

## Affaire C-125/10

### **Merck Sharp & Dohme Corp., anciennement Merck & Co. Inc.** **contre** **Deutsches Patent- und Markenamt**

(demande de décision préjudicielle,  
introduite par le Bundespatentgericht)

«Propriété intellectuelle et industrielle — Brevets — Règlement (CEE) n° 1768/92 — Article 13 — Certificat complémentaire de protection pour les médicaments — Possibilité de délivrer ce certificat dans le cas où la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union est inférieure à cinq ans — Règlement (CE) n° 1901/2006 — Article 36 — Prorogation de la durée du certificat complémentaire de protection»

Conclusions de l'avocat général M. Y. Bot, présentées le 9 juin 2011 . . . . . I - 12990

Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 8 décembre 2011 . . . . . I - 13006

### Sommaire de l'arrêt

*Rapprochement des législations — Législations uniformes — Propriété industrielle et commerciale — Droit de brevet — Certificat complémentaire de protection pour les médicaments — Durée du certificat*

*(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 1901/2006, art. 36; règlement du Conseil n° 1768/92, art. 13)*

L'article 13 du règlement n° 1768/92, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par le règlement n° 1901/2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique, lu en combinaison avec l'article 36 du règlement n° 1901/2006, doit être interprété en ce sens que des médicaments peuvent faire l'objet de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection lorsque la période qui s'est écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne est inférieure à cinq ans. Dans ce cas, le délai de prorogation pédiatrique prévu par ce dernier règlement commence à courir à compter de la date déterminée, en déduisant de la date d'échéance du brevet la différence entre cinq ans et la durée de la période écoulée entre le dépôt de la demande de brevet et l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché.

Si une demande de certificat complémentaire de protection devait être refusée au motif que le calcul prévu à l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 aboutit à une durée négative ou nulle, le titulaire du brevet de base ne pourrait pas obtenir une prorogation de la protection conférée par un tel brevet, même s'il a réalisé l'ensemble des études selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé, au sens de l'article 36 du règlement n° 1901/2006. Un tel refus serait susceptible de porter atteinte à l'effet utile du règlement n° 1901/2006 et pourrait avoir pour conséquence de mettre en péril les objectifs poursuivis par ce règlement, à savoir celui consistant à compenser

les efforts dispensés afin d'évaluer les effets pédiatriques du médicament en cause.

Par conséquent, il découle de la lecture combinée des règlements n° 1768/92 et n° 1901/2006 que le certificat complémentaire de protection et la prorogation pédiatrique confèrent ensemble au titulaire d'un brevet de base un droit exclusif d'une durée maximale de quinze ans et six mois à compter de la date de l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché du médicament en question dans l'Union.

Il résulte de cette durée maximale qu'une prorogation pédiatrique a une utilité si la durée négative d'un certificat complémentaire de protection ne dépasse pas six mois. En d'autres termes, l'objectif du règlement n° 1901/2006 est atteint lorsque le titulaire du brevet de base a obtenu sa première autorisation de mise sur le marché du médicament en question dans l'Union dans une période comprise entre quatre ans et demi et cinq ans depuis la demande du brevet de base. Dès lors, un certificat complémentaire de protection peut être octroyé alors qu'il s'est écoulé moins de cinq ans entre la demande de brevet de base et la date d'obtention d'une telle autorisation de mise sur le marché.

Il s'ensuit que la délivrance d'un certificat complémentaire de protection ne saurait être refusée du seul fait que la durée déterminée conformément aux modalités de calcul prévues à l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 n'est pas positive.

S'agissant de la question de savoir à quel moment la prorogation pédiatrique d'une durée de six mois doit commencer à courir, dans le cas où la période qui s'est écoulée entre la date du dépôt de la demande de brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché du médicament en question dans l'Union est inférieure à cinq ans, le point de départ de cette prorogation ne peut pas être fixé à partir de la date d'échéance du brevet de base, de sorte que la durée dudit certificat soit considérée comme égale à zéro. En effet, une telle solution serait contraire aux modalités de calcul prévues à l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, dans la mesure

où cette disposition prévoit que la durée du certificat complémentaire de protection correspond à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, réduite d'une période de cinq ans. Partant, lorsque la durée d'un certificat complémentaire de protection est négative, celle-ci ne peut être arrondie à zéro. Le délai de prorogation pédiatrique prévu par le règlement n° 1901/2006 commence à courir à compter de la date déterminée en déduisant de la date d'échéance du brevet la différence entre cinq ans et la durée de la période écoulée entre le dépôt de la demande de brevet et l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché.

(points 37-42, 45 et disp.)