

**TRIBUNAL
DE GRANDE
INSTANCE
DE PARIS¹¹**

■ 3ème chambre 1ère section

N° RG : 16/15196

N° MINUTE :

Assignation du :
13 octobre 2016

**ORDONNANCE DU JUGE DE LA MISE EN ETAT
rendue le 7 juin 2018**

DEMANDERESSE

S.A.S. TEVA SANTE

100/110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 LA DÉFENSE CEDEX

représentée par Me François POCHART, avocat au barreau de PARIS, avocat plaidant,
vestiaire #P0438

DEFENDERESSES

Société NOVARTIS PHARMA AG

Lichtstrasse 35
4056 BALE (SUISSE)

S.A. NOVARTIS PHARMA AG

Lichstrasse 35
4056 BÂLE (SUISSE)

S.A.S NOVARTIS PHARMA

2/4 rue Lionel Terray
92500 RUEIL-MALMAISON

représentées par Maître Laetitia BENARD du LLP ALLEN & OVERY LLP, avocats

¹ ¹Copies exécutoires
délivrées le :

au barreau de PARIS, vestiaire #J0022

MAGISTRAT DE LA MISE EN ETAT

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente

assistée de Maud JEGOU, Greffier

DEBATS

A l'audience du 9 avril 2018, avis a été donné aux avocats que l'ordonnance serait rendue le 7 juin 2018.

ORDONNANCE

Prononcée publiquement par mise à disposition au greffe
Contradictoire
en premier ressort

FAITS ET PRÉTENTIONS

les parties

les demanderesses à l'incident

La société NOVARTIS PHARMA AG est une société pharmaceutique suisse créée il y a 150 ans et qui commercialise ses médicaments dans environ 150 pays.

En 2016, elle a investi dans la recherche et le développement de nouveaux produits la somme de 9 milliards de dollars, soit 18,6 % de son chiffre d'affaires net (basé sur le chiffre d'affaires net de NOVARTIS en 2016 de 48,518 milliards de dollars).

Elle dit être un leader dans la recherche de nouveaux médicaments dans le traitement de l'hypertension, tels que la spécialité EXFORGE®. Elle a notamment inventé une molécule, le valsartan, qui a représenté une amélioration importante dans le traitement de l'hypertension et qui reste un des médicaments les plus prescrits dans ce domaine.

La société NOVARTIS PHARMA AG est titulaire du brevet européen n° 2 322 174

(« EP 174 »), intitulé « Utilisation combinée de valsartan et bloqueurs du canal de calcium à but thérapeutique ».

La société NOVARTIS PHARMA SAS est licenciée exclusive inscrite du brevet EP 174 pour la France.

La spécialité EXFORGE®, qui comprend du valsartan et de l'amlodipine, est couverte par le brevet EP 174.

Les spécialités contenant du valsartan et de l'amlodipine sont commercialisées en France par la société NOVARTIS PHARMA SAS sous la dénomination EXFORGE® et (en combinaison avec de l'hydrochlorothiazide – HCTZ) EXFORGE HCT®.

Le médicament EXFORGE® est un produit phare de NOVARTIS. Ses ventes nettes mondiales, avec celles de EXFORGE HCT®, ont été de 1,047 milliard de \$ en 2015 et 926 millions de \$ en 2016, et ses ventes nettes en France de 53.806.874 € en 2016. Les ventes nettes en France en 2017 ont même été supérieures puisqu'elles représentaient déjà 33.951.211 € pour le premier semestre 2017 et se sont finalement élevées à 65.512.759 € pour l'année 2017.

la défenderesse à l'incident

La société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD est un groupe israélien présent dans le domaine pharmaceutique qui emploie plus de 47 000 salariés à travers le monde. Le groupe a une présence directe dans près de 60 pays. Outre son importante activité de médicaments génériques, le groupe est également impliqué dans le domaine des médicaments princeps qui représente près de 30% de son chiffre d'affaires.

La société TEVA SANTÉ est la filiale française du groupe Teva Pharmaceuticals Ltd, exploitant les spécialités du groupe pour la France. Elle est titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités génériques « AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA » en France.

les droits de la société NOVARTIS PHARMA AG

Les brevets

La société NOVARTIS PHARMA AG est titulaire du brevet européen n° 2 322 174 (« EP 174 »), intitulé « Utilisation combinée de valsartan et bloqueurs du canal de calcium à but thérapeutique ».

La demande de brevet revendique la priorité de la demande de brevet américain n° 113893 déposée le 10 juillet 1998. La mention de la délivrance du brevet EP 174 à la société NOVARTIS PHARMA AG a été publiée le 23 septembre 2015 par l'Office

européen des brevets.

Le brevet EP 174 a été maintenu en vigueur par le paiement régulier des annuités. Il expirera le 9 juillet 2019. Il couvre une composition combinée sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe comprenant du valsartan et de l'amlodipine (et de préférence du bésylate d'amlodipine) destinée à l'utilisation pour le traitement ou la prévention de l'hypertension.

Pendant la procédure de délivrance du brevet, huit sociétés ont formé opposition à l'encontre du brevet EP 174 devant l'Office européen des brevets. La procédure orale s'est tenue les 6 et 7 décembre 2017 durant laquelle les moyens d'extension de l'objet du brevet au-delà du contenu de la demande telle que déposée, d'insuffisance de description, de défaut de nouveauté et de défaut d'activité inventive ont été examinés. La division d'opposition a rejeté les oppositions dans leur intégralité et a jugé valable le brevet en litige.

Le brevet EP 174 est une demande divisionnaire du brevet européen grand-parent n° 1 096 932 20 délivré le 29 août 2007 qui a fait également l'objet d'une opposition devant l'OEB.

La division d'opposition de l'OEB a conclu à la validité du brevet grand-parent sous une forme modifiée.

La revendication 1 de ce brevet telle que maintenue par la division d'opposition se lisait comme suit :

« Une composition combinée pharmaceutique comprenant par dose unitaire
(i) l'antagoniste AT 1 valsartan ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci et
(ii) un bloqueur du canal de calcium qu'est l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, et un véhicule pharmaceutiquement acceptable. »

La revendication 1 du brevet EP 174 est plus étroite que celle du brevet EP 932 en ce qu'elle précise notamment que la composition combinée est « sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe ».

Les médicaments

La spécialité EXFORGE® est une combinaison à dose fixe comprenant les deux principes actifs valsartan et amlodipine pour le traitement de l'hypertension essentielle (hypertension artérielle). EXFORGE® est indiqué chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine ou valsartan en monothérapie, « Essentielle » signifiant que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

EXFORGE® est disponible en comprimés pelliculés à différents dosages : (i) 5 mg d'amlodipine + 80 mg de valsartan, (ii) 5 mg d'amlodipine + 160 mg de valsartan et (iii) 10 mg d'amlodipine + 160 mg de valsartan.

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité EXFORGE® est détenue par la société NOVARTIS EUROPHARM LIMITED et ce médicament est commercialisé en France par la société NOVARTIS PHARMA SAS.

EXFORGE® a été lancé en 2007 en Europe (et le 14 août 2007 en France) à la suite de la conduite des études précliniques et cliniques nécessaires, soit environ 9 années après le dépôt de la demande de priorité du brevet EP 174 le 10 juillet 1998.

EXFORGE® est protégé par les revendications 1 et 2 du brevet EP174.

le litige

La société TEVA SANTÉ a obtenu le 7 juin 2017, des AMM pour les spécialités génériques de chacun des dosages de la spécialité de référence EXFORGE® autorisées sous les dénominations AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé et AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé .

Les autorisations génériques de mise sur le marché ont été déposées selon la procédure dite abrégée qui permet au demandeur à l'autorisation générique de mise sur le marché de se référer aux résultats des essais précliniques et cliniques conduits par NOVARTIS pour la spécialité de référence EXFORGE®, plutôt que de procéder à ses propres essais cliniques.

Elles ont été inscrites au répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le 18 septembre 2017.

Enfin, après avoir fait l'objet d'une demande d'inscription des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, ainsi que l'octroi d'un prix et d'un taux de remboursement, les spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA ont été inscrites sur ces listes.

Par assignation du 13 octobre 2016, la société TEVA SANTÉ a engagé une action en nullité de la partie française du brevet EP 174 au visa de l'article L. 614-12 du Code de la propriété intellectuelle et de l'article 138 de la Convention sur le brevet européen, invoquant des arguments tirés d'une prétendue double protection par brevet,

insuffisance de description, extension de l'objet au-delà du contenu de la demande telle que déposée, défaut de nouveauté et défaut d'activité inventive.

L'action a été enrôlée devant la présente 1ère section de la 3ème chambre du tribunal de grande instance de PARIS sous le RG n°16/15196.

La première audience de mise en état s'est tenue le 22 novembre 2016. L'affaire a été renvoyée à l'audience du 25 avril 2017 pour les conclusions de NOVARTIS.

Lors de cette audience, la société TEVA a été invitée à conclure le 29 octobre 2017 et les parties ont été convoquées le 3 octobre 2017.

A cette date, les parties ont fait état de la procédure orale devant la division d'opposition de l'Office européen des brevets prévue les 6 et 7 décembre 2017.

C'est dans ces conditions que le juge de la mise en état a renvoyé l'affaire au 6 février 2018.

Après la délivrance des AMM à la société TEVA SANTÉ pour la spécialité pharmaceutique AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA, le conseil de la société NOVARTIS a adressé le 20 juin 2017 une lettre à la société TEVA SANTE et à son conseil dans l'action pendante en nullité, pour rappeler à la société TEVA les droits des demandesses et pour la mettre en demeure de « confirmer [...] que ni [TEVA], ni l'un de ses affiliés, ni un tiers collaborant avec elle ou l'un de ses affiliés notamment aux termes d'un contrat de licence, ne commettra d'actes de contrefaçon en France avant l'expiration du brevet européen n° 2 322 174 et en tout état de cause tant que l'action en nullité [...] engagée le 13 octobre 2016 devant le tribunal de grande instance de Paris est pendante ».

La société TEVA n'a pas répondu à cette lettre et le conseil de la société NOVARTIS a donc adressé une deuxième lettre indiquant que la société NOVARTIS « considère que [TEVA] ne commettra [pas] d'actes de contrefaçon en France avant l'expiration du brevet européen n° 2 322 174 et en tout état de cause tant que l'action en nullité [...] engagée le 13 octobre 2016 devant le tribunal de grande instance de Paris est pendante ».

Par ailleurs, à la suite de la déclaration par la société NOVARTIS du brevet en litige au Comité Economique des Produits de Santé (« CEPS »), la société NOVARTIS a reçu en août 2017 une lettre du CEPS en lien avec la demande effectuée par la société TEVA SANTÉ pour l'inscription de sa spécialité générique AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA.

Le conseil de la société NOVARTIS a adressé le 23 août 2017, une troisième lettre à la société TEVA SANTE pour lui rappeler les droits de la société NOVARTIS rappelant

que la société TEVA n'ayant répondu à aucune des lettres, la société NOVARTIS « considère à nouveau que ni [TEVA], ni l'un de ses affiliés, ni un tiers collaborant avec elle ou l'un de ses affiliés notamment aux termes d'un contrat de licence, ne commettra d'actes de contrefaçon en France avant l'expiration du brevet européen n° 2 322 174 et en tout état de cause tant que l'action en nullité [...] engagée le 13 octobre 2016 devant le tribunal de grande instance de Paris est pendante ».

Au cours de la semaine 42 de 2017 commençant le 16 octobre 2017, la société NOVARTIS a découvert que la société TEVA SANTÉ commercialisait en France des génériques d'EXFORGE®, en faisant la promotion de leur « exclusivité ».

Les données GERS montrent que 4.650 boîtes ont été vendues par la société TEVA pour un chiffre d'affaires de 48.596 € 40 lors de la première semaine 42 de commercialisation.

A la fin de la semaine 7 de 2018, la société TEVA avait déjà 42% des parts de marché.

C'est dans ces circonstances que la société NOVARTIS a introduit l'action en contrefaçon de la partie française de son brevet EP 174 le 31 octobre 2017 à l'encontre de la société TEVA SANTÉ devant le tribunal de grande instance de PARIS.

les procédures à l'étranger

en Allemagne

A la suite de la décision de l'OEB retenant la validité du brevet EP 174, la cour d'appel de DÜSSELDORF a prononcé une interdiction provisoire à l'encontre d'entités du groupe TEVA le 14 décembre 2017, faisant interdiction à TEVA de commercialiser ses spécialités génériques en Allemagne.

En Suisse

En Suisse, après le rejet d'une demande d'interdiction provisoire formée à l'encontre d'une filiale de TEVA le 1er juin 2017 (décision désormais définitive), le juge technique du Tribunal fédéral des brevets a rendu son rapport le 25 janvier 2018 45 (en préparation de l'audience de plaidoirie dans l'action en nullité engagée par ladite filiale) dans lequel il concluait que « l'action en nullité devrait donc être rejetée ».

En Espagne

Un appel est pendant à l'encontre de la décision qui a rejeté la demande d'interdiction provisoire de NOVARTIS.

Dans les autres pays européens

Le 13 décembre 2017, les entités concernées du groupe TEVA se sont spontanément engagées à ne pas poursuivre le lancement de leurs spécialités génériques en Autriche et en Finlande.

les prétentions des parties

Dans leurs dernières e-conclusions notifiées le 21 mars 2018 la société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS demandent au juge de la mise en état de :

Vu l'article 771 du code de procédure civile,

Vu les articles L. 613-3, L. 615-1, L. 615-3, L. 615-5-2 et L. 615-7 du code de la propriété intellectuelle ;

Vu le brevet européen n° 2 322 174 ;

Dire et juger que la société TEVA SANTÉ a commis des actes de contrefaçon des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174 en fabriquant, offrant, mettant dans le commerce, utilisant, important, exportant, transbordant et détenant aux fins précitées des spécialités génériques de la spécialité de référence EXFORGE® ;

Interdire à la société TEVA SANTÉ jusqu'au 9 juillet 2019 inclus de fabriquer, importer, exporter, transborder, offrir en vente, mettre sur le marché, utiliser et détenir aux fins précitées, des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174, sous astreinte de 100 € (CENT EUROS) par médicament fabriqué, importé, exporté, transbordé, offert en vente, commercialisé, utilisé ou détenu, quelle que soit sa forme de conditionnement, à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir ;

Condamner la société TEVA SANTÉ à payer aux sociétés NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG à titre de dommages-intérêts provisionnels la somme de 10.291.839,63 € en réparation des actes de contrefaçon déjà commis ;

Ordonner à la société TEVA SANTÉ de rappeler et/ou de retirer des réseaux de distribution, y compris auprès des pharmacies, toute composition pharmaceutique fabriquée, importée, exportée, transbordée, offerte en vente, commercialisée, utilisée et détenue aux fins précitées, reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174, sous astreinte de 100 € (CENT EUROS) par médicament non rappelé ou non retiré des réseaux de distribution, à compter d'un délai de 48 heures suivant la date de la signification de l'ordonnance à intervenir.

Autoriser les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS à demander que toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174 soit remise à tout huissier de leur choix, aux seuls frais de TEVA SANTÉ, afin d'empêcher leur introduction dans

les circuits commerciaux et la poursuite d'actes de contrefaçon et par conséquent de :

- autoriser NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG à faire procéder par tout huissier instrumentaire de leur choix, à la saisie réelle de toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174 dans les locaux de TEVA SANTÉ et en tous endroits dans lesquels les opérations révéleraient la présence de produits contrefaisants, afin que ces produits soient conservés sous le contrôle de l'huissier en tout lieu de stockage approprié ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister d'un officier de police ou de tout représentant de la force publique qui pourra procéder même en dehors de sa circonscription, et de tout expert du choix de NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG, autres que les subordonnés des demandereses ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un serrurier, par un informaticien et par toute personne de son étude ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à poursuivre, en cas de besoin, ses opérations au-delà de la fin du premier jour ; dans ce cas, autoriser l'huissier instrumentaire à apposer les scellés sur les produits pertinents et, d'une façon générale, à apposer tous scellés ou autres moyens dans le but de préserver, sauvegarder et conserver toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174 à saisir dans les lieux de la saisie ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un manutentionnaire, emballeur et conducteur pour le transport des produits saisis et autoriser l'huissier instrumentaire à apporter tout moyen de transporter sur les lieux de la saisie ;

Ordonner à la société TEVA SANTÉ, sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification du jugement à intervenir, à communiquer tous documents ou informations détenus par la société TEVA SANTÉ afin de déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174, et notamment

(i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits,

(ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et

(iii) le prix et autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisants ;

Ordonner à la société TEVA SANTÉ de communiquer aux sociétés NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG, par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire), les documents comptables, certifiés par un commissaire aux comptes, indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis depuis la semaine 42 de 2017 par TEVA sous astreinte de 10.000 € (DIX MILLE EUROS) par jour de retard passé un délai de huit jours à compter de la date de la signification de l'ordonnance à intervenir ;

Ordonner la publication de l'ordonnance à intervenir dans dix journaux ou périodiques ou revues au choix des sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS, aux frais de la seule société TEVA SANTÉ et la condamner à supporter les coûts de ces publications dans la limite de 50.000 Euros H.T. ;

Ordonner la publication de l'intégralité de la décision, aux frais exclusifs de la société TEVA SANTÉ, sous la forme d'un document PDF reproduisant l'entière décision et accessible par un lien hypertexte apparent situé sur la page d'accueil du site Internet de TEVA, quelle que soit l'adresse permettant d'accéder à ce site Internet, le titre du lien étant,

dans la langue appropriée : « Le Président du tribunal de grande instance de Paris a ordonné une interdiction provisoire à l'encontre de TEVA SANTÉ lui interdisant de contrefaire les droits de NOVARTIS, notamment en important et commercialisant en France des spécialités génériques de la spécialité de référence EXFORGE », dans une police de taille 20 (vingt) au moins, pendant 6 (six) mois, dans un délai de huit jours à compter de la signification de la décision à intervenir et sous astreinte de 5.000 € (CINQ MILLE EUROS) par jour de retard.

Dire que le juge de la mise en état sera compétent pour statuer, s'il y a lieu, sur la liquidation des astreintes qu'il a fixées ;

Débouter TEVA SANTÉ de toutes ses demandes, fins et conclusions ;

Condamner la société TEVA SANTÉ à payer aux sociétés NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG la somme de 80.000 € (QUATRE VINGT MILLE EUROS) en application de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamner la société TEVA SANTÉ aux entiers dépens.

Dans ses dernières écritures notifiées par la voie électronique le 6 avril 2018, la société TEVA SANTÉ sollicite du tribunal de :

Vu les articles 753 et 771 du code de procédure civile,

Vu les articles L.615-3, L.615-7 et suivants du code de la propriété intellectuelle,

Vu la directive 2004/48 du 29 avril 2004,

Vu la loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007,

Vu la loi n°2014-315 du 11 mars 2014,

REJETER les demandes, fins, moyens, et prétentions des sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables concernant leurs demandes de mesures d'interdiction provisoires

sollicitées,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables, et à tout le moins mal fondées, concernant leurs demandes de retrait et/ou de rappel des produits,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables, et à tout le moins mal fondées, concernant leurs demandes de saisie à titre conservatoire,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables, et à tout le moins mal fondées, concernant leurs demandes de publication judiciaire,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables, et à tout le moins mal fondées, concernant la demande de provision,

DÉCLARER les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS irrecevables, et à tout le moins mal fondées, concernant la demande de droit d'information,

CONDAMNER in solidum les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS à verser à la société TEVA SANTÉ la somme de 200.000 (deux cent mille) euros en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile,

CONDAMNER in solidum les sociétés NOVARTIS PHARMA AG et NOVARTIS PHARMA SAS aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître François Pochart conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

L'affaire prévue en plaidoiries à la date du 26 mars 2018 s'est tenue le 9 avril 2018.

Les parties ayant constitué avocat, une ordonnance contradictoire sera rendue conformément aux dispositions de l'article 467 du code de procédure civile.

MOTIFS

sur l'objet et portée du brevet européen n° 2 322 174

L'article 69 (1) de la Convention sur le brevet européen dispose que :

« L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications. »

Cet article est complété par un protocole interprétatif rédigé comme suit :

« L'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient receler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers. »

L'homme du métier est celui du domaine technique dont relève l'invention ainsi que des domaines voisins dans lesquels se posent des problèmes techniques identiques ou similaires à ceux que se propose de résoudre l'invention. Il est la personne à l'aune des connaissances et des capacités techniques de laquelle doivent s'apprécier tant l'accessibilité de l'antériorité destructrice de nouveauté que l'activité inventive qui conditionne la validité de l'enregistrement du brevet.

En l'espèce, l'invention portant sur des compositions pharmaceutiques pour le traitement ou la prévention de l'hypertension, les parties définissent l'homme du métier comme étant une personne qui travaille pour la recherche et l'amélioration des traitements existants de l'hypertension. L'homme du métier est donc comme c'est l'usage dans ce type de domaine constitué d'une équipe dirigée par un chercheur spécialisé dans l'hypertension avec une expérience clinique conséquente, et de personnes ayant des connaissances en formulation et en pharmacologie.

Il sait que l'hypertension est une pathologie dans laquelle la pression artérielle d'un patient est élevée de manière chronique, au point qu'elle augmente le risque de complications de son état de santé, qu'une hypertension prolongée et non contrôlée peut finalement aboutir à une variété de changements pathologiques dans les « organes cibles » tels que le cœur, les reins, les yeux et le cerveau, que ces changements dans les « organes vitaux » peuvent provoquer des accidents vasculaires cérébraux, des infarctus du myocarde, des rétinopathies, des insuffisances rénales et la mort.

Il savait à la date de priorité du brevet que l'hypertension demeurait un facteur de risque majeur pour la mortalité et la morbidité, avec une estimation selon laquelle 15-25% de la population adulte en était affectée.

Il connaissait les cinq classes de médicaments antihypertenseurs disponibles sur le marché à la date de priorité : (1) les diurétiques, (2) les β -bloquants, (3) les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine, (4) les α -bloquants et agents sympatholytiques, et (5) les bloqueurs de canaux calcium.

Le valsartan appartient à la troisième classe, et l'amlodipine à la cinquième.

Il connaissait les deux directives clés disponibles à la même date de priorité :

*les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 1993 ;

*les JNC VI (Le Sixième Rapport du Joint National Committee pour la Prévention, la Détection et l'Evaluation et le Traitement de l'Hypertension).

Il était admis que le premier choix de substance pour une hypertension sans complication était un diurétique ou un β -bloquant, et que d'autres substances étaient indiquées dans des situations spécifiques, que si la pression artérielle d'un patient n'était pas parfaitement contrôlée par cette substance (« Pression artérielle cible non atteinte »), il y avait deux possibilités :

Soit la réponse n'était pas adéquate mais il n'y avait aucun effet indésirable gênant, et alors le patient recevait une seconde substance d'une classe différente – et cette seconde substance serait un diurétique s'il n'était pas encore utilisé.

Soit s'il n'y avait ni réponse ni effet indésirable gênant, alors une substance d'une classe différente serait substituée à la thérapie initiale.

Et il était encore connu que toutes les combinaisons de substances n'étaient pas efficaces et c'est la raison pour laquelle les directives pour le traitement de l'hypertension aux alentours de la date de priorité, telles que le document JNC-VI, indiquaient des thérapies de combinaisons spécifiques.

Ainsi ce document JNC-VI listait les « médicaments de combinaison pour l'hypertension » par classe dans le tableau 9. Presque toutes ces combinaisons consistaient en un diurétique (médicament de première intention), majoritairement le diurétique HCTZ, avec une large gamme d'autres molécules, y inclus un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II.

Les directives de l'OMS de 1999 pour la gestion de l'hypertension ont été publiées en février 1999, peu de temps après la date de priorité et il peut être retenu avec la société NOVARTIS PHARMA AG qu'elles constituent une preuve contemporaine des connaissances générales de l'homme du métier à la date de priorité qui complètent les autres directives.

Si elles indiquent l'existence d'un nombre élevé de monothérapies différentes pour le traitement de l'hypertension disponibles, et de certaines thérapies de combinaison de substances efficaces, comme celle d'un diurétique et d'un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II, elles ne mentionnent pas de combinaison d'un bloqueur des canaux calciques et d'un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II.

Le brevet européen n° 2 322 174 comprend deux revendications, qui couvrent des compositions pharmaceutiques pour une utilisation dans une indication thérapeutique spécifique.

La revendication 1 se lit comme suit :

« Composition combinée pharmaceutique destinée à l'utilisation pour le traitement ou la prévention de l'hypertension, comprenant :

(i) l'antagoniste AT1 valsartan ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ;
(ii) l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, et un véhicule pharmaceutiquement acceptable, la composition combinée se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe. »

La revendication 2 :

« Composition combinée pharmaceutique destinée à l'utilisation selon la revendication 1, dans laquelle le composant (ii) est le bésylate d'amlodipine. »

En tant que demande divisionnaire du brevet grand-parent EP 932, la date de dépôt du brevet EP 174 est réputée être la même que celle du brevet grand-parent EP 932 de sorte que le brevet EP 174 a la même date d'expiration que celle du brevet grand-parent EP 932, c'est-à-dire le 9 juillet 2019.

Le brevet EP 174 ayant été déposé le 16 septembre 2010 , c'est-à-dire après l'entrée en vigueur de la CBE 2000 le 13 décembre 2007, il est soumis aux dispositions de la CBE 2000 alors que le brevet grand-parent EP 932 était soumis aux dispositions de la CBE 1973.

L'hypertension est un facteur important de risque de mortalité et on estimait, à la date de priorité, que 15 à 25% de la population adulte ou environ un milliard de personnes dans le monde en était affecté.

De nombreuses classes de médicament parmi lesquelles les bloqueurs de canaux calciques (« BCC » ou « CCB » en anglais), les diurétiques (tel que l'hydrochlorothiazide), les β -bloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (« IECA » ou « ACEI » en anglais) et les bloqueurs de récepteur de l'angiotensine II 47 (« BRA » ou « ARB » en anglais), étaient connues à la date de priorité pour le traitement de l'hypertension. Toutefois, l'incidence de la pression artérielle élevée était toujours beaucoup trop importante, avec un contrôle imparfait pour 70% des patients.

Par conséquent, le problème à résoudre était de répondre au besoin qui existait toujours à la date de priorité de proposer des perfectionnements des thérapies anti-hypertensives, notamment parce que des groupes importants de patients ne répondaient pas aux traitements connus.

A la date de priorité, le valsartan était un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II connu (bien que récemment développé et aux caractéristiques inhabituelles) et l'amlodipine était un bloqueur des canaux calciques connu.

Toutefois, le cœur de l'invention réside dans la combinaison du valsartan et de l'amlodipine qui s'est montrée beaucoup plus efficace que n'importe laquelle des monothérapies prise seule pour traiter l'hypertension ainsi que l'hypertrophie du ventricule gauche (« HVG » ou « LVH » en anglais), deux facteurs de risques indépendants de l'insuffisance cardiaque.

Le brevet européen n° 2 322 174 décrit des expériences qui ont montré pour la première fois que, dans un modèle chez le rat bien connu pour l'hypertension, la combinaison du valsartan et de l'amlodipine conduisait à des effets améliorés sur la pression artérielle (notamment additifs) par comparaison aux monothérapies. Les expériences ont aussi montré que la combinaison conduisait à une amélioration de la masse cardiaque (un critère de l'hypertrophie du ventricule gauche) par comparaison aux deux monothérapies.

sur la vraisemblance de la contrefaçon

Les sociétés NOVARTIS font valoir que les spécialités TEVA étant des médicaments génériques délivrés selon la procédure dite abrégée qui permet au demandeur à l'autorisation générique de mise sur le marché de se référer aux résultats des essais précliniques et cliniques conduits par la société qui commercialise le princeps, ici la spécialité de référence EXFORGE®, plutôt que de procéder à ses propres essais cliniques, il est constant que les génériques vendus sous les dénominations AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé et AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé, sont des reproductions de EXFORGE et par conséquent reproduisent les revendications du brevet européen n° 2 322 174.

Elles contestent l'ensemble des moyens de nullité opposés par la société TEVA SANTÉ, rappelant que la division de recours de l'OEB a rejeté tous les moyens de nullité déjà exposés par deux entités dépendant du groupe TEVA et qui sont les mêmes que ceux exposés devant la présente juridiction.

La société TEVA SANTÉ répond que ses spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé et AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé sont bien des génériques du médicament EXFORGE mais conteste la validité du brevet au motif que la société NOVARTIS PHARMA AG dispose déjà d'un brevet grand-parent ce qui rend le brevet européen n° 2 322 174 nul pour double brevetabilité de la même invention.

Elle ajoute que la partie française du brevet européen n° 2 322 174 est nulle pour insuffisance de description, extension au delà de la demande, défaut d'activité inventive au regard des antériorités COREA et PRASAD.

sur ce

L'article L 615-3 du code de la propriété intellectuelle dispose : *“Toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon peut saisir en référé la juridiction civile compétente afin de voir ordonner, au besoin sous astreinte, à l'encontre du prétendu contrefacteur ou des intermédiaires dont il utilise les services, toute mesure destinée à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon...Saisie en référé ou sur requête, la juridiction ne peut ordonner les mesures demandées que si les éléments de preuve raisonnablement accessibles au demandeur, rendent vraisemblable qu'il est porté atteinte à ses droits ou qu'une telle atteinte est imminente. La juridiction peut interdire la poursuite des actes argués de contrefaçon , la subordonner à la Constitution de garanties destinées à assurer l'indemnisation éventuelles du demandeur ou ordonner la saisie ou la remise entre les mains d'un tiers des produits soupçonnés de porter atteinte aux droits conférés par le titre, pour empêcher leur introduction ou leur circulation dans les circuits commerciaux. Si le demandeur justifie de circonstances de nature à compromettre le recouvrement des dommages et intérêts, la juridiction peut ordonner la saisie-conservatoire des biens mobiliers et immobiliers du prétend contrefacteur, y compris le blocage de ses comptes bancaires et autres avoirs conformément aux droit commun. Pour déterminer les biens susceptibles de faire l'objet de la saisie, elle peut ordonner la communication de documents bancaires, financiers, comptables ou commerciaux ou l'accès aux informations pertinentes. Elle peut également accorder au demandeur une provision lorsque l'existence de son préjudice n'est pas sérieusement contestable. Saisie en référé ou sur requête, la juridiction peut subordonner l'exécution des mesures qu'elle ordonne à la Constitution par le demandeur de garanties destinées à assurer l'indemnisation éventuelle du défendeur si l'action en contrefaçon est ultérieurement jugée non fondée ou les mesures annulées”.*

Conformément aux dispositions combinées de l'article 812 du code de procédure civile et de l'article 771 du même code, le juge de la mise en état est seul compétent une fois le litige introduit au fond, pour statuer sur les mesures conservatoires qui auraient été demandées devant le juge des référés.

Il doit donc statuer sur les contestations qui sont élevées devant lui pour s'opposer aux mesures demandées et ces contestations peuvent porter sur la validité du titre lui-même ce qui est le cas en l'espèce ; il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et d'évaluer la proportion qui existe entre la contestation émise par les défendeurs à l'atteinte alléguée par les demandeurs et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du générique.

Cependant, s'agissant de médicaments génériques, ceux-ci sont nécessairement une reproduction des revendications du brevet opposé dans la mesure où le titulaire du brevet commercialise un médicament reproduisant les revendications de son brevet.

Seules les contestations relatives à la validité du brevet doivent être prises en compte, pour autant qu'il existe une atteinte imminente.

En l'espèce, il n'est pas contesté que la société TEVA SANTÉ commercialise depuis avril 2017 les médicaments génériques de EXFORGE qui est le médicament commercialisé par la société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS reproduisant les revendications du brevet européen n° 2 322 174.

sur le moyen relatif à la double brevetabilité

La société TEVA SANTÉ prétend que le brevet européen n° 2 322 174 serait nul car la société NOVARTIS PHARMA AG disposait déjà d'un monopole conféré par le brevet grand-parent qui porte sur la même combinaison de molécules déjà connues. Elle fait valoir que le droit français reconnaît l'interdiction de double brevetabilité et qu'il appartient au juge national de statuer sur l'ensemble des moyens de nullité.

La société NOVARTIS PHARMA AG répond que le CBE n'interdit nullement la double brevetabilité d'une invention, que celle-ci n'est envisagée qu'au stade de l'examen des demandes de brevet pour éviter la délivrance de brevets ayant des portées contradictoires, qu'elle a d'ailleurs en respect des textes de la CBE, sollicitait la révocation de son brevet grand-parent EP 932, dès que le brevet européen n° 2 322 174 a été accordé, de sorte qu'un seul des brevets a été maintenu à l'issue de la procédure d'examen de l'OEB.

Sur ce

L'article 138 de la CBE dispose :

« Sous réserve de l'article 139, le brevet européen ne peut être déclaré nul, avec effet pour un Etat contractant, que si :

- a) l'objet du brevet européen n'est pas brevetable en vertu des articles 52 à 57 ;
- b) le brevet européen n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;
- c) l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire ou d'une nouvelle demande déposée en vertu de l'article 61, si l'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de la demande antérieure telle qu'elle a été déposée ;
- d) la protection conférée par le brevet européen a été étendue ; ou
- e) le titulaire du brevet européen n'avait pas le droit de l'obtenir en vertu de l'article 60,

paragraphe 1. »

En conséquence, les motifs de nullité sont limitativement énumérés dans ces dispositions qui ne contiennent pas celui de double brevetabilité.

La Grande Chambre de recours de l'OEB a précisé dans deux décisions G1/05 et G1/06 que l'interdiction de double brevetabilité s'appréciait lors de l'examen de la validité du brevet.

Et les directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets indiquent :

« La CBE ne traite pas de façon explicite du cas des demandes de brevet européen simultanément en cours d'instruction et ayant la même date (de dépôt ou de priorité). Cependant, un principe admis dans la plupart des régimes de brevets veut qu'il ne soit pas possible de délivrer deux brevets au même demandeur pour une invention. La Grande Chambre de recours a admis à titre d'opinion incidente que le principe de l'interdiction de la double protection par brevet est fondé sur le fait qu'un demandeur n'a pas d'intérêt légitime à voir une procédure aboutir à la délivrance d'un deuxième brevet pour le même objet que celui d'un brevet qui lui a déjà été délivré (cf. G 1/05, et G 1/06). [...] Cependant, dans le rare cas où [...] les revendications auraient la même date de priorité ou de dépôt et se rapporteraient à la même invention, le demandeur sera prié soit de modifier au moins l'une des demandes, de sorte que l'objet revendiqué dans les demandes ne soit pas identique, soit de choisir parmi ces demandes celle qu'il veut maintenir. S'il ne le fait pas, dès lors que l'une des demandes donne lieu à la délivrance d'un brevet, les autres demandes seront rejetées au titre de l'article 97(2) ensemble l'article 125. »

En l'espèce, il est constant que les brevets EP 932 et EP 174 ont la même date de priorité et avaient la même échéance.

Ainsi et sans même avoir à apprécier si les deux brevets étaient identiques ou présentaient des différences, il suffit de constater que lorsque le brevet EP 174 a été déposé en tant que demande divisionnaire, en septembre 2010, le brevet grand-parent EP 932 était déjà délivré mais en phase d'opposition devant l'OEB, que la délivrance du brevet EP 174 a été publiée le 23 septembre 2015 de sorte qu'il n'était pas en vigueur en même temps que le brevet grand-parent, puisqu'il ne s'agissait que d'une demande de brevet jusqu'à cette date et non d'un brevet délivré.

Et d'ailleurs les sociétés NOVARTIS, appliquant les directives de l'OEB ont dès le lendemain de cette publication, soit le 24 septembre 2015, retiré leur accord sur le texte du brevet grand-parent EP 932, permettant ainsi à la chambre de recours de révoquer ce brevet le 7 octobre 2015.

Elles n'ont donc à aucun moment disposé d'une double protection pour une même

invention, à supposer que le brevet EP 932 ait protégé la même invention alors que la simple lecture des deux premières revendications montre clairement l'existence de différences dans l'objet protégé :

Brevet grand-parent EP 932 devant la division d'opposition 1. "Composition combinée pharmaceutique comprenant par unité de dosage:

(i) l'antagoniste AT1 valsartan, ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ;

(ii) l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, et un excipient pharmaceutiquement acceptable."

Brevet EP 174 tel que délivré 1. "Composition combinée pharmaceutique destinée à l'utilisation pour le traitement ou la prévention de l'hypertension, comprenant :

(i) l'antagoniste AT1 valsartan ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ;

(ii) l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, et un support pharmaceutiquement acceptable, la composition combinée se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe".

Le moyen de nullité fondé sur l'interdiction de double brevetabilité sera rejeté.

sur le moyen relatif à l'insuffisance de description

La société TEVA SANTÉ soutient que le brevet européen n° 2 322 174 est insuffisamment décrit au regard de la jurisprudence de la Cour de cassation du 6 décembre 2017, qu'aucun résultat des tests effectués sur des rats dans le cadre de la combinaison de l'AMLODIPINE et du valsartan n'est mentionné, que l'article du Dr Webb, qui divulguerait les résultats de l'exemple « hypertension » du brevet en cause, est postérieur de 2 ans à la date de priorité de sorte que son contenu ne peut être utilisé pour pallier l'insuffisance de description qui doit être appréciée au jour du dépôt de la demande de brevet.

Elle ajoute que les données relatives aux doses de principes actifs administrées aux rats dans l'étude du brevet ne sont pas déterminables et en tout état de cause très éloignées des doses administrées chez l'humain, puisqu'il s'agit de doses de 60 ou 120 mg d'amlodipine par litre d'eau de boisson, et 120 ou 240 mg de valsartan par litre d'eau de boisson, ce qui établit un rapport amlodipine valsartan de 1:4 à 1:1, que comme la consommation d'eau du rat n'est pas indiquée, il est impossible de déterminer la quantité de principe actif ingéré par celui-ci ; mais que la comparaison des rations des principes actifs administrés au rat et à l'humain, montre que les doses administrées aux humains sont de 5 ou 10 mg d'amlodipine, pour 80 ou 160 mg de valsartan ce qui établit un rapport d'amlodipine : valsartan de 1 : 32 à 1 : 8 ; qu'ainsi les rats du brevet européen n° 2 322 174 reçoivent beaucoup plus d'amlodipine (de 2 fois à 30 fois plus, soit en moyenne 10 fois plus), que les humains , que les tests ainsi publiés dans le brevet européen n° 2 322 174 ne peuvent pas être extrapolées du rat à

l'humain.

La société NOVARTIS PHARMA AG répond que le brevet contient bien plus d'informations qu'il n'en faut à l'homme du métier pour formuler l'amlodipine et le valsartan en une dose unitaire combinée en une combinaison fixe, que les paragraphes [0028] – [0030] fournissent un ample enseignement général et le brevet comprend en outre un exemple spécifique d'une combinaison à dose fixe aux paragraphes [0031] à [0033], que l'indication pour laquelle la combinaison à dose fixe doit être utilisée est clairement mise en évidence.

Elle a contesté que l'arrêt de la Cour de cassation du 6 décembre 2017 87 qui a défini le critère de suffisance de description d'une revendication de seconde application thérapeutique caractérisée en une revendication de posologie soit applicable à la présente espèce, car le brevet européen n° 2 322 174 ne revendique pas une « application thérapeutique ultérieure d'une substance ou d'une composition », mais une « composition combinée pharmaceutique destinée à l'utilisation pour le traitement ou la prévention de l'hypertension, comprenant l'antagoniste AT1 valsartan ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, et un véhicule pharmaceutiquement acceptable, la composition combinée se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe ».

Enfin elle ajoute que le brevet EP 174 contient de nombreuses données relatives à l'effet technique procuré par l'invention et ses avantages – c'est-à-dire la réalité de l'application thérapeutique revendiquée – qui ont été démontrés par des expériences sur le modèle communément accepté des rats spontanément hypertendus (« RSH » ou « SHR » en anglais) comme expliqué dans la description aux paragraphes 18 à 24.

sur ce

Les dispositions des articles L.612-5 et L.613-25 b) du code de la propriété intellectuelle exigent, à peine de nullité, que le brevet expose l'invention « *de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* ».

En premier lieu, il convient de préciser que contrairement à ce que soutient la société TEVA SANTÉ à ce stade, l'invention protégée par le brevet n'est pas une invention de seconde utilisation thérapeutique, car si les deux molécules combinées étaient connues chacune pour leur effet sur l'hypertension, leur combinaison selon les caractéristiques précisées dans la revendication 1, n'avait jamais été divulguée de sorte qu'il ne peut être prétendu que la jurisprudence du 6 décembre 2017 de la Cour de cassation doive s'appliquer.

Cependant, et comme il s'agit d'une invention d'amélioration en vue du traitement de l'hypertension du fait de la combinaison de deux molécules déjà divulguées dont l'effet

sur l'hypertension est connu, il convient de dire que là aussi la revendication porte sur une application thérapeutique de substances déjà connues dans une combinaison encore inconnue et que l'obtention de cet effet thérapeutique supplémentaire est une caractéristique technique fonctionnelle de la revendication.

Ainsi il sera admis que pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, le brevet européen n° 2 322 174 ne doit pas démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, mais doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique.

Est donc revendiqué un effet supplémentaire du fait de la combinaison de ces deux molécules dans le traitement de l'hypertension.

Il ressort de la lecture de la description aux paragraphes 18 à 24 que :

« [0018] Des études représentatives sont réalisées à l'aide d'une combinaison de valsartan et d'amlodipine en appliquant p.ex. la méthodologie suivante. Toutes les expériences sont réalisées sur des rats spontanément hypertendus provenant de Taconic Farms, Germantown, New York (Tac:N(SHR)fBR). Un dispositif radiotéléométrique (Data Sciences International, Inc., St. Paul, Minnesota) est implanté dans l'aorte abdominale inférieure de tous les animaux à tester lorsque l'âge de ces derniers est compris entre 14 et 16 semaines. On laisse tous les RSH récupérer suite à la procédure d'implantation chirurgicale pendant au moins 2 semaines avant de débiter ces expériences. Le radiotransmetteur est fixé sur le ventre au niveau de la musculature de la paroi abdominale interne à l'aide d'une suture de soie qui l'empêche de bouger. Les paramètres cardiovasculaires sont contrôlés de façon continue via le radiotransmetteur et sont transmis à un récepteur où le signal digitalisé est ensuite récolté et stocké à l'aide d'un système informatisé d'acquisition des données. La pression artérielle (pression artérielle moyenne, systolique et diastolique) et le rythme cardiaque sont contrôlés auprès des RSH conscients, libres de tous mouvements et non perturbés dans leurs cages. La pression artérielle et le rythme cardiaque sont mesurés pendant 10 secondes toutes les 10 minutes et sont enregistrés. Les données rapportées pour chaque rat représentent les valeurs moyennes récoltées au cours d'une période de 24 heures et se composent de 144 points pour chacun des échantillons de 10 minutes récoltés chaque jour. Les valeurs correspondant à la ligne de base pour la pression artérielle et le rythme cardiaque correspondent à la moyenne de trois lectures consécutives de 24 heures qui sont réalisées préalablement à l'initiation des traitements médicamenteux. Tous les rats sont logés individuellement dans une pièce dont la température et l'humidité sont contrôlées et sont maintenues selon un cycle jour/nuit de 12 heures.

[0019] En plus des paramètres cardiovasculaires, le poids corporel des rats est également enregistré toutes les semaines. Étant donné que tous les traitements sont

administrés par l'intermédiaire de l'eau de boisson, la consommation d'eau est mesurée cinq fois par semaine. Les doses de valsartan et d'amlodipine pour chacun des rats sont ensuite calculées sur base de la consommation d'eau par chacun des rats, de la concentration de substance médicamenteuse présente dans l'eau de boisson et des poids corporels individuels. Toutes les solutions médicamenteuses présentes dans l'eau de boisson sont rafraîchies tous les trois à quatre jours.

[0020] Une fois le traitement de 6 semaines terminé, les RSH sont anesthésiés et leurs cœurs sont rapidement prélevés. Suite à la séparation et à l'extraction des annexes atriales, on pèse et on enregistre le poids du ventricule gauche et des ventricules gauche et droit (total). La masse du ventricule gauche et la masse ventriculaire totale sont ensuite normalisées par rapport au poids corporel et enregistrées. Toutes les valeurs enregistrées pour la pression artérielle et la masse cardiaque représentent le groupe mean + sem.

[0021] Le valsartan et l'amlodipine sont administrés par l'intermédiaire de l'eau de boisson soit seuls, soit en combinaison, aux RSH une fois que l'âge de ces derniers est de 18 semaines et est poursuivi pendant 6 semaines. Sur base d'un modèle factoriel, sept (7) groupes de traitement sont employés pour évaluer les effets de la thérapie combinée sur la pression artérielle et le rythme cardiaque. Les groupes de traitement consistent en : valsartan seul administré par l'intermédiaire de l'eau de boisson selon une concentration de 240 mg/litre (forte dose), d'amlodipine seule selon une concentration de 120 mg/litre (forte dose), valsartan (120 mg/litre) + amlodipine (60), valsartan (120) + amlodipine (120), valsartan (240) + amlodipine (60), valsartan (240) + amlodipine (120) et un groupe témoin véhicule dans de l'eau de boisson.

[0022] Ainsi, 4 groupes de RSH reçoivent une thérapie combinée.

[0023] Des études ont été réalisées chez des RSH et démontrent que l'ajout d'un BCC confère des avantages supplémentaires sur ceux de la monothérapie à base de valsartan. L'aire sous la courbe (AUC) pour la pression artérielle reflète les changements en réponse à un traitement de 6 semaines chez des RSH conscients.

Une fois le traitement de 6 semaines terminé, les cœurs sont prélevés pour examen de la masse du ventricule gauche et normalisés par rapport au poids corporel.

[0024] Les résultats disponibles indiquent un effet bénéfique inattendu d'une combinaison selon l'invention. »

Ainsi contrairement à ce que soutient la société TEVA SANTÉ, des tests ont bien été effectués sur des rats, et la description relate précisément la méthodologie utilisée et la manière dont les résultats ont été mesurés.

En particulier, le paragraphe [0018] rapporte l'utilisation d'un dispositif radiotéléométrique pour mesurer les paramètres cardiovasculaires, dont la pression

artérielle (lignes 29 à 31).

Le paragraphe [0021] donne davantage de détails sur l'étude, indiquant comment le valsartan et l'amlodipine sont administrés aux rats et comment les rats sont divisés entre des groupes de traitement.

Le paragraphe [0022] indique que quatre groupes de rats spontanément hypertendus ont reçu la thérapie de combinaison.

Les conditions définies par l'arrêt de la Cour de cassation sont donc bien remplies car les tests ont été effectués et la méthodologie utilisée est classique et connu de l'homme du métier.

Si les résultats ne sont pas précisés dans le brevet, les tests sont explicités puisqu'est décrite une étude préclinique avec des SHRs ainsi que le protocole d'essai et les modalités d'administration.

Il n'est pas contesté que le modèle animal est le modèle d'essai standard pour l'hypertension et le fait que les doses données aux rats ne sont pas dans la même proportion que celles données aux humains est sans pertinence, l'homme du métier sachant très bien, au vu de ses connaissances, rapporter les données obtenues pour une espèce à l'espèce de référence.

Le brevet reflète ainsi directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique.

Ou comme l'a relevé la division d'opposition de l'OEB dans d'autres termes, "l'effet bénéfique revendiqué de la combinaison apparaît crédible au vu des résultats de l'étude multi-factorielle utilisant le modèle animal standard qui étaient clairement destinés – étant donné les bras d'étude inclus - à comparer la thérapie combinée avec l'une des deux monothérapies."

Plus précisément, l'étude a porté sur sept groupes de traitement qui ont reçu le premier la monothérapie VALSARTAN, le deuxième la monothérapie AMLODIPINE, les troisième, quatrième, cinquième et sixième, les thérapies combinées avec VALSARTAN plus AMLODIPINE à différentes concentrations et enfin le septième un véhicule témoin.

Enfin, s'agissant de la forme de la combinaison fixe, le brevet décrit là encore à titre d'exemples des formes galéniques combinées fixes (paragraphe 13-24 et 32-33).

L'effet thérapeutique recherché à savoir un effet hypotenseur amélioré du fait de l'association des deux molécules VALSARTAN et AMLODIPINE est donc suffisamment décrit dans le brevet, et ce sans qu'il soit nécessaire de se référer à l'article du Dr Webb paru deux ans après la date de priorité qui ne fait que donner

encore plus de précisions sur les tests effectués, et la société TEVA SANTÉ sera déboutée de ce moyen de nullité.

sur le moyen relatif à l'extension au delà de la demande

La société TEVA SANTÉ fait valoir que les revendications du brevet européen n° 2 322 174 étendent l'objet du brevet par rapport à la demande telle que déposée par rapport à la demande antérieure telle que déposée, non seulement parce que la « dose unitaire combinée en une combinaison fixe » est une combinaison de caractéristiques divulguées comme étant des caractéristiques alternatives, mais aussi parce qu'on ne peut arriver à la revendication 1 telle que délivrée du brevet EP 174 qu'en se servant de la demande antérieure telle que déposée comme un réservoir, et en combinant ensemble différentes listes qui ne sont pas destinées à être lues en combinaison.

Elle soutient que l'homme du métier doit faire des choix successifs à partir de la description pour arriver à la revendication 1 :

- *il doit tout d'abord choisir le principe actif à associer au valsartan, pour arriver à l'amlodipine, car il doit tout d'abord décider s'il veut choisir un bloqueur de canaux calciques appartenant à la classe des dihydropyridines, ou n'appartenant pas à la classe des dihydropyridines.

- *une fois ce choix effectué, il doit choisir parmi la classe des dihydropyridines quel membre utiliser car la description lui laisse en effet un choix très large,

- * il doit ensuite faire un choix parmi une longue liste de pathologies possibles pour choisir la pathologie à traiter,

- *enfin, il doit faire un choix supplémentaire pour aboutir à une forme de dose unitaire car la description ne mentionne que comme une possibilité parmi d'autres que les préparations pharmaceutiques soient sous forme de dose unitaire.

- *en dernier lieu, il doit effectuer un cinquième choix s'il s'arrête à une combinaison fixe.

La société TEVA SANTÉ conteste l'avis de la division d'opposition qui a considéré que l'homme du métier n'aurait pas effectué des sélections multiples mais aurait combiné de manière convergente les modes de réalisation préférés divulgués dans le brevet pour arriver à l'invention brevetée.

La société NOVARTIS PHARMA AG répond que le support pour la caractéristique « la composition combinée se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe » se trouve page 7, paragraphe 2 de la demande telle que déposée :

« Dans cette composition, les composants (i) et (ii) peuvent être obtenus et administrés ensemble, l'un après l'autre ou séparément sous une forme de dose unitaire combinée ou sous forme de deux doses unitaires séparées. La forme de dose unitaire peut aussi être une combinaison fixe », que ce passage décrit clairement que les composés peuvent être administrés ensemble sous la forme d'une dose unitaire combinée et, qui

plus est, le passage – dans une phrase séparée – individualise la forme de dose unitaire comme étant une combinaison fixe.

Elle précise que la caractéristique est également soutenue par l'exemple de la page 9 de la demande telle que déposée qui décrit une formulation qui mélange clairement les principes actifs ensemble et non dans des formes de dosage séparées.

Elle ajoute que l'homme du métier aurait parfaitement compris à la date de priorité qu'une « combinaison fixe », c'est-à-dire une combinaison qui ne peut être changée (« fixe »), est une formulation galénique dans laquelle deux ou plusieurs principes actifs sont physiquement combinés en une forme de dose unitaire, telle qu'un comprimé ou une gélule, et il y est clairement fait référence comme mode de réalisation de la « dose unitaire combinée » et non en tant qu'alternative.

Elle indique que les caractéristiques de la revendication 1 sont décrites dans la demande telle que déposée sous la forme d'un mode de réalisation préféré, que le support pour une « composition combinée pharmaceutique destinée à l'utilisation pour le traitement ou la prévention de l'hypertension » se retrouve dans la demande telle que déposée et que « le traitement ou la prévention de l'hypertension » est spécifiquement discuté comme le point central de l'invention dans la demande telle que déposée .

Elle répond aux critiques émises par la société TEVA SANTÉ sur les différents choix à faire à chacune des cinq étapes :

*que le choix de la mesure de la pression artérielle comme paramètre pharmacodynamique clé dans les expériences discutées dans la demande démontre que l'accent est mis sur le traitement de l'hypertension.

*que l'amlodipine ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci est individualisée comme un bloqueur de canaux calciques dans la revendication 6 de la demande telle que déposée et en avant-dernière phrase de la page 1, cette préférence étant confirmée par le seul exemple de formulation en page 9 qui décrit une combinaison à dose fixe de valsartan et d'amlodipine.

*que la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe est décrite dans la demande et que le seul exemple de formulation en page 9 porte sur cette dose unitaire.

sur ce

Aux termes de l'article L.614-12 du code de la propriété intellectuelle, « *La nullité du brevet européen est prononcée en ce qui concerne la France par décision de justice pour l'un quelconque des motifs visés à l'article 138, paragraphe 1, de la Convention de Munich.*

L'article 138(1)(c) de la CBE dispose :

« (1) *Sous réserve des dispositions de l'article 138, le brevet européen ne peut être déclaré nul, en vertu de la législation d'un Etat contractant, avec effet sur le territoire de cet Etat, que :...*

c) si l'objet du brevet européen s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée ou, lorsque le brevet a été délivré sur la base d'une demande divisionnaire ou d'une nouvelle demande déposée conformément aux dispositions de l'article 61, si l'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de la demande initiale telle qu'elle a été déposée ; »

L'article 123(2) de la CBE précise :

« (2) *Une demande de brevet européen ou un brevet européen ne peut être modifié de manière que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.* »

Par « *contenu de la demande telle que déposée* », on entend l'ensemble de la description, des revendications et, le cas échéant, des dessins, de la demande telle que déposée comme l'a précisé la décision de la Grande Chambre de Recours de l'OEB G 11/91.

La société TEVA SANTÉ admet qu'à chaque étape de choix, le brevet a proposé un mode de réalisation préféré qui a abouti à la revendication 1 telle que délivrée mais conteste que l'homme du métier aurait opéré cette sélection lui-même de sorte qu'il y aurait extension au delà de la demande.

Or, il suffit de constater que la demande telle que déposée contient pour chaque étape contestée par la société TEVA SANTÉ, un mode de réalisation préféré clairement explicité tant dans la description que dans les revendications dépendantes qui ont été intégrées à la revendication 1 telle la revendication 6.

Ainsi, l'homme du métier n'a pas à opérer lui-même une sélection parmi des choix possibles pour le traitement de la pathologie puisque les tests ont été effectués à partir de la mesure de la pression artérielle comme paramètre pharmacodynamique clé ce qui démontre que la pathologie ciblée est bien l'hypertension et qu'il n'y a pas d'extension au delà de la demande.

De même le choix de l'amlodipine ressort clairement de la demande telle que déposée car elle est le seul exemple de formulation donné en page 9.

La forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe est elle aussi décrite dans la demande et là encore le seul exemple de formulation mentionné en page 9 porte sur cette dose unitaire.

Enfin, la formulation « la composition combinée se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe » ne peut prêter à confusion et induire une extension au delà de la demande car l'homme du métier lisant la demande telle que déposée comprendra nécessairement que le médicament proposé est constitué d'une combinaison fixe c'est-à-dire qu'elle ne peut être changée composée de deux ou

plusieurs principes actifs qui sont physiquement combinés en une forme de dose unitaire.

Le dosage de chacun des composés est déterminé et donc fixe et chaque composant est incorporé dans un seul médicament.

Ainsi le produit est une dose unitaire qui combine deux principes actifs dont le dosage est prédéterminé et fixe.

Cette dose unitaire est une formulation galénique qui permet cette combinaison au sein d'un même produit sous forme de comprimé ou de gélule est définie dans la demande comme le but à atteindre et non comme une alternative.

Il importe peut que les termes utilisés fassent référence à une terminologie américaine et non européenne car les connaissances de l'homme du métier tel qu'il est défini plus haut sont constituées de travaux rédigés très majoritairement en anglais et qu'il n'a aucune difficulté à comprendre les termes utilisés dans la langue anglaise comme dans la langue française.

Ainsi la demande telle que délivrée ne s'est pas étendue au delà de la demande telle que déposée, le breveté n'a pas utilisé la description comme un réservoir mais a au contraire tiré les conséquences de la convergence générée par le choix des modes de réalisation préférés mis en exergue à chaque étape de sorte que le moyen de nullité pour extension au delà de la demande sera rejeté.

sur le défaut de nouveauté

La société TEVA SANTÉ n'a pas soulevé le défaut de nouveauté au motif qu'elle considère que l'invention est une invention portant sur une seconde utilisation thérapeutique qui échappe à ce motif de nullité.

sur le défaut d'activité inventive

La société TEVA SANTÉ prétend qu'au regard des antériorités COREA et PRASAD et des connaissances de l'homme du métier la revendication 1 du brevet européen n° 2 322 174 est nulle pour défaut d'activité inventive d'autant que les praticiens suivant les directives de l'OMS pratiquaient déjà cet bithérapie.

La société NOVARTIS PHARMA AG répond que l'homme du métier n'avait aucune indication à partir de ses connaissances générales et des deux antériorités citées par la société TEVA SANTÉ pour choisir le valsartan et l'amlodipine en dose fixe et les combiner dans un dosage unitaire dans le but d'améliorer le traitement de

l'hypertension chez les patients réagissant peu ou mal à une monothérapie ou à une bithérapie incluant un des deux composés et un diurétique.

sur ce

En application de l'article 56 « Activité inventive » de la Convention, une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Si l'état de la technique comprend également des documents visés à l'article 54§3, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive.

Dans ce cadre, l'état de la technique antérieur est déterminé dans les mêmes termes que celui à l'aune duquel est appréciée la nouveauté de l'invention sous réserve de l'exclusion des demandes de brevet non publiées et de la possibilité de définir cet art antérieur par la combinaison d'antériorités différentes raisonnablement envisageable pour l'homme du métier. En effet, l'élément ou les éléments de l'art antérieur ne sont destructeurs d'activité inventive que si, pris isolément ou associés entre eux selon une combinaison raisonnablement accessible à l'homme du métier, ils permettaient à l'évidence à ce dernier d'apporter au problème résolu par l'invention la même solution que celle-ci.

Publiées avant le dépôt de la demande, les deux demandes de brevet déjà examinées appartiennent à l'état de la technique

Aucune des directives citées plus haut lors de l'analyse des connaissances de l'homme du métier ne mentionne une combinaison d'un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II et d'un bloqueur des canaux calciques, car l'association de ces deux types de molécules agissant à des niveaux différents sur l'hypertension n'était pas usuelle et encore moins conseillée.

Et s'agissant de la combinaison particulière du VALSARTAN et de l'amlodipine en dose fixe combinés dans une dose unitaire aucun document antérieur n'est cité de sorte qu'effectivement, aucun défaut de nouveauté ne peut être opposé à la revendication 1 du brevet européen n° 2 322 174 .

Et bien plus, peu après la date de priorité, une revue publiée par la Food And Drug Administration (équivalent américain de l'ANSM) d'un essai clinique sur une combinaison du candesartan (également un bloqueur du récepteur de l'angiotensine II) et de l'amlodipine a conclu que cette combinaison avait échoué à montrer la moindre amélioration par rapport à la monothérapie au candesartan et, pire encore, causait un risque accru d'effets indésirables.

Ainsi, clairement les connaissances de l'homme du métier ne l'incitaient pas à chercher la combinaison particulière revendiquée par le brevet pour obtenir une amélioration du traitement de l'hypertension, d'autant que celui sait que toutes les combinaisons ne sont pas efficaces, ni même additives en termes d'efficacité et qu'il peut y avoir des effets indésirables exacerbés du fait de la combinaison.

Les documents COREA et PRASAD portent tous deux sur des essais menés pendant la procédure d'autorisation réglementaire de mise sur le marché du valsartan.

Le document COREA est une publication de septembre 1996 issue du journal « clinical pharmacology and therapeutics », qui est une revue interdisciplinaire faisant autorité en médecine expérimentale et clinique, consacrée à publier les progrès dans la nature, l'action, l'efficacité et l'évaluation des produits pharmaceutiques.

Le titre de l'article est : "Valsartan, un nouvel antagoniste de l'angiotensine II pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle : une étude comparative de l'efficacité et de l'innocuité par rapport à l'amlodipine".

Il s'agit donc d'un essai comparatif des monothérapies par le valsartan et l'amlodipine, qui avait une fin spécifique autre que celle de démontrer une amélioration en cas d'administration combinée.

Dans cette étude durant 12 semaines, 168 patients hypertendus ont reçu soit de l'amlodipine, soit du valsartan.

Au bout de 8 semaines, les patients pour lesquels la tension n'était pas suffisamment contrôlée ont reçu, en plus de leur traitement initial, de l'amlodipine.

Après 8 semaines de monothérapie, (28.6% des patients recevant du valsartan et 33.7% des patients recevant de l'amlodipine ont nécessité l'addition de 5 mg d'amlodipine pour réguler la pression artérielle.

Contrairement à ce que prétend malicieusement la société TEVA SANTÉ, cette étude n'avait pas pour but de traiter les patients sous monothérapie (que ce soit du valsartan ou de l'amlodipine) dont la tension artérielle était insuffisamment contrôlée au bout de 8 semaines, suivant le groupe auquel ils appartiennent, en leur donnant soit une bithérapie valsartan + amlodipine, soit en doublant leur dose thérapeutique d'amlodipine en la passant de 5 à 10 mg.

L'étude portait sur une comparaison entre les bénéfices résultant d'un traitement contre l'hypertension soit à base de valsartan soit à base d'amlodipine et le passage d'une monothérapie à une bithérapie incluant de l'amlodipine ne constituait pas un des buts de l'étude mais intervenait pour éviter aux patients de rester trop longtemps avec un traitement inefficace compte tenu des risques encourus.

Et d'ailleurs, l'amlodipine était un agent luttant contre l'hypertension mieux connu que

le valsartan qui venait d'arriver sur le marché de sorte que c'est le recours à cette molécule qui était prévu pour améliorer la prise en charge des patients participant à l'étude, et qui était ajouté à la même dose de 5mg pour ceux prenant du valsartan comme pour ceux prenant déjà de l'amlodipine et qui voyaient leur hypertension mal contrôlée.

Ainsi ce document ne montre pas une amélioration de la prise en charge de l'hypertension de certains patients en raison de la bithérapie valsartan-amlodipine et encore moins forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe.

Le tableau 2 de cette étude n'identifie pas les résultats d'efficacité des patients recevant la combinaison « valsartan + amlodipine » séparément des résultats des patients recevant uniquement du valsartan.

A 8 semaines, il y a deux types de patients dans le groupe valsartan :

- Les patients répondeurs : leur tension est bien contrôlée, elle ne variera plus. La tension de ces patients à 8 semaines et à 12 semaines restera identique.
- Les patients non répondeurs : leur hypertension est insuffisamment contrôlée, ils reçoivent une thérapie supplémentaire pour améliorer leurs chiffres tensionnels. S'ils sont répondeurs à leur traitement additionnel (ce qui signifie l'efficacité du traitement), leur tension sera plus basse à 12 semaines qu'à 8 semaines.

La tension de tout le groupe valsartan baisse entre 8 et 12 semaines, ce qui signifie que les patients recevant la thérapie de combinaison valsartan + amlodipine ont vu leur tension diminuer, et ont permis un résultat meilleur du traitement valsartan.

Cependant, la situation est la même pour le groupe de patients ayant pris de l'amlodipine en monothérapie avec une dose à 5mg pour une partie du groupe et une dose à 10mg à partir de 8 semaines pour l'autre partie du groupe ne répondant pas à la monothérapie à 5Mg.

Le Professeur DAHLÖF souligne cette déficience et déclare que :

« Si les chercheurs avaient été, ne serait-ce que vaguement, intéressés par la comparaison de la monothérapie à la thérapie combinée, ils auraient inclus à tout le moins les résultats des patients recevant à la fois le valsartan et l'amlodipine (pour les résultats à la fin de la période de 12 semaines) séparément de la monothérapie, de façon à pouvoir comparer les deux ».

Le Professeur FOGARI indique quant à lui qu'il était selon lui, simplement impossible de tirer une quelconque conclusion sur l'effet de l'addition d'amlodipine .

Le document PRASAD Prasad est un poster publié en avril 1997 de l'American Journal of Hypertension, revue mensuelle fournissant un forum pour la recherche scientifique dans le domaine de la cardiologie.

Il a pour titre "Interaction pharmacocinétique entre un bloqueur des récepteurs de

l'angiotensine II (valsartan) et un bloqueur de canaux calciques (amlodipine)".

Cette étude visait à vérifier, chez des volontaires sains, si le valsartan et l'amlodipine pouvaient être administrés ensemble sans danger, car il était précisé que ces deux médicaments [valsartan et amlodipine] ont des modes d'action différents et peuvent être administrés à la fréquence d'une fois par jour pour l'hypertension légère à modérée et qu'ils peuvent être administrés concomitamment en pratique clinique.

Il s'agit d'un essai mené sur douze volontaires sains auxquels a été administré de façon séparé du valsartan et d'amlodipine (une capsule de VAL de 160 mg, d'un comprimé d'AML de 5 mg et d'une combinaison des deux).

Cet essai ne portait pas sur l'étude de la pression artérielle puisqu'aucune amélioration générée par la prise de ces deux molécules n'était recherchée, seuls les éventuels effets secondaires indésirables étaient l'objet de l'étude.

Ainsi si les directives de l'OMS datée de 1993 précisent sans ambiguïté qu'il faut souvent associer deux médicaments, parfois trois, pour obtenir les meilleurs résultats possibles d'un traitement antihypertenseur (...) et que pour des raisons de commodité, de prix et d'amélioration de l'observance du traitement, les préparations qui associent deux médicaments en un seul comprimé ou en une seule gélule peuvent convenir à de nombreux hypertendus (page 65, colonne de droite, premier et second paragraphes), cette information est insuffisante à inciter l'homme du métier à se tourner vers le valsartan et l'amlodipine dans des doses fixes combinées dans une combinaison unique pour obtenir un effet amélioré de façon significative du traitement de l'hypertension et le document Corea ne donne aucune indication sur une combinaison particulièrement efficace prenant la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe puisque les patients reçoivent une dose de valsartan puis une dose d'amlodipine dans le seul but de ne pas mettre en péril les patients pour lesquels la prise de valsartan n'a pas d'effet bénéfique sur leur hypertension.

Le document PRASAD ne donne pas davantage d'informations sur le dosage fixe de chacune des deux molécules et sur la possibilité de les combiner dans la forme d'une dose unitaire.

Ainsi aucun document n'incite l'homme du métier à trouver une formulation d'une combinaison fixe de valsartan et d'amlodipine dans une dose unitaire, et la directive de l'OMS est trop générale pour être prise en compte comme une incitation particulière.

Par ailleurs, le fait que certains cliniciens aient associé le valsartan et l'amlodipine pour traiter l'hypertension de certains patients, ne démontre pas d'une part que cette combinaison avait un effet thérapeutique augmenté, encore moins que le dosage prescrit pour chacun des patients était fixe et pas du tout que ces deux molécules pouvaient être combinées dans un dosage unique.

En effet, les rapports IQVIA de juillet 2017 et janvier 2018 dont il est dit qu'ils contiennent une « étude sur la co-prescription des molécules amlodipine et valsartan dans le cadre d'un traitement de l'hypertension artérielle chez les médecins généralistes et les cardiologues libéraux en France avant juillet 1998 et avant juin 1999, ne font pas partie de l'art antérieur pour ne pas avoir été établis avant la date de priorité du brevet européen n° 2 322 174 .

A supposer même qu'ils retracent a posteriori une pratique des médecins prescripteurs, le tribunal ne peut déterminer à partir de quelles données ces rapports ont été établis et l'indication selon laquelle ils l'ont été à partir des « données des patients vus en consultation par les médecins volontaires du panel » permet de comprendre que ces données sont confidentielles, ne sont pas accessibles en tant qu'art antérieur.

De plus la méthodologie suivie n'est pas précisée de sorte qu'il est impossible de tirer le moindre enseignement objectif de ces études réalisées pour les besoins de la cause.

En conséquence, la nullité de la revendication 1 pour défaut d'inventivité sera rejetée.

La revendication 2 étant dépendant de la revendication 1 déclarée valide, celle-ci est nécessairement valide.

Les moyens supplémentaires opposés par la société TEVA SANTÉ relatifs à l'absence de synergie et à l'exclusion de brevetabilité du fait que ce brevet prive les médecins de la possibilité de prescrire les deux molécules en même temps dans des dosages qu'ils évaluent par eux-mêmes ne sont pas fondés.

L'absence de synergie en matière d'invention de combinaison de deux molécules déjà connues ne constitue pas d'une part un moyen de nullité en lui-même et d'autre part est appréciée au stade de l'effet thérapeutique dans le cadre de l'activité inventive.

Le fait que le brevet porte sur une combinaison de deux molécules connues et parfois données par les médecins prescripteurs à leurs patients n'exclut pas de la brevetabilité l'invention enseignée dans le brevet européen n° 2 322 174 le médecin peut toujours prescrire dans des dosages séparés et non fixes les deux molécules pour traiter un cas rétif de traitement de l'hypertension.

La société TEVA SANTÉ sera déboutée de l'ensemble de ses moyens de nullité opposés à la partie française du brevet européen n° 2 322 174 de la société NOVARTIS PHARMA AG.

sur la matérialité de la contrefaçon

La société TEVA SANTÉ conteste que la société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS rapportent la preuve précise des différents actes

de contrefaçon qui lui sont reprochés puisqu'elles se contentent de démontrer que les spécialités TEVA sont commercialisées et recensées par le GERS.

La société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS répondent que la spécialité TEVA en litige est un générique de la spécialité de référence EXFORGE®, ainsi que cela est indiqué dans les courriers de notification envoyés par l'ANSM à la suite de la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les différents dosages, qu'elles comprennent du valsartan et de l'amlodipine (spécifiquement sous la forme de bésylate d'amlodipine), qu'il s'agit de médicaments à usage humain pour le traitement de l'hypertension et que ces spécialités sont des compositions combinées se présentant sous la forme d'une dose unitaire combinée en une combinaison fixe.

Elles ajoutent que la société TEVA SANTÉ est mentionnée comme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments génériques en litige, comme l'exploitant de ces médicaments génériques, comme indiqué dans la notice et que si la société TEVA SANTÉ n'est pas le fabricant du médicament, elle en assume la responsabilité au regard de la réglementation applicable.

sur ce

L'article L613-3 du code propriété intellectuelle dispose :

“sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

a) la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;

b) l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers le sait ou les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;

c) l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par des protestations et réserves le procédé objet du brevet .

En l'espèce, la société NOVARTIS PHARMA AG démontre suffisamment que la société TEVA SANTÉ est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'exploitante des spécialités génériques commercialisées en France.

En conséquence, si la fabrication en France des spécialités génériques TEVA ne peut être reprochée à la société défenderesse, les autres actes interdits par l'article cité ci dessus : *l'offre, la mise dans le commerce, l'importation, la détention du produit objet du brevet* sont bien effectués par cette dernière qui commet de ce fait des actes de contrefaçon de la partie française du brevet.

Et la société TEVA SANTÉ ne peut opposer pas opposer la dérogation prévue à l'article L. 613-5-d) du code de la propriété intellectuelle qui autorise de tels actes dans le cadre d'une procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché :

« Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas (...) aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation (...) », puisqu'elle a bénéficié d'une procédure abrégée pour l'AMM ce qui signifie qu'elle a entendu bénéficier des études et essais réalisés par la société NOVARTIS PHARMA AG.

En conséquence, la matérialité des actes de contrefaçon par l'offre, la mise dans le commerce, l'importation, la détention des spécialités TEVA reproduisant les revendications de la partie française du brevet européen n° 2 322 174 est établie.

sur les mesures sollicitées

La société NOVARTIS PHARMA AG et la société TEVA SANTÉ sollicitent une indemnisation du préjudice subi, une interdiction de la vente des spécialités TEVA, le retrait des produits TEVA des circuits commerciaux par le biais d'une saisie réelle, une mesure de publication et un droit à l'information.

La société TEVA SANTÉ répond que les sociétés NOVARTIS ne calculent pas correctement le préjudice qu'elles prétendent subir, que la mesure de retrait par le biais d'une saisie réelle ne peut être ordonnée par le juge de la mise en état qui n'a pas compétence pour les saisies conservatoires, que le texte sur le retrait des circuits commerciaux ne donnent compétence qu'aux juges du fond pour ordonner un retrait des circuits commerciaux.

Elle s'oppose également à la mesure de publication judiciaire ordonnée à titre provisoire et au droit d'information qu'elle estime disproportionné.

sur ce

Au terme de l'article 771 du code de procédure civile, lorsque la demande est présentée postérieurement à sa désignation, le juge de la mise en état est, jusqu'à son dessaisissement, seul compétent, à l'exclusion de toute autre formation du tribunal, pour :

1. Statuer sur les exceptions de procédure, les demandes formées en application de l'article 47 et sur les incidents mettant fin à l'instance ; les parties ne sont plus

recevables à soulever ces exceptions et incidents ultérieurement à moins qu'ils ne surviennent ou soient révélés postérieurement au dessaisissement du juge ;

2. Allouer une provision pour le procès ;

3. Accorder une provision au créancier lorsque l'existence de l'obligation n'est pas sérieusement contestable. Le juge de la mise en état peut subordonner l'exécution de sa décision à la constitution d'une garantie dans les conditions prévues aux articles 517 à 522 ;

4. Ordonner toutes autres mesures provisoires, même conservatoires, à l'exception des saisies conservatoires et des hypothèques et nantissements provisoires, ainsi que modifier ou compléter, en cas de survenance d'un fait nouveau, les mesures qui auraient déjà été ordonnées ;

5. Ordonner, même d'office, toute mesure d'instruction.

sur la provision sollicitée par la société NOVARTIS AG

Le présent juge de la mise en état est donc bien compétent pour statuer sur les demandes de provision formées par les sociétés demanderesse.

L'article L 615-7 du code de la propriété intellectuelle dispose, en son alinéa 1 que :
Pour fixer les dommages et intérêts, la juridiction prend en considération distinctement :

1° Les conséquences économiques négatives de l'atteinte aux droits, dont le manque à gagner et la perte subis par la partie lésée ;

2° Le préjudice moral causé à cette dernière ;

3° Et les bénéfices réalisés par l'auteur de l'atteinte aux droits, y compris les économies d'investissements intellectuels, matériels et promotionnels que celui-ci a retirés de l'atteinte aux droits.

Toutefois, la juridiction peut, à titre d'alternative et sur demande de la partie lésée, allouer à titre de dommages et intérêts une somme forfaitaire. Cette somme est supérieure au montant des redevances ou droits qui auraient été dus si l'auteur de l'atteinte avait demandé l'autorisation d'utiliser le droit auquel il a porté atteinte. Cette somme n'est pas exclusive de l'indemnisation du préjudice moral causé à la partie lésée.

En l'espèce, la spécialité EXFORGE® est un médicament très fréquemment prescrit dans le traitement de l'hypertension. Ce médicament est également l'un des médicaments phares de NOVARTIS PHARMA SAS, représentant sur le marché français des ventes nettes de 53.806.874 € en 2016 et 65.512.759 en 2017.

Les données GERS des ventes pour la France de spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA démontrent la vente de 4.650 boîtes par la société TEVA SANTE au cours de la semaine 42 de 2017 pour un chiffre d'affaires de 48.596 €284 , à un prix 60 % inférieur à celui d'EXFORGE® .

A la fin de la semaine 7 de 2018, TEVA avait déjà 42% des parts de marché.

Les sociétés NOVARTIS estiment que :

*la part de marché des génériques représente généralement 80% du marché, et que le chiffre d'affaires indûment réalisé par le génériqueur excédera au jour du prononcé de la décision du juge de la mise en état la somme de 20.964.082,88 € par an (soit le chiffre d'affaires annuel d'EXFORGE® en 2017 x 40 % x 80 %).

*la marge de la société TEVA FRANCE est d'au moins 50%.

La société NOVARTIS AG qui n'exploite pas le brevet en France puisqu'elle a concédé une licence d'exploitation verbale à la société NOVARTIS FRANCE, sollicite le paiement d'une redevance forfaitaire à hauteur de 40% (le double de la redevance de 20% qu'elle aurait consentie contractuellement) du prix de vente des produits litigieux commercialisés par la SOCIÉTÉ TEVA FRANCE, soit la somme de 8.385.633,152 € par an (soit 40% de 20.964.082,88 € représentant le chiffre d'affaires de TEVA par an).

Les ventes de la société TEVA SANTÉ de ses spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA aux pharmacies de la semaine 42 de 2017 jusqu'à la semaine 7 de 2018 (soit 18 semaines) s'élèvent à 7.738.185,79 €

La décision est rendue pendant la semaine 23, l'exploitation des spécialités TEVA a donc duré 16 semaines de plus.

A chiffre d'affaires constant, ce qui est un chiffrage minimum, le chiffre d'affaires de TEVA à la semaine 23 de 2018 serait de 14 616 571 euros;

La société défenderesse ne donne aucun élément sur les taux de redevance utilisés en pharmacie de sorte que le taux de 40% (soit deux fois celui de 20% proposé par la société NOVARTIS AG pour tenir compte du préjudice subi et en intégrant le préjudice moral subi) sera retenu.

La redevance dû par la société TEVA FRANCE à la société NOVARTIS AG à titre de provision s'élève donc à $14\ 616\ 571 \times 40\% = 5.846.628$ euros.

sur la provision sollicitée par la société NOVARTIS FRANCE SAS

La société NOVARTIS FRANCE SAS sollicite en sa qualité de licenciée l'allocation de ses gains manqués à hauteur de 60% du total des ventes jusqu'à la semaine de prononcé de la décision.

En sa qualité de licenciée la société NOVARTIS FRANCE SAS ne peut prétendre qu'à l'allocation de dommages et intérêts au titre de la concurrence déloyale que constitue à son encontre les actes de contrefaçon commis par la société TEVA FRANCE, ces dommages et intérêts ne peuvent être constitués que des gains manqués.

La société TEVA FRANCE ne donnant pas sa marge, il sera retenu un taux de marge sur les produits commercialisés de 50%, comme indiqué dans les travaux parlementaires de la loi sur le financement de la sécurité sociale n° 2013-1203 du 23 décembre 2013;

Ainsi les gains manqués provisionnels de la société NOVARTIS FRANCE SAS à la semaine 23 de 2018 sont calculés comme suit :
 $(7.738.185 \text{ €} / 18 \times 34) \times 50\% = 7.308.285 \text{ euros.}$

Sur les mesures d'interdiction

Le caractère contrefaisant des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA étant vraisemblable, et pour assurer les droits du titulaire sur son brevet, sans qu'aucun caractère disproportionné ne soit établi par la société TEVA FRANCE à son encontre puisqu'elle a seule décidé de prendre le risque financier de lancer ses spécialités génériques avant la date d'échéance du brevet et sans attendre la décision des juges saisis au fond sur la validité de ce brevet, et sans qu'il puisse davantage être dit que cette mesure n'aurait pas un caractère provisoire, il sera ordonné une mesure d'interdiction de commercialiser en France ces médicaments sous astreinte de 100 euros par boîte vendue aux pharmacies, l'astreinte prenant effet dans les 48 heures suivant la signification de la présente ordonnance;

sur la demande de retrait et de saisie des produits déjà introduits dans les circuits commerciaux.

La société NOVARTIS PHARMA AG sollicite que toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174 soit remise à tout huissier de leur choix, aux seuls frais de TEVA SANTÉ, afin d'empêcher leur introduction dans les circuits commerciaux et la poursuite d'actes de contrefaçon et par conséquent de :

- autoriser NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG à faire procéder par tout huissier instrumentaire de leur choix, à la saisie réelle de toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174 dans les locaux de TEVA SANTÉ et en tous endroits dans lesquels les opérations révéleraient la présence de produits contrefaisants, afin que ces produits soient conservés sous le contrôle de l'huissier en tout lieu de stockage approprié ;
- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister d'un officier de police ou de tout représentant de la force publique qui pourra procéder même en dehors de sa circonscription, et de tout expert du choix de NOVARTIS PHARMA SAS et NOVARTIS PHARMA AG, autres que les subordonnés des demanderesses ;
- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un serrurier, par un

informaticien et par toute personne de son étude ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à poursuivre, en cas de besoin, ses opérations au-delà

de la fin du premier jour ; dans ce cas, autoriser l'huissier instrumentaire à apposer les scellés sur les produits pertinents et, d'une façon générale, à apposer tous scellés ou autres moyens dans le but de préserver, sauvegarder et conserver toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174 à saisir dans les lieux de la saisie ;

- autoriser l'huissier instrumentaire à se faire assister par un manutentionnaire, emballeur et conducteur pour le transport des produits saisis et autoriser l'huissier instrumentaire à apporter tout moyen de transporter sur les lieux de la saisie.

La société TEVA SANTÉ s'oppose à cette mesure au motif que le juge de la mise en état ne peut prendre que des mesures conservatoires à l'exception des saisies conservatoires conformément aux dispositions de l'article 771 du code de procédure civile et que l'article L 615-7-1 du code de la propriété intellectuelle ne permet qu'à la juridiction statuant au fond d'ordonner une mesure de retrait des circuits commerciaux qu'en même temps qu'elle statue sur la contrefaçon.

Sur ce

L'article L.615-7-1 du code de la propriété intellectuelle dispose :

« En cas de condamnation civile pour contrefaçon, la juridiction peut ordonner, à la demande de la partie lésée, que les produits reconnus comme produits contrefaisants et les matériaux et instruments ayant principalement servi à leur création ou fabrication soient rappelés des circuits commerciaux, écartés définitivement de ces circuits, détruits ou confisqués au profit de la partie lésée.

La juridiction peut ordonner toute mesure appropriée de publicité du jugement, notamment son affichage ou sa publication intégrale ou par extraits dans les journaux ou sur les services de communication au public en ligne qu'elle désigne, selon les modalités qu'elle précise. Les mesures mentionnées aux deux alinéas sont ordonnées aux frais du contrefacteur”.

Aucun article de la partie réglementaire du code de la propriété intellectuelle ne vient préciser cet article.

S'agissant des mesures probatoires, il n'est précisé qu'au sein de l'articles L 615-5-2 du code de la propriété intellectuelle qui traite du droit à l'information, les modalités de saisine de la juridiction “au fond ou en référé” ; l'article L 615-5 du code de la propriété intellectuelle (saisie-contrefaçon) ne parle que de la juridiction, de même que l'article L 615-5-1 ou l'article L 615-7 qui traite du calcul des dommages et intérêts;

Il apparaît ainsi que le terme juridiction au sein des articles cités ne fait pas référence à la juridiction statuant au fond mais également à la juridiction compétente au regard des dispositions plus générales du code de la propriété intellectuelle relatives aux ordonnances sur requête, aux ordonnances de référé ou encore aux ordonnances du juge de la mise en état .

Ainsi, il n'est pas prétendu que le juge des référés ou le juge de la mise en état ne peut se référer à l'article L 615-7 du code de la propriété intellectuelle pour évaluer les dommages et intérêts.

S'agissant du retrait des produits litigieux des circuits commerciaux, cette mesure ne peut être prononcée que pour autant que la juridiction saisie quelle qu'elle soit ne soit prononcée sur la contrefaçon ce qui est le cas en l'espèce puisque le présent juge de la mise en état a jugé que la contrefaçon était vraisemblable.

Et contrairement à ce que prétend la société TEVA SANTÉ, la mesure sollicitée par les sociétés NOVARTIS ne constitue pas une saisie conservatoire au sens des articles L 551-1 et suivants du code des procédures civiles d'exécution qui est celle que prévoit l'article 771 du code de procédure civile, mais une saisie réelle des produits contrefaisants afin de les stocker pour empêcher leur introduction dans les circuits et dans l'attente de la destruction éventuelle qu'ordonnerait la juridiction du fond.

Cette mesure qui peut être sollicitée dans le cadre d'une saisie-contrefaçon par voie de requête peut également être demandée devant le juge de la mise en état qui en appréciera le bien fondé et l'opportunité au regard du principe de proportionnalité.

Ainsi et pour rendre effective l'interdiction de détention par la société TEVA SANTÉ des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA, il sera fait droit à la demande de saisie réelle des stocks détenus par celle-ci .

En revanche, il ne sera pas fait droit à la demande de retrait des circuits commerciaux des stocks détenus par les grossistes dont le nom n'est pas connu et qui font l'objet d'un droit à l'information sollicité par ailleurs, ni des stocks détenus par l'ensemble des officines sur le territoire français, le coût d'une telle mesure paraissant disproportionné notamment eu égard à l'allocation de provision pour le préjudice déjà subi par la société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS.

sur le droit à l'information

Conformément aux dispositions de l'article L. 615-5-2 du code de la propriété intellectuelle, il sera ordonné à la société TEVA SANTÉ de communiquer afin de

déterminer l'origine et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174, :

(i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits,

(ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées et

(iii) les documents comptables, certifiés par un commissaire aux comptes, indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis depuis la semaine 42 de 2017 par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire).

Il sera fait droit à la demande d'astreinte telle que précisée au dispositif.

sur la mesure de publication judiciaire

La mesure de publication judiciaire tant dans des journaux que sur le site internet de la défenderesse demandée par les société NOVARTIS sera rejetée car elle créerait un préjudice irréparable si étant accordée au stade des mesures provisoires, il apparaissait que la juridiction du fond ne statue pas dans le même sens que le juge de la mise en état et ne retient pas la contrefaçon.

En conséquence cette demande sera rejetée.

sur les autres demandes

Les conditions sont réunies pour allouer à la société NOVARTIS PHARMA AG et à la société NOVARTIS PHARMA SAS la somme de 40.000 euros à chacune sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

L'exécution provisoire est compatible avec la nature de l'affaire, elle est nécessaire et sera ordonnée.

PAR CES MOTIFS

Le juge de la mise en état , statuant publiquement par remise au greffe le jour du délibéré, par ordonnance contradictoire et en premier ressort,

Déboutons la société TEVA SANTÉ de l'ensemble de ses moyens de nullité à l'encontre de la partie française du brevet européen n° 2 322 174 .

Constatons que les spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA constituent des contrefaçons vraisemblables de la spécialité EXFORGE de la société NOVARTIS PHARMA AG pour reproduire les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet européen n° 2 322 174 .

En conséquence

Condamnons la société TEVA SANTÉ à payer à la société NOVARTIS PHARMA AG la somme de 5.846.628 euros. à titre de provision à valoir sur le préjudice subi de la semaine 42 de 2017 à la semaine 23 de 2018.

Condamnons la société TEVA SANTÉ à payer à la société NOVARTIS PHARMA SAS la somme de 7.308.285 euros. à titre de provision à valoir sur le préjudice subi de la semaine 42 de 2017 à la semaine 23 de 2018.

Ordonnons à la société TEVA FRANCE de cesser immédiatement toute offre en vente, toute vente, toute importation, toute détention, en France des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA et ce, sous astreinte provisoire de 100 euros par boîte vendue aux pharmacies, l'astreinte prenant effet dans les 48 heures suivant la signification de la présente ordonnance et courant jusqu'à ce qu'une décision définitive soit rendue au fond ou jusqu'à l'échéance du brevet européen n° 2 322 174.

Ordonnons à la société TEVA FRANCE de communiquer à la société NOVARTIS AG et à la société NOVARTIS FRANCE SAS :

- (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA,
 - (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées des spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA et
 - (iii), les documents comptables, certifiés par un commissaire aux comptes, indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis depuis la semaine 42 de 2017 par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire), et ce sous astreinte provisoire de 1.000 euros par jour, l'astreinte prenant effet dans le mois suivant la signification de la présente ordonnance et courant jusqu'à ce qu'une décision définitive soit rendue au fond ou jusqu'à l'échéance du brevet européen n° 2 322 174.
- Nous réservons** la liquidation des astreintes fixées plus haut conformément aux dispositions de l'article L131-3 du code des procédures civiles d'exécution.

Autorisons la société NOVARTIS AG et la société NOVARTIS FRANCE SAS à faire procéder par tout huissier instrumentaire de leur choix, à la saisie réelle de toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174 dans les locaux de TEVA SANTÉ, afin que ces produits soient conservés sous le contrôle de l'huissier en tout lieu de stockage approprié ;

Autorisons l'huissier instrumentaire à se faire assister d'un officier de police ou de tout représentant de la force ;

Autorisons l'huissier instrumentaire à se faire assister par un serrurier, par un informaticien et par toute personne de son étude ;

Autorisons l'huissier instrumentaire à poursuivre, en cas de besoin, ses opérations au-delà de la fin du premier jour ; dans ce cas, autoriser l'huissier instrumentaire à apposer les scellés sur les produits pertinents dans le but de préserver, sauvegarder et conserver toute composition pharmaceutique reproduisant les caractéristiques des revendications 1 et 2 du brevet EP 174 à saisir dans les lieux de la saisie ;

Autorisons l'huissier instrumentaire à se faire assister par un manutentionnaire, emballeur et conducteur pour le transport des produits saisis et autoriser l'huissier instrumentaire à apporter tout moyen de transporter sur les lieux de la saisie.

Déboutons la société NOVARTIS PHARMA AG et la société NOVARTIS PHARMA SAS du surplus de leurs demandes et notamment de leurs autres demandes de retrait des circuits commerciaux et de leur demande de publication judiciaire.

Condamnons la société TEVA SANTÉ à payer à la société NOVARTIS PHARMA AG et à la société NOVARTIS PHARMA SAS la somme de 40.000 euros à chacune sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Condamnons la société TEVA SANTÉ aux dépens de cet instance.

Ordonnons l'exécution provisoire de la présente décision.

Fait à Paris le 7 juin 2018

Le Greffier

Le Juge de la mise en état

