



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

12 décembre 2013

«Médicaments à usage humain — Certificat complémentaire de protection — Règlement (CE) n° 469/2009 — Article 3 — Conditions d'obtention de ce certificat — Possibilité d'obtenir plusieurs certificats complémentaires de protection à partir d'un même brevet»

Dans l'affaire C-484/12,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Rechtbank 's-Gravenhage (Pays-Bas), par décision du 12 octobre 2012, parvenue à la Cour le 31 octobre 2012, dans la procédure

**Georgetown University**

contre

**Octrooicentrum Nederland**, agissant sous le nom NL Octrooicentrum,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. M. Ilešič, président de chambre, MM. C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, M<sup>me</sup> C. Toader (rapporteur), et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général: M. N. Jääskinen,

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

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 12 septembre 2013,

considérant les observations présentées:

- pour Georgetown University, par M<sup>e</sup> K. A. J. Bisschop, advocaat,
- pour le gouvernement néerlandais, par M<sup>mes</sup> C. Schillemans, et M. Bulterman ainsi que par M. J. Langer, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement français, par MM. D. Colas et S. Menez, en qualité d'agents,
- pour la Commission européenne, par MM. F.W. Bulst et F. Wilman ainsi que par M<sup>me</sup> J. Samnadda, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 14 novembre 2013,

rend le présent

## Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 3 et 14 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 Georgetown University au Octrooicentrum Nederland, agissant sous le nom NL Octrooicentrum (ci-après l'«OCN»), au sujet du refus opposé par ce dernier à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour un principe actif unique.

### Le cadre juridique

#### *Le droit de l'Union*

- 3 Les considérants 4 et 5 ainsi que 9 et 10 du règlement n° 469/2009 se lisent comme suit:
  - «(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.

[...]

  - (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, intitulé «Définitions», prévoit:

«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 [CCP];

[...]»

5 L'article 3 dudit règlement, 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 [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)] [...];
- 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.»

6 Aux termes de l'article 4 du même règlement, intitulé «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'[AMM] du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.»

7 L'article 5 du règlement n° 469/2009, relatif aux «[e]ffets du certificat», énonce:

«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.»

8 L'article 13 de ce règlement, intitulé «Durée du certificat», se lit comme suit:

«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 [AMM] 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.

[...]»

9 Sous l'intitulé «Extinction du certificat», l'article 14 dudit règlement prévoit:

«Le certificat s'éteint:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;
- d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des [AMM] correspondantes [...]. L'autorité [...] est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.»

*Le droit néerlandais*

10 L'article 63 de la loi néerlandaise relative aux brevets de 1995 (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) dispose:

«1. Un titulaire de brevet peut renoncer à son brevet en totalité ou en partie. Cette renonciation a un effet rétroactif en vertu de l'article 75, paragraphes 5 à 7.

[...]»

11 L'article 75 de cette loi se lit comme suit:

«[...]»

5. Un brevet est réputé avoir été totalement ou partiellement dépourvu dès l'origine des effets juridiques visés aux articles 53, 53a, 71, 72 et 73, selon que le brevet est totalement ou partiellement annulé.

6. L'effet rétroactif de la nullité est sans incidence sur:

- a) une décision, qui n'est pas une mesure provisoire, relative à des actes contraires au droit exclusif du titulaire de brevet visé aux articles 53 et 53a, ou à des actes au sens des articles 71, 72 et 73, passée en force de chose jugée et mise en application avant l'annulation;
- b) un accord conclu avant l'annulation, pour autant qu'il ait été exécuté avant l'annulation; toutefois, la restitution de sommes versées en vertu dudit accord, dans la mesure où les circonstances le justifient, peut être réclamée pour des raisons d'équité.

7. Aux fins de l'application du paragraphe 6, point b), la conclusion d'un accord comprend également l'établissement d'une licence sous une des autres formes mentionnées à l'article 56, paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 60.»

**Les faits au principal et les questions préjudicielles**

- 12 Georgetown University a, le 24 juin 1993, introduit une demande de brevet européen intitulé «Vaccin contre le papillomavirus», enregistrée par l'Office européen des brevets (OEB) sous le numéro EP 0 647 140 pour une protéine L1 de papillomavirus (PV) humain capable d'induire des anticorps neutralisants contre les virions de papillomavirus. Il existe de nombreux génotypes de Human papillomavirus (HPV), lesquels sont regroupés en fonction de la similitude de leurs séquences d'ADN. À cet égard, les sous-types 6 et 11 de HPV seraient responsables de condylomes, tandis que les sous-types 16 et 18 de HPV seraient responsables de lésions précancéreuses dans la région génitale et, également, du cancer du col de l'utérus.
- 13 Parmi les revendications du brevet de Georgetown University figure un vaccin pour la prévention d'une infection par papillomavirus comprenant au moins ladite protéine ou un fragment de celle-ci, sélectionné notamment parmi le HPV-16, le HPV-18 ainsi que les HPV-16 et HPV-18 ensemble. Ce brevet a été délivré le 12 décembre 2007 et a expiré le 23 juin 2013.
- 14 S'appuyant sur l'AMM délivrée à Sanofi Pasteur MSD SNC le 20 septembre 2006 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*), ainsi que sur l'AMM délivrée à GlaxoSmithKline Biologicals SA le 20 septembre 2007 pour le médicament Cervarix, contenant des protéines purifiées

de HPV-16 et HPV-18, obtenues à partir de cellules d'insectes (*Trichoplusia ni*), Georgetown University a, le 14 décembre 2007, introduit auprès de l'OCN huit demandes de CCP en lien avec son brevet EP 0 647 140.

- 15 Deux de ces demandes (n<sup>os</sup> 300318 et 300315) concernaient les compositions HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 ainsi que HPV-16 et HPV-18. Quatre autres demandes (n<sup>os</sup> 300316, 300317, 300319 et 300320) visaient l'obtention de CCP sur, respectivement, le HPV-16, le HPV-18, le HPV-6 et le HPV-11, pris individuellement. Deux autres demandes (n<sup>os</sup> 300321 et 300322) visaient à nouveau le HPV-16 individuellement et le HPV-18 individuellement.
- 16 Le 15 janvier 2008, l'OCN a accueilli les demandes n<sup>os</sup> 300315 et 300318.
- 17 Le 19 mai 2010, la demande de CCP n<sup>o</sup> 300321, fondée sur l'AMM délivrée pour le médicament Gardasil et visant comme «produit», au sens du règlement n<sup>o</sup> 469/2009, la protéine recombinante L1 du papillomavirus (HPV) de type 16 a été rejetée.
- 18 Dans un premier temps, l'OCN a fondé sa décision de rejet sur l'article 3, sous b), du règlement n<sup>o</sup> 469/2009 en ce que l'AMM invoquée à l'appui de la demande de CCP concernait un médicament contenant d'autres principes actifs que la seule protéine recombinante du HPV-16. Georgetown University a alors introduit un recours contre ce refus de l'OCN devant la juridiction de renvoi.
- 19 À la suite des arrêts du 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, Rec. p. I-12051) et Georgetown University e.a. (C-422/10, Rec. p. I-12157), la juridiction de renvoi a constaté que les parties au principal s'étaient accordées sur le fait que, eu égard aux réponses fournies par la Cour dans ces arrêts, l'octroi d'un CCP pour le principe actif HPV-16, pris individuellement, ne saurait être refusé sur le fondement dudit article 3, sous b), de sorte que la décision de l'OCN devrait être annulée à cet égard.
- 20 Cependant, cette autorité fait valoir que sa décision de refus pourrait être autrement fondée au regard de l'article 3, sous c), du règlement n<sup>o</sup> 469/2009, étant donné que, selon l'OCN, il ressort de cette disposition, telle qu'interprétée par la Cour, qu'il ne peut être délivré plus d'un CCP par brevet de base. Or, Georgetown University aurait déjà, sur le fondement de son brevet de base, obtenu deux CCP.
- 21 Les cinq autres demandes de CCP de Georgetown University sont encore en cours d'examen devant l'OCN.
- 22 La juridiction de renvoi relève qu'une règle selon laquelle il ne peut être délivré qu'un seul CCP par brevet de base pourrait être aisément contournée par les titulaires de brevets couvrant plusieurs produits. Il suffirait en effet à ces derniers de diviser leurs brevets de manière à ne couvrir qu'un produit par brevet de base, ce qui leur permettrait d'obtenir, de la sorte, un CCP pour chaque produit.
- 23 Georgetown University a indiqué à cette juridiction qu'elle était disposée à renoncer aux deux CCP qui lui ont déjà été délivrés pour les compositions HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18, d'une part, ainsi que HPV-16 et HPV-18, d'autre part, et à retirer ses demandes de CCP pendantes, si cela pouvait lui permettre d'obtenir, à la suite des interprétations du règlement par la Cour, un CCP sur le HPV-16.
- 24 Ladite juridiction a toutefois des doutes quant au point de savoir si la renonciation aux deux CCP déjà octroyés peut avoir un effet rétroactif, permettant ainsi à Georgetown University d'éventuellement obtenir un CCP sur le HPV-16. Elle fait référence, à cet égard, à l'effet rétroactif du renoncement à un brevet par le titulaire de celui-ci, posé à l'article 63 de la loi néerlandaise relative aux brevets de 1995, et précise que l'article 14 du règlement n<sup>o</sup> 469/2009 ne prévoit pas un tel effet rétroactif. Selon la juridiction de renvoi, le terme «renonce» figurant à l'article 14, sous b), de ce règlement, devrait être

considéré et interprété en tant que notion autonome du droit de l'Union. Cependant, la juridiction de renvoi a tendance à considérer que, à supposer que l'article 3, sous c), dudit règlement ne permette pas la délivrance de plus d'un CCP par brevet de base, un simple retrait des demandes de CCP ne permettrait pas d'échapper à l'application, dans l'affaire au principal, dudit article 3, sous c), et donc au rejet de la demande concernant le HPV-16 pris individuellement.

25 C'est dans ces conditions que le Rechtbank 's-Gravenhage a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

- «1) Le règlement n° 469/2009 [...] et, en particulier, l'article 3, initio et sous c), dudit règlement, s'oppose-t-il à ce que, lorsqu'un brevet de base en vigueur couvre plusieurs produits, un certificat soit délivré au titulaire dudit brevet pour chaque produit protégé?
- 2) Si la première question appelle une réponse affirmative, de quelle manière convient-il d'interpréter l'article 3, initio et sous c), du règlement n° 469/2009, lorsqu'un brevet de base en vigueur couvre plusieurs produits et que, à la date de dépôt de la demande de certificat pour un des produits protégés (A), aucun certificat n'avait encore été délivré pour d'autres produits protégés par le même brevet de base (B et C), mais que des certificats ont été délivrés pour les produits (B et C) avant qu'une décision soit adoptée au sujet de la demande de certificat pour le premier produit (A)?
- 3) Aux fins de répondre à la question précédente, est-il pertinent que la demande de certificat pour l'un des produits protégés par le brevet de base (A) ait été déposée à la même date que les demandes relatives aux autres produits (B et C) protégés par le même brevet de base?
- 4) Si la première question appelle une réponse affirmative, un certificat peut-il être délivré pour un produit protégé par un brevet de base en vigueur, lorsqu'un certificat a déjà été délivré antérieurement pour un autre produit protégé par le même brevet de base, mais que le demandeur renonce à ce dernier certificat en vue d'obtenir un nouveau certificat fondé sur le même brevet de base?
- 5) S'il est pertinent aux fins de répondre à la question précédente de savoir si la renonciation a un effet rétroactif, cette dernière question est-elle régie par l'article 14, initio et sous b), du règlement n° 469/2009 ou par le droit national? Si la question de l'effet rétroactif de la renonciation est régie par l'article 14, initio et sous b), du règlement n° 469/2009, convient-il d'interpréter ladite disposition dans le sens où cette renonciation a un effet rétroactif?»

## Sur les questions préjudicielles

### *Sur la première question*

26 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si, dans des circonstances telles que celles au principal où, sur le fondement d'un brevet de base et de l'AMM d'un médicament consistant en une composition de plusieurs principes actifs, le titulaire de celui-ci a déjà obtenu un CCP pour cette composition de principes actifs, protégée par ledit brevet au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, l'article 3, sous c), de ce règlement doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que ce titulaire obtienne également un CCP pour l'un de ces principes actifs, qui, pris individuellement, est également protégé en tant que tel par ledit brevet.

27 À titre liminaire, il convient de relever qu'il existe de nombreux géotypes de HPV, lesquels sont regroupés en fonction de la similitude de leurs séquences d'ADN, et que, par ailleurs, ainsi que cela ressort notamment des points 13, 14, 17 et 19 de l'arrêt *Georgetown University e.a.*, précité, ainsi que



des points 13, 14, 16 et 18 de l'ordonnance du 25 novembre 2011, University of Queensland et CSL (C-630/10, Rec. p. I-12231), plusieurs de ces HPV, de même que le ou les procédés d'obtention de ceux-ci, sont protégés par plusieurs brevets de base appartenant à des titulaires différents.

- 28 À cet égard, la Cour a déjà jugé, dans une situation où un «produit» au sens de l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 469/2009 est protégé par plusieurs brevets de base détenus, le cas échéant, par des titulaires différents, qu'il s'agisse de brevets sur ce produit, de brevets sur des procédés d'obtention de celui-ci ou de brevets portant sur une application dudit produit, que, conformément à l'article 3, sous c), de ce règlement, chacun de ces brevets est susceptible d'ouvrir droit à un CCP, mais qu'il ne saurait être délivré plus d'un certificat pour chaque brevet de base (voir arrêts du 23 janvier 1997, Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, point 28, et du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, points 22 et 23). Dans une telle situation, les types de brevets appartenant, le cas échéant, à chacun de ces titulaires auront, à cet égard, des conséquences sur la protection pouvant être obtenue par CCP puisque, pour un brevet protégeant un produit en tant que tel, la protection conférée par le CCP couvrira ce produit, tandis que, pour un brevet portant sur un procédé d'obtention d'un produit, cette protection portera uniquement sur le procédé d'obtention de ce produit ou, si le droit applicable à ce brevet le prévoit, éventuellement sur le produit directement obtenu par ce procédé (voir ordonnance University of Queensland et CSL, précitée, point 39) et, pour un brevet portant sur une application thérapeutique nouvelle d'un principe actif, connu ou non, la protection conférée par le CCP pourra couvrir non pas le principe actif en tant que tel, mais uniquement l'utilisation nouvelle de ce produit [arrêt du 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, point 25].
- 29 L'affaire au principal concerne toutefois une situation différente, à savoir celle où un même brevet de base pourrait être considéré comme protégeant plusieurs produits au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, et soulève ainsi une question distincte, en l'occurrence celle de savoir si un tel brevet peut permettre à son titulaire d'obtenir plusieurs CCP.
- 30 À cet égard, un brevet protégeant plusieurs «produits» distincts peut certes permettre en principe d'obtenir plusieurs CCP en lien avec chacun de ces produits distincts, pour autant notamment que chacun de ceux-ci soit «protégé» en tant que tel par ce «brevet de base» au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup>, sous b) et c), de celui-ci (arrêt du 12 décembre 2013, Actavis Group PTC et Actavis UK, C-443/12, point 29) et soit contenu dans un médicament disposant d'une AMM.
- 31 En effet, le libellé des articles 1<sup>er</sup>, sous b), et 3, sous c), du règlement n° 469/2009 ne s'opposent pas à une telle interprétation. Par ailleurs, cette interprétation est corroborée par l'objectif poursuivi par ce règlement qui, ainsi qu'il ressort du point 11 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 [COM(90) 101 final], vise à encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique en octroyant un CCP par produit, celui-ci étant entendu au sens strict de substance active. Toute autre interprétation risquerait, au demeurant, de donner lieu à des stratégies de contournement, impliquant des coûts supplémentaires susceptibles de décourager l'innovation, en ce sens que les intéressés seraient incités à demander un brevet de base distinct pour chacun de leurs «produits».
- 32 Dans l'affaire au principal, il semble constant que le brevet de base détenu par Georgetown University protège, à tout le moins, tant les compositions HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 ainsi que HPV-16 et HPV-18, telles que contenues dans les médicaments Gardasil et Cervarix, que le HPV-16, tel que commercialisé dans le médicament Gardasil.
- 33 Ainsi, les faits au principal se distinguent également de ceux de l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Actavis Group PTC et Actavis UK, précité. En effet, dans cette dernière affaire, un brevet de base protégeait un principe actif en tant que tel et avait permis à son titulaire d'obtenir, sur le fondement de l'AMM d'un médicament contenant ce seul principe actif, un CCP portant sur ledit principe actif.

Il s'agissait alors de savoir si, sur la base de ce brevet, mais d'une AMM ultérieure d'un médicament contenant ce même principe actif, en composition avec un principe actif non protégé en tant que tel par ledit brevet, le titulaire de ce même brevet pouvait demander un second CCP portant sur la composition du principe actif ayant déjà conduit à l'octroi d'un CCP et du principe actif non protégé en tant que tel par ledit brevet.

- 34 Il s'ensuit que la réponse apportée par la Cour à la seconde question posée dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt *Actavis Group PTC et Actavis UK* ne saurait être transposée à celle en cause au principal.
- 35 Dans l'affaire au principal et eu égard au point 30 du présent arrêt, la composition des quatre principes actifs, parmi lesquels figure le HPV-16, et ce même principe actif HPV-16 pris individuellement sont protégés par le brevet de base de Georgetown University au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009. Dès lors, l'article 3, sous c), de ce règlement ne s'oppose pas, en principe, à ce qu'il soit délivré à cette dernière, sur le fondement de ce brevet et d'une même AMM, en l'occurrence celle du Gardasil, un CCP tant pour la composition de principes actifs (HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18) que pour le principe actif HPV-16 pris individuellement. En effet, même si les champs de protection de ces deux CCP devaient se chevaucher, ils expireront, en principe, à la même date.
- 36 Ainsi, pareil octroi de CCP multiples portant sur des «produits» distincts permet de rétablir une durée de protection effective suffisante du brevet, et uniforme s'agissant des deux CCP susmentionnés, en permettant à son titulaire de bénéficier d'une période d'exclusivité supplémentaire à l'expiration du brevet de base destinée à compenser, au moins partiellement, le retard pris dans l'exploitation commerciale de son ou de ses inventions en raison du laps de temps qui s'est écoulé entre la date du dépôt de la demande de brevet et celle de l'obtention de la première AMM dans l'Union européenne (voir arrêts du 11 novembre 2010, *Hogan Lovells International*, C-229/09, Rec. p. I-11335, point 50; ainsi que *Actavis Group PTC et Actavis UK*, précité, point 31).
- 37 Cependant, il semble ressortir des éléments fournis dans la décision de renvoi que le principe actif protégé par le brevet de base pour lequel Georgetown University a demandé, dans l'affaire au principal, l'octroi d'un CCP sur le fondement de l'AMM du médicament Gardasil, à savoir le HPV-16, pourrait également être contenu dans un autre médicament, le Cervarix, qui a obtenu une AMM ultérieure.
- 38 À cet égard, il convient de préciser que, dès lors que le titulaire d'un brevet obtient un CCP sur un principe actif, sur le fondement de l'AMM du premier médicament mis sur le marché comprenant, parmi ses principes actifs, le principe actif protégé par le brevet de base (arrêt *Medeva*, précité, point 40), tel que, dans l'affaire au principal, un CCP sur le HPV-16 sur le fondement de l'AMM du Gardasil, le libellé même de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 s'oppose à ce que ce titulaire obtienne, sur la base du même brevet, un autre CCP sur ce même HPV-16 en tant que «produit» sur le fondement d'une AMM ultérieure d'un autre médicament contenant également celui-ci, à moins que, dans ce dernier médicament, le «produit» visé par la demande de CCP concerne en réalité un HPV-16 différent et entrant dans le champ de la protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de cette demande [voir, en ce sens, arrêt *Neurim Pharmaceuticals* (1991), précité, point 30].
- 39 Conformément à l'article 5 du règlement n° 469/2009, des CCP, tels que ceux visés au point 35 du présent arrêt, délivrés en lien avec ces produits confèrent, à l'expiration du brevet de base, les mêmes droits que ceux qui étaient conférés par ce brevet de base à l'égard desdits produits, dans les limites de la protection conférée par ledit brevet telles qu'énoncées à l'article 4 de ce règlement. Partant, si le titulaire de ce même 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 ses produits sous la forme d'un médicament consistant en un tel produit ou contenant celui-ci, les CCP délivrés à l'égard de ces mêmes produits lui conféreront les mêmes droits pour toutes les utilisations de ces produits, en tant que médicament, qui ont été autorisées avant l'expiration desdits certificats (voir arrêts précités



Medeva, point 39, et Georgetown University e.a., point 32, ainsi que ordonnances University of Queensland et CSL, précitée, point 34, et du 25 novembre 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Rec. p. I-12255, point 29).

- 40 Par ailleurs, s'agissant de tels CCP, l'article 13 du règlement n° 469/2009 commande que, à l'expiration de ceux-ci, le titulaire de ceux-ci ne puisse plus s'opposer, en lien avec le brevet de base ayant servi de fondement à la délivrance de tels CCP, à la commercialisation par des tiers du principe actif unique, couvert par l'un de ces deux CCP, de même qu'à la commercialisation de la composition, couverte par l'autre certificat. Cela implique que, après la date d'expiration de ces deux CCP, ces tiers doivent avoir la possibilité de mettre sur le marché non seulement des médicaments consistant en ce principe actif unique ou cette composition de principe actifs, anciennement protégés, mais également tout médicament contenant ledit principe actif ou ladite composition, en l'occurrence en combinaison avec d'autres principes actifs.
- 41 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la première question que, dans des circonstances telles que celles au principal où, sur le fondement d'un brevet de base et de l'AMM d'un médicament consistant en une composition de plusieurs principes actifs, le titulaire de celui-ci a déjà obtenu un CCP pour cette composition de principes actifs, protégée par ce brevet au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, l'article 3, sous c), de ce règlement doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que ce titulaire obtienne également un CCP pour l'un de ces principes actifs, qui, pris individuellement, est également protégé en tant que tel par ledit brevet.

#### *Sur les deuxième à cinquième questions*

- 42 Les deuxième à cinquième questions n'ont été posées que dans l'hypothèse où la Cour apporte une réponse affirmative à la première question.
- 43 Compte tenu de la réponse apportée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre aux deuxième à cinquième questions préjudicielles.

#### **Sur les dépens**

- 44 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 (troisième chambre) dit pour droit:

**Dans des circonstances telles que celles au principal où, sur le fondement d'un brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament consistant en une composition de plusieurs principes actifs, le titulaire de celui-ci a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection pour cette composition de principes actifs, protégée par ce brevet au sens de 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, l'article 3, sous c), de ce règlement doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que ce titulaire obtienne également un certificat complémentaire de protection pour l'un de ces principes actifs, qui, pris individuellement, est également protégé en tant que tel par ledit brevet.**

Signatures