

Cour d'appel de Paris, 9 novembre 2021, 2021/01880

Synthèse

Juridiction : Cour d'appel de Paris

Numéro affaire : 2021/01880

Domaine de propriété intellectuelle : BREVET

Numéros d'enregistrement : EP0432677 ; EP1313508 ; US21531000 ; US23585900 ; US28444801 ; US448774289 ; US5281559 ; US4796559 ; US5288059

Décision précédente : Tribunal judiciaire de Paris, 07 janvier 2021, N° 2019/06927

Parties : ZENTIVA FRANCE SASU / ELI LILLY AND COMPANY (États-Unis) ; LILLY FRANCE SAS

Chronologie de l'affaire

Tribunal judiciaire de Paris

07 janvier 2021

Cour d'appel de Paris

09 novembre 2021

Texte

COUR D'APPEL DE PARIS ARRÊT DU 9 novembre 2021

Pôle 5 - Chambre 1 (n° 185/2021) Numéro d'inscription au répertoire général : 21/01880 - N° Portalis 35L7-V-B7F-CDANT

Décision déferée à la Cour : Ordonnance du 7 janvier 2021 -Juge de la mise en état de PARIS - 3 ème chambre - 1 ère section - RG n° 19/06927

APPELANTE

S.A.S.U. ZENTIVA FRANCE Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le numéro 407 710 474 Agissant poursuites et diligences de ses représentants légaux domiciliés ès qualités audit siège 35, rue du Val de Marne 75013 PARIS

Représentée par M e Sylvie KONG THONG de l'AARPI Dominique OLIVIER - Sylvie KONG THONG, avocat au barreau de PARIS, toque : L0069 Assistée de M e Benjamin MAY de la SELARL ARAMIS, avocat au barreau de PARIS, toque : K0186 Assistée de M e Arnaud CASALONGA et M e Floriane

CODEVELLE du cabinet CASALONGA, avocats au barreau de PARIS, toque : K0177

INTIMÉES

Société ELI LILLY AND COMPANY Société de droit américain, Prise en la personne de ses représentants légaux domiciliés ès qualités audit siège Lilly Corporate Center IN 46 285 INDIANAPOLIS ETATS-UNIS

Représentée par M e Matthieu BOCCON GIBOD de la SELARL LEXAVOUE PARIS-VERSAILLES, avocat au barreau de PARIS, toque : C2477 Assistée de M e Stanislas ROUX-VAILLARD du PARTNERSHIPS HOGAN LOVELLS (PARIS) LLP, avocat au barreau de PARIS, toque : J033

S.A.S. LILLY FRANCE Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de NANTERRE sous le numéro 609 849 153

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI Prise en la personne de ses représentants légaux domiciliés ès qualités audit siège 24 boulevard Vital Bouhot CS 50004 92521 NEUILLY SUR SEINE CEDEX N° SIRET : 609 84 9 1 53

Représentée par M e Matthieu BOCCON GIBOD de la SELARL LEXAVOUE PARIS-VERSAILLES, avocat au barreau de PARIS, toque : C2477 Assistée de M e Stanislas ROUX-VAILLARD du PARTNERSHIPS HOGAN LOVELLS (PARIS) LLP, avocat au barreau de PARIS, toque : J033

COMPOSITION DE LA COUR :

En application des dispositions de l'article 805 et 907 du code de procédure civile, l'affaire a été débattue le 21 septembre 2021, en audience publique, les avocats ne s'y étant pas opposés, devant M me Isabelle DOUILLET, présidente de chambre et M me Françoise BARUTEL, conseillère, chargée d'instruire l'affaire, laquelle a préalablement été entendue en son rapport.

Ces magistrats ont rendu compte des plaidoiries dans le délibéré de la Cour, composée de :

M me Isabelle DOUILLET, présidente M me Françoise BARUTEL, conseillère, M me Déborah BOHÉE, conseillère

Greffier, lors des débats : M me Karine A

ARRÊT :

• Contradictoire • par mise à disposition de l'arrêt au greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 450 du code de procédure civile. • signé par Isabelle DOUILLET, Présidente de chambre et par Karine A, Greffière, à laquelle la minute de la décision a été remise par le magistrat signataire.

Vu l'ordonnance du juge de la mise en état de la 3^{ème} chambre, 1^{ère} section du tribunal judiciaire de Paris du 7 janvier 2021;

Vu l'appel interjeté le 27 janvier 2021 par la société Zentiva France ;

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI Vu les dernières conclusions remises au greffe et notifiées par voie électronique le 9 juillet 2021 par la société Zentiva France, appelante';

Vu les dernières conclusions remises au greffe et notifiées, par voie électronique, le 3 septembre 2021 par la société Eli Lilly and Company, intimée ;

Vu l'ordonnance de clôture du 7 septembre 2021,

SUR CE, LA COUR,

Il est expressément renvoyé, pour un exposé complet des faits de la cause et de la procédure, à la décision entreprise et aux écritures précédemment visées des parties.

Il sera simplement rappelé que la société de droit américain Eli Lilly and Company, fondée en 1876, conçoit, fabrique et commercialise des produits pharmaceutiques. Elle a en particulier développé, dans le domaine de l'oncologie, un médicament commercialisé en France par la société Lilly France, filiale du groupe Lilly, sous la marque Alimta, pour le traitement de deux types de cancer du poumon.

Le principe actif de ce médicament est le pemetrexed, lequel a fait l'objet d'une protection par un brevet européen EP 0 432 677 déposé le 10 décembre 1990 par la société Eli Lilly and Company et l'Université de Princeton. Il s'agit d'un antifolate.

Les antifolates sont utilisés dans le traitement par chimiothérapie des tumeurs cancéreuses, pour inhiber la croissance tumorale ; cependant ils ne distinguent pas les cellules cancéreuses et les cellules saines entraînant en conséquence des effets secondaires graves pour les patients, y compris létaux, de sorte que bien que considérés comme des agents anticancéreux prometteurs, peu d'entre eux ont fait l'objet d'une mise sur le marché, en raison de leur forte toxicité.

La société Eli Lilly and Company a déposé, le 15 juin 2001, une demande de brevet EP 1 313'508 (EP 508) intitulé 'Composition comprenant un antifolate et un agent réducteur d'acide méthylmalonique', revendiquant la priorité de demandes américaines des 30 juin 2000, 27 septembre 2000 et 18 avril 2001, et délivré le 18 avril 2007. Le brevet EP 508 est venu à expiration le 15 juin 2021.

Il porte sur l'administration combinée du médicament Alimta avec de la vitamine B12 et éventuellement, de l'acide folique, pour traiter deux types de cancer du poumon en permettant de réduire la toxicité du principe actif, tout en préservant son efficacité thérapeutique.

La société Zentiva est une entreprise pharmaceutique multinationale de droit tchèque

spécialisée dans les médicaments génériques.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPISa filiale française, la société Zentiva France, a obtenu le 2 juillet 2018 une autorisation de mise sur le marché de la version générique d'Alimta sous le nom de 'pemetrexed Zentiva', présentée sous la forme d'un pemetrexed diarginine. Le 4 avril 2019, la société Zentiva France a déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la commercialisation du pemetrexed Zentiva en flacons de 4 ml et 20 ml.

Estimant que ce médicament générique portait atteinte à leurs droits, les sociétés Eli Lilly and Company et Lilly France ont fait assigner la société Zentiva France le 7 juin 2019 en contrefaçon de la partie française du brevet européen EP 508.

Par conclusions d'incident du 30 mars 2020, la société Eli Lilly and Company a sollicité devant le juge de la mise en état des mesures provisoires d'interdiction, d'indemnisation et d'information.

Par ordonnance dont appel, le juge de la mise en état a :

Dit dépourvus de sérieux les moyens de défense aux fins de nullité manifeste du brevet EP 1 313 508 dont est titulaire la société Eli Lilly and Company ;

Constaté que le médicament générique pemetrexed Zentiva sous tous ses dosages constitue une contrefaçon vraisemblable de ce brevet ;

En conséquence,

Fait interdiction à la société Zentiva France, directement ou indirectement, de fabriquer, offrir, mettre dans le commerce, utiliser, importer, exporter, transborder, ou détenir aux fins précitées, fournir, livrer ou offrir de fournir, sur le territoire français, à une personne autre que celles autorisées à exploiter l'invention, le Pemetrexed Zentiva, ou tout autre produit permettant de reproduire les revendications du brevet européen EP 1 313 508, passé le délai 15 jours à compter de la signification de la présente décision, sous astreinte de 700 euros par flacon ;

Rejeté la demande de rappel et de destruction des stocks en France du pemetrexed Zentiva se trouvant dans les circuits commerciaux ;

Condamné la société Zentiva France à payer à la société Eli Lilly and Company, en réparation du préjudice résultant de la contrefaçon de la partie française du brevet européen EP 508, la somme provisionnelle de 4 000 000 d'euros à valoir sur les dommages-intérêts dûs à ce titre ;

Ordonné à la société Zentiva France de communiquer à la société Eli Lilly and Company sous astreinte de 500 euros par jour de retard,

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI passé le délai de deux mois suivant la signification de la présente ordonnance les éléments d'information suivants :

-les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs, exportateurs, transbordeurs et autres détenteurs de ces produits,

-les quantités stockées, produites, importées, exportées, transbordées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées, ainsi que leurs dates de livraison et prix,

-les marques des produits pertinents et tous les éléments d'identification des produits tels que la désignation, le nom de l'article et le numéro de série du produit,

-la marge brute réalisée sur la vente du Pemetrexed Zentiva ainsi que toute autre préparation permettant de reproduire les revendications du brevet EP 1 313 508,

-les noms et adresses des clients de la société Zentiva France, depuis le 2 juillet 2018 (date de l'AMM) et jusqu'au jour du prononcé de la présente décision ;

Dit n'y avoir lieu à mesure de communication à l'égard de la clientèle de la société défenderesse ;

Dit que le juge de la mise en état se réserve tant qu'il est saisi la liquidation des astreintes prononcées ;

Rejeté la demande de désignation d'un séquestre et de consignation présentées par la société Zentiva France ;

Réservé les dépens de l'incident ;

Condamné la société Zentiva France à payer à la société Eli Lilly and Company, la somme de 70 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ;

Rappelé que la présente décision est de droit assortie de l'exécution provisoire.

Dans le cadre de procédures initiées à l'étranger contre divers fabricants de versions génériques du médicament Alimta, les sociétés du groupe Eli Lilly ont obtenu des mesures d'interdiction, et ce notamment au Royaume-Uni, en Suisse, en Italie, en Allemagne, en Suède, en Autriche, en Finlande, au Danemark, au Portugal, en Espagne, aux Pays-Bas, mais également hors du territoire européen, aux Etats Unis et au Japon.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI Toutes ces décisions ont considéré que des formes alternatives au Pemetrexed disodique constituaient des contrefaçons, littérale ou par équivalence, du brevet EP 508.

En France, par un jugement du 11 septembre 2020, le tribunal judiciaire de Paris a débouté les sociétés du groupe Fresenius de leurs demandes en nullité pour insuffisance de description, extension au-delà de la demande et défaut d'activité inventive, des revendications de la partie française du brevet EP 508, et a dit que les sociétés Fresenius Kabi ont commis des actes de contrefaçon par reproduction de l'intégralité des revendications de la partie française du brevet EP 508. Les parties ont depuis conclu un accord transactionnel, et ce jugement est devenu

définitif.

Sur la recevabilité de l'appel en ce qu'il porte sur les mesures d'interdiction et de droit à l'information

La société Eli Lilly and Company soutient au visa de l'article 795 du code de procédure civile que les mesures d'interdiction provisoire et de communication d'informations ne sont pas susceptibles d'appel immédiat, et que lorsqu'une ordonnance statue à la fois sur des mesures susceptibles d'appel et sur d'autres qui ne le sont pas, il appartient au juge d'appel de distinguer et de déclarer l'appel irrecevable en ce qu'il vise ces derniers.

La cour rappelle que l'article 795 (ancien article 776) du code de procédure civile dispose: 'Les ordonnances du juge de la mise en état et les décisions rendues par la formation de jugement en application du neuvième alinéa de l'article 789 ne sont pas susceptibles d'opposition. Elles ne peuvent être frappées d'appel ou de pourvoi en cassation qu'avec le jugement statuant sur le fond.

Toutefois, elles sont susceptibles d'appel dans les cas et conditions prévus en matière d'expertise ou de sursis à statuer.

Elles le sont également, dans les quinze jours à compter de leur signification, lorsque :

1° Elles statuent sur un incident mettant fin à l'instance, elles ont pour effet de mettre fin à celle-ci ou elles en constatent l'extinction ;

2° Elles statuent sur une exception de procédure ou une fin de non-recevoir. Lorsque la fin de non-recevoir a nécessité que soit tranchée au préalable une question de fond, l'appel peut porter sur cette question de fond ;

3° Elles ont trait aux mesures provisoires ordonnées en matière de divorce ou de séparation de corps;

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI^{4°} Dans le cas où le montant de la demande est supérieur au taux de compétence en dernier ressort, elles ont trait aux provisions qui peuvent être accordées au créancier au cas où l'existence de l'obligation n'est pas sérieusement contestable.'

La cour constate que l'article 795 4° susvisé ouvre un recours à l'encontre des ordonnances qui 'ont trait aux provisions', sans limiter cette faculté, lorsque les dites ordonnances statuent comme en l'espèce à la fois sur une provision et sur d'autres mesures provisoires, à leurs seules dispositions relatives aux provisions.

En l'espèce l'ordonnance litigieuse, dont il est fait appel de tous les chefs du dispositif, a fait interdiction à la société Zentiva France de commercialiser le Pemetrexed Zentiva, l'a condamnée à payer à la société Eli Lilly and Company la somme provisionnelle de 4 000 000 euros à valoir sur les dommages-intérêts dûs en réparation du préjudice résultant de la contrefaçon du brevet EP 508, et a ordonné à la société Zentiva la communication sous astreinte de divers documents et

notamment la marge brute réalisée sur la vente du Pemetrexed Zentiva et les noms et adresses des clients.

Il n'est pas contesté que l'appel est recevable à l'encontre du chef de l'ordonnance ayant prononcé une condamnation provisionnelle en paiement, laquelle ne peut être accordée que lorsque l'existence de l'obligation n'est pas sérieusement contestable, de sorte que la cour doit examiner le caractère non sérieusement contestable de la contrefaçon du brevet invoquée, sur le fondement de laquelle est sollicitée une indemnité provisionnelle.

Il s'ensuit que l'appel admis, à tout le moins, à l'encontre de la disposition relative à la condamnation provisionnelle, est susceptible de remettre en cause le fondement même des autres mesures d'interdiction et de droit à l'information prononcées, de sorte qu'il est de l'intérêt d'une bonne administration de la justice, en application de l'article 776 4° du code de procédure civile susvisé, de déclarer recevable l'appel de l'ordonnance litigieuse dans son ensemble sans le limiter à la seule disposition relative à la provision.

Les demandes d'irrecevabilité de l'appel de la société Eli Lilly and Company seront rejetées, et l'appel de la société Zentiva déclaré recevable.

Sur les chefs de l'ordonnance non contestés

La cour constate que les chefs de l'ordonnance relatifs au rejet des demande de la société Eli Lilly and Company de rappel et de destruction des stocks, et de communication à l'égard de la clientèle ne sont pas contestés, pas plus que le rejet de la demande de la société Zentiva France de désignation d'un séquestre et de consignation.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPISur la présentation du brevet EP 508

Le brevet EP 508 porte sur l'administration combinée du médicament Alimta avec de la vitamine B12 et éventuellement, de l'acide folique, pour traiter deux types de cancer du poumon en permettant de réduire la toxicité du principe actif, tout en préservant son efficacité thérapeutique.

Selon la description, les antifolates sont des agents antinéoplasiques destinés à bloquer la prolifération des cellules cancéreuses, étudiées depuis environ 50 ans et constituant un composant standard des traitements chimiothérapeutiques efficaces pour les malignités qui inhibent des enzymes clés nécessitant des folates, lesquels sont impliqués dans la réplication cellulaire. Plusieurs médicaments antifolates sont en cours de développement, dont notamment le pemetrexed disodique (Alimta de la société Eli Lilly) qui a un effet inhibiteur sur plusieurs enzymes. Toutefois, la nocivité des antifolates constitue un obstacle majeur à l'administration de ces substances et conduit à l'abandon de leur développement clinique. Pour moduler la toxicité des antifolates, sans toutefois parvenir à supprimer toute nocivité, l'acide folique ou des compositions nutritives (compléments de vitamine B12, folate et vitamine B6) peuvent être administrés mais la toxicité demeure une préoccupation majeure.

Pour pallier ces effets indésirables sévères, la description du brevet expose qu'il a été constaté, de manière surprenante et inattendue, que les effets toxiques indésirables pouvaient être significativement réduits par un agent tel que la vitamine B12, qui permet d'abaisser l'acide méthylmalonique, qui est un prédicteur des manifestations toxiques, sans pour autant affecter l'efficacité thérapeutique de l'antifolate. De même, la combinaison jusqu'alors inconnue, de la vitamine B12 et d'un agent de liaison tel que l'acide folique (connu pour la prévention et le traitement de maladies cardio-vasculaires mais non pas pour traiter la toxicité des antifolates), associée à des médicaments antifolates, réduit significativement la toxicité de ces derniers.

L'administration des substances peut être réalisée dans n'importe quel ordre ou simultanément sous forme de composition unique ou de deux compositions distinctes, ou encore séquentiellement, de préférence, dans l'ordre suivant : vitamine B12, puis le cas échéant acide folique puis antifolate), et de préférence par injection parentérale et par voie orale pour l'acide folique. Des études ont été menées sur des souris nues femelles portant un carcinome mammaire et sur des patients cancéreux démontrant la réduction de la toxicité médicamenteuse sans affectation négative de l'activité tumorale.

Le brevet se compose de 14 revendications, d'utilisation (R1 principale et R2 à R11 dépendantes) de type suisse (seconde utilisation médicale d'un composé connu) et de produit (R12 à R14).

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI. Utilisation du pemetrexed disodique dans la fabrication d'un médicament pour une utilisation dans une thérapie en combinaison destinée à inhiber la croissance tumorale chez des mammifères auxquels ledit médicament doit être administré en combinaison avec la vitamine B12 ou un dérivé pharmaceutique de celle-ci, ledit dérivé pharmaceutique de la vitamine B12 étant l'hydroxocobalamine, la cyano-10-chlorocobalamine, le perchlorate d'aquocobalamine, le perchlorate d'aquo-10-chlorocobal amine, l'azidocobalamine, la chlorocobalamine ou la cobalamine.

2- Utilisation selon la revendication 1, dans laquelle ledit médicament doit être administré en combinaison avec la vitamine B12 ou un dérivé pharmaceutique de celle-ci, ledit dérivé pharmaceutique de la vitamine B12 étant l'hydroxocobalamine, la cyano-10-chlorocobalamine, le perchlorate d'aquocobalamine, le perchlorate d'aquo-10- chlorocobalamine, l'azidocobalamine, la chlorocobalamine ou la cobalamine, et un agent de liaison à la protéine fixant les folates choisi parmi l'acide folique, l'acide (6R)-5-méthyl-5,6,7,8,-tétrahydrofolique et l'acide (6R)-5-formyl 5,6,7,8,-tétrahydrofolique ou un sel ou un ester de ceux-ci physiologiquement acceptable.

3- Utilisation selon la revendication 2, dans laquelle l'agent de liaison à la protéine fixant les folates est l'acide folique.

4- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans laquelle la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci est la vitamine B12, la cobalamine ou la chlorocobalamine.

5- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans laquelle la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci est choisi parmi la vitamine B12 ou l'hydroxocobalamine.

6- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle le médicament, la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci et, éventuellement l'agent de liaison à la protéine fixant les folates doivent être administrés simultanément, séparément ou successivement.

7- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans laquelle le médicament doit être administré après l'administration de la vitamine B12 ou du dérivé pharmaceutique de celle-ci.

8- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dans laquelle le médicament doit être administré après l'agent de liaison à la protéine fixant les folates.

9- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 8, dans laquelle le médicament doit être administré après un prétraitement

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI avec la vitamine B12 ou un dérivé pharmaceutique de celle-ci, suivi par l'acide folique.

10- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans laquelle la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci doit être administré sous la forme d'une injection intramusculaire.

11- Utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 10, dans laquelle l'agent de liaison à la protéine fixant les folates doit être administré oralement sous la forme d'un comprimé.

12- Produit contenant du pemetrexed disodique, de la vitamine B12 ou un dérivé pharmaceutique de celle-ci, ledit dérivé pharmaceutique de la vitamine B12 étant l'hydroxocobalamine, la cyano-10-chlorocobalamine, le perchlorate d'aquocobalamine, le perchlorate d'aquo-10-chlorocobalamine, l'azidocobalamine, la chlorocobalamine ou la cobalamine, et, éventuellement, un agent de liaison à la protéine fixant les folates choisi dans le groupe constitué de l'acide folique, l'acide (6R)-5-méthyl-5,6,7,8-tétrahydrofolique et l'acide (6R)-5-formyl-5,6,7,8-tétrahydrofolique, ou un sel ou un ester de ceux-ci physiologiquement acceptable, sous forme d'une préparation combinée pour l'utilisation simultanée, séparée ou successive dans l'inhibition de la croissance tumorale.

13. Produit selon la revendication 12, dans lequel la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci est la vitamine B12, la cobalamine ou la chlorocobalamine et, le cas échéant, l'agent de liaison à la protéine fixant les folates est l'acide folique.

14. Produit selon la revendication 12, dans lequel la vitamine B12 ou le dérivé pharmaceutique de celle-ci est la vitamine B12 ou l'hydroxocobalamine et, le cas échéant, l'agent de liaison à la protéine fixant les folates est l'acide folique.

Sur le caractère vraisemblable de la contrefaçon

La société Eli Lilly and Company rappelle que le brevet EP 508 couvre son médicament Alimta,

basé sur l'administration du principe actif pemetrexed dans une thérapie en combinaison avec de la vitamine B12 pour le traitement de certains types de cancer du poumon ; que le juge de la mise en état doit être approuvé en ce qu'il a jugé, tout comme le tribunal judiciaire et onze juridictions européennes, que la forme de sel de pemetrexed utilisée n'avait aucune importance aux fins de l'invention revendiquée, et que l'utilisation d'un autre sel que le pemetrexed disodique n'écartait pas la contrefaçon vraisemblable, seul l'anion de pemetrexed, c'est-à-dire la partie active du composé, étant responsable de l'efficacité et de la toxicité du pemetrexed.

Elle en conclut que le pemetrexed Zentiva reproduit le moyen essentiel des revendications du brevet EP 508, à savoir la combinaison du

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI principe actif pemetrexed avec de la vitamine B12 pour le traitement du cancer, et que cette reproduction constitue une contrefaçon littérale des revendications du brevet EP 508, peu important une différence secondaire de forme de sel qui n'a aucune pertinence technique aux fins de l'invention.

Elle ajoute qu'en toute hypothèse, le moyen essentiel du brevet EP 508 a une fonction nouvelle, à savoir la réduction de la toxicité du pemetrexed sans affecter négativement son efficacité thérapeutique, et que toute combinaison qui exerce la même fonction en vue du même résultat, constitue à tout le moins une contrefaçon par équivalence des revendications du brevet EP 508, ce qui est le cas du pemetrexed Zentiva, qui offre la combinaison de pemetrexed avec de la vitamine B12 afin de réduire la toxicité du pemetrexed tout en préservant son efficacité thérapeutique, de sorte que la contrefaçon par équivalence est donc à tout le moins caractérisée.

La société Zentiva prétend que le juge de la mise en état a, à tort, considéré que le brevet EP 508 n'était pas limité au seul pemetrexed disodique en association avec la vitamine B12, mais couvrirait le pemetrexed sous toutes ses formes, et qu'il n'a donc pas tenu compte des modifications intervenues lors de la procédure de délivrance, les revendications du brevet ne visant plus que le seul pemetrexed disodique.

Elle expose que le générique qu'elle commercialise diffère dans sa composition du pemetrexed revendiqué dans le brevet, sa substance active étant le pemetrexed diarginine; que le pemetrexed Zentiva contient du pemetrexed se trouvant sous la forme d'un sel de diarginine avec des contre-ions de nature organique, (les molécules d'arginine), tandis que le pemetrexed disodique défini dans la revendication 1 du brevet EP 508 correspond à un pemetrexed se trouvant sous la forme d'un sel disodique avec des contre-ions de nature inorganique, à savoir le sodium qui est un métal alcalin ; que la revendication 1 du brevet EP 508 est limitée à une seule forme particulière de pemetrexed, de sorte que la contrefaçon littérale n'est pas caractérisée.

Elle conteste aussi la contrefaçon par équivalence en faisant valoir que seul le pemetrexed disodique est revendiqué et que le pemetrexed Zentiva n'en contient pas puisqu'il contient à titre de substance active le pemetrexed de diarginine.

Elle ajoute qu'en tout état de cause, cette affaire soulève des questions de droit quant aux conséquences des modifications survenues en cours d'examen, excluant toute vraisemblance de contrefaçon.

La cour rappelle que l'article L.615-3 du code de la propriété intellectuelle prévoit que 'Toute personne ayant qualité pour agir en

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI 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 éventuelle 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. (...)

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. (...)'.

Il n'est pas discuté que le juge de la mise en état est seul compétent en application de l'article 789 du code de procédure civile, lorsque la demande est présentée postérieurement à sa désignation, pour accorder une provision et ordonner toutes autres mesures provisoires prévues par l'article L. 615-3 susvisé, destinées à prévenir une atteinte imminente aux droits conférés par le titre ou à empêcher la poursuite d'actes argués de contrefaçon.

En application de ces dispositions le juge de la mise en état, saisi comme en l'espèce de demandes d'interdiction, d'injonction de communication de documents comptables et de condamnation provisionnelle, doit d'abord apprécier, au vu des éléments de preuve raisonnablement accessibles, le caractère vraisemblable de la contrefaçon invoquée, l'existence de contestations sérieuses sur la validité du titre n'étant pas en l'espèce opposée à ce stade en appel.

C'est par de justes motifs que la cour approuve que le juge de la mise en état a constaté que si les revendications du brevet ne visent que le pemetrexed disodique Alimta en combinaison avec la vitamine B12 pour le traitement de certains cancers du poumon, la description du brevet, à la lumière de laquelle doivent être interprétées les revendications, fait référence de manière générale, à l'administration d'un antifolate ou à des médicaments antifolates, et en particulier à l'antifolate pemetrexed disodique en indiquant que l'antifolate ou le

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI. Le médicament antifolate est le pemetrexed disodique Alimta, tel que fabriqué par la société Eli Lilly and Company et utilisé dans les essais cliniques figurant au brevet.

Le juge de la mise en état doit également être approuvé en ce qu'il a dit que l'homme du métier, à la lecture du fascicule du brevet, comprend parfaitement que la partie active du pemetrexed, dissodique ou autre, est l'anion, qui est à la fois à l'origine des effets thérapeutiques et des effets secondaires indésirables, indépendamment des cations de sodium, et que, sans s'arrêter à la formulation littérale des revendications, l'invention réside dans l'administration combinée du principe actif, quelle que soit la formule choisie pour le rendre soluble et stable, avec les autres substances revendiquées au brevet.

Il est constant que le médicament générique de la société Zentiva est composé du même principe actif pemetrexed, et que son administration doit être combinée, à l'instar des préconisations du brevet EP 508, avec de la vitamine B12 et de l'acide folique.

Le juge de la mise en état a dès lors pertinemment jugé qu'il importe peu que le composé argué de contrefaçon utilise un sel de diarginine pour en permettre l'administration, puisque celle-ci ne procure aucun effet technique particulier, la sélection de la forme de sel étant sans intérêt, et seul comptant l'effet thérapeutique de l'anion pemetrexed combiné avec les autres substances.

Le juge de la mise en état a pertinemment ajouté qu'il n'est en outre pas sérieusement contestable que la combinaison de moyens revendiquée dans le brevet EP 508 (à savoir l'utilisation combinée du principe actif pemetrexed et de la vitamine B12 avec optionnellement de l'acide folique) a une fonction nouvelle (la réduction des effets toxiques de l'antifolate pemetrexed sans affecter son efficacité thérapeutique).

Il n'est pas davantage contesté que le pemetrexed Zentiva a vocation à traiter les mêmes affections cancéreuses, avec le même effet technique, et qu'il a été autorisé en tant que médicament générique du médicament de référence.

Il résulte de ces développements que la contrefaçon alléguée du brevet EP 508 sinon par reproduction, à tout le moins par équivalence, est vraisemblable. L'ordonnance entreprise doit donc être approuvée de ce chef.

Sur les mesures provisoires

En application de l'article L.615-3 du code de la propriété intellectuelle, la juridiction peut accorder au demandeur une provision lorsque l'existence de son préjudice n'est pas sérieusement contestable.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI. En outre, l'article L. 615-5-2 du même code dispose : '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.'

La cour rappelle enfin que l'article 3 §2 de la directive européenne 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle à la lumière de laquelle les articles L. 615-3 et L. 615-5-2 susvisés doivent être interprétés énonce que 'les mesures, procédures et réparations doivent également être effectives, proportionnées et dissuasives et être appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif', et que le considérant 22 de l'exposé des motifs de ladite directive énonce qu'il y a lieu de veiller à la proportionnalité des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et que 'ces mesures sont notamment justifiées lorsque tout retard serait de nature à causer un préjudice irréparable au titulaire d'un droit de propriété intellectuelle.'

Il appartient donc au juge de la mise en état d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée.

Sur la mesure d'interdiction

Le caractère contrefaisant du médicament générique étant vraisemblable, il y a lieu d'ordonner à la société Zentiva une interdiction de commercialisation en France, l'ordonnance entreprise qui a prononcé une mesure d'interdiction sous astreinte étant confirmée sur ce point, sauf à préciser que l'astreinte a cessé de courir à compter du 15 juin 2021, date d'expiration du brevet vraisemblablement contrefait.

Sur les mesures de communication de pièces

La société Zentiva fait valoir que la société Eli Lilly ayant fondé sa demande de réparation sur le fondement de la redevance majorée prévue au deuxième alinéa de l'article L. 615-7 du code de la propriété

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI intellectuelle, l'ensemble des éléments devant être communiqués par Zentiva (marge, quantités vendues, etc.), en application de la mesure d'information, ne lui sont d'aucune utilité, la société Eli Lilly disposant des données nécessaires à la démonstration du préjudice qu'elle allègue, selon la méthode de calcul de la redevance majorée.

Elle ajoute que le juge de la mise en état n'a en outre pas assorti l'exécution de ce droit à l'information de conditions préalables permettant de garantir la confidentialité des informations, et ce alors que la société Eli Lilly and Company est la société s'ur de la distributrice Lilly France,

avec qui Zentiva est directement en concurrence, et qu'en l'absence de mise en place d'un cercle de confidentialité, elle est légitimement empêchée de communiquer les documents et informations requis. Elle demande en conséquence à titre subsidiaire la mise en place, pour la communication des informations sollicitées, d'un cercle de confidentialité.

La société Eli Lilly and Company soutient que toutes les informations qu'elle sollicite sont utiles à l'évaluation de son préjudice réel et définitif, la référence qu'elle fait à la méthode d'une redevance fictive indemnitaire, concernant la seule évaluation provisionnelle dans le cadre du présent incident.

La cour rappelle que le droit d'information prévu par l'article L. 615-5- 2 susvisé peut trouver à s'appliquer, non seulement pour ce qui est de l'origine des produits ou de la configuration des réseaux de distribution, mais également pour ce qui concerne l'évaluation du préjudice. En effet, à défaut d'avoir une connaissance complète de la portée de l'atteinte à son droit de propriété intellectuelle, le titulaire d'un tel droit ne serait pas en mesure de déterminer ou de calculer précisément les dommages-intérêts auxquels il aurait droit en raison de cette atteinte.

En l'espèce, la cour constate que les informations sollicitées par la société Eli Lilly and Company à savoir :

- les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs, exportateurs, transbordeurs et autres détenteurs de ces produits,
- les quantités stockées, produites, importées, exportées, transbordées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées, ainsi que leurs dates de livraison et prix,
- les marques des produits pertinents et tous les éléments d'identification, des produits tels que la désignation, le nom de l'article et le numéro de série du produit,
- la marge brute réalisée sur la vente du pemetrexed Zentiva ainsi que toute autre préparation permettant de reproduire les revendications du brevet EP 1 313 508,

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI- les noms et adresses des clients de la société Zentiva France, depuis le 2 juillet 2018 (date de l'AMM) et jusqu'au jour du prononcé de la présente décision ;

sont nécessaires pour l'évaluation de l'étendue du préjudice de la société Eli Lilly and Company. L'ordonnance entreprise sera confirmée sur ce point sauf en ce qu'elle a assorti cette injonction d'une astreinte, la société Zentiva France demandant la mise en place d'un cercle de confidentialité sur lequel le juge de la mise en état n'a pas statué.

La cour rappelle que l'article L. 151-1 du code de commerce issu de la loi n° 2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires, dispose : 'Est protégée au titre du secret des affaires toute information répondant aux critères suivants :

1° Elle n'est pas, en elle-même ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments,

généralement connue ou aisément accessible pour les personnes familières de ce type d'informations en raison de leur secteur d'activité ;

2° Elle revêt une valeur commerciale, effective ou potentielle, du fait de son caractère secret ;

3° Elle fait l'objet de la part de son détenteur légitime de mesures de protection raisonnables, compte tenu des circonstances, pour en conserver le caractère secret'.

L'article L. 151-8 du même code dispose en outre : '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'.

En l'espèce, compte tenu de la nature des éléments dont il est demandé la communication sur le fondement du droit des brevets, et de la présence à l'instance au fond, aux côtés de la société Eli Lilly and Company, de la société Lilly France, qui n'est pas titulaire du brevet et qui est un concurrent direct de la société Zentiva France, il convient de faire droit à la demande de la société Zentiva France de dire que la communication des informations se fera dans le cadre d'un cercle de confidentialité qui sera organisé entre les parties.

Sur la demande d'indemnisation provisionnelle

Sur la recevabilité

La société Zentiva prétend sur le fondement de l'article 564 du code de procédure civile que les demandes de provision de la société Eli Lilly and Company étaient fondées en première instance sur l'alinéa 2

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI de l'article L. 615.7 du code de la propriété intellectuelle, à savoir une redevance majorée, et qu'elle sollicite dans son appel incident une indemnisation du gain manqué fondé sur l'alinéa 1 du même article. Elle en conclut que cette demande nouvelle au soutien de son appel incident est irrecevable.

La cour rappelle que l'article 564 du code de procédure civile dispose 'à peine d'irrecevabilité relevée d'office, les parties ne peuvent soumettre à la cour de nouvelles prétentions si ce n'est pour opposer compensation, faire écarter les prétentions adverses ou faire juger les questions nées de l'intervention d'un tiers, ou de la survenance ou de la révélation d'un fait'.

En outre, l'article 565 du même code énonce que 'les prétentions ne sont pas nouvelles dès lors qu'elles tendent aux mêmes fins que celles soumises au premier juge même si leur fondement juridique est différent'.

La cour constate que les demandes de condamnation provisionnelles formées par la société Eli Lilly and Company sur appel incident tendent à la même fin à savoir l'indemnisation de la partie prétendument non contestable de son préjudice résultant de la contrefaçon alléguée. La demande d'irrecevabilité de la société Zentiva de ce chef sera dès lors rejetée.

Sur le principe et le quantum de la provision

La société Zentiva soutient que l'intimée entretient la plus grande confusion sur la victime du préjudice alléguée qu'elle nomme 'Eli Lilly' ou 'Lilly' sans préciser de quelle société il s'agit, et qu'elle sollicite ainsi une appréciation globale du préjudice du groupe Lilly au seul bénéfice de la brevetée, la société Eli Lilly and Company, seule demanderesse à l'incident, et ce alors qu'une grande partie de ses développements relatifs à la perte de marge concerne seulement la société Lilly France qui exploite seule le brevet.

Elle fait valoir que la société Eli Lilly and Company qui a assigné le 7 juin 2019, a attendu le 31 mars 2020 pour demander une provision, laissant la société Zentiva s'installer sur le marché et provoquant en conséquence le dommage dont elle prétend être victime.

Elle ajoute qu'elle ne produit aucun document justifiant d'une licence de son brevet ni de pièce attestant de taux de redevance pratiqués de sorte que le caractère non sérieusement contestable de la créance n'est pas établi.

Elle prétend qu'en évaluant le préjudice du breveté selon la méthode de la redevance majorée à hauteur de 4 millions d'euros pour un taux de 25 %, le juge de la mise en état a évalué la masse contrefaisante à 16 millions d'euros, alors que ce chiffre est pratiquement 4 fois

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPISupérieur au chiffre d'affaires total réalisé par Zentiva pour la période considérée (4.312.900 euros), tel qu'établi par attestation comptable.

Elle ajoute qu'aucune des juridictions européennes saisie de litiges parallèles n'a accordé de dommages-intérêts provisionnels à la société Eli Lilly and Company.

Elle rappelle que le brevet EP 508 est un brevet secondaire, le brevet et le CCP protégeant la molécule pemetrexed étant tombés dans le domaine public respectivement en décembre 2010 et 2015, proche de l'expiration, et relatif à un médicament ' Alimta ' que la Haute Autorité de Santé a crédité d'un score d'amélioration du service médical rendu (ASMR) de IV (progrès mineur) comparativement aux thérapeutiques existantes.

Elle ajoute qu'elle a saisi le cabinet d'expertise financière Incent Valuation, et qu'il ressort de l'analyse des comparables, à savoir les taux de redevances pratiqués dans le domaine des traitements anti- cancéreux, un taux de marché médian de 3 % à 4,5 %. Elle conteste le taux de marge de 90 % invoqué par la société Eli Lilly and Company qui intègre des marges réalisées pour l'essentiel à l'étranger sur d'autres médicaments que l'Alimta, et qui n'est donc pas pertinent.

Elle conclut au caractère disproportionné et sérieusement contestable de la provision demandée et de celle allouée par le juge de la mise en état, et sollicite en conséquence le rejet des demandes de la société Eli Lilly and Company au titre de l'indemnité provisionnelle.

La société Eli Lilly and Company prétend que l'alinéa 1 de l'article L. 615-7 du code de la propriété

intellectuelle relatif à la fixation des dommages-intérêts en réparation du préjudice causé au breveté du fait de la contrefaçon, prend en compte 'les conséquences économiques de la contrefaçon ' dont une composante peut être la perte de redevances qui ne relève pas exclusivement du second alinéa qui prévoit la réparation sous forme d'une somme forfaitaire, et qu'en se référant à une redevance fictive pour former sa demande d'indemnité provisionnelle, elle s'est toujours fondée sur son manque à gagner.

Elle ajoute que la méthode d'évaluation d'une provision peut être différente de celle qui sera utilisée au fond ; que la provision ordonnée en application de l'article L. 615-3 vise à compenser le breveté pour une fraction de son préjudice non sérieusement contestable; que son calcul implique de procéder à une estimation minimale du préjudice définitif, en privilégiant la recherche de l'évidence sur la base des informations limitées accessibles avant que le contrefacteur ait communiqué ses informations de vente.

Elle soutient qu'à cette fin le breveté peut s'appuyer sur le calcul d'une redevance fictive raisonnable qui aurait dû être versée par le

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI contrefacteur. Elle expose que le brevet litigieux est exploité en France par sa filiale et distributrice, la société Lilly France, qui est le représentant local de l'AMM sur Alimta et le fabricant d'Alimta ; qu'en l'absence de contrefaçon Lilly France aurait vendu la spécialité Alimta à la place du pemetrexed Zentiva au prix initial avant l'introduction du générique et avec son propre taux de marge, le préjudice pour les sociétés Lilly dans leur ensemble correspondant à cette marge perdue sur un prix supérieur à celui de pemetrexed Zentiva ; que cette perte de marge est bien plus élevée qu'une quelconque redevance fictive calculée sur le prix du pemetrexed Zentiva.

Elle ajoute que le prix officiel du médicament Alimta était près de deux fois supérieur au prix officiel du pemetrexed Zentiva ; que le prix du médicament princeps est règlementairement diminué de 20 % à la commercialisation d'un générique ; que le prix de l'Alimta a été diminué une première fois en février 2018 en raison de l'arrivée d'un premier générique, et que de nouvelles baisses sont intervenues avec l'arrivée du pemetrexed Zentiva ; qu'en l'absence de contrefaçon Lilly aurait été en mesure de vendre son médicament Alimta à un prix supérieur de plus de 40 % de son prix actuel, et de près de 50% de plus que le prix officiel du pemetrexed.

Elle ajoute que ce prix se serait appliqué aux ventes d'Alimta que Lilly a effectivement réalisées, et aux ventes d'Alimta que Lilly aurait réalisées à la place du pemetrexed Zentiva, de sorte que le chiffre d'affaires réalisé par la société Zentiva sur la base du prix officiel de Zentiva ne constitue en rien un indicateur suffisant du préjudice causé aux sociétés Lilly, et que la référence à une redevance fictive n'est qu'une méthode théorique et imparfaite visant à identifier une partie seulement du préjudice qui n'est pas contestable.

S'agissant du taux de la redevance fictive, la société Eli Lilly expose qu'elle est en mesure d'exploiter elle-même au sein du groupe Lilly la spécialité Alimta sur le marché français, qu'en conséquence elle n'aurait jamais accepté de concéder une licence d'exploitation à un laboratoire tel que Zentiva, de sorte qu'il est irréaliste de chercher le taux de redevance que Lilly aurait pu appliquer au pemetrexed Zentiva, et qu'il n'est pas pertinent de prendre pour référence des

contrats de licence conclus en matière pharmaceutique.

Elle fait valoir que la marge brute exacte réalisée par Lilly sur le médicament Alimta est couverte par le secret des affaires, et qu'elle peut d'ores et déjà indiquer qu'il convient de retenir un taux de marge brute qui ne soit pas inférieur au moins à 80%, ce qui est un taux de marge courant pour des produits innovants compte tenu de l'importance des investissements réalisés. Elle prétend qu'un indicateur préliminaire de ce taux de marge est fourni par le rapport annuel mondial d'Eli Lilly pour l'année 2019 dont il ressort que la marge brute consolidée au niveau mondial sur l'ensemble de sa gamme de produits s'élève à 78,8% à l'échelle globale.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI Elle soutient qu'elle n'aurait pas accepté un taux de marge inférieur à ses propres taux de marge sur Alimta. Elle en conclut qu'aux fins de la présente évaluation théorique et provisionnelle, un taux de redevance d'au moins 80% sur les ventes de pemetrexed Zentiva devrait être retenu, et que compte tenu du contexte de contrefaçon il doit être majoré à 90%.

S'agissant de l'assiette et du montant de la redevance, elle fait valoir que les dommages-intérêts doivent être calculés au regard de l'ensemble des ventes de pemetrexed Zentiva sur la période entre janvier 2019 et janvier 2021, que la société Zentiva a déclaré sur cette période un chiffre d'affaires de 8 122 963 d'euros, et qu'un taux redevance indemnitaire de 90% aboutit à une évaluation minimale de dommages-intérêts de 7 310 666 d'euros.

Elle ajoute que même dans une approche de redevance fictive, ce montant de 7 310 666 d'euros ne correspond pas à une évaluation réaliste, puisque si la société Zentiva avait dû payer 90% de son prix de vente sous la forme de redevances, elle aurait dû ajuster son prix à la hausse de sorte qu'il est raisonnable de considérer que Zentiva aurait augmenté son prix de vente de 50% pour rester rentable, et que son chiffre d'affaires augmenté d'autant se serait donc élevé à 12 184 444 d'euros. Elle en déduit que le montant de la redevance fictive retenue pour l'évaluation de dommages-intérêts provisionnels doit être au minimum de 10 965 999 d'euros. Elle ajoute qu'elle estime suffisant à ce stade de la procédure qu'un montant de 8 millions d'euros de dommages-intérêts soit retenu.

S'agissant des taux de redevance comparables opposés par la société Zentiva, la société Eli Lilly and Company critique la méthodologie erronée de l'expert missionné, et la sélection opérée de 13 références hétérogènes non pertinentes car selon elle sans rapport avec la licence concédée par un breveté qui exploite déjà son médicament breveté sur le marché.

La cour rappelle que l'article 789 du code de procédure civile dispose : '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 :

(...)

3° Accorder une provision au créancier lorsque l'existence de l'obligation n'est pas sérieusement contestable (...)'.

En outre l'article L.615-3 alinéa 3 du code de la propriété intellectuelle, relatif aux mesures provisoires que le breveté peut demander en cas de présomption d'atteinte à son brevet, énonce : 'La juridiction peut

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI'accorder au demandeur une provision lorsque l'existence de son préjudice n'est pas sérieusement contestable.'

Enfin, l'article L. 615-7 du même code dispose : 'Pour fixer les dommages et intérêts, la juridiction prend en considération distinctement :

1° Les conséquences économiques négatives de la contrefaçon, 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 le contrefacteur, y compris les économies d'investissements intellectuels, matériels et promotionnels que celui-ci a retirées de la contrefaçon.

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 le contrefacteur 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."

Pour apprécier le principe et le quantum non sérieusement contestable du préjudice subi par le titulaire du brevet prétendument contrefait, le juge de la mise en état doit prendre en considération l'un des critères d'évaluation prévu par l'article L. 615-7 du code de la propriété intellectuelle, dont le choix relève de la partie lésée.

La cour rappelle que l'existence, pour le titulaire d'un brevet, d'un préjudice économique et moral résultant de la contrefaçon n'est pas subordonnée à la condition qu'il se livre personnellement à son exploitation, et que la perte de redevances du breveté non exploitant peut être prise en compte au titre de ses gains manqués visés au 1° de l'article L. 615-7 susvisé sans pour autant relever de la réparation forfaitaire visée à titre d'alternative à l'alinéa 2 du même article.

En application des articles susvisés, il appartient donc à la société Eli Lilly and Company de démontrer le préjudice non sérieusement contestable qu'elle a personnellement subi, en réparation duquel elle demande la condamnation provisionnelle devant le juge de la mise en état saisi par voie d'incident à la procédure engagée au fond.

La société Eli Lilly and Company qui, ainsi qu'il vient d'être dit, a le choix des critères sur le fondement desquels elle demande l'indemnisation de son préjudice, fonde sa demande sur le montant d'une redevance fictive que la société Zentiva aurait dû lui verser pour l'exploitation du médicament Pemetrexed Zentiva allégué de contrefaçon.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPIAlors qu'il est constant que la

société Lilly France, qui est codemanderesse dans l'instance au fond pendante devant le tribunal judiciaire de Paris, exploite le brevet litigieux en fabricant et commercialisant le médicament Alimta, et qu'elle bénéficie en conséquence de la part de la société Eli Lilly and Company d'une licence sur le brevet EP 508, cette dernière, afin de justifier du taux de redevance à appliquer sur le chiffre d'affaires de la société Zentiva pour estimer le montant de la redevance fictive susvisée sur le fondement de laquelle elle sollicite une condamnation provisionnelle, ne produit pas le taux de redevance prélevé sur sa filiale, ni aucun autre taux de redevance qu'elle aurait appliqué.

La société Eli Lilly and Company expose en effet que l'exploitation du brevet litigieux 'au sein du groupe Lilly lui permet, à travers ses filiales et distributeurs, de réaliser une marge importante qui vient récompenser et rentabiliser les investissements considérables déployés en amont de la commercialisation', 'que la marge brute exacte réalisée par Lilly sur le médicament Alimta est couverte par le secret des affaires', mais qu'elle peut 'd'ores et déjà indiquer à la cour qu'il convient de retenir un taux qui ne soit pas inférieur à 80 % , qui est un niveau de marge courant en matière pharmaceutique pour des produits innovants'.

Pour justifier de ce taux de marge de 80% qu'elle demande à la cour de retenir pour l'estimation de son préjudice, la société Eli Lilly and Company produit le rapport annuel du groupe Eli Lilly pour l'année 2019 qui mentionne une marge brute en pourcentage du chiffre d'affaires total de 78,8%.

Cependant, ainsi qu'elle le reconnaît elle-même, ce pourcentage correspond au taux de marge consolidée du groupe Eli Lilly dans le monde obtenu pour l'ensemble de la gamme de ses produits, et non pas le taux de marge réalisé en France par la société Eli Lilly and Company, seule personne morale demanderesse à l'incident.

La cour constate que la société Eli Lilly and Company entretient une confusion sur la personne morale subissant le préjudice allégué, qu'elle nomme alternativement 'Eli Lilly' ou 'Lilly' ou 'les sociétés Lilly dans leur ensemble' sans préciser de quelle société il s'agit, et ce alors qu'elle est seule demanderesse d'une provision, et qu'il lui appartient donc de justifier du préjudice non sérieusement contestable qui lui est propre, et ce d'autant que la société Lilly France, qui exploite le brevet litigieux en commercialisant le médicament Alimta, est présente à ses côtés dans la procédure au fond.

En outre, le taux de 78,8% invoqué par la société Eli Lilly and Company concerne tous les produits commercialisés par le groupe Lilly et non pas seulement le médicament Alimta issu du brevet litigieux. La société Eli Lilly, qui ne conteste pas ce fait, en tire

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI l'avantage pour prétendre que s'agissant d'un taux de marge moyen couvrant des produits qui ne sont plus protégés par un brevet ou bien des dispositifs médicaux sur lesquels les taux de marge sont faibles, le taux de marge réel d'un médicament innovant tel qu'Alimta toujours breveté serait nécessairement plus élevé que ce taux moyen.

Cependant, outre que ce raisonnement relève d'une approximation insusceptible de justifier le taux de marge invoqué de manière non sérieusement contestable, il présuppose le caractère

particulièrement innovant du médicament Alimta ce qui est contesté par la société Zentiva qui fait observer sans être contredite que le brevet EP 508 est un brevet secondaire, et que la Haute Autorité de Santé a crédité le médicament Alimta d'un score d'amélioration du service médical rendu (ASMR) de IV (progrès mineur) comparativement aux thérapeutiques existantes. La cour considère qu'il n'appartient pas au juge de la mise en état, saisi d'une demande de provision calculée sur la base d'une redevance fictive, de trancher le débat relatif au caractère innovant du médicament en cause dans le cadre d'un incident, afin de fixer le taux de redevance à retenir pour le calcul du montant du préjudice.

Il résulte de ces développements que le préjudice dont la réparation est demandée par la société Eli Lilly and Company sur le fondement d'une redevance fictive calculée à partir d'un taux de marge de 78,8% consolidée au niveau du groupe Eli Lilly relativement à la commercialisation dans le monde entier d'une large gamme de produits, qui à l'exception du médicament Alimta, sont sans lien avec le brevet litigieux, est sérieusement contestable, ainsi qu'il résulte de la variation des demandes de la société Eli Lilly and Company qui a prétendu en première instance que sa provision était fondée sur un taux de redevance de 20%, et soutient désormais en appel que le taux de redevance ne peut pas être inférieur à 80 %, soit un taux de redevance quatre fois supérieur à celui invoqué en 1^{ère} instance.

Cette provision ne peut davantage, à ce stade, être fondée sur les taux de redevance comparables pratiqués dans le domaine des traitements anti-cancéreux tels qu'ils ont été recherchés et analysés par le cabinet d'expertise financière Incent Valuation missionné par la société Zentiva, alors que la société Eli Lilly and Company, sur qui pèse la charge de la preuve du caractère non sérieusement contestable du montant de sa demande de provision, conteste tant le principe de prendre pour référence des contrats de licence comparables conclus en matière pharmaceutique arguant de ce qu'elle n'aurait jamais accepté de concéder une licence d'exploitation à un laboratoire tel que Zentiva, que la pertinence des références ainsi relevées.

La société Eli Lilly and Company, qui échoue à démontrer le montant non sérieusement contestable du préjudice qui lui a été personnellement causé par les faits délictueux, sera déboutée de sa demande de condamnation provisionnelle. L'ordonnance entreprise sera infirmée sur ce point.

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPILE présent arrêt infirmatif sur l'indemnité provisionnelle emporte de plein droit obligation de restitution de la somme totale non discutée de 4 000 000 euros et constitue le titre exécutoire ouvrant droit à cette restitution. Les sommes devant être restituées portent intérêts au taux légal à compter de la signification valant mise en demeure de la présente décision qui ouvre droit à restitution. Il s'ensuit qu'il n'y a pas lieu de statuer sur la demande de ces chefs.

PAR CES MOTIFS,

LA COUR,

Déclare recevable l'appel interjeté par la société Zentiva France ;

Déclare recevables les demandes formées par la société Eli Lilly France au soutien de son appel incident ;

Confirme la décision entreprise en toutes ses dispositions sauf en ce qu'elle a assorti d'une astreinte l'injonction de communication de documents et d'informations, et en ce qu'elle a condamné la société Zentiva France à payer à la société Eli Lilly and Company une somme provisionnelle de 4 millions d'euros à valoir sur les dommages-intérêts dûs en réparation du préjudice résultant de la contrefaçon de la partie française du brevet EP 1 313 508 ;

Statuant à nouveau et y ajoutant,

Dit que l'astreinte prononcée à titre accessoire de la mesure d'interdiction a cessé de courir à compter du 15 juin 2021, date d'expiration du brevet ;

Dit que la communication des informations se fera dans le cadre d'un cercle de confidentialité organisé entre les parties ;

Déboute la société Eli Lilly and Company de sa demande de condamnation à des dommages-intérêts provisionnels ;

Dit que chaque partie conservera la charge de ses dépens d'appel, et, vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette les demandes formées à ce titre pour les frais irrépétibles d'appel.

LA GREFFIÈRE LA PRÉSIDENTE

Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI