

TGI PARIS 16 MARS 1999
YAMANOUCI c. BIOGEN
B.E. (+ CCP) n.032.134
PIBD 1999.682.III.344

DOSSIERS BREVETS 1999.III.6

GUIDE DE LECTURE

- ACTION EN NON CONTREFAÇON - 1ERE CONDITION : EXPLOITATION
- 2EME CONDITION : PHASE AMIABLE

LES FAITS

- 14 août 1984 : L'OEB délivre le B.E. n.032.134 à la société US BIOGEN (ci-après dénommée : BIOGEN).
- : BIOGEN et la société SCHERING PLOUGH (ci-après dénommée : SCHERING) conviennent d'une licence pour la production du produit INTRONA.
- : Diverses sociétés du groupe YAMANOUCHI PHARMACEUTICAL (ci-après après dénommé : YAMANOUCHI) déposent une demande d'AMM sur un nouveau produit puis assignent BIOGEN et SCHERING en déclaration de non contrefaçon du B.E. par leur produit INTERGEN sur la base de l'article 615-9 CPI (*).
- : BIOGEN réplique en contestant la réunion des conditions exigées par l'article L.615-9 : - défaut d'exploitation,
- défaut de phase amiable.
- 20 juillet 1997 : BIOGEN obtient un CCP européen.
- : BIOGEN engage au Japon une action en contrefaçon de son brevet japonais correspondant à son B.E. conte le concédant de licence de YAMANOUCHI.
- 16 mars 1999 : **TGI Paris rejette la demande de YAMANOUCHI**

* art.L.615-9 CPI : *"Toute personne qui justifie d'une exploitation industrielle sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou de préparatifs effectifs et sérieux à cet effet peut inviter le titulaire d'un brevet à prendre parti sur l'opposabilité de son titre à l'égard de cette exploitation dont la description lui est communiquée.*

Si ladite personne conteste la réponse qui lui est faite ou si le titulaire du brevet n'a pas pris parti dans un délai de trois mois, elle peut assigner ce dernier devant le Tribunal pour faire juger que le brevet ne fait pas obstacle à l'exploitation en cause et ce, sans préjudice de l'action en nullité du brevet et d'une action ultérieure en contrefaçon dans le cas où l'exploitation n'est pas réalisée dans les conditions spécifiées dans la description visée à l'alinéa précédent".

LE DROIT

PREMIER PROBLEME : 1^{ère} condition de L.615-9 CPI : exploitation

A – LE PROBLEME

1°) Prétention des parties

a) Le demandeur à l'action en non-contrefaçon (YAMANOUCHI)

prétend qu'une demande d'AMM **établit** des "*préparatifs effectifs et sérieux*" d'exploitation

b) Le défendeur à l'action en non-contrefaçon (BIOGEN)

prétend qu'une demande d'AMM **n'établit pas** des "*préparatifs effectifs et sérieux*" d'exploitation

2°) Enoncé du problème

Une demande d'AMM **établit-elle** des "*préparatifs effectifs et sérieux*" d'exploitation ?

B – LA SOLUTION

1°) Enoncé de la solution

"Attendu qu'au surplus, une telle demande, si elle est indispensable à l'exploitation industrielle, apparaît néanmoins insuffisante à elle seule à prouver l'existence de préparatifs sérieux, celle-ci étant une formalité administrative à laquelle les demanderesses peuvent renoncer à tout moment;

Attendu qu'aucune autre pièce n'est produite pour démontrer l'existence de préparatifs sérieux d'exploitation;

Attendu qu'au contraire, il ressort des éléments du dossier que les sociétés défenderesses ont sollicité du juge des référés l'autorisation de procéder à des essais cliniques, ce qui démontre que celles-ci en étaient aux tests destinés à établir l'efficacité et la tolérance du produit en cause; que le processus d'exploitation ne pouvait pas débiter tant que de tels essais ne se révélaient pas concluants au regard des exigences médicales et sanitaires imposées par les autorités européennes ou françaises;

Attendu qu'il n'est pas plus établi la réalité d'investissements éventuellement engagés pour la fabrication et la mise en œuvre du produit ainsi que son lancement sur le marché;

Qu'en conséquence, la première condition de recevabilité de l'action en déclaration de non contrefaçon n'est pas remplie".

2°) Commentaire de la solution

Si la jurisprudence sur la question est ici tranchée pour la première fois, la solution nous paraît cohérente à la jurisprudence relative à l'exploitation et aux préparatifs à cette fin établie à d'autres occasions.

DEUXIEME PROBLEME : 2^{ème} condition de L.615-9 CPI : phase amiable
A – LE PROBLEME
1°) Prétention des parties

a) Le demandeur à l'action en non contrefaçon (YAMANOUCHI)

prétend que l'instance en contrefaçon de BIOGEN au Japon **établissait** le refus d'un traitement amiable de la question et le dispensait de cette phase amiable.

b) Le défendeur à l'action en non contrefaçon (BIOGEN)

prétend que son instance en contrefaçon au Japon **n'établissait pas** le refus d'un traitement amiable de la question et ne le dispensait pas de cette phase amiable.

2°) Enoncé du problème

L'instance en contrefaçon de BIOGEN au Japon **établissait-elle** le refus d'un traitement amiable de la question et le dispensait-elle de cette phase amiable.

B – LA SOLUTION
1°) Enoncé de la solution

- *"Attendu que la seconde condition n'a pas plus été respectée; qu'en effet, la phase amiable n'a pas été suivie par les demanderesses;*

Attendu qu'il y a lieu de rappeler qu'en vertu de l'article 4 bis 1 de la Convention d'Union de Paris, les brevets demandés dans les différents pays de l'Union sont indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays adhérents; que chacun d'eux fait l'objet d'une appréciation indépendante quant à leur validité et leur portée; qu'un litige soumis à l'appréciation des juridictions japonaises relativement au brevet japonais correspondant au brevet européen en cause ne saurait avoir d'influence sur le litige en cours; qu'au demeurant, les mentions figurant sur les documents communiqués dans la présente instance ne permettent pas de s'assurer avec certitude de la correspondance entre les brevets;

Attendu qu'au surplus, l'instance intentée au JAPON par la société BIOGEN concernait une société AMGEN qui n'est pas partie à la présente instance; que les sociétés YAMANOUCHI n'étaient quant à elles pas parties à l'instance japonaise; qu'elles ne peuvent donc pas se prévaloir d'une instance où elles étaient tiers".

- *"Attendu que cette procédure n'a donc aucune influence sur le présent litige et ne saurait entraîner la suppression de la phase amiable prévue au texte sus-visé; qu'il appartenait aux sociétés demanderesses d'inviter la société BIOGEN à faire connaître sa position sur l'opposabilité à son brevet du produit qu'elles envisageaient d'exploiter;*

Attendu que cette phase amiable destinée à cadrer et nouer le différend entre les parties est une condition de recevabilité de l'action au fond dont le demandeur en non contrefaçon ne peut se dispenser que s'il justifie que le breveté a manifesté sa position de manière irrévocable et non ambiguë au cours d'une action en contrefaçon du brevet engagée à son encontre".

2°) Commentaire de la solution

La solution paraît cohérente - aux exigences précises de l'article L.615-9,
- au principe d'indépendance des brevets nationaux.

pic 0012-211

B19990066

020730



-4

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE PARIS

3° CHAMBRE - 3° SECTION

JUGEMENT RENDU LE 16 MARS 1999

N° R.G. 98/011550 /

Assignation du
10 NOVEMBRE 1997.

IRRECEVABILITE

N° 8

06 AVR. 1999

1 grosse à M^e COUSTE

322

104 - BONNET

grosse délivrée le
à LUMIN 30/3/99
expédition le

à poste le 30/3/99

S M

DEMANDERESSES :

- La Société YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO,
Limited, 3-11 Nihonbashi - Honcho 2-Chome,
Chuo-Ku, TOKYO 103, JAPON.

- La Société YAMANOUCI EUROPE B.V.
Elisabethhoff 19, 2353 EW LEIDERDORP,
HOLLANDE.

- La Société YAMANOUCI PHARMA S.A. 10 Place
de la Coupole 94223 CHARENTON LE PONT.

Représentées par

Maitre Pierre LENOIR Avocat R.402.

DEFENDERESSE :

-La Société de droit Americain BIOGEN INC,
14 Cambridge Center, Cambridge Massachussets
02142 ETATS UNIS.

Représentée par

Maitre Marie COUSTE Avocat E.1419.

PAGE PREMIERE

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Magistrats ayant délibéré
Elisabeth BELFORT, Vice-Président,
Sylvia MAUNAND, Juge,
Agnès TAPIN, Juge.

GREFFIER

Myriam MAZIER.

DEBATS :

A l'audience du 25 Janvier 1999 tenue
publiquement.

JUGEMENT :

- prononcé en audience publique,
- contradictoire,
- susceptible d'appel.

* * *

PAGE DEUXIEME

S W

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3^o CHAMBRE
3^o SECTION

N^o 8 SUITE

La société BIOGEN est titulaire d'un brevet européen n° 032 134 qui revendique des molécules recombinantes d'ADN codant pour l'interféron alpha et l'utilisation de ces molécules pour produire l'interféron alpha.

Ce brevet auquel est rattaché un CCP, a été délivré le 15 août 1984.

Il est à l'origine de la mise sur le marché, en FRANCE, d'un produit commercialisé sous le nom d'INTRONA par la société SCHERING PLOUGH, licenciée exclusive de la société BIOGEN inc, qui répond, entre autres indications, à celles de l'hépatite B chronique active et de l'hépatite chronique C.

Les sociétés YAMANOUCHI PHARMACEUTICAL CO Ltd, YAMANOUCHI EUROPE BV et YAMANOUCHI PHARMA S.A , se prévalant de préparatifs effectifs et sérieux à l'exploitation en FRANCE, d'une composition pharmaceutique à base d'INTERFERON CONSENSUS ont fait assigner, le 10 novembre 1997, la société BIOGEN devant le Tribunal de céans afin de voir dire que celle-ci ne constitue pas la contrefaçon des revendications 1 à 23 et 26 du brevet européen n° 032 134.

La société BIOGEN conclut à l'irrecevabilité de l'action ainsi engagée par les sociétés demanderesse, celle-ci ayant été intentée en violation des dispositions de l'article L 615-9 du Code de la Propriété Intellectuelle.

Elle expose que la condition relative à l'existence de préparatifs sérieux et effectifs n'est pas remplie dès lors que les sociétés YAMANOUCHI ont sollicité du juge des référés du Tribunal de Grande Instance de PARIS l'autorisation de réaliser des essais cliniques qui sont le préalable nécessaire à une autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, la procédure visée à l'article L 615-9 n'a pas été respectée, aucune phase amiable n'étant intervenue.

Les sociétés YAMANOUCHI répliquent que la société YAMANOUCHI EUROPE a déposé dès le 20 juin 1997, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit INTERGEN, correspondant au produit INTERFERON CONSENSUS, objet de la présente instance, ce auprès des autorités européennes. Elles estiment qu'elles établissent ainsi la réalité et le sérieux des préparatifs exigés par le texte ci-dessus visé.

Elles précisent que la phase amiable n'était pas nécessaire, la société BIOGEN ayant déjà fait connaître sa position à l'occasion d'une instance en contrefaçon du brevet européen 032 134 engagée au JAPON par la société BIOGEN à l'encontre de la société AMGEN

PAGE TROISIEME

S
14

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3° CHAMBRE
3° SECTION

N° 8 SUITE

dont elles sont les licenciées, suite à des essais cliniques de l'INTERFERON CONSENSUS.

La société BIOGEN rétorque que la demande d'autorisation administrative présentée par les demanderesses à une autorité européenne ne saurait être assimilée à des préparatifs sérieux ou à une quelconque exploitation.

Elle relève que les sociétés YAMANOUCI excipent d'une procédure engagée au JAPON, ce en violation de l'article 4 bis de la Convention de l'Union de PARIS qui édicte le principe absolu de l'indépendance des brevets. Elle ajoute qu'au demeurant, cette instance a fait l'objet d'une radiation.

Elle constate que les sociétés demanderesses ne l'ont pas invitée à prendre parti conformément à l'article L. 615-9 du Code de la Propriété Intellectuelle, qu'elles font état d'une lettre qu'elle n'a jamais reçue et qu'elles l'ont ainsi privée du bénéfice des dispositions du texte sus-visé.

MOTIFS DE LA DECISION :

Attendu que les sociétés YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO, YAMANOUCI EUROPE BV et YAMANOUCI PHARMA fondent leur demande de déclaration de non contrefaçon sur les dispositions de l'article L. 615-9 du Code de la Propriété Intellectuelle ;

Attendu que ce texte prévoit que :

"Toute personne qui justifie d'une exploitation industrielle sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté Economique Européenne ou de préparatifs effectifs et sérieux à cet effet peut inviter le titulaire d'un brevet à prendre parti sur l'opposabilité de son titre à l'égard de cette exploitation dont la description lui est communiquée.

Si ladite personne conteste la réponse qui lui est faite ou si le titulaire du brevet n'a pas pris parti dans un délai de trois mois, elle peut assigner ce dernier devant le Tribunal pour faire juger que le brevet ne fait pas obstacle à l'exploitation en cause et ce, sans préjudice de l'action en nullité du brevet et d'une action ultérieure en contrefaçon dans le cas où l'exploitation n'est pas réalisée dans les conditions spécifiées dans la description visée à l'alinéa précédent. ";

Attendu qu'ainsi pour que l'action en déclaration de non contrefaçon soit recevable, il faut que les deux conditions suivantes soient réunies à savoir une exploitation industrielle ou à tout le moins des préparatifs sérieux à cette fin sur le territoire d'un Etat membre

PAGE QUATRIEME

S U

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3° CHAMBRE
3° SECTION

N° 8 SUITE

et le respect d'une phase amiable supposant la communication au breveté de la description du produit dont l'exploitation est réalisée ou en cours de préparation ;

Attendu que les sociétés YAMANOUCI ne prétendent pas avoir réalisé une exploitation industrielle qui supposerait la fabrication du produit sur le territoire d'un Etat membre; qu'elles se bornent à déclarer avoir effectué des préparatifs sérieux à cette fin;

Attendu que, pour le démontrer, elles indiquent avoir déposé un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit dénommé INFERGEN, le 20 juin 1997, auprès des instances communautaires ;

Attendu que le Tribunal constate que le document versé aux débats afin d'établir ce fait, est rédigé en langue anglaise et n'a fait l'objet d'aucune traduction en langue française ; qu'il ne peut donc être pris en compte par la juridiction saisie ;

Attendu que le Tribunal note, au demeurant, qu'il y est question d'un produit INFERGEN dont il n'est pas établi qu'il s'agisse effectivement du produit INTERFERON CONSENSUS, objet du présent litige ;

Attendu qu'au surplus, une telle demande, si elle est indispensable à l'exploitation industrielle, apparaît néanmoins insuffisante à elle seule à prouver l'existence de préparatifs sérieux, celle-ci étant une formalité administrative à laquelle les demanderesse peuvent renoncer à tout moment ;

Attendu qu'aucune autre pièce n'est produite pour démontrer l'existence de préparatifs sérieux d'exploitation ;

Attendu qu'au contraire, il ressort des éléments du dossier que les sociétés défenderesses ont sollicité du juge des référés, l'autorisation de procéder à des essais cliniques ce qui démontre que celles-ci en étaient aux tests destinés à établir l'efficacité et la tolérance du produit en cause ; que le processus d'exploitation ne pouvait pas débiter tant que de tels essais ne se révélaient pas concluants au regard des exigences médicales et sanitaires imposées par les autorités européennes ou françaises ;

Attendu qu'il n'est pas plus établi la réalité d'investissements éventuellement engagés pour la fabrication et la mise en oeuvre du produit ainsi que son lancement sur le marché ;

Qu'en conséquence, la première condition de recevabilité de l'action en déclaration de non contrefaçon n'est pas remplie ;

PAGE CINQUIEME

S

W

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3° CHAMBRE
3° SECTION

N° 8 SUITE

Attendu que la seconde condition n'a pas plus été respectée ; qu'en effet, la phase amiable n'a pas été suivie par les demanderessees ;

Attendu qu'elles déclarent avoir adressé le 7 novembre 1997, un courrier recommandé avec accusé de réception à la société BIOGEN, indiquant qu'elles souhaitaient exploiter en FRANCE l'INTERFERON CONSENSUS dont la formule était décrite dans ledit courrier, qu'elles constataient que la société BIOGEN avait agi au JAPON à l'encontre de la société AMGEN dont elles sont licenciées et qu'elles en déduisaient qu'elle avait donc pris position sur l'opposabilité du titre à l'égard de l'exploitation envisagée dans la mesure où le brevet japonais invoqué dans l'instance en contrefaçon engagée à l'encontre de la société AMGEN au JAPON correspondait au brevet européen ;

Attendu qu'indépendamment du point de savoir si ladite lettre a effectivement été adressée, la preuve de la réception n'étant en tout cas pas rapportée, le Tribunal constate que les défenderesses n'ont pas laissé à la société défenderesse, le délai de trois mois prévu au texte précité pour faire connaître sa position sur l'opposabilité de son titre à la description qui était énoncée ; qu'elles l'ont immédiatement assignée le 10 novembre 1997 devant le Tribunal de céans aux fins de voir statuer sur leur action en déclaration de non contrefaçon soit trois jours après la date d'envoi présumé de la lettre en question ;

Attendu qu'elles soutiennent qu'il n'était pas nécessaire de respecter le délai de trois mois et donc la phase amiable prévue par le texte du Code de la Propriété Intellectuelle, compte tenu du litige ayant existé au JAPON entre celle-ci et la société AMGEN ;

Attendu qu'il y a lieu de rappeler qu'en vertu de l'article 4 bis 1 de la Convention de l'Union de PARIS, les brevets demandés dans les différents pays de l'union sont indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays adhérents ; que chacun d'eux fait l'objet d'une appréciation indépendante quant à leur validité et leur portée ; qu'un litige soumis à l'appréciation des juridictions japonaises relativement au brevet japonais correspondant au brevet européen en cause ne saurait avoir d'influence sur le litige en cours ; qu'au demeurant, les mentions figurant sur les documents communiqués dans la présente instance ne permettent pas de s'assurer avec certitude de la correspondance entre les brevets ;

Attendu qu'au surplus, l'instance intentée au JAPON par la société BIOGEN concernait une société AMGEN qui n'est pas partie à la présente instance ; que les sociétés YAMANOUCI n'étaient quant à elles pas parties à l'instance japonaise ; qu'elles ne peuvent donc pas se prévaloir d'une instance où elles étaient tiers ;

PAGE SIXIEME

S

W

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3° CHAMBRE
3° SECTION

N° 8 SUITE

Attendu que le fait qu'elles soient licenciées de la société AMGEN ce qui, au demeurant, n'est pas prouvé par les éléments du dossier, ne modifie pas leur situation juridique et notamment le fait qu'elles aient une personnalité juridique distincte de celle de la société AMGEN ;

Attendu que cette procédure n'a donc aucune influence sur le présent litige et ne saurait entraîner la suppression de la phase amiable prévue au texte sus-visé ; qu'il appartenait aux sociétés demanderesse d'inviter la société BIOGEN à faire connaître sa position sur l'opposabilité à son brevet du produit qu'elles envisageaient d'exploiter ;

Attendu que cette phase amiable destinée à cadrer et nouer le différend entre les parties est une condition de recevabilité de l'action au fond dont le demandeur en non-contrefaçon ne peut se dispenser que s'il justifie que le breveté a manifesté sa position de manière irrévocable et non ambiguë au cours d'une action en contrefaçon du brevet engagée à son encontre ;

Attendu qu'ainsi, faute d'avoir respecté les conditions fixées par la loi, les sociétés YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO, YAMANOUCI EUROPE BV et YAMANOUCI PHARMA doivent être déclarées irrecevables en leur action ;

Attendu que l'exécution provisoire du jugement n'est pas nécessaire eu égard à la décision prise ;

Attendu que l'équité commande de faire droit à la demande présentée par la société BIOGEN sur le fondement de l'article 700 du Nouveau Code de Procédure Civile ; que les sociétés YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO, YAMANOUCI EUROPE BV et YAMANOUCI PHARMA sont condamnées à lui payer la somme de 20.000 francs de ce chef ;

Attendu que, succombant, elles doivent supporter les dépens de l'instance ;

PAR CES MOTIFS :

Statuant publiquement, contradictoirement et en premier ressort :

-Déclare irrecevables en leur action en déclaration de non contrefaçon du brevet européen n° 032 134 dont est titulaire la société BIOGEN, les sociétés YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO, YAMANOUCI EUROPE BV et YAMANOUCI PHARMA ;

-Dit n'y avoir lieu à exécution provisoire du jugement ;

PAGE SEPTIEME

S W

AUDIENCE DU
16 MARS 1999

3° CHAMBRE
3° SECTION

N° 8 SUITE

-Condamne les sociétés YAMANOUCI PHARMACEUTICAL
CO, YAMANOUCI EUROPE BV et YAMANOUCI PHARMA à
payer à la société BIOGEN, la somme de 20.000 francs sur le
fondement de l'article 700 du Nouveau Code de Procédure Civile;

-Les condamne aux dépens qui seront recouverts par Maître
COUSTE, avocat, conformément aux dispositions de l'article 699 du
Nouveau Code de Procédure Civile.

FAIT ET JUGE A PARIS LE SEIZE MARS MIL NEUF CENT
QUATRE VINGT DIX NEUF.

LE GREFFIER

LE PRESIDENT.

The image shows two handwritten signatures. The signature on the left is for the Greffier and is written in a cursive style. The signature on the right is for the President and is also written in a cursive style, appearing more fluid and larger than the first signature.

PAGE HUITIEME ET DERNIERE

A small, handwritten flourish or signature, possibly a stylized letter 'S' or a similar mark, located at the bottom left of the page.