

TRIBUNAL  
DE GRANDE  
INSTANCE  
DE PARIS



3ème chambre 1ère  
section

N° RG : 07/16446

N° MINUTE : 9

**JUGEMENT**  
rendu le 06 Octobre 2009

**DEMANDERESSES**

**Société TEVA CLASSICS SAS**  
Le Palatin 1  
1 Cours du Triangle  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Société TEVA SANTE SASU**  
Le palatin 1  
1 Cours du TRIANGLE  
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Société TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD**  
5 Basel ST., P.O. Box 3190  
Petach Tikva 49131  
ISRAEL

représentées par Me Grégoire DESROUSSEaux - HIRSCH &  
Associés, avocat au barreau de PARIS, vestiaire W03

**DÉFENDERESSE**

**SEPRACOR INC**  
84 Waterfrd Drive  
Marlborough, MA 01752  
ETATS UNIS

représentée par Me Jean-Christophe TRISTANT - LATHAM &  
WALKINS, avocat au barreau de PARIS, vestiaire T09

Expéditions 1 2 OCT 2009  
exécutoires  
délivrées le :

### COMPOSITION DU TRIBUNAL

Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente  
Anne CHAPLY, Juge  
Cécile VITON, Juge

assistées de Léoncia BELLON, Greffier

### DEBATS

A l'audience du 01 Juillet 2009  
tenue publiquement

### JUGEMENT

Prononcé par mise à disposition de la décision au greffe  
Contradictoirement  
en premier ressort

---

### PLAISE AU TRIBUNAL

Les sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd (ci-après les Sociétés TEVA) ont pour activité la fabrication et la commercialisation de médicaments génériques. Elles commercialisent, en France, deux génériques du Zyrtec® (antihistaminique de seconde génération à base de cétirizine, commercialisé par UCB et dont le brevet a expiré) dénommés "*Cétirizine Teva*" et "*Cétirizine Teva Classics*" ayant respectivement fait l'objet d'autorisations de mise sur le marché en date des 17 mai 2004 et 22 février 2005.

La société SEPRACOR Inc société de droit américain (ci-après la société SEPRACOR) est titulaire de la demande de brevet WO-A-94/06429 qui a conduit à la délivrance du brevet européen EP-B-0 663 828 intitulé "*l'utilisation de lévocétirizine pour le traitement de la rhinite allergique et de l'asthme*". Ce brevet a été déposé le 22 septembre 1993, sous priorité de la demande de brevet américain US 07/951,179 déposé le 24 septembre 1992, et a été délivré le 9 septembre 1998. Une traduction a été remise à l'INPI et celui-ci a publié mention de la remise de la dite traduction le 8 janvier 1999. Ce brevet porte sur l'utilisation d'un composé chimique, la lévocétirizine, pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement de la rhinite allergique saisonnière et perpétuelle ou de l'asthme allergique chez l'homme.

Le même 22 septembre 1993, la société SEPRACOR avait également procédé au dépôt d'une demande de brevet PCT WO 94/06430 intitulée "*méthodes et compositions pour le traitement de désordres allergiques en utilisant la dextrocétirizine optiquement pure*", portant sur une forme moléculaire distincte (la dextrocétirizine). Cette demande de brevet a été déposée sous priorité de la demande de brevet américain US 07/950,910 du 24 septembre 1992.

113

Cette demande de brevet a abouti à la délivrance du brevet européen EP 0 661 975 relatif au "*traitement percutané de l'urticaire à l'aide de cétirizine (+) optiquement pure*", le 17 mars 1999.

Par acte en date du 26 novembre 2007, les sociétés TEVA ont assigné la société SEPRACOR devant le Tribunal de Grande Instance de Paris afin de voir annuler la partie française du brevet EP-B-0 663 828.

**Dans leurs dernières conclusions du 8 avril 2009**, les sociétés TEVA demandent au tribunal de :

Vu l'article L 614-12 du code de la propriété intellectuelle et l'article 138 (1) de la Convention sur le Brevet Européen,

- Annuler la partie française du brevet EP-B-0 663 828, en toutes ses revendications, pour insuffisance de description.

- Annuler les revendications 1, 5 et 6 de la partie française du brevet EP-B-0 663 828 pour absence de nouveauté.

- A titre subsidiaire, annuler la partie française du brevet EP-B-0 663 828, en toutes ses revendications, pour défaut d'activité inventive.

- En tout état de cause, ordonner que le jugement à intervenir, une fois définitif, soit transmis à l'INPI pour inscription sur le registre national des brevets.

- Déclarer la partie française du brevet EP-B-0 663 828 inopposable en France en application de l'article 82 du Traité de Rome.

- Annuler la partie française du brevet EP-B-0 663 828, pour fraude à la procédure de délivrance de brevet.

- Condamner la société SEPRACOR Inc. à payer aux Sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd la somme de **100.000 €** en réparation du préjudice qu'elles ont subi du fait des actes de concurrence déloyale commis par la société SEPRACOR.

- Ordonner, au besoin à titre de dommages et intérêts complémentaires, la publication du jugement à intervenir dans cinq publications, au choix des Sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., et aux frais avancés de la société SEPRACOR INC., dans la limite de 10.000 € hors T.V.A. par insertion.

- Condamner la société SEPRACOR INC. à payer à chacune des sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd la somme de **100.000 €** au titre de l'article 700 du Code de procédure civile.

- Condamner la société SEPRACOR INC. aux entiers dépens, dont distraction au profit de Maître Grégoire DESROUSSEAU dans les conditions prévues par l'article 699 du Code de procédure civile.

- Ordonner l'exécution provisoire du jugement en toutes ses dispositions

Elles soutiennent que le brevet européen EP 0 663 828, objet du litige, est nul car il couvre une seconde application thérapeutique et est spéculatif, qu'il est également nul pour insuffisance de description, absence de nouveauté et défaut d'activité inventive.

A titre subsidiaire, elles considèrent que la société SEPRACOR a commis un abus de position dominante contrevenant à l'article 82 du Traité de Rome et que la sanction de cet abus peut se résoudre en dommages et intérêts ainsi que l'inopposabilité des titres.

Enfin, elles prétendent que, par sa stratégie de dépôt de brevets abusive, la société SEPRACOR a commis des actes de concurrence déloyale.

En réplique, **dans ses dernières conclusions récapitulatives du 17 juin 2009**, la société SEPRACOR demande au tribunal de :

Vu les articles L. 614-23 du Code de la Propriété Intellectuelle et l'article 138 de la CBE,

- Dire et juger que la partie française du brevet européen EP 0 663 828 de SEPRACOR ne porte pas sur une seconde application thérapeutique ;
- Dire et juger que les revendications n°1 à 6 de la partie française du brevet européen EP 0 663 828 de SEPRACOR ne souffrent pas d'une insuffisance de description ;
- Dire et juger que les revendications n°1, 5 et 6 de la partie française du brevet européen EP 0 663 828 de SEPRACOR ne souffrent pas d'un défaut de nouveauté ;
- Dire et juger que les revendications n°1 à 6 de la partie française du brevet européen de SEPRACOR EP 0 663 828 ne souffrent pas d'un défaut d'activité inventive ;
- Dire et juger qu'aucun acte de concurrence déloyale ne peut être reproché à SEPRACOR

En conséquence,

- Débouter TEVA de l'intégralité de ses demandes, fins et conclusions à l'encontre de SEPRACOR ;

A titre reconventionnel :

- Condamner TEVA à verser à SEPRACOR **70.000 €**, à parfaire, en application de l'article 700 du Code de procédure civile ;
- Condamner TEVA aux entiers dépens d'instance et d'action, dont distraction au profit de Me Jean-Christophe Tristant, conformément aux dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

Elle soutient que le brevet européen EP 0 663 828 ne souffre ni d'insuffisance de description ni de défaut de nouveauté ni de défaut d'activité inventive et qu'elle n'a commis ni fraude ni abus de droit au brevet ni abus de position dominante ni aucune autre infraction au droit de la concurrence.

L'ordonnance de clôture a été prononcée le 24 juin 2009.

### MOTIFS

#### Sur la portée du brevet européen EP 0 663 828

Le brevet EP 0 663 828 de la société SEPRACOR porte sur l'utilisation de la lévocétirizine pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement des rhinites allergiques ou de l'asthme allergique. Il comporte six revendications dont seule la première est indépendante.

La revendication n° 1 du brevet de SEPRACOR enseigne :

*L'utilisation de (-) cétirizine, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, dans laquelle la quantité de (-) cétirizine ou de son sel pharmaceutiquement acceptable est supérieure à 90% en poids du poids total en cétirizine, pour la préparation d'un médicament destiné au traitement de symptômes de :*

*(a) rhinites allergiques saisonnières et perpétuelles chez l'homme ou,*

*(b) l'asthme allergique chez l'homme.*

Les revendications suivantes (de 2 à 6) sont dépendantes de cette première revendication.

La revendication n° 2 porte sur :

*l'Utilisation selon la revendication 1, dans laquelle la (-) cétirizine ou un sel acceptable de celle-ci est à administrer par perfusion intraveineuse ou par voie orale sous la forme d'un comprimé ou d'une gélule.*

La revendication n° 3 sur :

*l'Utilisation selon la revendication 1 ou la revendication 2 dans laquelle la quantité en (-) cétirizine ou en sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci est à administrer à raison de 1 mg à 25 mg par jour.*

La revendication n° 4 sur :

*l'Utilisation selon la revendication 3 dans laquelle la quantité à administrer varie de 5 mg à 10 mg par jour.*

La revendication n° 5 sur :

*l'Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 dans laquelle la (-) cétirizine est à administrer sous la forme d'un chlorhydrate.*

113

Et la revendication n° 6 sur :

*l'Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 dans laquelle le médicament contient, outre une quantité thérapeutiquement efficace de (-) cétirizine ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, un véhicule pharmaceutiquement acceptable*

Il convient de rappeler que la cétirizine est une molécule chirale susceptible d'exister sous la forme de deux énantiomères respectivement Lévocétirizine de nomenclature chimique (-) et Dextrocétirizine de nomenclature chimique (+) qui correspondent aux deux formes distinctes de cette molécule chimique organique.

Une solution chimique qui comprend deux énantiomères de la même molécule en quantités égales est appelée forme racémique (ou racémate) et comme l'indique la description du brevet, il était connu, à la date de priorité, d'utiliser de la cétirizine sous sa forme racémique comme médicament pour le traitement des symptômes allergiques.

Le brevet prétend donc être basé sur la découverte que la lévocétirizine posséderait des propriétés supérieures à la forme racémique et l'invention couverte par le brevet résiderait dans l'utilisation de la lévocétirizine pour le traitement de la rhinite allergique et de l'asthme allergique, de façon au moins aussi efficace qu'avec la cétirizine tout en induisant une diminution notable d'un certain nombre d'effets secondaires liés à l'utilisation de cette substance.

Il apparaît en effet que les antihistaminiques existants au jour du dépôt de la demande présentaient des effets indésirables tels qu'une certaine apparition de sédation et de somnolence outre des effets cardio-vasculaires, céphalées, perturbations gastro-intestinales, vertiges et nausées.

Les sociétés TEVA prétendent que la partie française du brevet européen EP 0 663 828 de SEPRACOR encourt la nullité pour les raisons suivantes :

- ce brevet porterait sur une seconde application thérapeutique qui ne serait pas brevetable en droit français ;
- ce brevet encourrait la nullité en ce qu'il serait spéculatif et frauduleux ;
- ce brevet souffrirait d'une insuffisance de description en ce qu'il n'exposerait pas de façon suffisamment claire et complète l'invention pour qu'un homme du métier puisse la réaliser ;
- les revendications n° 1, 5 et 6 de ce brevet seraient nulles pour absence de nouveauté ;
- les revendications n° 1 à 6 de ce brevet encourraient la nullité pour défaut d'activité inventive.

Elles relèvent que la société SEPRACOR a déposé le même jour une demande de brevet WO 94/06430 qui revendique l'utilisation de la dextrocétirizine (l'énantiomère (+) de la cétirizine) pour le traitement des mêmes allergies et qu'elle est absolument identique à la demande de brevet WO-A-94/06429 au mot près.

En application des dispositions de l'article L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle, l'examen de la validité de la partie française d'un brevet européen délivré s'effectue au regard de l'article 138 de la Convention sur le Brevet Européen, selon lequel : *Sous réserve des dispositions de l'article 139 [portant sur les "droits antérieurs et droits ayant pris naissance à la même date"], 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 :*

a) *si l'objet du Brevet européen n'est pas brevetable aux termes des articles 52 à 57 (absence d'invention, contrariété à l'ordre public et aux bonnes mœurs, absence de nouveauté, d'activité inventive ou d'application industrielle) ;*

b) *si le Brevet européen n'expose pas l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter".*

### **Sur le défaut de validité de la partie française du brevet EP 0 663 828 pour insuffisance de description**

Les demandresses considèrent que le brevet en cause repose sur de pures spéculations et est insuffisamment décrit du fait qu'il ne divulgue aucune expérience ou explication plausible susceptible de démontrer les effets allégués.

La société SEPRACOR réplique que la description du brevet EP 0 663 828 est suffisante et que les arguments formulés par les sociétés TEVA sont dépourvus de toute pertinence compte tenu de l'absence d'exigence de la preuve ou de la démonstration d'un résultat thérapeutique.

Aux termes de l'article 138 de la CBE, l'invention est considérée comme suffisamment décrite lorsqu'elle est exposée de "*manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter*", sans avoir à recourir à des informations extérieures autres que celles qui relèvent de sa compétence et des ses connaissances.

Dans le domaine pharmaceutique, la suffisance de la description de l'invention de médicament implique l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques.

En l'espèce, la description du brevet expose le problème technique qu'il est sensé résoudre, à savoir,

*"Le mélange racémique de cétirizine s'est avéré provoquer nombre de ces effets indésirables, y compris la sédation et la somnolence. Ainsi, il serait particulièrement souhaitable de trouver un composé ayant les avantages du mélange racémique de cétirizine et qui ne présente pas les inconvénients mentionnés ci-dessus".*

et le résumé de l'invention décrit la solution apportée :

*"L'isomère optiquement pur (-) de cétirizine procure ce traitement efficace tout en évitant les effets indésirables, y compris, mais sans s'y limiter, une sédation et une somnolence, une céphalée, une perturbation*

*gastro-intestinale, des effets anticholinergiques, des vertiges, des arythmies cardiaques et d'autres effets cardio-vasculaires qui sont associés à l'administration du mélange racémique de cétirizine".*

Si comme le relève la défenderesses, le brevet enseigne bien l'utilisation de la lévocétirizine pour la préparation d'un médicament destiné au traitement des rhinites allergiques ou de l'asthme allergique en précisant :

- \* le principe actif concerné (à savoir la lévocétirizine) ;
- \* le procédé de fabrication de la substance active (par référence aux modes de synthèse de la cétirizine et notamment à la demande de brevet britannique GB 2 225 321),
- \* la forme galénique du médicament (à savoir l'utilisation sous forme de comprimés/cachets ou gélules)
- \* le dosage et la posologie,

il apparaît à la lecture de la description du brevet qu'elle ne comporte aucune information technique étayant les affirmations contenues dans la demande notamment des expériences ou des explications plausibles susceptibles de démontrer les effets allégués impliquant une réelle activité inventive de la part de la société SEPRACOR qui de toute évidence n'avait mis en œuvre, à la date du dépôt, aucune expérience ou aucun test visant à démontrer que la lévocétirizine était plus efficace (ou présentait moins d'effets secondaires) que la cétirizine sous sa forme racémique.

Il en résulte que la société SEPRACOR s'est contenté de spéculer sur l'utilité pharmaceutique de l'un des deux énantiomères.

Lorsque les textes exigent une suffisance de description, ils obligent l'inventeur, en matière de pharmacologie, non pas à démontrer le résultat mais à indiquer que ce résultat a été recherché et existe.

L'absence de toute mention de recherche et de résultat est la démonstration du caractère spéculatif de la demande de brevet et a pour conséquence de cacher l'absence d'activité inventive.

C'est pourquoi dans un second temps la société SEPRACOR tente de démontrer qu'elle a fait preuve d'activité inventive car selon elle, l'homme du métier pensait que les énantiomères engendreraient les mêmes inconvénients en termes d'effets sédatifs que le racémate et qu'il n'était donc pas évident qu'il oriente ses recherches vers les énantiomères de la cétirizine mais plutôt vers la modification de la structure de la cétirizine. Dès lors, le seul fait que sa demande de brevet enseigne l'utilisation de la lévocétirizine, énantiomère de la cétirizine, pour le traitement des allergies en réduisant les effets secondaires de cette dernière, est la preuve selon elle de son activité inventive.

Cependant, il ne suffit pas d'affirmer que le raisonnement le plus logique pour l'homme du métier n'était pas celui que l'on a suivi pour démontrer que l'on a fait preuve d'une activité inventive, il faut avoir fait une réelle invention, c'est-à-dire apporter une solution technique concrète à un problème technique donné et cela suppose au moins un minimum d'expérimentation et de test, absents en l'espèce.



En outre, l'existence de la demande de brevet « sœur » W-0-A-94/06429 du brevet en cause tend à établir qu'à la date de dépôt de ces demandes, la société SEPRACOR n'avait aucune information qui lui permettait de décider lequel des deux énantiomères était le plus efficace (ou présentait le moins d'effets secondaires), ou même si un des deux énantiomères était plus efficace (ou présentait moins d'effets secondaires) que la forme racémique.

Le dépôt ultérieur de preuves expérimentales ne peut pallier cette carence, en décider autrement impliquerait d'une part qu'il est possible de breveter une idée, une intuition et d'autre part que la reconnaissance d'un objet revendiqué comme une solution à un problème particulier pourrait varier dans le temps. Ce serait en contradiction avec le principe selon lequel l'activité inventive, comme tous les autres critères de brevetabilité, doit être vérifiée à la date effective du brevet. Par conséquent, même si des éléments supplémentaires publiés postérieurement peuvent également être pris en considération, ils ne peuvent pas servir de base unique pour démontrer la réalité de l'activité inventive revendiquée.

Enfin, le tribunal relève que les tests communiqués à l'appui des deux demandes ainsi que ceux communiqués à l'appui de sa demande "sœur" font référence à des tests contenus dans une demande postérieure de brevet américaine US 5,478,894 déposée par un tiers.

Pour l'ensemble de ces motifs, il sera fait droit à la demande d'annulation du brevet EP-B-0 663 828 en toutes ses revendications pour insuffisance de description.

#### **Sur la concurrence déloyale :**

Les sociétés TEVA prétendent que la société SEPRACOR, en détournant de son objectif la procédure de délivrance de brevet, leur a porté préjudice au motif qu'elles ont été limitées dans leur activité par le dépôt de ce brevet et qu'elles ont été contraintes d'agir en justice pour obtenir la nullité des brevets en cause.

Elles sollicitent sa condamnation à lui payer la somme de 100.000€.

Cependant, elles ne produisent aucun élément ni factuel ni comptable sur leur préjudice personnel. Elles seront en conséquence déboutées de leur demande à ce titre.

#### **Sur les autres demandes :**

Les demanderesses sollicitent la publication judiciaire de la décision rendue.

La mesure de publication judiciaire étant une mesure de réparation complémentaire, dans la mesure où aucune indemnité n'a été accordée aux demanderesses, elles ne peuvent demander de publication judiciaire. Elles seront en conséquence déboutées de leur demande.

La société SEPRACOR, succombant dans cette procédure, elle sera condamnée à verser la somme de 100.000€ sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile aux sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd qui ont produit aux débats les justificatifs des frais engagés.

L'exécution provisoire de la décision ne sera que partiellement accordée, uniquement pour la condamnation sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

**PAR CES MOTIFS.**

**Le Tribunal, statuant par mise à disposition au greffe, par jugement contradictoire et en premier ressort ;**

- Annule la partie française du brevet EP-B-0 663 828 en toutes ses revendications pour insuffisance de description.

- Ordonne à la partie la plus diligente la transmission à l'INPI de la décision une fois définitive pour inscription sur le registre national des brevets.

- Déboute les sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd de leur demande au titre de la concurrence déloyale.

- Condamne la société SEPRACOR à payer aux sociétés TEVA CLASSICS, TEVA SANTE et TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd la somme de 100.000€ sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile.

- Ordonne l'exécution provisoire de la présente décision seulement pour la condamnation sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

- Déboute les parties du surplus de leurs demandes.

- Condamne la société SEPRACOR aux dépens dont distraction au profit de Maître DESROUSSEAUX, avocat par application des dispositions de l'article 699 du Code de procédure civile.

**Fait et prononcé à Paris le 6 octobre 2009 par Marie-Christine COURBOULAY, Vice Présidente, assistée de Léoncia BELLON, Greffier.**

**LE GREFFIER**



**LE PRÉSIDENT**

