

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

4 mai 2006<sup>\*</sup>

Dans l'affaire C-431/04,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Bundesgerichtshof (Allemagne), par décision du 29 juin 2004, parvenue à la Cour le 7 octobre 2004, dans la procédure engagée par

**Massachusetts Institute of Technology,**

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, M. R. Schintgen, M<sup>me</sup> R. Silva de Lapuerta, MM. G. Arestis (rapporteur) et J. Klučka, juges,

avocat général: M. P. Léger;  
greffier: M<sup>me</sup> K. Sztranc, administrateur;

\* Langue de procédure: l'allemand.

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 6 octobre 2005,

considérant les observations présentées:

- pour le Massachusetts Institute of Technology, par M. T. Bausch, Patentanwalt,
- pour le gouvernement français, par M<sup>me</sup> R. Loosli-Surrans, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement lituanien, par M. D. Kriaučiūnas, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement néerlandais, par M<sup>mes</sup> H. G. Sevenster et C. ten Dam, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement polonais, par M. T. Nowakowski, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement finlandais, par M<sup>me</sup> A. Guimaraes-Purokoski, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M. D. Beard, barrister,

— pour la Commission des Communautés européennes, par MM. G. Braun et W. Wils, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 24 novembre 2005,

rend le présent

### Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1), dans sa version résultant de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, et JO 1995, L 1, p. 1, ci-après le «règlement n° 1768/92»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un recours engagé par le Massachusetts Institute of Technology (ci-après le «MIT») à l'encontre du rejet par le Bundespatentgericht d'une réclamation introduite par le MIT contre la décision du Deutsches Patent- und Markenamt (Office allemand des brevets et des marques) portant rejet de la demande de certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») que le MIT avait déposée pour le médicament Gliadel 7,7 mg implant (ci-après le «Gliadel»).

## Le cadre juridique

### *La réglementation communautaire*

3 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.»

4 L'article 3 du règlement n° 1768/92, qui définit les conditions d'obtention du CCP, prévoit:

«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.»

*La réglementation nationale*

- 5 L'article 16 a de la loi sur les brevets (Patentgesetz), du 5 mai 1936 (RGBl. II 1936, p. 117), dans sa version applicable au litige au principal, est libellé comme suit:

«(1) Conformément aux règlements de la Communauté économique européenne concernant la création de certificats complémentaires de protection qu'il convient de citer dans le *Bundesgesetzblatt*, il peut être demandé, pour le brevet, une protection complémentaire directement liée à la durée de validité du brevet prévue à l'article 16, paragraphe 1. Des droits annuels sont versés pour la protection complémentaire.

- (2) Sauf dispositions contraires du droit communautaire, les dispositions de la loi sur les brevets relatives au droit du demandeur (articles 6 à 8), à l'effet du brevet et aux dérogations (articles 9 à 12), au règlement d'utilisation, à la licence obligatoire et à son retrait (articles 13 et 24), au domaine de protection (article 14), aux licences et à leur enregistrement (articles 15 et 30), aux droits (article 17, paragraphe 2), à l'extinction du brevet (article 20), à la nullité (article 22), à l'offre publique d'exploitation (article 23), au représentant national (article 25), au Patentgericht (Cour des brevets) et à la procédure devant cette juridiction (articles 65 à 99), à la procédure devant le Bundesgerichtshof (articles 100 à 122), à la restauration du brevet (article 123), à l'obligation de vérité (article 124), au document électronique (article 125a), à la langue officielle, aux notifications et à l'aide judiciaire (articles 126 à 128), aux violations du droit (articles 139 à 141 et 142a), à l'unicité de l'action et aux prérogatives attachées au brevet (articles 145 et 146), s'appliquent par analogie à la protection complémentaire.

(3) Les licences et déclarations visées à l'article 23 de la loi sur les brevets, qui produisent leurs effets pour un brevet, s'appliquent aussi à la protection complémentaire.»

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

- 6 Le MIT est titulaire d'un brevet européen, pour lequel il avait déposé une demande le 29 juillet 1987. Relève de ce brevet notamment l'association de deux éléments, le polifeprosan, un excipient polymère biodégradable, et la carmustine, un principe actif déjà utilisé en chimiothérapie par voie intraveineuse en combinaison avec des excipients inertes et des additifs médicamenteux pour le traitement des tumeurs cérébrales.
- 7 Le Gliadel se présente sous la forme d'un dispositif que l'on implante dans la boîte crânienne pour le traitement des tumeurs cérébrales récidivantes. Ce dispositif fonctionne de telle manière que la carmustine, qui est un principe actif extrêmement cytotoxique, soit libérée de façon lente et contrôlée par le polifeprosan, qui tient lieu de matrice biodégradable.
- 8 Une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») du Gliadel a été délivrée en Allemagne par décision du 3 août 1999.
- 9 Invoquant ladite autorisation, le MIT a demandé au Deutsches Patent- und Markenamt de lui délivrer un CCP pour le Gliadel. À titre principal, il a sollicité un CCP pour la carmustine en combinaison avec le polifeprosan. À titre subsidiaire, sa demande visait à obtenir un CCP uniquement pour la carmustine.

- 10 Le Deutsches Patent- und Markenamt a rejeté cette demande de CCP par décision du 16 octobre 2001, au motif que le polifeprosan ne pouvait pas être considéré comme un principe actif au sens des articles 1<sup>er</sup>, sous b), et 3 du règlement n° 1768/92. Il a par ailleurs considéré qu'il ne pouvait délivrer un CCP pour la carmustine prise isolément en raison du fait que ce principe actif était déjà couvert par une AMM depuis longtemps.
- 11 Le MIT a introduit une réclamation contre ladite décision du Deutsches Patent- und Markenamt devant le Bundespatentgericht. Celui-ci l'a rejetée par décision du 25 novembre 2002.
- 12 Le MIT a alors formé un recours en «Revision» contre la décision du Bundespatentgericht devant le Bundesgerichtshof. À l'appui de son recours, il soutient que le polifeprosan est un élément indispensable du Gliadel en ce qu'il permet à la carmustine d'être administrée d'une manière pertinente sur le plan thérapeutique dans le traitement des tumeurs cérébrales malignes, contribuant ainsi à l'efficacité du médicament. Il ne s'agirait pas en conséquence d'un simple excipient ou d'un composant auxiliaire.
- 13 Dans ces conditions, le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La notion de 'composition de principes actifs d'un médicament' au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement [n° 1768/92] implique-t-elle que les éléments de cette composition sont tous individuellement des principes actifs dotés d'effets thérapeutiques?

- 2) Une composition constituée de deux éléments dont l'un est une substance bien connue dotée d'effets thérapeutiques pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui modifie les effets de celui-ci pour cette indication (implant in vivo libérant le principe actif de manière contrôlée afin d'éviter les effets toxiques) est-elle également une 'composition de principes actifs'?»

### Sur les questions préjudicielles

- 14 Par ses deux questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande en substance si l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens que la notion de «composition de principes actifs d'un médicament» inclut, notamment, une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication.
- 15 Il convient de rappeler que, aux termes de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92, on entend par «produit» le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.
- 16 Or, la notion de «principe actif» n'est pas définie par le règlement n° 1768/92.
- 17 En l'absence de toute définition de la notion de «principe actif» dans le règlement n° 1768/92, la détermination de la signification et de la portée de ces termes doit être

établie en considération du contexte général dans lequel ils sont utilisés et conformément à leur sens habituel en langage courant (voir, notamment, arrêts du 27 janvier 1988, Danemark/Commission, 349/85, Rec. p. 169, point 9, et du 27 janvier 2000, DIR International Film e.a./Commission, C-164/98 P, Rec. p. I-447, point 26).

- 18 En l'occurrence, il importe de relever qu'il est constant, ainsi qu'il ressort du dossier de la présente affaire, que l'expression «principe actif» n'inclut pas, dans son acception commune en pharmacologie, les substances entrant dans la composition d'un médicament qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal.
- 19 À cet égard, il y a lieu de souligner que, au 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 pour les médicaments [COM(90) 101 final], auquel le gouvernement français a renvoyé dans ses observations orales, il est précisé que «[...] la proposition de règlement est limitée aux nouveaux médicaments. Il ne s'agit pas de délivrer un [CCP] pour tout médicament breveté autorisé à être mis sur le marché. Il ne peut en effet être délivré qu'un seul [CCP] par produit, le produit étant entendu au sens strict de substance active; des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau [CCP]».
- 20 Or, la notion de «produit» telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92 n'est nullement en contradiction avec celle à laquelle la Commission a entendu se référer au point 11 dudit exposé des motifs.
- 21 Il ressort en effet de ce dernier que la forme pharmaceutique du médicament, à laquelle peut contribuer un excipient ainsi que l'ont relevé M. l'avocat général au

point 11 de ses conclusions et le gouvernement français lors de l'audience, n'entre pas dans la définition de la notion de «produit», celle-ci étant entendue au sens strict de «substance active» ou de «principe actif».

22 En outre, il peut être fait référence au 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), dont le quatrième considérant précise que l'innovation dans le domaine des produits phytopharmaceutiques doit bénéficier d'une protection équivalente à celle octroyée aux médicaments par le règlement n° 1768/92. Selon l'article 1<sup>er</sup>, point 8, du règlement n° 1610/96, on entend par produit la substance active ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique. Or, une substance active est, selon le point 3 du même article, une substance exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux.

23 À cet égard, il convient de relever qu'au point 68 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil, du 9 décembre 1994, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [COM(94) 579 final], il est indiqué que:

- il ne serait pas acceptable, au regard de l'équilibre nécessaire des intérêts en jeu, que la durée totale de la protection conférée par le CCP et le brevet pour un même produit soit dépassée;
  
- l'on pourrait aboutir à ce résultat si un même produit pouvait faire l'objet de plusieurs CCP successifs;

- ceci implique une définition stricte du produit;
  
- dans la mesure où la substance active elle-même aura déjà bénéficié d'un CCP, elle ne pourra, quels que soient les changements intervenus relatifs à d'autres éléments du produit phytopharmaceutique (emploi d'un sel différent, excipients différents, présentation différente, etc.), donner lieu à un nouveau CCP;
  
- en résumé, il convient de noter que, si une même substance peut faire l'objet dans un même État membre de plusieurs brevets et de plusieurs AMM, le CCP ne sera délivré pour cette substance que sur la base d'un seul brevet et à l'occasion d'une seule AMM, à savoir celle qui a été délivrée la première dans l'État membre considéré.

24 Ainsi, l'article 3, paragraphe 2, première phrase, du règlement n° 1610/96 prévoit lui-même que le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs CCP pour ce produit. Or, aux termes du dix-septième considérant dudit règlement, les modalités figurant notamment à l'article 3, paragraphe 2, de celui-ci valent également, mutatis mutandis, pour l'interprétation de l'article 3 du règlement n° 1768/92.

25 Au vu de ce qui précède, force est de constater qu'une substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre et servant à obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament ne relève pas de la notion de principe actif, laquelle à son tour permet de définir la notion de produit.

26 Dès lors, une telle substance associée à une substance dotée elle-même d'effets thérapeutiques propres ne saurait donner lieu à une «composition de principes actifs» au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92.

- 27 Le fait que la substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la substance dotée d'effets thérapeutiques n'est pas susceptible d'infirmier cette interprétation.
- 28 Ainsi qu'il ressort des points 6 et 7 du présent arrêt, la carmustine est un principe actif qui doit nécessairement être associé à d'autres substances, notamment des excipients inertes, pour être efficace sur le plan thérapeutique. De manière plus générale, il apparaît, comme l'ont relevé M. l'avocat général au point 11 de ses conclusions ainsi que les gouvernements français et néerlandais, qu'il n'est pas exceptionnel que les substances permettant d'obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament aient une incidence sur l'efficacité thérapeutique du principe actif qu'il contient.
- 29 Aussi, une notion de «composition de principes actifs» d'un médicament qui inclurait une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament, qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première pour cette même indication, serait-elle, en tout état de cause, ainsi que l'a souligné le gouvernement français lors de l'audience, de nature à introduire un élément d'insécurité juridique dans l'application du règlement n° 1768/92. En effet, le caractère nécessaire pour assurer l'efficacité thérapeutique du principe actif d'une substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre ne saurait, en l'occurrence, être regardé comme un critère ayant un contenu suffisamment déterminé.
- 30 Au demeurant, une telle notion serait susceptible de faire obstacle à la réalisation de l'objectif visé au sixième considérant du règlement n° 1768/92 aux termes duquel 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 l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

- 31 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre aux questions posées que l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens que la notion de «composition de principes actifs d'un médicament» n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication.

### Sur les dépens

- 32 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 (deuxième chambre) dit pour droit:

**L'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dans sa version résultant de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, doit être interprété en ce sens que la notion de «composition de principes actifs d'un médicament» n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication.**

Signatures