ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

24 novembre 2011 *

Dans l'affaire C-422/10,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni), par décision du 19 juillet 2010, parvenue à la Cour le 27 août 2010, dans la procédure

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago

contre

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Langue de procédure: l'anglais.

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. J.-C. Bonichot, président de chambre, Mme A. Prechal, M. L. Bay Larsen, Mme C. Toader (rapporteur) et M. E. Jarašiūnas, juges,

avocat général: Mme V. Trstenjak,
greffier: Mme K. Sztranc-Sławiczek, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 12 mai 2011,

considérant les observations présentées:

— pour la Georgetown University, l'University of Rochester et la Loyola University of Chicago, par M. J. Miles, en qualité d'agent, assisté de M. D. Alexander, QC,

— pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et P. Antunes, en qualité d'agents,

— pour la Commission européenne, par M. F. Bulst et Mme J. Samnadda, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 13 juillet 2011,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3 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 de litiges opposant la Georgetown University, l'University of Rochester ainsi que la Loyola University of Chicago au Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ci-après le «Patent Office») au sujet des refus opposés par ce dernier à certaines de leurs demandes de certificats complémentaires de protection (ci-après «CCP»).

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 Les premier ainsi que quatrième à dixième considérants du règlement nº 469/2009 se lisent comme suit:

«(1) Le règlement (CEE) nº 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] a été modifié à plusieurs reprises […] et de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.

[…]

(4) À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché [ci-après l'"AMM"] dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique.

(6) Il existe un risque de déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant une meilleure protection.

(7) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

(8) Il est donc nécessaire de prévoir un [CCP] pour les médicaments ayant donné lieu à une [AMM], qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.

(9) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première [AMM], dans la Communauté, du médicament en question.

(10) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament.»

4 L'article 1er de ce règlement, intitulé «Définitions», énonce:

«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 certificat complémentaire de protection;

[…]»

5 Sous l’intitulé «Champ d’application», l’article 2 du même 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 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 L 311, p. 1] peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l’objet d’un certificat.»

6 L’article 3 du règlement nº 469/2009, 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 ou à la directive 2001/82/CE 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 [AMM] du produit, en tant que médicament.»

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

«Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'[AMM] du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.»

8 L'article 5 du règlement nº 469/2009, relatif aux «[e]ffets du certificat», prévoit que, «[s]ous 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».

La convention sur le brevet européen

9 Sous l'intitulé «Étendue de la protection», l'article 69 de la convention sur la délivrance de brevets européens, signée le 5 octobre 1973, dans sa version modifiée telle qu'applicable à la date des faits au principal (ci-après la «convention sur le brevet européen»), dispose:

«(1) L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.

(2) Pour la période allant jusqu'à la délivrance du brevet européen, l'étendue de la protection conférée par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications contenues dans la demande telle que publiée. Toutefois, le brevet européen tel que délivré ou tel que modifié au cours de la procédure d'opposition, de limitation ou de nullité détermine rétroactivement la protection conférée par la demande, pour autant que cette protection ne soit pas étendue.»

10 Le protocole interprétatif de l'article 69 de la convention sur le brevet européen, qui fait partie intégrante de celle-ci en vertu de son article 164, paragraphe 1, énonce à son article 1er:

«L'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne

directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers.»

Le droit national

11 La section 60 de la loi du Royaume-Uni sur les brevets de 1977 (UK Patents Act 1977), relative à la «[d]éfinition de la contrefaçon», est libellée comme suit:

«1) Conformément aux dispositions de la présente section, viole un brevet d'invention quiconque, alors que le brevet est en vigueur, accomplit l'un des actes suivants, et seulement l'un de ces actes, au Royaume-Uni, en relation avec l'invention, sans le consentement du titulaire du brevet:

a) si l'invention est un produit, fabriquer le produit, disposer du produit, offrir d'en disposer, l'utiliser, l'importer ou le conserver que ce soit pour en disposer ou autrement;

[…]»

12 La section 125 de la UK Patents Act 1977, relative à l'«[é]tendue de l'invention», prévoit:

«1) Aux fins de la loi, l'invention […] pour laquelle un brevet a été délivré est, à moins que le contexte n'en dispose autrement, celle spécifiée dans une revendication de la spécification du […] brevet telle qu'interprétée au moyen de la description et d'éventuels dessins contenus dans cette spécification, et l'étendue de la protection conférée par le brevet […] est déterminée de façon correspondante.

[…]

3) Le protocole sur l'interprétation de l'article 69 de la convention sur le brevet européen (cet article contenant une disposition correspondant à la sous-section 1 ci-dessus) s'applique, tant qu'il est en vigueur, aux finalités de ladite sous-section 1 comme il s'applique aux finalités de cet article.»

Les litiges au principal et la question préjudicielle

13 La 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 0647140 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 seraient responsables de condylomes, tandis que les sous-types 16 et 18 seraient responsables de lésions précancéreuses dans la région génitale et, également, du cancer du col de l'utérus.

14 Parmi les revendications du brevet de la Georgetown University figure notamment un vaccin pour la prévention d'une infection par papillomavirus comprenant au moins ladite protéine ou un fragment de celle-ci, sélectionné notamment parmi les HPV-16, HPV-18 ainsi que les HPV-16 et HPV-18 ensemble. Ce brevet a été délivré le 12 décembre 2007 et il expire le 23 juin 2013.

15 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), la Georgetown University a présenté, le 14 décembre 2007, quatre demandes de CCP mentionnant comme produit la «protéine L1 recombinante» respectivement de HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 et SCP/GB07/078). Par ailleurs, se fondant 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), la Georgetown University a présenté deux demandes de CCP mentionnant comme produit respectivement la «protéine L1 recombinante de papillomavirus de type 16 telle qu'exprimée par une cellule d'insecte» (SCP/GB07/071) ainsi que la «protéine L1 recombinante de papillomavirus de type 18 telle qu'exprimée par une cellule d'insecte» (SCP/GB07/70).

16 Ces demandes ont toutes été rejetées par décision du 29 décembre 2009 du Patent Office au motif qu'elles ne satisfaisaient pas à la condition prévue à l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009, puisque le médicament dont l'AMM était fournie contenait plus de principes actifs que ceux dont la protection par CCP était demandée. La Georgetown University a contesté ces décisions devant la juridiction de renvoi. En ce qui concerne deux autres demandes présentées par la Georgetown University, s'appuyant sur les AMM respectivement du Gardasil ainsi que du Cervarix et

mentionnant comme produit la «protéine L1 recombinante de papillomavirus» respectivement de types HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18 (SCP/GB07/074) ainsi que 16 et 18 uniquement (SCP/GB07/072), le Patent Office lui a indiqué que ces demandes remplissaient les conditions énoncées par ce règlement et que des CCP pouvaient ainsi être octroyés, mais que leur octroi serait différé jusqu'à ce que les recours introduits par elle devant la juridiction de renvoi à l'encontre des six demandes précédentes soient jugés.

17 L'University of Rochester a, le 8 mars 1994, introduit une demande de brevet intitulé «Production de protéine de capside de virus du papillome humain et particules de type viral», enregistrée par l'OEB sous le numéro EP 0688227 pour «un procédé d'expression de la séquence codant la protéine de capside du virus du papillome humain de type 6 ([HPV]-6) et de type 11 ([HVP]-11) […]». Parmi les revendications du brevet figurent, d'une part, une «particule de type viral ou capsomère, purifié(e) et recombinant(e), du virus du papillome humain, qui comprend la protéine de capside L1 du virus du papillome humain 16 ([HPV]-16) exprimée à partir d'une séquence codant la protéine L1 […]», ainsi que, d'autre part, «[…] un vaccin multivalent comprenant une particule de type viral provenant de différents virus du papillome humain». Ce brevet a été délivré le 25 mai 2005 et il expire le 7 mars 2014.

18 Par décisions des 4 et 5 octobre 2009, le Patent Office a octroyé à l'University of Rochester des CCP, s'appuyant respectivement sur les AMM du Gardasil ainsi que du Cervarix et indiquant comme produit la «combinaison de particules de type viral de la protéine recombinante L1 du papillomavirus humain de types 6, 11, 16 et 18» (SCP/GB07/018) ainsi que la «combinaison de particules de type viral de la protéine recombinante L1 du papillomavirus de types 16 et 18» (SCP/GB07/076). En revanche, le Patent Office a refusé, par décision du 29 décembre 2009, l'octroi d'un CCP fondé sur l'AMM du Cervarix et indiquant comme produit la «Particule de type viral de la protéine recombinante L1 du papillomavirus type 16 telle qu'exprimée par une cellule d'insecte» (SCP/GB07/075), au motif que cette demande ne satisfaisait pas à la condition énoncée à l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009.

19 La Loyola University of Chicago a, le 9 octobre 1995, introduit une demande de brevet intitulé «Particules semblables au virus du papillome, protéines de fusion et leur procédé de production», enregistrée par l'OEB sous le numéro EP 0809700. Parmi les revendications du brevet figurent notamment des «particules de type virus du papillome, préparées par voie recombinante, qui sont produites après l'expression des protéines de structure virales L1 ou L1 et L2, caractérisées en ce qu'une ou plusieurs sections de la protéine L1 sont supprimées, la capacité de formation de particules de type viral étant conservée». Ce brevet a été délivré le 10 mai 2006 et il expire le 8 octobre 2015.

20 Par décision du 5 octobre 2009, le Patent Office a octroyé un CCP à la Loyola University of Chicago mentionnant comme produit «une combinaison de particules de type viral de la protéine recombinante L1 du papillomavirus humain de types 16 et 18» et s'appuyant sur l'AMM du Cervarix (SCP/GB07/077). En revanche, par décision du 29 décembre 2009, il a refusé l'octroi d'un CCP sur le fondement de l'AMM du Cervarix et mentionnant comme produit «une particule de type viral de la protéine recombinante L1 du papillomavirus humain de type 16 telle qu'exprimée par une cellule d'insecte» (SCP/GB07/069), au motif que la demande ainsi formulée, fondée sur l'AMM du Cervarix, ne remplissait pas les conditions énoncées à l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009.

21 Saisie par les requérantes au principal de recours tendant à l'annulation des décisions de refus de CCP qui leur ont été opposées par le Patent Office au motif que les médicaments dont l'AMM était fournie contenaient plus de principes actifs que ceux mentionnés dans les demandes respectives de CCP, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante, laquelle est rédigée dans des termes

identiques à ceux de la sixième question préjudicielle posée par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), dans l'affaire C-322/10:

«Le règlement [nº 469/2009], et plus particulièrement son article 3, sous b), permet-il l'octroi d'un [CCP] pour un principe actif isolé ou une composition de principes actifs lorsque:

a) un brevet de base en vigueur protège le principe actif isolé ou la combinaison de principes actifs au sens de l'article 3, sous a), du règlement [nº 469/2009] et que

b) un médicament contenant le principe actif isolé ou la combinaison de principes actifs associés à un ou plusieurs autres principes actifs fait l'objet d'une autorisation valide, délivrée conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE, qui est la première [AMM] ayant permis la mise sur le marché du principe actif isolé ou de la combinaison de principes actifs?»

22 Par ordonnance du président de la Cour du 12 janvier 2011, les affaires C-322/10 et C-422/10 ont, conformément à l'article 43 du règlement de procédure de celle-ci, été jointes aux fins de la procédure orale et de l'arrêt. Cependant, compte tenu des différences factuelles caractérisant les situations en cause dans les litiges au principal, par ordonnance du président de la quatrième chambre de la Cour du 11 octobre 2011, ces affaires ont été, en application du même article 43, disjointes aux fins de l'arrêt.

Sur la question préjudicielle

23 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009 peut être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'AMM est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

24 À titre liminaire, il convient de rappeler que l'objectif fondamental du règlement nº 469/2009 consiste à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique (voir arrêts du 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).

25 À cet égard, l'adoption de cette réglementation était motivée par la durée insuffisante de la protection effective conférée par le brevet pour amortir les investissements effectués dans la recherche pharmaceutique et visait ainsi à combler cette insuffisance par la création d'un CCP pour les médicaments (voir arrêts du 23 janvier 1997, Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, point 26, et AHP Manufacturing, précité, point 30).

26 En outre, ainsi qu'il ressort notamment du point 28, paragraphes 4 et 5, 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, ci-après l'«exposé des motifs»], la protection conférée par un CCP vise de manière large l'amortissement des recherches aboutissant à la découverte de nouveaux «produits», ce terme étant utilisé comme dénominateur commun en lien avec les trois différents types de brevets pouvant ouvrir droit à un CCP. En effet, si les conditions énoncées dans le règlement nº 469/2009 sont par ailleurs remplies, même un brevet protégeant un procédé d'obtention d'un «produit» au sens de

ce règlement peut, conformément à l'article 2 de celui-ci, permettre l'octroi d'un CCP, CCP qui, dans ce cas, conformément à l'article 5 du même règlement et ainsi que l'indique le point 44 de l'exposé des motifs, confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base à l'égard de ce procédé d'obtention du produit, y compris, si le droit applicable à ce brevet le prévoit, l'extension de la protection du procédé d'obtention au produit obtenu par ce procédé (arrêt du 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, publié dans le présent Recueil, point 32).

27 Ainsi que le relève la juridiction de renvoi et qu'il résulte des observations présentées devant la Cour, à l'heure actuelle, les médicaments mis sur le marché, notamment pour des pathologies complexes, consistent souvent en des combinaisons multithérapeutiques de principes actifs pouvant être administrées aux patients au moyen d'une préparation unique. De la même manière, s'agissant des vaccins, ceux-ci sont souvent développés, notamment en prenant en compte les recommandations des autorités sanitaires des États membres, sous la forme de vaccins multivalents (arrêt Medeva, précité, point 33).

28 Or, si l'octroi d'un CCP devait être refusé au titulaire d'un tel brevet de base portant sur un principe actif novateur ou une composition de principes actifs novatrice au motif que, dans la version commerciale du médicament mettant pour la première fois ce principe actif ou cette composition sur le marché, ledit principe actif ou ladite composition coexiste dans le médicament avec d'autres principes actifs ou compositions, poursuivant d'autres objectifs thérapeutiques et étant ou non protégés par un autre brevet de base en vigueur, l'objectif fondamental dudit règlement, consistant à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique et contribuer de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique, pourrait être compromis (arrêt Medeva, précité, point 34).

29 Force est de constater qu'un tel résultat ne saurait être compatible avec les objectifs fondamentaux poursuivis par le règlement nº 469/2009 au moyen de la création d'un CCP pour les médicaments (arrêt Medeva, précité, point 36).

30 L'exigence, prévue par le règlement nº 469/2009, selon laquelle le «produit» doit être couvert, en tant que médicament, par une AMM, corrobore une telle approche en ce que cette exigence n'exclut pas par elle-même que cette AMM puisse couvrir d'autres principes actifs qui seraient contenus dans un tel médicament. D'ailleurs, conformément à l'article 4 du même règlement, un CCP a vocation à protéger le «produit» couvert par l'AMM et non le médicament en tant que tel (arrêt Medeva, précité, point 37).

31 En outre, pareille situation correspond à celle décrite aux points 34 et 39 de l'exposé des motifs dans lesquels la Commission des Communautés européennes indiquait, d'une part, que la condition relative à l'existence d'une AMM couvrant le produit sera remplie «si la spécialité pharmaceutique qui le contient a obtenu l'[AMM]» et, d'autre part, que, dans une telle situation, «[s]i le produit autorisé consiste en une combinaison du composé X avec un autre principe actif, seul le composé X sera protégé par le certificat» (arrêt Medeva, précité, point 38).

32 Conformément à l'article 5 du règlement nº 469/2009, un CCP ainsi délivré en lien avec un tel produit confère, à l'expiration du brevet, les mêmes droits que ceux qui étaient conférés par le brevet de base à l'égard de ce produit, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base telles qu'énoncées à l'article 4 de ce règlement. Ainsi, si le titulaire du 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 son produit sous la forme d'un médicament consistant en un tel produit ou contenant celui-ci, le CCP délivré à l'égard de ce même produit lui conférera les mêmes droits pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat (arrêt Medeva, précité, point 39).

33 Toutefois, il convient d'ajouter que, dans une telle situation, d'une part, seule peut être considérée comme première AMM de ce «produit» en tant que médicament, au sens de l'article 3, sous d), de ce même règlement, l'autorisation correspondant au premier médicament mis sur le marché comprenant, parmi ses principes actifs, le principe actif faisant l'objet de la demande (voir arrêt Medeva, précité, point 40).

34 D'autre part, lorsqu'un brevet protège un produit, conformément à l'article 3, sous c), du règlement nº 469/2009, il ne saurait être délivré plus d'un certificat pour ce brevet de base (voir arrêts précités Biogen, point 28, ainsi que Medeva, point 41).

35 Compte tenu de ce qui précède, il convient de répondre à la question posée que l'article 3, sous b), du règlement nº 469/2009 doit être interprété en sens que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'AMM est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

Sur les dépens

36 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

L'article 3, sous b), 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 que, sous réserve que les autres conditions prévues à cet article soient également remplies, il ne s'oppose pas à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection pour un principe actif, figurant dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué, lorsque le médicament dont l'autorisation de mise sur le marché est présentée au soutien de la demande de certificat complémentaire de protection comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

Signatures