



*Direction générale Bibliothèque,
Recherche et Documentation*

NOTE DE RECHERCHE

Certificat complémentaire de protection pour les médicaments

[...]

Objet: Analyse de la jurisprudence nationale relative à l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

[...]

Février 2018

[...]

PLAN

Synthèse.....	p.	1
Droit allemand.....	p.	14
Droit belge.....	p.	18
Droit bulgare.....	p.	26
Droit espagnol.....	p.	30
Droit français.....	p.	37
Droit hellénique.....	p.	46
Droit hongrois.....	p.	52
Droit irlandais.....	p.	58
Droit italien.....	p.	63
Droit néerlandais.....	p.	67
Droit polonais.....	p.	71
Droit du Royaume-Uni.....	p.	76
Droit suédois.....	p.	85
Droit tchèque.....	p.	91
Droit suisse.....	p.	95

SYNTHÈSE

I. INTRODUCTION

1. L'objet de la présente note de recherche est d'examiner dans les grandes lignes la jurisprudence de certains États membres¹ ainsi que de la Suisse relative à l'application de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.
2. Cette disposition prévoit que l'une des conditions pour la délivrance d'un certificat complémentaire de protection (CCP) est que le produit pour lequel le CCP est demandé soit protégé par un brevet de base en vigueur.
3. Souvent, ce n'est que lors des tests relatifs à la mise sur le marché que les entreprises pharmaceutiques se rendent compte qu'un principe actif agira plus efficacement en combinaison avec d'autres principes actifs. La demande de CCP visera, dans ces cas, une combinaison de principes actifs qui n'avait pas encore été explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base. Les juridictions se trouvent alors confrontées à la question de savoir comment interpréter l'article 3, sous a), dudit règlement au vu de ce décalage entre brevet de base et CCP.²
4. La jurisprudence des États membres a suivi, d'une manière générale, l'évolution de la jurisprudence de la Cour en la matière. De l'application, dans certains cas, du test de la contrefaçon³, selon lequel un brevet de base protège un principe actif demandé lorsque ce dernier violerait le brevet de base, elle a évolué vers l'application du test de la revendication, tel qu'il ressort notamment de l'arrêt

¹ Des contributions nationales ont été établies pour les États membres suivants: Allemagne, Belgique, Bulgarie, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Royaume-Uni, Suède. La jurisprudence roumaine a été analysée aux fins de la synthèse.

² Brückner, C., Patent- und zulassungsrechtliche Voraussetzungen der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel, GRUR International, 2012, p. 300 et 301.

³ Selon une partie de la doctrine, cette application du test de la contrefaçon était fondée sur l'arrêt Farmitalia, C-392/97. Voir Brückner, C., Patent- und zulassungsrechtliche Voraussetzungen der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel, GRUR International, 2012, p. 300, point 4.

Medeva, du 24 novembre 2011, C-322/10 (ci-après l'«arrêt Medeva»)⁴. Selon l'arrêt Medeva, la question de savoir si le brevet de base protège un principe actif doit être répondue sur base d'une interprétation stricte des revendications du brevet de base. Rappelons, toutefois, que récemment, la jurisprudence de la Cour a introduit des critères ayant pour effet une plus grande flexibilité dans l'interprétation des revendications du brevet de base, notamment dans l'arrêt Eli Lilly, du 12 décembre 2013, C-493/12. Selon cet arrêt, le brevet de base est considéré protéger le produit tel que demandé dans le CCP dans la mesure où il est divulgué dans les revendications (test de la divulgation, voir la partie IV. ci-après). En outre, l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 dans la jurisprudence nationale découle aussi, dans une certaine mesure, de l'arrêt Actavis, du 12 décembre 2013, C-443/12,⁵ lequel mentionne l'activité inventive faisant l'objet du brevet de base, sans pour autant en faire un critère d'interprétation de l'article 3, sous a), dudit règlement.

5. La présente synthèse présentera les différents tests appliqués dans les ordres juridiques nationaux et qui font, dans une large mesure, écho de l'évolution de la jurisprudence de la Cour, à savoir, le test de la contrefaçon (II.), le test de la revendication (III.), le test de la divulgation (IV.) et le test de l'activité inventive (V.).

II. LE TEST DE LA CONTREFAÇON

6. Selon une interprétation large de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, la protection d'un brevet de base au sens de cette disposition ne peut

⁴ Voir l'arrêt Medeva, paragraphe 25: «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 portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande.»

⁵ Voir le développement du critère de l'activité inventive par une partie de la jurisprudence du **Royaume-Uni**, partie V.

opérer que si le brevet de base aurait été violé par le produit pour lequel le CCP a été demandé (test de la contrefaçon).

7. Le test de la contrefaçon a pour conséquence que la protection s'étend à tout produit contenant plusieurs principes actifs susceptible de violer le brevet, même s'il contient un principe actif qui n'était pas explicitement nommé dans les libellés des revendications dudit brevet.⁶ L'étendue de la protection du brevet peut être plus large que ses revendications et comprendre non seulement les reproductions mais aussi les imitations.⁷
8. La jurisprudence **suisse** adopte encore aujourd'hui une approche explicitement fondée sur le test de la contrefaçon, qui a d'ailleurs été confirmée récemment. La Cour fédérale des brevets rejette une approche basée sur les tests de la revendication ou de la divulgation décrits ci-dessous. Après avoir analysé la jurisprudence de la Cour, elle est parvenue à la conclusion que celle-ci, notamment l'arrêt Medeva ne doit pas être appliquée en Suisse.⁸
9. S'agissant des juridictions des États membres de l'Union, elles ont dans certains cas, avant l'arrêt Medeva, appliqué le test de la contrefaçon. À titre d'exemple, on relèvera qu'en **Belgique**, le tribunal de commerce d'Anvers avait, en se fondant sur l'arrêt Farmitalia, C-392/97, précité, jugé qu'un médicament était protégé par le brevet de base si la combinaison visée par le CCP était susceptible de constituer une contrefaçon au brevet.⁹ La juridiction belge avait estimé que le test de la contrefaçon offrait plus de sécurité juridique qu'une application plus restrictive de l'article 3, sous a), dudit règlement laquelle risquerait de mener à de l'«*artificial*

⁶ Brückner, Patent- und zulassungsrechtliche Voraussetzungen der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel, GRUR International, 2012, p. 300 et 301.

⁷ Voir l'arrêt du tribunal fédéral administratif suisse du 18 août 2011, B-3245/2010; point 5.2 (Panitumumab).

⁸ Cour fédérale des brevets suisse, arrêt du 3 octobre 2017, O2017_001, point 35.

⁹ Tribunal de commerce d'Anvers, jugement du 13 mai 2011, IRDI 2012, p. 42, note Weynants, L., et Weyne, L.

patent drafting», les demandeurs d'un brevet mentionnant une série de thérapies de combinaison afin d'éviter des problèmes d'interprétation.

10. Au **Royaume-Uni**, jusqu'au prononcé de l'arrêt Medeva, deux approches concernant l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 avaient été consacrées, à savoir celle basée sur le test de la contrefaçon et celle fondée sur le test de la revendication (sur ce dernier, voir ci-dessous).
11. En **France**, la jurisprudence avait rejeté le test de la contrefaçon déjà avant l'arrêt Medeva.¹⁰
12. En **Allemagne**, la Cour fédérale des brevets a observé que l'arrêt Medeva et l'ordonnance University of Queensland, du 25 novembre 2011, C-630/10, avaient pour conséquence d'opérer un revirement de la jurisprudence nationale en la matière. L'étendue de la protection du brevet de base ne devait plus servir de critère d'appréciation.¹¹

III. LE TEST DE LA REVENDICATION

13. Selon une interprétation plus restrictive, la condition que « le produit doit être protégé par un brevet de base en vigueur » signifie que tous les principes actifs que contient ce médicament doivent avoir été mentionnés explicitement dans les libellés des revendications du brevet en question (test de la revendication).

¹⁰ CA Paris, arrêt du 19 janvier 2005, n° 04/14435, Abbott Laboratories c/ Directeur INPI, disponible sous le lien suivant: <https://www.darts-ip.com/>: «les conséquences en matière de contrefaçon soulevées par la requérante étant inopérantes dans le cadre de la délivrance des CCP». CA Paris, arrêt du 6 novembre 2009, n° 09/06530, Daiichi Sankyo company c/ Directeur INPI: JurisData n° 2009-017789: «[il est] inopérant de soutenir que la composition dont s'agit reproduit les caractéristiques de la revendication 5 dès lors que la question qui est posée est de savoir si cette composition est protégée par le brevet et non pas si elle le contrefait».

¹¹ Cour fédérale des brevets, arrêt du 2 mai 2012, 3 Ni 28/11 (Ranibizumab). Dans cette affaire, la Cour fédérale des brevets a cependant observé que, même en appliquant le test de la contrefaçon, le CCP n'aurait pas pu être délivré, puisque le principe actif en question ne faisait, d'après la jurisprudence nationale, pas partie du champ de protection du brevet de base.

14. Le test de la revendication a pour conséquence qu'une combinaison de principes actifs faisant l'objet du CCP ne peut être considérée comme protégée par le brevet de base si les revendications de ce dernier ne mentionnent pas cette combinaison de principes actifs.
15. En **Grèce**¹², l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 suit cette approche. Un CCP n'est octroyé qu'à un produit dont le principe actif ou les principes actifs sont explicitement mentionnés par le libellé des revendications du brevet de base. Le test de la revendication est également utilisé dans la jurisprudence de 2012 et 2013 en Roumanie¹³.
16. En **République tchèque**, la pratique décisionnelle de l'Office pour la propriété intellectuelle semble se fonder également sur une interprétation restrictive de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Le critère principal est également la mention du produit en question dans les revendications du brevet de base. Les juridictions tchèques ne se sont toutefois pas encore prononcées sur l'application de l'article 3, sous a), dudit règlement.
17. En France, la jurisprudence applique le test de la revendication.¹⁴ La cour

¹² ΣΤΕ 1905/2012 (Conseil d'État) NOMOS, ΣΤΕ 737/2014 (Conseil d'État), NOMOS.

¹³ Voir les arrêts de la cour d'appel de Bucarest du 4 décembre 2012, n° 2608 et du 23 avril 2013, n° 982.

¹⁴ Cour d'appel (CA) de Paris, 19 janvier 2005, n° 04/14435, Abbott Laboratories c/ Directeur INPI, disponible sous le lien suivant: <https://www.darts-ip.com/>, CA Paris, 9 avril 2008, n° 07/15741, Health Research c/ Directeur INPI : JurisData n° 2008-362305 et CA Paris, 6 novembre 2009, n° 09/06530, Daiichi Sankyo company c/ Directeur INPI : JurisData n° 2009-017789. Cet arrêt a donné lieu, tout d'abord, à l'arrêt dans lequel la Cour de cassation a sursis à statuer en attendant les réponses de la Cour de justice dans les affaires Medeva (C-322/10) et Daiichi Sankyo (C-6/11): Cass. com., 10 mai 2011, n° 10-13.882, Daiichi Sankyo c/ Directeur général de l'INPI: JurisData n° 2011-008683, puis, à la suite des réponses apportées par la Cour de justice dans lesdites affaires, au désistement de la demanderesse en pourvoi le 10 juillet 2012.

d'appel de Paris a notamment rejeté une interprétation de l'arrêt Medeva selon laquelle l'on devrait recourir à la perspective de l'homme du métier.¹⁵

IV. LE TEST DE LA DIVULGATION

18. Selon le test de la divulgation, le produit doit avoir été divulgué dans le brevet de base pour être considéré comme étant protégé.¹⁶ Un produit peut être considéré comme ayant été divulgué lorsqu'il est identifiable sur base des revendications du brevet de base. Le test de la divulgation se distingue du test de la revendication dans la mesure où il permet de s'affranchir d'une interprétation strictement littérale du libellé des revendications.
19. La jurisprudence des États membres applique le test de la divulgation après l'arrêt Eli Lilly, précité. Rappelons, dans un souci de complétude, que dans cet arrêt, la Cour a jugé, à l'égard d'un brevet délivré par l'Office européen des brevets, qu'il est suffisant que le principe actif en cause soit « couvert par une formule fonctionnelle » dans les revendications du brevet de base, « à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la convention sur

¹⁵ CA Paris, pôle 1, ch. 2, 23 mai 2013, n° 12/16012 et n° 12/16016: « considérant que l'interprétation soutenue par les sociétés Sanofi de la jurisprudence Medeva n'est pas pertinente en particulier au regard de la lettre même des décisions rendues et de l'objectif d'harmonisation poursuivi par le législateur européen. »

Dans l'arrêt du 15 août 2012, 4a O 109/12 (Irbesartan), Le tribunal régional de Düsseldorf a, dans une décision concernant le même brevet de base, considéré qu'un CCP pouvait être délivré. En l'espèce, les revendications mentionnaient le terme général « Diuretikum » au lieu du principe actif « HTC ». Cependant, dans ce cas concret, le tribunal régional a jugé qu'un homme du métier comprendrait que le terme général faisait référence au principe actif concret.

¹⁶ Ce test est celui qui prévaut aujourd'hui dans la plupart des États membres: Allemagne, Bulgarie, Hongrie, Espagne, Italie, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Suède.

la délivrance de brevets européens et le protocole interprétatif de celui-ci¹⁷, il soit possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier ».¹⁸

20. Le protocole interprétatif de l'article 69 de la convention sur la délivrance de brevets européens (CBE) introduit la perspective de l'homme du métier en tant qu'outil d'interprétation des revendications du brevet de base, sans pour autant en faire un critère au sens propre.
21. Le test de la divulgation a pour conséquence qu'une combinaison de principes actifs demandée par un CCP ne peut être considérée comme protégée par le brevet de base si cette combinaison n'est pas identifiable dans les revendications de ce dernier.
22. En **Allemagne**, la Cour fédérale des brevets interprète l'arrêt Eli Lilly en ce sens que le principe actif en question doit être décrit d'une manière suffisamment concrète dans les revendications afin de pouvoir être perçu comme faisant partie de « l'objet du brevet ».¹⁹ La Cour fédérale des brevets met en avant dans ce contexte la différence entre l'objet du brevet (*Schutzgegenstand*) et l'étendue de la

¹⁷ Voir le protocole interprétatif de l'article 69 de la convention sur le brevet européen (CBE) du 5 octobre 1973 tel que révisé par l'acte portant révision de la CBE du 29 novembre 2000 : « 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. »

¹⁸ Voir l'arrêt Eli Lilly, C-493/12, point 39 et dispositif.

¹⁹ Voir l'ordonnance de la Cour fédérale des brevets du 17 octobre 2017, 14 W (pat) 12/17, points 5 et 8, disponible sous le lien suivant: <http://juris.bundespatentgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bpatg&Art=en&sid=a7224e8875e7ebb07d6175c3aaf1974d&nr=29346&pos=0&anz=1&Blank=1.pdf>.

protection du brevet (*Schutzbereich*). Selon cette Cour, l'article 69 CBE ne servirait pas uniquement à déterminer l'étendue de la protection du brevet, mais aussi l'objet de ce dernier.²⁰ La Cour fédérale des brevets a notamment rejeté l'argument de la requérante dans le litige au principal selon lequel l'arrêt Eli Lilly avait posé le critère de l'activité inventive (voir ci-dessous) comme déterminant, vu que, selon elle, c'est l'objet, et non pas l'étendue de la protection, qui joue un rôle décisif.²¹

23. Une partie de la jurisprudence au **Royaume-Uni** interprète les critères établis dans l'arrêt Eli Lilly en ce sens qu'un produit est censé protégé au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 s'il est visé par la revendication du brevet. Le produit sera protégé si, à la suite d'un examen du libellé des revendications, notamment portant sur des termes généraux élargissant la portée de ces dernières, comme par exemple « y compris », il tombe sous la portée de celles-ci²². Quant au degré de détail nécessaire, la High Court a fait part de doutes sur le caractère suffisant d'une définition fonctionnelle, en exprimant sa préférence pour une définition structurelle. Par exemple, il serait difficile d'imaginer comment un anticorps particulier pourrait être identifié par les revendications comme faisant

²⁰ Voir l'ordonnance de la Cour fédérale des brevets, précitée en note 20, point 7.

²¹ Dans cette mesure, la Cour fédérale des brevets prend une position contraire à la High Court du Royaume-Uni.

²² *Eli Lilly & Co Ltd v Human Genome Sciences Inc* [2014] EWHC 2404 (Pat), point 66: "The proviso relates to products which are combinations of active ingredients and is necessary to reflect the Medeva approach where the claims contain some general word or words extending their extent beyond the principal scope of the claims, typically by the use of a word such as "comprises". In the absence of such an extending word, the claims have a focused scope and the question is simply whether the product falls within the scope of the claims. In the language of Medeva, the question is whether the product (i.e. the combination of active ingredients) is "specified" in the claims, a question which is answered by a close examination of the claims. If general words are included, the position is different. The product does not fall within the focus of the claims and is not within its scope apart from the general words. In such a case, the product is not "specified" any more than it is "specified" where the general words are absent."

partie d'une catégorie d'anticorps moyennant une définition exclusivement fonctionnelle, sans recourir à un élément structurel.²³

24. En **Bulgarie**²⁴ et en **Hongrie**²⁵, les juridictions ont été amenées à apprécier si une combinaison de trois principes actifs, couverte par la demande de CCP, était protégée par le brevet de base, alors que les revendications ne mentionnaient que deux de ces principes actifs. Elles ont examiné si la revendication du brevet de base s'étendait implicitement aux principes actifs mentionnés dans la demande de CCP et ont, sur cette base, considéré que la condition de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 n'était pas remplie. En **Bulgarie**, par un arrêt plus récent, la Cour administrative suprême a, en outre, confirmé le rôle essentiel des revendications aux fins de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base.²⁶ Dans l'affaire en question, les revendications du brevet de base décrivaient la fonction et l'effet thérapeutique des principes actifs qui faisaient l'objet de la demande du CCP. La Cour administrative suprême a conclu que ces derniers étaient couverts par la formule fonctionnelle figurant dans les revendications du brevet de base et a estimé que la condition de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 était remplie.

²³ Eli Lilly & Co Ltd v Human Genome Sciences Inc [2014] EWHC 2404 (Pat), point 72: "The Court states that, in principle, a functional definition can be sufficient. It is not likely that the Court, in saying that, intended the test to be so high that it would be impossible or virtually impossible in practice for an active ingredient ever to be sufficiently indicated by a functional definition alone. If it is necessary to go beyond the claims (interpreted in the light of the description as required by Article 69) and to find in the description something which identifies the active ingredient in some detailed way, I find it hard to imagine what that "something" could be other than a structural description and hard to imagine how a particular antibody within a class of antibodies which are claimed by the claims could be identified individually by a purely functional definition. The Court surely cannot have been saying that functional definitions in the claims are good enough in principle but only if the description contains some sort of structural definition."

²⁴ Voir l'arrêt de la Cour administrative suprême du 6 août 2014, n° 10607.

²⁵ Voir l'arrêt du 22 mars 2017 de la Cour suprême, 3. Pfv.IV.21.502/2016/3.

²⁶ Voir l'arrêt du 23 juin 2016, n° 7647.

25. En **Espagne**, la jurisprudence applique également les critères établis par la Cour dans l'arrêt *Eli Lilly*, précité.²⁷ Par exemple, à l'égard d'une combinaison de principes actifs couverte par la demande d'un CCP, mais qui n'était pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, la Cour supérieure de justice de Madrid a jugé qu'une telle interprétation littérale des revendications n'est pas la seule voie d'interprétation possible. Si, en analysant la fonction du principe actif mentionné dans le CCP, il est possible de conclure que ce dernier agit de la même façon que le principe actif explicitement visé dans les revendications, il peut être considéré qu'il est protégé par le brevet de base.²⁸
26. En **Irlande**, la High Court a précisé l'approche juridictionnelle applicable dans son arrêt *Novartis v. The Controller of Patents, Designs and Trademarks*.²⁹ Toute comme la Supreme Court,³⁰ la High Court a constaté que l'interprétation d'un brevet est une question de droit et a retenu une interprétation téléologique des revendications. Elle a appliqué le critère de « l'homme du métier » à ces fins en constatant que l'interprétation ne peut se fonder uniquement sur les termes utilisés dans les revendications mais doit nécessairement tenir compte de l'appréciation de ces termes par l'audience ciblée, à savoir les personnes expérimentées dans le domaine. Ainsi, ce n'est pas l'intention de l'auteur des revendications qui prime mais l'interprétation de ces dernières retenue par la personne du métier, expérimentée dans le domaine.

²⁷ Arrêts de la Cour suprême du 29 mai 2015, n° 2402/2015, de la Cour supérieure de justice de Madrid du 9 septembre 2016, n° 639/2016, de la Cour suprême du 15 décembre 2014, n° 5145/2014, de la Cour supérieure de justice de Valencia, du 29 octobre 2016.

²⁸ Arrêt de la Cour supérieure de justice de Madrid du 9 septembre 2016, n° 639/2016.

²⁹ [2007] IEHC 442, non publié.

³⁰ *Ranbaxy Laboratories Limited v. Warner Lambert Co.* [2006] 1 IR 193: "A patent specification should be given a purposive construction rather than a purely literal one derived from applying to it the kind of meticulous verbal analysis in which lawyers are too often tempted by their training to indulge. The question in each case is: whether persons with practical knowledge and experience of the kind of work in which the invention was intended to be used, would understand that strict compliance with a particular descriptive word or phrase appearing in a claim was intended by the patentee to be an essential requirement of the invention so that any variant would fall outside the monopoly claimed, even though it could have no material effect upon the way the invention worked."

27. Il en va de même en **Suède**³¹, aux **Pays-Bas**³² et en **Italie**³³, où les juridictions prennent particulièrement en considération la perspective de l'homme du métier. Le critère déterminant afin de savoir si le produit a été divulgué dans les revendications du brevet de base est celui de savoir si la revendication est susceptible d'être comprise en ce sens par un homme du métier ou s'il est évident pour un homme du métier que la revendication désigne le produit en cause. Dans les cas suédois et néerlandais, les juges se réfèrent explicitement à l'arrêt *Eli Lilly*, précité.
28. En **Pologne**, la jurisprudence applique une interprétation stricte des revendications, mais essaie néanmoins d'aller au-delà de l'interprétation littérale. À l'égard d'une demande de CCP, qui incluait le principe actif solifénacin, alors que les revendications de base ne le mentionnaient pas explicitement, le tribunal régional administratif de Varsovie a considéré que le principe actif était couvert par le brevet de base, vu que les revendications de ce dernier mentionnaient des structures chimiques qui correspondaient à celle du solifénacin.³⁴ Dans un autre arrêt, ledit tribunal a fait allusion à l'activité inventive comme critère d'appréciation³⁵. Le brevet de base en question n'avait pour objet que des produits obtenus directement en application de la méthode inventée, soit des benzimidazoles et leurs sels, y compris le telmisartan et ses sels. Selon le tribunal, l'application du produit résultant de la combinaison du telmisartan avec le hydrochlorothiazide avait pour effet une réduction de la pression artérielle plus considérable que celle obtenue grâce à chacun de ces principes actifs appliqués séparément. Cette combinaison constituait dès lors une solution technique d'un autre problème que celui indiqué dans le brevet pour les benzimidazoles. Par

³¹ Par exemple, l'arrêt du Patentbesvärsträtten du 30 novembre 2015, n° 13-57.

³² Rechtbank Den Haag, arrêt du 19 juillet 2017, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBDHA:2017:8031](#).

³³ Tribunal de Milan, arrêts du 22 et du 29 décembre 2012, 6 mars 2013, 20 avril 2013, *Revue de droit industriel* 2013, II, p. 169.

³⁴ Voir l'arrêt du tribunal régional administratif de Varsovie du 15 novembre 2016, VI SA/Wa 1087/16.

³⁵ Voir l'arrêt du tribunal régional administratif de Varsovie du 15 septembre 2014, VI SA/Wa 1900/13.

conséquent, le tribunal a jugé qu'un CCP ne pouvait pas être délivré. Cependant, il semble que la jurisprudence applique les critères mentionnés ci-dessus au cas par cas, sans pour autant dégager des principes généraux ou critères additionnels.

V. LE CRITÈRE DE L'ACTIVITÉ INVENTIVE

29. Selon le critère de l'activité inventive, la condition énoncée à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 sera satisfaite dès lors que le produit visé par le CCP contrevient au brevet de base en ce qu'il contient un principe actif ou une combinaison de principes actifs qui concrétise l'activité inventive (ou la contribution technique) du brevet de base. Lorsque le produit est une combinaison de principes actifs, la combinaison doit concrétiser l'activité inventive du brevet de base.
30. Ce critère est dérivé de l'affaire *Actavis*, précitée, même si la Cour n'a pas répondu dans cette affaire à la question visant l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, mais uniquement à la question concernant l'article 3, sous c), dudit règlement.³⁶
31. Une partie de la jurisprudence au **Royaume-Uni** fait appel au test consistant à établir si le produit, pour lequel le CCP a été demandé, renferme l'activité inventive du brevet de base.³⁷ Le critère de l'activité inventive n'a plus pour but de préciser l'interprétation des revendications mais de déterminer la substance du brevet.
32. Le critère de l'activité inventive se distingue du test de la contrefaçon, dans la mesure où il cherche à établir, dans un premier temps, où se trouve l'activité

³⁶ La Cour a rappelé, au point 41 de l'arrêt *Activis*, C-443/12, qu'«il faut à cet égard rappeler que l'objectif fondamental du règlement (CE) n° 469/2009 est de compenser le retard pris dans la commercialisation de ce qui constitue le cœur de l'activité inventive faisant l'objet du brevet de base».

³⁷ *Teva UK Ltd e.a. v Gilead Sciences Inc.* [2017] EWHC 13 (Pat), point 83.

inventive centrale du brevet de base et ensuite à déterminer si le principe actif ou la combinaison de principes actifs en cause constitue une expression de cette activité inventive. Le test de la contrefaçon est plus large en ce qu'il y est satisfait si le principe actif ou la combinaison de principes actifs en cause portent sur un élément essentiel de l'invention, destiné à mettre en œuvre celle-ci. Ceci dit, il n'est pas exclu que, en utilisant l'une ou l'autre de ces approches, l'on aboutisse au même résultat.

VI. CONCLUSION

33. Si, avant l'arrêt *Medeva*, la jurisprudence nationale appliquait parfois, dans certains ordres juridiques, le test de la contrefaçon, aujourd'hui, après cet arrêt et l'arrêt *Eli Lilly*, les juridictions nationales appliquent, dans la plupart des États membres examinés, le test de la divulgation. Le test de la revendication est, quant à lui, appliqué en **France** et en **Grèce** ainsi que, à en juger par les décisions accessibles, en République tchèque et en **Roumanie**.
34. On relèvera, cependant, qu'une partie de la jurisprudence du **Royaume-Uni** a développé un critère additionnel, qui n'est pas fondé sur l'interprétation des revendications du brevet de base, mais sur la comparaison de l'activité inventive telle que développée dans la demande du CCP et les revendications du brevet.
35. En **Suisse**, la jurisprudence a explicitement rejeté les tests de la revendication et de la divulgation et continue à appliquer le test de la contrefaçon.

[...]

DROIT ALLEMAND

I. INTRODUCTION

1. La jurisprudence allemande s'oriente étroitement par rapport à la jurisprudence de la Cour. On peut distinguer trois phases: la jurisprudence avant l'arrêt Medeva, C-322/10, celle après cet arrêt mais avant l'arrêt Eli Lilly, C-493/12, puis celle après l'arrêt Eli Lilly, précité.

II. ANALOGIE ENTRE LES CHAMPS D'APPLICATION DU BREVET DE BASE ET DU CCP (JURISPRUDENCE AVANT «MEDEVA»)

2. La jurisprudence allemande concernant l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 (et de son prédécesseur, l'article 3, sous a), du règlement (CEE) n° 1768/92) avant l'arrêt de la Cour du 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, s'inspire de l'arrêt Farmitalia, C-392/97, dans lequel la Cour avait jugé que, pour déterminer, dans le cadre de l'application du règlement (CEE) n° 1768/92, et notamment de son article 3, sous a), si un produit est protégé par un brevet de base, il y a lieu de se référer aux règles qui régissent ce dernier.
3. La Cour fédérale de justice a jugé que la protection du CCP a la même étendue que la protection du brevet de base (test de la contrefaçon).¹ De ce principe découlent les règles décrites ci-dessous.
4. Le CCP peut être délivré même si le principe actif n'est pas mentionné dans les libellés des revendications du brevet de base. Dans la mesure où les dérivés du principe actif sont protégés par le brevet de base, ils sont protégés également par le CCP, à condition qu'ils constituent des formes du même médicament, c'est-à-dire qu'ils possèdent ses propriétés curatives ou préventives au sens de l'article 1, sous a), du règlement (CEE) n° 1768/92.²
5. Si le brevet de base protège une combinaison de principes actifs, le CCP ne peut être délivré que pour cette combinaison.³ Etant donné que, d'après la jurisprudence allemande, le brevet protégeant une combinaison de principes actifs ne s'étend pas à un seul principe actif isolé, la protection du CCP ne peut pas être plus large que celle du brevet de base. La Cour fédérale de justice suit ainsi l'arrêt Farmitalia, précité, selon lequel l'étendue du brevet de base national ne peut être déterminée qu'au regard des règles non communautaires qui régissent ce dernier, dans le cas

¹ Voir les ordonnances de la Cour fédérale de justice du 8 juillet 2008, X ZB 1/08 (Helicobacter-Präparat), du 29 janvier 2002, X ZB 12/01 (Sumatriptan), du 17 juillet 2001, X ZB 21/00 (Idarubicin III), du 15 février 2000, X ZB 13/95 (Idarubicin II), du 14 octobre 2008, X ZB 4/08 (Doxorubicin-Sulfat).

² Voir l'ordonnance de la Cour fédérale de justice du 29 janvier 2002, X ZB 12/01 (Sumatriptan).

³ Voir l'ordonnance de la Cour fédérale de justice du 8 juillet 2008, X B 1/08 (Helicobacter-Präparat).

concret, l'article 69 de la convention sur le brevet européen (ci-après la «CBE»), lu conjointement avec le protocole interprétatif de cette disposition.

III. LE LIEN ENTRE LES REVENDICATIONS DU BREVET DE BASE ET LE CCP (JURISPRUDENCE APRÈS «MEDEVA» ET AVANT «ÉLI LILLY»)

6. La Cour fédérale des brevets a jugé dans une affaire de 2012, que la condition de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 n'était pas remplie, car ni le principe actif objet du CCP demandé ni sa composition ou ses qualités n'étaient mentionnés dans les libellés des revendications du brevet en cause. Elle a jugé que les conditions pour la délivrance d'un CCP pour le principe actif Ranibizumab n'étaient pas remplies puisque ni le principe actif ni sa composition ou ses caractéristiques n'étaient mentionnés dans les libellés des revendications du brevet de base.⁴
7. Dans ce cadre, elle s'est référée à l'arrêt de la Cour du 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, et à l'ordonnance du 25 novembre 2011, University of Queensland, C-630/10. Elle a observé que lesdites décisions avaient pour conséquence de modifier la jurisprudence nationale en la matière. Contrairement à ce qui était l'approche retenue dans les arrêts rendus avant «Medeva», le critère déterminant dans l'application de l'article 3, sous a) du règlement (CE) n° 469/2009 n'est plus l'étendue de protection du brevet de base.
8. La Cour fédérale des brevets a jugé explicitement que cette nouvelle jurisprudence s'applique aux médicaments composés de plusieurs principes actifs ainsi qu'aux médicaments constitués d'un seul principe actif.⁵
9. Dans une autre affaire, le tribunal régional de Düsseldorf s'est référé également à l'arrêt Medeva, précité, tout en saisissant l'occasion pour développer les critères y énoncés.⁶ Il a indiqué que la jurisprudence de la Cour ne semble pas établir des exigences très strictes par rapport au critère qu'un principe actif devrait être «mentionné» dans les revendications. Une interprétation trop stricte exigeant une énumération de tous les principes actifs et de toutes leurs combinaisons ne serait, d'après le tribunal régional, pas praticable. Par conséquent, il serait suffisant que les libellés des revendications contiennent les principes actifs, les classes de principes actifs et les combinaisons possibles d'une manière généralisée, sous condition qu'un homme de métier puisse considérer que les revendications concernent un principe

⁴ Cour fédérale des brevets, arrêt du 2 mai 2012, 3 Ni 28/11 (Ranibizumab).

⁵ Cour fédérale des brevets, arrêt du 2 mai 2012, 3 Ni 28/11 (Ranibizumab), section 3.3.

⁶ Arrêt du 15 août 2012, 4a O 109/12 (Irbesartan). NB: la procédure parallèle pour la délivrance d'un CCP au Royaume-Uni était à la base du renvoi préjudiciel dans l'affaire Actavis, C-443/12.

actif concret ou qu'il fasse l'association avec ce principe.⁷ Cette interprétation serait, d'après le tribunal régional, conforme à l'objectif du règlement (CE) n° 469/2009 exprimé dans ses considérants 3 et 4.⁸ Aussi, une interprétation stricte, en ce sens qu'un principe actif devrait être mentionné explicitement dans les libellés des revendications, ne serait pas nécessaire afin de prendre en compte, tel que l'énonce le considérant 10 dudit règlement, «tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique».

10. Le critère développé par le tribunal régional de Düsseldorf ressemble à celui de la «formule fonctionnelle» établi par l'arrêt Eli Lilly, C-493/12.
11. Dans l'affaire en cause, le tribunal régional de Düsseldorf a, en outre, rejeté l'argument selon lequel le considérant 14 du règlement (CE) n° 1610/96, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, exigerait que tout principe actif devrait être nommé explicitement dans les libellés des revendications du brevet de base.⁹ D'après le tribunal régional, ce considérant indique uniquement qu'un CCP peut être délivré pour un dérivé, dans la mesure où ce dérivé fait l'objet spécifique du brevet de base.¹⁰
12. Concernant les cas impliquant des combinaisons de principes actifs, le tribunal régional de Düsseldorf a fait référence à l'arrêt Yeda, C-518/10, qui confirme l'arrêt Medeva, précité, et selon lequel un brevet de base, qui revendique la protection de la combinaison de deux principes actifs, mais pas d'un principe actif isolé, ne peut pas servir de brevet de base pour un CCP visant la protection du seul principe actif isolé.

⁷ Dans le cas d'espèce, les revendications mentionnaient le terme général «Diuretikum» au lieu du principe actif «HTC». Cependant, dans ce cas concret, le tribunal régional a jugé qu'un homme du métier comprendrait que le terme général faisait référence au principe actif concret.

⁸ Considérant 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. Considérant 4: À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

⁹ Considérant 14 du règlement (CE) n° 1610/96: «Considérant que la délivrance d'un certificat pour un produit consistant en une substance active ne préjuge pas de la délivrance d'autres certificats pour des dérivés (sels ou esters) de cette dernière, à condition que ces dérivés soient l'objet de brevets les revendiquant spécifiquement; [...] ».

¹⁰ L'arrêt Medeva, C-322/10, points 26 et 27, semblerait arriver à la conclusion opposée: «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. [...] Cette interprétation correspond par ailleurs à celle mentionnée au quatorzième considérant du règlement (CE) n° 1610/96, lequel se réfère à la nécessité que des «produits» «soient l'objet de brevets les revendiquant spécifiquement».

IV. CONCRÉTISATION DU LIEN ENTRE LES REVENDICATIONS DU BREVET DE BASE ET LE CCP (JURISPRUDENCE APRÈS MEDEVA ET ELI LILLY)

13. La Cour fédérale des brevets a publié une ordonnance concernant l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Il ressort de cette ordonnance que la Cour fédérale des brevets interprète l'arrêt Eli Lilly en ce sens que le principe actif en question doit être décrit d'une manière suffisamment concrète dans les revendications afin de pouvoir être vu comme faisant partie de «l'objet du brevet».¹¹ La Cour fédérale des brevets met en avant dans ce contexte la différence entre l'objet du brevet (*Schutzgegenstand*) et l'étendue de la protection du brevet (*Schutzbereich*). L'article 69 CBE ne servirait pas uniquement à déterminer l'étendue de la protection du brevet, mais aussi l'objet de ce dernier.¹² La Cour fédérale des brevets a notamment rejeté l'argument de la requérante dans le litige au principal selon lequel l'arrêt Eli Lilly avait posé le critère de l'activité inventive comme déterminant, vu que, selon elle, c'est l'objet, et non pas l'étendue de la protection, qui joue un rôle décisif.¹³
14. Cette ordonnance ne concerne pas un cas de combinaison de plusieurs principes actifs.

V. CONCLUSION

15. La jurisprudence antérieure à l'arrêt Medeva, C-322/10, appliquait le test de la contrefaçon.
16. Après les arrêts Medeva, précité, et Eli Lilly, C-493/12, la Cour fédérale des brevets applique le test de la divulgation¹⁴. Elle privilégie une interprétation prudente de l'article 3, sous a) du règlement (CE) n° 469/2009 et des conditions établies par l'arrêt Eli Lilly, précité. Le critère déterminant pour savoir si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur est de savoir si le produit est décrit d'une manière suffisamment concrète dans les revendications afin de pouvoir être vu comme faisant partie de «l'objet du brevet».

[...]

¹¹ Voir l'ordonnance de la Cour fédérale des brevets du 17 octobre 2017, 14 W (pat) 12/17, points 5 et 8, disponible sous le lien suivant: <http://juris.bundespatentgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bpatg&Art=en&sid=a7224e8875e7ebb07d6175c3aaf1974d&nr=29346&pos=0&anz=1&Blank=1.pdf>.

¹² Voir l'ordonnance de la Cour fédérale des brevets, précitée en note 11, point 7.

¹³ En cette mesure, la Cour fédérale des brevets prend une position contraire à la High Court du Royaume-Uni.

¹⁴ Voir la synthèse de cette note, page 6, partie IV.

DROIT BELGE

I. INTRODUCTION

1. Le nombre de décisions juridictionnelles belges concernant l'appréciation de la validité d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le ou les «CCP») couvrant un médicament composé de plusieurs principes actifs à la lumière de la condition visée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009¹, selon laquelle le produit concerné doit être «protégé par un brevet de base en vigueur», est plutôt limité². La validité de tels CCP a surtout été mise en cause dans le cadre d'actions en référé visant des mesures d'interdiction provisoires pour actes de contrefaçon allégués. Par leur nature, ces procédures ne se prêtent pas à un examen approfondi des conditions de validité d'un CCP (voir *infra*, paragraphe 16).
2. Après un bref aperçu du cadre législatif et administratif régissant la délivrance de CCP en Belgique, les tendances dans la jurisprudence seront analysées. La matière relève uniquement de la compétence des juridictions civiles³, y compris les recours contre des décisions administratives de refus de délivrance d'un CCP⁴. De la pratique administrative ne découlent pas de critères concernant l'application de l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009 (voir *infra*, paragraphe 6).

¹ Règlement du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JO* 2009, L 152, p. 1.

² La jurisprudence examinant les conditions visées par l'article 3, sous c) et d), et celle concernant les conséquences de la nullité d'un CCP constatée dans une décision en première instance est plus développée. Voir cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 17 septembre 2012, *Intellectuele rechten/droits Intellectuels (IRDI)* 2013, p. 40, et tribunal de commerce de Bruxelles, jugement du 3 octobre 2011, *IRDI* 2012, p. 57, respectivement Cour de cassation, arrêt du 24 juin 2013, *Pasicrisie belge (Pas.)* 2013, p. 1450, concl. Genicot, J., également disponible sous le lien suivant: http://jure.juridat.just.fgov.be/view_decision.html?justel=F-20130624-9&idxc_id=274701; cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 27 juin 2012, *Jurisprudence de Liège, Mons et Bruxelles (JLMB)* 2013, p. 694, et cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 14 février 2012, n° 2011/AR/2821, disponible sous le lien suivant: <http://www.eplawpatentblog.com/2012/February/Lundbeck%20-%20CoA%20Brussels.pdf>.

³ Depuis l'entrée en vigueur du nouveau cadre législatif (voir paragraphe 3), le 1^{er} janvier 2015, toutes les demandes en matière de brevet ou de CCP sont centralisées auprès d'un tribunal de commerce et une cour d'appel, notamment à Bruxelles (article XI.337 du code de droit économique).

⁴ Clerix, A., Pedé, V., D'Halleweyn, N., Kraft, H., Callens, P., et Beck, M., *Octrooien in België. Een praktische leidraad*, Bruges, die Keure, 2014, p. 191.

II. CADRE JURIDIQUE

A. LÉGISLATION APPLICABLE

3. Depuis 2014 les dispositions relatives aux CCP, qui complètent le règlement (CE) n° 469/2009, sont contenues dans le code de droit économique, notamment dans les articles XI.92 à XI.103⁵, et dans un arrêté royal du 4 septembre 2014⁶. Ces dispositions visent à adapter, rationaliser et simplifier les dispositions existantes en matière de CCP pour les médicaments (et les produits phytopharmaceutiques).
4. Les décisions analysées dans cette contribution concernent toutefois l'ancienne législation, à savoir la loi du 29 juillet 1994 sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments⁷ et l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments⁸. Les différences entre cette législation et les nouvelles dispositions sont minimales en ce qui concerne l'objet de la présente analyse (voir *infra*, paragraphe 6).

B. PROCÉDURE DE DÉLIVRANCE D'UN CCP

5. La délivrance d'un CCP ne fait pas l'objet d'un examen approfondi des conditions prévues dans l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009. L'article XI.97 du code de droit économique dispose que la délivrance se fait sans examen des conditions fixées à l'article 3, sous c) et d), du règlement (CE) n° 469/2009. *A contrario*, l'autorité compétente, l'Office de la propriété intellectuelle auprès du Service public fédéral Économie, peut donc examiner les conditions prévues sous a) et b) dudit article.
6. Sous l'ancienne législation, le CCP était délivré sous responsabilité du demandeur, sans aucun examen préliminaire⁹. Bien que les juges des référés confrontés à la question de la validité d'un CCP remarquent que, contrairement à un brevet européen, la délivrance d'un CCP n'est pas soumise à un examen approfondi, cette circonstance n'est pas considérée comme une justification pour déroger au principe de la validité *prima facie* de ces CCP (voir *infra*, paragraphe 16)¹⁰.

⁵ Titre 2 du livre XI du code, inséré par l'article 3 de la loi du 19 avril 2014 (*Moniteur belge (MB)*, 12 juin 2014, p. 44352), en vigueur depuis le 22 septembre 2014.

⁶ Arrêté royal relatif à la mise en œuvre des dispositions relatives aux certificats complémentaires de protection de la loi du 19 avril 2014 portant insertion du livre XI, «Propriété intellectuelle» dans le code de droit économique et portant insertion des dispositions propres au livre XI dans les livres I, XV et XVII du même code, *MB*, 11 septembre 2014, p. 71705.

⁷ *MB*, 6 septembre 1994, p. 22597.

⁸ *MB*, 6 février 1993, p. 2445.

⁹ De Jong, P., Neefs, K., et Ronse, C., «Evoluties in het octrooirecht – Overzicht van rechtspraak 2011-201», *Revue de droit commercial belge (RDC)* 2014, p. 449, n° 154.

¹⁰ Cour d'appel d'Anvers, arrêt du 9 février 2011, *IRDI* 2011, p. 115, et cour d'appel d'Anvers, arrêt du 23 mai 2007, *IRDI* 2007, p. 264.

III. JURISPRUDENCE CONCERNANT LA VALIDITÉ DES CCP AU REGARD DE L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

7. Le corpus de jurisprudence limité montre l'existence d'approches divergentes et une absence d'analyses approfondies selon des critères clairs. Deux tendances peuvent toutefois être discernées: l'utilisation du test de la contrefaçon¹¹ (paragraphe 9 et 10) et une approche plus stricte qui se concentre sur le contenu (explicite et parfois implicite) du brevet de base (paragraphe 11 à 15). Les décisions en référé se caractérisent en général par l'acceptation simple de la validité *prima facie* du CCP sans examen du brevet de base (paragraphe 16 à 18)¹².
8. Il existe aussi bien des décisions antérieures à l'arrêt du 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773; ci-après l'«arrêt Medeva»), que postérieures à celui-ci. Néanmoins, aucune décision ne fait référence à la jurisprudence plus récente de la Cour, tel que l'arrêt du 12 décembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), ou l'arrêt du 12 décembre 2013, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833).

A. TEST DE LA CONTREFAÇON

9. Dans deux décisions prononcées avant l'arrêt *Medeva* le test de la contrefaçon a été appliqué aux fins de l'interprétation de la notion «protégé par» énoncée dans l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Un premier jugement, rejetant une action en annulation d'un CCP concernant un produit combiné, se réfère dans ce contexte explicitement aux règles relatives au champ de protection du brevet¹³. Selon cette décision, la notion «protégé par» doit être comprise comme dans le droit des brevets¹⁴, c'est-à-dire qu'il convient de vérifier si le produit est «couvert» par le brevet ou – formulé de façon négative – si la combinaison visée par le CCP est susceptible de constituer une contrefaçon au brevet.¹⁵ Un médicament avec un ou plusieurs principes actifs serait protégé par un brevet si ce

¹¹ Notion utilisée par les juges concernés et courante dans la doctrine. Voir par exemple Sergheraert, E., «De la difficulté de la CJUE à harmoniser la jurisprudence des États membres sur le CCP communautaire...», *ICIP L'ingénieur-conseil (ICIP Ing.Cons.)* 2012, p. 1. Selon ce test, un produit combiné est considéré comme protégé s'il contrefait le brevet de base.

¹² Parfois, la question de la validité *prima facie* du CCP n'est même pas traitée: cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 27 juin 2012, *JLMB* 2013, p. 699.

¹³ Tribunal de commerce d'Anvers, jugement du 13 mai 2011, *IRDI* 2012, p. 42, note Weynants, L., et Weyne, L.

¹⁴ Le juge se fonde sur l'arrêt de la Cour du 16 septembre 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416), et observe que les «règles non communautaires régissant [l'étendue de la protection du brevet]» auxquelles la Cour fait référence dans cet arrêt renvoient à l'article 69 de la convention sur le brevet européen ainsi qu'au protocole interprétatif de l'article 69.

¹⁵ Bien que la référence à la contrefaçon puisse prêter à confusion, il ressort clairement de la décision que le juge prend en compte les règles nationales relatives au champ de protection pour déterminer si un produit est protégé par un brevet de base et non les règles qui définissent la contrefaçon.

brevet protège un de ces principes actifs. Selon la juridiction saisie, cette solution n'est pas remise en cause par la définition de la notion «brevet de base» dans l'article 1, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 ou les considérants de ce règlement. Selon cette jurisprudence, si le législateur de l'Union européenne avait eu l'intention de limiter les produits «protégés par un brevet de base» au sens de l'article 3, sous a), aux seuls produits identifiés explicitement ou indiqués implicitement dans ce brevet, il aurait dû expliciter cette volonté, vu qu'il s'agit d'une dérogation au sens normalement conféré aux notions «protégé» et «brevet» dans le droit des brevets. Les termes «en tant que tel» dans l'article 1, sous c), n'impliqueraient pas que le produit (en l'espèce la composition de plusieurs principes actifs) doit être «contenu» dans le brevet. L'utilisation du test de la contrefaçon offrirait plus de sécurité juridique qu'une application plus restrictive de l'article 3, sous a), qui pourrait aboutir à un *artificial patent drafting*, avec les demandeurs d'un brevet mentionnant une série de thérapies de combinaison afin d'éviter des problèmes d'interprétation.

10. La même approche était implicitement à la base d'un arrêt dans le cadre d'un appel contre une ordonnance en référé concernant les mêmes parties¹⁶. Dans cet arrêt, la juridiction d'appel a conclu à la validité *prima facie* d'un CCP couvrant un produit combiné, sans que cette combinaison de deux principes actifs ait été «révélée» en tant que telle dans les revendications du brevet. Elle n'applique pas elle-même le test de la contrefaçon, mais se borne à constater que «en cas d'application du test de contrefaçon, la combinaison [des deux principes actifs concernés] relèverait également de la protection du brevet», et le CCP serait, partant, valide. Il convient de préciser que la juridiction d'appel attache une importance particulière au fait que le fabricant du médicament générique composé a attendu le terme légal du brevet avant de commercialiser son médicament. Elle en déduit une reconnaissance implicite de la part de ce fabricant que le brevet de base protège la combinaison concernée¹⁷.

B. ÉVALUATION DE L'OBJET DU BREVET

1. TEST DE «CORRESPONDANCE»

11. Certaines décisions belges semblent plutôt avoir égard au contenu du brevet de base afin de déterminer si le produit d'un CCP doit être considéré comme étant «protégé par» le brevet de base. Les critères appliqués restent toutefois flous. Dans une procédure en référé de 2007, il a été conclu qu'il existait de nombreux arguments sérieux indiquant qu'il était loin d'être improbable que le juge du fond considérerait que les droits basés sur le CCP en cause seraient invalides en raison de «conformité insuffisante» entre le produit couvert par le CCP et le produit

¹⁶ Cour d'appel d'Anvers, arrêt du 9 février 2011, *IRDI* 2011, p. 116.

¹⁷ Le champ de protection d'un brevet en vigueur et la question de la validité d'un CCP doivent toutefois être distingués. En outre, il ne peut pas être attendu du fabricant du médicament générique qu'il se base sur l'interprétation extensive de l'article 3, sous a), préconisée par le juge, dès lors qu'il défend logiquement une interprétation plus stricte.

«décrit» dans le brevet de base¹⁸. Il n'est toutefois pas spécifié si cette correspondance est évaluée en fonction du seul contenu explicite des revendications du brevet (test de la revendication) ou si d'autres critères peuvent être pris en compte.

12. Un autre arrêt mentionne brièvement, en faisant référence à l'arrêt Medeva, que le produit couvert par un CCP doit «correspondre» au produit pour lequel le brevet de base au sens de l'article 1, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 a été délivré¹⁹. Il ne spécifie toutefois pas non plus selon quels critères cette correspondance doit être appréciée.

2. ÉVALUATION FONCTIONNELLE

13. Deux décisions dans une même affaire (un jugement et sa décision d'appel) semblent préconiser une interprétation fonctionnelle du brevet de base dans le cadre de l'examen de la validité d'un CCP et pourraient suggérer que le seul libellé des revendications ou une seule revendication spécifique du brevet de base n'est pas décisif dans l'appréciation de la condition fixée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Toutefois, l'affaire ne concernait pas directement la correspondance entre le brevet et le CCP, mais celle entre le brevet et l'autorisation de mise sur le marché (article 3, sous b)²⁰). Dans la décision d'appel, il a été jugé qu'un CCP doit se fonder sur un brevet de base, mais ne doit pas se fonder sur une revendication déterminée de ce brevet²¹.
14. Dans le jugement, il a été remarqué que la portée de la protection d'un brevet est déterminée en fonction d'un examen global du brevet. Les conclusions ne forment qu'un sommaire du brevet. Dans le cas d'un brevet couvrant une préparation pharmaceutique avec une acide biphosphone comme principe actif et d'un CCP pour l'alendronate (un principe actif appartenant au groupe de bisphosphonates²²), il suffit que le médicament visé par l'autorisation de mise sur le marché (et en l'espèce par le CCP) soit efficace pour une des affections visées par les revendications du brevet²³. Une telle lecture ne constituerait pas une extension des conditions d'usage qui conférerait au CCP une protection plus large que celle octroyée par le brevet.

¹⁸ Cour d'appel d'Anvers, arrêt du 23 mai 2007, *IRDI* 2007, p. 264.

¹⁹ Cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 17 septembre 2012, *IRDI* 2013, p. 51.

²⁰ À la date des faits du litige, le prédécesseur du règlement (CE) n° 469/2009 était encore applicable, à savoir le règlement (CEE) n° 1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (*JO* 1992, L 182, p. 1).

²¹ Cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 7 juin 2011, *ICIP Ing. Cons.* 2011, p. 690. Deene, J., et De Cort, L., «Intellectuele rechten kroniek 2011», *Nieuw juridisch Weekblad* 2012, p. 451.

²² Il ne s'agissait donc pas d'un produit combiné, mais de la situation inverse, où le CCP est plus spécifique que le brevet de base.

²³ Tribunal de première instance de Bruxelles, jugement du 8 avril 2008, *IRDI* 2009, p. 39 et 40.

3. APPLICATION DE LA JURISPRUDENCE MEDEVA

15. Dans une décision en référé prononcée après l'arrêt Medeva, le juge a entrepris un examen approfondi du brevet (couvrant un principe actif et un diurétique indéterminé) afin de conclure qu'il n'était pas suffisamment établi que le produit combiné couvert par le CCP (une combinaison de ce même principe actif et d'hydrochlorothiazide) était protégé par le brevet de base «au sens de l'arrêt Medeva»²⁴. Par conséquent, la validité *prima facie* du CCP serait douteuse. Il ne peut pas être déduit avec certitude des données disponibles si le juge s'est borné à une lecture littérale des revendications du brevet (test de la revendication) ou s'il a basé son examen également sur d'autres critères. Il convient encore de noter que la même juridiction, dans une autre composition, a conclu à la validité *prima facie* de ce CCP dans une autre procédure concernant les mêmes parties²⁵.

C. ACCEPTATION DE LA VALIDITÉ *PRIMA FACIE* DU CCP SANS EXAMEN DU FOND

16. Dans les procédures en référé, envisageant des mesures provisoires, le juge ne se prononce pas sur le fond de l'affaire, il doit uniquement constater l'existence de droits apparemment valables²⁶ qui peuvent fonder les mesures provisoires demandées. Par conséquent, son rôle se limite à un examen *prima facie* de la validité des CCP. Dans ce contexte, les juridictions belges appliquent une présomption (réfragable²⁷) de validité *prima facie* des droits invoqués, non seulement en ce qui concerne les brevets européens en vigueur qui n'ont pas encore été invalidés par une décision passée en force de chose jugée²⁸, mais également pour les CCP²⁹, même si ces certificats ne font pas l'objet d'un examen préliminaire comparable à celui d'un brevet européen (voir *supra*,

²⁴ Président du tribunal de commerce de Bruxelles (réf.), ordonnance du 19 décembre 2012, n° 2012/6475, Sanofi/Sandoz, *non publiée*, reproduction sommaire dans De Jong, P., Neefs, K., et Ronse, C., «Evoluties in het octrooirecht – Overzicht van rechtspraak 2011-2013», *RDC* 2014, p. 449, n° 154.

²⁵ Président du tribunal de commerce de Bruxelles (réf.), ordonnance du 18 décembre 2012, C-12/162, Sandoz/Sanofi, *non publiée*, reproduction sommaire dans De Jong, P., Neefs, K., et Ronse, C., «Evoluties in het octrooirecht – Overzicht van rechtspraak 2011-2013», *RDC* 2014, p. 449, n° 154 (décision *a quo* de l'arrêt de la cour d'appel de Bruxelles du 1^{er} décembre 2014, Sandoz/Sanofi, disponible sous le lien suivant: <http://patentblog.kluweriplaw.com/wp-content/uploads/sites/52/2014/12/Brussels-Court-of-Appeal-Judgement-of-1-December-2014.pdf>).

²⁶ Cour d'appel d'Anvers, arrêt du 9 février 2011, *IRDI* 2011, p. 114. Remiche, B., et Cassiers, V., *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire. Créer, protéger et partager les inventions au XXI^e siècle*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 565, n° 635.

²⁷ Lindemans, J.-D., «Biosimilars en Belgische octrooigeschillen (zoals) in kort geding: een geïnformeerd magistrat is meer waard», *IRDI* 2013, p. 152.

²⁸ De Jong, P., Neefs, K., et Ronse, C., «Evoluties in het octrooirecht – Overzicht van rechtspraak 2011-2013», *RDC* 2014, p. 447, n° 150.

²⁹ Président du tribunal de commerce de Bruxelles (réf.), ordonnance du 18 décembre 2012, C-12/162, Sandoz/Sanofi, *non publiée*, voir note en bas de page n° 25.

paragraphe 6)³⁰. À titre d'exemple, une affaire récente montre la position ferme de la présomption de validité *prima facie* d'un CCP et, partant, l'absence de nécessité d'interprétation de l'article 3, sous a), dans un tel contexte.

17. Dans cette affaire³¹, le juge des référés a accepté la validité *prima facie* d'un CCP qui concernait une combinaison de deux principes actifs, alors que le brevet de base mentionnait seulement un de ces principes explicitement dans ses revendications et prévoyait, en des termes généraux, la possibilité d'une association à d'autres ingrédients thérapeutiques. Il a rappelé qu'il appartient à la partie invoquant la nullité du CCP de démontrer l'existence d'une présomption manifeste d'invalidité de ce CCP. Le point de départ, à savoir la validité *prima facie*, ne serait pas mis en cause par le fait que la délivrance d'un CCP similaire, lié au même brevet de base, a été refusée dans quatre États membres de l'Union. Ces refus font l'objet de procédures juridictionnelles et il n'appartiendrait pas au juge belge d'examiner le bien-fondé du refus d'un CCP à l'étranger. En outre, des CCP équivalents ont été accordés dans neuf autres États membres de l'Union et en Suisse. Le fait que des procédures d'annulation de ces CCP sont pendantes dans sept de ces États n'aurait pas non plus d'incidence sur la validité *prima facie* du CCP belge en cause, dès lors qu'il s'agirait de procédures en première instance qui n'ont pas encore abouties à des décisions finales³².
18. Il convient de noter que le même titulaire du CCP en cause dans l'affaire mentionnée dans le paragraphe précédent a introduit une action en référé contre une autre entreprise concurrente. Dans cette affaire, la juridiction saisie par voie de référé a remarqué que dans le cas de l'espèce, la question se pose de savoir si la

³⁰ Le juge des référés n'est même pas tenu par une décision d'annulation d'un brevet ou d'un CCP prononcée par un juge au fond en première instance (Cour de cassation, arrêt du 24 juin 2013, *Pas.* 2013, p. 1450, concl. Genicot, J., également disponible sous le lien suivant: http://jure.juridat.just.fgov.be/view_decision.html?justel=F-20130624-9&idxc_id=274701). Dans un tel cas, la validité *prima facie* n'est toutefois plus évidente et le titulaire du droit invoqué devra rendre suffisamment plausible le fait que son recours contre la décision d'annulation au fond aboutira (Cour de cassation, arrêt du 26 juin 2014, *Pas.* 2014, p. 1634, également disponible sous le lien suivant: http://jure.juridat.just.fgov.be/view_decision.html?justel=F-20140626-1&idxc_id=284655).

³¹ Président du tribunal de commerce néerlandophone de Bruxelles (réf.), ordonnance du 28 septembre 2017, n° C/17/00048, disponible sous le lien suivant: <http://www.ie-forum.be/dossiers/ie-forum-be/octrooirecht-droit-des-brevets>.

³² Les décisions définitives d'instances juridictionnelles étrangères ont déjà été prises en compte comme un élément pour fonder la conclusion que la validité du CCP était trop précaire pour ordonner les mesures provisoires demandées: cour d'appel d'Anvers, arrêt du 23 mai 2007, *IRDI* 2007, p. 263. Néanmoins, dans une procédure de fond concernant le même médicament, il a été jugé que des décisions étrangères ne pouvaient pas servir de précédent, dès lors que des brevets purement nationaux étaient en cause et les décisions étrangères n'étaient pas univoques: tribunal de première instance de Bruxelles, jugement du 8 avril 2008, *IRDI* 2009, p. 43 (dans le même sens, en ce qui concerne la validité d'un brevet: cour d'appel de Bruxelles, arrêt du 10 novembre 2015, *ICIP Ing.Cons.* 2015, p. 680 à 686). À l'inverse, l'existence de décisions étrangères confirmant la validité d'un CCP a été utilisée comme argument pour conclure qu'il n'y a pas de raison pour déroger à la validité *prima facie* du CCP: président du tribunal de commerce de Bruxelles, ordonnance du 18 décembre 2012 (réf.), C-12/162, Sandoz/Sanofi, *non publiée*, voir note en bas de page n° 25.

combinaison de deux principes actifs peut être considérée comme un produit protégé par le brevet de base concerné et si un CCP peut être délivré pour un principe actif qui n'est pas «mentionné» dans les revendications du brevet de base³³. Néanmoins, cette question n'a pas été abordée, dès lors que la demande de mesures provisoires a été rejetée en raison de l'absence d'urgence³⁴.

IV. CONCLUSION

19. La jurisprudence belge concernant la condition fixée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 est peu développée. La question de la validité de CCP pour des médicaments composés de plusieurs principes actifs lorsque le libellé des revendications du brevet de base ne mentionne pas tous ces principes actifs, a été adressée dans quelques affaires, mais dans la plupart des cas plutôt de manière succincte. Les tendances identifiées sont toutes deux problématiques.
20. D'une part, l'approche la moins stricte et la plus claire, qui se réfère aux règles relatives au champ de protection du brevet afin de déterminer si un produit est «protégé par» un brevet de base, ne peut pas être conciliée avec la solution dégagée par l'arrêt Medeva.
21. D'autre part, l'approche qui se concentre plutôt sur le contenu du brevet de base ne clarifie pas les conditions précises qui doivent être satisfaites pour qu'un produit soit considéré comme étant «protégé par» le brevet. Cette jurisprudence requiert une «correspondance» entre le produit couvert par le CCP et le produit «décrit» dans le brevet de base, mais ne spécifie pas si cette correspondance est uniquement évaluée en fonction du libellé des revendications du brevet. Des décisions dans lesquelles une interprétation fonctionnelle du brevet semble être entreprise, n'explicitent pas non plus quels éléments concrets peuvent être pris en compte en plus du libellé des revendications. Le seul critère spécifique dégagé établit un lien entre le médicament et les affections visées par les revendications du brevet: le médicament doit être efficace pour une de ces affections.

[...]

³³ Président du tribunal de commerce néerlandophone de Bruxelles (réf.), ordonnance du 5 juillet 2017, n° C/17/00036, disponible sous le lien suivant: <http://www.ie-forum.be/dossiers/ie-forum-be/octrooirecht-droit-des-brevets>.

³⁴ En vertu de l'article 584 du code judiciaire le président siégeant en référé est tenu d'examiner si la demande présente un caractère urgent. Il doit tenir compte de l'attitude de la demanderesse et de la stratégie qu'elle a développée dans la poursuite de procédures judiciaires (Cour de cassation, arrêt du 17 mars 1995, *Pas.* 1995, I, 330, également disponible sous le lien suivant: http://jure.juridat.just.fgov.be/view_decision.html?justel=F-19950317-11&idxc_id=168587. Dans ce contexte, le juge des référés a souligné que la problématique concernant la validité du CCP était déjà connue par la partie requérante depuis longtemps et qu'elle n'avait pas invoqué le CCP concerné dans une première lettre de mise en demeure adressée à la partie défenderesse, mais uniquement le brevet de base, qui approchait son terme au moment de cette lettre.

DROIT BULGARE

1. La présente note de recherche porte sur l'interprétation donnée par les juridictions bulgares de la condition visée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, selon laquelle «le médicament doit être protégé par un brevet de base en vigueur», en particulier lorsqu'est en cause un produit composé de plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'est pas visé par le libellé des revendications.
2. À cet égard, dans une première partie, nous présenterons brièvement la réglementation nationale relative au certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour les médicaments et dans une seconde partie, nous examinerons la jurisprudence nationale pertinente.

I. RÉGLEMENTATION NATIONALE RELATIVE AU CCP POUR LES MÉDICAMENTS

3. En droit bulgare, le CCP pour les médicaments est régi par l'article 72k de la loi sur les brevets et l'enregistrement des certificats d'utilité¹ (ci-après la «LBECU»). Cet article, qui a été introduit en 2006², est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2007, lors de l'adhésion de la Bulgarie à l'Union européenne.
4. Aux termes de l'article 72k de la LBECU, les CCP des produits, protégés par un brevet de base, sont délivrés selon les modalités et les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 1768/92 relatif au certificat complémentaire de protection pour les médicaments, abrogé par le règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009³, et le règlement (CE) n° 1610/96 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.⁴
5. La procédure d'octroi d'un CCP est régie par une ordonnance du Conseil des ministres relative au dépôt des demandes et à la délivrance des CCP pour les médicaments et pour les produits phytopharmaceutiques.⁵ Lorsque l'Office des brevets, en tant qu'autorité compétente, considère que la demande et le produit

¹ Loi sur les brevets et l'enregistrement des certificats d'utilité, publiée au JO n° 27 du 2 avril 1993, telle que modifiée (JO n° 19 du 9 mars 2010).

² Amendement de la loi, JO n° 68 du 8 août 2008.

³ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

⁴ 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.

⁵ Ordonnance du Conseil des ministres relative au dépôt des demandes et à la délivrance des certificats complémentaires de protection pour les médicaments et pour les produits phytopharmaceutiques, publiée au JO n° 19 du 2 mars 2007, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le règlement (CE) n° 469/2009, il délivre le CCP et publie une communication, à cet égard. Le CCP délivré est inscrit aux registres conformément à l'article 4 de ladite ordonnance.

6. Le rejet de la demande de CCP peut faire l'objet d'un appel, tout d'abord par voie administrative devant le département des litiges auprès de l'Office des brevets et par la suite par voie judiciaire devant le tribunal administratif de Sofia (l'Administrativen sad Sofia). Les jugements dudit tribunal sont susceptibles de pourvoi devant le Varhoven administrativen sad (la Cour suprême administrative, ci-après «le VAS»).

II. JURISPRUDENCE NATIONALE RELATIVE À L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

7. L'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 n'a fait l'objet que de quelques décisions des juridictions administratives bulgares qui penchent plutôt vers une interprétation restrictive de la condition visée par ledit article en se référant aux libellés des revendications du brevet de base. Toutefois, ces juridictions n'excluent pas la possibilité que les principes actifs non mentionnés explicitement dans les revendications des brevets de base fassent l'objet d'un CCP. À cet égard, elles invoquent le fait que, selon l'article 17 de la LBECU, «le champ d'application de la protection juridique du brevet de base est défini par les revendications. La description et les dessins servent à interpréter les revendications. Lors de l'analyse des revendications, on tiendra non seulement compte de la description, mais également des équivalents manifestes pour l'homme du métier»⁶.
8. En particulier, tout d'abord, dans son arrêt n° 10607 du 6 août 2014, le VAS s'est penché sur la question de savoir si le produit Atripla était protégé par le brevet de base BG62612 aux fins de délivrer un CCP. Le CCP en cause visait trois principes actifs: l'efavirenz, l'emtricitabine et le tenofovir disoproxil, tandis que le brevet de base ne couvrait que les deux premiers principes actifs et le tenofovir disoproxil n'y figurait pas.
9. Le VAS a souligné que l'emtricitabine et le tenofovir disoproxil étaient des composants individuels du produit en question qui ne formaient pas une nouvelle substance active ayant la qualité d'un analogue de nucléotide biologiquement actif contre une HIV rétrotranscriptase. Dans ce contexte, la juridiction suprême a rappelé qu'en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 469/2009, «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'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant» et s'est

⁶ Voir, dans ce sens, l'arrêt n°7647 du 23 juin 2016 du VAS.

référé à l'arrêt de la Cour Medeva, C-322/10⁷, dans lequel la Cour a jugé que, «l'article 3, sous a), du règlement (CE) 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 portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande, alors qu'il s'agissait en l'espèce des deux principes actifs mentionnés dans le libellé des revendications et non pas des trois». À cet égard, le VAS a conclu que la composition des trois principes actifs en cause constituant le produit Atripa n'était pas protégée par le brevet de base et a, dès lors, confirmé la décision de l'Office des brevets refusant la délivrance du CCP en cause.

10. Ensuite, dans son arrêt n°7647 du 23 juin 2016, le VAS a adopté la même approche que dans son arrêt ultérieur et a confirmé le rôle essentiel des revendications aux fins de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base.
11. En l'occurrence, l'Office des brevets avait, pour le médicament Denosumab commercialisé sous la dénomination «Prolia» par la société A.I., refusé, par décision du 1^{er} juillet 2014, la délivrance d'un CCP au motif que le produit Denosumab n'était pas mentionné dans le libellé des revendications du brevet de base dénommé «Protéines d'assemblage et récepteurs d'ostéoprotégérine» sur le produit «Prolia-Denosumab» invoqué au soutien de la demande de CCP en question et n'était donc pas protégé par celui-ci au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009.
12. À l'encontre de cette décision, la société A.I. a introduit un recours devant l'Administrativen sad - Sofia qui a été accueilli par l'arrêt du 23 mars 2015. Le président de l'Office des brevets s'est alors pourvu en cassation devant le VAS qui a rendu un arrêt confirmatif du jugement de l'Administrativen sad - Sofia.
13. Devant le VAS, le litige dans le cas d'espèce portait sur la question de savoir si le produit Denosumab était protégé par le brevet de base en question au sens de l'article 3, point a), du règlement (CE) n° 469/2009. À cet égard, la juridiction suprême, se référant à l'arrêt de la Cour Farmitalia⁸, a rappelé qu'en raison de l'absence d'harmonisation du droit des brevets au niveau de l'Union, l'étendue de la protection conférée par le brevet ne peut être déterminée qu'au regard des règles nationales qui régissent ce dernier, et a souligné qu'en droit bulgare les règles pour la détermination du champ de protection du brevet de base sont visées par l'article 17 de la LBECU, précité. De ce fait, il a conclu que le champ de protection n'est pas limité au libellé strict des revendications mais que la protection du brevet s'étend notamment aussi aux équivalents manifestes pour l'homme de métier.

⁷ EU:C:2011:773, point 28.

⁸ C-392/97 (EU:C:1999:416, points 27 et 29).

14. Dans ce cadre, le VAS a précisé que, pour déterminer l'objet du brevet, outre les règles nationales, il convient de tenir également compte de l'article 5 du règlement (CE) n° 469/2009. Dès lors, il s'est référé à l'arrêt *Medeva* précité (point 25), dans lequel la Cour a jugé que, «conformément à l'article 5 du règlement (CE) 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 et 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».
15. Le VAS a également relevé que le produit «Denosumab» est un anticorps monoclonal - Human Immunoglobulin G(IgG2) produit dans des lignées cellulaires par des mammifères par le biais des techniques de recombinaison de l'acide nucléique, dont le principe actif n'est pas explicitement mentionné dans les revendications au moyen d'une formule structurelle, dès lors que l'invention en cause est libellée ainsi: «protéines d'assemblage et récepteurs d'ostéoprotégérine». Comme le VAS l'a relevé, la description du brevet de base ne comprend pas uniquement trois types d'anticorps, mais comprend plutôt une information précisant les exigences relatives aux types d'anticorps et décrivant leur fonction et leur effet thérapeutique. Par conséquent, et en se référant également à l'arrêt de la Cour *Eli Lilly*⁹, le VAS a conclu qu'il découle sans aucun doute de la description de l'invention ainsi que des conclusions de l'expertise effectuée que le principe actif pour lequel le CCP en question est demandé est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications du brevet en cause et a, de ce fait, annulé la décision du président de l'Office des brevets qui a rejeté la demande de CCP.

III. CONCLUSION

16. Au vu de ce qui précède, il convient de noter que, pour définir le champ de la protection conférée par le brevet de base, la jurisprudence nationale fait référence aux critères de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, tels qu'ils ont été interprétés par la Cour dans ses arrêts *Farmiliata*, C-392-17, *Medeva*, C-322/10, et *Eli Lilly and Company*, C-493/12. La détermination d'un critère additionnel au-delà de la référence au libellé des revendications du brevet de base susceptible de préciser de manière adéquate la portée de l'article 3, sous a), n'a pas pu être dégagée.

[...]

⁹ EU:C:2013:835, point 39.

DROIT ESPAGNOL

I. INTRODUCTION

1. Les brevets d'invention sont régis par la nouvelle loi sur les brevets ("Ley 24/2015 de Patentes du 24 juillet 2015"¹, ci-après la "LP"), entrée en vigueur le 1^{er} avril 2017 et qui s'applique à toute demande déposée à partir de cette date. Elle abroge l'ancienne loi sur les brevets ("Ley 11/1986 de Patentes", ci-après l'"ancienne LP").
2. Le chapitre IV relatif au "certificat complémentaire de protection des médicaments et des produits phytosanitaires" régit, pour la première fois au sein de cette loi, les procédures à suivre pour introduire une telle demande, ainsi que le traitement administratif et les frais y afférents.
3. En vertu de l'article 46, l'office espagnol des brevets et marques ("Oficina Española de Patentes y Marcas", ci-après l'"OEPM") est le service compétent de la propriété industrielle nationale, auprès duquel une telle demande doit être déposée.
4. Les exigences administratives liées à la procédure d'obtention d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le "CCP") sont précisées dans le règlement d'application de la loi des brevets, approuvé par le décret royal n° 316/2017, du 31 mars 2017². Le titre II dudit règlement, relatif aux CCP, détaille la procédure administrative à suivre afin d'obtenir les CCP et les prorogations, en faisant des renvois réguliers au règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le CCP pour les médicaments.
5. La nouvelle LP établit, pour toutes les demandes de brevet, l'obligation de demander un examen sur le fond (examen de la nouveauté et de l'inventivité) et de payer une taxe pour l'établissement du rapport de recherche. Auparavant, cet examen substantiel n'était qu'optionnel.
6. La procédure de délivrance des CCP prévoit que l'OEPM vérifie que l'objet de la demande ne soit pas manifestement exclu en tant qu'objet brevetable et que les conditions requises en matière de représentation, revendication et d'autres conditions formelles soient réunies. Ensuite, l'OEPM rédige un rapport sur l'état de la technique ("IET") et également une appréciation écrite sur le brevet, en le notifiant au demandeur de la licence. Enfin, l'OEPM effectue une analyse concernant ces conditions formelles et techniques, et adopte une décision. Si celle-ci est négative, elle le notifie au demandeur et lui donne l'opportunité de corriger les erreurs. Lorsque le brevet est délivré, l'OEPM doit publier une annonce au bulletin officiel de la propriété industrielle ("Boletín Oficial de la

¹ "BOE" núm. 177, de 25 de julio de 2015.

² "BOE" núm. 78, de 1 de abril de 2017.

Propiedad Industrial", le "BOPI"); le dossier sera ensuite mis à disposition du public. À partir de la date de publication, il est possible de formuler une opposition pendant une période de six mois.

7. En droit espagnol, un brevet est délivré pour une durée de 20 ans à compter de la date de la demande. Toutefois, afin de le maintenir en vigueur, des taxes annuelles doivent être payées, avec certaines réductions afin d'encourager l'innovation. Au terme de cette durée, l'objet du brevet tombe dans le domaine public et peut être exploité par les tiers.
8. Le CCP pour les brevets pharmaceutiques et les produits phytosanitaires, en vigueur depuis 1998³, prolonge la durée de protection, de cinq années au maximum, du temps nécessaire à l'obtention de l'autorisation administrative indispensable à la commercialisation de ces produits. L'Espagne n'a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques qu'en 1992. L'exclusion de la brevetabilité de ces produits a eu lieu lors de la période transitoire octroyée par l'article 167, paragraphe 2, du CPE.
9. Les modifications opérées par la LP en vue de transposer en droit espagnol les dispositions européennes relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques ont constitué un progrès notable en la matière. Toutefois, si la brevetabilité d'inventions de cette nature est admise, elle est assortie de limitations claires au regard de la morale et de l'ordre public, en excluant de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à ces principes.
10. En ce qui concerne la procédure de nullité, l'interdiction d'annuler partiellement une demande est éliminée⁴. La nouvelle LP prévoit, entre autres, l'annulation et la limitation partielle d'une ou plusieurs revendications. Il est ainsi prévu que le titulaire du brevet puisse le limiter en modifiant les revendications, de sorte que le brevet ainsi limité serve de base au processus, comme c'est déjà le cas pour les brevets européens. Les effets de la nullité sont étendus au CCP dans la mesure où ils affectent le droit sur le produit protégé par le brevet de base qui a donné lieu à la délivrance du CCP. Ce sujet sera exposé plus en détail dans la partie II.
11. Concernant les brevets européens, en Espagne, la convention sur le brevet européen (ci-après le "CPE")⁵ s'applique, ainsi que le traité de coopération en matière de brevets (PCT)⁶. Les demandes de brevet européen, après publication comme prévu dans l'article 93 du CPE, bénéficieront en Espagne d'une protection

³ En vertu de l'article 21 du règlement (CEE) n° 1768/92, ce règlement n'est entré en vigueur en Espagne qu'en 1998, dans la mesure où la législation nationale en vigueur au 1^{er} janvier 1990 ne prévoyait pas la brevetabilité des produits pharmaceutiques.

⁴ Dans le même sens, arrêt de l'Audiencia Provincial de Barcelona du 8 octobre 2004.

⁵ Convention signée à Munich le 5 octobre 1973.

⁶ Traité signé à Washington le 19 juin 1970.

provisoire équivalente à celle conférée aux publications des demandes nationales, à partir de la date à laquelle, avant le règlement de la taxe correspondante, une traduction en espagnol des revendications est rendue accessible au public par l'OEPM. Dès la parution de la concession du brevet européen dans le "bulletin européen des brevets", l'OEPM l'inscrira dans son registre, reprenant les données du Registre européen des brevets.

II. NOUVEAUTÉ LÉGISLATIVE

12. Comme indiqué dans la partie I. de cette note, la nouvelle LP a octroyé la possibilité de modification partielle des revendications.
13. Dans ce cadre, il est nécessaire de faire quelques précisions sur cette nouveauté législative.
14. L'article 138⁷ du CBE permet la modification des revendications et des descriptions ou des dessins, si la réglementation nationale l'y autorise.
15. Ce n'était pas le cas du droit espagnol avant l'entrée en vigueur de la nouvelle LP. L'ancienne LP établissait une interdiction explicite d'annuler partiellement un brevet, ainsi que les revendications y relatives. Si la cause de nullité affectait uniquement une partie du brevet, une nullité totale des revendications s'imposait également.
16. Toutefois, la nouvelle LP a adapté ses dispositions à celles du CBE et introduit la possibilité d'une nullité partielle d'un brevet, avec une modification des revendications. Désormais, le titulaire du brevet a l'occasion de limiter son brevet en modifiant les revendications afin de pouvoir répondre aux objections soulevées. Cette limitation sert alors de base à la procédure.
17. Cette possibilité de modification se présente comme un mécanisme de défense de la partie défenderesse dans une procédure de nullité. Grâce à la limitation de la portée de la protection octroyée aux revendications, le titulaire du brevet sera en mesure de surmonter les causes de nullité invoquées⁸ pour ne pas devoir déclarer la nullité totale du brevet.
18. D'un point de vue juridictionnel, cette modification est considérée comme une faculté ou un privilège exclusif du titulaire du brevet dans le cadre de la procédure de nullité d'un brevet européen.

⁷ L'article 138, dernier paragraphe, établit que "(2) [s]i les motifs de nullité n'affectent que partiellement le brevet européen, la nullité est prononcée sous la forme d'une limitation correspondante dudit brevet. Si la législation nationale l'admet, la limitation peut être effectuée sous la forme d'une modification des revendications, de la description ou des dessins".

⁸ Arrêt 215/2017 de l'Audiencia Provincial de Barcelona, rendu le 22 mai 2017.

19. La modification comporte une limitation de la portée de protection des revendications originales dans la mesure où il n'est plus possible d'élargir le champ des revendications à travers l'incorporation d'une nouvelle matière. La modification peut entraîner une adjonction, une suppression ou un remplacement d'une certaine caractéristique technique. Cette modification doit être approuvée judiciairement, avec audience préalable des parties, en évaluant si la modification présentée ajoute, ou non, une nouvelle matière⁹.

III. JURISPRUDENCE

20. La Cour suprême (Tribunal Supremo) ainsi que d'autres juridictions inférieures, ont eu l'opportunité de se pencher sur la validité des demandes de CCP, notamment en ce qui concerne l'identité des revendications formulées lors d'une demande de CCP. Certains arrêts significatifs en la matière sont présentés ci-dessous.
21. **La Cour suprême, dans un arrêt du 29 mai 2015** s'est penchée sur ce sujet et a évalué, sur la base des rapports technico-biologiques, que le principe actif en cause n'était pas cité de façon explicite dans le brevet de base, mais pouvait être extrait de la description faites des revendications.
22. Ainsi, dans le cas d'espèce, le brevet de base protège une invention basée sur la protéine L1 du virus papiloma humain, qui peut être référencée de différentes manières afin d'obtenir des particules similaires au virus, avec l'application de méthodes d'obtention citées dans les revendications 1 à 14 dudit brevet; la revendication 16 prévoit également la préparation d'un vaccin avec lesdites particules extraites par une des quelconques formes décrites dans le reste des revendications. En ce sens, le vaccin contre le papiloma humain comporte inévitablement un principe actif formé par la protéine L1 correspondant à un de ceux inclus dans le brevet de base. Une interprétation contraire à celle-ci, équivaldrait à admettre que le produit final du CCP doit être identique, dans tous les termes, à celui décrit dans le brevet de base, quand ce qui est légalement exigible est seulement que le principe actif apparaisse inclus.
23. La Cour suprême a affirmé que cette interprétation est compatible avec la jurisprudence issue de la Cour de justice dans son arrêt du 12 décembre 2013 (C-493/12).

⁹ Article 123 du CBE:

"La demande de brevet européen ou le brevet européen peut être modifié dans les procédures devant l'office européen des brevets conformément au règlement d'exécution. En tout état de cause, le demandeur peut, de sa propre initiative, modifier au moins une fois la demande.

(2) La demande de brevet européen ou le brevet européen ne peut être modifié de manière à ce que son objet s'étende au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.

(3) Le brevet européen ne peut être modifié de façon à étendre la protection qu'il confère".

24. **Le TSJ de Madrid, dans un arrêt du 9 septembre 2016** a suivi cette même jurisprudence. Dans ce contexte, il s'est penché sur le recours présenté contre une décision de l'OEPM refusant la délivrance d'un CCP dont les revendications contenaient la référence à une préparation à base de deux principes actifs (emtricitabine et tenofovir disoproxil), tandis que le brevet de base concerné ne mentionnait pas cette combinaison, vulnérant ainsi l'article 3, alinéa a), du règlement (CEE) n° 1768/92. La partie demanderesse argumente que ce règlement n'exige pas une référence explicite à la revendication.
25. La Cour suprême souligne qu'une telle jurisprudence ne semble pas aussi stricte. En effet, l'administration espagnole considère que partant du fait que l'emtricitabine n'apparaît explicitement incluse dans aucune des revendications du brevet de base citant des principes actifs, le CCP doit être refusé. Toutefois, une telle interprétation littérale n'est pas, selon la Cour suprême, la seule voie d'interprétation possible.
26. En effet, bien que ce principe actif n'apparaisse pas dans les revendications 1 à 25 du brevet de base, il semblerait qu'il soit inclus dans la revendication 27 du brevet de base dans la mesure où celle-ci mentionne "une préparation pharmaceutique avec un composite conformément à quelconque des revendications 1 à 25, de façon jointe avec un véhicule pharmaceutique acceptable et optionnel avec d'autres agents thérapeutiques". Le rapport technique permet de constater que l'emtricitabine est un principe actif avec une activité pharmacologique similaire à l'autre principe, de façon à ce que la revendication 27 permette d'affirmer l'existence d'un composant inclus dans les revendications, en combinaison avec un autre principe actif. Partant, de par sa fonction, le principe actif en cause agit de la même façon que l'autre principe actif explicitement inclus, en tant que principe actif optionnel, lui-même inclus dans la revendication 27.
27. Une interprétation contraire à celle-ci, affirme le TSJ, impliquerait que le produit final du CCP soit dans des termes complètement identiques à celui décrit dans le brevet de base, tandis que ce qui est légalement exigible est que le principe actif soit effectivement inclus dans le brevet de base.
28. **Dans un arrêt du 15 décembre 2014 (STST 5145/2014), la Cour suprême** a, à nouveau, conclu qu'il est possible d'octroyer un CCP même si certains principes actifs ne sont pas mentionnés dans le texte des revendications du brevet de base, conformément à l'interprétation des articles 3, alinéa a), et 5 du règlement (CE) n° 469/2009¹⁰.
29. Dans le cas d'espèce, l'entité Merck & amp, CO. INC, a introduit un recours contentieux-administratif contre la résolution de l'OEPM du 30 juin 2010 qui refusait une demande du CCP portant sur l'"atrimplavir/favirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate" concernant le brevet de

¹⁰ Arrêt de la Cour suprême 6890/2004 et arrêts de la Cour de justice du 24 novembre 2011 (C-322/10, Medeva) et du 12 décembre 2013 (C-493/12, Eli Lilly and Co.).

base "benzoxazinonas comme inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH". Le requérant soutient que l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, n'impose pas le besoin de mentionner les principes actifs du médicament dans les revendications du brevet de base.

30. La Cour supérieure de justice, le TSJ Madrid, dans son arrêt 399/2010, a accueilli le recours formé par le requérant, et a déclaré recevable la demande du CCP. Elle a considéré que celui-ci a pour objet la combinaison de trois principes actifs – "atrimpla-éfavirenz, amtricitabina et ténofovir disoproxil fumarate" – sans que les deux derniers soient cités d'une manière explicite dans les revendications du brevet de base. Or, il inclut, dans la revendication 16, le principe actif "éfavirenz" en combinaison avec d'autres actifs analogues des nucléosides et activités inhibitrices de la transcriptase inverse du VIH. Le TSJ de Madrid a conclu que, dans le cas d'espèce, les deux autres principes sont analogues et qu'il est ainsi correct de considérer qu'ils sont inclus dans la description de la revendication 16 du brevet. La Cour suprême, en réponse au renvoi, partage le raisonnement du TSJ de Madrid en considérant que ledit raisonnement est parfaitement conciliable avec la doctrine de la Cour, plus précisément avec les affaires C-322/10 (affaire Medeva) et C-493/12 (affaire Eli Lilly and Co.)
31. **Le TSJ de Valencia s'est également penché sur ce sujet dans un arrêt 846/2014, du 29 octobre 2014.** Dans cette affaire, le TSJ a été saisi d'un recours introduit par la société BAYER PHARMA AG, contre la décision du 4 février 2011 de l'OEPM refusant de délivrer le CCP pour un produit présentant une préparation multiphase contraceptive sur la base d'estrogènes naturels, dans la mesure où le brevet de base ne contient aucune référence explicite à la combinaison contraceptive de *Valerato de estradiol (estrogène) et Dienogest (gestagène)*, conformément à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Il a été constaté que la combinaison de principes actifs, telle qu'elle apparaît dans le produit QLAIIRA, objet de la demande de CCP, n'était incluse dans aucune des trois revendications du brevet de base.
32. Le requérant a argué que le libellé de l'article précité du règlement (CE) n° 469/2009, relatif aux conditions d'obtention du certificat, exige uniquement que le produit concerné soit protégé par un brevet de base et non que le produit soit explicitement référé ou inclus dans les revendications du brevet.
33. En appui de cette interprétation, les requérants invoquent également l'article 69, paragraphe 1, de la convention sur la délivrance de brevets européens qui établit que "l'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications", en combinaison avec le protocole interprétatif de cette disposition qui souligne que "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".

34. Le TSJ de Valencia a adopté une interprétation extensive et non littérale du contenu des revendications en ce sens que les principes actifs du produit sont déjà définis dans le brevet de base. À son avis, le protocole interprétatif précité reconnaît, implicitement, qu'il s'avère impossible de déterminer avec exactitude la portée de la protection octroyée par un brevet de base au moment de sa délivrance. À ce stade, il n'est possible que de créer "un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers" avec des consignes d'interprétation.
35. Dans ce cadre, le TSJ de Valencia a évoqué¹¹ le raisonnement juridique établi par la Cour de justice dans son arrêt du 16 septembre 1999 (C-392/97), et affirme qu'une autre interprétation serait contraire à l'objectif du règlement (CEE) n° 1768/92 de prévoir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le secteur pharmaceutique afin de contribuer de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

IV. CONCLUSION

36. La jurisprudence espagnole ne fait pas une interprétation stricte des revendications du brevet de base lors de l'examen dans le cadre d'une demande de CCP. Si les revendications contenues dans le brevet de base incluent une formule large pouvant extraire, par un expert en la matière, la présence de principes actifs dérivés et nécessaires pour le produit protégé, référencés dans la demande de CCP, la jurisprudence accepte d'octroyer le CCP, et considère qu'une telle interprétation est compatible avec la jurisprudence de la Cour de justice, notamment celle issue des arrêts rendus dans les affaires C-322/10 (affaire Medeva) et C-493/12 (affaire Eli Lilly and Co.).

[...]¹²

¹¹ Dans le même sens, deux arrêts sont également invoqués, ayant fait référence au même arrêt de la Cour de justice: l'arrêt du TSJ de Madrid du 29 septembre 2011 et l'arrêt du 15 décembre 2011 (rec. contencioso-administrativo n° 270/2008).

¹² [...].

DROIT FRANÇAIS

I. INTRODUCTION

1. Les juridictions françaises se sont prononcées, à de nombreuses reprises, sur l'interprétation de la condition visée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009¹, selon laquelle, aux fins de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour un médicament (ci-après le «CCP»), ce dernier «*doit être protégé par un brevet de base en vigueur*», lorsqu'étaient en cause des produits composés de plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'était pas visé par le libellé des revendications du brevet.
2. Antérieurement à l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire *Medeva*², les juridictions françaises ont interprété cette disposition, tantôt de manière restrictive, en appliquant le «test de la revendication»³, (partie II.A.), tantôt de façon plus large, en appliquant le test de la «divulgateion»⁴ (partie II.B.). Depuis l'arrêt *Medeva* et ceux qui l'ont complété, la jurisprudence française tend globalement vers une interprétation restrictive de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, à savoir, celle selon laquelle tous les principes actifs que contient le médicament protégé par le brevet de base en vigueur doivent être mentionnés dans les libellés des revendications du brevet de base (partie III.A.). Ainsi, toute interprétation élargie de la condition figurant à l'article 3, sous a), du règlement précité, est désormais exclue (partie III.B.). Enfin, les juridictions françaises ont eu l'occasion d'appliquer les principes relatifs à l'interprétation de cette disposition dans le cadre d'une procédure en limitation de brevet (partie IV.).

II. LES DIVERGENCES D'INTERPRÉTATION ANTÉRIEURES À L'ARRÊT MEDEVA

3. Avant même que la Cour de justice ne se prononce dans l'arrêt *Medeva* sur la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, la cour d'appel de Paris a eu l'occasion d'interpréter cette disposition sous l'empire de

¹ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

² Arrêt du 24 novembre 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773.

³ Selon le «test de la revendication», le produit doit être revendiqué dans le brevet de base pour être considéré comme étant protégé.

⁴ Selon le «test de la divulgation», le produit doit être divulgué ou identifiable dans le brevet de base pour être considéré comme étant protégé.

l'ancien règlement (CEE) n° 1768/92⁵. Si ladite cour a toujours rejeté le test de la contrefaçon, sa pratique divergeait, car elle appliquait tantôt le test de la revendication (partie A.), tantôt celui de la divulgation (partie B.).

A. APPLICATION DU TEST DE LA REVENDICATION DANS CERTAINES AFFAIRES

4. Dans trois affaires, la cour d'appel de Paris a utilisé le «test de la revendication» afin de refuser un CCP, en jugeant qu'*«une composition de principes actifs visée dans l'[autorisation de mise sur le marché, (ci-après l'«AMM»)] peut faire l'objet d'un [CCP] à condition d'être protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle»*⁶. Ainsi, dans l'arrêt *Abbott Laboratories* du 19 janvier 2005, un CCP a été refusé pour l'association de deux principes actifs «Ritonavir + Lopinavir», objets d'une AMM, dans la mesure où le brevet de base revendiquait uniquement «Ritonavir + un support pharmaceutique». La cour d'appel de Paris a jugé que «*si dans la revendication 14 du brevet [...], l'expression "quantité thérapeutiquement efficace d'un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 11" identifie le Ritonavir, aucun autre élément de cette revendication ne renvoie au Lopinavir*», avant de conclure que «*la composition de principes actifs Ritonavir et Lopinavir n'est pas couverte par le brevet de base européen [...] visé dans la demande de CCP, les conséquences en matière de contrefaçon soulevées par la requérante étant inopérantes dans le cadre de la délivrance des CCP*».
5. De même, dans l'arrêt *Health Research* du 9 avril 2008, se fondant sur les dispositions du code de la propriété intellectuelle (ci-après le «CPI») reproduisant l'article 69 de la convention de Munich⁷, la cour d'appel de Paris a jugé, à propos

⁵ Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, abrogé et remplacé par le règlement (CE) n° 469/2009.

⁶ CA Paris, 19 janvier 2005, n° 04/14435, *Abbott Laboratories c/ Directeur INPI*, disponible sous le lien suivant: <https://www.darts-ip.com/>, CA Paris, 9 avril 2008, n° 07/15741, *Health Research c/ Directeur INPI*: JurisData n° 2008-362305 et CA Paris, 6 novembre 2009, n° 09/06530, *Daiichi Sankyo company c/ Directeur INPI*: JurisData n° 2009-017789. Cet arrêt a donné lieu, tout d'abord, à l'arrêt dans lequel la Cour de cassation a sursis à statuer en attendant les réponses de la Cour de justice dans les affaires *Medeva* (C-322/10) et *Daiichi Sankyo* (C-6/11): Cass. com., 10 mai 2011, n° 10-13.882, *Daiichi Sankyo c/ Directeur général de l'INPI*: JurisData n° 2011-008683, puis, à la suite des réponses apportées par la Cour de justice dans lesdites affaires, au désistement de son pourvoi par la demanderesse, le 10 juillet 2012).

⁷ Selon l'article L. 613-2 du CPI (reproduisant l'article 69 de la convention de Munich sur la délivrance de brevets européens), «*[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*».

d'un vaccin combinant quatre principes actifs, couverts par l'AMM, mais dont un seulement était revendiqué dans le brevet de base, que «*le produit protégé, au sens de l'article 3 a) [...] doit [...] s'entendre [...] d'un produit qui doit être revendiqué intégralement dans le brevet de base*».

6. Enfin, dans l'arrêt *Daiichi Sankyo* du 6 novembre 2009, un CCP a été refusé pour une spécialité pharmaceutique comportant «*un hypertenseur + un diurétique*», tous deux couverts par l'AMM, dès lors que le brevet de base revendiquait uniquement un «*hypertenseur + un véhicule⁸ ou un diluant acceptable*». Rappelant l'article 69 de la convention de Munich, la cour d'appel de Paris a jugé que l'association des deux substances actives n'était pas couverte par le brevet de base, n'y étant pas revendiquée, et a précisé, dans ce contexte, qu'«*[il est] inopérant de soutenir que la composition dont s'agit reproduit les caractéristiques de la revendication 5 dès lors que la question qui est posée est de savoir si cette composition est protégée par le brevet et non pas si elle le contrefait*».

B. APPLICATION DU TEST DE LA DIVULGATION DANS D'AUTRES AFFAIRES

7. Dans deux autres affaires, la cour d'appel de Paris a appliqué le «test de la divulgation», en vertu duquel le produit est considéré comme étant protégé lorsqu'il est divulgué ou identifiable dans le brevet de base. Dans ce contexte, ladite cour semblait osciller entre une lecture plus souple (affaire *Syngenta*) et plus restrictive (affaire *Du Pont de Nemours*) des revendications du brevet, interprétées à la lumière de la description.
8. Dans l'affaire *Syngenta*⁹, relative à une demande de CCP pour des produits phytopharmaceutiques¹⁰, un CCP a été accepté pour une composition «*A + une autre substance active*» couverte par l'AMM, dans la mesure où les revendications du brevet de base couvraient une composition «*A + des véhicules et/ou autres additifs*» et que la description du brevet précisait que les additifs incluaient d'autres substances actives, même si celles-ci n'étaient pas citées expressément. Se livrant à une interprétation large de la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 1610/96, la cour d'appel a énoncé qu'«*aux termes de l'article L. 612-6 du CPI, les revendications définissant l'objet de la protection demandée, doivent être claires et concises et se fonder sur la*

⁸ Voir note 7.

⁹ CA Paris, 9 décembre 2005, n° 05/11874, *Syngenta c/ Directeur INPI*: JurisData n° 2005-289589.

¹⁰ Le 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 comporte un article 3, sous a), identique à celui du règlement (CE) n° 469/2009 s'agissant des produits phytopharmaceutiques.

description; qu'ainsi, il n'est pas nécessaire que la revendication reprenne à l'identique les termes de la description (...); qu'il résulte de la lettre du brevet que l'Etephon, autre substance active, peut être considérée comme un additif au sens de la revendication 17 du brevet de base».

9. À l'inverse, dans un arrêt du 8 février 2006, *Du Pont de Nemours*¹¹, un CCP a été refusé pour une composition «A + l'une des 67 substances citées» couverte par l'AMM, dans la mesure où le brevet de base divulguait uniquement une composition «A + l'une quelconque des 67 substances citées». Selon la cour d'appel, «la désignation [du] composant, simplement à titre d'exemple, parmi 67 autres substances susceptibles d'être associées au principe actif expressément revendiqué, sans qu'il soit désigné comme un mode privilégié de réalisation des compositions visées aux revendications 11 et 16 du brevet, ne peut être interprétée comme la protection d'une combinaison de deux substances actives spécifiques (...). Il ne ressort donc pas de la lecture des revendications, interprétées à la lumière de la description, que la composition [...] soit protégée par le brevet de base».

III. APPLICATION STRICTE DE LA JURISPRUDENCE DE LA COUR DE JUSTICE (MEDEVA ET AUTRES) PAR LES JURIDICTIONS FRANÇAISES

10. À la suite des décisions rendues par la Cour de justice dans les affaires *Medeva* et *Daiichi Sankyo*¹², les juridictions françaises ont strictement appliqué le critère de la revendication posé par ladite Cour (partie A.), tout en refusant une interprétation élargie de la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 (partie B.).

A. APPLICATION DU CRITÈRE DE LA REVENDICATION TEL QUE DÉGAGÉ PAR LA COUR DE JUSTICE

11. Dans un important arrêt de rejet en date du 26 novembre 2013, la Cour de cassation a suivi l'interprétation retenue par la Cour de justice dans l'affaire *Medeva*, en vertu de laquelle «l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009 [...] s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP portant sur les principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande». En l'espèce, une demande de CCP avait été formée pour une spécialité pharmaceutique associant deux principes actifs, le telmirsartan

¹¹ CA Paris, 8 février 2006, n° 05/20525, *E.I Du Pont de Nemours and Cie c/ Directeur INPI*, disponible sous le lien suivant: www.darts-ip.com.

¹² Voir arrêt *Medeva*, précité, note 2 et ordonnance du 25 novembre 2011, *Daiichi Sankyo*, C-6/11, EU:C:2011:781.

et l'hydrochlorothiazide (ci-après l'«HCTZ»), étant précisé que le brevet de base portait sur les «*benzimidazoles, médicaments les contenant et procédé pour leur préparation*».

12. Pour confirmer l'arrêt de la cour d'appel ayant entériné le rejet de la demande de CCP par le directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (ci-après l'«INPI»)¹³, la Cour de cassation énonce «*que l'arrêt [de la cour d'appel] relève que le brevet de base porte sur les benzimidazoles et que seul, par sa structure, le telmisartan est inclus dans cette famille; qu'il relève encore que si la revendication 9 du brevet de base, seule invoquée à l'appui du recours, évoque l'utilisation d'un composé pour la préparation d'un médicament, elle ne vise nullement une association avec un principe actif tel que [l'HCTZ]; que de ces constatations et appréciations desquelles il résulte que le libellé de la revendication 9 du brevet, tel que délivré, ne couvre qu'un seul principe actif appartenant à la famille des benzimidazoles, sans référence expresse à une association avec un autre principe actif*». Dès lors, «*la cour d'appel a exactement déduit que, sur la base du brevet [en cause], un CCP ne pouvait être accordé pour une composition associant du telmisartan et de [l'HCTZ]*»¹⁴.

B. REFUS D'UNE INTERPRÉTATION ÉLARGIE DE L'ARTICLE 3, SOUS A),
DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

13. Par ailleurs, dans deux arrêts du 23 mai 2013¹⁵, la cour d'appel de Paris a confirmé les ordonnances par lesquelles le juge des référés avait dit n'y avoir lieu à référé, au motif que la validité du CCP en cause était susceptible d'être sérieusement contestable au fond. En l'espèce, les sociétés Sanofi avaient obtenu un CCP portant sur une combinaison de l'irbézartan avec l'HCTZ fondé sur la revendication 20 d'un brevet protégeant la combinaison de l'irbézartan «*avec un diurétique*». Des sociétés attaquées en contrefaçon avaient mis en cause la validité de la revendication 20 du brevet de base ainsi que celle du CCP.
14. La cour d'appel a rejeté l'interprétation de la jurisprudence *Medeva*, *Daiichi*, *Queensland* et *Yeda* avancée par les sociétés Sanofi, en vertu de laquelle, en substance, le CCP litigieux était valide au regard de l'article 3, a) du règlement (CE) n° 469/2009 et des arrêts de la Cour de justice, «*dès lors que pour l'homme*

¹³ Dans son arrêt, la Cour d'appel avait, en particulier, jugé que «*l'interprétation [que la requérante] entend donner à la condition posée par le paragraphe a) [de l'article 3 du règlement (CE) n° 469/2009] pour voir juger que la portée du brevet de base doit être déterminée en tenant compte non seulement des revendications proprement dites mais aussi de la description du brevet ne saurait se fonder sur l'article 69 alinéa 1^{er} de la [c]onvention sur le brevet européen qui ne donne à la description du brevet qu'une fonction d'interprétation des revendications*».

¹⁴ Cass, com, 26 novembre 2013, n° 12-23.775; JurisData n° 2013-027290.

¹⁵ CA Paris, pôle 1, ch. 2, 23 mai 2013, n° 12/16012 et n° 12/16016.

du métier[,] l'HCTZ était un diurétique évident à la date de priorité auquel il aurait nécessairement pensé et que l'arrêt Medeva n'interdirait pas le renvoi au principe actif par le biais d'une fonction thérapeutique générale».

15. À l'inverse, **la cour d'appel a jugé que** «le terme “diurétique” ne constituait pas un principe actif mais une classe thérapeutique très large de différents produits» avant de conclure que, dans la mesure où la revendication 20 du brevet de base ne revendiquait pas spécifiquement la combinaison de l'irbésartan avec l'HCTZ, la validité du CCP délivré était sérieusement contestable. Elle a, dans ce contexte, précisé que l'interprétation soutenue par les sociétés Sanofi de la jurisprudence *Medeva* n'était pas pertinente, en particulier au regard de la lettre même des décisions rendues et de l'objectif d'harmonisation poursuivi par le législateur européen.
16. Dans un arrêt infirmatif également en date du 23 mai 2013¹⁶, concernant le même CCP de la société Sanofi, la cour d'appel de Paris a annulé l'ordonnance du président du TGI qui avait prononcé une interdiction provisoire de commercialisation de génériques à l'encontre d'une société au motif que le CCP n'était pas manifestement contraire à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. La cour d'appel a relevé, dans ce contexte, l'insuffisance de description du brevet, de sorte que la possibilité pour l'homme du métier d'exécuter l'invention sans effort excessif grâce aux informations fournies par l'ensemble du brevet et ses propres connaissances techniques n'était pas remplie. Dès lors, contrairement à ce qu'avait jugé le président du TGI, la validité du titre était sérieusement contestable¹⁷.
17. À toutes fins utiles, il sera précisé que dans le jugement au fond ayant déclaré nul le CCP en cause dans les quatre arrêts Sanofi rendus le 23 mai 2013¹⁸, le TGI de Paris a rappelé que *«la combinaison spécifique objet du [CCP] doit être spécifiquement divulguée ou identifiée dans le brevet et que le principe actif doit être expressément spécifié dans le libellé des revendications du brevet de base»*. Le TGI a conclu que *«faute de revendiquer spécifiquement la combinaison de l'irbésartan avec l'HCTZ dans la revendication 20 du brevet de base [...], le CCP [en cause] est nul au regard des dispositions du règlement (CE) n° 469/2009»*.

¹⁶ CA Paris, pôle 1, 23 mai 2013, n° 12/18169.

¹⁷ Le TGI de Paris avait, au contraire, jugé que *«[l]a question se pose [...] de savoir si le fait que le brevet n'identifie pas au sein de la famille des diurétiques l'HCTZ rend impossible la protection d'une combinaison la contenant par un CCP. Or, dès lors que l'HCTZ, dont il n'est pas contesté qu'il appartient dans le domaine pharmaceutique à une classe thérapeutique de principes actifs, la famille des diurétiques, pouvait être facilement identifié au moment de la date de priorité du brevet, ainsi qu'il a été vu dans le cadre de la contestation portant sur l'absence de description, il n'est pas manifeste que le CCP n'est pas valable»* (TGI Paris, réf., 3 octobre 2012, n° 12/57056).

¹⁸ TGI Paris, 3^e ch., *Sanofi / Mylan*, 28 février 2013, n° 2012/1620, (appel déclaré irrecevable par CA Paris, pôle 1, 23 mai 2013, n° 12/16014).

IV. APPLICATION DES PRINCIPES RELATIFS À L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009 DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE EN LIMITATION DE BREVET

18. Dans une affaire ayant donné lieu à de multiples rebondissements (trois arrêts d'appel et deux arrêts de cassation), la société Syngenta, titulaire d'un brevet européen protégeant un principe actif fongicide, avait présenté, peu de temps avant son expiration, une requête en limitation consistant à ajouter un second principe actif au premier. En effet, ladite société, qui avait obtenu un premier CCP pour le premier principe actif, expirant en avril 2011, voulait obtenir un second CCP pour la combinaison du premier et du second principe actif, qui n'expirerait qu'en janvier 2015. Le directeur général de l'INPI avait rejeté cette demande aux motifs, notamment, que Syngenta tentait ainsi de contourner la législation relative aux CCP et que l'ajout d'un second principe actif constituait une extension et non une limitation.
19. L'arrêt de la cour d'appel qui avait donné raison à l'INPI¹⁹ a été cassé par la Cour de cassation²⁰, au motif que l'arrêt censuré n'avait pas recherché si la combinaison n'était pas divulguée directement et sans ambiguïté par le brevet européen délivré. Dans l'arrêt de renvoi²¹, la cour d'appel a jugé que l'ajout d'une caractéristique constitue une limitation et non une extension, mais que cette limitation²² est divulguée directement et sans ambiguïté par la description du brevet. Cette décision a été une nouvelle fois soumise à la Cour de cassation, qui a approuvé la cour d'appel dans l'arrêt du 17 mars 2015²³.
20. Toutefois, cette dernière décision est demeurée sans effet dans la mesure où, entre temps et le 30 mai 2014, la cour d'appel a approuvé le refus de délivrer un CCP pour la combinaison des principes actifs en relevant qu'au jour de la décision, la limitation du brevet n'avait pas été acceptée²⁴, peu important qu'il ait ultérieurement été jugé qu'elle aurait dû l'être. Dans le cadre de sa décision, la

¹⁹ CA Paris, pôle 5, 1^{re} ch., 7 septembre 2011, n° 10/16073: JurisData n° 2011-029850.

²⁰ Cass. com., 19 mars 2013, n° 11-27.275, *Syngenta Ltd c/ Dir.gén. INPI*: Jurisdata n° 2013-005275.

²¹ CA Paris, pôle 5, 2^e ch., 25 octobre 2013, n° 13/06455, *Syngenta*.

²² Pour parvenir à cette conclusion, la cour d'appel s'est fondée sur le texte de l'article R. 613-45 du CPI régissant la procédure de limitation devant l'INPI qui prévoit, d'une part, que les revendications modifiées doivent constituer une limitation et, d'autre part, qu'elles doivent être conformes aux dispositions de l'article L. 612-6 qui dispose que «*les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description*». La cour a également rappelé que les examens de la brevetabilité et de la suffisance de description sont exclus de l'examen de la procédure de limitation.

²³ Cass. com., 17 mars 2015, n° 13-28.436, *Directeur de l'INPI c/ Syngenta*.

²⁴ CA Paris, pôle 5, 2^e ch., 30 mai 2014, n° 13/23811, *Syngenta*.

cour d'appel a rappelé qu'«[à la date d'introduction du présent recours], la revendication 8 du brevet de base invoqué [...] protège une composition comprenant une quantité efficace du point de vue fongicide d'azoxystrobine et un autre principe actif. L'association azoxystrobine et folpel était prévue dans la description (page 40 ligne 20) qui précise que la composition du produit fongicide comprend un premier principe actif de formule en association avec un autre principe actif tels que ceux supportés par la description page 39 qui inclut notamment le folpel/folpet. Cependant les services de l'INPI ne peuvent octroyer un [CPP] portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué et le libellé de la revendication 8 invoquée ne porte pas sur l'association de l'azoxystrobine et du folpel. En l'absence de référence expresse du folpel dans la revendication 8, au jour du rejet de la décision, celle-ci est donc fondée».

V. CONCLUSION

21. La jurisprudence relative à l'interprétation de la condition figurant à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, rendue avant l'arrêt *Medeva*, présentait certaines divergences. En effet, les juridictions françaises exigeaient parfois que la combinaison de principes actifs objet de la demande de CCP figurât dans le libellé des revendications «en tant que telle» (*CA Paris, 19 janvier 2005, n° 04/14435, 9 avril 2008, n° 07/15741, et 6 novembre 2009, n° 09/06530*). Dans d'autres affaires, toutefois, ces mêmes juridictions, interprétant les revendications à la lumière de la description du brevet, estimaient qu'il n'était pas nécessaire que la revendication reprenne à l'identique les termes de la description pour considérer qu'une substance active, non explicitement visée par ladite revendication, soit considérée comme «étant visée par le brevet de base» (*CA Paris, 9 décembre 2005, n° 05/11874*). Là encore, cependant, demeuraient des divergences, la jurisprudence se montrant parfois plus stricte dans l'interprétation des revendications à la lumière de la description du brevet (*CA Paris, 8 février 2006, n° 05/20525*).
22. Depuis l'arrêt *Medeva* et les arrêts qui l'ont complété, les juridictions françaises ont suivi strictement l'interprétation dégagée par la Cour de justice en exigeant, pour la délivrance d'un CCP portant sur une combinaison de plusieurs principes actifs, une référence expresse à une telle association dans le libellé des revendications du brevet de base (*Cass., com., 26 novembre 2013, n° 12-23.775 et TGI Paris, 28 février 2013, n° 2012/1620*). Elles ont, en outre, confirmé qu'une interprétation élargie du libellé des revendications, qui consisterait à admettre le renvoi, dans ledit libellé, à une classe thérapeutique très large de différents produits, était exclue (*CA Paris, 23 mai 2013, n° 12/16012 et n° 12/16016*).

23. Notons enfin que la jurisprudence française semble également retenir une interprétation stricte de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 dans le cadre des procédures de limitation de brevet. En effet, selon l'arrêt de la cour d'appel du 30 mai 2014, cette condition n'est pas remplie à défaut de référence expresse au principe actif dans le libellé des revendications du brevet de base (*CA Paris, 30 mai 2014, n° 13/23811*).

[...]

DROIT HELLENIQUE

INTRODUCTION

1. La question de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (ci-après le «CCP») ainsi que les modalités procédurales pour son obtention sont régies, en droit hellénique, par le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, par la loi n° 1733/1987 sur le transfert de technologie, les inventions et l'innovation technologique et l'arrêté ministériel n° 14905/ΕΦΑ 3058 relatif à la demande de certificat déposée auprès de l'organisme de Propriété Industrielle (ci-après l'«OPI»). Il est également à noter que, par la loi n° 1607/1986, la Grèce a ratifié la convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich le 5 octobre 1973¹.
2. La loi n° 1733/1987² a pour objet la réforme du droit de brevet et son alignement aux exigences posées par la convention de Munich de 1973. Parmi d'autres questions réglées, cette loi prévoit, dans sa première partie, la création de l'OPI, qui constitue le service national compétent pour la délivrance des brevets, mais détient aussi d'autres compétences décisionnelles et consultatives contribuant, plus généralement, au développement économique et industriel du pays. L'OPI a été institué en tant que personne morale de droit privé placée à l'époque sous la tutelle du ministère de l'Industrie, de l'Énergie et de la Technologie, devenu aujourd'hui ministère de l'Économie et du Développement.
3. En vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la loi susmentionnée, le ministre de l'Économie et le ministre de la Santé ont adopté l'arrêté ministériel n° 14905/ΕΦΑ 3058 intitulé «Dépôt de demande pour la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments»³. Compte tenu des exigences du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil et de la Convention de Munich, l'arrêté a fixé la procédure de délivrance d'un CCP aux médicaments protégés par un brevet et soumis préalablement à leur mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative. Il énonce ainsi les titulaires d'un CCP, la procédure de dépôt d'une demande, le contenu de la demande et les droits ou effets juridiques rattachés à l'obtention du certificat.

¹ Loi n° 1607/1986, ΦΕΚ Α' 85/1986.

² Loi n° 1733/1987 sur le transfert de technologie, les inventions et l'innovation technologique, ΦΕΚ Α' 171/1987. Sur le contenu et l'étendue de la réforme opérée par rapport au régime antérieur, voir l'exposé des motifs de la loi.

³ ΥΑ 14905/ΕΦΑ 3058, ΦΕΚ Β' 1162/3.12.1997.

I. L'IDENTIFICATION DE LA QUESTION DANS LA JURISPRUDENCE HELLÉNIQUE

4. À titre liminaire, il convient d'observer que la question de l'application de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, selon lequel « le médicament doit être protégé par un brevet de base en vigueur », s'est déjà posée devant les juridictions helléniques. Bien que les arrêts ne soient pas nombreux, ils adoptent une approche interprétative claire quant à l'application de cet article.
5. L'étude de la jurisprudence nous amène à observer qu'il s'agit surtout des litiges de nature administrative portés devant la juridiction administrative hellénique suprême, le Conseil d'État. L'application de la condition prévue par l'article 3, sous a), du règlement est, plus précisément, examinée dans le cadre des litiges opposant des sociétés pharmaceutiques à l'OPI au sujet du refus de ce dernier de leur délivrer un CCP.
6. Pour exercer ces compétences, l'OPI s'est vu attribuer des pouvoirs publics et ses actes sont des actes administratifs exécutoires⁴. C'est pourquoi les actes administratifs individuels qui acceptent ou rejettent la délivrance d'un brevet⁵ sont susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'État hellénique, ce dernier considérant qu'un tel recours est recevable. La même solution est retenue concernant les actes édictés suite à une demande de CCP. Selon son raisonnement, ils sont considérés comme des actes administratifs ayant force exécutoire, car, en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 469/2009, ce certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base⁶.

II. UNE INTERPRÉTATION RESTRICTIVE DE L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

7. Lors de la recherche de la jurisprudence des juridictions helléniques, il a été possible d'identifier cinq arrêts du Conseil d'État qui portent une réflexion sur la condition de délivrance d'un CCP telle qu'exposée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, rendus entre 2011 et 2014.

⁴ Loi n° 1733/1987, exposé des motifs.

⁵ Marinos, M., *Droit des brevets*, Athènes, Editions P.N. Sakkoulas, 2013, p. 289.

⁶ Voir, par exemple: ΣτΕ 1017/2002 (Conseil d'Etat), NOMOS; ΔΕΕ, n° 8-9/2003, p. 937. Dans tous les arrêts cités et analysés ci-dessous, mais également dans d'autres arrêts concernant les brevets, le Conseil d'État hellénique observe, à cet égard, que l'organisme en cause constitue un service public et «les actes de l'organisme de Propriété Industrielle sont en principe des actes administratifs, et partant, peuvent être attaqués de manière recevable par un recours pour excès de pouvoir» devant cette juridiction.

8. La lecture de ces arrêts nous permet d'observer que la difficulté d'interprétation concernant la question qui nous occupe est présente parmi les motifs. Cette difficulté est également évidente car la juridiction administrative suprême se réfère systématiquement à la jurisprudence de la Cour de justice. Dans un cas de figure, le procès a été reporté⁷ jusqu'à ce que la Cour de justice traite les renvois préjudiciels des juridictions britanniques portant sur l'interprétation du règlement⁸. Cela démontre la volonté de la juridiction de tenir compte des éclaircissements interprétatifs de la Cour pour rendre un arrêt conforme aux exigences du droit de l'Union européenne.
9. Il convient de commencer notre analyse par une décision non définitive du Conseil d'État hellénique n° 1165/2012, dont le délibéré a eu lieu en 2011. Le litige porté devant la juridiction oppose une société pharmaceutique ayant son siège aux États-Unis⁹ à l'OPI. La société requérante a attaqué l'acte administratif par lequel l'organisme compétent avait refusé de lui délivrer un CCP pour un produit pharmaceutique contenant, en l'espèce, trois principes actifs. L'autorité compétente avait refusé la délivrance d'un CCP au motif que « le brevet européen invoqué par la requérante dans sa demande ne protège pas explicitement la combinaison de ces trois principes actifs, mais concerne exclusivement un seul de ces principes actifs, nommément le *Tenofovir disoproxil* ». En outre, elle a expliqué dans les motifs de sa décision que cette combinaison des principes actifs n'est ni couverte par une autre revendication du brevet¹⁰ ni divulguée dans le brevet européen intitulé « analogues de nucléotides ». Selon l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement avancée par la requérante, il suffit que le produit soit protégé par un brevet en vigueur sans qu'une référence expresse dans les revendications ou dans la description du produit soit nécessaire. À son avis, une référence de nature générale à la possibilité de la création d'une combinaison de principes actifs est suffisante, car, en pratique, un spécialiste serait en mesure de reconnaître qu'il s'agit d'une combinaison apte à être utilisée pour le traitement du VIH.
10. La juridiction se réfère dans son raisonnement juridique à toutes les dispositions pertinentes du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992,

⁷ ΣΤΕ 1165/2012, pt 10, NOMOS: «...selon l'opinion unanime de la Chambre à cinq juges, la réponse de la Cour de justice sur les questions préjudicielles posées affectera la résolution du présent litige, et dès lors, le prononcé de l'arrêt définitif doit être reporté et l'affaire doit être jugée après la réponse de la Cour de justice...» ; EEMIIA, 2013, n° 1, p. 156.

⁸ Il s'agit des renvois préjudiciels sur lesquels la Cour de justice a par la suite rendu les arrêts/ordonnances suivants: arrêt du 24 novembre 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773; ordonnance du 25 novembre 2011, *University of Queensland et CSL*, C-630/10, EU:C:2011:780; arrêt du 24 novembre 2011, *Georgetown University et autres*, C-422/10, EU:C:2011:776.

⁹ Il convient de noter que les arrêts sont anonymisés. Dès lors, les noms des requérants ne sont pas visibles.

¹⁰ Elle n'est pas couverte, par exemple, par la revendication n° 27 concernant une « composition pharmaceutique en combinaison avec d'autres ingrédients thérapeutiques » car cette dernière ne protège pas explicitement la combinaison en cause.

antérieurement en vigueur, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, ainsi qu'à l'article 69, paragraphe 1, de la convention de Munich sur l'étendue de la protection offerte par le brevet européen¹¹. Après l'analyse des argumentations des parties, la juridiction soucieuse de prendre en considération les arrêts de la Cour de justice qui seraient rendus sur l'interprétation du règlement, a reporté le jugement de cette affaire.

11. Suite aux arrêts rendus par la Cour, le Conseil d'État a, par un arrêt définitif n° 3691/2013, rejeté le recours pour excès de pouvoir formé par la société contre le refus de l'OPI de lui délivrer un CCP¹². En prenant en considération les arrêts *Medeva* et *Georgetown University et autres*, le Conseil d'État a validé l'acte administratif refusant la délivrance du CCP. Il a estimé que la motivation évoquée par le Directeur de l'autorité compétente est légale, dans la mesure où le brevet européen dont la société est titulaire ne protège pas explicitement la combinaison des trois principes actifs contenus dans le médicament. Qui plus est, ayant été invitée par l'organisme à modifier sa demande, la société n'a pas restreint sa demande à la délivrance d'un CCP couvrant seulement le principe actif protégé par le brevet. Par conséquent, le Conseil d'État s'est prononcé sur la base du libellé des revendications du brevet de base.
12. Le Conseil d'État a également reporté le procès dans une autre affaire. Il s'agit de l'arrêt non définitif n° 1483/2011¹³. Dans cet arrêt, nous pouvons clairement cerner l'existence de deux interprétations opposées et l'argumentation des parties est riche à cet égard. En l'occurrence, la société requérante avait demandé la délivrance d'un CCP concernant un médicament vétérinaire «[...] émodepside-praziquantel¹⁴», lequel est protégé, à son avis, par le brevet européen de base intitulé «dérivés de depsiéptide, production et usage». D'un côté, l'OPI a fait valoir que la combinaison des principes actifs contenue dans le produit n'est pas couverte par le brevet. De plus, il a ajouté que le praziquantel ne peut pas non plus être considéré comme un dérivé du principe actif protégé par le brevet, c'est-à-dire de l'émodepside, car il s'agit d'un principe actif tout à fait différent, qui ne ressort pas du libellé des revendications. Enfin, l'article 3, sous c), du règlement exprime la volonté du législateur de ne pas octroyer plusieurs certificats pour chaque produit mis sur le marché. D'un autre côté, la société a avancé l'argumentation selon laquelle elle a le droit de demander un CCP couvrant toute utilisation du principe protégé par le brevet, indépendamment du contenu du produit mis sur le marché du principe actif seul ou de sa combinaison avec d'autres principes.

¹¹ Selon cet article: «L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par la teneur des revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications».

¹² ΣΤΕ 3691/2013, (Conseil d'Etat) NOMOS.

¹³ ΣΤΕ 1483/2011, (Conseil d'Etat) NOMOS ; *EEMIA* 2012, p. 954.

¹⁴ Un médicament ayant pris le numéro suivant dans le registre communautaire des médicaments: EU/2/05/054/001-017. Le médicament a été mis sur le marché en 2005.

13. La question a été jugée définitivement devant le Conseil d'État par son arrêt n° 1905/2012¹⁵, rendu suite au recours pour excès de pouvoir formé par une société japonaise contre un acte administratif refusant la délivrance d'un CCP par l'OPI¹⁶. Le juge administratif, après avoir évoqué les conclusions à tirer de la jurisprudence européenne qui s'oppose à ce que les services compétents de la propriété industrielle d'un État membre octroient un CCP portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base, a estimé que le Directeur général de l'organisme compétent avait légalement refusé l'octroi d'un CCP pour ce produit, car celui-ci contenait une combinaison des deux principes actifs, l'émodepside et le praziquantel. Toutefois, le brevet dont la société requérante était titulaire ne concernait que le premier de ces principes actifs, c'est-à-dire l'émodepside. Dès lors, l'autorité compétente avait estimé que les conditions posées par le règlement n'étaient pas réunies. Le brevet ne constituait pas un « brevet de base », au sens de la condition prévue par le règlement. Le Conseil d'État a validé encore une fois la décision adoptée par l'autorité compétente au motif que la société requérante ne bénéficiait que d'un droit de demander l'octroi d'un CCP pour le principe actif « émodepside », qui est explicitement visé par la revendication n° 9 du brevet et non pas pour le produit vétérinaire.
14. Un dernier arrêt rendu en 2014 mérite d'être mentionné. Il s'agit de l'arrêt n° 737/2014, qui est le plus récent parmi les arrêts identifiés¹⁷. Une société japonaise avait formé un recours pour excès de pouvoir contre l'acte du Directeur général de l'OPI refusant la délivrance d'un CCP. Plus précisément, la société avait demandé l'annulation de sa décision de ne pas lui octroyer un CCP pour le produit contenant une combinaison des deux principes actifs «Olmesartan medoxomil» et «Amlodipine basylate», mis sur le marché sous la dénomination «Sevikar». Selon son argumentation, ce produit était couvert par son brevet européen.
15. Cet arrêt applique les dispositions du règlement (CE) n° 469/2009 tout en renvoyant aux conclusions tirées par les arrêts *Medeva* et *University of Queensland et CSL*. L'OPI avait constaté que le brevet européen dont la société était titulaire ne protégeait pas explicitement la combinaison des deux principes actifs, mais exclusivement un de deux principes, à savoir le « Olmesartan medoxomil ». En outre, cette combinaison des deux principes actifs n'est pas divulguée dans le brevet. Ainsi, le brevet invoqué par la société ne constituait pas un brevet de base au sens du règlement. Partant, le Directeur général de l'autorité compétente a refusé la délivrance du CCP au motif que les conditions posées par les articles 1^{er} et 3, sous a), du règlement n'étaient pas réunies.

¹⁵ Il s'agit de l'affaire ayant été également reportée par la décision non définitive n° 1483/2011 précitée pour prendre en considération les conclusions tirées des arrêts *Medeva*, *University of Queensland et CSL* et *Daiichi Sankyo*.

¹⁶ ΣτΕ 1905/2012, (Conseil d'Etat) NOMOS.

¹⁷ ΣτΕ 737/2017, (Conseil d'Etat) NOMOS.

16. Le Conseil d'Etat a rejeté le recours pour excès de pouvoir de la société. Selon lui, cette société n'avait pas le droit de demander un CCP correspondant à la combinaison de deux principes actifs, dont un n'était pas protégé par le brevet. La société ne pourrait obtenir un CCP que pour le principe protégé par son brevet européen. Le refus opposé alors par l'autorité compétente a été considéré comme étant légal.

CONCLUSION

17. De ce qui précède, il ressort clairement de la jurisprudence administrative que l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 adoptée par le Conseil d'État est une interprétation littérale restrictive. Cette interprétation est appliquée de manière uniforme dans tous les cas présentés devant la juridiction. Cela signifie qu'un CCP n'est octroyé qu'à un produit dont le principe actif ou les principes actifs sont explicitement protégés par le libellé des revendications du brevet de base. Cette interprétation tient compte des arrêts *Medeva*, *University of Queensland et CSL* et *Daiichi Sankyo*. Le Conseil d'État s'en tient fermement à la position selon laquelle l'article 3, sous a), s'oppose à l'octroi d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base. Il convient d'ajouter que la juridiction fait également une lecture à la lumière de la convention de Munich sur l'étendue de la protection offerte par le brevet européen.
18. Hormis cette interprétation restrictive, la juridiction ne semble pas avoir recours à d'autres critères additionnels. Toutefois, à toutes fins utiles, il convient de souligner les fondements plutôt scientifiques de l'interprétation opposée par l'OPI, qui distingue, d'une part, les principes actifs qui sont dérivés du principe actif protégé par le brevet et, d'autre part, les principes actifs qui sont complètement distincts de celui qui fait l'objet du brevet¹⁸.

[...]

¹⁸ ΣτΕ 1483/2011, pt. 8, (Conseil d'Etat) NOMOS.

DROIT HONGROIS

I. INTRODUCTION

1. S'agissant du droit hongrois, la Kúria (Cour suprême) a récemment rendu, lors d'une procédure de réexamen, une décision portant sur l'octroi d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments dans le cas où le médicament faisant l'objet d'une demande dudit certificat contenait plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'était pas explicitement visé par le libellé des revendications.¹ Par cette décision, la Kúria a interprété l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (ci-après le "règlement (CE) n° 469/2009"), ainsi que la jurisprudence de la Cour en la matière.
2. Avant de présenter ladite décision de la Kúria plus en détail, il convient de présenter le système juridique hongrois dans lequel elle s'inscrit, compte tenu en particulier du fait que la jurisprudence de la Kúria a un effet important sur la jurisprudence des juridictions inférieures, même si elle n'impose pas son application. Dès lors, dans cette contribution, la partie II. présente en bref les règles pertinentes relatives à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection (ci-après le "CCP"), alors que la partie III. présente, en particulier, la jurisprudence citée.

II. LE RÉGIME APPLICABLE

3. La loi nationale relative aux brevets² prévoit, à la suite de l'expiration du brevet couvrant un médicament, la délivrance d'un CCP selon les conditions d'obtention, pour la durée et dans les cas prévus par le règlement (CE) n° 469/2009. Ladite loi énonce également que les modalités d'application visant l'exécution dudit règlement sont établies dans une législation distincte,³ notamment dans le décret gouvernemental n° 26 de 2004 prévoyant les règles procédurales pour l'octroi du certificat complémentaire de protection.⁴

¹ Arrêt 3.Pfv.IV.21.502/2016/3. de la Kúria., rendu le 22 mars 2017

² 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról (loi XXXIII de 1995 sur la brevetabilité des inventions, ci-après la "loi relative aux brevets").

³ Article 22/A, paragraphes 1 et 2, de la loi relative aux brevets.

⁴ 26/2004. (II. 26.) Korm. Rendelet az egyes termékek kiegészítő oltalmára vonatkozó európai közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges szabályokról [décret gouvernemental n° 26 de 2004 (II. 26.) Korm., sur les règles nécessaires à la mise en œuvre du règlement de la Communauté européenne concernant la création d'une protection supplémentaire pour certains produits, ci-après le "décret gouvernemental n° 26 de 2004"].

4. Conformément à ladite réglementation nationale, l'Office national de la propriété intellectuelle (ci-après l'"ONPI")⁵ est l'autorité en charge des demandes de certificat et qui est compétente pour délivrer ledit certificat, rejeter une demande et décider dans les cas prévus par le règlement (CE) n° 469/2009.⁶ De plus, ses décisions peuvent faire l'objet d'un recours devant les juridictions ordinaires.⁷

III. LE CCP POUR UN MÉDICAMENT CONTENANT UNE COMBINAISON DE PRINCIPES ACTIFS

5. En droit hongrois, la problématique consistant à l'interprétation large ou stricte de la condition de délivrance d'un certificat complémentaire de protection, énoncée à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, selon laquelle "le médicament doit être protégé par un brevet de base en vigueur", a été abordée non seulement dans la jurisprudence mais également dans la doctrine. Les deux domaines ont évolué eu égard à la jurisprudence de la Cour de justice en la matière.⁸

A. DOCTRINE

6. La question du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament, notamment le cas où le principe actif X d'un médicament est protégé par le brevet de base alors que l'autorisation de mise sur la marché porte sur la combinaison des principes actifs X et Y, a été discutée dans la doctrine. D'un côté, a été critiquée l'interprétation visant à délivrer le CCP pour un médicament contenant une combinaison de principes actifs par la seule référence à la notion de "produit" prévue par le règlement (CE) n° 469/2009, en vertu de laquelle le produit est le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, sans toutefois tenir compte du fait que cette combinaison de principes actifs est protégée ou non par un brevet de base. Selon cette interprétation, étant donné que les produits sont différents lorsqu'il s'agit d'un seul principe actif ou d'une combinaison de principes actifs, ledit certificat peut être délivré en vertu de l'autorisation de mise sur le marché délivrée

⁵ Il importe de noter que l'ONPI publie régulièrement des informations sur sa pratique applicable dans l'exercice de ses fonctions. Voir à cet égard, par exemple, le communiqué sur le "changement de la pratique légale lors du traitement d'un certificat complémentaire de protection", publié à la suite de l'arrêt de la Cour du 6 octobre 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, portant sur la durée du certificat, à savoir la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union et les résumés sur les décisions du tribunal compétent en hongrois, disponible sous le lien suivant: <http://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/joggyakorlat/osszefoglalo-az-sztnh-hoz-visszaerkezett-jogeros-birosagi-vezesekrol>.

⁶ Article 2 du décret gouvernemental.

⁷ Article 53/A et chapitre XI, de la loi relative aux brevets.

⁸ Les décisions de la Cour citées et prises en compte en droit hongrois sont, en particulier, les arrêts *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, *Medeva*, C-322/10, *Georgetown University*, C-422/10, et *Eli Lilly and Company*, C-493/12.

ultérieurement pour la combinaison, malgré le fait qu'auparavant, le seul principe actif protégé par le brevet de base a également obtenu une autorisation de mise sur le marché. Pourtant, cette interprétation est erronée dès lors que c'est le produit protégé par le brevet de base qui devrait être différent.⁹

7. De même, selon la doctrine, l'approche selon laquelle le brevet, dans la revendication duquel le principe actif X est libellé, est considéré comme un brevet de base et, dès lors, la combinaison dudit principe actif peut également bénéficier d'un CCP, est également erronée. Les partisans de cette approche font valoir que si la protection ne s'étendait pas à la combinaison, le produit devrait être constitutif de contrefaçon en ce qu'il contient une combinaison de principes actifs renfermant également le principe actif libellé dans la revendication du brevet de base. Dès lors, si une tierce personne introduisait sur le marché la combinaison, elle porterait atteinte au brevet. Toutefois, cette approche n'est pas non plus acceptable, étant donné que la portée du brevet est, conformément à la loi relative aux brevets,¹⁰ déterminée par les revendications, et la combinaison de principes actifs ne serait pas, en tant que telle, un "produit protégé par un brevet de base".
8. De ce fait, dans la doctrine, il est clairement exprimé que ladite notion de "produit protégé par un brevet de base" ne peut pas être renvoyée aux règles définissant la contrefaçon.¹¹

B. JURISPRUDENCE

9. Le rejet de l'applicabilité dudit "test de contrefaçon" par la doctrine, se ralliant, en substance, au raisonnement de la High Court of Justice dans l'affaire Takeda,¹² a également été confirmé par la jurisprudence hongroise. En effet, le Fővárosi Törvényszék (cour de Budapest-Capitale) a confirmé, dans un arrêt de 2008,¹³ la décision de l'ONPI rejetant la demande de CCP pour un médicament contenant une combinaison de deux principes actifs dont l'un n'était pas explicitement visé par le libellé des revendications. La cour de Budapest-Capitale a constaté que "dans l'examen déterminant si un produit est protégé par un brevet de base, en tant que

⁹ Boros, I., Buzásné Nagy, Zs., Csutorás, L., *A kiegészítő oltalmi tanúsítvány három éve Magyarországon*, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 2. (112.) évfolyam 2. szám, 3 avril 2007, p. 12 et 13.

¹⁰ Article 24 de la loi relative aux brevets.

¹¹ Boros, I., Buzásné Nagy, Zs., Csutorás, L., *A kiegészítő oltalmi tanúsítvány három éve Magyarországon*, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 2. (112.) évfolyam 2. szám, 3 avril 2007, p. 12 et 13 et Buzásné Nagy, Zs., *"Egyszerűen bonyolult..." – Hatóanyag-kombinációkra adható kiegészítő oltalmi tanúsítványok (SPC) kérdése az Európai Bíróság előtt*, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 6. (116.) évfolyam 4. szám, août 2011, p. 91 et 92.

¹² High Court of justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Haute Cour de justice (Angleterre et pays de Galles), division de la Chancery (chambre des brevets)] dans l'affaire Takeda Chemical Industries Ltd's SPC Applications (n° 3) [2003] EWHC 649 (Pat), [2004] RPC 3.

¹³ Arrêt 3. Pk.21.489/2008. de la cour de Budapest-Capitale (Fővárosi Bíróság).

point de départ, il convient d'identifier la portée de la protection du brevet qui est déterminée par la revendication du brevet et non par le contenu de ladite protection." Aux termes de cette décision, la cour de Budapest-Capitale a relevé que, lorsqu'il s'agit de la délivrance d'un CCP pour un médicament contenant une combinaison de principes actifs, il n'y a pas lieu de conférer un monopole au-delà de la protection conférée par le brevet de base.¹⁴

10. Dans son arrêt 3.Pfv.IV.21.502/2016/3., cité dans la partie I., la Kúria a confirmé les décisions des juridictions inférieures rendues à la suite du recours juridictionnel du requérant introduit contre la décision de l'ONPI. Par cette décision, l'ONPI a rejeté la demande de CCP visant la protection du médicament Atripa comprenant une combinaison de trois principes actifs, notamment l'éfavirenz, l'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil, et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Selon l'ONPI, ladite combinaison n'était pas protégée par un brevet de base, étant donné que seul l'éfavirenz était explicitement mentionné dans la revendication du brevet de base en cause. Dès lors, la condition d'obtention énoncée dans l'article 3), sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 n'était pas satisfaite eu égard à la combinaison. De plus, lors de la procédure, l'ONPI a invité le requérant à faire une déclaration en réponse à laquelle il a introduit une demande tendant à modifier la combinaison de trois principes actifs à une combinaison de deux principes actifs de l'éfavirenz et de l'emtricitabine. Les juridictions inférieures ont également confirmé la décision de rejet de l'ONPI à cet égard en estimant qu'une telle modification n'était pas autorisée au regard de l'article 3, paragraphe 9, du décret gouvernemental n° 26 de 2004.¹⁵
11. En premier lieu, dans la motivation de sa décision,¹⁶ la juridiction de première instance a fait référence à l'arrêt de la Cour Medeva, C-322/10,¹⁷ en vertu duquel, au regard de l'article 3), sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, il n'est pas possible d'octroyer un CCP portant sur des principes actifs qui ne sont pas

¹⁴ Buzásné Nagy, Zs., "Egyszerűen bonyolult..." – *Hatóanyag-kombinációkra adható kiegészítő oltalmi tanúsítványok (SPC) kérdése az Európai Bíróság előtt*, Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 6. (116.) évfolyam 4. szám, août 2011, p. 91 et 92.

Il convient de signaler que, jusqu'en 2011, parmi les demandes de certificat complémentaire de protection déposées en Hongrie, on recensait une trentaine de demandes relatives à une combinaison de principes actifs.

¹⁵ Selon le libellé de ladite disposition, "*la demande ne peut pas être modifiée dans une telle mesure qu'elle porte sur un produit, une autorisation de mise sur le marché ou un brevet de base autre que celui précisé au moment du dépôt de la demande*".

¹⁶ Arrêt 3.Pk.20.629/2015/5. du Fővárosi Törvényszék (cour de Budapest-Capitale) et résumé de l'ONPI sur les décisions judiciaires renvoyées et rendues suite aux demandes visant le changement des décisions de l'ONPI, premier et deuxième trimestres, 2017, p. 3 et 4.

¹⁷ Dans ledit arrêt, la Cour a dit pour droit que l'article 3, sous a), du règlement (CE) 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 portant sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une demande de délivrance d'un tel certificat.

mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande. Or, en l'espèce, deux principes actifs, l'emtricitabine et le fumarate de ténofovir disoproxil, n'étaient pas mentionnés dans ledit libellé des revendications. Les juridictions ont également rappelé que la demande originale visant l'octroi d'un CCP portant sur la combinaison de trois principes actifs ne peut pas être considérée, même à la lumière de l'approche plus flexible énoncée dans l'arrêt *Georgetown University*, C-422/10,¹⁸ comme "renfermant" en même temps les demandes visant l'octroi d'un CCP portant, d'une part, sur un seul principe actif et, d'autre part, sur une combinaison de deux principes actifs. En effet, ils doivent être considérés comme des produits différents et, dès lors, le requérant ne peut pas modifier sa demande relative au produit lors de la procédure de délivrance de CCP sans enfreindre l'article 3, paragraphe 9, du décret gouvernemental n° 26 de 2004.

12. De plus, dans son arrêt rendu à la suite de l'appel du requérant,¹⁹ la juridiction de deuxième instance n'a pas non plus suivi l'argumentation du requérant selon laquelle les critères développés dans l'arrêt *Eli Lilly and Company*, C-493/12,²⁰ ont remplacé la jurisprudence énoncée dans l'arrêt *Medeva*, C-322/10, prévoyant l'exigence que les principes actifs soient mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une demande de CCP. En effet, selon la juridiction de deuxième instance, la "formule fonctionnelle" de la revendication 4 du brevet de base en cause ne suffit pas à établir que le principe actif de l'emtricitabine et du fumarate de ténofovir disoproxil remplissent les critères élaborés dans l'arrêt *Eli Lilly and Company*, précité.
13. Enfin, la Kúria a dû décider, dans le cadre de la demande de réexamen, si, au regard de l'arrêt *Eli Lilly and Company*, précité, la revendication 4 du brevet de base en

¹⁸ Dans ledit arrêt, la Cour a constaté que l'article 3, sous b), du règlement (CE) n° 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'autorisation de mise sur le marché est présentée au soutien de la demande de CCP comprend non seulement ce principe actif, mais également d'autres principes actifs.

¹⁹ Arrêt 3.Pk.20.629/2015/5. de la Fővárosi Ítéltábla (cour d'appel régionale de Budapest-Capitale) et résumé de l'ONPI sur les décisions judiciaires renvoyées et rendues suite aux demandes visant au changement des décisions de l'ONPI, premier et deuxième trimestres, 2017, p. 5.

²⁰ Dans ledit arrêt, la Cour a estimé que l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, doit être interprété en ce sens que, pour pouvoir considérer qu'un principe actif est "protégé par un brevet de base en vigueur" au sens de cette disposition, il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle. Lorsque ce principe actif est couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications d'un brevet délivré par l'Office européen des brevets, cet article 3, sous a), ne s'oppose pas en principe à la délivrance d'un CCP pour ce principe actif, à la condition toutefois que, sur la base de telles revendications, interprétées notamment à la lumière de la description de l'invention, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la convention sur la délivrance de brevets européens et son protocole interprétatif, il est possible de conclure que ces revendications visaient, implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique.

cause peut être interprétée en ce sens qu'elle s'étend implicitement, mais nécessairement et sans doute, à l'emtricitabine et au fumarate de ténofovir disoproxil. Dans son arrêt, la Kúria a constaté que lesdits critères n'ont pas été remplis et, dès lors, la demande de CCP avait été rejetée à juste titre.²¹ La Kúria a également confirmé que la demande tendant à modifier la combinaison de trois principes actifs à une combinaison de deux principes actifs de l'émtricitabine et de l'émtricitabine est considérée comme la modification du "produit" violant, dès lors, le décret gouvernemental n° 26 de 2004. En outre, le requérant a demandé à la Kúria de saisir la Cour d'une demande de décision préjudicielle en vue de constater l'incompatibilité avec le droit de l'Union de la règle nationale prévoyant l'exclusion, lors de la procédure de délivrance de CCP, de la modification ultérieure du produit dont la protection est visée par la demande. La Kúria a également rejeté ladite demande de question préjudicielle en jugeant que la question en cause relève de la compétence de l'État membre et, dès lors, elle ne peut pas faire l'objet d'une demande de question préjudicielle.

IV. CONCLUSION

14. Compte tenu de ce qui précède, pour répondre à la question de savoir si les juridictions hongroises tendent vers une interprétation plus restrictive, selon laquelle la condition que "le médicament doit être protégé par un brevet de base en vigueur" signifierait que tous les principes actifs que contient ce médicament doivent être mentionnés explicitement dans les libellés des revendications du brevet en question, ou vers une interprétation plus large, selon laquelle un tel critère ne s'impose pas, il ressort clairement de la jurisprudence présentée que les juridictions hongroises sont plutôt en faveur d'une interprétation plus stricte.
15. En ce qui concerne les critères à appliquer pour décider si la condition de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 a été remplie, il semble que les juridictions hongroises fondent leur jurisprudence sur la position prise par la Cour dans l'arrêt Medeva, précité, complété, le cas échéant, par les critères élaborés dans l'arrêt Eli Lilly and Company, précité. Toutefois, eu égard au fait que la jurisprudence en la matière est assez limitée, l'application en pratique par les juridictions hongroises des critères élaborés dans les décisions de la Cour reste encore à définir.

[...]

²¹ Arrêt 3.Pfv.IV.21.502/2016/3. de la Kúria et résumé de l'ONPI sur les décisions judiciaires renvoyées et rendues suite aux demandes visant au changement des décisions de l'ONPI, premier et deuxième trimestres, 2017, p. 5., disponible sous le lien suivant : https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/birosagi_joggyakorlat_2017_01_02.pdf

DROIT IRLANDAIS

1. La présente contribution a pour objet d'exposer la procédure en cours, en Irlande, relative à la validité du certificat complémentaire de protection (CCP)¹ octroyé pour un médicament dans deux affaires pendantes devant la High Court (I.). Néanmoins, dans la mesure où elle pourrait être utile, la présente note contient une synthèse d'éléments pertinents de la législation et de la jurisprudence nationale (II.).

I. LA PROCÉDURE PENDANTE DEVANT LA HIGH COURT

2. La procédure irlandaise porte notamment sur deux affaires jointes opposant, d'une part, les sociétés Gilead Sciences Inc et Gilead Biopharmaceutics Ireland UC (ci-après les «requérantes») à Mylan SAS Generices (UK) Ltd et McDermott Laboratories Limited et, d'autre part, les mêmes requérantes à Teva B.V. et Norton (Waterford) Ltd, au sujet du CCP irlandais n° 2005/021 (ci-après le «CCP en cause»)². Il importe de souligner que, à la différence des procédures pendantes devant les juridictions d'autres États membres, en Irlande aucune procédure de nullité n'a été engagée par Mylan ou Teva pour remettre en question la validité du CCP en cause. À la date de rédaction, la procédure au fond est toujours pendante et la présente contribution présente donc une pertinence limitée.
3. Le CCP en cause, se fondant sur le brevet irlandais n° EP(IE)0 915 894,³ se rapporte au produit ténofovir disoproxil et ses sels, en combinaison avec de l'emtricitabine. Ces composants sont les principes actifs du médicament TRUVADA pour le traitement du virus VIH. Ce CCP a été délivré par le bureau irlandais des brevets, le 2 septembre 2009, et est en vigueur jusqu'au 23 février 2020. Il confère à Gilead le droit exclusif pour la combinaison de ténofovir disoproxil (ou de ses sels) avec de l'emtricitabine.

¹ En Irlande, un CCP est dénommé comme un *Supplementary Protection Certificate* ou *SPC* et est délivré par l'*Oifig na bPaitinní* (bureau irlandais des brevets, disponible sous le lien suivant: <https://www.patentsoffice.ie/en/>).

² Les deux affaires figurent séparément sur la liste du Greffier de la *High Court* et portent des numéros de référence distincts mais elles ont été traitées ensemble à chaque étape procédurale: n° 2017 05984 P (ci-après l'«affaire Mylan») et n° 2017/6494 P (ci-après l'«affaire Teva»). Une troisième affaire connexe est indiquée (n° 2017 05985 P, ci-après l'«affaire Accord») mais l'ordonnance de référé rendue par la *High Court* (Haute Cour) n'est pas applicable à cette dernière affaire et ne contient donc aucun exposé des questions soulevées en l'espèce. En effet, aucune information publique n'est actuellement disponible quant au fond de l'affaire Accord. L'audience (sur le fond) dans les trois affaires est actuellement prévue dans la liste des affaires du droit commercial pour le mardi 24 avril 2018 (cette liste est disponible sous le lien suivant et a été mise à jour le 14 janvier 2018: <http://www.courts.ie/legaldiary.nsf/0/10E3328E591C061980258211004FC9A2>).

³ Le brevet n° EP(IE) 0 915 894 a expiré le 25 juillet 2017.

A. LES ANTÉCÉDENTS DU LITIGE

4. S'agissant de l'affaire Mylan, la première partie défenderesse est la société française, détenteur des autorisations de mise sur le marché du produit générique «emtricitabine/ténofovir disoproxil». La deuxième partie défenderesse est le représentant local de ces autorisations en Irlande. La troisième partie défenderesse est la société irlandaise qui produit ce produit générique. Par diverses communications entre avril et juin 2017, Gilead a demandé à Mylan de lui indiquer ses intentions au regard du CCP en cause. Ces lettres sont restées sans réponse jusqu'au 29 juin 2017, lorsque Mylan a indiqué qu'elle avait l'approbation de la tarification pour un produit générique «emtricitabine/ténofovir disoproxil» et qu'elle ne le mettra pas sur le marché avant l'expiration du brevet.
5. S'agissant de l'affaire Teva, la première partie défenderesse est la société néerlandaise, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique composé des principes actifs du CCP en cause, et connu sous le nom «Emtricitabine/Ténofovir Disoproxil Teva». La seconde partie défenderesse est la société irlandaise qui mettra ce dernier produit sur le marché après l'expiration du brevet le 25 juillet 2017. La correspondance de Gilead est restée sans réponse de la part de Teva jusqu'au 13 juillet 2017 lorsqu'elle a confirmé cette intention de lancer son produit générique.

B. LA PROCÉDURE EN RÉFÉRÉ

6. En attendant l'audience et l'arrêt sur le fond de l'affaire, les requérantes ont introduit une procédure en référé devant la *High Court* demandant les mesures provisoires suivantes: (i) une injonction interlocutoire empêchant Mylan et Teva d'enfreindre le CCP en cause; (ii) une injonction interlocutoire empêchant Mylan et Teva de produire, d'importer ou de mettre sur le marché des produits violant le CCP en cause; (iii) une ordonnance adressée à Mylan et à Teva les obligeant à produire tous leurs produits violant le CCP en cause, et (iv) toute mesure complémentaire prévue par la loi nationale afférente, à savoir le décret *European Communities (Enforcement of Intellectual Property) Regulations 2006*.⁴ Selon les requérantes, les parties défenderesses ont décidé de mettre leurs produits génériques sur le marché en Irlande sans contester la validité du CCP en cause, ce qui changerait radicalement la situation actuelle et les dommages-intérêts ne permettraient pas de protéger les intérêts de Gilead en tant que détenteur du CCP en cause.
7. Par une ordonnance du 7 novembre 2011,⁵ les mesures provisoires ont été refusées au motif que les conditions requises n'étaient pas réunies en l'espèce dont

⁴ SI n° 360/2006 dont l'article 3 prévoit notamment la possibilité pour le juge d'ordonner la divulgation d'informations dans des affaires de contrefaçon.

⁵ Gilead Sciences Inc. & anor -v- Mylan S.A.S. & ors; Gilead Sciences Inc. & anor -v- Teva B.V. & anor [2017] IEHC 666, disponible sous le lien suivant: <http://www.courts.ie/Judgments.nsf/0/5D8A521B3268A0FF802581D7002F9C3D>.

notamment la possibilité de calculer les dommages-intérêts de la contrefaçon éventuelle, ce qui permettrait de compenser les requérantes. En particulier, le juge a pris en considération la distribution limitée et sélective de TRUVADA en Irlande (par seulement sept cliniques spécialisées), la transparence des ventes dans ce réseau et le fait que Mylan et Teva se sont engagées à produire tous leurs chiffres de vente des produits génériques jusqu'à la date de l'audience sur le fond.

II. LE DROIT NATIONAL RELATIF AUX «SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES»

A. LA LOI PRINCIPALE

8. Selon la section 20 de la *Patents Act 1992-2012*, les revendications définissent l'objet de la protection par brevet qui est recherchée.⁶ La section 45, paragraphe 1, de la même loi fournit une base statutaire pour pouvoir déterminer l'étendue de la protection en ce qu'elle découle des revendications et, dès lors, les descriptions et les illustrations ne servent qu'à interpréter ces revendications.⁷ La seconde annexe à la loi renforce cette approche téléologique en ce qu'elle prévoit que la section 45, paragraphe 1, ne doit être interprétée ni de manière trop littérale ou restrictive ni réduire les revendications à de simples lignes directrices.⁸
9. L'équilibre recherché par cette législation est de prévoir une protection adéquate pour le détenteur du brevet ainsi qu'un degré raisonnable de certitude pour les parties tierces. Les demandes d'autorisations de mise sur le marché des médicaments sont traitées, en première instance, par le *controller of patents, designs and trademarks* (le contrôleur général des brevets, des dessins et des marques) avec, selon la section 96, la possibilité de pourvoi devant la Haute Cour.

⁶ La section 20 énonce comme suit: “*The claim or claims shall define the matter for which protection is sought, be clear and concise and be supported by the description.*”

⁷ La section 45, paragraphe 1, prévoit: “*The extent of the protection conferred by a patent or a patent application shall be determined by the claims; nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.*”

⁸ Ces principes sont intitulés comme les “principes généraux” et formulés comme suit: “*Section 45 should not be interpreted in the sense that the extent of the protection conferred by a patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Neither should it be interpreted in the sense that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patent proprietor has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patent proprietor with a reasonable degree of certainty for third parties.*”

B. LA LÉGISLATION SECONDAIRE

10. Les *European Communities (Supplementary Protection Certificate) Regulations 1993*⁹ ont transposé le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments,¹⁰ en droit irlandais. Les règlements de 1993 ont été abrogés et remplacés par les *European Communities (Supplementary Protection Certificate) Regulations 2008*,¹¹ qui prévoient expressément, à leur article 2, paragraphe 2, que les termes y employés ont le même sens que leurs homologues dans le règlement (CEE) n° 1768/92. Il s'ensuit que la définition de «produit» et les «conditions d'obtention du certificat complémentaire de protection» sont reprises des articles 1 et 3 du règlement (CE) n° 469/2009.

C. JURISPRUDENCE SUR LES CCP

11. Dès lors que le contrôleur général des brevets, des dessins et des marques est considéré comme une administration spécialisée, le contrôle de ces décisions rendues par la Haute Cour se limite à l'appréciation d'une erreur manifeste d'appréciation.¹² S'agissant de la question d'interprétation de la première condition requise pour l'octroi d'un CCP, à savoir que le produit est protégé par un brevet de base, la *High Court* a précisé l'approche y afférente dans son arrêt *Novartis v. The Controller of Patents, Designs and Trademarks*.¹³ Suivant la *Supreme Court* (Cour suprême),¹⁴ la Haute Cour a constaté que l'interprétation d'un brevet est une question de droit et que la section 45 de la loi sur les brevets, ainsi que sa seconde annexe, imposent une interprétation téléologique des revendications. À l'instar de la Cour suprême, la Haute Cour a retenu le critère de

⁹ SI n° 125/1993.

¹⁰ JO L 182, p. 1. Ce règlement a été abrogé par le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, JO L 152, p. 1.

¹¹ SI n° 307/2008.

¹² Selon l'arrêt *Carrickdale Hotel Ltd. v. Controller of Patent* [2004] 3 IR 410: "[...] in a matter of this kind the test to be applied in determining whether the decision of the Controller should be confirmed, annulled or varied is whether the plaintiff has established as a matter of probability that, taking the adjudicative process as a whole, the decision reached was vitiated by a serious and significant error or a series of such errors."

¹³ [2007] IEHC 442, non publié au recueil.

¹⁴ *Ranbaxy Laboratories Limited v. Warner Lambert Co.* [2006] 1 IR 193. Dans cet arrêt, la Cour suprême a approuvé l'approche britannique, telle qu'exprimée par Diplock LJ dans l'arrêt *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.* [1982] R.P.C. 183, ce qui se résume comme suit: "A patent specification should be given a purposive construction rather than a purely literal one derived from applying to it the kind of meticulous verbal analysis in which lawyers are too often tempted by their training to indulge. The question in each case is: whether persons with practical knowledge and experience of the kind of work in which the invention was intended to be used, would understand that strict compliance with a particular descriptive word or phrase appearing in a claim was intended by the patentee to be an essential requirement of the invention so that any variant would fall outside the monopoly claimed, even though it could have no material effect upon the way the invention worked".

la «personne du métier» à ces fins en constatant que l'interprétation ne peut se fonder uniquement sur les termes utilisés dans les revendications mais doit nécessairement tenir compte de l'appréciation de ces termes par l'audience ciblée, à savoir les personnes expérimentées dans ce domaine.¹⁵ Selon la Cour, les revendications sont destinées aux personnes du métier et c'est donc leur interprétation qui est pertinente [aux fins de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009] et non l'intention subjective de l'auteur des revendications en question.¹⁶

[...]

¹⁵ Selon le paragraphe 24 de l'arrêt: "*The construction is objective in the sense that it is concerned with what it would mean to a 'person skilled in the art'. It depends not only upon the words chosen by the patentee in setting out his claims for the product but also upon the identity of the audience to whom it is addressed namely persons 'skilled in the art' and the knowledge and assumptions which one attributes to that audience*".

¹⁶ Selon le paragraphe 23 de l'arrêt, portant sur l'arrêt de la Cour suprême en *Ranbaxy*: "[...] *the emphasis on the understanding of persons with practical knowledge and experience rather than being on the actual intention of the patentee. Frequently, [...] claims in a patent are of a very technical nature and the nuances of such claims would not be understood by the ordinary man in the street. The test therefore is not what the claim would mean to the man in the street but rather what it would mean to an expert in the field to which it relates, or what has been expressed in a number of cases as a person skilled in the art. A patent is addressed to and intended to be read and understood by such persons. It may well be that the understanding of such persons may not be a meaning which was actually intended by the patentee or the inventor, but as the purpose of a claim in a patent is to provide certainty as to the extent of the monopoly granted, the relevant test is the understanding of the persons to whom it was addressed rather than the understanding of the patentee or inventor.*"

DROIT ITALIEN

1. La présente contribution porte sur l'interprétation donnée par les juridictions italiennes de la condition visée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, selon laquelle «le médicament doit être protégé par un brevet de base en vigueur», en particulier lorsqu'est en cause un produit composé de plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'est pas visé par le libellé des revendications.
2. À cet égard, dans une première partie, nous présenterons brièvement la réglementation nationale relative au certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour les médicaments et dans une deuxième partie, nous examinerons la jurisprudence nationale pertinente.

I. RÉGLEMENTATION NATIONALE RELATIVE AU CCP POUR LES MÉDICAMENTS

3. Disposant d'une législation semblable à celle adoptée par la France et d'autres États membres, l'Italie a introduit le certificat complémentaire de protection pour les médicaments par la loi n° 349 du 19 octobre 1991¹. Cette dernière a instauré le CCP dans l'optique d'adapter la durée effective de la protection conférée par le brevet.
4. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 469/2009 [à l'instar du règlement (CEE) n° 1768/92], la demande de certificat doit être déposée auprès de l'autorité compétente (en Italie, l'Office des brevets et des marques) dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée².

¹ Loi n° 349 du 19 novembre 1991 publiée dans la G.U. n° 258 du 4 novembre 1991. *Dispositions pour l'octroi d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ou les composants relatifs, objet de brevet.*

² La Cour de cassation (n. 5378/99) a établi que le *dies a quo* (jour à partir duquel le délai commence à courir) devrait être non pas la date de promulgation de la mesure ministérielle, mais la date (ultérieure) de publication de cette mesure ministérielle au Journal officiel, la partie intéressée ayant seulement alors raisonnablement la possibilité de pouvoir en prendre connaissance.

5. Suite à l'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 1768/92, la réglementation italienne n'a plus été appliquée à l'exception des produits pour lesquels la demande de CCP a été présentée entre 1991 et 1992³.
6. Actuellement, la discipline de protection complémentaire relève de l'article 61 du code de la propriété industrielle (ci-après le «c.p.i.») relatif aux CCP délivrés sur la base des règlements (CE) n° 469/2009, (CE) n° 1901/2006 et (CEE) n° 1610/96 et de l'article 81 du c.p.i. pour les CCP octroyés au terme de la loi n° 349/1991.

A. DÉTERMINATION DE LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR LE BREVET DE BASE -
RÔLE DES REVENDICATIONS

7. L'introduction du nouveau code de la propriété industrielle, en 2005, a modifié le rôle des revendications. En effet, pour la première fois, une formule concernant les revendications est établie dans une loi nationale. À cet égard, l'article 52 du c.p.i. prévoit que la limite de la protection du brevet est indiquée par les revendications et que la description et les dessins servent à les interpréter. Ladite disposition doit être interprétée de manière à assurer en même temps une protection équitable au titulaire et une sûreté juridique aux tiers.
8. Les revendications, par conséquent, représentent le champ d'application dans lequel il est possible d'exercer la protection en empêchant les tiers de pouvoir reproduire ce qu'elles décrivent⁵.
9. À cet égard, la jurisprudence permet l'interprétation du brevet, mais exclut la reformulation, la redéfinition et, parfois, la jonction des revendications.
10. Selon la cour d'appel de Milan, la description et les dessins peuvent permettre une meilleure interprétation du contenu des revendications. Ladite juridiction précise que la protection assurée par le brevet ne peut pas être étendue à ce qui n'est pas revendiqué⁶.
11. Dans ce contexte, l'Office italien des brevets et marques, dans le cadre de la délivrance du CCP, ne procède ni à un test de contrefaçon ni à un examen sur le

³ Il convient de préciser que la principale différence entre les réglementations européenne et italienne concernait la durée de la protection conférée. Le législateur italien avait prévu que la durée du certificat ne pouvait pas être supérieure à 18 ans; par conséquent, la protection assurée globale (brevet + CCP) pouvait être étendue jusqu'à 38 ans à partir de la date de présentation de la demande du brevet.

En 2002, afin de réduire la différence de durée prévue par ladite réglementation, le législateur national a décidé de réduire la durée de CCP selon un schéma graduel de réaligement par rapport à ce qui a été prévu au niveau européen.

⁴ Décret législatif n° 30 du 10 février 2005, publié dans la G.U. n° 52 du 4 mars 2005.

⁵ Voir Sirotti Gaudenzi, A., *Proprietà intellettuale e diritto della concorrenza*, II, p. 19.

⁶ Voir arrêt de la Corte di appello di Milano du 25 février 2005.

fond des revendications. En effet, ledit Office effectue uniquement un examen formel.

12. Lors de la détermination de la protection d'un produit par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, l'Office précité doit uniquement prendre en compte la demande, à savoir la copie du brevet de référence, la déclaration du requérant que ledit brevet est encore en vigueur, la copie du décret du ministère de la Santé d'autorisation de mise sur le marché du produit et le reçu du paiement de la taxe prévue⁷.

II. JURISPRUDENCE NATIONALE RELATIVE À L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

13. La jurisprudence italienne (en particulier le tribunal de la propriété intellectuelle de Milan)⁸, dans des décisions prises en 2012 et 2013, a établi que pour la délivrance et la validité d'un CCP, il suffit que le principe actif ou la composition de principes actifs soient protégés par le brevet de base et qu'il n'est pas nécessaire que le produit soit spécifiquement décrit par son nom et identifié dans le texte du brevet, car cette condition n'est pas exigée par le règlement (CE) n° 469/2009 (article 3a).
14. Ladite interprétation, selon le tribunal, découlerait du libellé de l'article et d'une interprétation systématique de l'intégralité du règlement.
15. Dans un cas d'espèce, jugé par l'arrêt n. 14635 du 29 décembre 2012, Tribunale Milano Sez. Proprieta' Industriale e Intellettuale, il s'agissait d'un CCP ayant pour brevet de base une composition d'un principe actif principal (*irbersartan*), associé à un diurétique (indiqué plus tard dans la procédure dans *l'idroclorotiazide*).
16. Le tribunal a établi que *l'irbesartan* est un antihypertenseur qui appartient à la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, une substance produite par l'organisme qui augmente la pression artérielle en resserrant les vaisseaux sanguins, a pris acte que son association à un diurétique augmente sa efficacité.
17. Or le tribunal a vérifié que les classes de diurétique sont au nombre de trois, et en a conclu que les principes actifs peuvent être indiqués de manière générale dans le texte des revendications par la catégorie à laquelle ils se réfèrent.

⁷ Brusa, P., Appunti di legislazione farmaceutica. Disponible sous le lien suivant: <http://www.personalweb.unito.it/franco.dosio/impianti/2006/Brusa-Brevetto.pdf>.

⁸ Tribunal de Milan, 22 et 29 décembre 2012, 6 mars 2013, 20 avril 2013, dans la Revue de droit industriel 2013, II, p. 169 et suiv.

18. Sur ce point, il a été précisé que le critère de description suffisante doit être considéré comme satisfait si un homme du métier est en mesure de réaliser l'invention d'après son expérience professionnelle, sans avoir à recourir à des recherches et à des expériences plus complexes, mais en se référant à de simples tests de laboratoire pour compléter les informations fournies par le brevet et en choisissant le principe actif le plus adapté et le plus efficace de la catégorie pour mettre en œuvre la revendication.
19. Le principe de droit, tel qu'établi, est devenu jurisprudence constante dans le droit italien.

[...]

DROIT NÉERLANDAIS

I. INTRODUCTION

1. La présente contribution vise à analyser l'interprétation, par les juridictions néerlandaises, de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (ci-après le "CCP"). En vertu de cette disposition, un CCP est délivré si "le produit est protégé par un brevet de base en vigueur."
2. D'emblée, il convient de faire observer que les juridictions néerlandaises ne semblent pas encore avoir eu l'occasion de se prononcer sur l'interprétation de ladite disposition dans les cas où un médicament contient plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'est pas explicitement visé par le libellé des revendications du brevet de base en question.¹
3. En revanche, il existe une décision rendue récemment par le tribunal de première instance de La Haye (*rechtbank Den Haag*) concernant l'hypothèse où un médicament ne contient qu'un principe actif.² Cette décision sera analysée plus en détail ci-dessous.

II. LE CADRE JURIDIQUE

A. LE RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

4. L'article 1^{er} du règlement (CE) n° 469/2009, précité, définit certaines notions, dont celles de "produit" et de "brevet de base". Ainsi, au titre des dispositions prévues au point b) de cet article, le "produit" est défini comme "le principe actif ou la composition de principes." Par ailleurs, au titre du point c) du même article, la

¹ Par souci d'exhaustivité, il convient de signaler que la jurisprudence néerlandaise se focalise plutôt sur l'interprétation de l'article 3, sous b) et d), du règlement (CE) n° 469/2009. En vertu des dispositions du point b) dudit article, le CCP est délivré si "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 [instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain] ou à la directive 2001/82/CE [instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires] suivant les cas." Voir, à titre indicatif, *Rechtbank Den Haag*, 12 novembre 2008, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBSGR:2008:BG7272](#) ainsi que *Rechtbank Den Haag*, 31 janvier 2017, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBDHA:2017:793](#). Par ailleurs, conformément à l'article 3, sous d), dudit règlement, le CCP est délivré si "l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament". Voir, à titre indicatif, *Rechtbank Den Haag*, 4 novembre 2009, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBSGR:2009:BK2998](#), ainsi que *Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (le Conseil d'État)*, 26 avril 2017, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RVS:2017:1122](#).

² *Rechtbank Den Haag*, 19 juillet 2017, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBDHA:2017:8031](#). Par ailleurs, l'Office néerlandais des brevets a rejeté une demande tendant à obtenir un CCP fondé sur la partie nationale du brevet de base en cause, le recours formé contre ce rejet est à ce jour toujours pendante.

notion de “brevet de base” couvre “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.”

5. En vertu de l’article 3, sous a), dudit règlement, un CCP est délivré si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur.

B. LA CONVENTION SUR LA DÉLIVRANCE DE BREVETS EUROPÉENS

6. L’article 69, paragraphe 1, de la convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich le 5 octobre 1973 (ci-après la “CBE”), dispose que 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.
7. Le protocole interprétatif de l’article 69 de la CBE en fait partie intégrante. En vertu de l’article 1^{er} de ce protocole, 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.”

III. LA JURISPRUDENCE

8. Le tribunal de première instance de La Haye s’est prononcé récemment sur l’interprétation de l’article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 dans une affaire concernant le rejet d’une demande tendant à obtenir un CCP pour un produit nommé trastuzumab emtansine.³
9. Ainsi, ledit tribunal a observé, tout d’abord, que le produit actif trastuzumab emtansine n’était pas mentionné, en tant que tel, dans les revendications du brevet de base n° 0 865 448 B2 en cause, intitulé “*Apoptosis induced by monoclonal antibody anti-Her2*”. Ensuite, le tribunal a estimé qu’il ressort du libellé de la

³ Le [trastuzumab emtansine](#) est une approche thérapeutique dans le traitement du cancer du sein métastatique. Il est conçu pour délivrer, de manière sélective, un agent cytotoxique à l’intérieur des cellules cancéreuses, préservant ainsi les cellules saines. Voir, à cet égard, Launay-Vacher, V. et Antoine, E.-C., ‘Caractéristiques cliniques et pharmacologiques de trastuzumab emtansine, un anticorps conjugué dans le traitement du cancer du sein Her2’, J Pharm Clin 2012; 31(4), p. 204.

revendication n° 1 du brevet de base,⁴ interprétée notamment à la lumière de la description de l'invention, ainsi que le prescrivent l'article 69 de la CBE et le protocole interprétatif de celui-ci, que l'anticorps agissant contre le récepteur Her2,⁵ y figurant, induit, à lui seul, un effet cytotoxique à l'origine de l'élimination des cellules cancéreuses. Or, tel que l'a souligné le tribunal, le produit trastuzumab emtansine s'en différencie par le fait que ce dernier n'induit un effet cytotoxique que par l'action du DM1.⁶ Selon le tribunal, le libellé de la revendication n° 1 ne permet pas à l'homme de métier ordinaire dans le domaine des anticorps agissant contre le récepteur Her2, d'en conclure que le produit trastuzumab emtansine pourrait également être qualifié d'un tel anticorps. C'était donc à bon droit que la demande visant l'obtention d'un CCP avait en l'espèce été rejetée.⁷

10. Il convient de signaler que l'approche du tribunal est inspirée explicitement de l'arrêt de la Cour du 12 décembre 2013 dans l'affaire Eli Lilly and Company, C-493/12 ([ECLI:EU:C:2013:835](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TJ/?uri=CELEX:2013:835)).

IV. CONCLUSIONS

11. En l'absence d'une jurisprudence bien établie concernant l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, il est impossible de déterminer si les juridictions néerlandaises tendent vers une interprétation plus large ou plus restrictive de cette disposition dans les cas où un médicament contient plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'est pas explicitement visé par le libellé des revendications du brevet de base en question.
12. En revanche, il existe une décision portant sur l'interprétation dudit article 3, sous a), dans un cas où un médicament ne contient qu'un principe actif.
13. Bien qu'il s'agisse d'une unique décision rendue par un tribunal de première instance, on pourrait en déduire que le produit en cause ne doit pas être nécessairement mentionné, en tant que tel, dans les revendications d'un brevet de base. Il est néanmoins indispensable que ce produit réponde, au moins, au libellé

⁴ La revendication n° 1 se lit comme suit: "A pharmaceutical composition comprising an anti-Her2 antibody or fragment thereof which induces apoptosis in cells expressing Her2 in an amount sufficient to induce apoptosis in a mixture with a pharmaceutically acceptable adjuvant."

⁵ Le [récepteur Her2](#) fait partie de la famille des récepteurs EGFR (une abréviation anglaise pour "Epithelial Growth Factor Receptor"). L'EGFR est impliqué dans la régulation de la prolifération et de la survie des cellules et, en particulier, des cellules cancéreuses.

⁶ Le [DM1](#) est un agent cytotoxique puissant dérivé de la maytansine, un produit naturel de structure macrocyclique. Son mécanisme d'action consiste à inhiber la polymérisation de la tubuline et à induire, par la suite, la mort cellulaire. La puissance cytotoxique du DM1 est plusieurs fois supérieure à celle des agents de chimiothérapie conventionnelle utilisés par voie générale. Voir, à cet égard, Launay-Vacher, V. et Antoine, C.-E., *op. cit.*, p. 204.

⁷ Rechtbank Den Haag, 19 juillet 2017, disponible sous le lien suivant: [ECLI:NL:RBDHA:2017:8031](https://rechtspraak.nl/rechtspraak/2017/07/19/20170719001).

d'une revendication, à la condition qu'il soit possible de conclure que celle-ci vise tout à fait implicitement mais nécessairement, ledit produit. Afin de déterminer si tel est le cas, il convient de se référer aux connaissances générales de l'homme de métier ordinaire dans le domaine concerné.

[...]

DROIT POLONAIS

I. INTRODUCTION

1. En Pologne, l'autorité compétente en matière de brevets est l'Office des brevets de la République de Pologne (Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej)¹. Ses décisions en matière de délivrance des certificats complémentaires de protection pour les médicaments (ci-après le «CCP»), tels que prévus par le règlement (CE) n° 469/2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, sont attaquables devant le tribunal régional administratif de Varsovie (le Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, ci-après le «WSA»). Les jugements de ce dernier sont susceptibles de pourvoi en cassation devant la Cour suprême administrative (le Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie, ci-après le «NSA»).

II. NOTION DE «PRODUIT PROTÉGÉ PAR UN BREVET DE BASE»

A. REMARQUES LIMINAIRES

2. L'interprétation de la notion de «produit protégé par un brevet de base», au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, et au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CEE) n° 1768/92, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, a fait l'objet de plusieurs décisions des juridictions administratives polonaises. Or, dans la mesure où le nombre de décisions est faible, il est difficile de dire qu'il y ait une pratique constante en la matière, surtout en ce qui concerne les aspects plus délicats.
3. Dans le cadre de leur contrôle des décisions de l'Office des brevets sur la délivrance de CCP, les juridictions administratives polonaises mettent en exergue en premier lieu la liaison étroite entre le CCP et le brevet de base. Elles rappellent notamment que l'institution du CCP n'a pas pour objectif d'étendre le champ de protection prévu par un brevet à des principes actifs qui n'ont pas été mentionnés dans les revendications du brevet de base. Il en ressort qu'un CCP peut être délivré seulement pour un produit dont la composition, dans son intégralité, est couverte par les revendications du brevet de base. En revanche, il ne peut pas être délivré pour un produit composé, d'une part, des principes actifs qui sont mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien d'une telle demande et, d'autre part, des principes actifs qui n'y sont pas mentionnés.² Dans certaines

¹ Articles 259 et 261 de la loi du 30 juin 2000 sur la propriété industrielle (ustawa z dnia 30 czerwca

² 2000 r. – Prawo własności przemysłowej, t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 776).

² Voir arrêt du NSA du 14 février 2012, II GSK 1224/10, ONSAiWSA 2013/4/71, LEX nr 1123061, et jugements du WSA: du 25 janvier 2017, VI SA/Wa 1357/16, LEX nr 2286316, du 25 septembre 2015, VI SA/Wa 1115/15, LEX nr 2123572.

décisions, les juridictions polonaises ont dû également rappeler que le CCP n'est pas délivré pour un médicament mais pour un produit au sens de l'article premier, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009, soit le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.³

4. En ce qui concerne la vérification du champ de protection ressortant du brevet et celui indiqué dans la demande de délivrance d'un CCP, les juridictions administratives procèdent à l'analyse du libellé des revendications du brevet de base.⁴ À cet égard, dans un arrêt concernant le règlement (CEE) n° 1768/92, le NSA a fait observer que l'interprétation des revendications du brevet de base ne peut pas aboutir à l'extension de la portée du monopole du titulaire d'un brevet en contradiction avec le libellé des revendications. En effet, un brevet porte non seulement sur un droit d'un titulaire mais également sur la restriction des droits des autres opérateurs qui ne peuvent pas entrer avec leurs propres solutions dans l'espace déterminé par un brevet. Cet espace doit être délimité, et est délimité, précisément dans les revendications de brevet.⁵
5. Les juridictions administratives polonaises penchent vers l'interprétation stricte de revendications de brevet. Or, cela ne veut pas dire qu'elles excluent la possibilité que les principes actifs (ou leurs compositions) non mentionnés explicitement dans les revendications du brevet de base fassent l'objet d'un CCP. En effet, l'interprétation des éléments de la description de l'invention couverte par les revendications du brevet de base est bien possible, voire nécessaire dans certaines situations. À cet égard, les juridictions polonaises invoquent souvent l'article 63, paragraphe 2, de la loi du 30 juin 2000 sur la propriété industrielle, lequel prévoit que tant la description de l'invention que les dessins peuvent être utilisés aux fins de l'interprétation de l'objet de brevet en cause.⁶

B. EXEMPLES DE JURISPRUDENCE

6. Quatre décisions des juridictions administratives polonaises méritent d'être citées.

1. JUGEMENT DU WSA DU 15 NOVEMBRE 2016

7. Dans le jugement du 15 novembre 2016, VI SA/Wa 1087/16⁷, le WSA a été amené à interpréter les revendications d'un brevet lesquelles ne semblaient pas contenir un

³ Voir arrêt du NSA du 14 février 2012, II GSK 1224/10, ONSAiWSA 2013/4/71, LEX nr 1123061, et jugements du WSA: du 25 janvier 2017, VI SA/Wa 1357/16, LEX nr 2286316, du 5 août 2011, VI SA/Wa 87/11, LEX nr 1155751.

⁴ Voir arrêt du NSA du 4 juin 2011, II GSK 315/12, LEX nr 1329451; jugement du WSA du 15 novembre 2016, VI SA/Wa 1087/16, LEX nr 2185888.

⁵ Voir arrêt du NSA du 14 février 2012, II GSK 1224/10, ONSAiWSA 2013/4/71, LEX nr 1123061.

⁶ Voir à cet égard jugements du WSA: du 15 novembre 2016, VI SA/Wa 1087/16, LEX nr 2185888, et du 25 septembre 2015, VI SA/Wa 1115/15, LEX nr 2123572.

⁷ LEX nr 2185888.

composé expressément indiqué dans la demande de CCP. Plus précisément, la demande de délivrer un CCP portait sur l'acide succinique de solifénacine, qui n'était pas mentionné dans les revendications du brevet de base invoqué à l'appui de la demande. Dans sa décision, le WSA a contrôlé l'analyse effectuée par l'Office des brevets. Celui-ci avait constaté, entre autres, que la quatrième revendication du brevet portait sur dix composés présentés par leurs noms chimiques et sur tous leurs isomères optiques et sels. Or, la solifénacine est l'isomère optique d'une de ces combinaisons. Ensuite, un des exemples de préparation du produit protégé portait sur un monochlorhydrate de solifénacine. En outre, la description contenait l'information selon laquelle les composés obtenus moyennant l'invention pouvaient créer les sels, entre autres, avec l'acide succinique. Dans cette situation, l'Office des brevets a estimé que le CCP pour le produit indiqué dans la demande pouvait être délivré. Ayant constaté que l'Office des brevets avait effectué une analyse approfondie des revendications du brevet, laquelle a permis de conclure que leur libellé couvre également l'acide succinique de solifénacine, le WSA a rejeté le recours contre la décision de l'Office des brevets.

2. JUGEMENT DU WSA DU 15 SEPTEMBRE 2014

8. Dans son jugement du 15 septembre 2014, VI SA/Wa 1900/13⁸, le WSA a procédé à une analyse qui a donné des résultats différents. Dans l'affaire y donnant lieu, la demande de CCP visait un produit étant la combinaison du telmisartan avec l'hydrochlorothiazide. Cependant, le brevet de base justifiant cette demande portait sur une méthode de préparation des benzimidazoles. Eu égard à la description de l'invention, selon le WSA, le brevet n'avait pour objet que des produits obtenus directement en application de la méthode inventée, soit des benzimidazoles et leurs sels, y compris le telmisartan et ses sels. Bien que la description de l'invention ait contenu l'indication que les produits obtenus en application de la méthode inventée pouvaient exister éventuellement en combinaison avec d'autres principes actifs, cette mention était très générale et ne contenait ni d'exemples concrets d'obtention ni d'analyses biologiques pour ces types de produit. Pour cette raison, le WSA a constaté que le brevet de base ne portait pas sur des combinaisons des produits obtenus en application de la méthode inventée avec d'autres principes actifs. De plus, il a également fait observer que l'application du produit étant la combinaison du telmisartan avec l'hydrochlorothiazide avait pour effet la réduction de la pression artérielle plus considérable que chacun de ces principes actifs appliqué séparément. Cette combinaison constituait dès lors une solution technique d'un autre problème que celui indiqué dans le brevet pour les benzimidazoles. Eu égard à toutes ces considérations, le CCP demandé n'a pas pu être délivré.

3. ARRÊT DU NSA DU 14 FÉVRIER 2012

9. Sous le règlement (CEE) n° 1768/92 également, le NSA a rendu l'arrêt du 14 février 2012, II GSK 1224/10.⁹ En l'espèce, les revendications du brevet de base portaient

⁸ LEX nr 1553882.

⁹ ONSAiWSA 2013/4/71, LEX nr 1123061.

sur une combinaison de deux éléments. Le premier d'entre eux était présenté de façon concrète (alternativement, soit le composé I ou le composé II, soit le sel pharmaceutiquement acceptable du composé I ou du composé II). Le second était présenté de façon fonctionnelle en tant qu'analogue de nucléosides étant inhibiteurs de rétrotranscriptase de VIH. Il ressortait de cette inscription que le second composant devait provenir du groupe des analogues de nucléosides étant inhibiteurs de rétrotranscriptase de VIH mais il n'en ressortait pas que la combinaison pouvait contenir deux analogues de nucléosides différents, c'est-à-dire qu'elle pouvait contenir le troisième principe actif sous forme d'un analogue de nucléosides. Autrement dit, le brevet de base ne portait pas, à la lumière de ses revendications, sur une combinaison de trois éléments et, dès lors, une combinaison de trois éléments n'était pas protégée par lui. Dans cette situation, étant donné que la demande de CCP en cause portait sur une combinaison de trois éléments, à savoir d'un composant indiqué dans les revendications de brevet et de deux analogues de nucléosides, le CCP n'a pas pu être délivré.

4. ARRÊT DU NSA DU 9 MARS 2011

10. Toujours sous l'ancien règlement, le NSA a rendu l'arrêt du 9 mars 2011, II GSK 52/10.¹⁰ Dans l'affaire donnant lieu à cette décision, la demande de CCP concernait la duloxétine chlorhydrate alors que les revendications de brevet portaient sur la duloxétine. Le NSA a néanmoins fait observer que dans la description du brevet, il a été également mentionné que la duloxétine est ordinairement appliquée sous forme de chlorhydrate. En application de l'article 63, paragraphe 2, de la loi du 30 juin 2000 sur la propriété industrielle, mentionné ci-dessus, le NSA a jugé que la mention citée de la description a permis de conclure que le brevet de base avait pour objet en réalité la duloxétine chlorhydrate, l'effet thérapeutique étant produit par la duloxétine. Selon le NSA, bien que la duloxétine et la duloxétine chlorhydrate soient deux substances chimiques différentes, la première étant la base et la seconde le sel, dans les circonstances en l'espèce, il était justifié de constater que dans les deux substances, le principe actif était la duloxétine. C'est elle qui a causé le changement de la forme d'application d'un médicament connu ce qui a garanti l'efficacité thérapeutique.

III. CONCLUSION

11. En ce qui concerne l'interprétation de la notion de «produit protégé par un brevet de base» au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 et au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CEE) n° 1768/92, il ressort de la jurisprudence de juridictions polonaises que, dans le cadre de délivrance d'un CCP, il est avant tout nécessaire de procéder à la comparaison de l'objet de la demande d'un CCP avec le libellé des revendications du brevet de base invoqué à l'appui de la demande. Celui-

¹⁰ LEX nr 1080156.

ci devrait être interprété de façon stricte. Cela n'exclut néanmoins pas la possibilité de son interprétation. Or, ce processus ne peut pas conduire à l'extension du champ de protection de l'invention. L'analyse des revendications de brevet semble être faite au cas par cas, sans que des principes ou des critères généraux à cet égard aient été dégagés.

[...]

DROIT DU ROYAUME-UNI

1. La présente contribution vise à exposer la jurisprudence relative aux conditions d'obtention des certificats complémentaires de protection pour les médicaments (ci-après le "CCP"). Plus précisément, il s'agira d'examiner comment les juridictions nationales ont interprété la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009¹, selon laquelle le produit visé par un CCP doit être protégé par un brevet de base en vigueur.
2. Compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, dont notamment ses arrêts *Medeva*² et *Eli Lilly*³, nous nous concentrerons sur la jurisprudence nationale prononcée postérieurement à 2013. En outre, [...] une attention particulière sera accordée aux affaires portant sur des produits composés de plusieurs principes actifs dont l'un au moins n'est pas visé par le libellé des revendications.

I. APERÇU GLOBAL DE L'APPROCHE DU JUGE NATIONAL

3. L'appréciation de la notion de "produit (principe actif ou composition de principes actifs d'un médicament) protégé par un brevet de base", telle qu'énoncée par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, s'est avérée une tâche difficile pour les juridictions du Royaume-Uni. En effet, lors de la rédaction du brevet, il n'est toujours pas possible d'identifier précisément les principes actifs ou la combinaison de principes actifs qui vont réellement être ultérieurement exploités. C'est surtout le cas en biotechnologie. Cela pose la question de savoir si un principe actif exploité par un brevet mais dont aucune mention explicite n'est faite dans les revendications peut néanmoins faire l'objet d'un CCP.
4. Plusieurs critères ont été envisagés pour définir un produit protégé par un brevet de base, dont notamment le test de la contrefaçon selon lequel le produit serait protégé s'il constituait une contrefaçon du brevet de base, et le test de la divulgation selon lequel les principes actifs devraient être identifiables à partir du libellé des

¹ 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 Arrêt du 24 novembre 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773.

³ Arrêt du 12 décembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835.

revendications du brevet de base⁴. Aux fins de déterminer l'approche à suivre, les juridictions du Royaume-Uni ont saisi la Cour à titre préjudiciel à plusieurs reprises en ce sens, parfois en évoquant la même question⁵.

5. Dans son arrêt du 24 novembre 2011 dans l'affaire Medeva, prononcé à l'occasion d'un renvoi préjudiciel effectué par la Court of Appeal, la Cour a privilégié le test de la divulgation⁶. Par la suite, la Cour a prononcé, le 12 décembre 2013, deux arrêts en réponse à des questions préjudicielles émises par la High Court dans des formations différentes et portant sur des produits contenant une composition de principes actifs.
6. D'abord, l'arrêt Eli Lilly où la Cour a précisé qu'il n'est pas nécessaire que le principe actif soit mentionné dans les revendications de ce brevet au moyen d'une formule structurelle: dès lors qu'un produit répond à la définition fonctionnelle de la revendication, un CCP peut être délivré⁷. Mais ainsi, il faut que les revendications du brevet visent implicitement, nécessairement et de manière spécifique le principe actif en cause. Ensuite, l'arrêt Actavis dans lequel la Cour a conclu que, au regard de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009, il est possible, sur la base d'un brevet protégeant plusieurs produits distincts, d'obtenir plusieurs CCP en lien avec chacun de ces produits distincts, pour autant que chacun de ceux-ci soit protégé en tant que tel par ce brevet de base⁸. Au vu de cette interprétation, la Cour a jugé qu'il n'y avait pas lieu de répondre à l'autre question posée par la High Court tenant aux critères permettant de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3, sous a), dudit règlement.
7. Dès lors que les affaires Eli Lilly et Actavis sont revenues devant la High Court, les juges du fond, en l'occurrence respectivement les juges Warren et Arnold, ont chacun dégagé des approches différentes sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009.

⁴ Dans la jurisprudence rendue avant le prononcé de l'arrêt Medeva, précité, on retrouve différentes approches à la question du degré de spécificité des revendications du brevet de base. Ainsi, alors qu'il a été fait application du test de contrefaçon dans certaines décisions, il existe d'autres décisions dans lesquelles le juge s'est livré à un examen du libellé des revendications du brevet de base, en vérifiant si le principe actif en cause y est mentionné. Pour certains juges, il suffisait que ce principe actif soit identifiable, mais pour d'autres il devait être spécifiquement mentionné. Voir, *Gilead's SPC Application Patents Court* [2008] EWHC 1902 (Pat); *Astellas Pharma Inc Patents Court* [2009] EWHC 1916 (Pat); *Centocor Inc's SPC Application* [1996] RPC 118; Briss, C., *Terrell on the Law of Patents*, Sweet & Maxwell, London, 2017, paragraphes 6 à 98.

⁵ Il y a eu, jusqu'à présent, huit renvois préjudiciels émanant des juridictions du Royaume-Uni qui portent sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, à savoir les affaires Medeva et Eli Lilly, précitées, ainsi que les affaires Yeda Research (C-518/10, EU:C:2011:779), University of Queensland (C-630/10, EU:C:2011:780), Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), Actavis I (C-443/12, EU:C:2013:833), Actavis II (C-577/13, EU:C:2015:165) et Teva (C-121/17, non publiée, EU:C:2017:326).

⁶ Arrêt Medeva, précité, point 28.

⁷ Arrêt Eli Lilly, précité, points 38, 39 et 44.

⁸ Arrêt Actavis I, précité, points 43 et 44.

8. Dans le cas de l'affaire *Eli Lilly*, le juge Warren a procédé à une interprétation de l'arrêt de la Cour basée sur une lecture de celui-ci dans son ensemble et au regard du contexte dans lequel il s'insère par rapport à la jurisprudence antérieure de la Cour⁹. À cet égard, le juge Warren a conclu, dans sa décision du 18 juillet 2014, qu'il appartient aux juridictions nationales de déterminer la portée des revendications, sur la base de l'article 69 de la convention sur la délivrance de brevets européens, signée à Munich le 5 octobre 1973 (ci-après la "CBE"). Si un produit entre dans la portée des revendications, il est protégé au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, sous réserve de la condition supplémentaire posée par la Cour. Cette condition - selon laquelle les revendications doivent viser implicitement mais nécessairement le principe actif en cause, et ce de manière spécifique - ne s'applique qu'à des compositions, en se basant sur la "formulation extensive" figurant dans les revendications.
9. Selon l'approche du juge Warren, pour les produits contenant un seul principe actif, le test pour déterminer s'ils sont protégés par un brevet de base est en substance celui de la contrefaçon. En ce qui concerne les produits composés d'une combinaison de produits actifs, le test de la contrefaçon est écarté et l'accent est mis sur un examen du libellé des revendications.
10. Cette interprétation apparaît en opposition à celle du juge Arnold. Ce dernier a saisi la Cour d'une demande de décision préjudicielle dans l'affaire *Actavis*¹⁰ portant, entre autres, sur les critères d'appréciation de la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Dans sa décision de renvoi du 20 septembre 2012, il a proposé une réponse selon laquelle la question de savoir si un produit est protégé par le brevet de base devrait être tranchée par référence à l'activité inventive (ou à la contribution technique) du brevet¹¹. Selon cette logique, s'agissant d'un produit composé de plusieurs principes actifs, chacun d'entre eux devrait contribuer à l'activité inventive pour que la combinaison soit protégée.
11. Si la Cour n'a pas répondu à cette question, elle a semblé toutefois avoir approuvé le raisonnement du juge Arnold, en faisant référence à la notion d'activité inventive dans son arrêt¹². Ceci a amené le juge Arnold à appliquer ce critère dans d'autres affaires, ainsi que nous le verrons ci-dessous.

⁹ *Eli Lilly & Co Ltd v Human Genome Sciences Inc* [2014] EWHC 2404 (Pat).

¹⁰ Arrêt *Actavis I*, précité.

¹¹ *Actavis Group PTC EHF v Sanofi* [2012] EWHC 2545 (Pat), point 76.

¹² Arrêt *Actavis I*, précité, point 41.

II. DEUX APPROCHES DIVERGENTES À L'INTERPRÉTATION DE L'ARTICLE 3, SOUS A), DU RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009

12. En l'état actuel de la jurisprudence, il est ainsi possible d'identifier, d'un côté, l'approche du juge Warren basée sur un examen du libellé des revendications du brevet de base (partie A.) et, de l'autre côté, l'approche du juge Arnold fondée sur l'existence d'une activité inventive de la part des principes actifs en cause (partie B.).

A. APPROCHE BASÉE SUR LE LIBELLÉ DES REVENDICATIONS

13. À la suite de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire *Medeva*¹³, la High Court, statuant comme juge du fond, a relevé que les principes actifs doivent être spécifiés¹⁴ dans les revendications du brevet de base afin d'être protégés au titre de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009¹⁵. Cela implique l'emploi, dans les revendications, d'une formulation qui laisse à penser que les principes actifs en cause y sont couverts. À cet égard, l'utilisation de termes génériques propres à la rédaction de revendications, tels que le terme "comprenant" (*comprising*), ne suffiront pas à eux seuls.
14. Dans l'affaire *Eli Lilly*, la High Court a affirmé qu'il convient de se concentrer sur le libellé des revendications elles-mêmes et que, de manière générale, un produit sera protégé au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 s'il est visé par la revendication du brevet¹⁶. Toutefois, lorsque le produit est composé d'une combinaison de principes actifs et qu'il n'existe pas, dans les revendications, des termes généraux permettant d'étendre leur portée au-delà du champ principal, ces revendications sont considérées avoir une portée réduite. Dans ce cas, le produit sera protégé si, à la suite d'un examen attentif du libellé des revendications, il tombe sous la portée de celles-ci¹⁷. En revanche, dans le cas où le libellé des revendications

¹³ Arrêt *Medeva*, précité.

¹⁴ Le terme "spécifié" recouvre toute une gamme de possibilités allant d'une mention expresse ou d'une description du principe actif en cause, jusqu'à son identification par déduction nécessaire ou sur la base d'une interprétation raisonnable.

¹⁵ *Medeva BV v Comptroller General of Patents* [2012] EWCA Civ 523, points 33 et 34.

¹⁶ *Eli Lilly and Co v Human Genome Sciences Inc*, précité, points 65 et 66.

¹⁷ *Ibid*, point 66: "The proviso relates to products which are combinations of active ingredients and is necessary to reflect the *Medeva* approach where the claims contain some general word or words extending their extent beyond the principal scope of the claims, typically by the use of a word such as "comprises". In the absence of such an extending word, the claims have a focused scope and the question is simply whether the product falls within the scope of the claims. In the language of *Medeva*, the question is whether the product (i.e. the combination of active ingredients) is "specified" in the claims, a question which is answered by a close examination of the claims. If general words are included, the position is different. The product does not fall within the focus of the claims and is not within its scope apart from the general words. In such a case, the product is not "specified" any more than it is "specified" where the general words are absent."

comporte des termes généraux ou indéterminés, il sera nécessaire pour le produit de relever de la portée des revendications sans l'aide de ces termes pour bénéficier de la protection de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Si tel n'est pas le cas, le produit est considéré comme n'étant pas "spécifié" dans les revendications au sens de la jurisprudence de la Cour.

15. S'agissant de la condition énoncée dans l'affaire Eli Lilly selon laquelle les revendications du brevet doivent viser "implicitement, nécessairement et de manière spécifique" le principe actif en cause, la High Court l'a interprétée comme une qualification sans laquelle il suffirait que les revendications visent tout produit contenant le principe actif en cause¹⁸. À cet égard, la condition exige, selon la High Court, que les revendications identifient ou spécifient les principes actifs en cause¹⁹. Quant au degré de détail nécessaire, la High Court a relevé que la Cour semble avoir accepté que ceci puisse être réalisé au moyen d'une définition fonctionnelle. Toutefois, la juridiction anglaise a fait part des doutes sur le caractère suffisant d'une telle définition, en exprimant sa préférence pour une définition structurelle²⁰.
16. Il en résulte que, dans le cas d'un produit comportant une combinaison de principes actifs, l'approche fondée sur le libellé exige que ces principes soient mentionnés dans les revendications du brevet de base.
17. [...]

¹⁸ *Ibid*, point 69.

¹⁹ *Ibid*, points 68 et 69.

²⁰ *Ibid*, point 72.

²¹ [...].

²² [...] Patents Act 1977, s125(1) et (3). Le paragraphe 1 de cette disposition reprend, en substance l'article 69, paragraphe 1, de la CBE, alors que le paragraphe 3 renvoie au protocole interprétatif de l'article 69 de la CBE du 5 octobre 1973, tel que modifié par l'acte portant révision de la CBE du 29 novembre 2000.

18. [...] ²³.

B. APPROCHE FONDÉE SUR L'ACTIVITÉ INVENTIVE

19. Les origines de l'approche fondée sur l'existence d'une activité inventive de la part des principes actifs en cause remontent à l'affaire *Actavis* ²⁴ dans laquelle le juge Arnold de la High Court a demandé de nouveau à la Cour de préciser les critères d'appréciation de la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 ²⁵.
20. Dans l'ordonnance de renvoi, le juge a proposé une réponse selon laquelle la question de savoir si un produit est protégé par le brevet de base devrait être tranchée par référence à l'activité inventive (ou à la contribution technique) du brevet ²⁶. Selon cette logique, la condition énoncée audit article 3, sous a), sera satisfaite dès lors que le produit visé par le CCP contrevient au brevet de base en ce qu'il contient un principe actif ou une combinaison de principes actifs qui concrétise l'activité inventive (ou la contribution technique) du brevet de base. Lorsque le produit est une combinaison de principes actifs, la combinaison, indépendamment de l'un de ces principes, doit concrétiser l'activité inventive du brevet de base. Ainsi, dans le cas où, comme en l'espèce, l'activité inventive du brevet se traduit en général par les composés de la formule I, y compris spécifiquement l'irbésartan, un médicament dont le principe actif est l'irbésartan est protégé par le brevet au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, étant donné qu'il concrétise l'activité inventive du brevet. Par contre, un médicament dont les principes actifs sont constitués par l'irbésartan et un diurétique en combinaison ne serait pas protégé par le brevet au sens de ladite disposition car la combinaison, indépendamment de l'irbésartan, ne concrétise pas l'activité inventive du brevet. C'est une question non pas de libellé des revendications du brevet de base, qui dépend des choix de l'avocat en brevets qui le rédige, mais de sa substance.

²³ [...].

²⁴ Arrêt *Actavis I*, précité.

²⁵ Certains commentateurs estiment que le fondement de l'approche de l'activité inventive de base se trouve dans l'arrêt *Takeda Chemical Industries Ltd's SPC Applications (No. 3)* [2004] RPC 3, point 12. Dans cette affaire, le juge Jacob a conclu qu'un titulaire du brevet pour le médicament lansoprazole ne peut pas obtenir un CCP pour un produit composé de ce médicament et d'un antibiotique. En effet, en partant de la prémisse que le CCP est destiné à conférer une protection complémentaire au seul monopole créé par le brevet de base et non pas à protéger d'autres monopoles, la High Court a considéré que le fait que le produit visé par le CCP pourrait porter atteinte au brevet de base du fait de la présence du lansoprazole dans la combinaison ne suffit pas pour satisfaire à la condition prévue à l'article 3, sous a), du règlement (CEE) n° 1768/92 [devenu l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009].

²⁶ *Actavis Group PTC EHF v Sanofi*, précité, point 76.

21. Dans son arrêt, sans aborder spécifiquement la question de l'appréciation dudit article 3, sous a), la Cour semble toutefois avoir validé le raisonnement du juge Arnold. En effet, elle a relevé, au point 41 de son arrêt, que "l'objectif fondamental du règlement (CE) n° 469/2009 est de compenser le retard pris dans la commercialisation de ce qui constitue le cœur de l'activité inventive faisant l'objet du brevet de base [...]"²⁷. Si le concept d'activité inventive n'a pas été repris dans la jurisprudence ultérieure de la Cour relative au règlement (CE) n° 469/2009, une autre notion analogue a néanmoins été évoquée, à savoir le fait pour le principe actif de "constituer seul l'objet de l'invention"²⁸.

22. [...]

23. [...].

²⁷ Arrêt Actavis I, précité.

²⁸ Arrêt Actavis II, précité, point 39.

²⁹ [...].

³⁰ [...]

³¹ [...]

³² [...]

24. Le critère de l'activité inventive a été réitéré dans d'autres décisions rendues par le juge Arnold, dont notamment l'arrêt Sandoz du 3 mai 2017³³. Dans cette affaire, la High Court a de nouveau refusé d'interpréter l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 en ce sens qu'un produit sera protégé si, eu égard aux règles relatives au champ d'application, il relève d'au moins une revendication du brevet de base. S'agissant de la manière par laquelle un principe actif doit être identifié ou spécifié dans les revendications du brevet de base, la High Court a souligné le caractère peu clair et difficile à appliquer des critères énoncés par la Cour dans les affaires Medeva, University of Queensland et Eli Lilly^{34 35}. Cela étant, le juge Arnold a constaté qu'il suffirait pour les revendications d'identifier ou de spécifier le produit par le biais d'une formule de type Markush^{36 37}.

C. POSITION DE L'OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

25. À toutes fins utiles, il convient de signaler que l'Office de la propriété intellectuelle (UKIPO), l'autorité compétente chargée de l'octroi des droits de propriété intellectuelle au Royaume-Uni, semble préférer l'approche basée sur un examen du libellé des revendications du brevet de base. Dans la décision Icahn du 19 décembre 2014³⁸, l'examineur de l'UKIPO a conclu qu'il ressort de la jurisprudence de la Cour dans les affaires Medeva et University of Queensland qu'il est simplement nécessaire de vérifier si le produit visé par la demande de CCP est identifié dans le libellé des revendications du brevet de base comme le produit résultant du procédé dont il est question.

III. CONCLUSION

26. Face à des prises de position parfois inconciliables de la Cour de justice³⁹, deux approches divergentes sont apparues dans la jurisprudence nationale quant à l'approche à suivre pour déterminer si un produit composé d'une combinaison de

³³ *Sandoz Ltd v GD Searle LLC* [2017] EWHC 987 (Pat). Voir également *Teva UK Ltd e.a. v Merck Sharp & Dohme Corp* [2017] EWHC 539 (Pat).

³⁴ Précitées.

³⁵ *Sandoz Ltd v GD Searle LLC*, précité, points 10 et 64.

³⁶ Une revendication de type Markush définit une liste de variantes qui, aux fins de l'invention revendiquée, sont considérées comme des équivalents techniques qui remplissent la même fonction d'une manière essentiellement semblable. La pratique d'utiliser ce type de revendication remonte à la décision du commissaire aux brevets aux États-Unis dans l'affaire *Ex parte Markush*, 1925 C.D. 126, 340 O.G. 839 (Comm'r Pat. 1924).

³⁷ *Sandoz Ltd v GD Searle LLC*, précité, point 64.

³⁸ *Icahn School of Medicine at Mount Sinai's SPC Application* BL O/552/14, point 67.

³⁹ Rollins, T., Dagg, N. and Baldwin, S., "From Takeda to Teva v Merck: Are We Treading the Right Path on Combination Product SPCs?", *European Intellectual Property Review*, 2017, Vol. 39, n° 11, p. 700.

principes actifs peut être protégé par l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009: l'une du juge Arnold et l'autre du juge Warren.

27. Celle du juge Warren se concentre sur le libellé des revendications du brevet de base pour déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, alors que celle du juge Arnold vise la substance de la revendication du brevet de base en insistant sur la contribution à l'activité inventive du brevet de la part de chaque principe actif.
28. Quoi qu'il en soit, l'image générale qui se dégage de notre examen de la jurisprudence est que le juge national privilégie, de manière générale, une interprétation restrictive de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. En effet, il n'accepte pas qu'un produit composé de plusieurs principes actifs soit considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur au sens de ladite disposition, lorsqu'au moins l'un de ces principes actifs n'est pas visé par le libellé des revendications du brevet de base, qu'il arrive à sa conclusion en appliquant le test de la divulgation visant le libellé des revendications du brevet de base ou celui basé sur la substance des revendications.

[...]

[...]

DROIT SUÉDOIS

I. INTRODUCTION

1. Outre la réglementation pertinente de l'Union européenne en la matière¹, le droit des brevets est régi par la patentlag (1967:837) [loi (1967:837) sur les brevets] en droit suédois. L'article 39 de cette loi prévoit que l'étendue de la protection conférée par un brevet est définie par les *revendications* du brevet. Ledit article précise que la *description*² desdites revendications sert à interpréter les revendications en question.
2. Les certificats complémentaires de protection visant à prolonger la protection des brevets de médicaments sont délivrés par le Patent- och registreringsverket (l'Office des brevets suédois).
3. Les décisions prises par le Patent- och registreringsverket peuvent être contestées auprès du Patent- och marknadsdomstolen (tribunal de première instance de Stockholm, siégeant en formation spécialisée notamment en matière de brevets)³ dont les arrêts sont susceptibles de faire l'objet d'un appel devant le Patent- och marknadsöverdomstolen (cour d'appel de Stockholm, siégeant en formation spécialisée notamment en matière de brevets).

II. LE CADRE JURIDIQUE

4. La jurisprudence suédoise donne plusieurs exemples où des demandes de certificat complémentaire de protection ont été rejetées faute de relever du brevet de base. La quasi-totalité des arrêts identifiés à cet égard ont été prononcés par la juridiction de première instance et sont devenus définitifs.
5. En principe, les analyses juridiques de ladite juridiction ne portent pas sur une définition de critères pour la précision de l'étendue de la protection conférée par le brevet de base allant plus loin que ceux identifiés par la Cour de justice.
6. En effet, un examen de ladite jurisprudence démontre que les juridictions suédoises suivent les principes établis par la Cour de justice au regard desdits

¹ Dont notamment le 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) (ci-après le "règlement (CE) n° 469/2009". Concernant le statut dudit règlement en droit suédois, voir prop.1994/96:86, p. 16 et suiv.

² Voir, notamment, l'affaire PBR 13-57.

³ Cette juridiction remplace le Patentbesvärsträtten (la cour d'appel des brevets) à partir du 1^{er} septembre 2016.

critères. Ainsi, en premier lieu, le libellé de la revendication est étudié.⁴ Il n'est pas nécessaire qu'un principe actif soit spécifiquement déterminé par les revendications du brevet de base.⁵ Cependant, le produit doit au moins ressortir implicitement desdites revendications.⁶

A. RÅ 2000REF 9

7. Dans son arrêt du 2 décembre 1999 dans l'affaire 3248-1996 (RÅ 2000 ref 9), la Cour suprême administrative suédoise a répondu par la négative à la question de savoir si un certificat complémentaire de protection pouvait être délivré pour un produit composé d'une combinaison de deux principes actifs, dont seul un relevait des revendications du brevet invoqué.
8. En l'espèce, une société suédoise avait présenté une demande de certificat complémentaire de protection visant un médicament composé des principes actifs félodipine et métoprolol, le premier principe étant le seul à être protégé par le brevet de base. Ledit brevet ne mentionnait ni ne faisait allusion au second principe.
9. La Cour suprême administrative a partagé l'avis exprimé par la Patentbesvärsträtten (cour d'appel des brevets) dans son arrêt faisant l'objet d'un contrôle par la Cour suprême administrative. La Patentbesvärsträtten avait, dans son arrêt, souligné que, pour qu'une demande de certificat complémentaire visant plusieurs principes soit acceptée, chacun desdits principes devaient impérativement relever du brevet de base, soit par les revendications du brevet, soit par leur définition générale d'innovation des principes actifs en question. Le fait que l'un de ces principes soit couvert par le brevet de base ne suffisait pas pour l'obtention d'un certificat complémentaire.
10. À l'instar de la Patentbesvärsträtten, la Cour suprême administrative a souligné l'importance de distinguer le champ d'application du brevet (ou l'étendue de la protection conférée par le brevet) et les droits conférés par le fait qu'un produit relève de ladite protection. Le requérant avait fait valoir que la condition prévue par le législateur de l'Union européenne, à savoir que le produit soit protégé par un brevet de base en vigueur au moment de la présentation d'une demande d'un certificat, était remplie dès que l'utilisation dudit produit par une tierce personne constituait une violation du brevet de base. En revanche, selon la Patentbesvärsträtten, ladite condition signifiait que le produit en question devait relever du brevet de base. Ainsi, s'agissant d'une demande de certificat visant une

⁴ Voir, à titre d'exemple, l'arrêt du Patentbesvärsträtten rendu le 8 décembre 2014 dans l'affaire 12-125, p. 8. Voir, pour un exemple où le Patent- och registreringsverket a interprété la description d'un brevet de base en considérant le sens général dans le domaine technique pertinent, affaire PBR 14-29.

⁵ Voir RÅ 2000 ref. 9, ainsi que les arrêts prononcés par le Patentbesvärsträtten dans les affaires 99-098, 03-018 et 04-045.

⁶ Voir l'arrêt du Patentbesvärsträtten du 30 novembre 2015 dans l'affaire PBR 13-57.

combinaison de deux principes actifs, il était nécessaire que soit chacun de ces principes, soit la combinaison en soi relève du brevet de base pour qu'un certificat soit délivré.

11. Dans son arrêt, la Cour suprême administrative a confirmé l'arrêt du Patentbesvärsträtten, dont la solution était celle qui correspondait le mieux avec le libellé et l'objectif de la législation de l'Union européenne. Dans ce contexte, ladite juridiction a également constaté que, au vu de l'état actuel du droit, la réponse à la question posée était assez claire pour ne pas recourir à un renvoi préjudiciel auprès de la Cour de justice.

B. AFFAIRES N° S 07-277 ET 10-086

12. Les affaires n° 07-277 et 10-086, dans lesquelles la Patentbesvärsträtten s'est prononcée le 21 janvier 2011, portent sur la question de savoir si une définition générale d'une innovation serait susceptible de relever du champ de protection conféré par le brevet de base.
13. En l'espèce, une demande de certificat complémentaire de protection avait été présentée par le requérant visant un principe actif précisé dans les revendications du brevet en combinaison avec "d'autres principes thérapeutiques". À cet égard, le requérant avait invoqué l'arrêt RÅ 2000 ref 9 (voir partie A. ci-dessus), dans lequel la Cour suprême administrative avait dit pour droit qu'une telle définition générale d'une innovation relevait du brevet de base.
14. Tout d'abord, la Patentbesvärsträtten a renvoyé aux motifs du législateur de l'Union sous-jacents à la protection des produits médicaux, impliquant un emploi du certificat en question limité au produit faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, l'objet de la demande dudit certificat devait être le résultat de la recherche pharmaceutique ressortant du brevet de base. Ladite juridiction a constaté que, à la différence de l'arrêt dans l'affaire RÅ 2000 ref 9, l'affaire en l'espèce concernait une revendication mentionnant "et éventuellement d'autres principes thérapeutiques".
15. La Patentbesvärsträtten en a conclu que l'innovation du requérant consistait en le principe actif précisé par les revendications du brevet de base, et non pas en la combinaison dudit principe avec "d'autres principes thérapeutiques". Une autre interprétation impliquerait l'acceptation d'un grand nombre de compositions non encore inventées. Ceci serait contraire à l'objectif du législateur de l'Union de protéger uniquement la recherche ayant concrètement mené à une innovation qui améliore la santé publique.

C. AFFAIRE N° 09-175

16. Par son jugement du 20 avril 2012, la Patentbesvärsträtten a constaté qu'un produit composé de deux principes actifs dont un seul était mentionné par les revendications du brevet de base ne saurait pas être protégé par le brevet de base.

Une desdites revendications dans ce brevet visait ledit principe en combinaison avec un véhicule ou un solvant acceptable d'un point de vue pharmaceutique, mais non avec un autre principe actif.

17. La Patentbesvärsträtten a également répondu par la négative à l'argument du requérant, selon lequel l'appréciation de la question de revoir si le brevet de base permet un certificat complémentaire de protection ou non, devait se faire en vertu d'une violation possible du brevet de base et non en vertu de la partie descriptive du brevet. Le requérant était d'avis que, dans la mesure où un tiers utilise le principe énoncé par une revendication du brevet de base en combinaison avec un autre principe actif, et dans la mesure où ce produit composé relève de la protection dudit brevet impliquant dès lors une contrefaçon, ce fait démontrerait également que cet autre principe actif relève des revendications.⁷

D. AFFAIRE N° 12-125

18. Dans un arrêt du 8 décembre 2014, dans l'affaire n° 12-125, la Patentbesvärsträtten a examiné si la combinaison de deux principes actifs pourrait faire l'objet d'une protection prolongée.
19. La Patentbesvärsträtten a précisé que l'objet d'une demande de certificat complémentaire de protection doit être le résultat d'une recherche qui ressort du brevet de base. En renvoyant à l'arrêt dans l'affaire RÅ 2000 ref 9 (voir partie A. ci-dessus), la Patentbesvärsträtten a constaté que, pour qu'un produit composé par deux principes actifs soit susceptible d'être protégé par un certificat complémentaire de protection, chaque principe séparément ou bien la combinaison en elle-même doit relever du champ de protection du brevet.
20. La Patentbesvärsträtten a examiné le *libellé* des revendications du brevet de base, sans pouvoir établir que la combinaison concernée relevait dudit libellé. Ensuite, ladite juridiction a constaté que les *descriptions* figurant dans le brevet en cause ne comportaient aucun indice permettant de déduire que ladite combinaison serait le résultat d'une recherche pharmaceutique. Dès lors, la Patentbesvärsträtten a tiré la conclusion que la combinaison concernée ne relevait pas des revendications, même en tenant compte des descriptions relatives auxdites revendications, d'où son refus d'émettre un certificat complémentaire de protection.

E. AFFAIRE N° 13-57

21. Dans un arrêt du 30 novembre 2015, la Patentbesvärsträtten a examiné une demande de certificat complémentaire de protection visant un produit contenant un principe actif sous forme d'un virus inactivé (non vivant). Le Patentverket avait rejeté la demande en constatant que les revendications du brevet de base exigeaient que le virus soit infectieux, ce qui, à la différence du produit faisant l'objet de la demande en question, implique que le virus doit être vivant.

⁷ Voir également l'arrêt du Patentbesvärsträtten dans l'affaire 12-125, p. 8.

22. En vue d'établir si les revendications en question protégeaient non seulement les virus vivants mais également des virus inactivés, la Patentbesvärsrätten a interprété lesdites revendications en rappelant que, en vertu de l'affaire C-493/12, *Eli Lilly and Company* (ECLI:EU:C:2013:835), celles-ci, interprétées à la lumière de la description de l'invention, doivent implicitement mais nécessairement viser le principe actif et ce, de manière spécifique.
23. Ladite juridiction a précisé que les notions figurant dans les revendications devront en premier lieu être comprises selon l'idée communément admise par les hommes du métier. En deuxième lieu, la description du brevet peut servir à interpréter les notions. À cet égard, la Patentbesvärsrätten a eu recours à une abstraction visant la compréhension d'un homme du métier pour constater que la première revendication invoquée ne protégeait pas le produit en question.
24. Une autre revendication, visant la procédure de la fabrication du produit en question a été examinée par la Patentbesvärsrätten qui a expliqué que, même si une partie implicite de cette procédure est susceptible de relever d'une procédure faisant l'objet d'un brevet, il doit être évident pour l'homme du métier que cette partie de la procédure est indispensable, ce qui n'était pas le cas dans l'affaire devant la Patentbesvärsrätten. Par conséquent, la décision du Patent- och registeringsverket a été maintenue.

F. AFFAIRE N° PMÄ10886-16

25. Dans une jurisprudence récente donnant lieu à un arrêt prononcé le 19 mai 2017, concernant la précision des critères à prendre en considération dans le cadre d'une demande de certificat complémentaire de protection, le Patent- och marknadsdomstolen a examiné un produit médical composé d'un principe actif sous forme d'un anticorps appartenant à une catégorie spécifique d'anticorps, combiné d'un taxane. Ce produit a été approuvé en vue de sa commercialisation la première fois en 2013. Le brevet de base vise une composition pharmaceutique qui comprend un anticorps appartenant à ladite catégorie, ou un fragment de cet anticorps, ayant un certain effet fonctionnel sur des cellules démontrant des caractéristiques précisées dans ledit brevet de base.
26. Le requérant dans cette affaire faisait valoir que la notion d'anticorps doit être interprétée comme incluant le taxane en question. En effet, selon ledit brevet de base, il serait possible d'attacher une substance-marqueur détectable à l'anticorps mentionné. Dès lors, la notion d'anticorps viserait non seulement l'immunoglobuline en elle-même, mais également d'autres éléments tels que le taxane. Selon le requérant, les revendications du brevet de base en question devaient par conséquent être interprétées en ce sens qu'elles visaient, implicitement, mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce, de manière spécifique.
27. En faisant référence à la jurisprudence de la Cour de justice, le Patent- och marknadsdomstolen a précisé que, même si le produit n'est pas indiqué

explicitement ou implicitement par les revendications du brevet de base, il doit au moins relever d'une définition fonctionnelle pour faire partie du brevet en question. À cet égard, ladite juridiction nationale a constaté que, à la lumière de la description du brevet en question, le principe actif en cause n'était pas en soi capable de fonctionner de la façon visée par le brevet, raison pour laquelle ladite juridiction a estimé que l'anticorps du brevet n'avait pas les mêmes caractéristiques que l'anticorps ayant été autorisé pour la mise sur le marché. Le fait que ce produit pourrait également être qualifié d'anticorps était sans importance pour cette constatation. Par conséquent, le Patent- och marknadsdomstolen a rejeté le recours formé par le requérant contre la décision du Patent- och registreringsverket de ne pas accorder le certificat demandé.

G. PMÄ 10829-16

28. Cette affaire, dans laquelle le Patent- och marknadsdomstolen a prononcé son arrêt le 30 juin 2017, porte sur un produit dont deux principes actifs sont protégés par le brevet de base à condition qu'ils soient en combinaison.
29. À l'instar de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-518/10, Yeda Research and Development Company et Aventis Holdings (EU:C:2011:779) le Patent- och marknadsdomstolen a dit pour droit que le brevet de base ne protégeait pas le produit en tant que tel, mais uniquement la combinaison de deux principes.

III. CONCLUSION

30. L'analyse de la jurisprudence suédoise démontre que les juridictions suivent de près la législation de l'Union européenne et sa jurisprudence. Elles fondent leurs interprétations des revendications des brevets de base premièrement sur un examen du libellé desdites revendications, le cas échéant en se basant sur le sens d'une notion qui lui aurait donné un homme du métier dans le domaine, ainsi qu'aux descriptions relatives à ces revendications. Des interprétations téléologiques, cherchant l'objectif du législateur de l'Union, ont été employées dans certains arrêts, ainsi qu'un examen de la fonction des principes en question. La position des juridictions suédoises se résume ainsi: dans la mesure où une demande de certificat complémentaire de protection comprend plusieurs principes actifs, chacun de ceux-ci, ou la combinaison de principes, doit en lui-même relever du brevet de base. Dès lors, il ne suffit pas que l'un d'entre eux soit protégé par le brevet en question.

[...]

DROIT TCHÈQUE

I. INTRODUCTION

1. Le cadre juridique régissant l'obtention des certificats complémentaires de protection pour les médicaments (ci-après le «CCP») est prévu dans le titre IV¹ de la loi n° 527/1990 Rec., sur les inventions, dessins ou modèles et innovations (ci-après la «loi sur les brevets»).² Néanmoins, les dispositions concernées sont devenues, après l'adhésion à l'Union européenne, obsolètes et privées d'effets.³ Il convient de mentionner que le règlement (CE) n° 469/2009 est applicable, de manière rétroactive, également aux CCPs accordés conformément aux dispositions du droit tchèque avant l'adhésion à l'Union européenne.⁴
2. La procédure d'autorisation administrative d'un médicament susceptible de faire l'objet d'un CCP est régie par la loi n° 378/2007 Rec., sur les médicaments.⁵
3. En droit tchèque, l'autorité compétente en matière de délivrance d'un CCP relatif à un médicament est **l'Office de la propriété intellectuelle**⁶ (ci-après l'«OPI»).⁷

II. PRATIQUE DÉCISIONNELLE

4. Bien que **les juridictions tchèques n'aient pas encore abordé le sujet**⁸ de l'obtention d'un CCP au sens de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, cette **question a été traitée par l'OPI, au cours de procédures administratives**, notamment dans deux affaires.
5. **La première affaire**⁹ concernait une demande d'obtention de CCP pour une composition des principes actifs (A+B), dont B n'était pas prévu par les

¹ Le contenu du titre IV est similaire à celui du règlement (CE) n° 469/2009. Le titre IV a été ajouté par la loi n° 116/2000 Rec., modifiant certaines lois concernant la protection de la propriété intellectuelle.

² Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, hlava IV.

³ Voir Chloupek, V., Hartvichová, K., a kol. *Patentový zákon. Komentář*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2017, p. 249.

⁴ En vertu de l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 469/2009.

⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), hlava III.

⁶ Úřad průmyslového vlastnictví. Voir le lien suivant: <https://www.upv.cz/en.html>.

⁷ Selon la loi n° 14/1993 Rec., sur les mesures de la protection de la propriété intellectuelle.

⁸ Néanmoins, des cas concernant l'application d'autres articles du règlement (CE) n° 469/2009 ont été traités devant le tribunal de première instance. Voir les affaires devant le tribunal municipal de Prague n° 8A 119/2010 – 44 et n° 8A 142/2010 – 46.

⁹ Décisions de l'OPI du 29 septembre 2009 et du Président de l'OPI du 20 décembre 2012 n° SPC/CZ2009/151. Voir le document disponible sous le lien suivant: <https://isdv.upv.cz/webapp/rozhodnuti.Prochazet>.

revendications du brevet de base en cause. Dans le cadre de la procédure de première instance datant de 2009, l'OPI a rejeté la demande de CCP et, en 2012, la procédure administrative de recours devant le Président de l'OPI qui a suivi, a été réputée close.¹⁰

6. En l'espèce, bien que la formulation de la revendication protégeant le principe actif A impliquait le terme «comprend» (définition ouverte), l'OPI a **rejeté l'idée de la protection illimitée de toutes compositions éventuelles** avec le principe actif A. À cet égard, l'OPI a statué, en se référant à l'article 1^{er}, sous b), du règlement (CE) n° 469/2009¹¹, qu'une composition doit être comprise comme un produit et non comme une forme d'un élément (dans ce cas du principe actif A) de cette composition.
7. Dans son raisonnement, l'OPI a considéré, en s'appuyant sur l'arrêt de la Cour dans l'affaire *Farmitalia*,¹² bien qu'il soit aujourd'hui dépassé, que l'étendue de la protection relevait du droit tchèque, et, partant, était déterminée par le texte des revendications en tenant compte de la description et du dessin relatifs au brevet en cause, au sens de la loi sur les brevets.¹³
8. **Dans la seconde affaire**, le Président de l'OPI a rejeté, dans le cadre de la procédure de recours datant de 2015,¹⁴ l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 de telle manière qu'il permettrait de protéger automatiquement une composition des principes actifs dans le cas où seulement l'un de ces principes actifs est protégé par le brevet de base. En effet, le Président de l'OPI a confirmé, en s'appuyant sur l'arrêt de la Cour dans l'affaire *Medeva*,¹⁵ la décision de première instance datant de 2014¹⁶ par laquelle l'OPI avait déclaré invalide le CCP accordé, au sens de l'article 15, paragraphe 1, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009. Il convient de mentionner que ledit CCP avait été délivré en 2008, à savoir, avant le prononcé de l'arrêt *Medeva*.
9. En l'occurrence, le produit en cause contenait deux principes actifs (A+B)¹⁷, dont A était protégé par les revendications du brevet de base, mais le principe actif B

¹⁰ Le demandeur n'ayant pas voulu donner suite à la procédure, le Président de l'OPI a également annulé la décision de première instance.

¹¹ L'article 1^{er}, sous b), énonce: *Aux fins du présent règlement, on entend par: «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament.*

¹² Arrêt du 16 septembre 1999, *Farmitalia*, C-392/97.

¹³ Article 12, paragraphe 1, de la loi n° 527/1990 Rec., sur les brevets.

¹⁴ Décision du Président de l'OPI du 1^{er} avril 2015 n° SPC/CZ 2003/46. Voir le document disponible sous le lien suivant: <https://isdv.upv.cz/webapp/rozhodnuti.Prochazet>.

¹⁵ Arrêt du 24 novembre 2011, *Medeva*, n° C-322/10.

¹⁶ Décision de l'OPI du 31 mars 2014 n° SPC/CZ 2003/46.

¹⁷ Pour A, le telmisartan et B, l'hydrochlorothiazide.

n'était pas nommé dans ces revendications.¹⁸ Ce brevet mentionnait le principe actif A dans plusieurs revendications, dont trois prévoyaient également une éventuelle composition du principe actif A avec d'autres substances. Néanmoins, le principe actif B n'était pas inclus parmi ces substances.¹⁹

10. À cet égard, l'OPI²⁰ a considéré que, même si la définition des revendications concernées était ouverte, elle n'indiquait pas une composition possible avec le principe actif B. En outre, bien que ladite définition fût ouverte, il ne pouvait pas être tiré de sa formulation que le titulaire du brevet avait envisagé d'inclure sous la protection desdites revendications un autre principe actif, tel que le principe actif B. Ceci malgré le fait que la possibilité de la composition A+B était prévue, à la différence de l'affaire *Medeva*, dans la partie descriptive dudit brevet de base.
11. Au cours de la procédure, le titulaire du brevet a fait valoir une interprétation large des revendications du brevet. Selon le titulaire, l'arrêt *Medeva* ne présentait pas une jurisprudence constante, finale et claire. Il s'appuyait sur les décisions des juridictions du Royaume-Uni, notamment l'affaire *Novartis vs. Medimmune*²¹ ainsi que l'affaire *Medeva*²² jugée devant la Court of Appeal du Royaume-Uni, suite à la décision préjudicielle de la Cour (ci-après l'«arrêt *Medeva (Court of Appeal)*»).
12. Sur ce point, l'OPI a réfuté l'argument du titulaire et relevé que, selon la Court of Appeal dans l'arrêt *Medeva (Court of Appeal)*, les principes actifs doivent être indiqués ou spécifiés d'une certaine manière dans les revendications et que, par cet arrêt, la Court of Appeal avait ainsi rejeté le test de contrefaçon.²³ En ce qui concerne l'affaire *Novartis vs. Medimmune*, l'OPI a considéré, en se référant au raisonnement de l'arrêt,²⁴ que dans ce cas, la High Court avait refusé d'appliquer le test de contrefaçon et aussi le test de l'étendue de la protection. Bien que le requérant ait invoqué l'arrêt *Eli Lilly*,²⁵ l'OPI ne s'est pas penché sur celui-ci dans son raisonnement.

¹⁸ De la même manière que dans la première affaire mentionnée ci-dessous.

¹⁹ Plus précisément, ces trois revendications protégeaient les compositions d'au moins une substance de la catégorie incluant le principe actif A, éventuellement avec un support ou un diluant.

²⁰ Comme les conclusions juridiques de l'OPI étaient confirmées par le Président de l'OPI, pour des raisons de clarté du texte, il est utilisé ci-après seulement le terme l'OPI, ce qui comprend également les conclusions du Président de l'OPI qui ont suivies.

²¹ Arrêt de la High Court of Justice du 10 février 2012, *Novartis vs. Medimmune*, n° HC11C01304.

²² Décision de la Court of Appeal du 3 mai 2012, *Medeva*, n° A3/2010/0295(A)/FC3.

²³ L'OPI a aussi mentionné que, selon la Court of Appeal, le terme «comprenant» inclus dans la définition des revendications avait été insuffisant pour accorder la protection d'un principe actif qui n'avait pas été mentionné dans les revendications.

²⁴ En se référant notamment aux points 56 et 57 dudit arrêt.

²⁵ Arrêt du 12 décembre 2013, *Eli Lilly*, C-493/12.

13. L'OPI a rappelé que le règlement (CE) n° 469/2009 vise à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à entraver la libre circulation des médicaments. Par ailleurs, suivant le raisonnement de la Cour dans l'arrêt *Medeva*,²⁶ l'OPI s'est référé à l'exposé des motifs de la proposition de règlement relatif à création d'un CCP et au quatorzième considérant du règlement (CE) n° 1610/96. En effet, **l'OPI a refusé d'appliquer le test de contrefaçon**²⁷ pour déterminer l'étendue de la protection relevant des revendications du brevet, **considérant ce test comme inapproprié.**
14. Partant, l'OPI a estimé que **l'exigence principale et nécessaire** pour l'obtention d'un CCP est qu'un médicament fasse l'objet du brevet de base concerné et qu'il soit **prévu dans les revendications** de ce brevet. Étant donné que cette exigence n'était pas remplie en l'espèce, l'OPI a décidé que le produit en cause n'était pas protégé par le brevet.
15. Selon la doctrine, par cette décision, l'OPI a, suivant les conclusions de la Cour dans l'arrêt *Medeva*, refusé **l'interprétation disproportionnée des revendications** d'un brevet.²⁸
16. En résumé, il ressort des deux affaires exposées ci-dessus que l'OPI a adopté **une interprétation restrictive de l'étendue de la protection** d'un brevet de base.

III. CONCLUSION

17. **Les juridictions tchèques n'ayant pas encore traité la question** de l'application de l'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009, il convient de tenir compte des décisions administratives de l'OPI.
18. À cet égard, il relève de la **pratique décisionnelle de l'OPI**, qu'il est favorable à **une interprétation restrictive** de l'étendue de la protection d'un brevet de base conditionnant l'obtention d'un CCP, en suivant notamment les conclusions de la Cour dans l'arrêt *Medeva*. Cependant, en raison du faible nombre de cas d'application, il appartient à l'OPI et avant tout aux juridictions tchèques de préciser la pratique décisionnelle à ce sujet.

[...]

²⁶ En se référant notamment au point 27 de l'arrêt *Medeva*.

²⁷ Critère selon lequel le produit pourrait violer le brevet de base concerné. Voir l'affaire *Farmitalia*.

²⁸ Voir Chloupek, V., Hartvichová, K., a kol. *Patentový zákon. Komentář*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2017, p. 256.

DROIT SUISSE

I. INTRODUCTION

1. L'article 3, sous a), du règlement (CE) n° 469/2009 correspond à l'article 140b, paragraphe 1, sous a), de la loi fédérale sur les brevets d'invention. Selon ce dernier, un CCP peut être octroyé sous condition que le produit pour lequel il est demandé soit protégé par un brevet.¹
2. Il convient de relever que l'article 140l de la loi sur les brevets d'invention dispose que le Conseil fédéral est chargé de la procédure de délivrance des certificats, de leur inscription au registre des brevets ainsi que des publications de l'Institut national pour la propriété intellectuelle et tient compte de la réglementation dans la Communauté européenne. Cependant, cette disposition ne lie pas les tribunaux civils concernant l'interprétation des conditions d'octroi d'un CCP. Les tribunaux civils prennent en compte le droit de l'Union, mais ne doivent pas nécessairement s'y conformer.²

II. LA JURISPRUDENCE FONDÉE SUR LE TEST DE LA CONTREFAÇON (VERLETZUNGSTEST)

3. La Cour fédérale de justice suisse a jugé que la condition de l'article 140b, paragraphe 1, sous a), de la loi fédérale sur les brevets d'invention est remplie lorsqu'une combinaison de principes actifs, pour laquelle un CCP a été demandé, fait partie de l'étendue de la protection du brevet.³
4. Le tribunal administratif fédéral a jugé qu'un CCP ne peut pas être délivré pour un principe actif isolé si le brevet de base protège ce principe actif uniquement en combinaison avec un autre principe actif.⁴
5. Le raisonnement des deux juridictions est le même. Le critère déterminant pour savoir si le CCP peut être octroyé est de savoir si le principe actif, pour lequel le CCP a été demandé, fait partie de l'étendue de la protection du brevet. L'étendue de

¹ L'article 140b de la loi fédérale sur les brevets d'invention, intitulé «Conditions» dispose:
«1. Le certificat est délivré si, au moment de la demande: a. le produit en tant que tel, un procédé de fabrication de ce produit ou son utilisation sont protégés par un brevet; b. le produit a obtenu une autorisation officielle de mise sur le marché en tant que médicament en Suisse.».

² Cour fédérale des brevets suisse, arrêt du 3 octobre 2017, O2017_001, point 24.

³ Cour fédérale de justice suisse, arrêt du 10 juillet 1998, BGE 124 III, GRUR Int. 99, 286 et suiv. (Fosinopril).

⁴ Tribunal fédéral administratif, arrêt du 18 août 2011, B-3245/2010; point 6 (Panitumumab).

la protection peut être plus large que les revendications du brevet. Elle comprend non seulement les reproductions mais aussi les imitations.⁵

6. La jurisprudence mentionnée ci-dessus a été confirmée récemment par la Cour fédérale des brevets.⁶ Cette dernière soulève notamment la question de savoir si la jurisprudence suisse devrait se rapprocher du droit de l'Union. Dans ce contexte, la Cour fédérale des brevets analyse en particulier l'arrêt *Medeva*, C-322/10. Elle relève que la Cour visait dans cet arrêt un effet d'harmonisation des conditions d'octroi de CCP dans le marché intérieur. Elle estime que la procédure nationale suisse d'octroi des CCP est un système autonome. Les accords bilatéraux entre l'Union et la Suisse ne concernent que certains secteurs. Le secteur pharmaceutique n'est pas directement relié au marché intérieur, notamment car les importations parallèles sont explicitement interdites en vertu de l'article 9a, paragraphe 5, de la loi fédérale sur les brevets d'inventions.⁷ La Cour fédérale des brevets conclut que la jurisprudence de la Cour ne peut pas être appliquée en Suisse.⁸ Elle indique qu'il n'y a donc pas de raison pour ne plus appliquer le test de la contrefaçon (*Verletzungstest*) élaboré par la Cour fédérale de justice dans sa jurisprudence susvisée.⁹

III. CONCLUSION

7. L'interprétation de l'article 140b, paragraphe 1, sous a), de la loi fédérale sur les brevets d'invention correspond au critère d'interprétation établi par la Cour dans l'affaire *Farmitalia*, C-392/97. Le critère déterminant pour savoir si un produit, pour lequel un CCP a été demandé, est protégé par un brevet, est de savoir s'il relève du champ de protection du brevet (test de la contrefaçon, *Verletzungstest*).

[...]

⁵ Tribunal fédéral administratif, arrêt du 18 août 2011, B-3245/2010; point 5.2 (*Panitumumab*).

⁶ Cour fédérale des brevets suisse, arrêt du 3 octobre 2017, O2017_001.

⁷ Selon cette disposition, «une marchandise brevetée ne peut être mise en circulation en Suisse qu'avec l'accord du titulaire du brevet lorsque, en Suisse ou dans le pays de mise en circulation, le prix de cette marchandise est imposé par l'État.».

⁸ Cour fédérale des brevets suisse, arrêt du 3 octobre 2017, O2017_001, point 35.

⁹ Cour fédérale des brevets suisse, arrêt du 3 octobre 2017, O2017_001, point 47.