

B20240051

TRIBUNAL
JUDICIAIRE
DE PARIS [1]

B

[1] Le :
Copie exécutoire délivrée à : Me FABRE #R020
Copie certifiée conforme délivrée à : Me ROUX-VAILLARD #J33

3ème chambre
1ère section

N° RG 23/16431
N° Portalis 352J-W-B7H-C3QOF

N° MINUTE :

Assignation du :
13 décembre 2023

INCIDENT

ORDONNANCE DU JUGE DE LA MISE EN ETAT
rendue le 13 juin 2024

DEMANDERESSE - DEFENDERESSE A L'INCIDENT

S.A.S. ACCORD HEALTHCARE FRANCE
[Adresse 2]
[Localité 3]

représentée par Me Jules FABRE du PARTNERSHIPS PINSENT MASONS FRANCE LLP, avocat au barreau de PARIS, vestiaire
Document issu des collections du centre de documentation de l'INPI

#R020

DEFENDERESSE - DEMANDERESSE A L'INCIDENT

Société [L] [D]-[R] AG

[Adresse 4]

[Localité 1] (SUISSE)

représentée par Me Stanislas ROUX-VAILLARD du PARTNERSHIPS HOGAN LOVELLS (PARIS) LLP, avocat au barreau de PARIS, vestiaire #J0033

MAGISTRAT DE LA MISE EN ETAT

Madame Elodie GUENNEC, Vice-présidente
assistée de Madame Caroline REBOUL, Greffière

DEBATS

A l'audience du 23 avril 2024, avis a été donné aux avocats que l'ordonnance serait rendue le 13 juin 2024.

ORDONNANCE

Prononcée publiquement par mise à disposition au greffe

Contradictoire

En premier ressort

EXPOSÉ DU LITIGE

Le groupe pharmaceutique [R] a mis au point, dans les années 1990, une série de médicaments pour le traitement du cancer, parmi lesquels figure l'Herceptin, anticorps humanisé, dont le principe actif est le trastuzumab, médicament indiqué dans le traitement de patients atteints d'un cancer du sein précoce ou méthastatique ainsi que dans le traitement du cancer gastrique. La société [R] Registration GmbH est titulaire des autorisations de mise sur le marché pour deux spécialités qui se présentent sous forme intraveineuse et sous-cutanée.

Les formulations sous-cutanées de cette spécialité sont protégées par deux brevets européens dont est titulaire la société [L] [D]-[R] AG, une des sociétés mères du groupe qui a pour activité principale la fabrication et la distribution de produits pharmaceutiques et chimiques et exploite en France le Herceptin.

Les brevets européens, qui expirent le 28 juillet 2030, sont les suivants: - EP 2 459 167 (ci-après EP167) "Formulation sous-cutanée d'anticorps anti-HER2" qui désigne notamment la France. Il est issu d'une demande internationale PCT déposée le 28 juillet 2010 et publiée le 3 février 2011 sous le n°WO 09167025, déposé le 31 juillet 2009; il a été publié le 15 mai 2023 à la suite d'une procédure d'opposition, maintenu sous une forme modifiée;

- EP 2 687 202 (ci-après EP 202) "Formulation d'anticorps anti-HER2 sous-cutané" issu d'une demande divisionnaire du brevet parent EP167 déposée le 28 juillet 2020 qui désigne notamment la France. Il a été publié le 10 mai 2023 et revendique la priorité d'un brevet EP 09167025 publié le 31 juillet 2009.

Le groupe Accord Healthcare fait partie du groupe Intas Pharmaceuticals dont le siège social est en Inde. Il dispose d'un réseau de commercialisation et de distribution en Europe dont fait partie la société Accord Healthcare France, filiale du groupe, qui a pour activité l'exploitation de médicaments et se spécialise dans le développement et la commercialisation de médicaments génériques, hybrides et biosimilaires avec un positionnement important dans le domaine de l'oncologie.

Le Zercepat est une spécialité biosimilaire du médicament Herceptin. Il est commercialisé sous forme intraveineuse (Zercepat 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion) en France par la société Accord Healthcare France depuis le 8 février 2021. La société Accord Healthcare SLU est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée le 27 juillet 2020.

La société Accord Healthcare expose qu'une formulation sous-cutanée de la spécialité Zercepat est en cours de développement et que des essais cliniques de phase I, préalables à l'extension de l'autorisation de mise sur le marché du Zercepat sous cette nouvelle voie d'administration, dans la perspective d'une commercialisation en France durant le second semestre 2025, ont été autorisés.

Par acte de commissaire de justice du 13 décembre 2023, la société Accord Healthcare France a fait assigner la société [L] [D]-[R] AG devant le tribunal judiciaire de Paris en nullité de la partie française de ses brevets EP 167 (revendications 1 à 6) et EP 202 (revendications 1 à 27). D'autres procédures ont également été engagées en Europe, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Angleterre et en Italie.

La société Accord Healthcare Ltd a, en parallèle, formé opposition devant l'Office européen des brevets (ci-après OEB) à l'encontre du brevet EP 202, le 9 février 2024. La procédure est actuellement pendante devant une chambre de recours technique.

C'est dans ce contexte que la société [L] [D]-[R] AG a saisi le juge de la mise en état d'un incident.

Dans ses conclusions notifiées par voie électronique le 26 mars 2024, la société [L] [D]-[R] AG demande au juge de la mise en état de: A titre principal:

- ordonner la disjonction de l'instance en deux instances, à savoir:
- une instance l'opposant à la société Accord Healthcare France concernant l'action en nullité du brevet EP 202;
- une instance l'opposant à la société Accord Healthcare France concernant l'action en nullité du brevet EP 167;

In limine litis,

- surseoir à statuer dans l'instance les opposant concernant l'action en nullité du brevet EP 202 dans l'attente d'une décision définitive de l'OEB sur l'opposition formée à l'encontre du brevet européen EP 202;
- dire et juger que l'instance sera suspendue jusqu'à cette décision et reprise à l'initiative de la partie la plus diligente lorsque la cause du sursis aura disparu;

En toute hypothèse,

- juger que la société Accord Healthcare France n'a pas d'intérêt à agir en nullité de la partie française du brevet EP 167;
- déclarer irrecevable la société Accord Healthcare France en sa demande de nullité de la partie française du brevet EP 167;

A titre subsidiaire:

- en l'absence de sursis à statuer sur les demande des nullité relatives au brevet EP 202,
- juger que la société Accord Healthcare France n'a pas d'intérêt à agir en nullité de la partie française du brevet EP 202;
- déclarer irrecevable la société Accord Healthcare France en sa demande de nullité de la partie française du brevet EP 202;

En toute hypothèse:

- condamner la société Accord Healthcare France à lui payer la somme de 20.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile outre les entiers dépens de l'incident qui pourront être recouverts directement par Me Roux-Vaillard, sur le fondement de l'article 699 du code de procédure civile.

Dans ses conclusions d'incident en réponse notifiées par voie électronique le 19 avril 2024, la société Accord Healthcare

France demande au juge de la mise en état, vu le code de la propriété intellectuelle, l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, l'article L. 111-3 du code de l'organisation judiciaire, la convention sur le brevet européen du 5 octobre 1973, le code de procédure civile, sous le bénéfice de l'exécution provisoire, de: - débouter la société [L] [D]-[R] AG de l'ensemble de ses demandes, fins et prétentions ainsi que de sa demande de disjonction de l'instance;

- débouter [L] [D]-[R] AG de sa demande de sursis à statuer dans l'instance les opposant concernant l'action en nullité du brevet EP 202 dans l'attente d'une décision définitive de l'OEB dans la procédure d'opposition du brevet EP 202;

- rejeter les fins de non-recevoir tirées du défaut de son défaut de qualité à agir en nullité des brevets EP 167 et EP 202;

- fixer un calendrier de procédure comprenant un délai maximal d'un mois à compter de l'ordonnance à intervenir pour les conclusions en réponse de la société [L] [D]-[R] AG et une date de plaidoirie en avril 2025 au plus tard;

En tout état de cause:

- condamner la société [L] [D]-[R] AG à lui payer la somme de 20.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile outre les dépens qui seront recouverts par Me Fabre (Pinsent Masons France LLP) conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure civile.

L'incident a été mis en délibéré au 13 juin 2024.

MOTIFS

Sur la demande de sursis à statuer et de disjonction de l'instance

Moyens des parties

La société [L] [D]-[R] AG estime qu'une bonne administration de la justice commande qu'un sursis à statuer soit ordonné concernant l'instance relative à l'action en nullité du brevet EP 202 initiée par la société Accord Healthcare France, jusqu'à ce qu'une décision définitive de l'OEB sur l'opposition soit rendue, ainsi qu'une mesure de disjonction pour que la procédure concernant le brevet EP 167 puisse poursuivre son cours.

La société rappelle que la procédure d'opposition peut aboutir à la révocation ou au maintien du brevet européen sous une forme modifiée, ce qui aura nécessairement une incidence déterminante et directe sur les actions en nullité du brevet. Elle souligne qu'il n'y a aucun intérêt à poursuivre de front deux procédures ayant le même objet, ce d'autant que la procédure d'opposition a été introduite après celle de l'instance en nullité.

Elle considère que l'opposition a de sérieuses chances d'aboutir, des dires même de la société Accord Healthcare France. Elle souligne que de nouveaux documents de l'art antérieur sont soumis qui n'ont pas déjà été examinés lors de la procédure de délivrance du brevet, fondant un nouvel argument d'insuffisance de description, de défaut d'activité inventive et d'extension indue. Elle ajoute que le brevet EP 202 est une demande divisionnaire reprenant essentiellement la forme d'une revendication déjà reconnue non brevetable dans la demande parente EP167. Dans la mesure où l'évaluation de la validité du brevet par la décision d'opposition et la juridiction ne reposera pas sur les mêmes éléments d'antériorité, une absence de sursis à statuer ferait courir un risque de décisions irréconciliables, le brevet pouvant être amendé à l'issue de la procédure.

Elle rappelle que le juge de la mise en état doit ensuite vérifier si le sursis est dilatoire, de nature à retarder l'issue de la procédure de manière déraisonnable. Or, en l'espèce, elle considère que le retard est entièrement imputable à la société Accord qui a fait le choix d'initier des procédures multiples pour lui imposer une pression procédurale. Elle rappelle d'ailleurs qu'un traitement accéléré de l'opposition est prévu dans l'hypothèse d'une action en nullité en cours devant une juridiction nationale, ce qui justifie d'autant plus le prononcé d'un sursis à statuer.

Enfin, elle dénonce la stratégie procédurale de la société Accord et rappelle que la procédure d'opposition peut conduire à ce que le brevet soit révoqué ou modifié de manière rétroactive. Dans ce cas, elle considère que la révocation ou la modification du titre impliquerait, en cas de non suspension, des coûts aussi inutiles qu'importants alors qu'une décision de suspension de la procédure permettrait de préserver les ressources sans compromettre les intérêts commerciaux de la demanderesse.

La société Accord Healthcare France estime qu'il serait contraire à une bonne administration de la justice de disjoindre les demandes relatives à la nullité du brevet EP 167 et celles relatives à la nullité d'EP 202 afin de surseoir à statuer dans l'attente d'une décision définitive de l'OEB dans la procédure d'opposition du brevet EP 202. Elle rappelle qu'elle a le droit d'agir en nullité au niveau national et de former opposition en vue d'obtenir la révocation du brevet de manière centralisée.

La société Accord Healthcare France expose qu'il appartient au juge de procéder au test de proportionnalité ou de balance des intérêts. Elle souligne que, compte-tenu des délais de procédure devant l'OEB pour obtenir une décision irrévocable, accorder un sursis à statuer reviendrait à donner à la société [L] [D]-[R] AG un monopole de fait sur le titre et la priverait de son droit à être entendue dans un délai raisonnable.

La société Accord Healthcare France souligne qu'un sursis à statuer serait disproportionné dans la mesure où l'opposition vient de débiter et qu'une décision irrévocable ne sera pas rendue avant plusieurs années. Elle note que la possibilité de solliciter une procédure accélérée ne permet d'obtenir qu'une clôture plus rapide, et qu'un sursis lui occasionnerait un préjudice commercial significatif et lui ferait perdre l'avantage du premier entrant auquel elle peut prétendre.

En outre, l'éventualité d'une modification des revendications à l'OEB n'est pas davantage un motif de sursis alors que le breveté a toujours la faculté de solliciter une limitation en cours de procédure de nullité. Elle ajoute que la société [L] [D]-[R] AG reconnaît elle-même que le brevet, dans sa rédaction actuelle, est manifestement nul.

La société Accord Healthcare ajoute qu'elle n'indique pas en quoi l'absence de sursis lui serait préjudiciable. Elle estime au contraire que le seul intérêt du sursis est pour elle dilatoire et consiste à retarder l'appréciation de la validité du brevet par le juge français et donc à retarder l'entrée sur le marché de la spécialité concurrente. Enfin, la société Accord Healthcare France soutient qu'il n'y a pas de risque de décisions irréconciliables concernant le brevet EP 202 en l'absence de sursis à statuer.

Elle ajoute, dans ces conditions, que la demande de disjonction ne se justifie pas, soulignant qu'en tout état de cause, elle n'est pas dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice alors que les champs de protection respectifs des deux brevets se chevauchent.

Appréciation du juge de la mise en état

En application de l'article 789 du code de procédure civile, 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: 1° Statuer sur les exceptions de procédure, les demandes formées en application de l'article 47 et les incidents mettant fin à l'instance. [...]

En application des dispositions combinées des articles 378 et 379 du code de procédure civile, la décision de sursis suspend le cours de l'instance pour le temps ou jusqu'à la survenance de l'évènement qu'elle détermine, sans dessaisir le juge, l'instance étant poursuivie à l'initiative des parties ou à la diligence du juge, sauf la faculté d'ordonner s'il y a lieu un nouveau sursis et le juge pouvant, suivant les circonstances, révoquer le sursis ou en abrégier le délai.

Si l'article L.615-4 du code de la propriété intellectuelle, en son dernier alinéa, dispose que le tribunal saisi d'une action en contrefaçon sur le fondement d'une demande de brevet surseoit à statuer jusqu'à la délivrance du brevet, hors les cas prévus expressément par la loi dans lesquels il est obligatoire, le sursis à statuer ne peut être prononcé que dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice et relève de l'appréciation souveraine du juge, qui examine les faits de l'espèce in concreto.

Il revient donc au juge de la mise en état d'évaluer le trouble causé à la partie titulaire du brevet et celui causé à la demanderesse en nullité en cas de sursis ou de rejet de sursis de sorte que le trouble engendré par la décision cause, proportionnellement, le moins de préjudice possible.

Il importe en premier lieu de rappeler qu'il est possible, en droit français, de demander la nullité de la partie française d'un brevet européen devant le tribunal judiciaire de Paris et de former opposition à ce même brevet devant l'OEB, dans le respect des délais impartis, la procédure d'opposition pouvant aboutir, à la révocation du brevet ou à son maintien le cas échéant sous une forme modifiée.

Au cas d'espèce, après l'introduction de l'instance devant le tribunal judiciaire de Paris par la société Accord Healthcare France qui soulève la nullité du brevet EP 202 pour insuffisance de description et/ou défaut d'activité inventive ainsi qu'absence de nouveauté, la société Accord Healthcare Ltd a formé une opposition dans les délais prescrits par l'article 99 de la Convention sur le brevet européen, soulevant le défaut d'activité inventive, l'insuffisance de description et l'extension induite. La démarche du groupe est cohérente avec sa volonté de commercialiser le produit en cours de développement.

S'il n'appartient pas au juge de la mise en état de se prononcer sur le bien fondé de l'opposition, il lui incombe en revanche de prendre en considération non seulement les chances d'aboutir du recours mais également l'intérêt, compte tenu de l'instance en nullité pendante devant le tribunal, de surseoir à statuer dans l'attente de la décision définitive de l'OEB. Il doit être tenu compte, en l'espèce, du fait que c'est le titulaire du brevet qui sollicite le prononcé du sursis. S'agissant en premier lieu du risque de décisions irréconciliables qui pourrait motiver le prononcé d'un sursis à statuer, il importe de rappeler que l'instance pendante en France n'est pas une procédure en contrefaçon, pour laquelle l'issue de la procédure d'opposition a une incidence indiscutable, mais une demande de nullité de brevet, qui repose sur des moyens pour certains similaires, peu important que les pièces produites ne soient pas totalement identiques. Par ailleurs, le prononcé d'un sursis à statuer n'élimine pas tout risque de contrariété de décision. Certes, une décision d'annulation (ou de révocation) s'impose; Mais si le brevet est maintenu à l'issue de la procédure d'opposition devant l'OEB, le juge national pourrait, s'il l'estime justifié, en prononcer ultérieurement l'annulation. De même, le risque de modification ou de limitation du brevet à l'issue de la procédure devant l'OEB par exemple, qui apparaît être une possibilité sérieuse pour les parties dans la mesure où la revendication n°1 du brevet EP 202 est proche de la revendication n°1 du brevet EP 167 qui a déjà fait l'objet d'une modification après une opinion préliminaire négative de la chambre des recours en 2018, n'est pas davantage un motif de sursis. En effet, non seulement un breveté a la possibilité de demander une limitation en dehors d'une opposition, ce qui n'en fait pas une singularité de cette procédure, mais en tout état de cause, en l'espèce, c'est la société Accord Healthcare France qui supporterait le risque de devoir engager une nouvelle procédure sur la base du brevet modifié.

Si un sursis à statuer venait à être prononcé, la société Accord Healthcare France devrait attendre la décision définitive de l'OEB sur l'opposition pour savoir si elle peut ou non commercialiser son produit. Elle justifie en effet d'un projet de commercialisation d'une nouvelle spécialité, un essai clinique de phase 1 comparant les données de pharmacocinétique, de sécurité, de tolérance et d'immunogénicité du Zerceptac SC avec la spécialité Herceptin SC ayant été autorisé le 31 août 2023 au sein du groupe. Or, la procédure d'opposition ayant été très récemment introduite, le 9 février 2024, une décision insusceptible de recours n'interviendra pas, dans l'hypothèse d'un recours devant la chambre des recours de l'OEB, avant plusieurs mois. Cela pourrait même également mettre en péril sa position de premier entrant parmi la concurrence, s'agissant de la spécialité biosimilaire sous-cutanée.

La société Accord Healthcare justifie de statistiques, dont il ressort que le délai moyen pour la décision de première instance était, en 2022, de 19,6 mois et de 56 mois pour la chambre des recours. La société [L] [D] [R] justifie quant à elle, au moyen d'un communiqué en ce sens de l'OEB, que l'accélération de la procédure d'opposition peut être sollicitée lorsqu'il est justifié qu'une action en nullité est pendante devant une juridiction nationale. Cependant, si l'OEB s'engage, dans une telle hypothèse, à faire tout son possible pour effectuer le prochain acte de procédure dans un délai de trois mois suivant la réception de l'information, il n'est pas démontré que cela a une incidence significative sur la durée globale d'un recours pour obtenir une décision définitive.

Alors même que la société [L] [D] [R] AG soutient que l'opposition formée par la société Accord Healthcare Ltd contre la délivrance du brevet EP 202 a de sérieuses chances d'aboutir, à tout le moins à une modification du brevet, un sursis à statuer aurait ainsi pour conséquence de lui conférer un monopole de fait sur un titre susceptible d'être annulé, le temps de l'examen devant l'OEB, lui procurant ainsi, dans une telle hypothèse, un avantage concurrentiel, en retardant l'entrée sur le marché d'une spécialité concurrente.

Certes, le prononcé d'un sursis permet de ne pas exposer de frais irréversibles dans le cadre de l'instance. Cependant, la société [D] [R] ne se prévaut pas d'une situation précaire qui ne lui permettrait pas d'y faire face.

Par conséquent, le prononcé d'un sursis à statuer dans l'attente d'une décision définitive de l'OEB sur l'opposition formée contre le brevet EP 202 aurait des conséquences disproportionnées pour la société Accord Healthcare France. Il convient dès lors, au regard du principe de proportionnalité, de rejeter la demande de sursis à statuer, les avantages d'un refus étant supérieurs à ceux d'une acceptation.

La demande de mesure d'administration judiciaire de disjonction de l'instance n'est dès lors pas fondée et doit être

rejetée.

Sur les fins de non-recevoir

Moyens des parties

La société [L] [D]-[R] AG soulève l'irrecevabilité des demandes en nullité de brevets pour défaut de qualité à agir de la société Accord Healthcare France.

Elle expose que la société Accord n'est pas en situation de concurrence directe avec elle puisqu'elle ne fait que commercialiser des médicaments qu'elle ne produit pas et ne détient aucune autorisation de mise sur le marché pour le médicament. Elle estime que l'avantage doit se traduire par une amélioration de la situation juridique du demandeur l'intérêt visant à libérer une exploitation prochaine de la technique brevetée, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

Elle oppose par ailleurs à la société Accord Healthcare France un aveu judiciaire lorsqu'elle affirme que ses futurs produits n'entreraient pas dans le champ des brevets EP 167 et EP 202 et que le produit Zercepac ne reprendrait pas la technique brevetée (qui permettrait de considérer que les brevets sont une entrave à son activité). Elle conclut que l'existence d'actes préparatoires ou de projets sérieux de mise en oeuvre d'une technique proche du brevet contesté n'est pas démontrée.

La société Accord Healthcare soutient que l'intérêt à agir en matière de nullité de brevet doit être reconnu à toute personne qui considère que son activité économique est potentiellement entravée par le brevet dont elle sollicite l'annulation.

A ce titre, elle considère qu'il n'est nullement exigé que le demandeur soit titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, ni qu'il justifie d'actes de commercialisation s'il peut établir qu'il a un projet réel et sérieux. A ce titre, elle souligne être l'exploitante, au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, du produit Zercepac en France, qu'elle commercialise, peu important qu'elle ne soit pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Elle indique qu'une fois l'extension de l'autorisation de mise sur le marché sollicitée par la société de son groupe qui en est titulaire, elle sera responsable de la mise sur le marché du produit en France.

Elle rappelle qu'un essai clinique, nécessaire pour déposer la demande d'extension et pour lui permettre ensuite de commercialiser le produit, est en cours. Elle ajoute qu'elle n'a pas à reconnaître la contrefaçon pour avoir intérêt à agir, et qu'il ne peut lui être demandé d'abandonner toute défense concernant la contrefaçon pour soutenir une demande de nullité. Si elle maintient que la formulation qu'elle a développée n'entre pas dans le champ de la protection des brevets, elle souligne que le risque d'une action est pour autant réelle, la société [L] [D]-[R] y faisant référence dans ses écritures.

Appréciation du juge de la mise en état

Aux termes des dispositions de l'article 789 du code de procédure civile, 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: 6° Statuer sur les fins de non-recevoir.

En application des articles 31 et 32 du même code, l'action est ouverte à tous ceux qui ont un intérêt légitime au succès ou au rejet d'une prétention, sous réserve des cas dans lesquels la loi attribue le droit d'agir aux seules personnes qu'elle qualifie pour élever ou combattre une prétention, ou pour défendre un intérêt déterminé, toute prétention émise par ou contre une personne dépourvue du droit d'agir étant irrecevable. L'intérêt à agir doit être personnel et direct, légitime, né et actuel.

L'article 122 du même code dispose par ailleurs que constitue une fin de non-recevoir tout moyen qui tend à faire déclarer l'adversaire irrecevable en sa demande, sans examen au fond, pour défaut de droit d'agir, tel le défaut de qualité, le défaut d'intérêt, la prescription, le délai préfix, la chose jugée.

En l'absence de toute disposition contraire, la nullité d'un brevet peut être demandée par toute personne ayant un intérêt direct et personnel à agir au sens de l'article 31 du code de procédure civile précité.

Cet intérêt à agir doit être apprécié "in concreto" et être reconnu à toute personne qui, à titre personnel, voit l'activité économique qu'elle exerce dans le domaine de l'invention entravée effectivement ou potentiellement, mais

certainement, par les revendications dont elle sollicite l'annulation. En effet, l'enregistrement du brevet confère à son titulaire un monopole avantageux qui n'est légitime, dans un contexte de libre concurrence, qu'en ce que ses conditions de validité sont remplies. Le demandeur à l'action doit donc établir l'existence d'un projet réel et sérieux d'activité susceptible d'être gêné par le titre dont il poursuit la nullité.

Ainsi, un concurrent peut-il agir en annulation de brevet pour autant qu'il démontre l'existence d'un intérêt suffisant visant à libérer un marché d'un titre qu'il estime nul. Il n'est nullement exigé du demandeur à la nullité des brevets de préciser quelle revendication des brevets litigieux serait contrefaite par le produit qu'il commercialise ou qu'il se prépare à commercialiser; il est seulement demandé à celui qui agit en nullité d'établir qu'il projette d'exercer une activité dans le domaine dont relève l'invention et d'indiquer en quoi ce brevet peut bloquer son activité.

En l'espèce, la société Accord Healthcare France a pour objet social déclaré l'exploitation de médicaments, comprenant les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et de leur retrait éventuel, ainsi que des opérations de stockage. Elle est donc un génériqueur, concurrent, sur le marché, du groupe [R].

Si la société Accord Healthcare SL détient une autorisation de mise sur le marché en vigueur depuis le 27 juillet 2020 pour la spécialité biosimilaire du trastuzumab, le Zercepac 150 mg (poudre pour solution à diluer pour perfusion), la société Accord Healthcare France, demanderesse à la nullité est, en application de l'arrêt du 17 novembre 2020 produit aux débats, exploitante de cette spécialité anticancéreuse et justifie avoir déposé une déclaration de commercialisation au 8 février 2021. Elle exploite donc déjà une version du médicament Zercepac, biosimilaire du trastuzumab. Dès lors, si la société titulaire de l'actuelle autorisation de mise sur le marché du médicament sollicite une demande d'extension pour autoriser le Zercepac pour une utilisation par voie sous-cutanée, c'est la société Accord Healthcare France qui le commercialisera en France.

En outre, elle démontre qu'un essai clinique de phase I a été autorisé le 31 août 2023 pour six mois afin de comparer les données pharmacocinétiques, de sécurité, de tolérance et d'immunogénicité du Zercepac avec la spécialité Herceptin SC. Elle prouve ainsi des actes préparatoires réels et un projet sérieux d'activité susceptible d'être entravé par les revendications des brevets EP 167 et 202 qui portent sur des formulations sous-cutanées du trastuzumab.

Il ne saurait être exigé de la part du demandeur à la nullité la preuve d'actes de commercialisation effectifs, ni la reconnaissance d'une contrefaçon, ce qui priverait tout demandeur en nullité de la possibilité de développer des moyens de défense concernant la contrefaçon. La société [D]-[R] AG ne peut donc utilement lui opposer un aveu judiciaire sur ce point (article 1383 du code civil) qui la priverait d'intérêt à agir.

La société Accord Healthcare France démontre un intérêt à agir en nullité des brevets. Elle doit donc être déclarée recevable en ses demandes.

Sur les demandes annexes

Succombant, la société [L] [D]-[R] AG est condamnée aux dépens de l'incident qui seront recouverts par Me Jules Fabre (Pinsent, Masons France LLP) dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile.

Supportant les dépens, la société [L] [D]-[R] AG est condamnée à payer à la société Accord Healthcare France la somme de 5.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

Un calendrier de procédure sera fixé dans le dispositif de la présente décision.

PAR CES MOTIFS,

LE JUGE DE LA MISE EN ÉTAT,

DÉBOUTONS la société [L] [D]-[R] AG de sa demande de sursis à statuer;

DISONS n'y avoir lieu à prononcer une disjonction de l'instance;

DÉCLARONS la société Accord Healthcare France recevable en ses demandes de nullité des brevets EP 2 459 167 et EP 2

687 202;

CONDAMNONS la société [L] [D]-[R] AG aux dépens de l'incident qui seront recouverts par Me Jules Fabre (Pinsent, Masons France LLP) dans les conditions de l'article 699 du code de procédure civile;

CONDAMNONS la société [L] [D]-[R] AG à payer à la société Accord Healthcare France la somme de 5.000 euros sur le fondement des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile;

RENOYONS les parties à l'audience de mise en état en présentiel du 1er octobre 2024 à 10h00 (salle 4.16) pour fixation d'un calendrier de procédure, la société [L] [D]-[R] AG devant conclure au fond pour le 24 septembre 2024 (date relais).

Faite et rendue à Paris le 13 juin 2024

La Greffière La Juge de la mise en état