

TRIBUNAL JUDICIAIRE DE PARIS
ORDONNANCE DU JUGE DE LA MISE EN ETAT rendue le
12 mars 2020

3^{ème} chambre 1^{ère} section

N° RG : 17/17048 N° Portalis 352J-W-B7B-CL5UJ

Assignation du 6 décembre 2017

incident

DEMANDERESSE

Société BIOGARAN

[...]

représentée par Maître Arnaud CASALONGA de CASALONGA S.A.S,
avocats au barreau de PARIS, vestiaire #K0177 &
Maître Marianne GABRIEL, avocat au barreau de PARIS

DEFENDERESSE

Société MERCK SHARP & DOHME CORP.

[...]

Société MSD FRANCE

[...],

représentées par Maître Laetitia BENARD du LLP ALLEN & OVERY
LLP, avocats au barreau de PARIS, vestiaire #J0022

MAGISTRAT DE LA MISE EN ETAT

Nathalie SABOTIER, 1^{ère} vice-présidente adjointe assistée de
Caroline R, Greffier

DEBATS

À l'audience du 4 février 2020, avis a été donné aux avocats que
l'ordonnance serait rendue le 12 mars 2020.

ORDONNANCE

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

EXPOSÉ DU LITIGE :

La société MERCK SHARP & DOHME CORP. (ci-après désignée
« MSD CORP. ») fait partie du groupe pharmaceutique américain
MERCK & CO., INC. Elle a développé une activité dans le domaine de
la recherche notamment de médicaments contre
l'hypercholestérolémie.

La société MSD CORP. est le titulaire inscrit du brevet européen désignant la France n° 0 720 599 (« EP 599 ») intitulé « *composés d'azétidinones hydroxy-substitués efficaces en tant qu'agents hypocholestérolémiques* ». La demande de brevet a été déposée le 14 septembre 1994 et la publication de sa délivrance est intervenue le 19 mai 1999.

Le brevet EP 599 protège une nouvelle classe de composés hypocholestérolémiques, appelés azétidinones hydroxy-substitués, à laquelle appartient l'ézétimibe.

L'ézétimibe a été autorisé en France en tant que médicament, sous la marque EZETROL®, par une AMM du 11 juin 2003.

Le brevet EP 599 protège également de nouvelles combinaisons comprenant de l'ézétimibe avec des statines (ou inhibiteurs de l'HMG CoA réductase), dont la simvastatine, afin de réduire les taux plasmatiques de cholestérol et de traiter ou prévenir l'athérosclérose.

Ce brevet a expiré le 14 septembre 2014.

La protection conférée par ce brevet a été étendue par deux demandes de certificats complémentaires de protection :

- le CCP n° 03C0028 délivré par l'INPI le 4 février 2005 sur la base du brevet EP 599 en tant que brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit ézétimibe commercialisé sous la marque EZETROL® ; la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté européenne pour le principe actif ézétimibe a été octroyée en Allemagne sous les n° 54486.00.00 à 54489.00.00 le 17 octobre 2002 et en France sous le n° NL28237 le 11 juin 2003 ; ce CCP n° 03C0028 a expiré le 17 avril 2018 ;

- le CCP n° 05C0040 délivré par l'INPI le 21 décembre 2006 sur la base du brevet EP 599 en tant que brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit de combinaison d'ézétimibe et de simvastatine commercialisé sous la marque INEGY® ; la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté européenne pour la combinaison de principes actifs d'ézétimibe et de simvastatine a été octroyée en Allemagne sous le n° 588780000 le 2 avril 2004 et en France sous le n° NL31849 le 28 juillet 2005 ; le CCP n° 05C0040 a expiré le 2 avril 2019.

La société BIOGARAN est spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de médicaments génériques.

Elle a obtenu le 4 août 2017 l'autorisation de mise sur le marché en France pour la spécialité «EZETIMIBE/SIMVASTATINE BIOGARAN ».

Le 13 septembre 2017, cette spécialité a été inscrite au Répertoire des groupes génériques.

Informée de ces décisions, la société MSD FRANCE a mis la société BIOGARAN en demeure, par une lettre du 16 octobre 2017, de ne pas contrefaire le brevet EP 599, le CCP prorogé n° 03C0028 et le CCP n° 05C0040, en commercialisant la spécialité EZETIMIBE/SIMVASTATINE BIOGARAN.

C'est dans ce contexte que la société BIOGARAN a, par acte du 6 décembre 2017 fait assigner la société MSD CORP. devant le tribunal de grande instance (devenu le 1^{er} janvier 2020, le tribunal judiciaire) de Paris afin d'obtenir que soit déclaré nul le CCP n° 05C0040 couvrant le produit de combinaison d'ezetimibe et de simvastatine.

Par des conclusions du 2 avril 2019, la société MSD France, qui distribue en France les produits de la société MSD CORP. est intervenue volontairement à l'instance.

Les sociétés MSD CORP et MSD FRANCE ont de leur côté, par acte du 16 mars 2018, saisi en référé le président de ce tribunal afin d'obtenir qu'il soit fait interdiction à la société BIOGARAN de commercialiser sa combinaison ezetimibe/ simvastatine.

Par une ordonnance du 5 avril 2018, le juge des référés a rejeté la demande d'interdiction provisoire aux motifs que *"Faute de remplir la deuxième condition définie dans l'arrêt Georgetown à savoir le fait que la combinaison revendiquée soit également le cœur de l'invention, le CCP N° 05C0040 n'est pas valide"*.

Cette décision a été confirmée par un arrêt de la cour d'appel de Paris du 26 juin 2018.

Cette décision a fait l'objet d'un pourvoi en cassation (n° 18-21.903).

Le 25 juillet 2018, la Cour de justice de l'Union européenne, siégeant en grande chambre, a rendu un arrêt dans une affaire TEVA c. GILEAD précisant les conditions d'application de l'article 3 a) du Règlement CCP.

A l'occasion d'une procédure parallèle, le tribunal de PARIS, saisi dans le cadre d'une action au fond engagée par les sociétés TEVA PHARMACEUTICAL BV et TEVA SANTE contestant la validité du CCP n° 05C0040, a, par un jugement du 25 octobre 2018, dit que ce dernier satisfaisait aux conditions posées par l'article 3 du Règlement CCP, la composition EZETIMIBE/SIMVASTATINE étant expressément et de manière spécifique visée par les revendications du brevet de base.

Par des conclusions d'incident signifiées électroniquement le 8 juillet 2019, les sociétés MSD CORP et MSD France (ci-après les sociétés MSD) ont saisi le juge de la mise en état afin d'obtenir la

production forcée par la société BIOGARAN des éléments nécessaires à la réparation du préjudice subi du fait de la contrefaçon vraisemblable du CCP 040.

L'incident a été plaidé à l'audience du 4 février 2020.

Dans leurs dernières conclusions d'incident du 28 janvier 2020 développées oralement à l'audience, les sociétés MSD demandent au juge de la mise en état, au visa des articles 1, 3, 4 et 5 du Règlement CE n° 469/2009 codifiant le Règlement CE n° 1768/92 tel qu'amendé par le Règlement CE n° 1901/2006, la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne disant pour droit l'interprétation du Règlement CE n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, les articles L. 613-3, L. 615-1, L. 615-7 et L. 615-5-2 du code de la propriété intellectuelle, de:

- DEBOUTER la société BIOGARAN de sa demande de sursis à statuer ;

- ORDONNER à la société BIOGARAN, 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 la décision à intervenir, à communiquer tous documents ou informations détenus par BIOGARAN afin de déterminer l'origine, l'étendue et les réseaux de distribution des compositions pharmaceutiques reproduisant le CPP n° 05C0040, 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, y compris le prix d'achat et le prix de vente des produits contrefaisants, pour la période allant d'avril 2018 au 30 novembre 2019 ;

- ORDONNER à la société BIOGARAN de communiquer à MERCK SHARP & DOHME CORP., 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 entre avril 2018 et le 30 novembre 2019 par BIOGARAN, y compris le prix d'achat et le prix de vente des produits contrefaisants, 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 la décision à intervenir ;

- DEBOUTER la société BIOGARAN de sa demande de mise en place de mesures de protection du secret des affaires à l'égard des documents qui seraient communiqués aux sociétés MERCK SHARP & DOHME CORP. et MSD FRANCE ;

- 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 ;
- DEBOUTER la société BIOGARAN de toutes ses demandes, fins et conclusions ;
- ORDONNER l'exécution provisoire de la décision à intervenir, nonobstant appel et sans constitution de garantie.

Dans ses conclusions d'incident signifiées par la voie électronique le 27 janvier 2020 et reprises oralement à l'audience, la société BIOGARAN demande pour sa part au juge de la mise en état de :

- DIRE que la société Biogaran est recevable et bien fondée en ses demandes, et y faisant droit,
- ORDONNER le sursis à statuer du présent incident dans l'attente des décisions à intervenir de la Cour d'appel de Paris concernant la validité du CCP (0040) opposant les sociétés MSD aux sociétés Teva, Mylan et Sandoz ;
- DIRE que les informations sollicitées par les sociétés MSD sont confidentielles et relèvent du secret des affaires,
- DIRE que la demande d'information formée par les sociétés MSD est prématurée au regard des faits de l'espèce et au regard des décisions devant être rendues prochainement par la Cour d'appel de Paris dans les procédures pendantes à l'encontre des sociétés Teva, Mylan et Sandoz,
- DIRE que la demande d'information formée par les sociétés MSD n'est ni nécessaire, ni justifiée, ni proportionnée au regard des faits de l'espèce, et qu'elle s'oppose à la protection du secret des affaires,
- DEBOUTER en conséquence les sociétés MSD de l'ensemble de leurs demandes, fins et conclusions ;
- ORDONNER, à titre subsidiaire, si par extraordinaire il devait être fait droit, même partiellement, au droit d'information sollicité par les sociétés MSD, le renvoi de l'affaire à une prochaine audience pour permettre aux parties d'échanger sur les modalités des mesures de protection du secret des affaires à mettre en œuvre ;
- CONDAMNER en tout état de cause, in solidum, les sociétés MSD à payer à la société Biogaran la somme de 20.000 euros en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile;
- CONDAMNER in solidum les sociétés MSD aux entiers dépens.

Les parties ont été autorisées à faire parvenir au juge de la mise en état une note portant sur les décisions attendues pendant le délibéré.

Par un message du 19 février 2020, la société BIOGARAN a ainsi informé le juge de la mise en état des arrêts rendus par la cour d'appel de Paris le 14 février 2020, ayant infirmé les décisions de ce tribunal qui avaient fait droit aux demandes d'interdiction provisoire, de paiement d'une provision à valoir sur l'indemnisation de son préjudice et de production de pièces sous astreinte en faveur des sociétés MSD au titre de la contrefaçon vraisemblable du CCP 040.

MOTIFS DE LA DÉCISION

1°) Les pouvoirs du juge de la mise en état

Selon l'article 788 du code de procédure civile, dans sa version issue du Décret n° 2019-1333 du 11 décembre 2019 applicable aux instances en cours au 1^{er} janvier 2020, *"Le juge de la mise en état exerce tous les pouvoirs nécessaires à la communication, à l'obtention et à la production des pièces"*

Aux termes de l'article L.615-5-2 du code de la propriété intellectuelle, *"Si la demande lui en est faite, la juridiction saisie au fond ou en référé d'une procédure civile prévue au présent titre peut ordonner, au besoin sous astreinte, afin de déterminer l'origine et les réseaux de distribution des produits ou procédés argués de contrefaçon qui portent atteinte aux droits du demandeur, la production de tous documents ou informations détenus par le défendeur ou par toute personne qui a été trouvée en possession de produits argués de contrefaçon ou mettant en œuvre des procédés argués de contrefaçon ou qui fournit des services utilisés dans de prétendues activités de contrefaçon ou a été signalée comme intervenant dans la production, la fabrication ou la distribution de ces produits, la mise en œuvre de ces procédés ou la fourniture de ces services.*

La production de documents ou d'informations peut être ordonnée s'il n'existe pas d'empêchement légitime."

Selon l'article 8 *"Droit d'information"* de la Directive 2004/48/CE du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, dont le texte ci-dessus réalise la transposition, *"1. Les États membres veillent à ce que, dans le cadre d'une action relative à une atteinte à un droit de propriété intellectuelle et en réponse à une demande justifiée et proportionnée du requérant, les autorités judiciaires compétentes puissent ordonner que des informations sur l'origine et les réseaux de distribution des marchandises ou des services qui portent atteinte à un droit de propriété intellectuelle soient fournies par le contrevenant et/ou toute autre personne qui:*

a) a été trouvée en possession des marchandises contrefaisantes à l'échelle commerciale;

b) a été trouvée en train d'utiliser des services contrefaisants à l'échelle commerciale ;

c) a été trouvée en train de fournir, à l'échelle commerciale, des services utilisés dans des activités contrefaisantes,

ou

d) a été signalée, par la personne visée aux points a), b) ou c), comme intervenant dans la production, la fabrication ou la distribution des marchandises ou la fourniture des services.

2. Les informations visées au paragraphe 1 comprennent, selon les cas:

a) les noms et adresses des producteurs, fabricants, distributeurs, fournisseurs et autres détenteurs antérieurs des marchandises ou des services, ainsi que des grossistes destinataires et des détaillants ;

b) des renseignements sur les quantités produites, fabriquées, livrées, reçues ou commandées, ainsi que sur le prix obtenu pour les marchandises ou services en question."

Il en résulte que le titulaire de droits peut solliciter du juge de la mise en état des informations comptables et financières aux fins de lui permettre de déterminer l'ampleur des réseaux de distribution et de la masse contrefaisante, ainsi que l'évaluation de son préjudice.

Dans ce cadre, le juge doit apprécier l'opportunité d'une telle communication et en particulier s'assurer que les mesures ordonnées correspondent à une réclamation justifiée et proportionnée du demandeur, et ne portent pas une atteinte excessive ou disproportionnée aux intérêts des défenderesses dont la responsabilité n'a pas encore été judiciairement établie.

Il convient en particulier d'examiner si les demandes ne sont pas manifestement infondées ou s'il ne leur est pas opposé des moyens suffisamment sérieux pour que leur rejet puisse être raisonnablement envisagé.

En l'occurrence, les sociétés MSD font valoir que le CCP 040 est parfaitement valable et que la décision du 14 février 2020 qui retient que l'effet combiné de l'ézétimibe et de la simvastatine n'étant pas décrit par le brevet de base, cette combinaison ne pourrait être regardée comme une invention distincte de l'ézétimibe seul, de sorte qu'il existerait une contestation sérieuse de la validité du CCP, n'est conforme, ni au Règlement CCP, ni à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

Les sociétés MSD soutiennent au contraire que le CCP 040 ne fait l'objet d'aucune contestation sérieuse et qu'elles sont légitimes à solliciter la mise en œuvre de leur droit à l'information selon les termes prévus par la Directive relative au respect des droits de propriété intellectuelle. Elles ajoutent qu'aux termes mêmes de cette directive, le moyen tiré de la protection des informations sollicitées par le secret des affaires est inopérant.

Elles soutiennent également que les données GERS ne sont pas suffisantes pour l'évaluation de son préjudice en ce qu'elles ne font pas état du prix d'achat par la société BIOGARAN des produits contrefaisants. Les sociétés MSD en déduisent que leur demande est proportionnée.

La société BIOGARAN conclut au rejet des demandes. Elle revendique en premier lieu la transposition au présent litige des motifs retenus par la cour d'appel dans ses décisions du 14 février 2020 et partant, soutient qu'il existe une contestation sérieuse quant à la validité du CCP 040 tirée de ce que la combinaison ézétimibe/simvastatine ne constitue pas une invention distincte de l'ézétimibe seul, cette combinaison étant d'une part présentée par le brevet comme "un *autre aspect de l'invention*" et d'autre part, l'effet combiné de ces deux produits n'étant pas décrit par le brevet de base, ce qui serait exigé par les arrêts Sanofi et Georgetown de la Cour de justice. La société BIOGARAN en déduit que le droit d'information est prématuré.

Subsidiairement, cette société ajoute que la communication de son prix d'achat est une information hautement confidentielle couverte par le secret des affaires dès lors que le monopole des sociétés MERCK a pris fin et que cette donnée n'est pas nécessaire à l'évaluation de son préjudice. Elle déclare à cet égard accepter une éventuelle condamnation sur la base de son chiffre d'affaires tel qu'il résulte des données GERS, qui sont selon elle suffisantes. La société BIOGARAN en déduit que la demande telle que formulée est disproportionnée et qu'en tout état de cause, le délai de 8 jours imparti aux termes de la demande est irréaliste pour rassembler les données sollicitées.

Il convient donc d'examiner les moyens de contestation du CCP 040.

2°) Le droit applicable au certificat complémentaire de protection

Le certificat complémentaire de protection est régi par le règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 du Parlement européen et du Conseil "concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments", qui a abrogé et remplacé le règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992.

Les règles édictées par ce règlement sont précédées des considérants suivants :

"(3) Les médicaments, et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

(4) À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de

mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique. (...)

(9) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question.

(10) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament."

Les dispositions suivantes du règlement apparaissent en outre pertinentes pour statuer sur le présent litige :

"Article premier Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

a) «médicament»: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;

b) «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;

c) «brevet de base»: un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat ;

d) «certificat»: le certificat complémentaire de protection;

Article 3 Conditions d'obtention du certificat

Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

Article 13 Durée du certificat

1. *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.*
2. *Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.*

Article 15 Nullité du certificat

1. Le certificat est nul :

a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3 ;"

L'interprétation du règlement par la Cour de justice de l'Union européenne :

Par un arrêt du 25 juillet 2018 (aff. C-121/17, Teva UK c/ Gilead Sciences Inc.), rendu en grande chambre, la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que :

"L'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné est « protégé par un brevet de base en vigueur », au sens de cette disposition, dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, même si elle n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement et spécifiquement visée dans ces revendications. À cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base:

- la combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci et*
- chacun desdits principes actifs doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet."*

Cette décision enseigne ainsi que, si la combinaison, ou la composition, ou même le simple produit, n'est pas explicitement mentionné dans les revendications, il peut néanmoins être protégé par le brevet de base dès lors qu'il est *"nécessairement et spécifiquement visé dans les revendications"*, autrement dit si, à la lumière de la description et des dessins, il relevait nécessairement pour l'homme du métier en fonction de l'état de la technique à la date du dépôt du brevet de base, de l'invention couverte par ce brevet, et si chaque principe actif est identifiable de manière spécifique.

De cette manière, l'information des tiers est assurée sur la portée du brevet et de ses éventuels CCP.

Il se déduit également de cette décision, eu égard à la question qui lui était posée, qu'elle exclut comme condition de validité du CCP que le produit qu'il concerne constitue "le cœur de l'invention" du brevet de base.

À cet égard, ainsi que le relève l'avocat général Hogan dans son avis présenté le 11 septembre 2019, à propos des affaires jointes C-650/17 et C-114/18 (Royalty Pharma Collection Trust et a. Et Sandoz Ltd, et a. contre G. D. Searle LLC et a.), qui soumettent à nouveau à la Cour de justice des questions portant sur l'interprétation de l'article 3 du Règlement CCP précité :

"55. Le point 57 et le dispositif de l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) (20) montrent clairement qu'un principe actif ou une composition de principes actifs d'un médicament ne doivent pas être expressément mentionnés dans les revendications du brevet de base pourvu que ces revendications visent nécessairement et spécifiquement ce principe actif ou cette composition de principes actifs ainsi que l'homme du métier pourrait le vérifier. (...)

3. Les conditions voulant que le produit relève « nécessairement » de l'invention couverte par le brevet et soit « spécifiquement identifiable »

73. Ainsi que je l'ai indiqué au point 54 des présentes conclusions, la notion de « cœur de l'activité inventive » du brevet ne s'applique pas et est dénuée de pertinence dans le contexte de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009. Le premier volet du critère énoncé dans l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) veut que le produit faisant l'objet du CCP relève nécessairement de l'invention couverte par le brevet et ne requiert par conséquent pas que le produit incarne le « cœur de l'activité inventive » du brevet.

74. Au contraire, aux termes du point 48 de l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ce volet du critère est rempli lorsque le produit visé dans les revendications du brevet de base est une caractéristique nécessaire pour la solution du problème technique divulguée par ce brevet. Il s'ensuit que si, du point de vue d'un homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base, les revendications d'un brevet visant un produit ne sont pas nécessaires (35) à la solution du problème technique divulguée par un brevet, le premier volet du critère énoncé dans cet arrêt n'est pas rempli et le CCP ne peut pas être délivré à l'égard de ce produit.

75. Le deuxième volet du critère et la condition voulant que le ou les principes actifs soient « spécifiquement identifiables », à la lumière de toutes les informations divulguées dans le brevet, ont suscité de longs échanges dans les observations écrites et lors de l'audience. En effet,

ce qui est en jeu c'est de savoir dans quelle mesure le produit doit être identifiable à la date de dépôt ou de priorité.

76. Il ressort clairement de l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) qu'un produit ne doit certes pas être expressément mentionné (36) dans les revendications du brevet de base mais qu'il doit néanmoins être « spécifiquement identifiable » par un homme du métier à la lumière de toutes les informations divulguées par le brevet de base et de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité de ce brevet (37). La Cour a souligné à cet égard qu'il faut uniquement tenir compte de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet et que les résultats de recherches ultérieures ne doivent pas être pris en compte (38).

77. Je considère que le deuxième volet du critère énoncé dans l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) requiert d'établir qu'un homme du métier aurait été en mesure de déduire le produit en question, à la lumière de toutes les informations contenues dans le brevet, sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet en question. Tel n'est pas le cas lorsque, à la lumière de toutes les informations contenues dans le brevet, un produit ou un élément constitutif du produit reste inconnu d'un homme du métier se fondant sur l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet en question."

3°) En l'espèce :

Présentation du CCP et du brevet de base :

Le CCP n° 03C0040 a été déposé le 21 septembre 2005, il s'agit d'un second CCP se fondant sur le brevet EP 599. Il porte sur l'« *EZETIMIBE éventuellement sous la forme de ses sels pharmaceutiquement acceptables en combinaison avec la SIMVASTATINE* ».

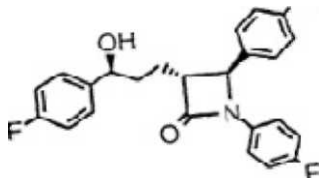
Il a été délivré le 21 décembre 2006 et a expiré le 2 avril 2019.

L'Ezétimibe en combinaison avec la Simvastatine a été commercialisé sous la spécialité INEGY® par le laboratoire MSD sous le bénéfice d'une AMM française NL 31849 du 28 juillet 2005, la première AMM dans la Communauté européenne étant une AMM allemande en date du 2 avril 2004.

En l'occurrence, les revendications 1 à 8 du brevet portent sur les composés de la famille des azétidinones hydroxy substituées utiles comme agents hypocholestérolémiques par réduction du niveau de cholestérol dans le sérum, dont l'ézétimibe visé dans la revendication 8.

Il s'agit d'une revendication de type Markush qui enseigne de nouveaux composés hypocholestérolémiques représentés par la formule :

OH



La revendication 9 envisage l'utilisation de l'azétidinone substituée seule ou en combinaison avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol.

La revendication 10, de type dit « suisse », porte sur l'utilisation d'un composé selon l'une des revendications 1 à 8 pour la fabrication d'un médicament pour le traitement ou la prévention de l'athérosclérose ou pour la réduction des niveaux de cholestérol dans le plasma.

Les revendications 11 et 12 portent sur la préparation d'une composition pharmaceutique mettant en œuvre les composés des revendications 1 à 8, la revendication 12 visant le mélange avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol.

Les revendications 13 et 14, de type dit « suisse », revendiquent l'utilisation d'un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol avec l'azétidinone substituée des revendications 1 à 8 dans le traitement ou la prévention de l'athérosclérose ou pour la réduction des niveaux de cholestérol dans le plasma.

La revendication 15 porte sur un nécessaire comprenant des conteneurs séparés dans un seul emballage, des compositions pharmaceutiques à utiliser en combinaison pour le traitement ou la prévention de l'athérosclérose ou pour la réduction des niveaux de cholestérol dans le plasma, l'un des conteneurs contenant une azétidinone substituée des revendications 1 à 8 et l'autre un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol.

La revendication 16 se référant aux revendications 9, 12 ou 15 vise les familles d'inhibiteurs de la biosynthèse du cholestérol particuliers à savoir les inhibiteurs de la CoA réductase de HMG, les inhibiteurs de la synthèse du squalène et les inhibiteurs de la synthèse du squalène epoxydase.

La revendication 17, dépendante de la revendication 16, porte sur la composition pharmaceutique de la revendication 16 où l'inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol est sélectionné dans le groupe

consistant en lovastatine, prévastatine, fluvastatine, simvastatine, C1-981, DMP-965, L-659, 699, squalostatine 1 et NB-598.

De tout ce qui précède il résulte que ce sont pas moins de sept revendications qui, dans le brevet de base, sont consacrées à l'association de l'azétidinone avec un inhibiteur de la biosynthèse du cholestérol, tandis que la revendication 17 vise explicitement sa combinaison avec la simvastatine.

Il s'en déduit que, non seulement la combinaison d'ézétimibe et de simvastatine est nécessaire pour la solution du problème technique que l'invention se propose de résoudre (prévenir ou traiter l'athérosclérose), mais encore qu'elle est spécifiquement identifiable, et au cas particulier identifiée.

Elle relève donc de l'invention couverte par le brevet de base, au sens du règlement du 6 mai 2009 tel qu'interprété par l'arrêt du 25 juillet 2018 (C-121/17), sans qu'il soit possible d'exiger que le brevet de base décrive l'effet combiné avéré de ces deux principes actifs (supérieur à l'administration de statines seules), sauf à réintroduire, sous une forme modifiée et en apparence atténuée, la condition, pour la combinaison visée par le CCP, de constituer le "*cœur de l'invention*", au visa cette fois de l'article 3 c) du Règlement, quand la Cour de Luxembourg exige (simplement) que le (même) produit soit "*identifiable*" de manière spécifique et nécessaire au visa de l'article 3 a).

Ce produit (combinaison ézétimibe/sivastatine, qui constitue nécessairement un produit distinct de l'ézétémibe seule) n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection.

Il n'est pas davantage démontré que l'autorisation de mise sur le marché obtenue par le laboratoire MSD le 2 avril 2004 ne serait pas la première pour la combinaison en cause.

Les conditions posées par l'article 3 du règlement n° 469/2009 sont remplies et la contrefaçon apparaît vraisemblable. Les mesures sollicitées au titre du droit à l'information par les sociétés MERCK n'apparaissent donc pas illégitimes.

Il sera surabondamment observé que le CCP 040 ayant expiré le 2 avril 2019, il n'a pas eu pour effet au cas particulier de prolonger indûment le monopole conféré au brevet de base, au-delà de la période maximale de 5 ans suivant la date d'expiration du brevet de base, prévue par l'article 13, 2 du Règlement (ici le 14 septembre 2019).

4°) Sur les mesures sollicitées

Comme précédemment rappelé, le titulaire de droits peut, en application des dispositions du code de la propriété intellectuelle

interprétées à la lumière de la Directive 2004/48/CE du 29 avril 2004, obtenir du juge de la mise en état des informations comptables et financières aux fins de lui permettre de déterminer l'ampleur des réseaux de distribution et de la masse contrefaisante, ainsi que l'évaluation de son préjudice.

Selon l'article L.151-8 du code de commerce, *"A l'occasion d'une instance relative à une atteinte au secret des affaires, le secret n'est pas opposable lorsque son obtention, son utilisation ou sa divulgation est intervenue : (...)*

3° Pour la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union européenne ou le droit national."

Rappelons à cet égard que la Directive précitée du 29 avril 2004 qui prévoit le principe d'un droit à l'information, comporte un considérant n° 1 aux termes duquel *" la protection de la propriété intellectuelle est un élément essentiel pour le succès du marché intérieur. La protection de la propriété intellectuelle est importante non seulement pour la promotion de l'innovation et de la création mais également pour le développement de l'emploi et l'amélioration de la compétitivité."*

Il en résulte que la protection des droits de propriété intellectuelle constitue la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union, ce d'autant plus que selon l'article 3, 2° de la Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites, *"2. L'obtention, l'utilisation ou la divulgation d'un secret d'affaires est considérée comme licite dans la mesure où elle est requise ou autorisée par le droit de l'Union ou le droit national."* ce qui est précisément le cas des mesures sollicitées par les sociétés MERCK.

Il sera donc fait droit aux demandes légitimes de ces sociétés selon les modalités visées au dispositif de la présente décision qui apparaissent proportionnées.

Les dépens de l'incident et les demandes au titre de l'article 700 du code de procédure civile seront réservés.

PAR CES MOTIFS,

Statuant publiquement, par mise à disposition de l'ordonnance au greffe le jour du délibéré, contradictoirement et par décision susceptible d'appel selon les modalités prévues à l'article 795 du code de procédure dans sa version issue du Décret n° 2019-1333 du 11 décembre 2019,

Le juge de la mise en état,

Dit dépourvus de sérieux les moyens de défense aux fins de nullité manifeste du certificat complémentaire de protection n° 05C0040 dont est titulaire la société MERCK SHARP & DOHME CORP.,

En conséquence,

Ordonne à la société BIOGARAN, sous astreinte de 1.000 € par jour de retard courant à l'expiration d'un délai de trente jours suivant la signification de la décision et pendant six mois (suivant la signification de la présente décision), de communiquer :

- les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs antérieurs de ces produits,
- les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées,
- le prix et autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisants ;

Ordonne à la société BIOGARAN de communiquer à la société MERCK SHARP & DOHME CORP., par écrit et sous une forme appropriée (divisés en trimestres de l'année calendaire), les documents comptables, certifiés par un commissaire aux comptes ou un expert-comptable indépendant des parties, indiquant l'étendue des actes de contrefaçon précités commis entre avril 2018 et le 2 avril 2019 par la société BIOGARAN sous astreinte de 1.000 € par jour de retard passé un délai de trente jours suivant la signification de la décision et pendant une durée de six mois (suivant la signification de la présente décision) ;

Se réserve la liquidation des astreintes ;

Réserve les dépens et les demandes au titre de l'article 700 du code de procédure civile ;

Rappelle que l'exécution provisoire est de plein droit (article 514 du code de procédure civile dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du Décret n° 2019-1333 du 11 décembre 2019).

Renvoie l'affaire à l'audience de mise en état du **20 octobre 2020 à 9 heures 30** pour clôture et fixation, au terme du calendrier suivant :

- 5 juin 2020 (date relais) pour les conclusions des sociétés MSD,
- 5 octobre 2020 (date relais) pour les conclusions de la société BIOGARAN ;