

Affaire C-354/19

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

3 mai 2019

Juridiction de renvoi :

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Suède)

Date de la décision de renvoi :

3 mai 2019

Partie requérante :

Novartis AG

Partie défenderesse :

Patent-och registreringsverket

[OMISSIS]

PARTIES

Partie requérante

Novartis AG

[omissis] Bâle

Suisse

[OMISSIS]

Partie défenderesse

Patent- och registreringsverket (Office des brevets et des marques, Suède)

[OMISSIS] Stockholm

OBJET

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments ; renvoi préjudiciel devant la Cour de justice de l'Union européenne.

[OMISSIS]

La question de la nécessité d'une saisine préjudicielle de la Cour de justice a été soulevée.

Les parties ont présenté leurs observations à ce sujet. **[Or. 2]**

Le rapport entendu, le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques, Stockholm, Suède) rend la présente

DÉCISION (à signifier le 3 mai 2019)

1. Le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) décide de saisir à titre préjudiciel la Cour de justice de l'Union européenne en application de l'article 267 TFUE et de lui soumettre une question préjudicielle conformément à l'annexe A du présent procès-verbal.
2. Le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) déclare qu'il est sursis à statuer dans l'attente de l'arrêt de la Cour de justice.

[OMISSIS] **[Or. 3]**

[OMISSIS]

Demande de décision préjudicielle présentée en application de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

Les faits

1. Novartis AG (ci-après « Novartis ») a, le 17 décembre 2013, déposé une demande de certificat complémentaire de protection auprès du Patent- och registreringsverket (office des brevets et des marques suédois, ci-après le « PRV ») pour le produit canakinumab, en vue de prolonger la durée de validité du brevet de base EP 1 940 465 B1 visant une « application nouvelle des anticorps anti-IL-1 bêta ».
2. Les deux revendications indépendantes 1 et 10 du brevet de base se réfèrent, d'une part, à l'utilisation d'un anticorps de liaison à l'IL-1 bêta humaine pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement de l'arthrite chronique juvénile chez un patient (1) et, d'autre part, à une composition pharmaceutique contenant

un anticorps de liaison à l'IL-1 bêta humaine à utiliser dans le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique (10).

3. [Dans la version française], les revendications 1 et 10 du brevet sont libellées comme suit :

1. Utilisation d'un anticorps de liaison à l'IL-1 bêta humaine pour la fabrication d'un médicament destiné au traitement de l'arthrite chronique juvénile chez un patient, comprenant : au moins un site de liaison à l'antigène comprenant un premier domaine ayant une séquence d'acides aminés telle que présentée dans SEQ ID N:1, et un deuxième domaine ayant une séquence d'acides aminés telle que présentée dans SEQ ID N:2. [Or. 4]

10. Composition pharmaceutique contenant un anticorps de liaison à l'IL-1 bêta humaine comprenant au moins un site de liaison à l'antigène comprenant un premier domaine ayant une séquence d'acides aminés telle que présentée dans SEQ ID N:1, et un deuxième domaine ayant une séquence d'acides aminés telle que présentée dans SEQ ID N:2, ou l'ACZ885, à utiliser dans le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique d'apparition systémique en combinaison avec un excipient, diluant ou véhicule acceptable sur le plan pharmaceutique, dans laquelle ledit anticorps est administré par voie parentérale.

4. À l'appui de sa demande, Novartis a invoqué la décision de la Commission européenne du 26 août 2013 dans l'affaire C(2013) 5600 comportant la première autorisation de mise sur le marché du produit dans l'Espace économique européen (EEE). Cette décision, qui modifie la décision de la Commission du 23 octobre 2009 dans l'affaire C(2009) 8375, concerne le médicament ILARIS – canakinumab, dont les indications thérapeutiques sont, selon le point 4.1 du résumé des caractéristiques du produit qui en fait partie, « syndromes périodiques associés à la cryopyrine, arthrite goutteuse et polyarthrite idiopathique juvénile systémique ».

5. Novartis est déjà titulaire d'un certificat complémentaire de protection pour le canakinumab, qui vise la prorogation de la durée de validité d'un autre brevet de base, l'EP 1 313 769 B2, concernant des « anticorps dirigés contre l'il-1b humain ». Ce précédent certificat complémentaire de protection est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché de la Commission du 23 octobre 2009 dans l'affaire C(2009) 8375, visant l'indication thérapeutique « syndromes périodiques associés à la cryopyrine ».

6. Le PRV a, par décision du 24 septembre 2015, rejeté la demande de certificat complémentaire de protection de Novartis. En résumé, le PRV a considéré que Novartis s'était déjà vu octroyer un certificat complémentaire de protection pour le produit canakinumab et qu'un nouveau certificat complémentaire de protection pour ce produit ne pouvait donc pas être délivré en application de l'article 3, sous c), 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.

7. Novartis a introduit un recours contre cette décision devant le Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de première instance de Stockholm siégeant en tant que tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques), et a maintenu sa demande d'octroi du certificat complémentaire de protection, à la suite de quoi le PRV a contesté toute modification de la décision. Le Patent- och marknadsdomstolen a, par jugement du 27 septembre 2017, rejeté le recours de Novartis. En résumé, il a jugé [Or. 5], tout comme le PRV, que le certificat complémentaire de protection demandé ne pouvait être octroyé au motif qu'un tel certificat avait déjà été délivré pour le produit canakinumab.

Informations supplémentaires sur l'affaire pendante devant le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques)

8. Novartis a demandé au Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) d'annuler ou d'invalider la décision rejetant sa demande de certificat complémentaire de protection et de renvoyer l'affaire devant le PRV pour poursuite de l'examen [et octroi du certificat complémentaire de protection].
9. Le PRV s'est opposé à l'annulation/l'invalidation de sa décision.
10. Les parties ont maintenu devant le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) les faits qu'elles avaient avancés à l'appui de leur demande devant le PRV et ont développé leur argumentation juridique dans l'affaire.

Analyse du Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques)

11. En se référant à la version suédoise de l'article 3, sous c), 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, le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a d'abord énoncé que, pour qu'un certificat complémentaire de protection puisse être délivré, il est nécessaire que « le médicament n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat » (« ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet »). Le Patent- och marknadsdomstolen a considéré que par « médicament » (« läkemedlet »), il convenait d'entendre « produit ».
12. Le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a ensuite avancé, en faisant référence, notamment, à l'ordonnance de la Cour du 14 novembre 2013, Glaxosmithkline Biologicals et Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762) que la notion de « 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, une forme pharmaceutique différente, ne peuvent pas donner lieu à un nouveau certificat complémentaire de protection. **[Or. 6]**

13. Le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a également considéré que la Cour de justice avait jugé, notamment dans l'ordonnance précitée Glaxosmithkline Biologicals, que la définition des notions de « produit » et de « principe actif » n'avait pas été modifiée par son arrêt du 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) par rapport à ce que la Cour avait précédemment jugé dans son arrêt du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Le Patent- och marknadsdomstolen a fait remarquer, à cet égard, que, dans l'arrêt Neurim Pharmaceuticals, la Cour ne s'était pas prononcée sur la question de savoir comment il convenait d'interpréter l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009.
14. En outre, le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a indiqué que, dans son arrêt du 12 mars 2015, Actavis Group PTC et Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), la Cour avait jugé que l'objectif du certificat complémentaire de protection n'est pas de compenser intégralement les retards pris dans la commercialisation d'une invention ni de compenser de tels retards en lien avec toutes les formes de commercialisation possibles de ladite invention, y compris celle de compositions déclinées autour du même principe actif. Le Patent- och marknadsdomstolen a relevé à cet égard que le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut pas, aux termes de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, se voir accorder plusieurs certificats pour ce produit.
15. Au regard de ces considérations, le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a jugé que les dispositions de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, signifient que le certificat complémentaire de protection antérieur, qui est basé sur un médicament [dont le principe actif est le canakinumab] pour le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine, s'oppose à [la délivrance] du certificat complémentaire de protection [demandé] pour un médicament [dont le principe actif est le canakinumab] destiné au traitement de la polyarthrite idiopathique juvénile systémique.
16. En outre, le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) a indiqué que le fait que le considérant 14 du règlement n° 1610/96 précise qu'un précédent certificat complémentaire de protection pour un produit ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat ultérieur pour **[Or. 7]** des dérivés (sels ou esters) de cette dernière, à condition que ce dérivé soit l'objet d'un brevet qui lui est spécifique, ne modifie pas non plus son

analyse. Le Patent- och marknadsdomstolen a relevé, à cet égard, que le produit en cause, à savoir le canakinumab, ne constitue pas un dérivé.

L'affaire devant le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques)

17. Novartis a fait appel du jugement rendu par le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) et a maintenu sa demande de certificat complémentaire de protection.
18. Le PRV a contesté toute modification du jugement.
19. Dans la procédure devant le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques), les parties ont réitéré les faits invoqués devant le Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de la propriété intellectuelle et des affaires économiques). Elles ont développé de manière plus approfondie leur argumentation juridique.

Le contexte juridique

Le règlement n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

20. Les considérants 2, 3, 9, 10 et 11 de ce règlement énoncent :
 - (2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.
 - (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.
 - (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 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 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. [Or. 8]

(11) Il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique.

21. Aux termes de l'article 3 dudit règlement, intitulé « Conditions d'obtention du certificat » :

« Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la [directive 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)] [...] ;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

22. L'article 6 du règlement, intitulé « Droit au certificat » est formulé comme suit :

« Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit. »

Le règlement n° 1610/96 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

23. Il est affirmé ce qui suit au considérant 17 de ce règlement :

« considérant que les modalités figurant aux considérants 12, 13 et 14 ainsi qu'à l'article 3 paragraphe 2, à l'article 4, à l'article 8 paragraphe 1 point c) et à l'article 17 paragraphe 2 du présent règlement valent également, mutatis mutandis, pour l'interprétation notamment du considérant 9 et des articles 3 et 4, de l'article 8 paragraphe 1 point c) et de l'article 17 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil ».

24. L'article 3, paragraphe 2, dudit règlement dispose que :

« 2. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit ». **[Or. 9]**

Nécessité d'un renvoi préjudiciel

Le règlement n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

25. Selon le libellé de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, dans la version suédoise, une condition fondamentale à laquelle est subordonnée la délivrance du certificat est que le « médicament » n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat. Une comparaison avec d'autres versions linguistiques du règlement indique que la notion de « médicament » (läkemedlet) doit s'entendre comme signifiant le « produit » [voir, à cet effet, l'arrêt du Patentbesvärsträtten (tribunal de la propriété industrielle, Suède) du 28 février 2011 dans l'affaire 07-278].
26. Au point 11 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(90) 101 final], il est précisé que la proposition de règlement est limitée aux nouveaux médicaments et qu'il ne s'agit pas de délivrer un certificat complémentaire de protection pour tout médicament breveté autorisé à être mis sur le marché. Il y est également indiqué qu'il ne peut être délivré qu'un seul certificat par produit, le « produit » étant entendu au sens strict de « substance active » et que des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau certificat.
27. En outre, le point 36 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement indique que l'objectif de l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92 est d'éviter qu'un même produit fasse l'objet de plusieurs certificats complémentaire de protection successifs, de sorte que la durée totale de protection pour un même médicament (« produit ») puisse être dépassée. En outre, il est indiqué, au point 28, paragraphes 4 et 5, de l'exposé des motifs de la proposition, que la protection conférée par un certificat complémentaire de protection 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 certificat complémentaire de protection. **[Or. 10]**
28. Le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) constate que l'exposé des motifs de la proposition du règlement n° 1768/92 confirme les dispositions de l'article 3, sous c), à savoir qu'une condition à laquelle est subordonnée la délivrance du certificat est qu'un tel certificat n'a pas déjà été délivré pour le produit. Par conséquent, selon le domstolen (cour d'appel), l'exposé des motifs de la proposition doit être considéré comme confirmant également que le règlement n° 469/2009 vise principalement à encourager la recherche débouchant sur la découverte de produits nouveaux.

29. Dans sa jurisprudence, la Cour a jugé qu'il ne peut être délivré qu'un seul certificat par produit, le « produit » étant entendu au sens strict de « substance active » et que des changements mineurs apportés au médicament, tels un nouveau dosage, l'emploi d'un sel ou d'un ester différent, une forme pharmaceutique différente, ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau certificat (voir arrêt du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291 point 19).
30. La Cour a également jugé que l'objectif de l'article 3, sous c), du règlement n° 1768/92 est d'éviter qu'un même produit fasse l'objet de plusieurs certificats complémentaire de protection successifs, de sorte que la durée totale de protection pour un même médicament (« produit ») puisse être dépassée (voir, à cet effet, arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501).
31. En ce qui concerne la finalité du certificat complémentaire de protection, la Cour a jugé, en se référant au considérant 11 du règlement n° 469/2009, que l'objectif fondamental est de garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, et que cette recherche contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique (voir, notamment, arrêts du 16 septembre 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, point 19 ; et du 15 janvier 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:1, point 51).
32. La Cour a, en outre, confirmé que le certificat complémentaire de protection vise, de manière large, l'amortissement des recherches aboutissant à la découverte de nouveaux « produits » (voir [Or. 11] arrêts du 24 novembre 2011, Georgetown University e.a., C-422/10, EU:C:2011:776, point 26 ; et du 15 janvier 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:1, point 52).
33. La Cour a toutefois jugé, en se référant au considérant 10 du règlement n° 469/2009, que tous les intérêts en jeu doivent être pris en compte. Elle a considéré, à cet égard, qu'une mise en balance doit être faite s'agissant de l'encouragement de la recherche dans l'Union au moyen de certificats complémentaires de protection, entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et ceux de la santé publique (voir, notamment, arrêt du 12 décembre 2013, Actavis Group PTC et Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, point 41).
34. La Cour a ensuite jugé qu'elle n'avait pas, dans l'arrêt rendu dans l'affaire Neurim Pharmaceuticals, infirmé l'interprétation stricte de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009, retenue dans l'arrêt Massachusetts Institute of Technology, précité, et que, selon cette interprétation, la notion de « produit » ne couvre pas une substance qui ne répond pas à la définition de « principe actif » ou de « composition de principes actifs » (voir ordonnance précitée de la Cour du 14 novembre 2013, Glaxosmithkline Biologicals et Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, point 44).

35. Dans l'arrêt précité Neurim Pharmaceuticals, la Cour a toutefois jugé que le certificat complémentaire de protection peut être délivré lorsqu'un brevet protège une application nouvelle d'un produit déjà connu, que le produit ait ou non été protégé par un brevet, notamment lorsqu'un nouveau brevet de base protège une application thérapeutique nouvelle d'un principe actif connu, pourvu que le produit ait obtenu une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament en cours de validité [voir arrêt du 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, EU:C:2012:489 points 24 et 25].
36. Il convient de relever à cet égard que les questions soulevées dans l'arrêt Neurim Pharmaceuticals visaient essentiellement à déterminer s'il existe un lien entre, d'une part, l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, sous b) et d), du règlement n° 469/2009 et, d'autre part, le brevet de base visé à l'article 3, sous a), du même règlement [voir arrêt du 19 juillet 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, EU:C:2012:489 point 19]. Il convient en outre de relever que, ainsi qu'il ressort de cet arrêt, un certificat complémentaire de protection n'avait pas déjà été délivré en ce qui concerne le produit qui relevait du nouveau brevet de base. **[Or. 12]**
37. En outre, la Cour a indiqué, en ce qui concerne l'article 6 du règlement n° 469/2009, que plusieurs titulaires de brevets de base doivent pouvoir bénéficier d'une protection complémentaire, sans établir de préférence entre eux (voir arrêt du 23 janvier 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, point 27). Ainsi, lorsqu'un produit est protégé par plusieurs brevets de base en vigueur « appartenant, le cas échéant, à plusieurs titulaires », chacun de ces brevets peut être désigné aux fins de la procédure d'obtention du certificat (voir arrêt précité, point 28).
38. Le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) constate que ni le certificat complémentaire de protection délivré dans un cas où un nouveau brevet de base protège une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif connu ni le certificat délivré à plusieurs titulaires d'un brevet de base ne répondent directement à l'objectif d'encourager la recherche pharmaceutique, débouchant sur la découverte de nouveaux produits. En revanche, la délivrance de certificats dans de tels cas répond bien à une finalité plus large qui implique que la recherche pharmaceutique est encouragée en ce sens qu'elle contribue à l'amélioration continue de la santé publique.

Le règlement n° 1610/96 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

39. Les dispositions de l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96, constituent un autre aspect pertinent à prendre en compte aux fins de déterminer l'objectif du certificat complémentaire de protection et son application. Cet article dispose que le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit, alors que plusieurs titulaires de

brevets pour le même produit peuvent se voir octroyer un certificat pour ce produit si les demandes de certificat sont pendantes.

40. La Cour a toutefois jugé que la condition particulière pour l'octroi de deux ou de plusieurs certificats portant sur le même produit est, aux termes de l'article 3, paragraphe 2, seconde phrase, du règlement n° 1610/96, subordonnée à **[Or. 13]** ce que les demandes y afférentes émanent de différents titulaires de brevets de base (voir arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, point 25).
41. À cet égard, la Cour a jugé que la seconde phrase susmentionnée n'exige pas que les demandes soient examinées en même temps, indiquant que le terme « pendantes » n'est pas repris dans la version linguistique italienne du règlement n° 1610/96, et estimant également que la simultanéité des demandes ne constitue pas non plus une condition essentielle (voir arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, points 25 et 26).
42. Le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques) constate que l'application de la disposition prévue à l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96, qui signifie qu'un certificat peut être délivré à plusieurs titulaires d'un brevet de base sans qu'il soit exigé que les demandes soient « pendantes », ne répond pas directement à l'objectif d'encourager la recherche pharmaceutique, débouchant sur la découverte de nouveaux produits. Une telle application répond toutefois bien à un objectif plus large, qui est d'encourager la recherche dans des nouvelles applications thérapeutiques de produits déjà connus, avec l'importance que cela présente pour la santé publique.

Résumé

43. Selon le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques), il découle des considérations qui précèdent que la manière dont l'article 3 du règlement n° 469/2009 et l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96 sont appliqués ne se limite pas à l'objectif d'encourager la recherche, débouchant sur la découverte de nouveaux produits. Selon le domstolen (cour d'appel), cette application a, en réalité, un objectif plus large qui est d'encourager également la recherche dans des nouvelles applications thérapeutiques de produits déjà connus, même si un seul et même titulaire de plusieurs brevets de base ne pouvait se voir octroyer plusieurs certificats pour le même produit. **[Or. 14]**

Demande de décision préjudicielle

44. Afin de déterminer si un certificat complémentaire de protection peut être délivré, il est nécessaire d'appliquer l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 et l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96. Il existe toutefois un doute sur la question de savoir comment il convient d'interpréter ces dispositions en l'espèce, et ce particulièrement compte tenu du fait que, selon le Patent- och

marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques), l'application de ces dispositions a, en réalité, visé à encourager la recherche dans de nouvelles applications thérapeutiques de produits déjà connus. Le Patent- och marknadsöverdomstolen demande donc qu'il soit répondu à la question suivante.

[OMISSIS] Compte tenu de l'objectif fondamental que le certificat complémentaire de protection pour les médicaments vise à satisfaire, à savoir encourager la recherche pharmaceutique dans l'Union, l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, lu à la lumière de l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 1610/96, s'oppose-t-il à ce qu'un demandeur, qui s'est déjà vu délivrer un certificat complémentaire de protection pour un produit protégé en tant que tel par un brevet en vigueur, se voie accorder un certificat visant une nouvelle application dudit produit dans un cas où, comme en l'espèce, cette nouvelle application constitue une nouvelle indication thérapeutique protégée spécifiquement par un nouveau brevet de base ?

Pour le compte du Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de la propriété intellectuelle et des affaires économiques),

[OMISSIS]