

ORDONNANCE DE LA COUR (quatrième chambre)

25 novembre 2011 *

Dans l'affaire C-630/10,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni), par décision du 14 décembre 2010, parvenue à la Cour le 24 décembre 2010, dans la procédure

University of Queensland,

CSL Ltd

contre

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Langue de procédure: l'anglais.

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. J.-C. Bonichot, président de chambre, M^{me} A. Prechal, M. L. Bay Larsen, M^{me} C. Toader (rapporteur) et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général: M^{me} V. Trstenjak,
greffier: M. A. Calot Escobar,

la Cour se proposant de statuer par voie d'ordonnance motivée conformément à l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, de son règlement de procédure,

l'avocat général entendu,

rend la présente

Ordonnance

- ¹ La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3 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, p. 1).

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant l'University of Queensland et CSL Ltd (ci-après la «University of Queensland») au Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ci-après le «Patent Office») au sujet du refus opposé par ce dernier à leurs demandes de certificats complémentaires de protection (ci-après «CCP»).

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

- 3 Les premier ainsi que quatrième à dixième considérants du règlement n° 469/2009 se lisent comme suit:

«(1) 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, p. 1] a été modifié à plusieurs reprises [...] et de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.

[...]

- (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 [ci-après l'«AMM'»] 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 [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une [AMM], 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 devrait 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 [AMM], 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.»

4 L'article 1^{er} de ce règlement, intitulé «Définitions», énonce:

«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 [...];
- 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;

[...]»

5 Sous l'intitulé «Champ d'application», l'article 2 du même règlement prévoit:

«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 [JO L 311, p. 67] ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire rela-

tif aux médicaments vétérinaires [JO L 311, p. 1] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

- 6 L'article 3 du règlement n° 469/2009, intitulé «Conditions d'obtention du certificat», dispose:

«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 [AMM] 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 [AMM] du produit, en tant que médicament.»

- 7 L'article 4 du même règlement, intitulé «Objet de la protection», énonce:

«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'[AMM] du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.»

- 8 L'article 5 du règlement n° 469/2009, relatif aux «[e]ffets du certificat», prévoit que, «[s]ous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations».

La convention sur le brevet européen

- 9 Sous l'intitulé «Étendue de la protection», l'article 69 de la convention sur la délivrance de brevets européens, signée le 5 octobre 1973, dans sa version modifiée telle qu'applicable à la date des faits au principal (ci-après la «convention sur le brevet européen»), dispose:

«(1) L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.

(2) Pour la période allant jusqu'à la délivrance du brevet européen, l'étendue de la protection conférée par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications contenues dans la demande telle que publiée. Toutefois, le brevet européen tel que délivré ou tel que modifié au cours de la procédure d'opposition, de limitation ou de nullité détermine rétroactivement la protection conférée par la demande, pour autant que cette protection ne soit pas étendue.»

- 10 Le protocole interprétatif de l'article 69 de la convention sur le brevet européen, qui fait partie intégrante de celle-ci en vertu de son article 164, paragraphe 1, énonce à son article 1^{er}:

«L'article 69 ne doit pas être interprété comme signifant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage

être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers.»

Le droit national

- ¹¹ La section 60 de la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977 (UK Patents Act 1977), relative à la «[d]éfinition de la contrefaçon», est libellée comme suit:

«1) Conformément aux dispositions de la présente section, viole un brevet d'invention quiconque, alors que le brevet est en vigueur, accomplit l'un des actes suivants, et seulement l'un de ces actes, au Royaume-Uni, en relation avec l'invention, sans le consentement du titulaire du brevet:

- a) si l'invention est un produit, fabriquer le produit, disposer du produit, offrir d'en disposer, l'utiliser, l'importer ou le conserver que ce soit pour en disposer ou autrement;

[...]»

¹² La section 125 de la UK Patents Act 1977, relative à l'«[é]tendue de l'invention», prévoit:

«1) Aux fins de la loi, l'invention [...] pour laquelle un brevet a été délivré est, à moins que le contexte n'en dispose autrement, celle spécifiée dans une revendication de la spécification du [...] brevet telle qu'interprétée au moyen de la description et d'éventuels dessins contenus dans cette spécification, et l'étendue de la protection conférée par le brevet [...] est déterminée de façon correspondante.

[...]

3) Le protocole sur l'interprétation de l'article 69 de la convention sur le brevet européen (cet article contenant une disposition correspondant à la sous-section 1 ci-dessus) s'applique, tant qu'il est en vigueur, aux finalités de ladite sous-section 1 comme il s'applique aux finalités de cet article.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

¹³ Le 20 juillet 1992, la University of Queensland a introduit une demande de brevet européen enregistrée par l'Office européen des brevets (OEB) sous le numéro EP 0595935 B1 et sous l'intitulé «Vaccin contre le papillomavirus». Celui-ci concerne des procédés de production de particules de type papillomavirus («Virus-Like Particles», ci-après les «VLP») de Human papillomavirus (ci-après «HPV») de types 6 (HPV-6) et 11 (HPV-11), les VLP en tant que tels et les vaccins produits à partir des VLP ou qui les contiennent. Ce brevet mère a été octroyé le 19 mars 2003 et il expire

le 19 juillet 2012. Il existe de nombreux génotypes de HPV, lesquels sont regroupés en fonction de la similitude de leurs séquences d'ADN.

14 Les revendications n^{os} 1, 16 et 17 de ce brevet sont libellées comme suit:

«1. Procédé de production de particules de type virus papillomavirus (VLP) de HPV-11 ou de HPV-6 comportant les étapes suivantes:

- (i) construction: d'une molécule d'ADN recombinant qui code pour une protéine L1 du papillomavirus HPV-11 ou HPV-6; ou d'une ou plusieurs molécules d'ADN recombinant qui code(nt) pour une combinaison d'une protéine L1 du papillomavirus HPV-11 et d'une protéine L2 du papillomavirus HPV-11, ou qui code(nt) pour une combinaison d'une protéine L1 du papillomavirus HPV-6 et d'une protéine L2 du papillomavirus HPV-6;

- (ii) transfection d'une cellule hôte avec ladite ou lesdites molécules d'ADN recombinant de façon à produire des Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 ou de HPV-6 à l'intérieur de la cellule après expression de la protéine L1 ou de la combinaison de protéines L1 et L2, et

- (iii) obtention de Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 ou HPV-6 à partir des cellules hôtes.

[...]

16. Particules de type virus (VLP) de HPV-11 ou de HPV-6 pouvant être obtenues par un procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes.

 17. Vaccin produit à partir de particules de type virus (VLP) de papillomavirus de HPV-11 ou de HPV-6 pouvant être obtenues par un procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 15.»
- 15 En se fondant sur ledit brevet et sur l'AMM délivrée le 20 septembre 2006 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Sanofi Pasteur MSD SNC pour le médicament Gardasil contenant des protéines purifiées de HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 obtenues à partir de cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*), la University of Queensland a présenté, le 21 février 2007, des demandes tendant à l'obtention de CCP couvrant respectivement la combinaison de VLP de types HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 (SPC/GB07/014), les VLP de type HPV-11 uniquement (SPC/GB07/015) et les VLP de type HPV-6 uniquement (SPC/GB07/016).
- 16 La University of Queensland est également titulaire du brevet européen EP 1359156 B1, intitulé «Vaccin contre le Papillomavirus Humain (Type 18)», ayant fait l'objet d'une demande de brevet divisionnaire, lequel a été octroyé le 7 mars 2006 et dont la validité expire à la même date que celle du brevet mère, soit le 19 juillet 2012.
- 17 En s'appuyant sur ledit brevet et sur l'AMM délivrée pour le Gardasil, la University of Queensland a demandé au Patent Office, le 8 mars 2007, un CCP couvrant le VLP de type HPV-18 (SCP/GB07/021). Par ailleurs, en se fondant sur ce même brevet, mais sur l'AMM délivrée le 20 septembre 2007 par l'EMA à GlaxoSmithKline Biologicals SA pour le médicament Cervarix contenant des protéines purifiées de HPV-16 et HPV-18 obtenues à partir de cellules d'insectes (*Trichoplusia ni*), la University of

Queensland a, le 14 décembre 2007, demandé deux autres CCP couvrant respectivement les VLP du HPV-18 (SPC/GB07/082) ainsi que des HPV-16 et HPV-18 conjointement (SPC/GB07/084).

- 18 Enfin, la University of Queensland est titulaire d'un troisième brevet européen, enregistré sous le numéro EP 1298211 B1, intitulé «Segment polynucléotidique du génome de l'HPV-16». Ce brevet, ayant également fait l'objet d'une demande divisionnaire, a été octroyé le 12 juillet 2006 et il expire également le 19 juillet 2012.
- 19 En s'appuyant sur ce brevet et sur l'AMM délivrée pour le Gardasil, la University of Queensland a, le 21 février 2007, présenté une demande visant à obtenir un CCP couvrant le VLP de type HPV-16 uniquement (SPC/GB07/017). Par ailleurs, également sur le fondement de ce même brevet, mais en se fondant sur l'AMM octroyée pour le Cervarix, University of Queensland a, le 14 décembre 2007, demandé un CCP couvrant le VLP du HPV-16 (SPC/GB07/081).
- 20 Par décision du 24 septembre 2010, le Patent Office a rejeté l'ensemble des demandes de CCP dont il était saisi, soit parce que la composition des principes actifs en cause n'était pas, en tant que telle, revendiquée dans les brevets concernés (SPC/GB07/014 et SPC/GB07/084), soit parce que les demandes visaient des principes actifs individuels, revendiqués en tant que tels dans les brevets concernés, tandis que les AMM fournies à l'appui des demandes de CCP concernaient des médicaments contenant d'autres principes actifs, non revendiqués en tant que tels dans chacun de ces brevets (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 et SPC/GB07/082).
- 21 Par requête du 20 octobre 2010, la University of Queensland a introduit un recours à l'encontre de ladite décision du Patent Office devant la juridiction de renvoi.

22 C'est dans ces conditions que la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

- «1) Le règlement n° 469/2009 [...] reconnaît, parmi les autres objectifs identifiés dans les considérants, la nécessité que l'octroi d'un CCP par chacun des États membres de la Communauté aux titulaires de brevets nationaux ou européens se fasse dans les mêmes conditions, comme le montrent les septième et huitième considérants [de ce règlement]. En l'absence d'harmonisation communautaire du droit des brevets, quel sens faut-il donner au membre de phrase 'le produit est protégé par un brevet de base en vigueur' figurant à l'article 3, sous a), [dudit] règlement, et quels sont les critères permettant de déterminer s'il en est ainsi?

- 2) Dans une affaire comme celle du présent litige, impliquant un médicament composé de plus d'un seul composant actif, convient-il d'utiliser des critères supplémentaires ou différents pour déterminer si oui ou non 'le produit est protégé par un brevet de base en vigueur' au sens de l'article 3, sous a), du règlement [n° 469/2009], et si oui, quels sont ces critères supplémentaires ou différents?

- 3) L'un de ces critères supplémentaires ou différents est-il la question de savoir si ces principes actifs sont mélangés ensemble plutôt que d'être administrés dans des préparations différentes mais en même temps?

- 4) Aux fins de l'article 3, sous a), [dudit règlement,] un vaccin couvrant plusieurs pathologies composé de multiples antigènes est-il 'protégé par un brevet de base' si l'un des antigènes du vaccin est 'protégé par le brevet de base en vigueur'?

- 5) Dans une affaire comme celle du présent litige impliquant un médicament composé de plus d'un seul composant actif, convient-il de tenir compte, pour déterminer si oui ou non 'le produit est protégé par un brevet de base' au sens de l'article 3, sous a), du règlement [n° 469/2009], du fait que le brevet de base est l'un des brevets d'une famille de brevets fondée sur la même demande de brevet originale et comportant un brevet mère et deux brevets divisionnaires qui, pris ensemble, protègent tous les principes actifs du médicament?
- 6) Dans une affaire comme celle du présent litige impliquant un brevet de base comportant des revendications pour 'un procédé d'obtention d'un produit' au sens de l'article 1^{er}, sous c), [du règlement n° 469/2009,] le 'produit' de l'article 3, sous a), [de celui-ci] doit-il être obtenu directement au moyen de ce procédé?

[...]

- 7) Le règlement [n° 469/2009], et plus particulièrement son article 3, sous b), permet-il l'octroi d'un [CCP] pour un principe actif isolé lorsque:
- a) un brevet de base en vigueur protège le principe actif isolé au sens de l'article 3, sous a), [dudit] règlement et que
- b) un médicament contenant le principe actif isolé associé à un ou plusieurs autres principes actifs fait l'objet d'une autorisation valide, délivrée conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE, qui est la première [AMM] ayant permis la mise sur le marché du principe actif isolé?

- 8) La réponse à la septième question serait-elle différente selon que l'autorisation se rapporte au principe actif isolé mélangé avec le ou les autres principes actifs plutôt que d'être administré dans des préparations séparées mais en même temps?»

Sur les questions préjudicielles

- ²³ En vertu de l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, de son règlement de procédure, lorsqu'une question posée à titre préjudiciel est identique à une question sur laquelle la Cour a déjà statué ou lorsque la réponse à une telle question peut être clairement déduite de la jurisprudence, la Cour peut à tout moment, après avoir entendu l'avocat général, statuer par voie d'ordonnance motivée. La Cour estime que tel est le cas dans la présente affaire.
- ²⁴ En effet, les questions posées dans la présente affaire sont, en substance, analogues à celles posées par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) et par la juridiction de renvoi, dans les affaires ayant donné lieu respectivement aux arrêts du 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, publié dans le présent Recueil), ainsi que *Georgetown University e.a.* (C-422/10, publié dans le présent Recueil).
- ²⁵ Par conséquent, les réponses et précisions apportées par la Cour dans lesdits arrêts sont également valables en ce qui concerne les questions posées par la juridiction de renvoi dans la présente affaire.

Sur les première à cinquième questions

- 26 Par ses cinq premières questions, qu'il convient de traiter conjointement, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP lorsque se trouvent, parmi les principes actifs mentionnés dans la demande, des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande.
- 27 En l'état actuel du droit de l'Union, les dispositions relatives aux brevets n'ont pas encore fait l'objet d'une harmonisation dans le cadre de l'Union européenne ni d'un rapprochement des législations (voir arrêts du 16 septembre 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Rec. p. I-5553, point 26, et *Medeva*, précité, point 22).
- 28 Par conséquent, en l'absence d'harmonisation du droit des brevets au niveau de l'Union, l'étendue de la protection conférée par le brevet ne peut être déterminée qu'au regard des règles qui régissent ce dernier, lesquelles ne relèvent pas du droit de l'Union (voir arrêts précités *Farmitalia*, point 27, et *Medeva*, point 23).
- 29 À cet égard, il y a lieu de rappeler que le règlement n° 469/2009 institue une solution uniforme au niveau de l'Union en ce qu'il crée un CCP susceptible d'être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. Il vise ainsi à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de l'Union et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur (voir arrêts du 13 juillet 1995, *Espagne/Conseil*, C-350/92, Rec. p. I-1985), points 34 et 35; du 11 décembre 2003, *Hässle*,

C-127/00, Rec. p. I-14781, point 37; du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, point 35, et Medeva, précité, point 24).

- ³⁰ Par ailleurs, il convient de relever que, conformément à l'article 5 du règlement n° 469/2009, tout CCP confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations. Il s'ensuit que l'article 3, sous a), du même règlement s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications de ce brevet de base (arrêt Medeva, précité, point 25).
- ³¹ Par conséquent, il convient de répondre aux cinq premières questions que l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande.

Sur les septième et huitième questions

- ³² Par ses septième et huitième questions, qu'il convient de traiter conjointement, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009 peut être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'AMM est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

- 33 À cet égard, l'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009 ne s'oppose pas, en principe, à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'AMM est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs (voir arrêts précités Medeva, point 42, ainsi que Georgetown University e.a., point 35).
- 34 Conformément à l'article 5 du règlement n° 469/2009, un CCP ainsi délivré en lien avec un tel produit confère, à l'expiration du brevet, les mêmes droits que ceux qui étaient conférés par le brevet de base à l'égard de ce produit, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base telles qu'énoncées à l'article 4 de ce règlement. Ainsi, si le titulaire du brevet pouvait, pendant la période de validité de celui-ci, s'opposer, sur le fondement de son brevet, à toute utilisation ou à certaines utilisations de son produit sous la forme d'un médicament consistant en un tel produit ou contenant celui-ci, le CCP délivré à l'égard de ce même produit lui confèrera les mêmes droits pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat (arrêts précités Medeva, point 39, ainsi que Georgetown University e.a., point 32).
- 35 Par ailleurs, lorsqu'un produit est protégé par plusieurs brevets de base en vigueur, chacun de ces brevets peut être désigné aux fins de la procédure d'obtention d'un tel certificat, mais il ne saurait être délivré plus d'un certificat pour un brevet de base (voir arrêts du 23 janvier 1997, Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, point 28; Medeva, précité, point 41, ainsi que Georgetown University e.a., précité, point 34).
- 36 Compte tenu de ce qui précède, il convient de répondre aux septième et huitième questions que l'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en sens que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP pour un principe actif, figurant dans le

libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'AMM est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

Sur la sixième question

- 37 Par sa sixième question, la juridiction de renvoi demande si, dans le cas d'un brevet de base portant sur un procédé d'obtention d'un produit, il est nécessaire, aux fins de l'octroi d'un CCP, au regard notamment de l'article 1^{er}, sous c), du règlement n° 469/2009, que ce procédé permette d'obtenir directement le «produit».
- 38 À cet égard, il suffit de relever qu'un brevet protégeant un procédé d'obtention d'un «produit» au sens du règlement n° 469/2009 peut, conformément à l'article 2 de celui-ci, permettre l'octroi d'un CCP, CCP qui, dans ce cas, conformément à l'article 5 du même règlement, confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base à l'égard de ce procédé d'obtention du produit (voir arrêt Medeva, précité, point 32).
- 39 Si le droit applicable à ce brevet le prévoit, l'extension de la protection du procédé d'obtention au produit obtenu par ce procédé est également conférée par un CCP délivré sur la base d'un tel brevet (voir, en ce sens, arrêt Medeva, précité, point 32).
- 40 Toutefois, de même que l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications du brevet de base (arrêt Medeva, précité, point 25), cette disposition

s'oppose à ce que, lorsque le brevet de base invoqué au soutien d'une demande de CCP porte sur un procédé d'obtention d'un produit, un CCP soit octroyé pour un produit différent de celui qui figure dans le libellé des revendications de ce brevet comme étant le produit auquel aboutit le procédé d'obtention. Le point de savoir si un procédé d'obtention d'un produit, lequel procédé a fait l'objet d'un brevet, permet d'obtenir directement le produit n'est pas une condition de délivrance d'un CCP.

- ⁴¹ Il convient donc de répondre à la sixième question que, dans le cas d'un brevet de base portant sur un procédé d'obtention d'un produit, l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 s'oppose à ce qu'un CCP soit octroyé pour un produit différent de celui qui figure dans le libellé des revendications de ce brevet comme étant le produit auquel aboutit le procédé d'obtention en question. Le point de savoir si ce procédé permet d'obtenir directement le produit est sans incidence à cet égard.

Sur les dépens

- ⁴² La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

- 1) L'article 3, sous a), 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, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à**

ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué à l'appui d'une telle demande.

- 2) **L'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est présentée au soutien de la demande de certificat complémentaire de protection comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.**

- 3) **Dans le cas d'un brevet de base portant sur un procédé d'obtention d'un produit, l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 s'oppose à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit octroyé pour un produit différent de celui qui figure dans le libellé des revendications de ce brevet comme étant le produit auquel aboutit le procédé d'obtention en question. Le point de savoir si ce procédé permet d'obtenir directement le produit est sans incidence à cet égard.**

Signatures