Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

9 juillet 2020 *

« Renvoi préjudiciel – Médicament à usage humain – Certificat complémentaire de protection pour les médicaments – Règlement (CE) nº 469/2009 – Article 3, sous d) – Conditions d'octroi d'un certificat – Obtention de la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament – Autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif connu »

Dans l'affaire C-673/18,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par la cour d'appel de Paris (France), par décision du 9 octobre 2018, parvenue à la Cour le 30 octobre 2018, dans la procédure

Santen SAS

contre

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président, Mme R. Silva de Lapuerta, vice-présidente, MM. J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin et P. G. Xuereb, présidents de chambre, MM. T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, Mme K. Jürimäe (rapporteure) et M. C. Lycourgos, juges,

avocat général : M. G. Pitruzzella,

greffier : Mme V. Giacobbo, administratrice,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 5 novembre 2019,

considérant les observations présentées :

– pour Santen SAS, par Mes T. Bouvet et L. Romestant, avocats, ainsi que par Me C. Fulda, Rechtsanwalt,

– pour le gouvernement français, par Mmes A.-L. Desjonquères et A. Daniel, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement hongrois, par M. M. Z. Fehér, en qualité d'agent,

– pour le gouvernement néerlandais, par Mmes M. K. Bulterman et C. Schillemans, en qualité d'agents,

* Langue de procédure : le français.

– pour la Commission européenne, par MM. É. Gippini Fournier et S. L. Kalėda ainsi que par Mme J. Samnadda, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 23 janvier 2020,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3, sous d), du règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Santen SAS au directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (ci-après le « directeur général de l'INPI ») au sujet de la décision de ce dernier de rejeter la demande de certificat complémentaire de protection (ci-après le « CCP ») déposée par Santen pour un médicament commercialisé sous le nom d'« Ikervis », ayant la ciclosporine comme principe actif.

Le cadre juridique

Le règlement (CEE) nº 1768/92

3 L'article 2 du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO 1992, L 182, p. 1), abrogé et remplacé par le règlement nº 469/2009, disposait :

« 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 spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369),] 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 1981, L 317, p. 1),] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un [CCP]. »

4 L'article 19, paragraphe 1, du règlement nº 1768/92, tel que modifié par l'acte relatif aux conditions d'adhésion du Royaume de Norvège, 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), prévoyait :

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

[...] »

Le règlement nº 469/2009

5 Les considérants 3, 4 et 7 à 10 du règlement nº 469/2009 énoncent :

« (3) 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.

(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 dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

[...]

(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 autorisation de mise sur le marché, 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 [CCP] 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 [CCP], doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, 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 [CCP] 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. »

6 L'article 1er de ce règlement 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, 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 [CCP] ;

[...] »

7 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 du Parlement européen et du Conseil[,] du 6 novembre 2001[,] instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [(JO 2001, L 311, p. 67),] 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 2001, L 311, p. 1),] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un [CCP]. »

8 L'article 3 du même règlement, intitulé « Conditions d'obtention du [CCP] », est libellé comme suit :

« 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 autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive [2001/83] ou à la directive [2001/82] 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 autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament. »

9 Aux termes de l'article 4 du règlement nº 469/2009, intitulé « Objet de la protection » :

« 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'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du [CCP]. »

10 L'article 5 de ce règlement, intitulé « Effets du [CCP] », dispose :

« Sous réserve de l'article 4, le [CCP] confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations. »

11 L'article 7 dudit règlement prévoit, à son paragraphe 1 :

« La demande de [CCP] doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, point b). »

12 Aux termes de l'article 13 du même règlement, intitulé « Durée du [CCP] » :

« 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 autorisation de mise sur le marché 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.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) nº 1901/2006 [du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83 ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1)]. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

4. Si un [CCP] est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de ce [CCP] est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

13 Santen est un laboratoire pharmaceutique spécialisé en ophtalmologie. Il est titulaire du brevet européen (FR) nº 057959306, déposé le 10 octobre 2005 (ci-après le « brevet de base en cause »), qui protège notamment une émulsion ophtalmique dans laquelle le principe actif est la ciclosporine, un agent immunosuppresseur.

14 Santen a obtenu une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM »), délivrée le 19 mars 2015 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le médicament commercialisé sous le nom d'« Ikervis » dont le principe actif est la ciclosporine (ci-après l'« AMM en cause »). Ce médicament sert à traiter la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux, provoquant une inflammation de la cornée.

15 Sur le fondement du brevet de base en cause et de l'AMM en cause, Santen a déposé, le 3 juin 2015, une demande de CCP portant sur un produit dénommé « Ciclosporine pour son utilisation dans de traitement de la kératite ». Par décision du 6 octobre 2017, le directeur général de l'INPI a rejeté cette demande de CCP en considérant que l'AMM en cause n'était pas la première AMM, au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, pour la ciclosporine.

16 Le directeur général de l'INPI a fondé sa décision sur le fait que, le 23 décembre 1983, une AMM avait été délivrée pour un médicament, commercialisé sous le nom de « Sandimmun », dont le principe actif était également la ciclosporine. Ce médicament se présentait sous forme buvable et était indiqué pour la prévention du rejet de greffes d'organes solides ou de moelle osseuse ainsi que pour d'autres usages thérapeutiques, notamment pour le traitement de l'uvéite endogène, une inflammation de tout ou partie de l'uvée, partie centrale du globe oculaire.

17 Santen a formé un recours contre la décision du directeur général de l'INPI devant la juridiction de renvoi, la cour d'appel de Paris (France). Devant cette dernière, Santen demande, à titre principal, l'annulation de cette décision et, à titre subsidiaire, d'adresser à la Cour une question préjudicielle portant sur l'interprétation de l'article 3 du règlement nº 469/2009.

18 La juridiction de renvoi rappelle que, dans son arrêt du 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, ci-après l'« arrêt Neurim », EU:C:2012:489), la Cour a dit pour droit que les articles 3 et 4 du règlement nº 469/2009 doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui en cause dans l'affaire ayant donné lieu à cet arrêt, 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 protection conférée par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.

19 Cette juridiction constate que le directeur général de l'INPI et Santen s'opposent sur l'interprétation des notions d'« application différente du même produit » et d'« application [entrant] dans le champ de protection conférée par le brevet de base », retenues par la Cour dans l'arrêt Neurim aux fins d'interpréter, en particulier, l'article 3 du règlement nº 469/2009.

20 S'agissant de la notion d'« application différente » du même produit, le directeur général de l'INPI estimerait que cette notion doit être interprétée strictement. L'AMM invoquée devrait concerner soit une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, soit un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM. Il conviendrait également d'interroger la Cour sur le point de savoir si, au regard des objectifs du règlement nº 469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, la notion de « nouvelle utilisation thérapeutique » doit être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux qui servent à l'appréciation de la brevetabilité d'une nouvelle application thérapeutique.

21 En revanche, Santen soutiendrait que la notion d'« application [thérapeutique] différente », au sens de l'arrêt Neurim, doit s'entendre de manière large, en incluant non seulement des indications thérapeutiques et des usages pour des maladies différentes, mais encore des formulations, des posologies et des modes d'administration différents.

22 S'agissant de la condition fixée par la Cour dans l'arrêt Neurim selon laquelle l'application thérapeutique visée par l'AMM qui sert de base à la demande de CCP doit entrer dans le champ de la protection conférée par le brevet de base, le directeur général de l'INfPI se demanderait, d'une part, de quelle manière établir le lien entre l'application thérapeutique différente et ce brevet ainsi que, d'autre part, si la portée dudit brevet doit correspondre à celle de l'AMM invoquée et, partant, se limiter à la nouvelle application thérapeutique correspondant à l'indication de cette AMM.

23 C'est dans ces conditions que la cour d'appel de Paris a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

« 1) La notion d'"application différente", au sens de l'[arrêt Neurim], doit-elle s'entendre de manière stricte, c'est-à-dire :

– être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire ;

– ou concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ;

– ou plus généralement, au regard des objectifs du [règlement nº 469/2009] visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention ?

Ou doit-elle au contraire s'entendre de manière extensive, c'est-à-dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou modes d'administration différents ?

2) La notion d'"application entrant dans le champ de protection conférée par le brevet de base", au sens de l'[arrêt Neurim], implique-t-elle que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la recevabilité de la demande de décision préjudicielle

24 Dans ses observations écrites, le gouvernement néerlandais soutient que la demande de décision préjudicielle est irrecevable, en ce que la situation en cause dans l'affaire au principal ne relèverait pas du champ d'application du règlement nº 469/2009.

25 La Cour aurait en effet décidé, au point 48 de l'arrêt du 28 juillet 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), qu'il découle de l'article 19, paragraphe 1, du règlement nº 1768/92 que ce règlement n'est pas applicable aux produits mis sur le marché en France avant le 1er janvier 1985. Or, cette interprétation du règlement nº 1768/92 serait pleinement transposable au règlement nº 469/2009, ce dernier ne constituant qu'une codification du règlement nº 1768/92. Le gouvernement néerlandais en déduit que, dès lors qu'une AMM a été délivrée en France pour un médicament dont le principe actif est la « ciclosporine », le 23 décembre 1983, la demande de Santen ne relève pas du champ d'application du règlement nº 469/2009. Les questions préjudicielles seraient donc hypothétiques.

26 À cet égard, il convient de rappeler qu'il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. En conséquence, dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation d'une règle de droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer (arrêt du 10 décembre 2018, Wightman e.a., C-621/18, EU:C:2018:999, point 26 et jurisprudence citée).

27 Il s'ensuit que les questions portant sur le droit de l'Union bénéficient d'une présomption de pertinence. Le refus de la Cour de statuer sur une question préjudicielle posée par une juridiction nationale n'est possible que s'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation d'une règle de l'Union sollicitée n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (arrêt du 10 décembre 2018, Wightman e.a., C-621/18, EU:C:2018:999, point 27 et jurisprudence citée).

28 En l'occurrence, il convient de relever que les questions préjudicielles portent, en substance, sur l'interprétation de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, et plus particulièrement sur la définition ainsi que sur la portée de la notion de « première [AMM] du produit, en tant que médicament », au sens de cette disposition, lue à la lumière de l'arrêt Neurim.

29 Or, par son argumentation concernant l'irrecevabilité de la demande de décision préjudicielle, le gouvernement néerlandais part de la prémisse que l'AMM délivrée en France pour le Sandimmun, contenant le principe actif « ciclosporine », le 23 décembre 1983, est la première AMM de ce produit en tant que médicament et que, partant, le règlement nº 469/2009 n'est pas applicable audit produit, en cause au principal.

30 Cependant, la vérification du bien-fondé d'une telle prémisse nécessite qu'il soit répondu, au préalable, aux questions préjudicielles, qui portent sur l'interprétation de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009. Il s'ensuit que l'argumentation du gouvernement néerlandais visée au point 25 du présent arrêt ne permet pas de considérer que ces questions sont de nature hypothétique au motif qu'elles n'auraient aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal.

31 Il s'ensuit que la demande de décision préjudicielle est recevable.

Sur le fond

32 Par ses questions, qu'il convient d'examiner conjointement, la juridiction de renvoi demande à la Cour, en substance, qu'elle interprète la notion de « première [AMM], en tant que médicament », au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, ce qui nécessiterait, selon cette juridiction, que la Cour précise la portée des notions d'« application [thérapeutique] différente » et d'« application [thérapeutique] entrant dans le champ de protection conférée par le brevet de base », figurant au point 1 du dispositif de l'arrêt Neurim.

33 Au point 1 du dispositif de cet arrêt, la Cour a jugé que les articles 3 et 4 du règlement nº 469/2009 doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire ayant donné lieu audit arrêt, la seule existence d'une AMM antérieure obtenue pour un médicament à usage vétérinaire tel que celui en cause dans cette affaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un CCP pour une application thérapeutique 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.

34 Les questions posées reposent donc sur la prémisse, découlant de l'arrêt Neurim, selon laquelle il est possible, dans certaines circonstances qui, selon la juridiction de renvoi, restent à préciser, d'obtenir un CCP pour une application thérapeutique nouvelle d'un principe actif ayant déjà fait l'objet d'une AMM antérieure à celle sur laquelle se fonde la demande de ce CCP.

35 À cet égard, selon une jurisprudence constante de la Cour, même si, sur le plan formel, la juridiction de renvoi a limité ses questions à l'interprétation de certains aspects du droit de l'Union, une telle circonstance ne fait pas obstacle à ce que la Cour lui fournisse tous les éléments d'interprétation du droit de l'Union qui peuvent être utiles au jugement de l'affaire dont elle est saisie, que cette juridiction y ait fait référence ou non dans l'énoncé de ses questions (voir, en ce sens, arrêt du 5 juin 2018, Coman e.a., C-673/16, EU:C:2018:385, point 22 et jurisprudence citée).

36 Or, il importe d'avoir égard à la circonstance que, dans l'affaire au principal, la juridiction de renvoi doit décider si une demande de CCP portant sur la ciclosporine, pour son utilisation dans le traitement de la kératite, peut être acceptée sur le fondement de l'AMM en cause, laquelle a été délivrée pour l'Ikervis le 19 mars 2015, alors même que le 23 décembre 1983, une AMM avait déjà été délivrée pour une autre application thérapeutique de la ciclosporine.

37 Ainsi, afin d'apporter une réponse utile à la juridiction de renvoi, il convient d'examiner si l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une AMM peut être considérée comme étant la première AMM, au sens de cette disposition, lorsque celle-ci porte sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une AMM pour une autre application thérapeutique.

38 À ce titre, il y a lieu de relever que l'AMM dont il est question à l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 doit être délivrée pour un produit déterminé, tel qu'il est défini à l'article 1er, sous b), dudit règlement.

39 Il convient dès lors, en premier lieu, de déterminer si la notion de « produit », telle que définie à l'article 1er, sous b), du règlement nº 469/2009 dépend de l'application thérapeutique du principe actif et, en particulier, si une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif peut être considérée comme étant un produit se distinguant d'une autre application thérapeutique déjà connue de ce même principe actif.

40 Aux termes de cette disposition, on entend par « produit », le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.

41 En l'absence de toute définition de la notion de « principe actif » dans le règlement nº 469/2009, 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 dans le langage courant (arrêts du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, point 17, et du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 25).

42 À cet égard, la Cour a déjà jugé que la notion de « 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 (arrêts du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, point 18, et du 15 janvier 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, point 23) et que cette notion, aux fins de l'application du règlement nº 469/2009, se rapporte aux substances produisant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique propre (arrêt du 15 janvier 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, point 25). Il s'ensuit que ladite notion renvoie aux substances qui ont au moins un effet thérapeutique propre.

43 Par ailleurs, il résulte d'une lecture conjointe de l'article 1er, sous b), et de l'article 4 du règlement nº 469/2009 que la notion de « produit » s'entend, aux fins de l'application dudit règlement, du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament, sans qu'il y ait lieu d'en limiter la portée à une seule des applications thérapeutiques auxquelles un tel principe actif, ou qu'une telle combinaison de principes actifs, peut donner lieu.

44 En effet, selon ledit article 4, la protection conférée au produit par le CCP, si elle ne s'étend qu'au seul produit couvert par l'AMM, vaut en revanche pour toute utilisation de ce produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du CCP. Il s'ensuit que la notion de « produit », au sens du règlement nº 469/2009, n'est pas dépendante de la manière dont ce produit est utilisé et que la destination du médicament ne constitue pas un critère déterminant pour la délivrance d'un CCP (voir, en ce sens, arrêt du 19 octobre 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, points 19 et 20).

45 Une telle interprétation est corroborée par l'analyse de la genèse du règlement nº 469/2009. Ainsi, le 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], à l'origine du règlement nº 1768/92, lui-même abrogé et remplacé par le règlement nº 469/2009, indique que le terme « produit » est entendu au sens strict de principe actif et que des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent ou encore une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau CCP (voir, en ce sens, arrêts du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, point 19, et du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 26).

46 Or, cette conception stricte de la notion de « produit » s'est matérialisée à l'article 1er, sous b), du règlement nº 469/2009, lequel définit ladite notion par référence à un principe actif ou à une composition de principes actifs et non pas à l'application thérapeutique d'un principe actif protégé par le brevet de base ou d'une combinaison de principes actifs protégée par ledit brevet.

47 Il découle des considérations qui précèdent que l'article 1er, sous b), du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens que le fait qu'un principe actif, ou une combinaison de principes actifs, soit utilisé aux fins d'une nouvelle application thérapeutique ne lui confère pas la qualité de produit distinct dès lors que le même principe actif, ou la même combinaison de principes actifs, a été utilisé aux fins d'une autre application thérapeutique déjà connue.

48 En second lieu, il convient de déterminer si une AMM délivrée pour une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, peut être considérée comme étant la première AMM délivrée pour ce produit en tant que médicament, au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, dans le cas où cette AMM est la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP.

49 Selon la condition de délivrance d'un CCP posée à cette disposition, l'AMM obtenue pour le produit faisant l'objet de la demande de CCP doit, à la date de cette demande, être la première AMM de ce produit en tant que médicament dans l'État membre où est présentée ladite demande.

50 À cet égard, le libellé de ladite disposition ne se réfère pas au champ de protection du brevet de base.

51 En outre, à la lumière de la définition stricte de la notion de « produit », au sens de l'article 1er, sous b), du règlement nº 469/2009, résultant des points 40 à 45 du présent arrêt, l'analyse des termes de l'article 3, sous d), de ce règlement suppose que la première AMM du produit en tant que médicament, au sens de cette disposition, désigne la première AMM d'un médicament incorporant le principe actif ou la combinaison de principes actifs en cause (voir, en ce sens, arrêt du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 34), et ce quelle qu'ait été l'application thérapeutique de ce principe actif, ou de cette combinaison de principes actifs, pour laquelle cette AMM a été obtenue.

52 Or, considérer que la notion de « première AMM du produit en tant que médicament », au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 vise exclusivement la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP conduirait nécessairement à remettre en question cette définition stricte de la notion de « produit », au sens de l'article 1er, sous b), de ce règlement, dès lors qu'il est possible, comme le précise l'article 1er, sous c), dudit règlement, que le brevet de base en question ne couvre qu'une application thérapeutique du produit en cause. En effet, si tel était le cas, cette application thérapeutique pourrait justifier l'octroi d'un CCP en dépit de la circonstance que le même principe actif, ou la même combinaison de principes actifs, fait l'objet d'une autre application thérapeutique déjà connue et ayant donné lieu à une AMM antérieure.

53 Il s'ensuit que, contrairement à ce qu'a jugé la Cour au point 27 de l'arrêt Neurim, pour définir la notion de « première [AMM] du produit, en tant que médicament », au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, il n'y a pas lieu de prendre en compte le champ de protection du brevet de base.

54 De même, une analyse des objectifs du règlement nº 469/2009 confirme cette interprétation.

55 Ainsi, il résulte du point 11 de l'exposé des motifs visé au point 45 du présent arrêt que le législateur de l'Union a entendu, en instituant le régime du CCP, favoriser la protection non pas de toute recherche pharmaceutique donnant lieu à la délivrance d'un brevet et à la commercialisation d'un nouveau médicament, mais de celle qui conduit à la première mise sur le marché d'un principe actif ou d'une combinaison de principes actifs en tant que médicament (voir, en ce sens, arrêt du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 37).

56 Or, il serait porté atteinte à un tel objectif s'il était possible, aux fins de remplir la condition prévue à l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, de tenir compte uniquement de la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base couvrant une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif donné, ou d'une combinaison de principes actifs donnée, et de faire abstraction d'une AMM délivrée antérieurement pour une autre application thérapeutique du même principe actif ou de la même combinaison (voir, en ce sens, arrêt du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 38).

57 Cette interprétation permet encore de concilier de façon équilibrée, d'une part, l'objectif du régime de CCP, tel qu'il ressort des considérants 3 à 5 et 9 du règlement nº 469/2009, consistant à pallier l'insuffisance de la protection conférée par le brevet à amortir les investissements effectués dans la recherche de nouveaux principes actifs ou combinaisons de principes actifs et, partant, à encourager cette recherche ainsi que, d'autre part, l'intention du législateur de l'Union, telle qu'elle résulte du considérant 10 dudit règlement, d'atteindre cet objectif de manière à tenir compte de tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique (voir, en ce sens, arrêt du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, point 36).

58 Une telle interprétation n'est du reste pas remise en cause par le point 12 de l'exposé des motifs, dont il découle que le règlement nº 469/2009 n'est pas limité aux nouveaux produits, un nouveau procédé d'obtention d'un produit ou une nouvelle application d'un produit pouvant également être protégés par un CCP. En effet, la condition visée à l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 peut notamment être satisfaite lorsque l'AMM qui sert de base à la demande de CCP porte sur un produit qui était déjà connu avant la délivrance du brevet de base mais n'avait jamais donné lieu à une AMM en tant que médicament.

59 En outre, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 55 et 56 de ses conclusions, une interprétation de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 telle que celle évoquée au point 56 du présent arrêt risquerait de compromettre la simplicité et la prévisibilité du système voulues par le législateur de l'Union afin de garantir la mise en œuvre d'une solution uniforme au niveau de l'Union par les offices nationaux des brevets. En effet, l'introduction d'une distinction entre différentes applications thérapeutiques, sans même que cette notion soit définie dans ce règlement, risquerait de conduire ces offices nationaux à adopter des interprétations complexes et divergentes de la condition édictée à cette disposition.

60 Il résulte de ce qui précède que la prémisse sur laquelle se fonde la juridiction de renvoi, mentionnée au point 34 du présent arrêt, doit être écartée et qu'une AMM pour une application thérapeutique d'un produit ne saurait être considérée comme la première AMM de ce produit en tant que médicament, au sens de l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009, lorsqu'une autre AMM a été délivrée auparavant pour une application thérapeutique différente du même produit. Le fait que l'AMM la plus récente soit la première AMM à relever du champ de protection du brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP ne saurait infirmer une telle interprétation.

61 À la lumière de l'ensemble des éléments qui précèdent, il convient de répondre aux questions posées que l'article 3, sous d), du règlement nº 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une AMM ne peut pas être considérée comme étant la première AMM, au sens de cette disposition, lorsque celle-ci porte sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une AMM pour une autre application thérapeutique.

Sur les dépens

62 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 (grande chambre) dit pour droit :

L'article 3, sous d), du règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'une autorisation de mise sur le marché ne peut pas être considérée

comme étant la première autorisation de mise sur le marché, au sens de cette disposition, lorsque celle-ci porte sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une autre application thérapeutique.

Lenaerts	Silva de Lapuerta	Bonichot
Vilaras	Regan	Safjan
Rodin	Xuereb	von Danwitz
Šváby	Biltgen	Jürimäe
Lycourgos		

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 9 juillet 2020.

Le greffier	Le président
A. Calot Escobar	K. Lenaerts