

ORDONNANCE DE LA COUR (huitième chambre)

17 avril 2007^{*}

Dans l'affaire C-202/05,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Royaume-Uni), par décision du 10 décembre 2004, parvenue à la Cour le 9 mai 2005, dans la procédure

Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

contre

Comptroller-General of Patents,

LA COUR (huitième chambre),

composée de M. E. Juhász, président de chambre, MM. G. Arestis (rapporteur) et J. Malenovský, juges,

^{*} Langue de procédure: l'anglais.

avocat général: M. Y. Bot,
greffier: M. R. Grass,

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 1^{er}, sous b), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1), dans sa version résultant de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne (JO 1994, C 241, p. 21, et JO 1995, L 1, p. 1, ci-après le «règlement n° 1768/92»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un recours engagé par la Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (ci-

après «Yissum») contre la décision du Comptroller-General of Patents (Office des brevets britannique, ci-après le «Patent Office») portant rejet de la demande de certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») que Yissum avait déposée pour le «calcitriol».

Le cadre juridique

3 L'article 1^{er} du règlement n° 1768/92 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, corriger ou 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 tel que défini au point b), 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.»

4 L'article 3 du règlement n° 1768/92, qui définit les conditions d'obtention du CCP, prévoit:

«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 65/65/CEE ou à la directive 81/851/CEE 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 autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 5 Depuis le 19 juillet 1989, Yissum est titulaire d'un brevet européen intitulé «Compositions à usage cosmétique et dermatologique contenant du 1-alpha-hydroxycholécalférol». Ce brevet porte notamment sur une composition, destinée à traiter localement des affections de la peau, contenant un composé de 1-alpha-hydroxycholécalférol ou de 1-alpha, 25-dihydroxycholécalférol, communément appelé «calcitriol». Relève également dudit brevet la même composition en combinaison avec un excipient adapté à la fabrication d'une pommade, d'un onguent ou d'une lotion.
- 6 Le 12 décembre 2001, une autorisation de mise sur le marché de la pommade Silkis a été délivrée au Royaume-Uni à la société Galderma Ltd. Cette autorisation désigne le calcitriol comme principe actif ainsi que la paraffine liquide, la vaseline et l'alpha-tocophérol en tant qu'excipients. Elle indique en outre que ladite pommade est autorisée pour le «traitement topique d'un psoriasis en plaques (psoriasis vulgaris) affectant jusqu'à 35 % de la surface du corps».
- 7 Le 11 juin 2002, invoquant ladite autorisation, Yissum a demandé au Patent Office de lui délivrer un CCP pour le calcitriol. À titre principal, sa demande visait à

obtenir un CCP uniquement pour ce produit. À titre subsidiaire, il a sollicité un CCP pour une composition de calcitriol et d'une base de pommade.

- 8 Par décision du 29 juillet 2004, le Patent Office a rejeté cette demande de CCP au motif que l'autorisation de mise sur le marché invoquée par Yissum n'était pas la première pour le produit, en tant que médicament, conformément à l'article 3, sous d), du règlement n° 1768/92. En effet, d'autres médicaments, tels que le Calcijex et le Rocaltrol, contenant du calcitriol comme unique principe actif avaient bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché avant la pommade Silkis. Le Calcijex, contenant du calcitriol en solution aqueuse stérile, isotonique et transparente destinée à des injections intraveineuses, est employé pour traiter l'hypocalcémie de patients se trouvant en dialyse pour insuffisance rénale chronique. Le Rocaltrol, consistant en des capsules souples de gélatine contenant du calcitriol et divers éléments inertes, est administré par voie orale à des patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique ou d'une ostéoporose post-ménopausique.
- 9 Par ailleurs, dans cette même décision, le Patent Office a déclaré qu'une base de pommade ne pouvait être considérée comme un principe actif et, partant, a écarté la demande de CCP de Yissum en ce qu'elle portait sur une composition de principes actifs incluant une base de pommade.
- 10 Le 25 août 2004, Yissum a formé un recours contre cette décision devant la juridiction de renvoi. À l'appui de son recours, il soutient que sa demande de CCP

avait pour objet le calcitriol pour un usage thérapeutique particulier, à savoir le traitement local du psoriasis, différent de celui des produits antérieurement autorisés. À titre subsidiaire, Yissum fait valoir que sa demande de CCP portait sur une composition de principes actifs, le calcitriol et une base de pommade, de sorte que la première autorisation de mise sur le marché était bien celle accordée à la pommade Silkis, ainsi qu'elle invoquait dans sa demande.

11 Dans ces conditions, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

- «1) Dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, quelle est la définition de la notion de 'produit' visée à l'article 1^{er}, sous b), du règlement [n° 1768/92] et, plus particulièrement, cet usage du principe actif fait-il partie intégrante à la définition du 'produit' aux fins du règlement?

- 2) La notion de 'composition de principes actifs d'un médicament' au sens de l'article 1^{er}, sous b), du règlement [n° 1768/92] implique-t-elle que chaque élément de cette composition doit être doté d'effets thérapeutiques?

- 3) Une composition constituée de deux éléments, dont l'un est une substance dotée d'effets thérapeutiques pour une indication déterminée et dont l'autre

permet d'obtenir une forme galénique du médicament qui rend celui-ci plus efficace pour cette indication, est-elle également une 'composition de principes actifs'?»

- 12 Par lettre du 6 juin 2006, le greffe de la Cour a transmis à la juridiction de renvoi une copie de l'arrêt du 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec. p. I-4089), en l'invitant à lui indiquer si, à la lumière de cet arrêt, elle souhaitait maintenir son renvoi préjudiciel.
- 13 Par communication écrite parvenue à la Cour le 9 mars 2007, la juridiction de renvoi l'a informée que, par arrêt du 2 novembre 2006, elle retirait les deuxième et troisième questions de son renvoi préjudiciel mais maintenait la première question.
- 14 Il s'ensuit que la Cour est appelée à se prononcer uniquement sur la première question du renvoi préjudiciel.

Sur la question préjudicielle

- 15 Conformément à l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement de procédure, lorsque la réponse à une question posée à titre préjudiciel peut être

clairement déduite de la jurisprudence, la Cour peut, après avoir entendu l'avocat général, à tout moment, statuer par voie d'ordonnance motivée comportant référence à la jurisprudence en cause. La Cour estime que tel est le cas dans l'affaire au principal.

16 Il convient de rappeler que, aux termes de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 1768/92, on entend par «produit» le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.

17 À cet égard, il ressort clairement de l'arrêt *Massachusetts Institute of Technology*, précité, et, en particulier, de ses points 19, 21, 23 et 24 que la notion de «produit» visée à l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 1768/92 doit être entendue au sens strict de «substance active» ou de «principe actif».

18 Il s'ensuit que ladite notion de «produit» ne saurait inclure l'utilisation thérapeutique d'un principe actif protégé par le brevet de base.

19 Par ailleurs, la même interprétation peut être déduite du point 20 de l'arrêt du 19 octobre 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rec. p. I-10001), aux termes duquel la Cour a jugé que «le critère déterminant pour la délivrance du certificat n'est pas la destination du médicament et [...] que l'objet de la protection conférée par le certificat concerne toute utilisation du produit, en tant que médicament, sans qu'il y ait lieu de distinguer l'utilisation du produit en tant que médicament à usage humain de celle à usage vétérinaire».

- 20 Par conséquent, il y a lieu de répondre à la question préjudicielle que l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 1768/92 doit être interprété en ce sens que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit.

Sur les dépens

- 21 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 (huitième chambre) dit pour droit:

L'article 1^{er}, sous b), du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, dans sa version résultant de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République d'Autriche, de la République de Finlande et du Royaume de Suède et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, doit être interprété en ce sens que, dans l'hypothèse où le brevet de base protège un second usage médical d'un principe actif, cet usage ne fait pas partie intégrante de la définition du produit.

Signatures