

ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

28 juillet 2011 \*

Dans l'affaire C-195/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni), par décision du 3 avril 2009, parvenue à la Cour le 29 mai 2009, dans la procédure

**Synthon BV**

contre

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,**

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J.N. Cunha Rodrigues, président de chambre, MM. A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Löhmus (rapporteur) et M<sup>me</sup> P. Lindh, juges,

avocat général: M. P. Mengozzi,  
greffier: M<sup>me</sup> L. Hewlett, administrateur principal,

\* Langue de procédure: l'anglais.

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 9 décembre 2010,

considérant les observations présentées:

- pour Synthon BV, par M. R. Williams, barrister, et M<sup>e</sup> M. Herschdorfer, advocaat,
  
- pour Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, par M<sup>e</sup> A. von Falck, Rechtsanwalt, et M. R. Anderson, solicitor-advocate,
  
- pour la Commission européenne, par M. H. Krämer, en qualité d'agent,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 31 mars 2011,

rend le présent

### **Arrêt**

- <sup>1</sup> La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 2, 13 et 19 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), tel que modifié par 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 litige opposant Synthon BV (ci-après «Synthon») à Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (ci-après «Merz») au sujet du certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») délivré pour le produit dénommé «mémantine» (ci-après la «mémantine»).

## **Le cadre juridique**

### *La réglementation de l'Union*

#### Le règlement n° 1768/92

- 3 Les premier à quatrième et huitième considérants du règlement n° 1768/92 énoncent:

«considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique;

considérant que les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

considérant que, 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;

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique;

[...]

considérant que la durée de la protection conférée par le [CCP] doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante; que, à cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un [CCP], 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».

- 4 L'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 1768/92, intitulé «Définitions», dispose:

«Aux fins du présent règlement, on entend par:

[...]

b) 'produit': le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;

[...]»

- 5 L'article 2 de ce règlement, intitulé «Champ d'application», est libellé comme suit:

«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 65/65/CEE [du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (JO L 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11, ci-après la 'directive 65/65')] ou de la directive 81/851/CEE [du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1), telle que modifiée par la directive 90/676/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990 (JO L 373, p. 15)], peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un [CCP].»

- 6 L'article 3 dudit règlement, intitulé «Conditions d'obtention du [CCP]», prévoit:

«Le [CCP] 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 [65/65] ou à la directive [81/851] suivant les cas. [...]
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un [CCP];
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première [AMM] du produit, en tant que médicament.»

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

«Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le [CCP] 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 [CCP].»

8 En vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92, la demande de CCP doit contenir:

«a) une requête de délivrance du [CCP], mentionnant notamment:

[...]

iv) le numéro et la date de la première [AMM] du produit visée à l'article 3 point b) et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première [AMM] dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

b) une copie de l'[AMM], visée à l'article 3 point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4 *bis* de la directive [65/65] ou à l'article 5 *bis* de la directive [81/851];

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première [AMM] du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel.»

9 L'article 9 de ce règlement, intitulé «Dépôt de la demande de [CCP]», dispose:

«1. La demande de [CCP] doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue [l'AMM] prévue à l'article 3 point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

2. Mention de la demande de [CCP] est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

[...]

d) le numéro et la date de [l'AMM] visée à l'article 3 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;

e) le cas échéant, le numéro et la date de la première [AMM] dans la Communauté.»

10 L'article 11, paragraphe 1, sous d) et e), dudit règlement dispose que le numéro et la date de l'AMM visée à l'article 3, sous b), de celui-ci, le produit qu'elle identifie ainsi que, le cas échéant, le numéro et la date de la première AMM dans la Communauté doivent figurer dans la mention de la délivrance du CCP, publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, du même règlement.

11 L'article 13 du règlement n° 1768/92, relatif à la durée du CCP, prévoit:

«1. Le [CCP] 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 [CCP] ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.»

12 L'article 15 de ce règlement dispose:

«1. Le [CCP] est nul:

a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;

[...]

2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du [CCP] auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.»



13 L'article 19 dudit règlement, relatif aux dispositions transitoires, prévoit:

«1. Tout produit qui, à la date de l'adhésion, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] dans la Communauté ou sur le territoire de l'Autriche, de la Finlande ou de la Suède a été obtenue après le 1<sup>er</sup> janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un [CCP].

En ce qui concerne les [CCP] à délivrer au Danemark, en Allemagne et en Finlande, la date du 1<sup>er</sup> janvier 1985 est remplacée par celle du 1<sup>er</sup> janvier 1988.

[...]

2. La demande de [CCP] visé au paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.»

La directive 65/65

14 Le chapitre II de la directive 65/65, intitulé «[AMM] des médicaments», comprenait les articles 3 à 10.

15 L'article 3 de la directive 65/65 prévoyait:

«Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.»

- 16 L'article 4, deuxième alinéa, de cette directive énumérait les renseignements et les documents devant être joints à la demande d'AMM, au nombre desquels figurait, notamment, le résultat d'une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du médicament concerné, à savoir le résultat des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques, ainsi que cliniques.
- 17 Aux termes de l'article 5 de ladite directive, l'AMM était refusée lorsque, «après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il [apparaissait] que le médicament [était] nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique du médicament [faisait] défaut ou [était] insuffisamment justifié par le demandeur, ou que le médicament n'[avait] pas la composition qualitative et quantitative déclarée». L'autorisation était également refusée «si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande [n'étaient] pas conformes aux dispositions de l'article 4».
- 18 L'article 24 de la même directive disposait:

«La réglementation prévue par la présente directive sera progressivement appliquée aux médicaments ayant reçu l'[AMM] en vertu des dispositions antérieures, dans les délais et les conditions prévus à l'article 39, paragraphes 2 et 3 de la deuxième directive 75/319/CEE [du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13)].»

#### La directive 75/319

- 19 Il ressort de l'article 39, paragraphe 2, de la directive 75/319 que le délai donné aux États membres pour appliquer progressivement les dispositions de cette directive aux médicaments mis sur le marché en vertu des dispositions antérieures a expiré le 21 mai 1990.

- 20 Selon l'article 39, paragraphe 3, de cette directive, les États membres devaient communiquer à la Commission des Communautés européennes, au plus tard le 21 mai 1978, le nombre des médicaments qui relevaient de cet article 39, paragraphe 2, et, chaque année qui suivait, le nombre de ces médicaments pour lesquels l'AMM visée à l'article 3 de la directive 65/65 n'avait pas encore été délivrée.

### *Les réglementations nationales*

- 21 En Allemagne, en vertu de l'article 3 de l'annexe 7 de la loi portant réforme de la législation sur les médicaments (*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*), du 24 août 1976 (ci-après la «loi allemande de 1976»), qui a transposé la directive 65/65, les produits déjà mis sur le marché dans cet État membre et qui étaient encore présents sur ce marché au 1<sup>er</sup> janvier 1978, date d'entrée en vigueur de cette loi, ont fait l'objet automatiquement d'une autorisation permettant d'en poursuivre la commercialisation, sans autre examen, à condition qu'ils aient été notifiés. Pour autant que la notification fut intervenue dans les six mois précédant le 1<sup>er</sup> janvier 1978, cette autorisation devait rester en vigueur pendant douze ans à compter de cette date.
- 22 Au Luxembourg, les dispositions de la directive 65/65 ont été transposées par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués (*Mémorial A 1983*, p. 702, ci-après la «loi luxembourgeoise de 1983»). Le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 a prévu les modalités d'exécution de cette loi.

## Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 23 Il ressort du dossier que la mémantine était déjà commercialisée par Merz avant le 1<sup>er</sup> septembre 1976 sur le marché allemand, en tant que médicament à usage humain, sous la marque Akatinol. Ce médicament, utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson et pour d'autres indications, était couvert par une autorisation délivrée conformément à une réglementation allemande de 1961, qui ne prévoyait pas d'évaluation de l'innocuité ou de l'efficacité des médicaments. En vertu de l'article 3 de l'annexe 7 de la loi allemande de 1976, la mémantine a bénéficié d'une AMM en Allemagne (ci-après l'«AMM allemande») sans avoir été soumise aux procédures requises au titre de la directive 65/65.
- 24 Le 30 juin 1983, Merz a demandé aux autorités luxembourgeoises compétentes une AMM pour ledit médicament, laquelle a été délivrée le 19 septembre 1983 (ci-après l'«AMM luxembourgeoise»), en vertu de la loi luxembourgeoise de 1983. Toutefois, lesdites autorités se sont référées à l'AMM allemande délivrée précédemment et n'ont pas procédé à un examen de l'innocuité et de l'efficacité de la mémantine.
- 25 Le 14 avril 1989, Merz a déposé une demande de brevet européen pour l'hydrochloride mémantine. La décision de renvoi précise que ce brevet a été délivré, nonobstant le fait que la mémantine était déjà disponible dans le commerce, au motif qu'il couvrirait un second usage médical de cette dernière, notamment pour la préparation d'un médicament destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer. Ledit brevet a expiré le 13 avril 2009.
- 26 Selon la décision de renvoi, les AMM allemande et luxembourgeoise ont été retirées lorsque, le 15 mai 2002, en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1), une série d'AMM valables dans la Communauté européenne (ci-après l'«AMM de 2002») a été délivrée à H. Lundbeck A/S, bénéficiant d'une licence accordée par Merz. Cette

AMM a été délivrée pour le médicament Ebixa, marque adoptée pour commercialiser ledit second usage médical de la mémantine. Il ressort des observations écrites déposées par Merz que, avant cette délivrance, une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'Ebixa avait été effectuée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, conformément à la directive 65/65.

- 27 Le 13 novembre 2002, Merz a déposé au Royaume-Uni, auprès de l'Office des brevets, une demande de CCP pour la mémantine. Dans sa demande, Merz a fait état du brevet de base valable au Royaume-Uni ainsi que de l'AMM de 2002, sans mentionner l'AMM allemande ou l'AMM luxembourgeoise. Le CCP a été délivré le 14 août 2003 pour une durée de cinq ans.
- 28 Par son recours devant la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), Syntho, fabricant de médicaments génériques, demande que ledit CCP soit déclaré nul ou que la durée de la protection qu'il confère soit «fixée à zéro».
- 29 Ladite High Court of Justice, éprouvant des doutes en ce qui concerne tant le champ d'application du règlement n° 1768/92 que la définition de la notion de «première AMM dans la Communauté», au sens des articles 13 et 19 de ce règlement, a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Aux fins des articles 13 et 19 du règlement [n° 1768/92], une autorisation est-elle une 'première [AMM] [...] dans la Communauté' si elle a été délivrée conformément à une législation nationale répondant à la directive [65/65], ou faut-il établir de surcroît que, en délivrant l'autorisation en question, les autorités nationales se sont livrées à une évaluation de données, ainsi que le requiert la procédure administrative définie dans cette directive?

- 2) Aux fins des articles 13 et 19 du règlement [n° 1768/92], l'expression 'première [AMM] dans la Communauté' inclut-elle des autorisations dont la coexistence avec un régime d'autorisation conforme à la directive [65/65] est permise par la législation interne?
  
- 3) Un produit qui a bénéficié d'une première [AMM] dans la Communauté [...] sans passer par la procédure administrative définie dans la directive [65/65] relève-t-il du champ d'application du règlement [n° 1768/92] défini à son article 2?
  
- 4) Si la troisième question appelle une réponse négative, le [CCP] couvrant ce produit est-il nul?»

### **Sur la demande tendant à la réouverture de la procédure orale**

<sup>30</sup> Par une lettre datée du 24 mai 2011, Merz a demandé la réouverture de la procédure orale en relevant, en substance, que, dans ses conclusions, M. l'avocat général a examiné la question du second usage médical du produit, qui a été développée par la Commission dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 28 juillet 2011, Generics (UK) (C-427/09, publié dans le présent Recueil), sur la base de l'article 4 du règlement n° 1768/92, sans que les parties aient abordé cet article ou cette question dans leurs observations écrites.

<sup>31</sup> Compte tenu de la finalité même du contradictoire, qui est d'éviter que la Cour puisse être influencée par des arguments qui n'auraient pas pu être discutés par les parties, la Cour peut d'office ou sur proposition de l'avocat général, ou encore à la demande des parties, ordonner la réouverture de la procédure orale, conformément à l'article 61 de son règlement de procédure, si elle considère qu'elle est insuffisamment éclairée ou

que l'affaire doit être tranchée sur la base d'un argument qui n'a pas été débattu entre les parties (voir, notamment, ordonnance du 4 février 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Rec. p. I-665, point 18, ainsi que arrêt du 8 septembre 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional et Bwin International*, C-42/07, Rec. p. I-7633, point 31 et jurisprudence citée).

- <sup>32</sup> En l'espèce, la Cour, l'avocat général entendu, considère toutefois qu'elle dispose de tous les éléments nécessaires pour répondre aux questions posées et que les observations présentées devant elle, lors de l'audience, entre autres par Merz, ont porté sur ces éléments.
- <sup>33</sup> Par conséquent, il convient de rejeter la demande tendant à la réouverture de la procédure orale.

### **Sur les questions préjudicielles**

#### *Sur la troisième question*

- <sup>34</sup> Par sa troisième question, qu'il convient d'examiner en premier lieu, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 2 du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens qu'un produit qui a été mis sur le marché dans la Communauté sans avoir été soumis préalablement, en tant que médicament à usage humain, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65, et notamment à une évaluation de son innocuité et de son efficacité, relève du champ d'application de ce règlement et peut, par conséquent, faire l'objet d'un CCP.

- 35 Il découle de l'article 2 du règlement n° 1768/92 qu'il est nécessaire, aux fins de l'obtention d'un CCP, que le produit concerné soit protégé par un brevet valable sur le territoire national et qu'il ait été soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65.
- 36 En ce qui concerne, en premier lieu, la notion de «mise sur le marché» du produit, au sens de l'article 2 du règlement n° 1768/92, Merz fait valoir que cette notion se réfère au marché de l'État membre dans lequel a été présentée la demande de brevet. Un produit relèverait du champ d'application de ce règlement tant qu'il est protégé par un brevet valable sur le territoire de l'État membre en question et qu'il a été soumis, en tant que médicament, avant sa mise sur le marché dans cet État membre, à une procédure administrative d'autorisation, telle que définie par la directive 65/65, pour ledit État membre.
- 37 À cet égard, il convient de constater qu'il ne ressort pas du libellé de l'article 2 du règlement n° 1768/92 que, par la notion de «mise sur le marché», le législateur ait entendu viser le marché de la Communauté ou celui de l'État membre pour lequel la demande de CCP a été présentée et sur le territoire duquel le brevet est valable.
- 38 Dans ces conditions, afin de déterminer quel est le marché visé audit article, il y a lieu d'interpréter cette disposition au regard de son contexte et de l'objectif poursuivi par la réglementation dont elle fait partie (voir, en ce sens, arrêts du 17 novembre 1983, Merck, 292/82, Rec. p. 3781, point 12; du 1<sup>er</sup> mars 2007, Schouten, C-34/05, Rec. p. I-1687, point 25; du 12 février 2009, Klarenberg, C-466/07, Rec. p. I-803, point 37, et du 3 décembre 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Rec. p. I-11487, point 24).
- 39 S'agissant du contexte de l'article 2 du règlement n° 1768/92, il est vrai, ainsi que le soulève Merz, que la référence faite, dans cette disposition, à la «protection par un brevet sur le territoire de l'État membre» pourrait laisser penser que le marché visé par ladite disposition est le marché national de l'État membre pour lequel le CCP est



demandé. Cette interprétation serait, d'ailleurs, cohérente avec le concept de CCP considéré comme titre national.

- 40 Toutefois, comme M. l'avocat général l'a relevé au point 39 de ses conclusions, une telle interprétation impliquerait que les conditions fixées en vue de l'obtention du CCP, énumérées à l'article 3, sous a) et b), du règlement n° 1768/92, selon lesquelles le produit est protégé par un brevet de base dans l'État membre dans lequel la demande de CCP a été présentée et a, dans cet État membre, en tant que médicament, obtenu une AMM conformément à la directive 65/65, seraient déjà prévues à l'article 2 de ce règlement. Il s'ensuivrait que cet article 2 ne ferait qu'anticiper le contenu de l'article 3, sous a) et b), dudit règlement. Une telle interprétation enlèverait donc à ce même article 2 toute raison d'être.
- 41 Or, ainsi qu'il ressort des intitulés respectifs des articles 2 et 3 du règlement n° 1768/92, 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.
- 42 Ces considérations tendent donc à s'opposer à une interprétation du terme «marché», figurant à l'article 2 du règlement n° 1768/92, comme visant celui d'un État membre. Elles plaident, en revanche, en faveur d'une référence au marché communautaire.
- 43 S'agissant, en second lieu, de la procédure d'autorisation administrative à laquelle le produit, en tant que médicament, doit être soumis en vertu de la directive 65/65, il découle de l'article 3, sous b), du règlement n° 1768/92 ainsi que de l'article 3 de cette directive que cette procédure est celle visée au chapitre II de ladite directive, pour

l'obtention d'une AMM. Cette procédure comprend une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du médicament dont le résultat doit, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 65/65, être joint à la demande d'AMM.

- 44 Il en résulte que l'article 2 du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens que seul le produit qui est protégé par un brevet valable sur le territoire de l'État membre concerné et qui a obtenu une AMM après avoir été soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché dans la Communauté, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65, comprenant une évaluation de son innocuité et de son efficacité, pourrait faire l'objet d'un CCP.
- 45 Cette interprétation de l'article 2 du règlement n° 1768/92 est confirmée par l'objectif poursuivi par ce règlement.
- 46 En effet, ainsi qu'il ressort de ses premier à quatrième considérants, en vue de garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, ledit règlement vise, par la création d'un CCP pour les médicaments ayant donné lieu à une AMM, à combler la durée insuffisante de la protection effective conférée par le brevet pour amortir les investissements effectués dans ladite recherche, compte tenu de la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'AMM de celui-ci (voir en ce sens, notamment, arrêts du 12 juin 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Rec. p. I-3251, point 7; du 16 septembre 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Rec. p. I-5553, point 19, et du 3 septembre 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, Rec. p. I-7295, point 30).
- 47 Or, il serait contraire à cet objectif de compensation du délai lié à l'obtention d'une AMM nécessitant une évaluation longue et onéreuse de l'innocuité et de l'efficacité du médicament concerné qu'un CCP, qui constitue l'extension d'une exclusivité, puisse être accordé pour un produit qui, avant d'avoir été soumis à une procédure

d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65, comprenant l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, a déjà pu être commercialisé, en tant que médicament, sur le marché communautaire.

- 48 En outre, l'interprétation de l'article 2 du règlement n° 1768/92 proposée par Merz entraînerait une différence de traitement injustifiée au regard de l'objectif poursuivi par ce règlement entre certains produits mis sur le marché avant la date fixée à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement. En effet, alors que, en vertu de cette dernière disposition, les produits pour lesquels une AMM conforme a été délivrée avant cette date ne peuvent pas bénéficier d'un CCP, et ce même si ladite AMM a été délivrée conformément à la directive 65/65, les produits commercialisés antérieurement à ladite date en vertu de titres non conformes et qui auraient obtenu une AMM conforme à la directive 65/65, après cette date, dans un État membre, pourraient bénéficier d'un CCP.
- 49 En l'occurrence, il est constant que la mémantine a été commercialisée, en tant que médicament, dans la Communauté en vertu des AMM allemande et luxembourgeoise en cause au principal, sans avoir été soumise, au préalable, à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité prescrite par la directive 65/65. Une telle évaluation a eu lieu pour la première fois dans le cadre de la délivrance de l'AMM de 2002.
- 50 Il s'ensuit qu'un tel produit ne relève pas du champ d'application du règlement n° 1768/92, tel que défini à l'article 2 de ce dernier, et ne peut, dès lors, faire l'objet d'un CCP.
- 51 Au vu de tout ce qui précède, il convient de répondre à la troisième question que l'article 2 du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens qu'un produit, tel que celui en cause au principal, qui, en tant que médicament à usage humain, a été

mis sur le marché dans la Communauté avant d'avoir obtenu une AMM conforme à la directive 65/65, et, notamment, sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relève pas du champ d'application de ce règlement et ne peut, par conséquent, faire l'objet d'un CCP.

*Sur la quatrième question*

- 52 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si un CCP délivré pour un produit qui ne relève pas du champ d'application du règlement n° 1768/92, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier, est nul.
- 53 Les causes de nullité du CCP sont énoncées à l'article 15 dudit règlement. La méconnaissance de l'article 2 du même règlement ne figure pas parmi ces causes.
- 54 En revanche, en vertu de l'article 15, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1768/92, le CCP est nul s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3 de ce règlement.
- 55 La Cour a déjà jugé, aux points 90 et 91 de l'arrêt du 11 décembre 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781), que, même s'il n'est pas possible de déduire du libellé ou de la genèse de l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement que la liste des causes de nullité d'un CCP y mentionnées n'est pas limitative, la méconnaissance d'un article de ce règlement non mentionné à cette disposition, en l'occurrence l'article 19 de celui-ci, peut entraîner la nullité du CCP en raison de sa connexité avec l'article 3 du même règlement.

- 56 Or, la notion de «produit» figurant à l'article 3 du règlement n° 1768/92 se réfère nécessairement à un produit relevant du champ d'application de ce règlement, tel que défini à l'article 2 de ce dernier. Partant, la délivrance d'un CCP pour un produit qui ne relève pas du champ d'application dudit règlement méconnaît la portée de ladite notion de «produit». Dès lors, un CCP délivré dans de telles conditions est nul, en vertu de l'article 15 du règlement n° 1768/92.
- 57 Il convient, par conséquent, de répondre à la quatrième question qu'un CCP délivré pour un produit qui ne relève pas du champ d'application du règlement n° 1768/92, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier, est nul.

*Sur les première et deuxième questions*

- 58 Eu égard aux réponses données aux troisième et quatrième questions, il n'y a pas lieu de répondre aux première et deuxième questions.

**Sur les dépens**

- 59 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:

- 1) **L'article 2 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, tel que modifié par 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 qu'un produit, tel que celui en cause au principal, qui, en tant que médicament à usage humain, a été mis sur le marché dans la Communauté européenne avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché conforme à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, telle que modifiée par la directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, et, notamment, sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité, ne relève pas du champ d'application de ce règlement, tel que modifié, et ne peut, par conséquent, faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection.**
  
- 2) **Un certificat complémentaire de protection délivré pour un produit qui ne relève pas du champ d'application du règlement n° 1768/92, tel que modifié, ainsi qu'il est défini à l'article 2 de ce dernier, est nul.**

Signatures