



## Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M<sup>ME</sup> VERICA TRSTENJAK  
présentées le 3 mai 2012<sup>1</sup>

**Affaire C-130/11**

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd  
contre  
Comptroller-General of Patents**

[demande de décision préjudicielle formée par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)  
(Royaume-Uni)]

«Médicament à usage humain — Certificat complémentaire de protection — Règlement (CEE) n° 1768/92 — Article 3 — Conditions d'obtention — Première autorisation de mise sur le marché de l'État membre où a été présentée la demande — Autorisations successives de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament vétérinaire et en tant que médicament à usage humain»

### **I – Introduction**

1. La présente demande de décision à titre préjudiciel en application de l'article 267 TFUE porte à nouveau sur l'interprétation de l'article 3 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments<sup>2</sup>, qui fixe, sous a) à d), les quatre conditions principales à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection. Après que la Cour de justice a clarifié, dernièrement dans les arrêts *Medeva*<sup>3</sup> et *Georgetown University e.a.*<sup>4</sup>, le contenu et la portée des conditions d'octroi fixées à l'article 3, sous a) (protection du produit par un brevet de base en vigueur) et sous b) (existence d'une autorisation valable de mise sur le marché en tant que médicament)<sup>5</sup>, il est demandé à la Cour, dans la présente procédure préjudicielle, de fournir une explication supplémentaire relative à la disposition figurant à l'article 3, sous d), selon laquelle l'autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament au sens du point b) doit être la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament.

1 — Langue originale: l'allemand.

2 — JO L 182, p. 1, dans sa version telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378, p. 1).

3 — Arrêt du 24 novembre 2011 (C-322/10, Rec. p. I-12051).

4 — Arrêt du 24 novembre 2011 (C-422/10, Rec. p. I-12157).

5 — Les arrêts dans les affaires *Medeva* et *Georgetown University e.a.* portent sur l'article 3, sous a) et b), 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). Étant donné que, par souci de clarté, le règlement n° 1768/92 a été codifié par le règlement n° 469/2009, sans modification de contenu fondamentale, les constatations que la Cour a faites dans ces arrêts au sujet du règlement n° 469/2009 sont, en principe, transposables sans restriction aux dispositions correspondantes du règlement n° 1768/92, et inversement.

## II – Cadre juridique

2. Sous l'intitulé «Définitions», l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 1768/92 dispose:

«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 tel que défini au point b), 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;

[...]»

3. Les articles 3 à 5 du règlement n° 1768/92 disposent:

«*Article 3* —

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 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE 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.

*Article 4* —

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.

*Article 5 —*

Effets du certificat

Sous 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.»

4. Sous l'intitulé «Demande de certificat», l'article 7 du règlement n° 1768/92 dispose:

«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.

[...]»

5. Sous l'intitulé «Durée du certificat», l'article 13 du règlement n° 1768/92 dispose:

«1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale 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 la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

[...]»

### **III – Faits et demande de décision à titre préjudiciel**

6. La mélatonine est une hormone naturelle qui, en tant que telle, n'est pas brevetée et n'a jusqu'à présent pas fait l'objet d'une demande de brevet.

7. La société pharmaceutique Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (ci-après «Neurim Pharmaceuticals») a découvert, dans le cadre de ses recherches, que certaines formulations de la mélatonine pouvaient être utilisées comme médicament contre l'insomnie. Dans ce contexte, Neurim Pharmaceuticals a introduit, le 23 avril 1992, une demande de brevet européen pour certaines formulations de la mélatonine. La revendication 1 est formulée comme suit:

«Une formulation pharmaceutique, destinée à corriger une déficience en mélatonine ou une distorsion du niveau et du profil de la mélatonine dans le plasma chez un sujet humain, qui contient de la mélatonine en combinaison avec au moins un excipient, un diluant ou un revêtement, où la mélatonine se présente dans la formulation sous une forme à libération contrôlée adaptée pour libérer la mélatonine après l'administration à un patient humain, au cours de, approximativement, la durée d'une seule période nocturne d'au moins neuf heures, de telle manière que la libération de mélatonine s'effectue selon un profil qui, en tenant compte du profil nocturne existant, simule un profil nocturne de mélatonine plasmatique endogène humaine normal, en ce que l'administration de la formulation au commencement de cette période nocturne d'au moins 9 heures rend la mélatonine détectable dans le plasma en quantité croissante jusqu'à atteindre un pic au cours de cette période pour diminuer ensuite jusqu'à un minimum post-pic, essentiellement à la fin de ladite période.»

8. D'après la description de la juridiction de renvoi, il est constant que les demandes de brevet, bien qu'elles portent uniquement sur des formulations de la mélatonine, sont nouvelles et se fondent sur une activité inventive. Il est également incontesté que l'activité de recherche de Neurim Pharmaceuticals a abouti à un médicament hautement bénéfique et nouveau.

9. Neurim Pharmaceuticals a demandé une autorisation de mise sur le marché de la formulation de mélatonine en cause en tant que médicament à usage humain (ci-après l'«autorisation de mise sur le marché Neurim»), qui n'a été toutefois accordée qu'en juin 2007. À l'époque, ce médicament à usage humain était commercialisé sous le nom de «Circadin».

10. Au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché Neurim, le reliquat de la validité du brevet était inférieur à cinq ans. Par conséquent, Neurim Pharmaceuticals a demandé un certificat complémentaire de protection sur le fondement de l'autorisation de mise sur le marché qui lui avait été délivrée en juin 2007 et en qualifiant cette autorisation de mise sur le marché de première autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92.

11. L'Intellectual Property Office anglais (Office de la propriété intellectuelle, ci-après l'«IPO») a rejeté cette demande. Il a fait valoir que l'autorisation de mise sur le marché Neurim n'était pas la première autorisation de mise sur le marché pertinente au sens de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92. Selon l'IPO, il existait une autorisation de mise sur le marché antérieure qui concernait l'utilisation de la mélatonine chez le mouton. Elle avait été délivrée entre janvier et mars 2001 par la direction des médicaments vétérinaires du Royaume-Uni, en vertu de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires<sup>6</sup>. Le médicament vétérinaire a été vendu sous la marque «Regulin».

12. D'après Neurim Pharmaceuticals, il existe encore une autre autorisation de mise sur le marché d'une formulation de la mélatonine. Cette autorisation a été accordée aux Pays-Bas le 19 février 1992. Elle vise une formulation de la mélatonine destinée à stimuler la croissance de la fourrure chez les visons; la marque du médicament est «Prime-X». Le brevet de Neurim Pharmaceuticals ne s'étendrait toutefois pas au produit visé par l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour le Prime-X. On ignore si un brevet a été octroyé pour le Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals a tout d'abord introduit un recours contre le rejet de sa demande de certificat complémentaire de protection auprès de la juridiction nationale compétente, qui a confirmé la décision de l'IPO. Neurim Pharmaceuticals a ensuite introduit un recours contre cette décision auprès de la juridiction de renvoi.

14. Étant donné que la juridiction de renvoi avait des doutes quant à l'interprétation du règlement n° 1768/92, en particulier de son article 3, sous d), dans un cas tel que celui du litige au principal, elle a saisi la Cour des questions préjudicielles suivantes:

«1) Aux fins d'interpréter l'article 3 du règlement (CEE) n° 1768/92 [à présent le règlement (CE) 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?

6 — JO L 317, p. 1.

- 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?»

#### **IV – Procédure devant la Cour de justice**

15. L'ordonnance de renvoi, datée du 8 mars 2011, est parvenue au greffe de la Cour le 17 mars 2011. Dans le cadre de la procédure écrite, Neurim Pharmaceuticals, le gouvernement du Royaume-Uni, le gouvernement portugais ainsi que la Commission européenne ont déposé des observations. Des représentants de Neurim Pharmaceuticals, du Royaume-Uni, de la République portugaise ainsi que de la Commission ont participé à l'audience du 15 mars 2012.

#### **V – Arguments des parties**

16. La Commission et Neurim Pharmaceuticals proposent de répondre par la négative à la première question préjudicielle, en ce sens que l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 ou du règlement n° 469/2009 ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection sur la base d'une autorisation de mise sur le marché (B) délivrée pour un médicament qui contient un principe actif lorsqu'une autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été délivrée pour un autre médicament contenant ce principe actif, pour autant que les limites de la protection conférée par le brevet de base au sens de l'article 4 ne s'étendent pas au médicament qui fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché antérieure et pour autant que les autres conditions de l'article 3 soient remplies. À la lumière de cette proposition de réponse, Neurim Pharmaceuticals et la Commission proposent ensuite de répondre par l'affirmative à la deuxième question préjudicielle et par la négative aux troisième à cinquième questions préjudicielles.

17. La République portugaise et le Royaume-Uni proposent de répondre par l'affirmative à la première question préjudicielle et par la négative aux troisième, quatrième et cinquième questions préjudicielles. De l'avis de la République portugaise, la réponse positive à la première question préjudicielle rend superflue une réponse à la deuxième question préjudicielle. Le Royaume-Uni répond également par la négative à la deuxième question préjudicielle.

## VI – Appréciation en droit

### A – Sur la première question préjudicielle

18. Par sa première question préjudicielle, la juridiction de renvoi cherche en substance à se faire préciser le contenu et la portée de la condition visée à l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92, selon laquelle un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré pour une substance active protégée par un brevet ou pour une formulation de substances actives protégée par un brevet que sur la base de la première autorisation de mise sur le marché de ce produit en tant que médicament dans l'État membre où a été présentée la demande. Ce faisant, la juridiction de renvoi cherche notamment à savoir si l'article 3, sous d), exclut la délivrance d'un certificat complémentaire de protection sur la base d'une deuxième autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament, même lorsque le deuxième médicament, qui contient la même substance active que le médicament visé par la première autorisation de mise sur le marché, est protégé par un brevet de base concernant la substance active commune, dont le champ de protection ne s'étend pas au médicament antérieur.

19. La Cour n'a pas encore répondu de manière définitive à cette question dans sa jurisprudence et l'on trouve des arguments solides militant à la fois pour et contre la possibilité de délivrer un certificat complémentaire de protection dans un cas tel que celui de la procédure au principal<sup>7</sup>.

20. Dans ce contexte, j'analyserai tout d'abord l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 au regard de son libellé et j'expliquerai les conclusions qui peuvent être déduites d'une interprétation purement littérale dans un cas tel que celui du litige au principal. J'apprécierai ensuite le résultat de cette interprétation littérale à l'aune de l'économie et des objectifs du règlement n° 1768/92. Sur la base de ces considérations systématiques et téléologiques, je répondrai ensuite à la première question préjudicielle. Enfin, je débattrai brièvement de la manière dont la réponse que je propose peut s'insérer dans la jurisprudence de la Cour relative à la délivrance des certificats complémentaires de protection.

#### 1. Interprétation de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 au regard de son libellé

21. Les conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection sont fixées à l'article 3 du règlement n° 1768/92. D'après cette disposition, dans l'État membre où a été présentée la demande, le produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur [point a)], il doit y avoir une autorisation de mise sur le marché de ce produit en tant que médicament à usage humain ou médicament vétérinaire [point b)], ce produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un certificat [point c)] et l'autorisation mentionnée au point b) doit être la première autorisation de mise sur le marché de ce produit, en tant que médicament [point d)].

22. Les définitions légales des notions de médicament, de produit et de brevet de base figurent à l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 1768/92. D'après l'article 1<sup>er</sup>, sous a), un «médicament» est 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, de

<sup>7</sup> — Dans ce contexte, on ne saurait passer sous silence le fait que l'avocat général Mengozzi, aux points 88 et suiv. des conclusions qu'il a présentées dans l'affaire Synthon (arrêt du 28 juillet 2011, C-195/09, Rec. p. I-7011), est parvenu à la conclusion que le règlement n° 1768/92 semble légitimer une interprétation selon laquelle, aux fins de l'application des articles 13 et 19, il faut considérer, en tant que première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament, indépendamment du type d'utilisation médicale qui en constitue l'objet et de l'éventuelle coïncidence de ladite utilisation avec celle protégée par le brevet de base.

corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal. D'après l'article 1<sup>er</sup>, sous b), un «produit» est le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament<sup>8</sup>. D'après l'article 1<sup>er</sup>, sous c), un «brevet de base» est un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit.

23. D'après son libellé, l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 prévoit que l'on ne peut demander un certificat complémentaire de protection pour un produit et, par conséquent, pour un principe actif ou pour une composition de principes actifs que sur le fondement de la première autorisation de mise sur le marché de ce principe actif ou de cette composition de principes actifs en tant que médicament à usage humain ou médicament vétérinaire. Il en résulte directement que toute autre autorisation de mise sur le marché de ce principe actif ou de cette composition de principes actifs en tant que médicament doit être considérée comme une autorisation ultérieure sur la base de laquelle — d'après le libellé de l'article 3, sous d) — on ne saurait demander un nouveau certificat complémentaire de protection.

24. Une interprétation purement littérale de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 entraînerait, compte tenu de cela, que, dans un cas tel que celui de la procédure au principal, on ne saurait délivrer un certificat complémentaire de protection pour le médicament à usage humain Circadin. Cela découle directement de la combinaison des articles 1<sup>er</sup> et 3 du règlement n° 1768/92.

25. En effet, il ressort de l'exposé des faits de la juridiction de renvoi que tant le médicament à usage humain Circadin développé par Neurim Pharmaceuticals que le médicament vétérinaire antérieur, commercialisé sous la marque «Regulin», contiennent le principe actif mélatonine. Par conséquent, ce principe actif est, au regard des deux médicaments, le «produit» au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92.

26. De plus, il ressort de la demande de décision à titre préjudiciel qu'une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament avait été délivrée pour le principe actif mélatonine en 2001, en application de la directive 81/851, à la suite de quoi ce médicament (vétérinaire) a été commercialisé sous le nom «Regulin». En 2007, une autre autorisation de mise sur le marché en application de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques<sup>9</sup>, a été délivrée, à la suite de quoi ce médicament (à usage humain) a été commercialisé sous le nom «Circadin».

27. Tant l'autorisation de mise sur le marché du principe actif mélatonine dans un médicament vétérinaire que l'autorisation de mise sur le marché du principe actif mélatonine dans un médicament à usage humain sont une autorisation au sens de l'article 3, sous b), du règlement n° 1768/92 en ce qui concerne ce principe actif. Étant donné que le libellé de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 vise la *première* autorisation au sens de l'article 3, sous b), une interprétation purement littérale de l'article 3 du règlement n° 1768/92 aboutit par conséquent à ce que, dans un cas tel que celui de la procédure au principal, l'autorisation de mise sur le marché du principe actif mélatonine contenu dans le médicament vétérinaire «Regulin» est la première autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92, de sorte que l'on ne saurait plus demander un certificat complémentaire de protection sur la base de l'autorisation postérieure de mise sur le marché du principe actif mélatonine contenu dans le médicament à usage humain «Circadin».

8 — Ainsi que je l'ai exposé aux points 89 et suiv. des conclusions jointes que j'ai présentées dans les affaires Medeva et Georgetown University e.a. (arrêts précités à la note 3 ou à la note 4), il convient d'interpréter la définition de «produit» figurant à l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 469/2009 suivant la méthode téléologique en ce sens que le produit au sens dudit règlement ne comprend pas seulement «le» principe actif ou «la» composition de principes actifs, mais également «un» principe actif ou «une» composition de principes actifs d'un médicament.

9 — JO 1965, 22, p. 369; désormais, 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).

2. Interprétation de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 au regard de l'économie et des objectifs

28. Outre l'interprétation littérale, l'interprétation systématique et téléologique joue également un rôle important dans le cadre de l'interprétation des actes de l'Union<sup>10</sup>. Dans ce contexte j'examinerai ci-après si le résultat de l'interprétation littérale de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 est compatible avec l'économie et les objectifs de ce règlement.

a) Considérations sur l'économie des conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection en application de l'article 3 du règlement n° 1768/92

29. En principe, un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si toutes les conditions de l'article 3 du règlement n° 1768/92 sont remplies. Dans ce contexte, j'examinerai ci-après si l'économie des dispositions particulières de l'article 3 appuie le résultat de l'interprétation littérale de l'article 3, sous d).

30. En vertu de l'article 3, sous a), du règlement n° 1768/92, la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour un produit suppose que ce produit soit protégé, dans l'État membre où est présentée la demande, par un brevet de base en vigueur. La notion de brevet de base est définie à l'article 1<sup>er</sup>, sous c), du règlement n° 1768/92 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.

31. Cette définition du brevet de base se réfère aux trois grandes catégories de brevet dont peut relever le brevet de base, à savoir, premièrement, le brevet de produit ou d'invention, qui vise un objet, deuxièmement, le brevet de procédé, visant un procédé, et, troisièmement, le brevet d'utilisation, qui vise l'utilisation d'un objet ou d'un procédé<sup>11</sup>.

32. Dans l'état actuel du droit de l'Union, la question de savoir si, dans un cas particulier, un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit constitue l'objet d'un brevet au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous c), du règlement n° 1768/92 et la question de savoir si le produit est donc protégé par un brevet de base en vigueur au sens l'article 3, sous a)<sup>12</sup> doivent être examinées sur la base des dispositions nationales applicables à ce brevet, étant donné qu'une harmonisation du droit en matière de brevet au sein de l'Union fait défaut<sup>13</sup>.

10 — Sur l'importance de l'interprétation systématique et téléologique dans le contexte du règlement n° 1768/92, voir notamment arrêt du 8 décembre 2011, Merck Sharp & Dohme (C-125/10, Rec. p. I-12987, point 29 et jurisprudence citée).

11 — Sur ces catégories de brevet, voir Melullis, K.-J., dans *Europäisches Patentübereinkommen* (éd. Benkard, G.), Munich, 2002, article 52, points 105 et suiv.

12 — Ainsi que je l'ai exposé aux points 98 et suiv. des conclusions jointes que j'ai présentées dans les affaires Medeva et Georgetown University e.a. (précitées aux notes 3 et 4), l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 — et donc également du règlement n° 1768/92 — doit être interprété de telle manière que le produit au sens de cette disposition coïncide avec le produit qui fait l'objet du brevet de base au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous c). Le juge appelé à appliquer l'article 3, sous a), doit contrôler si le produit en cause fait l'objet d'un brevet de base en application des règles applicables au brevet de base. En cas de réponse affirmative, la deuxième condition posée par l'article 3, sous a), à savoir que ce produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur, est généralement remplie *eo ipso*.

13 — Voir arrêts Medeva (précité à la note 3, points 21 et suiv.) et du 16 septembre 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553, points 26 et suiv.). Voir, en outre, ordonnances du 25 novembre 2011, Yeda Research and Development Company et Aventis Holdings (C-518/10, Rec. p. I-12209, point 35), University of Queensland et CSL (C-630/10, Rec. p. I-12231, points 27 et suiv.) et Daiichi Sankyo (C-6/11, Rec. p. I-12255, point 26).

33. Ainsi qu'il ressort des faits au principal, les dispositions nationales en matière de droit des brevets font qu'il est tout à fait possible qu'un principe actif fasse l'objet de différents brevets. En effet, d'après l'exposé de la juridiction de renvoi, ce n'est pas uniquement le médicament à usage humain commercialisé sous la marque «Circadin», mais également le médicament vétérinaire commercialisé sous la marque «Regulin» avec la substance active mélatonine qui est protégé par un brevet européen. Ce dernier brevet a fait l'objet d'une demande par la société Hoechst le 21 mai 1987 et a expiré en mai 2007<sup>14</sup>.

34. D'après le droit national en matière de brevet, un principe actif peut donc faire l'objet de plusieurs brevets différents. Étant donné que la description du brevet de base figurant à l'article 1<sup>er</sup>, sous c), du règlement n° 1768/92 se réfère aux trois grandes catégories de brevet dont peut relever le brevet de base, un produit peut être protégé simultanément par plusieurs brevets de base en vigueur au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 1768/92. Dans ce contexte, il convient de considérer que l'article 3, sous a), permet en principe la délivrance de plusieurs certificats complémentaires de protection pour un produit.

35. La même constatation vaut pour l'article 3, sous b), du règlement n° 1768/92. Étant donné que tant une autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament à usage humain en application de la directive 65/65 (aujourd'hui directive 2001/83<sup>15</sup>) qu'une autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament vétérinaire en application de la directive 81/851 (aujourd'hui directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>16</sup>) entrent en considération pour la délivrance d'un certificat complémentaire de protection, l'article 3, sous b), permet aussi en principe une pluralité de certificats complémentaires de protection pour des produits qui sont utilisés comme principe actif dans différents médicaments.

36. Bien que le libellé de l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92 prévoie qu'un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat, cette condition ne saurait être comprise en ce sens qu'un principe actif protégé par un brevet ou une composition de principes actifs protégée par un brevet ne peut faire l'objet que d'un certificat complémentaire de protection. Selon la jurisprudence de la Cour, l'article 3, sous c), doit plutôt être interprété en ce sens que l'on ne peut pas délivrer plus d'un certificat pour chaque brevet de base qui protège un principe actif ou une composition de principes actifs<sup>17</sup>. En outre, la Cour a déclaré que l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92 ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection au titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, à la date du dépôt de la demande de certificat, un ou plusieurs certificats ont déjà été délivrés à un ou à plusieurs titulaires d'un ou de plusieurs autres brevets de base<sup>18</sup>.

37. Par conséquent, la caractéristique commune des conditions de délivrance fixées à l'article 3, sous a), b) et c), du règlement n° 1768/92 est qu'elles permettent en principe la délivrance de plusieurs certificats complémentaires de protection pour un produit. Dans ce contexte, l'économie de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 suggère une interprétation de cette disposition qui permet en principe également la délivrance de plusieurs certificats complémentaires de protection pour un produit.

14 — Voir p. 8 de la demande de décision à titre préjudiciel.

15 — JO L 311, p. 67.

16 — JO L 311, p. 1.

17 — Voir arrêt du 23 janvier 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357, point 28). Voir, en outre, arrêts Medeva (précité à la note 3, point 41) et Georgetown University e.a. (précité à la note 4, point 34). Voir, également, ordonnance University of Queensland et CSL (précitée à la note 13, point 35).

18 — Arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295, point 43).

b) Interprétation téléologique de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92

i) Considérations générales

38. Mes considérations ci-dessus relatives à l'économie des conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection en application de l'article 3 du règlement n° 1768/92 suggèrent une interprétation de l'article 3, sous d), selon laquelle la délivrance de plusieurs certificats complémentaires de protection pour un produit devrait être possible sous certaines conditions. Selon moi, une telle interprétation large correspond également le mieux aux objectifs du règlement n° 1768/92.

39. Ainsi que je l'ai déjà déclaré dans les conclusions jointes que j'ai présentées dans les affaires *Medeva* et *Georgetown University e.a.*<sup>19</sup>, le certificat complémentaire de protection des médicaments a pour but essentiel de prolonger la durée de validité de la protection que le brevet confère aux principes actifs qui entrent dans la composition des médicaments.

40. La durée ordinaire de la protection conférée par brevet est de 20 ans, à compter de la date de dépôt de l'invention. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché de médicaments est délivrée après le dépôt d'une demande de brevet, les sociétés pharmaceutiques<sup>20</sup> ne peuvent pas exploiter économiquement leur position exclusive vis-à-vis du principe actif breveté de ce médicament au cours de la période entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Étant donné que, ce faisant, la protection effective conférée par le brevet au principe actif a été réduite, de l'avis du législateur de l'Union, à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche et pour réunir les moyens nécessaires pour la poursuite de recherches efficaces<sup>21</sup>, le règlement n° 1768/92 prévoit la possibilité, grâce à une demande de certificat complémentaire de protection, de prolonger les droits d'exclusivité sur les principes actifs brevetés d'un médicament pour une période totale maximale de 15 ans à dater de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union<sup>22</sup>.

41. Cette règle doit permettre d'établir un équilibre entre les différents intérêts en jeu dans le secteur pharmaceutique. Font partie de ces intérêts, d'une part, les intérêts des entreprises et des institutions qui poursuivent des recherches en partie très coûteuses dans le domaine pharmaceutique et qui, par conséquent, préconisent une prolongation de la durée de protection de leurs inventions pour pouvoir compenser les coûts d'investissement. À cela s'opposent les intérêts des fabricants de médicaments génériques qui, en raison de la prolongation de la durée de protection des principes actifs brevetés, sont empêchés de fabriquer et de commercialiser des médicaments génériques. À cet égard, il est également pertinent que la commercialisation de médicaments génériques entraîne en général une diminution des prix des médicaments correspondants. Dans ce contexte, les intérêts des patients se situent entre les intérêts des entreprises et des institutions actives dans la recherche, d'une part, et ceux des fabricants de médicaments génériques, d'autre part. En effet, les patients ont, d'une part, un intérêt à ce que de nouveaux principes actifs soient développés pour des médicaments, mais, d'autre part, ils ont également un intérêt à ce que ces médicaments soient ensuite proposés au prix le moins élevé possible. La même chose vaut pour les systèmes de santé publique en général, qui, de plus, ont un intérêt particulier à éviter que les anciens principes actifs soient commercialisés, sous une forme légèrement modifiée, mais sans véritable innovation, avec la protection d'un certificat et qu'ils tirent ainsi artificiellement vers le haut les dépenses dans le domaine de la santé.

19 — Précitées à la note 8, points 75 et suiv.

20 — Bien que le titulaire du brevet de base sur un principe actif ou le titulaire du certificat complémentaire de protection ne doive pas nécessairement être le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, dans un souci de clarté, je pars, dans le cadre de mon appréciation en droit des questions préjudicielles, de l'hypothèse que la société pharmaceutique est le titulaire du brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché et qu'il a également demandé le certificat complémentaire de protection.

21 — Voir troisième et quatrième considérants du règlement n° 1768/92.

22 — Voir article 13 du règlement n° 1768/92, ainsi que son huitième considérant.

42. Dans le cadre de cette situation complexe en termes d'intérêts, on a cherché, dans le règlement n° 1768/92, à parvenir à une solution équilibrée, prenant dûment en considération les intérêts de l'ensemble des parties. Compte tenu de la complexité de cet équilibre des intérêts, il convient d'être très prudent lorsqu'on procède à une interprétation téléologique des dispositions particulières du règlement.

ii) Interprétation téléologique de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92

43. Dans l'économie générale du règlement n° 1768/92, l'article 3, sous d), remplit un double rôle<sup>23</sup>. D'une part, il découle des dispositions combinées des articles 3, sous b) et d), et 7, paragraphe 1, que la demande de certificat doit être introduite dans un délai de six mois à dater de la délivrance de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament dans l'État membre où a été présentée la demande, si le brevet de base a déjà été délivré. Ce délai prend en considération, d'une part, les intérêts des titulaires de brevet et, d'autre part, les intérêts de tiers, qui veulent savoir le plus rapidement possible si le produit en cause sera protégé par un certificat<sup>24</sup>.

44. Si cette première autorisation de mise sur le marché dans un État membre au sens de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 est également la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union au sens de l'article 13, paragraphe 1, dudit règlement, cette autorisation détermine également la durée du certificat. En effet, en vertu de l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, le certificat complémentaire de protection produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale 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. En vertu de l'article 13, paragraphe 2, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

45. Dans ce contexte général, je suis d'avis que l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 ne vise pas à exclure, sans exception, la délivrance d'un certificat complémentaire de protection sur le fondement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament dans l'État membre où a été présentée la demande lorsqu'il existe une autorisation de mise sur le marché antérieure de ce produit, en tant que médicament, dans l'État membre où a été présentée la demande. De plus, une telle exclusion absolue découlant de l'article 3, sous d), ne serait pas compatible avec les objectifs du règlement n° 1768/92.

46. Cela peut être clairement démontré par les faits qui sous-tendent la procédure au principal.

47. Ainsi que l'a déclaré la juridiction de renvoi, Neurim Pharmaceuticals, grâce à ses recherches sur une hormone naturelle déjà utilisée dans un médicament vétérinaire, a développé un nouveau médicament à usage humain, pour lequel un brevet a été délivré.

48. D'après l'exposé des faits de la juridiction de renvoi, ce type de recherche pharmaceutique, qui vise à découvrir de nouvelles formulations et utilisations de principes actifs connus, représente une part importante de la recherche dans le domaine pharmaceutique<sup>25</sup>. Neurim Pharmaceuticals fait également valoir, à cet égard, que la recherche pharmaceutique porte de plus en plus souvent sur la recherche de nouvelles utilisations de principes actifs déjà connus<sup>26</sup>.

23 — Voir, sur ce point, Hacker, F., «PatG — Anhang zu § 16a», dans *Patentgesetz* (Busse, R.), Berlin, 2003, 6<sup>e</sup> édition, point 50.

24 — Voir, sur ce point, arrêt AHP Manufacturing (précité à la note 18, point 28).

25 — Page 13 de l'ordonnance de renvoi.

26 — Observations écrites de Neurim Pharmaceuticals, point 74.

49. Cette présentation des faits, selon laquelle des prestations d'invention dignes de protection peuvent être effectuées également dans le cadre de la recherche pharmaceutique portant sur des principes actifs connus, est étayée par l'article 54, paragraphe 5, de la convention sur le brevet européen (CBE), qui a été intégré dans ladite convention lors de la révision de 2000. L'article 54, paragraphe 5, de la CBE reconnaît expressément la brevetabilité de ce que l'on appelle les deuxièmes ou autres indications médicales pour des substances dont l'utilisation dans d'autres méthodes thérapeutiques n'appartient pas déjà à l'état de la technique<sup>27</sup>. Ces deuxièmes indications thérapeutiques sont, pour l'essentiel, des utilisations spécifiques nouvelles et inventives de principes actifs médicaux connus. La doctrine souligne que cette protection conférée par le brevet pour des deuxièmes ou autres indications médicales tient compte d'intérêts légitimes, parce que la recherche d'effets thérapeutiques de substances connues est d'une grande importance pour la politique de santé et pour l'économie<sup>28</sup>.

50. Dans ce contexte, il convient également de souligner que la Commission aussi, dans sa motivation de la proposition initiale d'un règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, a insisté sur le fait que toutes les activités d'invention, indépendamment de leur objectif ou résultat, devaient obtenir une protection suffisante. Dans ces circonstances, la proposition de règlement ne se limite pas aux seuls produits nouveaux, mais un nouveau procédé d'obtention d'un produit ou une nouvelle utilisation du produit peut aussi être protégé par un certificat<sup>29</sup>.

51. Ces considérations démontrent que les sociétés pharmaceutiques qui, grâce à leurs activités de recherche, découvrent de nouvelles utilisations thérapeutiques pour des principes actifs qui sont déjà utilisés dans des médicaments autorisés et qui obtiennent également une protection par brevet pour ces utilisations peuvent avoir un intérêt légitime à la prolongation de cette protection exclusive au moyen de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection aux fins d'amortir ainsi leurs investissements dans la recherche, conformément à l'objectif du règlement n° 1768/92. Selon moi, il serait contraire aux objectifs du règlement n° 1768/92 qu'une demande de délivrance d'un certificat complémentaire de protection, dans un cas tel que celui dans la procédure au principal, soit nécessairement vouée à l'échec au motif que le principe actif protégé par un brevet est déjà mis sur le marché dans un autre médicament.

52. Au vu des considérations qui précèdent, je parviens à la conclusion que l'interprétation littérale de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 doit être complétée par une interprétation systématique-téléologique, selon laquelle, sous certaines conditions, un certificat complémentaire de protection peut également être délivré sur la base d'une deuxième autorisation de mise sur le marché, ou d'une autorisation suivante, d'un principe actif breveté en tant que médicament dans l'État membre où a été présentée la demande.

### 3. Résultat de l'interprétation de l'article 3, sous d), au regard de l'économie et des objectifs

53. À la lumière des considérations qui précèdent, l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 doit être interprété, au regard de son économie et de ses objectifs, en ce sens que, sous certaines conditions, on peut délivrer un certificat complémentaire de protection également sur le fondement d'une deuxième autorisation de mise sur le marché, ou d'une autorisation suivante, d'un principe actif breveté en tant que médicament dans l'État membre où est présentée la demande. Toutefois, on doit s'assurer dans le même temps que cette interprétation systématique-téléologique ne va pas au-delà de l'objectif ainsi poursuivi, à savoir réaliser l'équilibre des intérêts visé par le législateur de l'Union par le biais du règlement n° 1768/92.

27 — Voir, sur ce point, Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Cologne, 2009, p. 251 et suiv.

28 — Voir, notamment, Krasser, R., *Patentrecht*, Munich, 2009, § 14, III, point f, dd), points 1 et suiv.

29 — Motivation par la Commission de sa proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101 final — SYN 255]; publiée dans Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Cologne: Bundesanzeiger, 1993, p. 92 et suiv., point 12.

54. Selon moi, cet équilibre des intérêts peut être réalisé en interprétant l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 par référence au brevet de base et à la protection par brevet qui en découle. En s'inspirant de la jurisprudence relative à l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92, selon laquelle cette disposition interdit la délivrance de plus d'un certificat pour chaque brevet de base<sup>30</sup>, il convient donc d'interpréter également l'article 3, sous d), en ce sens que l'on ne peut délivrer un certificat complémentaire de protection pour un produit protégé par un brevet de base en vigueur que sur la base de la première autorisation de mise sur le marché valable d'un médicament vétérinaire ou à usage humain contenant ce produit et *relevant du champ de protection de ce brevet de base* dans l'État membre où a été présentée la demande.

55. Cette interprétation de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92, selon laquelle une première autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament vétérinaire ou à usage humain dans l'État membre où a été présentée la demande n'exclut pas la délivrance d'un certificat complémentaire de protection sur le fondement d'une autre autorisation de mise sur le marché de ce produit en tant que médicament dans l'État membre où a été présentée la demande lorsque l'utilisation, déjà autorisée auparavant, de ce produit en tant que médicament vétérinaire ou à usage humain ne relève pas du domaine de protection du brevet de base désigné par le demandeur, garantit, d'une part, que l'on peut en principe demander, pour chaque brevet de base, un certificat complémentaire de protection sur le fondement de la première autorisation de mise sur le marché, en tant que médicament, du produit qui relève du champ de protection de ce brevet de base. Si toutes les conditions sont remplies et qu'un certificat complémentaire de protection est délivré, ce certificat englobe, conformément à l'article 4 du règlement n° 1768/92, toutes les utilisations du produit et toutes les formulations incluant ce produit qui ont été autorisées avant l'expiration du certificat et qui relèvent du champ de protection du brevet de base.

56. Étant donné que la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, en tant que médicament, d'un produit qui relève du champ de protection du brevet de base désigné par le demandeur détermine, conformément à l'article 13 du règlement n° 1768/92, la durée du certificat<sup>31</sup>, on évite, d'autre part, que la société pharmaceutique optimise la durée de la protection conférée par un brevet en faisant autoriser, en tant que médicament, plusieurs utilisations d'un produit breveté en échelonnant les autorisations dans le temps pour rendre inopérant le système de limitation de la durée du certificat complémentaire prévu par le législateur grâce à plusieurs «premières» autorisations de mise sur le marché de différentes utilisations, en tant que médicament, d'un seul produit qui relèvent toutes du champ de protection du même brevet de base.

57. À la lumière des considérations qui précèdent, je parviens à la conclusion qu'il convient de répondre à la première question préjudicielle en ce sens que, conformément à l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92, on ne peut délivrer un certificat complémentaire de protection pour un produit protégé par un brevet de base en vigueur que sur la base de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre où a été présentée la demande, de ce produit en tant que médicament qui relève du champ de protection du brevet de base. La circonstance que le même produit a déjà été autorisé auparavant en tant que médicament vétérinaire ou à usage humain dans l'État membre où a été présentée la demande ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection fondée sur une autorisation de mise sur le marché ultérieure de ce produit en tant que nouveau médicament, si le médicament faisant l'objet de la première autorisation ne relève pas du champ de protection du brevet désigné comme brevet de base par le demandeur.

30 — Voir jurisprudence citée à la note 17.

31 — Voir points 65 et suiv. des présentes conclusions.

4. Classification du résultat de l'interprétation systématique-téléologique de l'article 3, sous d), dans les différentes lignes de jurisprudence de la Cour relatives au règlement n° 1768/92

58. L'idée maîtresse de mon interprétation systématique-téléologique de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 est la considération que tout brevet de base doit en principe pouvoir obtenir une prolongation de la durée de protection en application des conditions visées à l'article 3 du règlement n° 1768/92 si l'objet de ce brevet est le résultat d'une prestation digne de protection au regard des objectifs de ce règlement. Il convient toutefois de faire observer que, dans maints arrêts, la Cour de justice semble apprécier diversement le rapport entre la protection du brevet et les certificats complémentaires de protection, de sorte que, de ce point de vue, on peut distinguer plusieurs lignes de jurisprudence, qu'il est parfois difficile de réconcilier.

59. Dans une première série d'arrêts, la Cour, dans le cadre de l'interprétation du règlement n° 1768/92, semble se laisser guider par l'idée que j'ai suivie, à savoir que chaque brevet de base doit en principe également pouvoir obtenir un certificat complémentaire de protection, dans la mesure où cela est compatible avec la mise en balance des intérêts opérée par le règlement n° 1768/92. Cette jurisprudence semblerait se fonder sur l'idée que la délivrance d'un brevet confirme le caractère normalement digne de protection de l'invention ou de l'enseignement breveté, de sorte que, à la lumière des objectifs du règlement n° 1768/92, on devrait pouvoir octroyer en principe également une prolongation de la durée de protection pour cette invention ou cet enseignement, en application des conditions de l'article 3 du règlement n° 1768/92, qu'il convient d'interpréter en ce sens.

60. Se rangent par exemple dans cette ligne de jurisprudence les arrêts *Medeva*<sup>32</sup> et *Georgetown University e.a.*<sup>33</sup>, dans lesquels la Cour a interprété l'article 3, sous b), en soulignant les objectifs du règlement n° 469/2009, en ce sens qu'il peut y avoir une autorisation de mise sur le marché valable au sens de cette disposition également lorsque l'autorisation en application de la directive 2001/83 ou de la directive 2001/82 porte sur un médicament qui, outre les principes actifs brevetés ou les compositions de principes actifs brevetées pour lesquels/lesquelles un certificat complémentaire de protection est demandé, contient encore un ou plusieurs autres principes actifs. Cette interprétation de l'article 3, sous b), permet en principe aux sociétés pharmaceutiques de demander un certificat complémentaire de protection pour des principes actifs brevetés individuellement, même lorsque ces principes actifs sont mis sur le marché ensemble avec d'autres principes actifs non brevetés dans un médicament combiné.

61. Un autre exemple de cette jurisprudence est fourni par l'arrêt *AHP Manufacturing*<sup>34</sup>, dans lequel l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92 a été interprété, en dépit du libellé de l'article 3, paragraphe 2, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198, p. 30) — qu'il convient de prendre en considération pour l'interprétation de ce règlement —, en ce sens qu'il ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection au bénéfice du titulaire d'un brevet de base pour un produit pour lequel, à la date de la demande de certificat, un ou plusieurs certificats ont été délivrés à un ou plusieurs titulaires d'un ou plusieurs autres brevets de base.

62. Par ailleurs, il existe toutefois une deuxième ligne d'arrêts dans lesquels la Cour, dans le cadre de l'interprétation du règlement n° 1768/92, tend vers une interprétation plus restrictive des conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection.

32 — Précité à la note 3, points 29 et suiv.

33 — Précité à la note 4, points 23 et suiv.

34 — Précité à la note 18.

63. À titre d'exemples les plus récents de cette deuxième ligne de jurisprudence, on peut se référer aux arrêts rendus par la Cour dans les affaires Synthon<sup>35</sup> et Generics (UK)<sup>36</sup>, dans lesquels la Cour est parvenue à la conclusion que les principes actifs qui ont été mis sur le marché de l'Union en tant que médicaments à usage humain avant la délivrance d'une autorisation conforme à la directive 65/65 et sans avoir fait l'objet d'une évaluation de leur innocuité et de leur efficacité, sont en principe exclus du champ d'application du règlement n° 1768/92.

64. L'interprétation systématique-téléologique de l'article 3, sous d), du règlement que j'ai proposée s'inscrit dans la première ligne de jurisprudence de la Cour, dans laquelle cette dernière tend à interpréter les conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection en ce sens qu'elles permettent en principe de délivrer un — et un seul — certificat complémentaire de protection pour chaque brevet de base selon les conditions fixées dans le règlement. Étant donné que, selon moi, cette ligne de jurisprudence correspond le mieux aux objectifs du règlement n° 1768/92, je propose de la confirmer également dans le cadre de la réponse fournie à la présente demande de décision à titre préjudiciel.

#### B – *Sur les deuxième à cinquième questions préjudicielles*

65. Par sa deuxième question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande de quelle manière il convient de calculer la durée du certificat en application de l'article 13 du règlement n° 1768/92 lorsqu'un produit, dans une situation telle que celle de la procédure au principal, peut faire l'objet de plusieurs certificats complémentaires de protection.

66. Le point de départ pour la réponse à cette question est ma proposition de réponse à la première question préjudicielle, selon laquelle il convient d'interpréter l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 en ce sens que l'on ne peut délivrer un certificat complémentaire de protection pour un produit que sur la base de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre où a été présentée la demande, de ce produit en tant que médicament couvert par le brevet de base. En tenant particulièrement compte de la jurisprudence de la Cour selon laquelle les notions figurant dans le règlement n° 1768/92 doivent en principe être interprétées de manière uniforme<sup>37</sup>, cette interprétation du concept de «première autorisation» au sens de l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92 implique que l'on doit également entendre par «première autorisation» de mise sur le marché de l'Union, mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, la première autorisation de mise sur le marché de l'Union d'un produit en tant que médicament couvert par le brevet de base désigné par le demandeur.

67. Par sa troisième question préjudicielle, la juridiction de renvoi cherche à savoir si les réponses à la première et à la deuxième question préjudicielle seraient différentes si la première autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires avait été délivrée pour une indication spécifique et que l'autorisation de mise sur le marché plus récente d'un médicament à usage humain avait été délivrée pour une autre indication.

35 — Arrêt précité à la note 7.

36 — Voir arrêt du 28 juillet 2011 (C-427/09, Rec. p. I-7099).

37 — Voir arrêt du 11 décembre 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781, points 57 et 72).

68. Il convient de répondre par la négative à cette question. En effet, l'élément déterminant pour la réponse à la première — et donc également à la deuxième — question préjudicielle est que la première utilisation autorisée en tant que médicament d'un produit n'est pas couverte par le brevet qui a été désigné par le demandeur comme étant le brevet de base pour une autre utilisation de ce produit dans un autre médicament. De ce point de vue, il importe au fond peu de savoir si les différentes utilisations autorisées du produit sont des utilisations dans des médicaments vétérinaires ou plutôt des utilisations dans des médicaments à usage humain<sup>38</sup>.

69. Par sa quatrième question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande si les réponses aux questions précédentes seraient 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. À la lumière de mes considérations précédentes, il convient également de répondre par la négative à cette question.

70. Par sa cinquième question préjudicielle, la juridiction de renvoi demande si les réponses aux questions précédentes seraient différentes si le produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché antérieure du médicament correspondant relevait du champ de protection d'un autre brevet dont le titulaire enregistré est une personne autre que le demandeur du certificat complémentaire de protection.

71. Avec cette question préjudicielle, la juridiction de renvoi vise manifestement le cas de figure en cause dans la procédure au principal, dans lequel un principe actif est utilisé dans deux médicaments différents et dans lequel le médicament couvert par la première autorisation est protégé par un brevet propre dont le titulaire enregistré est une personne autre que le demandeur du certificat de protection complémentaire pour le médicament autorisé ultérieurement.

72. À la lumière de mes considérations ci-dessus, il convient également de répondre à la cinquième question préjudicielle en ce sens que la circonstance que le médicament couvert par la première autorisation est protégé par un brevet propre et que la personne qui demande un certificat complémentaire de protection pour un médicament autorisé ultérieurement avec le même principe actif n'est pas le titulaire du premier brevet est sans importance pour la réponse à la première — et donc également à la deuxième — question préjudicielle. En effet, ce qui est déterminant pour la réponse à la première question préjudicielle est que la première utilisation d'un principe actif autorisée en tant que médicament ne relève pas du champ de protection du brevet qui a été désigné par le demandeur comme étant le brevet de base pour une autre utilisation de ce principe actif dans un autre médicament.

## VII – Conclusion

73. Compte tenu des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre comme suit aux questions préjudicielles:

«1) Conformément à l'article 3, sous d), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, on ne peut délivrer un certificat complémentaire de protection pour un produit protégé par un brevet de base en vigueur que sur la base de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre où a été présentée la demande, de ce produit en tant que médicament couvert par le brevet de base. La circonstance que le même produit a déjà été autorisé auparavant en tant que médicament vétérinaire ou à usage humain dans l'État membre où a été présentée la demande ne

38 — À cet égard, voir également arrêt du 19 octobre 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rec. p. I-10001, point 18), dans lequel la Cour a confirmé que le règlement n° 1768/92 n'opérait en principe pas de distinction entre autorisations de mise sur le marché délivrées pour des médicaments à usage humain et celles délivrées pour des médicaments vétérinaires.

s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection fondée sur une autorisation de mise sur le marché ultérieure de ce produit en tant que nouveau médicament, si le médicament faisant l'objet de la première autorisation ne relève pas du champ de protection du brevet désigné comme brevet de base par le demandeur.

- 2) Par 'première autorisation' de mise sur le marché de l'Union, mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, il convient d'entendre la première autorisation de mise sur le marché de l'Union d'un produit en tant que médicament qui relève du champ de protection du brevet de base désigné par le demandeur.
- 3) Les réponses précédentes ne sont pas modifiées si:
  - dans l'État membre où a été présentée la demande, une première autorisation de mise sur le marché d'un produit en tant que médicament vétérinaire a été délivrée pour une indication spécifique et qu'une deuxième autorisation de mise sur le marché de ce produit en tant que médicament à usage humain a été délivrée pour une autre indication;
  - pour un produit, il existe deux autorisations de mise sur le marché en tant que médicament et que l'autorisation de mise sur le marché ultérieure exigeait une demande complète conformément à l'article 4 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques;
  - le produit couvert par une autorisation de mise sur le marché antérieure en tant que médicament relève du champ de protection d'un brevet dont le titulaire enregistré est une personne autre que la personne qui a demandé un certificat complémentaire de protection sur le fondement d'une autorisation ultérieure de mise sur le marché de ce produit en tant que nouveau médicament et sur la base d'un autre brevet.»