

ORDONNANCE DE LA COUR (quatrième chambre)

25 novembre 2011 (*)

«Article 104, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement de procédure – Médicaments à usage humain – Certificat complémentaire de protection – Règlement (CE) n° 469/2009 – Article 3 – Conditions d’obtention du certificat – Notion de ‘produit protégé par un brevet de base en vigueur’ – Critères – Autorisation de mise sur le marché – Médicament mis sur le marché ne contenant qu’un seul principe actif alors que le brevet revendique une composition de principes actifs»

Dans l’affaire C-518/10,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Royaume-Uni), par décision du 10 octobre 2010, parvenue à la Cour le 2 novembre 2010, dans la procédure

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

contre

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

LA COUR (quatrième chambre),

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

avocat général: M^{me} V. Trstenjak,

greffier: M. A. Calot Escobar,

la Cour se proposant de statuer par voie d’ordonnance motivée conformément à l’article 104, paragraphe 3, premier alinéa, de son règlement de procédure,

l’avocat général entendu,

rend la présente

Ordonnance

- 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 d’un litige opposant Yeda Research and Development Company Ltd et Aventis Holdings Inc. (ci-après «Yeda Research») au Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ci-après le «Patent Office») au sujet

du rejet par ce dernier de l'une des deux demandes de certificats complémentaires de protection (ci-après les «CCP») qu'elles avaient présentées.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

3 Les premier ainsi que quatrième à dixième considérants du règlement n° 469/2009 se lisent comme suit:

«(1) Le 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] 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 1^{er} 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 n° 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 n° 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 1^{er}:

«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;

[...]

2) Conformément aux dispositions suivantes de la présente section, viole également un brevet d'invention, quiconque (autre que le titulaire du brevet), alors que le brevet est en vigueur et sans le consentement du titulaire, fournit ou offre de fournir au Royaume-Uni à un tiers autre que le titulaire d'une licence ou que toute autre personne habilitée à travailler l'invention les moyens, quels qu'ils soient, portant sur un élément essentiel de l'invention, destinés à mettre en œuvre l'invention, sachant ou devant normalement savoir, compte tenu des circonstances, que ces moyens sont adaptés et destinés à la mise en œuvre de l'invention au Royaume-Uni.

[...]»

12 Selon les indications de la juridiction de renvoi, ladite section 60, paragraphe 2, trouve son origine dans l'article 26 de la convention relative au brevet européen pour le marché commun, signée à Luxembourg le 15 décembre 1989, figurant en annexe de l'accord en matière de brevets communautaires (JO 1989, L 401, p. 1), lequel, sous l'intitulé «Interdiction de l'exploitation indirecte de l'invention», énonce à son paragraphe 1:

«Le brevet communautaire confère également le droit d'interdire à tout tiers, en l'absence du consentement du titulaire du brevet, la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire des États contractants, à une personne autre que celle habilitée à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en œuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en œuvre.»

13 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 faits au principal et la question préjudicielle

14 Yeda Research est titulaire du brevet européen EP 0667165, intitulé «Compositions thérapeutiques contenant des anticorps monoclonaux contre le récepteur humain du facteur de croissance épidermique ['Epidermal growth factor' (EGF)]», dont la demande a été enregistrée par l'Office européen des brevets (OEB) le 15 septembre 1989. Ce brevet a été délivré par celui-ci le 27 mars 2002 et il expirait le 15 septembre 2009.

15 Selon les indications de la juridiction de renvoi, la revendication n° 1 dudit brevet concerne une composition thérapeutique comprenant:

«a) un anticorps qui empêche la croissance de cellules tumorales humaines, ledit anticorps liant au domaine extracellulaire des récepteurs EGF humains desdites cellules tumorales dans un ensemble antigène-anticorps, ces cellules tumorales étant caractérisées par leur expression de récepteurs EGF humains et la stimulation mitogénique par l'EGF humain, et

b) un agent antinéoplasique [...].»

16 En revanche, la revendication n° 2 se réfère à «[l]a composition thérapeutique décrite dans la revendication n° 1 en vue de l'administration séparée des composants».

17 La juridiction de renvoi précise que le brevet indique spécialement que la combinaison de l'un des anticorps et d'un médicament antinéoplasique apporte un traitement plus efficace que l'utilisation séparée soit de l'anticorps monoclonal, soit de l'agent antinéoplasique. En outre, le brevet divulgue spécialement et revendique l'administration des deux composants séparément, pourvu qu'ils entrent dans la même composition.

18 Le 2 novembre 2004, Yeda Research a introduit auprès du Patent Office deux demandes tendant à l'octroi de CCP. Dans la première demande (SPC/GB04/037), elle a indiqué comme «produit», au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009, le «cetuximab en combinaison avec l'irinotecan», tandis que, dans la seconde demande (SPC/GB04/038), elle mentionnait le seul principe actif cetuximab.

- 19 À l'appui de ces demandes, Yeda Research a fourni, en tant que première AMM au sens de l'article 13 dudit règlement, l'autorisation délivrée le 1^{er} décembre 2003 par l'Autorité suisse de régulation (SwissMedic) pour le médicament Erbitux contenant le principe actif cetuximab. Cette autorisation a été délivrée par ladite autorité pour l'indication suivante, à savoir «[en] association avec l'irinotecan pour le traitement de patients souffrant d'un cancer colorectal exprimant l'EGFR ('epidermal growth factor receptor') avec métastases, dans les cas où un traitement cytotoxique incluant l'irinotecan a échoué». Par ailleurs, la même autorité a précisé, lors de la délivrance de ladite autorisation, que «[l]es effets indésirables de l'irinotecan, substance associée dans le traitement autorisé, sont également à prendre en considération».
- 20 Yeda Research a fourni, en tant qu'AMM au sens de l'article 3, sous b), du même règlement, celle délivrée le 29 juin 2004 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Merck KGaA pour le médicament Erbitux, lequel est décrit comme une «solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) ayant pour principe actif le cetuximab». À cet égard, il convient de préciser que cette AMM avait été demandée à l'EMA pour une indication thérapeutique en combinaison avec l'irinotecan ou en tant qu'agent unique pour le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) après échec d'une thérapie cytotoxique incluant l'irinotecan.
- 21 Après examen, ayant des doutes sur l'existence de preuves suffisantes pour établir un bilan positif pour l'utilisation de l'Erbitux en monothérapie, le comité des spécialités pharmaceutiques [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] n'a, dans un premier temps, donné un avis favorable que pour une AMM relative uniquement à une indication thérapeutique de l'Erbitux en combinaison avec l'irinotecan. Cependant, dans un avis ultérieur daté du 10 septembre 2008, ce même comité a donné un avis favorable, de sorte que l'AMM a été modifiée pour couvrir également l'indication thérapeutique de l'Erbitux en monothérapie après échec d'un traitement à base d'oxaliplatine et d'irinotecan et en cas d'intolérance à celui-ci.
- 22 Le principe actif irinotecan est notamment commercialisé dans le médicament Campto par le laboratoire Pfizer qui détient des AMM dans plusieurs États membres et dans lesquelles il est précisé que ce médicament peut être administré en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux, y compris celui contenant le principe actif cetuximab.
- 23 Par décision du 23 février 2010, le Patent Office a refusé l'octroi des deux CCP demandés. S'agissant de la demande SPC/GB04/037, il a considéré que l'AMM délivrée par l'EMA couvrirait le seul principe actif cetuximab, de sorte que la demande ne remplissait pas la condition prévue à l'article 3, sous b), du règlement n° 469/2009. S'agissant de la demande SPC/GB04/038, le Patent Office a refusé l'octroi d'un CCP pour le seul principe actif cetuximab dans la mesure où, à la différence de la composition constituée des deux principes actifs cetuximab et irinotecan, ce principe actif n'était pas individuellement protégé par le brevet de base au sens de l'article 3, sous a), du même règlement.
- 24 Yeda Research a introduit un recours à l'encontre de cette décision de refus devant la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), tout en invitant cette juridiction à saisir la Cour d'une demande de décision préjudicielle dans le sillage du renvoi préjudiciel introduit par la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, non encore publié au Recueil).
- 25 Par jugement du 12 juillet 2010, la High Court of Justice a rejeté le recours en considérant que l'AMM délivrée par l'EMA pour l'Erbitux, seule AMM pertinente aux fins de l'examen des demandes de CCP en cause au principal, ne couvrirait que le seul principe actif cetuximab, indépendamment des restrictions d'emploi figurant dans l'AMM de ce médicament et imposant

une utilisation en combinaison avec un autre principe actif contenu dans un autre médicament. S'agissant de l'AMM délivrée en Suisse, cette juridiction a indiqué que le point de savoir si cette autorisation portait sur une combinaison de produits ou sur un usage combiné de médicaments n'était pas établi.

26 Par ailleurs, en se fondant sur la jurisprudence de la Cour, notamment sur le point 25 de l'arrêt du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec. p. I-4089), et le point 18 de l'ordonnance du 17 avril 2007, Yissum (C-202/05, Rec. p. I-2839), décisions dans lesquelles la Cour a considéré que la notion de «produit» ne saurait inclure l'utilisation thérapeutique d'un principe actif protégée par le brevet de base et qu'une substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre et servant à obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament ne relève pas de la notion de principe actif, la High Court of Justice en a conclu que la circonstance que l'indication thérapeutique de l'Erbix fait référence à une utilisation en combinaison thérapeutique avec un autre principe actif, à savoir l'irinotecan, contenu dans un autre médicament, ne permettait pas de considérer que l'AMM délivrée pour l'Erbix couvrait la composition des principes actifs cetuximab et irinotecan dont la protection était demandée par les CCP. Par ailleurs, cette juridiction a estimé que le brevet de base protégeait cette composition thérapeutique, mais ne divulguait pas un principe actif unique.

27 À l'encontre de ce jugement de la High Court of Justice, Yeda Research a interjeté appel devant la juridiction de renvoi en ce qui concerne le rejet de sa demande relative à un CCP couvrant le principe actif cetuximab seul (SPC/GB04/038). À cet égard, elle a fait valoir que, pendant la durée de validité de son brevet, elle était en mesure, en vertu du droit national des brevets, de s'opposer à l'utilisation par un tiers du principe actif cetuximab, y compris en monothérapie, en ce qu'une telle utilisation constituerait une contrefaçon indirecte de son invention ou encore une violation par complicité, au sens de la section 60, paragraphe 2, de la UK Patents Act 1977. Par conséquent, il devrait être considéré, aux fins de l'application de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, que, en vertu du droit national applicable, le principe actif en cause était protégé par ledit brevet, nonobstant le fait que celui-ci revendique une composition de ce principe actif avec un autre principe actif, à savoir, dans l'affaire au principal, l'irinotecan.

28 En revanche, le Patent Office a fait valoir que, même à supposer que le critère de la violation du brevet de base puisse être utilisé aux fins de l'application de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, une telle application devrait se limiter à la violation directe de ce brevet et ne s'étendrait pas à une violation indirecte de celui-ci sur laquelle se fondent les prétentions de Yeda Research. En particulier, il souligne que, s'il devait appliquer le critère de la contrefaçon indirecte, il lui incomberait alors de déterminer l'utilisation du produit, en l'occurrence en composition avec le principe actif irinotecan, alors même que la jurisprudence de la Cour considère que l'utilisation du produit n'est pas pertinente aux fins de la définition de celui-ci et qu'une telle utilisation serait, dans le cadre d'une demande de CCP, théorique, puisqu'elle dépendrait de la portée de l'AMM au moment de l'introduction de cette demande. En effet, dans l'affaire au principal, l'AMM initiale autorisait une indication thérapeutique en composition avec un autre principe actif, tandis que, dans sa version modifiée, elle autorisait ultérieurement également une indication monothérapeutique du principe actif cetuximab.

29 C'est dans ces conditions que la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), considérant en outre comme pertinent le fait que certains offices nationaux de propriété intellectuelle ont octroyé à Yeda Research des CCP analogues à celui qui a été refusé par le Patent Office, a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Si le critère qui permet de déterminer si un produit est 'protégé par un brevet de base en vigueur' au sens de l'article 3, sous a), du règlement [n° 469/2009] inclut un examen de la question de savoir si la livraison du produit violerait le brevet de base, ou consiste en un tel

examen, le fait qu'il s'agisse d'une violation indirecte ou d'une violation par complicité aux fins de l'article 26 de la convention [relative au brevet européen pour le marché commun], intégrée dans l'ordre juridique du Royaume-Uni comme la section 60, paragraphe 2, de la [UK] Patents Act 1977, et des dispositions analogues des législations d'autres États membres de la Communauté, a-t-il une incidence sur l'analyse?»

Sur la question préjudicielle

- 30 En vertu de l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, de son règlement de procédure, lorsqu'une question posée à titre préjudiciel est identique à une question sur laquelle la Cour a déjà statué ou lorsque la réponse à une telle question peut être clairement déduite de la jurisprudence, la Cour peut à tout moment, après avoir entendu l'avocat général, statuer par voie d'ordonnance motivée. La Cour estime que tel est le cas dans la présente affaire.
- 31 En effet, la question posée par la juridiction de renvoi dans la présente affaire est, en substance, analogue à celles posées par cette même juridiction dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt *Medeva*, précité.
- 32 Par conséquent, les réponses et précisions apportées par la Cour dans ledit arrêt sont également valables en ce qui concerne la question posée par la juridiction de renvoi dans la présente affaire.
- 33 En effet, par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP lorsque le principe actif mentionné dans la demande, bien qu'il figure dans le libellé des revendications du brevet de base en tant que principe actif entrant dans une composition avec un autre principe actif, ne fait l'objet d'aucune revendication portant uniquement sur ce principe actif.
- 34 S'agissant du point de savoir si les règles nationales relatives à la contrefaçon peuvent être utilisées aux fins d'apprécier si un produit est «protégé par un brevet de base en vigueur» au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, il y a lieu de rappeler que, en l'état actuel du droit de l'Union, les dispositions relatives aux brevets n'ont pas encore fait l'objet d'une harmonisation dans le cadre de l'Union européenne ni d'un rapprochement des législations (voir arrêts du 16 septembre 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Rec. p. I-5553, point 26, et *Medeva*, précité, point 22).
- 35 Par conséquent, en l'absence d'harmonisation du droit des brevets au niveau de l'Union, l'étendue de la protection du brevet ne peut être déterminée qu'au regard des règles régissant ce dernier, lesquelles ne relèvent pas du droit de l'Union (voir arrêts précités *Farmitalia*, point 27, et *Medeva*, point 23).
- 36 À cet égard, il y a lieu de rappeler que le règlement n° 469/2009 institue une solution uniforme au niveau de l'Union en ce qu'il crée un CCP susceptible d'être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. Il vise ainsi à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de l'Union et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur (voir arrêts du 13 juillet 1995, *Espagne/Conseil*, C-350/92, Rec. p. I-1985, points 34 et 35; du 11 décembre 2003, *Hässle*, C-127/00, Rec. p. I-14781, point 37; du 3 septembre 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, Rec. p. I-7295, point 35, et *Medeva*, précité, point 24).
- 37 Par ailleurs, il convient de relever que, conformément à l'article 5 du règlement n° 469/2009,

tout CCP confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations. Il s'ensuit que l'article 3, sous a), du même règlement s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications de ce brevet de base (arrêt Medeva, précité, point 25).

38 De la même manière, si un brevet revendique une composition de deux principes actifs, mais ne comporte aucune revendication sur l'un de ces principes actifs considéré individuellement, un CCP ne saurait être délivré sur la base d'un tel brevet pour l'un de ces principes actifs considéré isolément (arrêt Medeva, précité, point 26).

39 Eu égard aux considérations qui précèdent, il convient de répondre à la question posée que l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP lorsque le principe actif mentionné dans la demande, bien qu'il figure dans le libellé des revendications du brevet de base en tant que principe actif entrant dans une composition avec un autre principe actif, ne fait l'objet d'aucune revendication portant uniquement sur ce principe actif.

Sur les dépens

40 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 a), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un certificat complémentaire de protection lorsque le principe actif mentionné dans la demande, bien qu'il figure dans le libellé des revendications du brevet de base en tant que principe actif entrant dans une composition avec un autre principe actif, ne fait l'objet d'aucune revendication portant uniquement sur ce principe actif.

Signatures

* Langue de procédure: l'anglais.