



ARTICLE

CONTREFAÇON PAR ÉQUIVALENCE DEVANT LE JUGE DE L'INTERDICTION PROVISOIRE : OÙ EST PASSÉE L'ÉVIDENCE ?

Brevets | 14/05/24 | François Pochart Océane Millon de La Verteville



INDUSTRIE - PROJETS INDUSTRIELS SCIENCES DE LA VIE & SANTÉ PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE TECH & DIGITAL

Est-il possible d'obtenir une interdiction provisoire sur la base d'une simple contrefaçon par équivalence ?

Si une ordonnance de référé de 2017 répondait très clairement non à cette question, il semblerait que le vent tourne pour les défendeurs à la contrefaçon.

On se souvient de l'ordonnance rendue en 2021 dans l'affaire pemetrexed retenant la vraisemblance de la contrefaçon « sinon par reproduction, à tout le moins par équivalence », ordonnance confirmée en appel.

Trois ans après, l'ordonnance de référé rendue dans l'affaire opposant Bayer à Zentiva concernant le rivaroxaban, se prononce à nouveau en faveur de la possibilité d'arguer d'une simple contrefaçon par équivalence en référé. Même si cette ordonnance a finalement été favorable au défendeur, elle risque d'être utilisée à l'avenir par des titulaires de droits pour soutenir que la contrefaçon par équivalence a bien droit de cité dans une procédure en référé.

Aussi convient-il de rappeler certains éléments de contexte dans lesquels cette ordonnance a été rendue.

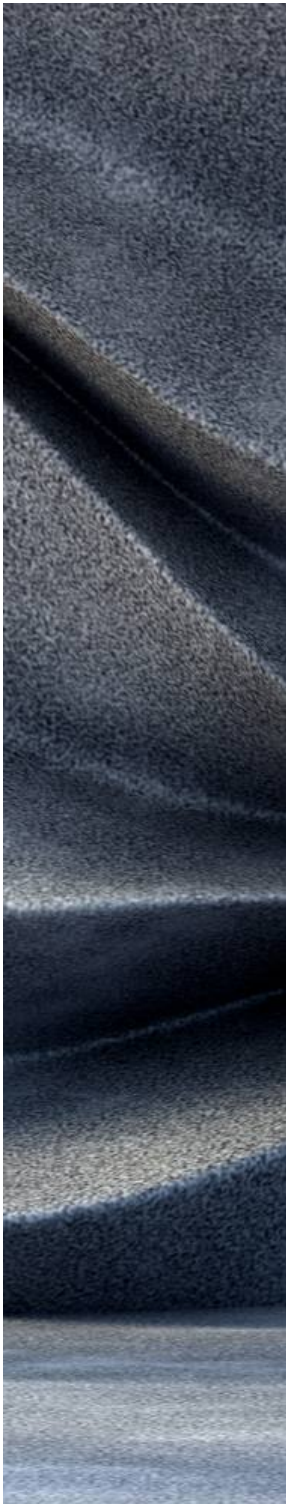
La question de savoir s'il est possible d'obtenir une interdiction provisoire sur la base d'une simple contrefaçon par équivalence a fait l'objet de plusieurs décisions contradictoires dans les dix dernières années :

- Des décisions de 2013 et 2015 avaient admis la possibilité d'accorder des mesures d'interdiction provisoire sur la base d'une contrefaçon par équivalence[1].
- Cependant en 2017, une ordonnance – pourtant rendue par le juge qui avait rendu les ordonnances de 2015 – prenait expressément le contrepied de la jurisprudence antérieure en considérant que « la contrefaçon par équivalence suppose une appréciation qui en elle-même échappe à l'évidence requise en matière de référé »[2]. Cette position avait le mérite de la clarté et était dans la droite ligne des exigences du référé (le juge des référés étant aussi appelé le juge de l'urgence et de l'évidence)
- Nouveau rebondissement en 2021, dans l'affaire sur le pemetrexed opposant Eli Lilly à Zentiva, où le juge de première instance de l'interdiction provisoire et la cour d'appel rejetaient la vraisemblance de la contrefaçon « sinon par reproduction, à tout le moins par équivalence »[3], en considérant que le médicament générique de Zentiva, un pemetrexed utilisant un sel de diarginine, était une contrefaçon vraisemblable du brevet qui couvrait un pemetrexed utilisant un sel disodique.

Cependant, il était possible de relativiser l'impact de cette ordonnance en rappelant les circonstances de l'affaire :

- Le jour où le juge de l'interdiction provisoire a statué, un tribunal statuant au fond dans une affaire qui opposait Eli Lilly à Fresenius Kabi sur le pemetrexed - avait déjà considéré que « la variante liée à l'emploi d'un sel différent (en l'occurrence il s'agissait d'un diacide trométhamine) est totalement secondaire »[4]. Il n'était donc pas surprenant que le juge de l'interdiction provisoire considère que le médicament de Zentiva, qui utilisait une troisième forme de sel, puisse être contrefaisant.
- En outre la modification des revendications, pour passer du « pemetrexed » au « pemetrexed disodique », avait été faite lors de l'examen pour contrer une observation **de forme** de l'examinateur de l'OEB, faite au visa de l'article 123 (2) CBE. Il s'agissait donc « de surmonter une objection qui ne tenait pas à la brevetabilité », comme le rappelait l'ordonnance. On pouvait donc penser qu'en présence d'une modification apportée lors de l'examen pour répondre à une objection **sur le fond**, tenant à la brevetabilité, la solution aurait sans doute été différente.

Avec l'ordonnance de référé du 28 mars 2024 rendue dans l'affaire rivaroxaban, le juge de l'interdiction provisoire va semble-t-il encore plus loin que dans l'affaire pemetrexed[5].



Cette ordonnance considère en effet qu'« *il importe peu que la contrefaçon alléguée fasse référence à une reproduction littérale des revendications ou à une reproduction par équivalent des mêmes revendications. Seule importe que l'atteinte aux droits du titulaire du brevet soit démontrée comme vraisemblable, fût-ce par une reproduction de revendications du brevet invoqué par équivalent* ».

Mais, ce qui frappe surtout, c'est que le juge se contente d'indiquer que la caractéristique en cause du produit contrefaisant consiste en « *une variante d'exécution* » d'une des caractéristiques revendiquées « *ou, à tout le moins, en une reproduction par équivalent de cette caractéristique* » en omettant d'examiner les critères de la contrefaçon par équivalence, à savoir si les deux moyens argués d'équivalents remplissent la même fonction pour un résultat identique ou similaire et si cette fonction est nouvelle, qui sont pourtant le socle fondamental de la contrefaçon par équivalence, ou en omettant à tout le moins de dire qu'il les examine.

Pourtant, dans cette affaire, il était d'autant plus nécessaire d'analyser les critères de la contrefaçon par équivalence que la caractéristique en cause avait été introduite lors de l'examen pour contrer une objection sur le fond, contrairement à ce qui s'était passé dans l'affaire pemetrexed.

En effet, dans l'affaire rivaroxaban, l'une des différences entre le brevet et le produit argué de contrefaçon tenait au fait que les revendications visaient un « *comprimé à libération rapide* » alors que le produit de Zentiva consistait en une « *gélule* » à libération rapide également. Or, la caractéristique de « *comprimé à libération rapide* », qui figurait dans la demande de brevet initiale dans une revendication dépendante 5, avait été remontée dans la revendication principale 1 par le breveté au cours de l'examen pour échapper à une objection soulevée par l'examinateur qui tenait à la brevetabilité. En effet, dans sa réponse à l'examinateur du 24 janvier 2011 par laquelle il présentait ses revendications modifiées, le breveté concluait : « *La forme posologique et l'utilisation mentionnées dans la présente demande ne sont pas mentionnées en détail dans l'art antérieur [...]. En outre, si l'on considère la demi-vie du rivaroxaban, il est surprenant que l'administration du rivaroxaban **sous forme de comprimé à libération rapide** une fois par jour soit suffisante pour le traitement. Par conséquent, la présente demande fait preuve de nouveauté et d'une activité inventive* ».


C'est donc en partie par la limitation à la forme spécifique de comprimé que le breveté s'est vu délivrer son brevet. Le cas est donc bien différent de celui de la jurisprudence pemetrexed et, sauf à ce que Zentiva n'ait pas contesté l'équivalence, il est très regrettable que l'ordonnance passe si rapidement sur celle-ci, en se contentant de rappeler que le résumé des caractéristiques du produit de Zentiva (SmPC) indique que les études sur les comprimés s'appliquent *mutatis mutandis* aux gélules. C'est en effet sur cette unique base que le juge des référés a retenu la contrefaçon des caractéristique 1 à 4 : « *il résulte des pièces versées aux débats, en particulier des résumés des caractéristiques des produits de la société Zentiva, que les caractéristiques 1 à 4 de la revendication précitée sont reproduites (pièce Bayer n°202). Tel est, notamment, le cas des produits proposés par la société Zentiva sous forme de gélules celles-ci consistant en une variante d'exécution d'un comprimé à libération rapide, ou, à tout le moins, en une reproduction par équivalent de cette caractéristique* ».

Même si le juge des référés n'a finalement pas accordé les mesures d'interdiction provisoires demandées en raison de l'absence de contrefaçon vraisemblable de la caractéristique 5 de la revendication 1, on regrette qu'il ait conclu à la contrefaçon par équivalence de la caractéristique 1 si rapidement.

La contrefaçon par équivalence devrait pourtant, par sa nature, être maniée avec des pincettes par le juge de l'évidence qu'est le juge du référé. A cet égard, l'ordonnance ne manque d'ailleurs pas de rappeler, dans l'analyse de la validité, que l'évidence est requise en référé (§30 et 31)[6]. Mais cette évidence, requise pour conclure à la vraisemblance de nullité, ne devrait-elle pas être également requise pour conclure à la vraisemblance de la contrefaçon ? D'autant plus pour une analyse de contrefaçon par équivalence ? ou y aurait-il deux poids deux mesures ?

Pour conclure, et peut être tenter de relativiser la portée de cette ordonnance, on rappellera que les conditions dans lesquelles elle a été rendue sont – là encore – particulières. En effet, le défendeur proposait à la fois des comprimés et des gélules. La situation aurait peut-être été différente si le défendeur n'avait proposé que des gélules.

[1] TGI Paris, 8 déc. 2015, Orion c. EG Labo, RG 15/59244 ; TGI Paris, 8 déc. 2015, Orion c/ Biogaran, RG 15/59861 ; TGI Paris, 20 juin 2013, Vorwerk c/ Demarle, RG 12/11488



[2] TGI Paris, 20 Jan. 2017, St Gobain v Knauf, RG 16/60052

[3] TJ Paris, ord. JME, 7 janv. 2021, Zentiva c. Eli Lilly, RG 19/06927; CA Paris, 9 nov. 2021, Zentiva c. Eli Lilly, RG 21/01880

[4] TJ Paris, 3. 3., 11 sept. 2020 Eli Lilly v. Fresenius Kabi, RG17/10421

[5] TJ Paris, ord. ref, 28 mars 2024, Bayer c. Zentiva, RG24/51632

[6] Alors même que le juge du fond, statuant le même jour dans l'affaire rivaroxaban contre Sandoz, a jugé que le brevet n'était pas valable (TJ Paris, 28 mars 2024, Sandoz c. Bayer RG22/08612)
