



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29 juin 2011
sj.a(2011)776202

**À MONSIEUR LE PRÉSIDENT ET AUX MEMBRES
DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE**

OBSERVATIONS ÉCRITES

déposées, conformément à l'article 23 du statut de la Cour de justice,

par la Commission européenne, représentée par M. Friedrich Wenzel Bulst et Mme Julie Samnadda, membres de son service juridique, en qualité d'agents, et ayant élu domicile auprès de M. Antonio Aresu, également membre de son service juridique, Bureau F3/907, Bâtiment BECH, 5 Rue A. Weicker, L-2721 Luxembourg,

dans l'affaire C-130/11

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle présentée, en vertu de l'article 267 du TFUE, par la Court of Appeal (England and Wales) dans le litige opposant

Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited

et

Comptroller-General of Patents

relative à l'interprétation du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

A. LE CADRE JURIDIQUE

Le droit de l'Union

1. Le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 de 2009, p. 1) codifie le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182 de 1992, p. 1). (ci-après «le règlement»).
2. Les considérants deux à dix du règlement disposent:

«[...]

(2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

(3) Les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

(4) À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique.

(6) Il existe un risque de déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant une meilleure protection.

(7) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

(8) *Il est donc nécessaire de prévoir un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.*

(9) *La durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question.*

(10) *Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament.*

[...]».

3. L'article 1^{er} du règlement énonce:

«Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) *"médicament": toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;*

b) *"produit": le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;*

c) *"brevet de base": un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;*

d) "certificat": le certificat complémentaire de protection;

[...]».

4. L'article 2 du règlement prévoit:

«Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

5. L'article 3 du règlement stipule:

«Conditions d'obtention du certificat

Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament».

6. L'article 4 du règlement dispose:

«Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise

sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

7. L'article 7 du règlement dispose:

«Demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

[...]»

La législation régissant le brevet

8. Le brevet en cause est un brevet européen. Il est donc régi par la convention sur le brevet européen et, le cas échéant, par la loi britannique de 1977 sur les brevets (Patents Act 1977).

B. LE LITIGE AU PRINCIPAL ET LA QUESTION PREJUDICIELLE

9. La présente demande de décision préjudicielle déférée par la Court of Appeal (England and Wales) (ci-après «la juridiction de renvoi») concerne un recours formé par Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (ci-après «Neurim») contre le jugement portant la référence [2010] EWHC 976 (Pat) par lequel la juridiction de première instance, la High Court (Patents), a confirmé la décision du Comptroller-General of Patents (ci-après «le Comptroller») de rejeter une demande de certificat complémentaire de protection (ci-après «CCP») introduite conformément au règlement. Le Comptroller a justifié ce refus par le fait que l'autorisation de mise sur le marché invoquée par Neurim n'était pas la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament. Dans le cadre de la procédure, la juridiction de renvoi a estimé que la question de savoir quelle était l'autorisation de mise sur le marché pertinente en l'espèce n'était pas claire. Elle a décidé de saisir la Cour de justice et a rendu une ordonnance à cet effet («ci-après l'ordonnance de renvoi»). Les faits sont décrits dans l'ordonnance de renvoi (points 3 à 5).

Le brevet de base

10. La demande de CCP introduite par Neurim est fondée sur un «brevet de base», qui est un brevet européen portant la référence EP (UK) n° 0 518 468 (ci-après «le brevet de Neurim»). Le champ d'application du brevet est décrit de la manière suivante: «Compositions à base de mélatonine» ou, en d'autres termes «compositions contenant de la mélatonine» pour «l'utilisation dans la correction d'une déficience ou d'une distorsion du taux et du profil de la mélatonine dans le plasma d'un patient humain». La demande de brevet a été déposée le 23 avril 1992. Le brevet de Neurim est décrit aux points 3 et 4 de l'ordonnance de renvoi, ainsi qu'aux points 1 et 13 du jugement de la juridiction de première instance.

Les autorisations de mise sur le marché

11. Le brevet de Neurim est étayé par une autorisation de mise sur le marché qui a été accordée par décision du 28 juin 2007 de la Commission adoptée après avis du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments et qui autorise Neurim à vendre sa composition brevetée, commercialisée sous la marque «Circadin» (ci-après «l'AMM du Circadin»).
12. Dans sa demande de CCP, Neurim s'est fondée sur l'AMM du Circadin en tant que première autorisation de mise sur le marché du produit au Royaume-Uni au sens de l'article 3, point d), du règlement.
13. Toutefois, le Comptroller s'est opposé à la demande au motif que l'AMM du Circadin n'était pas la «première autorisation de mise sur le marché pertinente». Le Comptroller avait identifié une autorisation de mise sur le marché antérieure (qui a été accordée en 2001, voire plus tôt) pour un produit contenant de la mélatonine destiné aux moutons et commercialisé sous la marque «Regulin» (ci-après «l'AMM du Regulin») (voir point 3.7 de l'ordonnance de renvoi).
14. L'AMM du Regulin vise un implant cylindrique jaune dont le principe actif est la mélatonine. Le Regulin a fait l'objet d'un autre brevet, détenu par Hoechst et portant la référence EP 0 246 910 (ci-après «le brevet de Hoechst»), concernant une méthode de régulation de l'activité saisonnière de reproduction des animaux. La juridiction de renvoi précise dans son ordonnance que «ni le champ d'application du brevet de Hoechst, ni l'objet de l'AMM du Regulin ne relevaient du brevet de Neurim» (point 4 de l'ordonnance de renvoi).

Les arguments du Comptroller

15. Le rejet de la demande par le Comptroller est fondé sur la simple prémisse suivante: étant donné que le principe actif couvert par l'AMM du Circadin et l'AMM du Regulin est la mélatonine, le «produit» en cause est la mélatonine et la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament aux fins du règlement est l'AMM du Regulin. L'AMM accordée à Neurim n'est pas la première en date, de sorte que la demande de CCP introduite par Neurim doit être rejetée au motif qu'elle n'est pas conforme à l'article 3, point d), du règlement.
16. Le Comptroller a toutefois estimé que Neurim aurait pu introduire sa demande de CCP en se fondant sur l'AMM du Regulin, mais qu'elle aurait alors obtenu un CCP de «portée nulle» (point 10 de l'ordonnance de renvoi). Le Comptroller estime en effet qu'il convient d'opérer une distinction entre les conditions de délivrance prévues par l'article 3 et les effets de cette délivrance, y compris le champ d'application (prévus par les articles 4 et 5 de ce même règlement). Le Comptroller invoque certains arrêts de la Cour, à savoir ceux qui ont été rendus dans l'affaire C-31/03, *Pharmacia*, Rec. 2004, p. I-100001, l'affaire C-431/04, *MIT*, Rec. 2006, p. I-4089 et l'affaire C-202/05, *Yissum*, Rec. 2007, p. I-2839 (points 11 à 13 de l'ordonnance de renvoi).

Les arguments de Neurim

17. Neurim avance une argumentation tout aussi simple, puisqu'elle affirme que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament non protégé par le brevet de base est sans pertinence (points 15 à 27 de l'ordonnance de renvoi). Les champs d'application des brevets en question, à savoir celui de Hoechst d'une part, et celui de Neurim d'autre part, ne se chevauchent pas, pas plus que les autorisations de mise sur le marché respectives.
18. L'argument de Neurim relatif à la différence dans l'étendue de la protection conférée par les brevets de base de Hoechst et de Neurim s'appuie pour l'essentiel sur une interprétation téléologique du règlement et de l'«objectif fondamental» qu'il poursuit. Neurim fait référence à des arrêts de la Cour différents de ceux invoqués par le Comptroller, à savoir l'affaire C-482/07, *AHP*, Rec. 2009, p. I-0000, l'affaire C-229/09, *Hogan Lovells*, arrêt du 11 novembre 2010, non encore publié au Recueil, et l'affaire C-181/95, *Biogen*, Rec. 1997, p. I-00357 (points 16, 19 et 26 de l'ordonnance de renvoi).

19. La Court of Appeal estime que les arguments de Neurim sont corrects, dans la mesure où ils sont conformes à l'objectif fondamental du règlement, qui est d'encourager les investissements dans la recherche (points 28 à 30).

C. LES QUESTIONS DÉFÉRÉES

20. La juridiction de renvoi pose les questions suivantes:

«1. Aux fins d'interpréter l'article 3 du règlement n° 469/2009 (ci-après le "règlement CCP"), lorsqu'une autorisation de mise sur le marché (A) a été délivrée pour un médicament qui contient un principe actif, convient-il d'interpréter l'article 3, sous d), comme s'opposant à la délivrance d'un CCP fondé sur une autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) visant un médicament différent contenant le même principe actif, si les limites de la protection conférée par le brevet de base ne s'étendent pas à la commercialisation du produit faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché antérieure au sens de l'article 4?

2. Dans l'hypothèse où la délivrance du CCP ne serait pas exclue, en résulte-t-il que, lorsqu'on interprète l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP, "la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté" doit être une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans les limites de la protection conférée par le brevet de base au sens de l'article 4?

3. Les réponses aux questions précédentes seraient-elles différentes si l'autorisation de mise sur le marché antérieure avait été délivrée à un médicament vétérinaire pour une indication spécifique et l'autorisation de mise sur le marché ultérieure avait été délivrée pour un médicament à usage humain visant une indication différente?

4. Les réponses aux questions précédentes seraient-elles différentes si l'autorisation de mise sur le marché ultérieure avait exigé une demande complète d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CEE (antérieurement une demande complète au titre de l'article 4 de la directive 65/65/CEE)?

5. Les réponses aux questions précédentes seraient-elles différentes si le produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché (A) du médicament correspondant

relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du CCP?»

Remarques liminaires

21. Le présent renvoi vient s'ajouter à une série de demandes de décision préjudicielle présentées depuis 2010 par la High Court et par la Court of Appeal au sujet des conditions d'obtention du CCP prévues à l'article 3 du règlement. Le 12 mai 2011 s'est tenue l'audience dans la première de ces procédures préjudicielles, à savoir les affaires jointes C-322/10, Medeva BV (ci-après «Medeva») et C-422/10, Georgetown University (ci-après «Georgetown»). Des observations ont été déposées dans l'affaire C-518/10, Yeda (ci-après «Yeda») et dans l'affaire C-630/10, University of Queensland (ci-après «Queensland»). Ces affaires portent toutes sur l'interprétation de l'article 3, points a) et b), du règlement.
22. Le présent renvoi concerne, quant à lui, l'article 3, point d). La Commission estime toutefois que même si les questions posées à la Cour visent l'article 3, point d), celui-ci ne doit pas être considéré séparément des autres dispositions de l'article 3. Elle considère plus particulièrement qu'il y a lieu d'examiner l'article 3, point b), ne serait-ce que parce que le libellé de l'article 3, point d), opère un renvoi à cette disposition. La Commission estime également que la notion de «produit», qui est commune aux points a) à d), sous-tend toute interprétation de l'article 3, point d).
23. En outre, les deux premières questions font référence à l'article 4, qui concerne l'étendue de la protection conférée par le CCP, dès lors qu'il a été octroyé.

Les conditions générales d'obtention d'un CCP

24. Ainsi que la Commission l'a indiqué dans Medeva et que la juridiction de renvoi le reconnaît, les conditions d'obtention d'un certificat, telles qu'énoncées à l'article 3, points a) à d), du règlement sont cumulatives. Si l'une des conditions n'est pas remplie, le CCP n'est pas accordé (point 6 de l'ordonnance de renvoi).
25. Avant d'analyser le critère adéquat pour déterminer si un produit est ou non protégé par un brevet de base en vigueur aux fins de l'article 3, point a), du règlement, la Commission tient à souligner que cette dernière disposition est sans rapport avec l'autorisation de mise sur le marché. La référence au «produit» qui figure aux points a) et b) [ainsi qu'aux points c) et d)] de l'article 3 doit être lue à la lumière du cadre général de l'article 3 du règlement et, plus particulièrement, en considération

de l'économie générale et des objectifs du système dans lequel il s'insère (voir en ce sens, à titre de comparaison, l'affaire C-482/07, AHP Manufacturing BV/Bie, Rec. 2009, p. I-7295, point 27).

26. La Commission estime que la référence au terme «produit», telle qu'elle apparaît aux points a) à d) de l'article 3, concerne le produit faisant l'objet de la demande de CCP en cause et ceci doit être défini par référence à l'article 1^{er}, point b), du règlement.
27. L'article 3, point a), du règlement impose que, à la date de la demande du CCP, le «produit» faisant l'objet de la demande soit protégé par un brevet de base en vigueur. La Commission estime que l'article 3, point a), du règlement porte par conséquent sur la corrélation entre le produit faisant l'objet de la demande de CCP et le produit faisant l'objet du brevet.
28. L'article 3, point b), du règlement impose que, à la date de la demande de CCP, le produit faisant l'objet de la demande ait obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité. La Commission estime que l'article 3, point b), du règlement porte par conséquent sur la corrélation entre le produit faisant l'objet de la demande de CCP et le produit pour lequel l'autorisation de mise sur le marché est accordée.
29. Les questions posées à la Cour visent essentiellement à déterminer s'il existe un lien entre, d'une part, l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, points b) et d) et l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 13, paragraphe 1, du règlement et, d'autre part, le brevet de base visé à l'article 3, point a).
30. La Commission suppose, pour les besoins des présentes observations, que la condition prévue à l'article 3, point a), est remplie dans l'affaire au principal. C'est donc sur cette base qu'elle présentera les observations ci-après.

Sur la première question

Interprétation de l'article 3, point d), du règlement

Le libellé de l'article 3, point d), du règlement

31. L'article 3, point d), concerne l'autorisation de mise sur le marché pertinente. Le texte de cette disposition renvoie à l'article 3, point b). L'article 3, point b), fait lui-même référence aux deux instruments distincts régissant la procédure d'autorisation

administrative de la mise sur le marché des médicaments, qui s'appliquent, «suivant les cas» ou «as appropriate» dans la version anglaise du règlement, aux médicaments vétérinaires ou aux médicaments à usage humain. Ces instruments distincts sont spécifiés à l'article 2, qui concerne le champ d'application du règlement.

32. Les points b) et d) de l'article 3 utilisent tous deux le terme «autorisation» sans le spécifier et sans faire référence au brevet de base mentionné à l'article 3, point a). L'article 3, point d), fait toutefois référence au «produit», de même que les points b), c) et d). Le terme «produit» est défini à l'article 1, point b), du règlement comme étant «le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament».
33. Toutefois, la référence à la «première autorisation» faite à l'article 3, point d), n'est assortie d'aucune précision. À première vue, une interprétation strictement littérale de l'article 3, point d), pourrait donc confirmer la thèse du Comptroller et plaider en faveur d'une réponse affirmative à la première question. La Commission estime cependant qu'une interprétation contextuelle et téléologique du règlement amène à une conclusion différente.

Le contexte dans lequel s'inscrit l'article 3, point a), du règlement

34. La juridiction de renvoi a formulé cette question en créant un lien entre les conditions prévues à l'article 3 et les dispositions relatives à l'étendue de la protection figurant à l'article 4.
35. La Commission fait observer que, ainsi que le Comptroller l'affirme, il convient effectivement d'opérer une distinction entre les conditions de délivrance d'un CCP énoncées à l'article 3 et les effets de la délivrance d'un CCP visés à l'article 4. Il n'est pas nécessaire, en soi, de déterminer l'étendue de la protection conférée par le CCP en vertu de l'article 4 pour déterminer si une demande de CCP réunit les conditions prévues à l'article 3. Cela étant, la Commission fait valoir qu'il n'est pas inintéressant d'interpréter l'article 3 du règlement en combinaison avec l'article 4.
36. L'article 4 décrit l'objet de la protection conférée par le CCP, dès lors qu'il a été octroyé, et dispose que cette protection «s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration

du certificat». Cette protection doit cependant demeurer «dans les limites de la protection conférée par le brevet de base».

37. À cet égard, la référence au fait que la protection conférée par le CCP s'étend «au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du *médicament correspondant*» (mise en exergue ajoutée) contenue dans le texte de l'article 4 est utile pour interpréter l'article 3, point d). La Commission fait valoir que la clause selon laquelle la protection conférée par le CCP est limitée à celle accordée par le brevet de base serait dépourvue d'objet si les produits couverts par le brevet étaient sans rapport avec les produits couverts par l'autorisation de mise sur le marché. Le brevet de base délimite les paramètres de la protection ou, comme le précise le texte de l'article 4, la protection est «[d]ans les limites de la protection conférée par le brevet de base». Ceci, en soit, fait référence à l'article 3, point a), du règlement.
38. Par souci de clarté, la Commission précise que l'interprétation de l'article 4 en combinaison avec le texte de l'article 3 et, en particulier, de son point d), n'implique pas d'adopter le «critère de contrefaçon» aux fins de l'article 3, point a). Au contraire, l'article 4 se limite à définir l'objet de la protection.
39. En outre, la Commission estime dépourvue de fondement l'affirmation du Comptroller selon laquelle Neurim aurait pu invoquer l'AMM du Regulon et obtenir ainsi un CCP «de portée nulle». La question des CCP de type «nul» se pose actuellement devant la Cour dans un contexte très différent, à savoir celui du champ d'application temporel des CCP. La référence faite à l'affaire C-125/10, Merck, n'éclaire en rien la question de la «portée nulle», dans la mesure où elle concerne la thèse selon laquelle un CCP pourrait être délivré avec une *durée* négative ou nulle (thèse à laquelle la Commission s'oppose dans les observations qu'elle a déposées dans cette affaire) et se rapporte donc au champ d'application temporel et non matériel des CCP.
40. La Commission fait donc valoir qu'une interprétation contextuelle de l'article 3, point d), plaide en faveur d'une réponse négative à la première question.

L'objectif de la réglementation dans laquelle s'inscrit l'article 3, point d), du règlement

41. Dans l'affaire AHP, la Cour a souligné: «*En ce qui concerne les objectifs du règlement n° 1768/92, en premier lieu, il convient de rappeler que l'objectif*

fondamental de celui-ci, tel qu'énoncé aux premier et deuxième considérants de ce règlement, consiste à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique (arrêt du 16 septembre 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec. p. I-5553, point 19). À cet égard, l'adoption dudit règlement est motivée, aux troisième et quatrième considérants de celui-ci, par la durée insuffisante de la protection effective conférée par le brevet pour amortir les investissements effectués dans la recherche pharmaceutique. Le règlement n° 1768/92 vise ainsi à combler cette insuffisance par la création d'un CCP pour les médicaments. Il vise, en outre, à faire bénéficier de la protection complémentaire les titulaires d'un brevet national ou européen, sans établir de préférence entre eux (arrêt Biogen, précité, points 26 et 27)» (AHP, point 30).

42. Cet objectif ne justifie pas une interprétation large du terme «produit». Pour prévenir tout risque de protection imméritée et non justifiée par les investissements dans la recherche que le règlement vise à encourager, la Cour a souligné, dans MIT, que le terme «produit» doit être interprété strictement (points 17 à 23; confirmé dans *Yissum*, point 17).
43. La présente affaire concerne toutefois des recherches qui méritent une protection conforme à la ratio du règlement, comme le montre l'article 1^{er}, point c), du règlement. Cette disposition définit le «brevet de base» comme étant «un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit *ou une application d'un produit* et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat» (mise en exergue ajoutée).
44. L'insertion de cette dernière définition dans l'article 3, point a), fait apparaître une certaine tension. Alors que l'article 3, point a), exige que le produit soit protégé par un brevet de base, la notion d'«application d'un produit» est déjà conforme à la définition du «brevet de base». L'article 1^{er}, point c), permet donc de penser qu'un brevet de base peut être désigné aux fins d'une demande de CCP si ledit brevet protège l'application du produit pour lequel le CCP est demandé. On pourrait considérer que l'article 3, point a), exige davantage, c'est-à-dire que le produit lui-même, et pas seulement son application, soit protégé par le brevet désigné. Une telle interprétation enlèverait cependant tout effet utile au dernier élément de la définition donnée à l'article 1^{er}, point c). Ce dernier élément est important, ainsi qu'il ressort du point 12 de l'exposé des motifs (COM(90) 101 final) de la proposition de la

Commission relative au règlement qui sera ultérieurement codifié par le règlement n° 469/2009 (ci-après «l'exposé des motifs»), qui précise:

«La proposition n'est cependant pas limitée aux seuls produits nouveaux. Un nouveau procédé d'obtention du produit, une nouvelle application du produit sont également susceptibles d'être protégés par un certificat. Toute recherche, qu'elle qu'en soit la stratégie ou l'aboutissement, doit obtenir une protection suffisante.»

45. Dans le même temps, le règlement vise à empêcher l'octroi de CCP successifs pour un même produit. Ceci n'exclut pas pour autant qu'un même produit puisse faire l'objet de plusieurs CCP. Dans *AHP*, la Cour a affirmé que l'article 3, point c), du règlement, considéré au regard de l'article 3, paragraphe 2, seconde phrase, du règlement n° 1610/96, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP au titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, au moment du dépôt de la demande de CCP, un ou plusieurs CCP ont déjà été délivrés à un ou à plusieurs titulaires d'un ou de plusieurs autres brevets de base (affaire C-482/07, *AHP Manufacturing*, point 43). Cet arrêt prévient tout risque de voir accorder une «protection à durée indéterminée» par la délivrance de CCP successifs. En effet, tous ces CCP viendraient simultanément à échéance en vertu de l'article 13 du règlement (affaire C-127/00, *Hässle*, Rec. 2003, p. I-14781, point 77), dans la mesure où leur durée serait calculée en fonction de l'autorisation de mise sur le marché. En l'espèce, un CCP octroyé à Neurim expirerait à une date différente de celle du CCP qui serait accordé Hoechst. On peut se demander si ceci équivaudrait à octroyer des CCP successifs et à accorder une «protection à durée indéterminée» qui irait à l'encontre de la finalité du règlement. La Commission fait valoir que tel ne serait pas le cas, pour la raison exposée ci-dessous.

46. La notion de «protection à durée indéterminée» est expliquée au point 36 de l'exposé des motifs, qui précise:

«Le certificat est conçu pour encourager la recherche de nouveaux médicaments [...]. Mais il ne serait pas acceptable, au regard de l'équilibre nécessaire des intérêts en jeu, que cette durée totale de protection pour un même médicament puisse être dépassée. On pourrait aboutir néanmoins à ce résultat si un même produit pouvait faire l'objet de plusieurs certificats successifs. Ceci implique une définition stricte du produit dans le sens indiqué à l'article 2. Dans la mesure où le principe actif lui-même aura déjà bénéficié d'un certificat, ce même principe

actif, quels que soient les changements mineurs intervenus relatifs à d'autres éléments du médicament ne pourra donner lieu à un nouveau certificat» (mise en exergue ajoutée).

47. Cet extrait de l'exposé des motifs montre que le règlement vise à stimuler la recherche de nouveaux *médicaments* et non de produits en tant que tels. L'intermédiaire qu'il utilise est la notion de «produit» qui, ainsi que l'avocat général Jacobs l'a expliqué au point 38 de ses conclusions dans *Pharmacia*, sert d'«interface» entre le brevet de base (dont la durée est jugée trop courte) et l'autorisation de mise sur le marché (dont la nécessité explique la brève durée de protection effective):

«Le règlement opère à l'interface entre la protection des produits par le brevet et l'autorisation de mise sur le marché des médicaments: il vise à étendre la protection par brevet des produits qui sont des constituants de médicaments autorisés. Il est essentiel d'avoir ce contexte à l'esprit afin d'interpréter correctement le règlement.»

48. Dans *Yissum* (C-202/05, Rec. 2007, p. I-2839, points 18 et 20), la Cour a affirmé, conformément à l'interprétation stricte exigée par l'exposé des motifs, que la *«notion de "produit" ne saurait inclure l'utilisation thérapeutique d'un principe actif protégée par le brevet de base»* et que *«l'article 1^{er}, sous b), [...] doit être interprété en ce sens que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit»*.
49. Toutefois, le fait que les CCP soient octroyés non pas pour des «médicaments», mais pour des «produits» ne devrait pas détourner l'attention de l'objectif ultime, qui est d'encourager la recherche de nouveaux médicaments (et non de produits en tant que tels) sans leur accorder une protection à durée indéterminée au travers de CCP successifs. Plaider en faveur d'une réponse affirmative à la première question pourrait conduire à perdre de vue cet objectif fondamental et à octroyer au «produit» intermédiaire un rôle plus important qu'il ne le mérite. La Commission fait valoir que le point 36 garantit bien cet équilibre en précisant qu'un nouveau certificat ne pourra être octroyé dans les cas où *«le principe actif lui-même aura déjà bénéficié d'un certificat»* (mise en exergue ajoutée). En l'espèce, il apparaît qu'aucun

certificat n'a été accordé pour le principe actif lui-même, étant donné que celui-ci n'est même pas couvert par un brevet (voir point 3 de l'ordonnance de renvoi).

50. Il est clair qu'aucun nouveau CCP ne doit être accordé lorsqu'un CCP a été octroyé pour un produit et que seuls des changements (mineurs) sont apportés au principe actif ou à son utilisation, ainsi que la Cour l'a affirmé dans *Yissum* et conformément à l'objectif décrit dans l'exposé des motifs. Toutefois, si aucun CCP n'a été accordé pour un principe actif, l'interprétation téléologique de l'article 3, point d), du règlement [à la lumière de l'article 1^{er}, point c)] suggère qu'un CCP devrait être accordé pour une certaine utilisation dudit principe actif [*pour autant que* la condition prévue à l'article 3, point a), soit remplie, voir point 30 ci-dessus]. Ceci n'équivaudrait pas à octroyer une protection à durée indéterminée et ne porterait pas atteinte à la sécurité juridique nécessaire à l'application de l'article 3 du règlement (voir en ce sens, à titre de comparaison, *MIT*, point 29).
51. Par conséquent, la première question ne doit recevoir une réponse négative que s'il est clair que le brevet de base en cause ne s'étend pas à la commercialisation du produit faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché antérieure. Comme expliqué au point 30 ci-dessus, la réponse doit également préciser que la question soulevée par la juridiction de renvoi est sans objet si la condition prévue à l'article 3, point a), du règlement n'est pas remplie.
52. Cette approche ne semble pas incompatible avec l'arrêt de la Cour dans *Pharmacia Italia* (affaire C-31/03, Rec. 2004, p. I-10001), dans la mesure où cette affaire concernait une situation dans laquelle le brevet désigné couvrait le principe actif de tous les médicaments pertinents pour lesquels des autorisations de mise sur le marché avaient été octroyées (voir les conclusions de l'avocat général Jacobs dans cette affaire, point 23 et 24). Tel n'est pas le cas en l'espèce.

Sur la deuxième question

53. Alors que l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, points b) et d), du règlement est l'autorisation accordée pour l'État membre dans lequel la demande a été introduite, l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 13, paragraphe 1, est la première pour la Communauté (ou, depuis, l'Union européenne) et n'est donc pas nécessairement la même (affaire C-127/00, *Hässle*, point 73). Toutefois, il semble qu'il n'y ait aucune raison d'opérer une distinction de fond (qui viendrait s'ajouter à celle établie au niveau géographique) entre l'expression autorisation de

mise sur le marché utilisée à l'article 3 et cette même expression figurant à l'article 13, paragraphe 1. Ne pas répondre par l'affirmative à la deuxième question porterait atteinte à l'interprétation contextuelle et téléologique de l'article 3, point d), effectuée dans le cadre de la première question.

Sur la troisième question

54. Rien dans le texte de l'article 3, points b) et d), n'indique si une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu de l'un des deux régimes d'autorisation des médicaments (vétérinaires ou à usage humain) doit ou non être prise en considération pour déterminer quelle est la «première autorisation» au sens de l'article 3, point d). Il n'existe aucune différence générale de principe entre les régimes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et ceux des médicaments vétérinaires. Pour les raisons exposées au point 20 de l'arrêt de la Cour dans *Pharmacia Italia*, il y a lieu de répondre par la négative à la troisième question.

Sur la quatrième question

55. L'expression «demande complète» fait référence à la demande accompagnée des renseignements et documents énumérés à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE. D'un point de vue réglementaire, il n'est pas toujours nécessaire de déposer une demande complète. La directive 2001/83/CE instaure une série de dérogations aux dispositions de l'article 8, paragraphe 3, relatives aux exigences applicables aux dossiers. En principe, et mis à part le cas d'une autorisation de mise sur le marché accordée pour un usage médical bien établi, la première autorisation de mise sur le marché d'un produit doit toujours faire l'objet d'une demande complète. Cela n'exclut toutefois pas que des demandes d'autorisation de mise sur le marché introduites ultérieurement pour un produit identique ou similaire puissent être accompagnées d'un dossier complet, dans la mesure où les conditions d'une procédure abrégée pourraient ne pas être réunies. En outre, une demande concernant un médicament à usage humain ne peut faire référence à des données figurant dans un dossier relatif à un médicament vétérinaire et inversement. Par conséquent, la nécessité de soumettre une demande complète conformément à l'article 8, paragraphe 3, s'applique indépendamment du fait qu'un médicament vétérinaire contient le même principe actif que celui qui a déjà autorisé pour un médicament à usage humain.

56. Ceci montre que l'exigence réglementaire imposée par la directive 2001/83/CE de soumettre ou non une demande complète trouve son origine dans des considérations différentes de celles qui sont au cœur du règlement. Ces considérations sont sans pertinence pour la question posée. Par conséquent, il y a lieu de répondre par la négative à la quatrième question.

Sur la cinquième question

57. Par sa cinquième question, la juridiction de renvoi semble se demander si une réponse négative à la première question serait fondée sur l'idée que le règlement confère une protection complémentaire aux titulaires de brevets nationaux ou européens *sans établir de préférence entre eux* (voir point 41 ci-dessus). Dans la mesure où tel ne serait pas le cas pour les raisons exposées ci-dessus en réponse à la première question, il y a lieu de répondre par la négative à la cinquième question.
58. La Commission propose à la Cour de répondre comme suit aux questions de la juridiction de renvoi:

«Question 1. L'article 3, point d), du règlement (CE) n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection fondé sur une autorisation de mise sur le marché (B) alors qu'une autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée pour un médicament différent contenant le même principe actif lorsqu'il est clair que les limites de la protection conférée par le brevet de base au sens de l'article 4 du règlement ne s'étendent pas au produit faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A), pour autant que toutes les autres conditions de l'article 3 du règlement et, en particulier, celles prévues à l'article 3, point a), soient remplies. Il appartient à la juridiction nationale de procéder à cette appréciation en se fondant sur les règles de droit qui régissent le brevet.

Question 2: À la lumière de la réponse qu'il est proposé d'apporter à la première question, la référence à la première autorisation de mise sur le marché du produit dans l'Union européenne figurant à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 doit être interprétée comme une autorisation de mettre un médicament sur le marché dans les limites de la protection conférée par le brevet de base au sens de l'article 4.

Ceci s'applique indépendamment de ce que:

- dans le cas de la question 3: l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été délivrée pour un médicament vétérinaire et l'autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) pour un médicament à usage humain;

- dans le cas de la question 4: l'autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) a dû faire l'objet d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE;

- dans le cas de la question 5: le produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A) relève du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du CCP.»

Friedrich Wenzel BULST

Julie SAMNADDA

Agents de la Commission