



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

19 juillet 2012\*

«Médicaments à usage humain — Certificat complémentaire de protection — Règlement (CE) n° 469/2009 — Article 3 — Conditions d’obtention — Médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité — Première autorisation — Produit autorisé successivement comme médicament vétérinaire et médicament humain»

Dans l’affaire C-130/11,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Royaume-Uni), par décision du 11 mars 2011, parvenue à la Cour le 16 mars 2011, dans la procédure

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd**

contre

**Comptroller-General of Patents,**

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. J.-C. Bonichot (rapporteur), président de chambre, M<sup>me</sup> A. Prechal, M. K. Schiemann, M<sup>me</sup> C. Toader et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général: M<sup>me</sup> V. Trstenjak,

greffier: M<sup>me</sup> L. Hewlett, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l’audience du 15 mars 2012,

considérant les observations présentées:

- pour Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, par M. J. Turner, QC, M. A. Waugh, barrister, ainsi que par MM. E. Oates et H. Goodfellow, attorneys,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par MM. S. Ossowski et A. Robinson, en qualité d’agents, assistés de M<sup>me</sup> C. May, barrister,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et P. A. Antunes, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par M. F. Bulst et M<sup>me</sup> J. Samnadda, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocat général en ses conclusions à l’audience du 3 mai 2012,

\* Langue de procédure: l’anglais.

rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation, d'une part, des articles 3 et 13, paragraphe 1, 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, ci-après «le règlement CCP»), et, d'autre part, de l'article 8, paragraphe 3, 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).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (ci-après «Neurim») au Comptroller-General of Patents, représentant l'United Kingdom Intellectual Property Office (Office de la propriété intellectuelle du Royaume-Uni) (ci-après l'«IPO»), au sujet d'un refus de délivrance d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour un médicament protégé par un brevet européen.

### Le cadre juridique

#### *Le règlement CCP*

- 3 Les considérants 1 ainsi que 4 à 10 du règlement CCP se lisent comme suit:
  - «(1) Le règlement (CEE) n° 1768/92 [...] 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<sup>er</sup> de ce règlement dispose:

«Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) 'médicament': toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;
- b) 'produit': le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;
- c) 'brevet de base': un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;
- d) 'certificat': le certificat complémentaire de protection;

[...]»

5 Sous l'intitulé «Champ d'application», l'article 2 dudit 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 [...] ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [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 Sous le titre «Conditions d'obtention du certificat», l'article 3 de ce règlement est libellé en ces termes:

«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 [...]
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première [...] du produit, en tant que médicament.»

- 7 L'article 4 du règlement CCP, 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 Sous l'intitulé «Demande de certificat», l'article 7, paragraphe 1, de ce règlement prévoit:
- «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'[AMM] mentionnée à l'article 3, point b).»
- 9 L'article 13, paragraphe 1, dudit règlement, intitulé «Durée du certificat», dispose:
- «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 [AMM] dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.»
- 10 Conformément à son article 23, le règlement CCP est entré en vigueur le 6 juillet 2009.

*La directive 2001/83*

- 11 L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83 énumère les renseignements et les documents qui doivent être joints à la demande d'AMM d'un médicament à usage humain.

**Le litige au principal et les questions préjudicielles**

- 12 Dans le cadre de ses recherches menées sur la mélatonine, une hormone naturelle qui, en tant que telle, n'est pas brevetée, Neurim a découvert que des formulations appropriées de cette hormone permettaient de lutter contre l'insomnie. Neurim a, alors, obtenu le brevet européen qu'elle avait sollicité le 23 avril 1992, concernant sa formulation de la mélatonine, afin de pouvoir la vendre sous la forme d'un médicament à usage humain dénommé «Circadin».
- 13 Lorsque la Commission européenne a délivré à Neurim, le 28 juin 2007, une AMM lui permettant de commercialiser ce médicament (ci-après l'«AMM du Circadin»), le brevet protégeant ce nouveau médicament allait expirer dans un délai de moins de cinq ans.
- 14 Neurim a alors demandé un CCP, en se prévalant de l'AMM du Circadin qu'elle venait d'obtenir.
- 15 Par une décision en date du 15 décembre 2009, après l'entrée en vigueur du règlement CCP, l'IPO s'est opposé à cette demande. En effet, il a identifié une AMM antérieure, datant de 2001, qui concernait la mélatonine destinée aux moutons et vendue sous la marque Regulin. Le Regulin, administré dans le cadre de la régulation de l'activité de reproduction des moutons, était protégé par un brevet détenu par la société Hoechst depuis 1987, mais qui avait expiré au mois de mai 2007. Le refus de l'IPO était ainsi fondé sur la circonstance que, contrairement aux exigences de l'article 3, sous d), du règlement CCP, l'AMM du Circadin n'était pas la première AMM concernant la mélatonine.
- 16 Ce refus a été contesté devant la High Court of Justice (Chancery division — Patents Court) par Neurim qui a soutenu, en substance, que l'AMM pertinente pour l'application de l'article 3, sous d), du règlement CCP était celle qui concernait le produit pour lequel était sollicité le CCP. Son recours

ayant été rejeté, Neurim a alors interjeté appel devant la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Bien que cette juridiction eut estimé que les arguments de Neurim étaient fondés, elle a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Aux fins d'interpréter l'article 3 du règlement [CCP], lorsqu'une [AMM] (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 [AMM] 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'[AMM] antérieure au sens de l'article 4?

2) Dans l'hypothèse où la délivrance du CCP ne serait pas exclue, en résulte-t-il que, lorsqu'on interprète l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP, 'la première [AMM] dans la Communauté' doit être une [AMM] 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'[AMM] antérieure avait été délivrée à un médicament vétérinaire pour une indication spécifique et l'[AMM] 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'[AMM] ultérieure avait exigé une demande complète d'[AMM] conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE (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'[AMM] (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?»

### **Sur les questions préjudicielles**

#### *Sur les première et troisième questions*

- 17 À titre liminaire, il convient d'observer que, dans l'affaire au principal, il est constant que, d'une part, le principe actif des deux médicaments en cause n'est pas, en tant que tel, protégé par un brevet. D'autre part, le brevet de base pour lequel a été sollicité le CCP protège une application de ce principe actif qui, en tant que médicament à usage humain, a obtenu une AMM en cours de validité. Enfin, une autre AMM également en cours de validité a été délivrée antérieurement pour un médicament à usage vétérinaire contenant le même principe actif.
- 18 Dans ce contexte, la juridiction de renvoi demande, en substance, par ses première et troisième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, si les dispositions des articles 3 et 4 du règlement CCP doivent être interprétées en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, l'existence d'une AMM antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire suffit pour s'opposer à la délivrance du CCP pour l'application du produit qui a obtenu l'autre AMM.
- 19 Comme l'a souligné la Commission dans ses observations soumises à la Cour, ces questions visent essentiellement à déterminer s'il existe un lien entre, d'une part, l'AMM visée à l'article 3, sous b) et d), du règlement CCP et, d'autre part, le brevet de base visé à l'article 3, sous a), du même règlement.

- 20 Il y a lieu de rappeler que, ainsi qu'il ressort des intitulés respectifs des articles 2 et 3 du règlement CCP, à savoir «Champ d'application» et «Conditions d'obtention du [CCP]», ce règlement vise d'abord, à son article 2, à déterminer, d'une manière générale, quels sont les produits qui peuvent faire l'objet d'un CCP, avant de fixer, à son article 3, les conditions dans lesquelles ces produits peuvent donner lieu à la délivrance d'un CCP (voir arrêt du 28 juillet 2011, Synthron, C-195/09, Rec. p. I-7011, point 41).
- 21 Les trois premières conditions auxquelles l'article 3 du règlement CCP subordonne la délivrance d'un certificat visent le «produit» concerné et exigent que celui-ci soit protégé par un brevet de base en vigueur, qu'il ait obtenu en tant que médicament une AMM en cours de validité et qu'il n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat.
- 22 Cela étant, il convient de rappeler également que l'objectif fondamental du règlement CCP consiste à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique (voir arrêts du 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, Rec. p. I-12051, point 30 et jurisprudence citée, ainsi que Georgetown University e.a., C-422/10, Rec. p. I-12157, point 24).
- 23 À cet égard, l'adoption de ce règlement a été motivée par la durée insuffisante de la protection effective conférée par le brevet pour amortir les investissements effectués dans la recherche pharmaceutique et a ainsi visé à combler cette insuffisance par la création d'un CCP pour les médicaments (voir arrêts précités Medeva, point 31, ainsi que Georgetown University e.a., point 25).
- 24 Il ressort du point 28 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CEE) du Conseil, du 11 avril 1990, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101 final] que, à l'instar d'un brevet protégeant un «produit» ou d'un brevet protégeant un procédé d'obtention d'un «produit», un brevet protégeant une application nouvelle d'un produit nouveau ou déjà connu, tel que celui en cause au principal, peut, conformément à l'article 2 du règlement CCP, permettre l'octroi d'un CCP qui, dans ce cas, conformément à l'article 5 de ce règlement, confère les mêmes droits que ceux qui étaient conférés par le brevet de base à l'égard de cette nouvelle utilisation de ce produit, dans les limites énoncées à l'article 4 dudit règlement (voir, par analogie, arrêt Medeva, précité, point 32, ainsi que ordonnance du 25 novembre 2011, University of Queensland et CSL, C-630/10, Rec. p. I-12231, point 38).
- 25 Dès lors, si un brevet protège une application thérapeutique nouvelle d'un principe actif connu et qui a déjà été commercialisé sous la forme d'un médicament, à usage humain ou animal, visant d'autres indications thérapeutiques, qu'elles aient été ou non protégées par un brevet antérieur, la mise sur le marché d'un nouveau médicament exploitant commercialement la nouvelle application thérapeutique du même principe actif, telle que celle-ci est protégée par le nouveau brevet, peut permettre à son titulaire d'obtenir un CCP dont l'étendue de protection, en tout état de cause, pourra couvrir non pas le principe actif en tant que tel, mais uniquement l'utilisation nouvelle de ce produit.
- 26 Dans une telle situation, seule l'AMM du premier médicament, contenant le produit et autorisé pour une utilisation thérapeutique correspondant à celle protégée par le brevet invoqué à l'appui de la demande de CCP, pourra être considérée comme première AMM de «ce produit» en tant que médicament exploitant cette nouvelle utilisation au sens de l'article 3, sous d), du règlement CCP.
- 27 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre aux première et troisième questions que les articles 3 et 4 du règlement CCP doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une AMM antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un CCP pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une AMM, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.

*Sur la deuxième question*

- 28 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande en substance si, en ce qu'il détermine la durée de la protection conférée par le certificat notamment par rapport à la date de la première AMM dans l'Union européenne, l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP doit être interprété en ce sens qu'il se réfère également ainsi à l'autorisation d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.
- 29 À cet égard, il convient de rappeler que l'AMM dans l'Union à laquelle se réfère l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP ne vise pas à remplacer l'AMM prévue à l'article 3, sous b), de ce règlement, c'est-à-dire celle de l'État membre dans lequel est présentée la demande de CCP, mais constitue une condition supplémentaire dans l'hypothèse où cette dernière autorisation ne serait pas la première pour le produit, en tant que médicament, dans l'Union (voir, en ce sens, arrêt du 11 décembre 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, point 73).
- 30 Toutefois, si ces deux dispositions du règlement CCP font de la sorte référence aux deux aires territoriales différentes des autorisations concernées pour définir la durée de la protection conférée par le CCP dans une hypothèse particulière, rien ne justifie que, pour ce qui concerne l'appréciation de la nature même des autorisations concernées, il y ait lieu de recourir à des critères différents selon l'article qui s'applique. Dès lors, l'AMM à laquelle se réfère l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP est l'autorisation d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.
- 31 Il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de répondre à la deuxième question que l'article 13, paragraphe 1, du règlement CCP doit être interprété en ce sens qu'il se réfère à l'AMM d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.

*Sur les quatrième et cinquième questions*

- 32 Par ses quatrième et cinquième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande en substance si, dans une situation telle que celle de l'affaire au principal où un même principe actif est présent dans deux médicaments ayant obtenu des AMM successives, les réponses aux questions précédentes seraient différentes si, d'une part, la seconde AMM avait exigé une demande complète d'AMM conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83 et, d'autre part, si le produit couvert par la première AMM du médicament correspondant relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du CCP.
- 33 À cet égard, il suffit de constater, en premier lieu, que les dispositions ainsi invoquées de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83 ont un objet purement procédural. Elles ne sauraient, dès lors, par elles-mêmes, en tout état de cause, avoir d'incidence sur l'appréciation des conditions de fond posées par le règlement CCP pour déterminer, au regard de ce règlement, à laquelle des AMM successives celui-ci se réfère. Dès lors que les questions précédentes portent sur l'examen de ces conditions de fond, les réponses qui y ont été apportées ne sauraient dépendre des dispositions de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83.
- 34 En second lieu, les questions précédentes ont appelé des réponses justifiées par des considérations portant en substance sur le lien entre les AMM successives et le champ de la protection conférée par le brevet de base pour lequel a été sollicité le CCP. Ces considérations sont ainsi étrangères à celles qui concernent la détermination des titulaires des autorisations, des brevets ou de la demande de CCP. Ces réponses ne sauraient donc dépendre de ces dernières considérations.

35 En conséquence, il convient de répondre aux quatrième et cinquième questions que les réponses aux questions précédentes ne seraient pas différentes si, dans une situation telle que celle de l'affaire au principal où un même principe actif est présent dans deux médicaments ayant obtenu des AMM successives, la seconde AMM avait exigé l'introduction d'une demande complète, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83, ou si le produit couvert par la première AMM du médicament correspondant relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du CCP.

### Sur les dépens

36 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) **Les articles 3 et 4 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, doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection.**
- 2) **L'article 13, paragraphe 1, du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il se réfère à l'autorisation de mise sur le marché d'un produit qui entre dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection.**
- 3) **Les réponses aux questions préjudicielles précédentes ne seraient pas différentes si, dans une situation telle que celle de l'affaire au principal où un même principe actif est présent dans deux médicaments ayant obtenu des autorisations de mise sur le marché successives, la seconde autorisation de mise sur le marché avait exigé l'introduction d'une demande complète, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ou si le produit couvert par la première autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant relevait du champ d'application de la protection d'un brevet différent appartenant à un titulaire distinct du demandeur du certificat complémentaire de protection.**

Signatures