

COMM.

MF

COUR DE CASSATION

Audience publique du **6 décembre 2017**

Rejet

Mme MOUILLARD, président

Arrêt n° 1514 FS-P+B+R+I

Pourvoi n° B 15-19.726

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE COMMERCIALE,
FINANCIÈRE ET ÉCONOMIQUE, a rendu l'arrêt suivant :

Statuant sur le pourvoi formé par la société Merck Sharp & Dohme Corp, anciennement dénommée Merck & Co INC, société de droit américain, dont le siège est 126 East Lincoln Avenue, Rahway 07065 New-Jersey (États-Unis),

contre l'arrêt RG n° 10/23603 rendu le 30 janvier 2015 par la cour d'appel de Paris (pôle 5, chambre 2), dans le litige l'opposant :

1^o/ à la société Teva santé, société par actions simplifiée, dont le siège est 100-110 esplanade du général de Gaulle, 92931 Paris La Défense cedex,

2^o/ à la société Teva Pharmaceutical Industries LTD, dont le siège est 5 Basel St Po Box 3190, Petach Tikva 49131 (Israël), société de droit israélien,

défenderesses à la cassation ;

La demanderesse invoque, à l'appui de son pourvoi, les deux moyens de cassation annexés au présent arrêt ;

Vu la communication faite au procureur général ;

LA COUR, composée conformément à l'article R. 431-5 du code de l'organisation judiciaire, en l'audience publique du 7 novembre 2017, où étaient présents : Mme Mouillard, président, Mme Darbois, conseiller rapporteur, Mme Riffault-Silk, conseiller doyen, Mme Laporte, M. Grass, Mmes Orsini, Poillot-Peruzzetto, MM. Sémériva, Cayrol, Mme Champalaune, conseillers, M. Contamine, Mmes Tréard, Le Bras, MM. Gauthier, Guerlot, Mmes Brahic-Lambrey, de Cabarrus, conseillers référendaires, M. Richard de la Tour, premier avocat général, Mme Arnoux, greffier de chambre ;

Sur le rapport de Mme Darbois, conseiller, les observations de la SCP Hémary et Thomas-Raquin, avocat de la société Merck Sharp & Dohme Corp, de la SCP Piwnica et Molinié, avocat des sociétés Teva santé et Teva Pharmaceutical Industries LTD, l'avis de M. Richard de la Tour, premier avocat général, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Paris, 30 janvier 2015), que la société Merck & Co. Inc., devenue Merck Sharp & Dohme Corp., (la société Merck) est propriétaire du brevet européen EP 0 724 444 intitulé « Traitement de l'alopecie androgène par des inhibiteurs de la 5-alpha-réductase », déposé le 11 octobre 1994, sous priorité de deux demandes de brevets américains des 15 octobre 1993 et 17 mars 1994 ; que la société Teva Pharmaceutical Industries Ltd, de droit israélien, et sa filiale française, la société Teva santé, (les sociétés Teva) ont assigné la société Merck, sur le fondement des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et des articles 53 c), 54, 56 et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen (CBE), en annulation des revendications 1, 2 et 3 de la partie française de ce brevet, pour défaut de nouveauté et insuffisance de description, en ce qui concerne la revendication 1, et pour défaut d'activité inventive, en ce qui concerne les revendications 2 et 3 ;

Sur le premier moyen :

Attendu que la société Merck fait grief à l'arrêt de déclarer recevable l'action des sociétés Teva alors, selon le moyen, *qu'un jugement de première instance, même frappé d'appel, qui annule un brevet d'invention a, dès son prononcé, l'autorité de la chose jugée ; que compte tenu de l'effet absolu attaché à un tel jugement, l'autorité de chose jugée dont il est revêtu est opposable erga omnes et fait, en conséquence, obstacle à ce qu'un juge puisse statuer sur une demande d'un tiers tendant à l'annulation du même brevet, tant que ce jugement n'a pas été réformé ; qu'en l'espèce, saisi par les sociétés Actavis Group et Alfred E. Tiefenbacher, le tribunal de grande*

instance de Paris a, par jugement du 28 septembre 2010, prononcé l'annulation de la partie française du brevet européen n° 0 724 444 ; qu'en retenant que, nonobstant cette décision, qui a été ultérieurement confirmée par la cour d'appel de Paris, les sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries demeuraient recevables à contester, devant elle, la validité de ce brevet, la cour d'appel a violé les articles L. 613-27 du code de la propriété intellectuelle et 480 du code de procédure civile ;

Mais attendu que c'est à bon droit que la cour d'appel a énoncé que la décision annulant un brevet n'a un effet absolu, au sens de l'article L. 613-27 du code de la propriété intellectuelle, qu'une fois passée en force de chose jugée, et, qu'ayant relevé que le jugement rendu le 28 septembre 2010, qui avait, à la demande de sociétés tierces, annulé le brevet EP 0 724 444, était frappé d'appel, elle en a déduit que les sociétés Teva étaient recevables à poursuivre l'annulation du même brevet ; que le moyen n'est pas fondé ;

Et sur le second moyen :

Attendu que la société Merck fait grief à l'arrêt de prononcer la nullité des revendications 1, 2 et 3 de la partie française du brevet EP 0 724 444 dont elle est titulaire pour insuffisance de description alors, selon le moyen :

1°/ qu'une intention est suffisamment décrite lorsque l'homme du métier est en mesure, à la lecture de la description et grâce à ses connaissances professionnelles normales, théoriques et pratiques, d'exécuter l'invention ; qu'en l'espèce, la revendication 1 du brevet européen n° 0 724 444 porte sur l'« utilisation de la finastéride pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg » qu'en retenant que l'invention couverte par cette revendication et par les revendications dépendantes 2 et 3 serait insuffisamment décrite, sans constater que l'homme du métier n'aurait pas été en mesure, à la lecture du brevet et à l'aide de ses connaissances professionnelles, de préparer un tel médicament pour l'administration orale avec un dosage en finastéride compris entre 0,05 et 1,0 mg, la cour d'appel a violé les articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

2°/ que l'appréciation du caractère suffisant de la description d'un brevet ne peut se confondre avec celle de sa nouveauté ou de son activité inventive; que pour apprécier si une invention revendiquant un dosage particulier est suffisamment décrite, il convient uniquement de rechercher si l'invention est exposée de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, et non de

rechercher si le brevet décrit un « enseignement technique spécifique » par rapport à l'état antérieur de la technique ; qu'en l'espèce, il résulte des termes mêmes de la revendication 1 du brevet que le seul effet thérapeutique revendiqué de l'utilisation d'un dosage de finastéride compris entre 0,05 et 1,0 mg était son utilité pour le traitement de l'alopecie androgénique ; qu'en relevant, pour retenir que l'invention serait insuffisamment décrite, que la description ne permettrait pas de « comparer les effets du dosage revendiqué par rapport à l'état de la technique à une posologie supérieure de l'ordre de 5,0 mg », qu'elle ne décrirait pas les « propriétés pharmacologiques particulières [de la nouvelle application thérapeutique revendiquée] par rapport à l'état de la technique » et ne décrirait ainsi aucun « enseignement technique spécifique », quand il lui appartenait uniquement de rechercher si les informations fournies par la description étaient de nature à rendre plausible l'efficacité thérapeutique du dosage revendiqué sur le traitement de l'alopecie androgénique, la cour d'appel a violé les articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

3°/ qu'il est interdit aux juges de dénaturer les documents de la cause ; qu'en l'espèce, il est indiqué, à la fin de la partie de la description relative à l'exemple 4, qu'« en utilisant la méthodologie décrite ci-dessus, on peut montrer que l'administration de finastéride, à des posologies par jour par patient de l'ordre de par exemple 1 mg/jour ou 0,2 mg/jour, est utile dans le traitement de l'alopecie androgénique, et favorise la croissance des cheveux chez des patients souffrant de cet état » ; qu'en relevant que l'exemple 4 ne décrirait pas l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée, la cour d'appel a dénaturé le brevet européen n° 0 724 444 et a violé le principe susvisé ;

4°/ que pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que l'exemple 4 divulguait un protocole opératoire d'une durée de 12 mois pour détecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique, mais qu'il ne décrirait pas l'expérimentation ni l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée et qu'il ne constituerait pas un compte rendu d'un essai ; qu'en exigeant ainsi une démonstration clinique de l'effet thérapeutique produit par le dosage revendiqué, après avoir pourtant rappelé qu'il n'était pas nécessaire de démontrer cliniquement l'effet thérapeutique de l'invention, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

5°/ que pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est

pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; que l'invention est suffisamment décrite si les informations fournies par la description sont de nature à rendre plausible l'application thérapeutique revendiquée ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que l'exemple 4 divulguait un protocole opératoire d'une durée de 12 mois pour détecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique, mais qu'il ne décrirait pas l'expérimentation ni l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée et qu'il ne constituerait pas un compte rendu d'un essai ; qu'en statuant ainsi, sans rechercher, comme elle y était invitée, si le mode opératoire décrit par cet exemple 4 ne fournissait pas à l'homme du métier une procédure lui permettant de vérifier les effets du dosage revendiqué sur le traitement de l'alopecie androgénique et s'il ne rendait pas ainsi ces effets plausibles, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

6°/ que pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; qu'en relevant que l'exemple 5 ne précise pas les détails de l'expérimentation et le protocole appliqué et qu'il y serait uniquement constaté une réduction importante de la teneur en DHT dans le cuir chevelu et non une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte, la cour d'appel a, là encore, exigé une démonstration clinique de l'effet thérapeutique produit par le dosage revendiqué ; qu'en statuant ainsi, après avoir pourtant liminairement rappelé qu'il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement l'effet thérapeutique de l'invention, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

7°/ que pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; que l'invention est suffisamment décrite dès lors qu'il est démontré que le composé revendiqué a un effet direct sur un mécanisme métabolique impliqué de façon spécifique dans la maladie à traiter, ce mécanisme étant soit connu dans l'état de la technique antérieur, soit démontré dans le brevet lui-même, de telle sorte que l'application thérapeutique revendiquée apparaît plausible ; qu'en relevant que l'exemple 5 ne précise pas les détails de l'expérimentation et le protocole appliqué et qu'il y serait uniquement constaté une réduction importante de la teneur en DHT dans le cuir chevelu et non une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte, sans s'expliquer, comme elle y était invitée, sur le fait que la description du brevet indiquait, par ailleurs, que la DHT est le principal médiateur de l'activité androgène et que la diminution des niveaux de DHT dans le tissu cible d'intérêt évite ou

diminue les symptômes de stimulation hyperandrogène dans ce tissu, y compris l'alopecie androgénique, et sans rechercher si l'étude mentionnée dans cet exemple 5 n'était pas ainsi de nature à montrer que le dosage revendiqué a un effet direct sur le mécanisme métabolique impliqué de façon spécifique dans l'alopecie androgénique, à savoir la DHT, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

8°/ que le caractère suffisant de la description doit s'apprécier en se plaçant du point de vue de l'homme du métier à la date de priorité ; qu'en se fondant sur le contenu de la notice du produit « Propecia » commercialisé par la société Merck pour traiter l'alopecie androgénique, pour estimer que l'exemple 5 serait « sujet à caution », sans constater que l'homme du métier aurait eu connaissance de cette notice à la date de priorité revendiquée par le brevet, la cour d'appel s'est déterminée par un motif inopérant, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la convention de Munich sur le brevet européen ;

9°/ que l'expérience décrite dans l'exemple 5 du brevet européen n° 0 724 444 montre uniquement une réduction importante de la teneur en DHT dans le tissu du cuir chevelu des participants à l'issue de six semaines de traitement et non une repousse des cheveux dans ce délai ; qu'en se bornant à relever, pour affirmer que l'essai mentionné dans l'exemple 5 serait « sujet à caution », que le résumé des caractéristiques du « Propecia » mentionnerait une efficacité pour la repousse des cheveux qui n'apparaît qu'après une période de trois à six mois, soit au minimum douze semaines, sans s'expliquer, comme elle y était invitée, sur le fait que la repousse des cheveux intervient nécessairement après la diminution des taux de DHT, la cour d'appel a entaché sa décision d'une insuffisance de motivation, en violation de l'article 55 du code de procédure civile ;

Mais attendu, en premier lieu, que lorsqu'une revendication porte sur une application thérapeutique ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique technique fonctionnelle de la revendication, de sorte que si, pour satisfaire à l'exigence de suffisance de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit toutefois refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique ; que l'arrêt relève, d'abord, qu'en ce qui concerne la revendication 1, qui protège l'utilisation du finastéride pour préparer un médicament afin de traiter l'alopecie androgène chez un homme ou une femme, administré par voie orale selon un certain dosage, la description n'indique pas quel est l'avantage ou l'effet technique résultant de ce type

d'administration orale, elle ne contient aucun élément démontrant l'efficacité potentielle du moindre dosage du finastéride, et ne comporte aucune information sur l'effet nouveau de la posologie revendiquée et les propriétés particulières de cette nouvelle application thérapeutique, la posologie comprise entre 0,05 et 1,0 mg étant indifférente par rapport à la fréquence d'administration et à la masse corporelle du patient ; que l'arrêt relève, ensuite, que la description du brevet ne mentionne que la découverte « surprenante et inattendue » de cette nouvelle application thérapeutique, sans décrire les propriétés pharmacologiques particulières de celle-ci par rapport à l'état de la technique, qui ne proviennent que d'un choix arbitraire ; que de ces constatations, la cour d'appel a pu déduire que la demande de brevet ne reflétait pas directement et sans ambiguïté les applications thérapeutiques revendiquées et que, dans l'ignorance d'un quelconque enseignement technique spécifique, l'homme du métier n'était pas en mesure de reproduire l'invention et se trouvait contraint de mettre en oeuvre un programme de recherches par lui-même, de sorte que la revendication 1 était insuffisamment décrite, de même que la revendication 2, laquelle est une utilisation dépendante de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,0 mg, et la revendication 3, dépendante des revendications 1 et 2, dans laquelle le traitement est celui de l'alopécie hippocratique ;

Et attendu, en second lieu, que, s'agissant des exemples mentionnés dans la description du brevet, l'arrêt, par motifs propres et adoptés, après avoir écarté les exemples 1 et 2, qui concernent la préparation du finastéride dont le procédé de fabrication était déjà connu depuis plusieurs années, et l'exemple 3, qui ne concerne pas l'alopécie androgène, relève, d'abord, que l'exemple 4 divulgue un mode opératoire photographique pour détecter par comptage la croissance des cheveux sur une durée de douze mois et retient que, ne donnant aucun renseignement sur les conditions d'un éventuel test et ne décrivant pas l'expérimentation ni l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée par rapport aux dosages de l'art antérieur, cet exemple apparaît comme une méthode de mesure et ne peut être considéré comme le compte-rendu d'un essai ; qu'il relève, ensuite, que l'exemple 5 ne donne aucun détail de l'expérimentation ou du protocole appliqué lors de l'administration du finastéride pendant six semaines, dont les résultats ont montré une réduction importante de la teneur en DHT mais n'ont pas établi une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte, et retient qu'en l'absence de tout critère de comparaison, cependant que la diminution des niveaux de DHT dans le cuir chevelu provoqué par l'administration de finastéride était déjà connue, cet exemple ne permet pas de comparer les effets du dosage revendiqué par rapport à une posologie supérieure, de l'ordre de 5 mg, comprise dans l'état de la technique ; qu'en cet état, c'est sans dénaturer le brevet ni exiger une démonstration clinique de l'effet thérapeutique de la nouvelle posologie que la cour d'appel, qui n'avait pas à effectuer les recherches inopérantes invoquées par les cinquième et septième branches et abstraction faite du

motif surabondant critiqué par les deux dernières branches, a considéré que, ces exemples ne reflétant pas directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, ne pouvaient remédier à l'insuffisance de description de celle-ci, relevée par ailleurs ;

D'où il suit que le moyen n'est fondé en aucune de ses branches ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condamne la société Merck Sharp & Dohme Corp aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, la condamne à payer aux sociétés Teva Pharmaceutical Industries Ltd et Teva santé la somme globale de 3 000 euros et rejette sa demande ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, chambre commerciale, financière et économique, et prononcé par le président en son audience publique du six décembre deux mille dix-sept.

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Hémerly et Thomas-Raquin, avocat aux Conseils, pour la société Merck Sharp & Dohme Corp.

PREMIER MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir rejeté l'exception d'irrecevabilité de l'action des sociétés intimées formée par l'appelante ;

AUX MOTIFS QUE « la société Merck Sharp & Dohme soutient que les demandes tendant à l'annulation du brevet EP 0 724 444 formée par les sociétés Teva sont irrecevables car elles se heurtent à l'autorité de la chose jugée du jugement du 28 septembre 2010 rendu entre elle-même et les sociétés Actavis Group et Alfred Tiefenbacher ; que cependant, les sociétés Teva ont engagé leur action en nullité du brevet dont s'agit antérieurement au jugement rendu dans l'instance parallèle dans laquelle elles ne sont pas parties, rendu le 28 septembre 2010 ; que de plus, les sociétés Teva soulèvent une argumentation juridique qui n'a pas été évoquée dans l'autre procédure de sorte que l'effet « erga omnes » prévu à l'article L. 613-27 du code de la propriété intellectuelle ne s'appliquera à la décision du 28 septembre 2010 qu'à partir du moment où elle passera en force de chose jugée, alors que les sociétés Teva justifient d'un intérêt légitime à défendre en appel cette argumentation reconnue par le tribunal et contestée par la société Merck Sharp & Dohme ; qu'il convient de confirmer le jugement qui a rejeté cette exception de procédure » ;

ET AUX MOTIFS, A LES SUPPOSER ADOPTES, QUE « d'une part, l'autorité de la chose jugée n'est attachée qu'à la décision rendue entre la société Merck & Co et les sociétés Actavis et les sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries soulèvent des moyens qui ne sont pas ceux soulevés par les sociétés Actavis, et d'autre part, que si l'annulation d'un brevet a effet erga omnes, il n'en reste pas moins que cette décision a été frappée d'appel et qu'en conséquence, le tribunal peut rendre la décision dans les limites des demandes formées dans ce litige qui pourra éventuellement être soumis lui aussi à la cour d'appel » ;

ALORS QU'un jugement de première instance, même frappé d'appel, qui annule un brevet d'invention a, dès son prononcé, l'autorité de la chose jugée ; que compte tenu de l'effet absolu attaché à un tel jugement, l'autorité de chose jugée dont il est revêtu est opposable erga omnes et fait, en conséquence, obstacle à ce qu'un juge puisse statuer sur une demande d'un tiers tendant à l'annulation du même brevet, tant que ce jugement n'a pas été réformé ; qu'en l'espèce, saisi par les sociétés Actavis Group et Alfred E. Tiefenbacher, le tribunal de grande instance de Paris a, par jugement du 28 septembre 2010, prononcé l'annulation de la partie française du brevet

européen n° 0 724 444 ; qu'en retenant que, nonobstant cette décision, qui a été ultérieurement confirmée par la cour d'appel de Paris, les sociétés Teva Santé et Teva Pharmaceutical Industries demeuraient recevables à contester, devant elle, la validité de ce brevet, la cour d'appel a violé les articles L. 613-27 du code de la propriété intellectuelle et 480 du code de procédure civile.

SECOND MOYEN DE CASSATION

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'avoir prononcé la nullité des revendications 1, 2 et 3 de la partie française du brevet EP 0 724 444 dont la société Merck & Co Ltd est titulaire pour insuffisance de description ;

AUX MOTIFS PROPRES QUE « s'agissant d'une invention relative à une thérapeutique ultérieure, même si, comme le soutient avec raison l'appelante, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement son effet thérapeutique, il convient toutefois que l'effet pharmaceutique démontré dans la demande reflète directement et sans ambiguïté les applications thérapeutiques revendiquées de sorte que l'homme du métier comprenne sur la base de modèles communément acceptés que les résultats reflètent ces applications thérapeutiques ; que l'homme du métier est un médecin spécialisé dans le traitement de l'alopecie androgénique qui dispose également de solides connaissances dans les sciences pharmaceutiques ; qu'il appartient à l'inventeur d'indiquer que le résultat a été recherché et existe et ce, par toute information expérimentale ou non, explicitant et établissant l'effet pharmaceutique revendiqué, dès la date du dépôt ; que la revendication 1 protège l'utilisation du Finastéride pour préparer un médicament utile pour traiter l'alopecie androgénique chez un homme ou une femme, selon la description, l'administration se fait par voie orale selon un certain dosage ; que cependant la description n'indique pas quel est l'avantage ou l'effet technique résultant de ce type d'administration orale ; qu'elle ne contient aucun élément démontrant l'efficacité potentielle du moindre dosage du Finastéride, de sorte que ce mode d'administration ne revêt aucune pertinence pour l'homme du métier ; que le but de l'invention selon la description est de réduire la quantité d'administration de Finastéride par rapport à la dose acceptable déjà connue de l'état de la technique pour une indication déjà divulguée, mais la description ne comporte aucune information sur l'effet nouveau de la posologie revendiquée et les propriétés particulières de cette nouvelle application thérapeutique : posologie entre 0,05 mg et 1,0 mg et administration par voie orale, ne sont pas décrites ; que cette posologie est indifférente par rapport à la fréquence d'administration et à la masse corporelle du patient ; que par ailleurs, aucun résultat pertinent n'est fourni pour justifier de l'effet pharmaceutique revendiqué et par ailleurs non décrit ; que les exemples 1 et 2 concernent la préparation du finastéride dont le procédé de fabrication est déjà connu depuis plusieurs années ; que l'exemple 3 décrit la préparation et le dosage de la 5a-réductase prostatique

humaine et ne concerne pas l'alopecie androgenique et n'est donc pas directement pertinent ; que l'exemple 4 divulgue un protocole operatoire d'une duree de 12 mois pour detecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique mais sans decrire l'experimentation, qui apparait comme une methode de mesure, pas plus que l'effet technique resultant de la diminution de la dose revendiquee ; que l'exemple 5 ne donne aucun detail de l'experimentation ou du protocole lors de l'administration du finasteride pendant 6 semaines qui conduit a une reduction importante de la teneur en DHT mais n'etablit pas une repousse des cheveux ou un arret de leur perte et ne permet pas de comparer les effets du dosage revendique par rapport a l'etat de la technique a une posologie superieure de l'ordre de 5 mg en l'absence de tout critere de comparaison, alors que la diminution des niveaux de DHT dans le cuir chevelu provoque par l'administration de finasteride etait deja connu et qu'aucun element ne permet de distinguer l'effet technique resultant directement et sans ambiguite de ce nouveau dosage ; que les resultats de ces tests ne reflètent pas directement et sans ambiguite les applications therapeutiques revendiquees ; que l'opinion posterieure du professeur Happle n'est pas de nature a pallier cette insuffisance de description ; que la societe Merck ne peut, pour justifier des effets techniques qu'elle revendique, faire etat de documents externes au brevet tel que le protocole 065 portant sur des etudes effectuees en 1993, communique de facon incomplete et donc ne presentant pas de caractere pertinent, pour completer l'enseignement du brevet ; que la description du brevet ne mentionne que le caractere surprenant et inattendu de cette nouvelle application therapeutique, sans decrire les proprietes pharmacologiques particulieres de celle-ci par rapport a l'etat de la technique qui ne proviennent que d'un choix arbitraire, de sorte que l'homme du metier n'est pas en mesure, etant dans l'ignorance d'un quelconque enseignement technique specifique, de reproduire l'invention, se trouve contraint de mettre en oeuvre un programme de recherches par lui-meme ; que c'est donc a bon droit que le tribunal a annule la revendication 1 pour defaut de description ; que la revendication 2 qui est une utilisation dependant de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,01 mg (sic) et la revendication 3 dependante des revendications 1 et 2 dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie hippocratique sont donc egalement insuffisamment decrites et c'est egalement a bon droit que le tribunal les a annulees » ;

ET AUX MOTIFS, A LES SUPPOSER ADOPTES, QUE « l'article 138 de la CBE et l'article L 613-25 b du Code de la propriete intellectuelle enoncent qu'une invention est suffisamment decrite lorsqu'elle est exposee de maniere suffisamment claire et complete pour qu'un homme du metier puisse l'exécuter sans avoir a recourir a des informations exterieures autres que celles qui relèvent de sa competence et de ses connaissances ; que dans le domaine pharmacologique, la suffisance de description de l'invention de medicament implique l'indication des proprietes pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications therapeutiques ; qu'ainsi si l'inventeur n'a pas dans

cette matière à démontrer les résultats, il doit cependant indiquer que ce résultat a été recherché et existe, qu'il a effectué des tests et des expériences tendant à démontrer l'effet thérapeutique allégué ; que le brevet EP 444 contient plusieurs exemples ; que les deux premiers sont relatifs à la préparation de la forme 1 et de la forme 2 du Finastéride, l'exemple 3 est relatif à la préparation du 5-alpha réductase prostatique humaine ; que l'exemple 4 traite de la pousse des cheveux et est intitulé « procédure de macrophotographie et de photographie globale pour la détection de la pousse des cheveux » ; qu'y sont décrites d'abord la procédure photographique relative au comptage des cheveux du patient, puis la procédure photographique globale ; que la conclusion de cet exemple 4 est : « A l'aide de la méthodologie décrite ci-dessus, on peut montrer que l'administration d'inhibiteurs de 5-alpha réductase 2 y compris le Finastéride, à des posologies inférieures à 5mg/jour par patient, par exemple 1 mg/jour ou 2 mg/jour sont utiles dans le traitement de l'alopecie androgénique et favorise la pousse des cheveux chez les patients qui en sont atteints » ; or qu'à aucun moment, il n'est indiqué que ces procédures ont été utilisées sur x nombre de personnes, pendant x temps, ni fait de comparaison avec un échantillon de personnes ayant reçu un « substrat » pendant la même période ; que la seule description de techniques permettant de prendre des clichés pour compter des cheveux sur une partie délimitée du crâne ne peut permettre d'arriver à de telles conclusions si à aucun moment, il n'est précisé que des études ont réellement été effectuées avec ces méthodes ; que l'exemple 4 ne peut être considéré comme le compte rendu d'un essai puisqu'il ne donne aucun renseignement sur les conditions d'un éventuel test ; qu'enfin l'exemple 5 indique : « Dans un autre essai, on a administré du Finastéride par voie orale pendant 6 semaines à des hommes atteints d'une calvitie séborrhéique masculine à des doses de 0,2 mg/jour, 1,0mg/jour et 5,0mg/jour. Les résultats ont montré une réduction significative de la teneur en DHT dans le tissu du cuir chevelu des participants à l'essai » ; qu'outre qu'en l'espèce, aucun constat de la pousse des cheveux n'est rapporté mais seulement une teneur en DHT dans le cuir chevelu, cet essai est sujet à caution puisque le résumé des caractéristiques du Propécia commercialisé par la société Merck & Co pour traiter l'alopecie androgénique mentionne une efficacité pour la repousse des cheveux qui n'apparaît qu'après une période de 3 à 6 mois soit au minimum 12 semaines ; qu'en conséquence, l'essai mentionné dans le brevet à l'exemple 5 n'apparaît pas comme probant et n'a été cité que pour répondre aux conditions de suffisance de description requises tant pour la délivrance du brevet que pour l'appréciation de sa validité puisqu'il ne correspond à aucune recherche sérieuse sur l'efficacité du produit dont la protection est demandée ; qu'en conséquence, il existe bien une insuffisance de description dans le Brevet EP 0 724 444 de sorte que la revendication 1 sera annulée de ce chef la revendication 2 qui est une utilisation dépendante de la revendication 1 dans laquelle la posologie est de 1,0mg et la revendication 3 dépendante des revendications 1 et 2 dans laquelle le traitement est celui de l'alopecie

hippocratique seront annulées pour les mêmes raisons puisque seule la posologie enseignée est un élément nouveau au regard de l'art antérieur » ;

1°) ALORS QU'une invention est suffisamment décrite lorsque l'homme du métier est en mesure, à la lecture de la description et grâce à ses connaissances professionnelles normales, théoriques et pratiques, d'exécuter l'invention ; qu'en l'espèce, la revendication 1 du brevet européen n° 0 724 444 porte sur l'« utilisation de la [finastéride] pour la préparation d'un médicament pour l'administration orale, utile pour le traitement de l'alopecie androgénique sur une personne et dans laquelle la quantité d'administration est d'environ 0,05 à 1,0 mg » ; qu'en retenant que l'invention couverte par cette revendication et par les revendications dépendantes 2 et 3 serait insuffisamment décrite, sans constater que l'homme du métier n'aurait pas été en mesure, à la lecture du brevet et à l'aide de ses connaissances professionnelles, de préparer un tel médicament pour l'administration orale avec un dosage en finastéride compris entre 0,05 et 1,0 mg, la cour d'appel a violé les articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

2°) ALORS, SUBSIDIAIREMENT, QUE l'appréciation du caractère suffisant de la description d'un brevet ne peut se confondre avec celle de sa nouveauté ou de son activité inventive ; que pour apprécier si une invention revendiquant un dosage particulier est suffisamment décrite, il convient uniquement de rechercher si l'invention est exposée de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, et non de rechercher si le brevet décrit un « enseignement technique spécifique » par rapport à l'état antérieur de la technique ; qu'en l'espèce, il résulte des termes mêmes de la revendication 1 du brevet que le seul effet thérapeutique revendiqué de l'utilisation d'un dosage de finastéride compris entre 0,05 et 1,0 mg était son utilité pour le traitement de l'alopecie androgénique ; qu'en relevant, pour retenir que l'invention serait insuffisamment décrite, que la description ne permettrait pas de « comparer les effets du dosage revendiqué par rapport à l'état de la technique à une posologie supérieure de l'ordre de 5,0 mg », qu'elle ne décrirait pas les « propriétés pharmacologiques particulières [de la nouvelle application thérapeutique revendiquée] par rapport à l'état de la technique » et ne décrirait ainsi aucun « enseignement technique spécifique », quand il lui appartenait uniquement de rechercher si les informations fournies par la description étaient de nature à rendre plausible l'efficacité thérapeutique du dosage revendiqué sur le traitement de l'alopecie androgénique, la cour d'appel a violé les articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

3°) ALORS QU'il est interdit aux juges de dénaturer les documents de la cause ; qu'en l'espèce, il est indiqué, à la fin de la partie de la description relative à l'exemple 4, qu'« en utilisant la méthodologie décrite ci-dessus, on

peut montrer que l'administration de finastéride, à des posologies par jour par patient de l'ordre de par exemple 1 mg/jour ou 0,2 mg/jour, est utile dans le traitement de l'alopecie androgénique, et favorise la croissance des cheveux chez des patients souffrant de cet état » ; qu'en relevant que l'exemple 4 ne décrirait pas l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée, la cour d'appel a dénaturé le brevet européen n° 0 724 444 et a violé le principe susvisé ;

4°) ALORS QUE pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que l'exemple 4 divulguait un protocole opératoire d'une durée de 12 mois pour détecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique, mais qu'il ne décrirait pas l'expérimentation ni l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée et qu'il ne constituerait pas un compte rendu d'un essai ; qu'en exigeant ainsi une démonstration clinique de l'effet thérapeutique produit par le dosage revendiqué, après avoir pourtant rappelé qu'il n'était pas nécessaire de démontrer cliniquement l'effet thérapeutique de l'invention, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

5°) ALORS, SUBSIDIAIREMENT, QUE pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; que l'invention est suffisamment décrite si les informations fournies par la description sont de nature à rendre plausible l'application thérapeutique revendiquée ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a relevé que l'exemple 4 divulguait un protocole opératoire d'une durée de 12 mois pour détecter la croissance des cheveux en utilisant un appareil photographique, mais qu'il ne décrirait pas l'expérimentation ni l'effet technique résultant de la diminution de la dose revendiquée et qu'il ne constituerait pas un compte rendu d'un essai ; qu'en statuant ainsi, sans rechercher, comme elle y était invitée, si le mode opératoire décrit par cet exemple 4 ne fournissait pas à l'homme du métier une procédure lui permettant de vérifier les effets du dosage revendiqué sur le traitement de l'alopecie androgénique et s'il ne rendait pas ainsi ces effets plausibles, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

6°) ALORS QUE pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; qu'en relevant que l'exemple 5 ne précise pas les détails de l'expérimentation et le protocole appliqué et qu'il y serait uniquement constaté une réduction

importante de la teneur en DHT dans le cuir chevelu et non une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte, la cour d'appel a, là encore, exigé une démonstration clinique de l'effet thérapeutique produit par le dosage revendiqué ; qu'en statuant ainsi, après avoir pourtant liminairement rappelé qu'il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement l'effet thérapeutique de l'invention, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

7°) ALORS, SUBSIDIAIREMENT, QUE pour qu'une revendication portant sur une utilisation thérapeutique soit considérée comme supportée par la description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement un effet thérapeutique ; que l'invention est suffisamment décrite dès lors qu'il est démontré que le composé revendiqué a un effet direct sur un mécanisme métabolique impliqué de façon spécifique dans la maladie à traiter, ce mécanisme étant soit connu dans l'état de la technique antérieur, soit démontré dans le brevet lui-même, de telle sorte que l'application thérapeutique revendiquée apparaît plausible ; qu'en relevant que l'exemple 5 ne précise pas les détails de l'expérimentation et le protocole appliqué et qu'il y serait uniquement constaté une réduction importante de la teneur en DHT dans le cuir chevelu et non une repousse des cheveux ou un arrêt de leur perte, sans s'expliquer, comme elle y était invitée, sur le fait que la description du brevet indiquait, par ailleurs, que la DHT est le principal médiateur de l'activité androgène et que la diminution des niveaux de DHT dans le tissu cible d'intérêt évite ou diminue les symptômes de stimulation hyperandrogène dans ce tissu, y compris l'alopecie androgénique, et sans rechercher si l'étude mentionnée dans cet exemple 5 n'était pas ainsi de nature à montrer que le dosage revendiqué a un effet direct sur le mécanisme métabolique impliqué de façon spécifique dans l'alopecie androgénique, à savoir la DHT, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

8°) ALORS QUE le caractère suffisant de la description doit s'apprécier en se plaçant du point de vue de l'homme du métier à la date de priorité ; qu'en se fondant sur le contenu de la notice du produit « Propecia » commercialisé par la société Merck pour traiter l'alopecie androgénique, pour estimer que l'exemple 5 serait « sujet à caution », sans constater que l'homme du métier aurait eu connaissance de cette notice à la date de priorité revendiquée par le brevet, la cour d'appel s'est déterminée par un motif inopérant, en violation des articles L. 614-12 du code de la propriété intellectuelle et 138 de la Convention de Munich sur le brevet européen ;

9°) ALORS, EN TOUTE HYPOTHESE, QUE l'expérience décrite dans l'exemple 5 du brevet européen n° 0 724 444 montre uniquement une

réduction importante de la teneur en DHT dans le tissu du cuir chevelu des participants à l'issue de 6 semaines de traitement et non une repousse des cheveux dans ce délai ; qu'en se bornant à relever, pour affirmer que l'essai mentionné dans l'exemple 5 serait « sujet à caution », que le résumé des caractéristiques du « Propecia » mentionnerait une efficacité pour la repousse des cheveux qui n'apparaît qu'après une période de 3 à 6 mois, soit au minimum 12 semaines, sans s'expliquer, comme elle y était invitée, sur le fait que la repousse des cheveux intervient nécessairement après la diminution des taux de DHT, la cour d'appel a entaché sa décision d'une insuffisance de motivation, en violation de l'article 455 du code de procédure civile.