

PARIS 27 JANVIER 1999
WELLCOME FOUNDATION
c. PAREXEL INTERNATIONAL et autres
B.F. n.76-26.286
(Inédit)

DOSSIERS BREVETS 1999.II.7

GUIDE DE LECTURE

LES FAITS

- 1970 : La société WELLCOME FOUNDATION LIMITED (ci-après : WELLCOME) est titulaire d'un brevet français n.76626826, couvrant la molécule de l'aciclovir.
- : Sur la base du brevet précédent, WELLCOME obtient un certificat complémentaire de protection valable jusqu'au 19 mars 1999.
- : La société FLAMEL TECHNOLOGIES (ci-après : FLAMEL) est titulaire d'une demande internationale de brevet (PCT/FR 95.01.369) couvrant des microcapsules médicamenteuses dont la propriété essentielle est de permettre une libération prolongée des principes actifs du médicament.
- 1995 : WELLCOME et FLAMEL concluent un accord de confidentialité concernant l'application à l'aciclovir du système de libération contrôlée dénommé "*Micropump*".
- Eté 1996 : Des essais sont entrepris.
- Septembre 1996 : WELLCOME et FLAMEL mettent fin à leurs négociations.
- : FLAMEL procède à des essais cliniques pour tester son système "*Micropump*" à l'aciclovir avec le concours des Sociétés PAREXEL INTERNATIONAL et CREAPHARM.
- 13 mai 1997 : WELLCOME met FLAMEL en demeure de cesser les actes de contrefaçon.
- 4 septembre 1997 : WELLCOME fait procéder à une saisie contrefaçon dans les locaux de PAREXEL INTERNATIONAL et engage une action au fond en contrefaçon.
- 3 février 1998 : WELLCOME saisit le Tribunal en interdiction provisoire.
- : FLAMEL réplique en évoquant le caractère d'essai expérimental de ces actes d'exploitation.
- 6 mars 1998 : Par ordonnance de référé, le TGI de Paris rejette la demande..
- : WELLCOME fait appel
- 27 janvier 1999 : **La Cour d'appel de Paris confirme la décision de 1998.**

LE DROIT

A – LE PROBLEME

1°) Prétention des parties

a) Le demandeur en interdiction provisoire (WELLCOME)

prétend que les acte d'exploitation visés **excèdent** le cadre des essais et établissent le caractère sérieux de son action en contrefaçon.

b) Le défendeur en interdiction provisoire (FLAMEL)

prétend que les acte d'exploitation visés **n'excèdent pas** le cadre des essais et écartent le caractère sérieux de l'action en contrefaçon.

2°) Enoncé du problème

Les acte d'exploitation visés **excèdent-ils** le cadre des essai et établissent-ils le caractère sérieux de l'action en contrefaçon ?

B – LA SOLUTION

1°) Enoncé de la solution

« La société WELLCOME ne peut davantage valablement prétendre que les essais cliniques entrepris par la société FLAMEL TECHNOLOGIES, dès lors qu'ils atteignent la PHASE III, perdraient leur caractère expérimental et qu'elle serait fondée à en voir interdire la poursuite, de tels essais ne constituant pas un acte tel que défini par l'article L.613-3 du Code de la propriété intellectuelle dont les termes ont été ci-dessus rappelés ;

Que ces essais, à supposer qu'ils se révèlent positifs, n'excèdent pas, par leur nature même, quelle que soit la finalité poursuivie, notamment une commercialisation future, le caractère expérimental et se révèlent un préalable nécessaire à l'établissement d'une autorisation de mise sur le marché (AM) dont il est constant qu'elle ne constitue pas, elle-même, un acte de contrefaçon ; qu'ils n'entrent pas dans la définition précitée des actes interdits ».

2°) Commentaire de la solution

Il convient de respecter l'article L.613-3 CPI relatif à l'élément légal de l'acte de contrefaçon. Où il y a essai, il n'y a pas acte de contrefaçon.

Observons, en particulier, que les essais appelés par la demande d'AMM ne valent pas contrefaçon d'un tiers.

COUR D'APPEL DE PARIS
14^e Chambre, section A

ARRET DU 27 JANVIER 1999

(N° 62, 7 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : 1998/1021

Décision dont appel : Ordonnance de référé rendue le 06/03/1998 par le
TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS RG : 1998/51745
(M. GIRARDET, Juge)

Date ordonnance de clôture : 1^{er} Décembre 1998

Nature de la décision : **CONTRADICTOIRE**

Décision : **CONFIRMATION**

APPELLANTE :

STE WELLCOME FOUNDATION LIMITED

Ayant son siège GLAXO WELLCOME HOUSE, BEN KELLY
AVENUE, GREEFORD MIDDLESEX – UB6 – ROYAUME UNI

représentée par la SCP BOMMART-FORSTER, avoué
assistée de Maître COUSTE, avocat

INTIMEE :

STE PAREXEL INTERNATIONAL

ayant son siège 124/126 RUE DE PROVENCE – 75000 PARIS

représentée par la SCP ANNIE BASKAL, avoué
assistée de Maître BELAYACHI AZIZ, avocat

INTIMEE :

SOCIETE FLAMEL TECHNOLOGIES

ayant son siège PARC CLUB DU MOULIN A VENT, 13 Avenue du Dr.
GEORGES LEVY – 69259 VENISSIEUX CEDEX

représentée par la SCP FISSELIER-CHILOUX, avoué
assistée de Maître SCP FIDAL, Avocat au Barreau de LYON

INTIMEE :

STE CREAPHARM

ayant son siège 6 Avenue TOUSSAINT CATROS – ZONE D'ACTIVITES
TECH. ESPACE – 33185 LE HAILLAN

représentée par la SCP DAUTHY-NABOUDET, avoué
assistée de Maître VINLENS, Avocat au Barreau de BORDEAUX

COMPOSITION DE LA COUR :

Lors des débats et délibéré :

Président : Marie-Françoise MARAIS
Conseiller : Nicole CHAROY
Conseiller : Martine PROVOST-LOPIN

GREFFIER :

Philippe BLAISE ayant assisté aux débats et au prononcé de l'arrêt

DEBATS :

A l'audience publique du 16 décembre 1998

ARRET : CONTRADICTOIRE

Prononcé publiquement par Marie-Françoise MARAIS, Président, laquelle a
Signé la minute avec Philippe BLAISE, Greffier

La Cour statue sur l'appel interjeté par la société WELCOME FOUNDATION LIMITED de l'ordonnance rendue le 6 mars 1998 par le Président du Tribunal de grande instance de PARIS qui, statuant en la forme des référés par application de l'article L 615.3 du Code de la propriété intellectuelle, l'a déboutée de sa demande tendant à voir interdire aux sociétés PAREXEL INTERNATIONAL, FLAMEL TECHNOLOGIES et CREAPHARM, la poursuite des essais cliniques du VIROPUMP et, plus généralement, que leur soit fait défense, sous astreinte, d'utiliser, de fabriquer, de détenir, d'offrir ou d'importer en FRANCE l'aciclovir et d'utiliser les essais cliniques en cours pour solliciter une autorisation de mise sur le marché.

La société WELCOME FOUNDATION LIMITED est titulaire en FRANCE d'un certificat complémentaire de protection obtenu sur la base d'un brevet français, n° 76.26826, couvrant la molécule de l'aciclovir, qu'elle commercialise, sous la marque ZOVIRAX, dans une application destinée à traiter l'herpès génital. Ce certificat complémentaire de protection expire en FRANCE, le 19 mars 1999.

La société FLAMEL TECHNOLOGIES est titulaire d'une demande internationale de brevet (PCT/FR 95.01.369) couvrant des microcapsules médicamenteuses dont la propriété essentielle est de permettre une libération prolongée des principes actifs du médicament.

Dans le courant de l'année 1995, les deux sociétés se sont rapprochées pour envisager, dans le cadre d'un accord de confidentialité qu'elles ont signé ensemble, l'application à l'aciclovir du système de libération contrôlée, dénommé "*Micropump*".

Après hésitations, des essais ont été entrepris dans le courant de l'été 1996.

Les négociations ont pris fin, en septembre suivant.

Constatant que la société FLAMEL TECHNOLOGIES avait entrepris de sa propre initiative, avec le concours des sociétés PAREXEL INTERNATIONAL et CREAPHARM, des essais cliniques pour tester son système "*Micropump*" à l'aciclovir, la société WELCOME FOUNDATION LIMITED l'a mise en demeure, le 13 mai 1997, d'avoir à cesser ces actes qu'elle qualifie de contrefaçon.

N'obtenant pas satisfaction, elle a fait procéder, le 4 septembre 1997, à une saisie contrefaçon dans les locaux de la société PAREXEL INTERNATIONAL et a engagé une action au fond, en contrefaçon, devant le Tribunal.

Par acte du 3 février 1998, elle a saisi le Président du Tribunal en interdiction provisoire qui a rendu la décision dont appel.

A l'appui de son recours, la société WELCOME FOUNDATION LIMITED soutient essentiellement :

- qu'elle agit à bref délai, n'ayant eu connaissance des actes de contrefaçon que dans le courant de 1997,
- que son action au fond apparaît sérieuse, les essais cliniques dénoncés ne revêtant pas, selon elle, un caractère expérimental mais visant simplement à "*préparer le terrain*" auprès des médecins français en vue d'une commercialisation,
- que les essais cliniques poursuivis par FLAMEL INTERNATIONAL sont, au surplus, dangereux dès lors que l'incitation directe à participer à l'essai conduit à abandonner les traitements préventifs.

Poursuivant l'infirmité de la décision, elle réitère devant la Cour les demandes formulées en première instance et demande paiement de la somme de 80.000 francs au titre de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile.

La société FLAMEL TECHNOLOGIES prétend, en réplique :

- l'action n'a pas été introduite à bref délai puisque dès 1995 et en 1996, les pourparlers attestaient du vif intérêt manifesté par WELCOME pour bénéficier d'une licence sur le système VIROPUMP,
- l'action ne revêt pas de caractère sérieux, les actes dénoncés manifestement accomplis à titre expérimental, qui portent, selon elle, sur l'objet de l'invention brevetée et son perfectionnement, tombant sous le coup de l'article L 613-5 CPI,
- que l'étude menée ne porte pas atteinte à la santé publique,
- que la demande de WELCOME a pour objet de perpétuer un monopole injustifié.

Concluant à l'irrecevabilité de l'action, ou à tout le moins à son mal fondé, elle demande à la Cour de confirmer l'ordonnance entreprise et de lui allouer une somme de 100.000 francs au titre de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile.

La société PAREXEL, qui assure les essais cliniques, et **CREAPHARM** qui assure la mise à disposition d'un laboratoire dans un environnement pharmaceutique doté du matériel nécessaire, dénoncent l'absence de sérieux de l'appel et, s'associant aux conclusions de la société **FLAMEL**, concluent à la confirmation de la décision entreprise et sollicitent paiement, respectivement, d'une somme de 30.000 et 60.000 francs au titre de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile.

Dans le dernier état de ses écritures, la société **PAREXEL** sollicite également paiement d'une somme de 40.000 francs de dommages-intérêts pour procédure abusive, ainsi que le prononcé d'une amende civile par application de l'article 32... du nouveau Code de procédure civile.

SUR CE :

sur le bref délai :

Considérant que les parties ne font que reprendre en appel, sans soulever de moyens nouveaux ni fournir de justification complémentaire utile, ceux qu'elles avaient soumis à l'appréciation du premier juge auxquels celui-ci a répondu par des motifs pertinents que la Cour adopte,

Qu'il convient, en effet, de relever, ainsi que l'a justement fait le premier juge, que la société **WELCOME FOUNDATION LIMITED**, soutient sans être démentie, que les essais cliniques entrepris par la société **FLAMEL TECHNOLOGIES** dans le courant du premier trimestre 1997, ont été portés à sa connaissance au mois de mai 1997, en sorte que l'action par elle entreprise, le 17 septembre 1997, soit moins de 6 mois plus tard, doit être considérée comme exercée à bref délai;

Qu'aucun document ne vient établir que les essais entrepris dans le cadre de l'accord de confidentialité aient été poursuivis, ensuite de la rupture des négociations en septembre 1996, au su de la société **WELCOME**;

Que le moyen d'irrecevabilité a été, à juste titre, écarté;

sur le caractère sérieux de l'action :

Considérant qu'en vertu des dispositions de l'article L 615-3 du Code de la propriété intellectuelle, le Président du Tribunal de grande instance, saisi et statuant en la forme des référés, peut interdire, à titre provisoire, sous astreinte, la poursuite des actes argués de contrefaçon, à condition,

notamment, que l'action au fond préalablement entreprise à bref délai, apparaisse sérieuse;

Considérant que l'article L 613-3 du Code de la propriété intellectuelle énonce, quant à lui, que sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet; a) la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet;

Que l'article L 613-5 précise que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : a) aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée;

Considérant, en l'espèce, que la société WELCOME FOUNDATION LIMITED ne peut sérieusement prétendre que les essais entrepris par la société FLAMEL TECHNOLOGIES qui ont pour objet de comparer les différents modes d'administration de l'aciclovir et de rechercher un schéma posologique tout aussi avantageux en termes de prises journalières qu'en termes d'efficacité, ne porteraient sur l'objet de l'invention brevetée;

Qu'elle ne peut davantage valablement prétendre que les essais cliniques entrepris par la société FLAMEL TECHNOLOGIES, dès lors qu'ils atteignent la PHASE III, perdraient leur caractère expérimental et qu'elle serait fondée à en voir interdire la poursuite, de tels essais, ne constituant pas un acte tel que défini par l'article L 613-3 du Code de la propriété intellectuelle dont les termes ont été ci-dessus rappelés;

Que ces essais, à supposer qu'ils se révèlent positifs, n'excèdent pas, par leur nature même, quelle que soit la finalité poursuivie, notamment une commercialisation future, le caractère expérimental et se révèlent un préalable nécessaire à l'établissement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dont il est constant qu'elle ne constitue pas, elle-même, un acte de contrefaçon; qu'ils n'entrent pas dans la définition précitée des actes interdits;

Que le premier juge, par des motifs pertinents que la Cour adopte a rejeté, à bon droit, la demande en interdiction formée par la société WELCOME FOUNDATION LIMITED;

Que l'ordonnance entreprise doit être confirmée en toutes ses dispositions;

Considérant que si la présente action a été entreprise à quelques semaines de l'issue de la procédure au fond et s'il est exact que l'intérêt qui s'attache aux mesures d'interdiction sollicitées est d'autant plus réduit que la molécule en cause tombe dans le domaine public le 19 mars prochain, le caractère abusif

de la présente instance n'est pas suffisamment démontré pour justifier l'allocation de dommages-intérêts ou le prononcé d'une amende civile;

Qu'il convient, en revanche, par application de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile d'allouer à chacune des intimées une somme de 20.000 francs au titre de leurs frais irrépétibles en cause d'appel, la société WELCOME FOUNDATION LIMITED, qui succombe, devant être déboutée de la demande qu'elle a formée de ce chef.

PAR CES MOTIFS,

LA COUR,

Statuant publiquement et contradictoirement,

CONFIRME la décision entreprise en toutes ses dispositions;

CONDAMNE la société WELCOME FOUNDATION LIMITED à payer à chacune des sociétés intimées la somme de 20.000 francs au titre de l'article 700 du nouveau Code de procédure civile;

REJETTE toute autre demande;

CONDAMNE la société WELCOME FOUNDATION LIMITED aux dépens et dit que ceux-ci pourront être recouvrés conformément aux dispositions de l'article 699 du nouveau Code de procédure civile.

LE PRESIDENT

LE GREFFIER