COUR D'APPEL DE PARIS

Pôle 5 - Chambre 2

ARRÊT DU 4 février 2022

(n°18)

Numéro d'inscription au répertoire général : n° RG 20/07061 - n° Portalis 35L7-V-B7E-CB2O6

Décision déférée à la Cour : jugement du 24 janvier 2020 -Tribunal de grande instance de PARIS - 3ème chambre 3ème section - RG n°18/14575

APPELANTS

Mme Anne-Catherine C.-C.
[...]

Mme Ghislaine A.
[...]

[et al.]

Association ALERTE THYROÏDE, agissant en la personne de sa présidente, Mme Anne-Catherine C.-C. domiciliée en cette qualité au siège social situé
[...]

Représentés par Me Jérôme T. de la SARL AGIL'IT, avocat au barreau de PARIS, toque L 0084
Assistés de Me Jérôme T. plaidant pour la SARL AGIL'IT, avocat au barreau de PARIS, toque L 0084 et substituant Me Anne-Catherine C.-C., avocate au barreau d'AJACCIO

INTIMEE

Société MERCK PATENT GmbH, société de droit allemand, prise en la personne de ses représentants légaux domiciliés en cette qualité au siège social situé
[...]
[...]

Représentée par Me François T. de l'AARPI T. – S., avocat au barreau de PARIS, toque J 125
Assistée de Me François J. plaidant pour S. & S. LLP, avocat au barreau de PARIS, toque J 031, Me Marina C. plaidant pour S.& S. LLP, avocate au barreau de PARIS, toque J 031

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

COMPOSITION DE LA COUR :

En application des dispositions des articles 805 et 907 du code de procédure civile, l'affaire a été débattue le 1er décembre 2021, en audience publique, les avocats ne s'y étant pas opposés, devant Mme Brigitte CHOKRON, Présidente, chargée d'instruire l'affaire, laquelle a préalablement été entendue en son rapport

Mme Brigitte CHOKRON a rendu compte des plaidoiries dans le délibéré de la Cour, composée de :

Mme Brigitte CHOKRON, Présidente
Mme Laurence LEHMANN, Conseillère
Mme Agnès MARCADE, Conseillère

Greffière lors des débats : Mme Carole T

ARRET :

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 Mme Brigitte CHOKRON, Présidente, et par Mme Carole T, Greffière, présente lors de la mise à disposition.

*****

Vu le jugement contradictoire rendu le 24 janvier 2020 par le tribunal judiciaire de Paris qui a :

- dit les demandeurs, y compris l'association Alerte Thyroïde, irrecevables en leur action tendant à voir prononcer la nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005,
- dit que chacune des parties supportera ses propres frais irrépétibles,

- condamné in solidum les demandeurs tels que mentionnés de la page n°1 à la page n°13 aux entiers dépens,

- dit n'y avoir lieu à exécution provisoire

Vu l'appel de ce jugement interjeté le 8 juin 2020 par l'association Alerte Thyroïde et Mme Anne Catherine C.-C., Mme Ghislaine A., Mme Catherine A. V., Mme Yamina A., Mme Annie A., Mme Sylvie A., Mme Jamila A., Mme Isabelle A., Mme Stéphanie A., Mme Sylvie A., Mme Marie-Françoise B.-C., Mme Louise B., Mme Ginette B., Mme Annette B., Mme Malika B., Mme Christine B., Mme Corinne B., Mme C., B. M., Mme Anne Marie B., Mme Noella B. P., Mme Elyane B.,

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

Mme Marie-Odile C., Mme Anne C., Mme Béatrice C., Mme Maria C., Mme Annick C., Mme Josette C., Mme Catherine C., Mme Danielle C., Mme Jocelyne C., M. Ange C., Mme Nadine C., Mme Amalia C., Mme Nathalie C., Mme Helena DE S. M., Mme Najoua D., Mme Gidia DI S., Mme Francine D., Mme Khadija E., Mme Christel F., Mme Régine F., Mme Annabelle G., Mme Carole G., Mme Renée G., Mme Nathalie G., Mme Myriam G., Mme Violaine G., Mme Valérie G. B., Mme Maryvonne G., Mme Béatrice G., Mme Aicha H., M. Daniel H., Mme Chantal H., Mme Marie Christine H., Mme Isabelle H., Mme Claudine J., Mme Marie-Pierre J., Mme Loriane K., Mme Thérèse K., Mme Monica K. H., Mme Marie K., Mme Catherine L., Mme Christine L., M. José LE D., Mme Joëlle LE G., Mme Joelle LE P., Mme Christine LE R., Mme Françoise LE R., Mme Véronique LE S., Mme Jacqueline L., Mme Olindina L., Mme Marie-Françoise L., Mme Monique L., Mme Sandy L., Mme Dominique L., Mme Françoise L., Mme Ebticem M., Mme Muriel M., Mme Pierrette M., Mme Michelle M. F., Mme Mansouria M., Mme Catherine M., Mme Patricia M., Mme Christine M., Mme Anne M. M., Mme Peggy M., Mme Nathalie M., Mme Agnes O., Mme Martine P., Mme Isabelle P., Mme Ana Maria P., Mme Josette P., Mme Chantal P., Mme Isabelle P., Mme Brigitte P., Mme Sabine P., Mme Carine R., Mme Elisabeth R., Mme Ingrid R., Mme Ghyslaine R., Mme Sylvie R., M. Thomas R., Mme Pascale S., Mme Jacqueline S., M. François S., Mme Annick S., Mme Roseline S., Mme Isabelle S., Mme Djamila SI A., Mme Sylvie S., Mme Farida S., M. Eric T., Mme Annie T.-C., Mme Regine S. T., Mme Jacqueline T., M. Francis V., Mme Nicole V., Mme Annie W., M. Régis W., Mme Marie-Hélène W., M. Abraham Y., Mme Stéphanie Z., Mme Liliane Z., Mme Marie-Ange B., Mme Esther B., Mme Claude E., Mme Chantal E., Mme France F., Mme Myriam H., Mme Francine H., M. Thierry K., M. Guy L., Mme Edith L., Mme Marylène LE C., Mme Véronique M.-S., Mme Aimée N., Mme Monique T., Mme Isabelle V., Mme Karine H., Mme Michelle M., Mme Sylvianne D., Mme Catherine D.-F., Mme Christine V., Mme Claudine G., Mme Christine G., Mme Morgane L., Mme Denise S., Mme Catherine N., Mme Claude D., Mme Chantal G., Mme Pascale F., Mme Fiorentino P., Mme Melissa G., Mme Anne-Marie S., Mme Anne-Marie L. D., Mme Pascale A., Mme Céline B., Mme Odile B.-T., Mme Janine-Marie S., Mme Yvonne B., Mme Gisèle P., Mme Marcelle-Marie G., Mme Marie-Hélène N., M. Jean-Claude D'H., M. Christian T., Mme Marie-Josée L., Mme Nicole B., Mme Danielle F., Mme Véronique C., Mme Lina D., Mme Anne B., Mme Yvonne M. L. (ci-après dénommés ensemble 'les Appelants').

Vu les dernières conclusions remises au greffe et notifiées par voie électronique le 23 juillet 2021 par les Appelants qui demandent à la cour d'infirmer le jugement entrepris en qu'il les a déclarés irrecevables à agir en nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005 pour défaut d'intérêt à agir et en ce qu'il les a condamnés aux entiers dépens.

Statuant à nouveau :

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

- déclarer l'ensemble des Appelants recevables à agir en nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005,

A titre subsidiaire,

- déclarer l'association Alerte Thyroïde recevable à agir en nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005,

Pour le surplus,

- renvoyer l'affaire devant le tribunal judiciaire de Paris pour qu'il soit statué sur la nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005,

- condamner la société Merck Patent Gmbh à payer aux appelants la somme de 15.000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile et en tous les dépens, dont distraction par application des dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

Vu les dernières conclusions remises au greffe et notifiées par voie électronique le 20 août 2021 par la société Merck Patent Gmbh MBH, intimée, qui demande à la cour de :

- confirmer le jugement en toutes ses dispositions,

En conséquence,

- déclarer les appelants y compris l'association Alerte Thyroïde irrecevables en leur action tendant à voir prononcer la nullité de la partie française du brevet EP 2 885 005,

- condamner in solidum les Appelants à verser à la société Merck Patent GmbH la somme de 50.000 euros au titre des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile et aux entiers dépens dont distraction par application des dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

Vu l'ordonnance de clôture du 1er septembre 2021.

SUR CE, LA COUR :

Il est expressément renvoyé, pour un exposé complet des faits de la cause et de la procédure au jugement entrepris et aux écritures précédemment visées des parties.

La société Merck Patent Gmbh (Merck), une société de droit allemand appartenant au groupe pharmaceutique Merck KgaA, est titulaire du brevet EP 2 885 005 (EP 005) intitulé 'Préparation pharmaceutique solide contenant de la lévothyroxine' déposé le 1er août 2013 avec revendication d'une priorité en date du 20 août 2012 et délivré le 27 septembre 2017.

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

Les enseignements de ce brevet sont mis en œuvre par les sociétés du groupe Merck pour la fabrication et la commercialisation de Levothyrox NF (NF pour nouvelle formule), une spécialité contenant de la levothyroxine sodique (principe actif) indiquée dans le traitement de l'insuffisance thyroïdienne. La nouvelle formule s'est vue accorder l'AMM le 27 septembre 2016 et a été mise sur le marché français en mars 2017.

Suivant acte d'huissier de justice du 12 décembre 2018, 139 personnes physiques se présentant comme étant des patients qui, prenant du Levothyrox NF après avoir pris l'ancienne formule, ont subi des effets indésirables en raison de ce changement, ont assigné la société Merck devant le tribunal de grande instance de Paris en nullité de la partie française du brevet EP 005 pour insuffisance de description, défaut de nouveauté et défaut d'activité inventive. Par des conclusions du 25 octobre 2019, l'association Alerte Thyroïde et 34 autres personnes physiques sont intervenues volontairement à l'instance aux côtés des demandeurs et se sont associées à leurs demandes. Par des conclusions en défense du 12 juin 2019, la société Merck a opposé une fin de non-recevoir pour défaut d'intérêt des demandeurs à agir en nullité du brevet. Le juge de la mise en état, dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, a invité les parties à faire trancher par le tribunal la question, préalable au débat au fond, de la recevabilité de la demande en nullité du brevet.

C'est dans ces circonstances que le tribunal a rendu le jugement, dont appel, déclarant les demandeurs irrecevables, faute de justifier d'un intérêt à agir, à demander la nullité de la partie française du brevet EP 005 dont est titulaire la société Merck.

Les Appelants font valoir, dans leur critique du jugement, que l'intérêt général devrait permettre que toute personne puisse engager une action en nullité contre un brevet qui ne respecterait pas les conditions légales de validité ou qui ne tendrait qu'à conserver le monopole acquis par un précédent brevet arrivant à son terme. En l'espèce, il est manifeste, selon eux, que le brevet Levothyrox NF n'a été déposé que pour faire perdurer indûment le monopole de la société Merck sur le médicament car la question de la stabilité de la teneur en levothyroxine sodique, soulevée en 2012 par l'Agence du médicament (AFSSAPS devenue ANSM) concernant l'ancienne formule, aurait pu être réglée sans modifier les excipients. Au demeurant, tout porte à croire, observent les appelants, que cette question est désormais résolue puisque la société Merck continue de commercialiser l'ancienne formule du Levothyrox dans de nombreux pays européens, néanmoins, elle n'a pas essayé de maintenir ou de modifier l'AMM sur l'ancienne formule puisque cela serait contraire à son intérêt économique qui est de commercialiser la nouvelle formule sur laquelle le brevet lui confère un monopole. Or, exposent les appelants, les personnes physiques qui ont engagé la procédure sont des patients

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

ayant subi, par suite du changement de formule du Levothyrox, des effets secondaires graves qui les conduisent à devoir acheter à l'étranger l'ancienne formule. L'objet de cette procédure, précisent-ils, n'est pas de voir retirer du marché la nouvelle formule du Levothyrox mais commercialiser à la fois l'ancienne et la nouvelle formule ce qui ne peut être obtenu de la société Merck tant que l'existence du brevet lui permet de réaliser sur le médicament breveté des marges beaucoup plus avantageuses. Leur intérêt à agir en nullité de la partie française du brevet Levothyrox NF est ainsi, selon eux, démontré, car, si la société Merck se trouve privée de son monopole, son choix purement économique d'exploiter la nouvelle formule au détriment de l'ancienne n'aura plus de raison d'être et la société Merck pourrait alors remettre sur le marché l'ancienne formule ainsi qu'il est réclamé par plusieurs dizaine de milliers de patients en France. Les appelants en concluent que, contrairement à ce qu'a retenu le tribunal, la situation juridique des demandeurs à la nullité de la partie française du brevet serait donc améliorée si la nullité était effectivement prononcée, ce qui confirme qu'ils justifient bien d'un intérêt à agir de même que l'association Alerte Thyroïde dont l'objet social porte sur la défense des intérêts des malades à travers toute action amiable, judiciaire ou administrative permettant d'assurer la représentation et la défense des personnes prenant un traitement médicamenteux notamment celles atteintes d'affections thyroïdiennes ou autres, et plus précisément les personnes sous traitements médicamenteux régulant les dysfonctionnements de la thyroïde.

La société Merck, intimée, poursuit la confirmation pure et simple du jugement ce dont il s'infère qu'elle s'en approprie les motifs.

Elle précise qu'alors qu'elle commercialisait en France depuis plus de 30 ans le Levothyrox, une spécialité ayant pour principe actif la levothyroxine sodique, les autorités de santé, renforçant leurs exigences en matière de stabilité du médicament, lui ont imposée, en 2012, de limiter les variations de teneur en levothyroxine sodique à + / - 5% du dosage déclaré sur toute la durée de vie du produit fini. Dans ces conditions, et pour satisfaire aux contraintes de stabilité, une nouvelle formule du Levothyrox a été mise au point, avec le même principe actif mais des excipients modifiés, l'excipient lactose ayant été remplacé par les excipients mannitol et acide citrique. La nouvelle formule du Levothyrox, dite Levothyrox NF, a été protégée par le brevet EP 005, objet de la présente procédure en nullité pour insuffisance de description, défaut de nouveauté et défaut d'activité inventive. Elle maintient que les Appelants, y compris l'association Alerte Thyroïde, ne justifient pas d'un intérêt à agir au sens des dispositions de l'article 31 du code de procédure civile qui doit être personnel, légitime, né et actuel et ne saurait être caractérisé au motif que l'action servirait l'intérêt général. Elle rappelle que la commercialisation d'un médicament est conditionnée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par décision des autorités de santé et que la nullité de la partie française du brevet, si elle était

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

prononcée, ne serait pas un motif de suspension ou de retrait de l'AMM dont bénéficie le Levothyrox NF depuis le 27 septembre 2016, pas plus qu'elle ne permettrait la commercialisation simultanée de l'ancienne et de la nouvelle formule. Elle souligne que le lien de causalité entre l'existence du brevet EP 005 et l'absence de commercialisation de l'ancienne formule du Levothyrox n'est pas établi, rappelant à cet égard que cette ancienne formule, ne bénéficiant plus d'une AMM en vigueur en France, ne peut être commercialisée aux côtés de la nouvelle formule et ce, quelle que soit l'issue de la présente procédure. Elle ajoute que le juge judiciaire, en toute hypothèse, ne saurait la contraindre à commercialiser le Levothyrox ancienne formule en l'absence d'AMM. Dans ces conditions, l'action en nullité de la partie française du brevet EP 005 ne permet pas d'atteindre l'objectif affiché des Appelants qui est de voir commercialiser la nouvelle et l'ancienne formule simultanément ce qui démontre qu'ils ne justifient pas d'un intérêt à cette action.

Ceci posé, il est rappelé que l'intérêt à agir à titre principal en nullité d'un brevet français ou de la partie française d'un brevet européen est, en l'absence de toute disposition spéciale, apprécié selon le droit commun.

Les articles 31 et 32 du code de procédure civile prévoient à cet égard que l'action est ouverte à tous ceux qui ont un intérêt légitime au succès ou au rejet d'une prétention et que doit être déclarée irrecevable toute prétention émise par ou contre une personne dépourvue du droit d'agir.

Il est établi que l'intérêt légitime au succès ou au rejet d'une prétention s'entend d'un intérêt personnel, né et actuel, ce dont il s'ensuit qu'une personne ne peut agir en justice que dans la mesure où la violation d'un droit l'atteint dans ses intérêts propres et où le résultat de l'action lui profitera personnellement en améliorant sa situation juridique et /ou économique. Il s'infère en outre de l'exigence d'un intérêt né et actuel, et non pas éventuel, que le lien de causalité entre l'action et son résultat escompté se doit d'être suffisant pour justifier le recours au juge.

Il est encore constant que l'intérêt légitime s'apprécie in concreto soit, en l'espèce, à l'aune de l'objet et de la finalité de la demande en nullité de la partie française du brevet EP 005 formée à titre principal par les appelants.

Ces derniers affirment que l'objectif recherché en demandant la nullité de la partie française du brevet EP 005 est d'obtenir de la société Merck qu'elle remette sur le marché l'ancienne formule du Levothyrox qu'elle commercialisera aux côtés de la nouvelle formule. Ils soutiennent qu'un tel objectif ne peut être atteint tant que le monopole d'exploitation que lui confère le brevet permet à la société Merck de réaliser sur le médicament breveté des marges beaucoup plus

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

avantageuses.

Or, ainsi que le rappelle la société Merck, la commercialisation d'un médicament n'est pas subordonnée à l'existence d'un brevet pour ce médicament mais à l'octroi, par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), dans l'exercice des pouvoirs de police sanitaire que celle-ci tient des dispositions du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

En l'espèce, il est patent que le Levothyrox ancienne formule ne bénéficie plus à l'heure actuelle d'une AMM en France en conséquence de quoi, la société Merck ne peut le commercialiser, pas plus qu'elle ne pourrait être contrainte de le commercialiser par le juge judiciaire qui, sauf à méconnaître le principe de la séparation des autorités administratives et judiciaires, ne saurait mettre en cause la décision prise sur ce point par l'ANSM ainsi que l'a rappelé le Tribunal des Conflits dans sa décision n°4165 du 4 novembre 2019.

Il en découle que l'action en nullité de la partie française du brevet EP 005, si elle aboutissait, ne permettra pas de voir reprendre, ipso facto, la commercialisation du Levothyrox ancienne formule, qui ne dispose pas d'une AMM en vigueur, pas plus qu'elle n'entraînera le retrait du marché du Levothyrox nouvelle formule dès lors que ce médicament bénéficie d'une AMM en vigueur.

C'est dès lors à juste raison que le tribunal a considéré que le lien de causalité entre l'action en nullité de la partie française du brevet EP 005 engagée par les appelants et le résultat escompté, à savoir la reprise par la société Merck de la commercialisation du Levothyrox ancienne formule en France apparaît purement hypothétique de sorte que ceux-ci ne justifient pas d'un intérêt légitime, personnel, né et actuel à agir.

Pour les mêmes motifs que ceux précédemment développés, l'association Alerte Thyroïde, ayant notamment pour objet social d'assurer la représentation et la défense des personnes sous traitements médicamenteux régulant les dysfonctionnements de la thyroïde, qui s'est jointe en première instance aux personnes physiques demanderesses pour formuler la même demande en nullité de la partie française du brevet EP 005 et dans le même but d'obtenir de la société Merck qu'elle remette sur le marché le Levothyrox ancienne formule, ne justifie pas davantage d'un intérêt à agir.

Le jugement déféré est en conséquence confirmé en ce qu'il a déclaré les demandeurs à l'instance, y compris l'association Alerte Thyroïde, irrecevables à agir pour défaut d'intérêt.

L'équité ne commande pas de faire droit aux demandes respectives formées au titre des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

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

Succombant à l'appel, les appelants en supporteront les dépens qui pourront être recouvrés conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

PAR CES MOTIFS :

Confirme en toutes ses dispositions le jugement dont appel,

Rejette les demandes formées au titre des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile,

Condamne les appelants aux dépens d'appel qui pourront être recouvrés conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

La Greffière La Présidente

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