Affaire C-119/22**Demande de décision préjudicielle****Date de dépôt :**

17 février 2022

Jurisdiction de renvoi :

Markkinaoikeus (tribunal des affaires économiques, Finlande)

Date de la décision de renvoi :

17 février 2022

Parties requérantes :

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Partie défenderesse :

Merck Sharp & Dohme Corp.

MARKKINAOIKEUS**DÉCISION**

[OMISSIS]

17 février 2022

[OMISSIS]

**Parties
requérantes :**Teva B.V.
Teva Finland Oy**Partie
défenderesse :**

Merck Sharp & Dohme Corp.

Affaire

Recours en annulation d'un certificat complémentaire de protection ; demande de décision préjudicielle adressée à la Cour au titre de l'article 267 TFUE

DÉCISION DU MARKKINAOIKEUS (TRIBUNAL DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES, FINLANDE)

L'objet de la procédure

- 1 La présente affaire porte sur un recours en annulation d'un certificat complémentaire de protection délivré en Finlande en vertu de l'article 3, sous a), c) et d), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO 2009, L 152, p. 1).
- 2 La demande de décision préjudicielle porte notamment sur l'interprétation de l'article 3, sous c), de ce règlement.

Les faits pertinents

L'affaire pendante devant le markkinaoikeus (tribunal des affaires économiques)

- 3 La société Merck Sharp & Dohme Corp. (ci-après « MSD ») s'est vu délivrer en Finlande le certificat complémentaire de protection n° 342. La demande ayant donné lieu à la délivrance de ce certificat complémentaire de protection était basée sur le brevet européen n° FI/EP 1 412 357 délivré à MSD et validé ensuite en Finlande ainsi que sur les autorisations de mise sur le marché accordées à MSD EU/1/08/455/001014 pour le produit dénommé Janumet, EU/1/08/456/001014 pour le produit dénommé Velmetia et EU/1/08/457/001014 pour le produit dénommé Efficib.
- 4 Teva B.V. et Teva Finland Oy (ci-après dénommées collectivement « Teva ») ont introduit devant le markkinaoikeus (tribunal des affaires économiques) un recours dirigé contre MSD tendant à l'annulation du certificat complémentaire de protection n° 342 délivré en Finlande. Teva fonde son recours sur le fait que celui-ci a été délivré en violation de l'article 3, sous a), c) et d), du règlement n° 469/2009.
- 5 Teva a tout d'abord fait valoir que le certificat complémentaire de protection n° 342 a été délivré en violation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, puisque le brevet européen n° FI/EP 1 412 357 délivré à MSD et validé ensuite en Finlande ne protège pas, au sens de cette disposition, la composition de principes actifs visée dans ce certificat complémentaire de protection.
- 6 En outre, Teva a fait valoir que le certificat complémentaire de protection n° 342 a été délivré en violation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009. Selon Teva, le fait que le certificat de protection n° 343 ait déjà été délivré en Finlande sur la base du brevet européen n° FI/EP 1 412 357 doit être considéré comme faisant obstacle à la délivrance d'un certificat pour la composition de principes actifs visée dans le certificat complémentaire de protection n° 342.
- 7 De surcroît, Teva a fait valoir que le certificat complémentaire de protection n° 342 a été délivré en violation de l'article 3, sous d), du règlement n° 469/2009, car l'autorisation de mise sur le marché sur laquelle était fondée la demande ayant

donné lieu à la délivrance de ce certificat complémentaire de protection ne constituait pas la première autorisation de mise sur le marché, en tant que médicament, de la composition de principes actifs visée dans ledit certificat complémentaire de protection.

- 8 MSD s'est opposée au recours de Teva et a conclu à son rejet. Elle a contesté le fait que le certificat complémentaire de protection n° 342 aurait été délivré en violation de l'article 3, sous a), c) ou d), du règlement n° 469/2009.
- 9 MSD a tout d'abord fait valoir que le brevet européen n° FI/EP 1 412 357 qui lui a été délivré et qui a été validé par la suite en Finlande protège, au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, la composition de principes actifs visée dans le certificat complémentaire de protection n° 342.
- 10 MSD a en outre fait valoir que l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 devrait également être considéré comme rempli s'agissant de la délivrance du certificat complémentaire de protection n° 342. Selon elle, cette disposition ne faisait pas obstacle à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour la composition de principes actifs visée dans le certificat complémentaire de protection n° 342, même si un certificat complémentaire de protection a déjà été délivré précédemment au titre du même brevet pour un principe actif qui constitue un autre composé de la composition de principes actifs visée dans le certificat complémentaire de protection n° 342.
- 11 MSD a de surcroît fait valoir que l'article 3, sous d), du règlement n° 469/2009 ne doit pas non plus être considéré comme ayant fait obstacle à la délivrance du certificat complémentaire de protection n° 342. Selon elle, l'autorisation de mise sur le marché sur laquelle était fondée la demande ayant donné lieu à la délivrance de ce certificat complémentaire de protection constituait la première autorisation de mise sur le marché, en tant que médicament, de la composition de principes actifs visée dans ledit certificat complémentaire de protection.

Le brevet de base

- 12 En l'espèce, il est constant que la demande ayant donné lieu à la délivrance du certificat complémentaire de protection n° 342 est fondée sur le brevet européen n° FI/EP 1 412 357 (ci-après également dénommé « brevet de base ») délivré à MSD et validé ultérieurement en Finlande.
- 13 Le brevet de base a pour titre « BETA-AMINO-TETRAHYDROIMIDAZO(1, 2-A)PYRAZINES ET BETA-AMINO-TETRAHYDROTRIOAZOLO(4, 3-A)PYRAZINES UTILISÉES EN TANT QU'INHIBITEURS DE LA DIPEPTIDYL PEPTIDASE DANS LE TRAITEMENT OU LA PRÉVENTION DU DIABÈTE ». Il contient un total de 30 revendications dont les plus importantes en l'espèce sont les suivantes :

- la revendication indépendante 1, qui est une revendication de produit pour un composé et qui est rédigée sous la forme de la formule dite de Markush,
 - la revendication indépendante 15, qui est une revendication de produit pour un composé, dans laquelle ce composé est choisi dans le groupe constitué par 33 composés différents présentés sous la forme d'un diagramme de structure chimique et les sels pharmaceutiquement acceptables de ceux-ci ;
 - la revendication 20, qui est une revendication de produit pour une combinaison
 - 1) d'un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 15 ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ;
 - 2) et d'un ou plusieurs autres composés choisis dans le groupe constitué des composés énumérés dans ladite revendication ;
 - la revendication 25, qui est une revendication de produit pour une composition pharmaceutique comprenant :
 - 1) un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 15 ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci,
 - 2) un ou plusieurs composés choisis dans le groupe constitué de l'ensemble des composés énumérés dans ladite revendication ; et
 - 3) un transporteur pharmaceutiquement acceptable ;
 - la revendication 26, qui est une revendication de produit pour un composé qui est choisi dans le groupe constitué de cinq composés différents des composés de la revendication 15, présentés sous la forme d'un diagramme de structure chimique, ou un sel pharmaceutiquement acceptable de ceux-ci ;
 - la revendication 28, qui est une revendication de produit pour un composé comprenant un seul composé présenté sous la forme d'un diagramme de structure chimique ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci ;
 - la revendication 30, qui est une revendication de produit pour une composition pharmaceutique telle que revendiquée selon la revendication 25, comprenant un composé selon l'une quelconque des revendications 1 à 15 ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, la metformine et un transporteur pharmaceutiquement acceptable.
- 14 Il est constant que la formule de Markush visée dans la revendication indépendante 1 du brevet de base comprend un grand nombre de composés différents. Il est également constant que cette formule comprend, entre autres, un composé qui est ultérieurement devenu connu sous le nom de sitagliptine.

- 15 En outre, il est constant que le septième diagramme de structure chimique qui figure dans la revendication indépendante 15 du brevet de base présente un composé qui est ultérieurement devenu connu sous le nom de sitagliptine.
- 16 De surcroît, il est constant que le quatrième diagramme de structure chimique qui figure dans la revendication 26 présente un composé qui est ultérieurement devenu connu sous le nom de sitagliptine.
- 17 Enfin, il est constant que l'unique diagramme qui figure dans la revendication 28 présente un composé qui est ultérieurement devenu connu sous le nom de sitagliptine.
- 18 Dans la section « Résumé de l'invention » figurant dans le fascicule du brevet de base, il est indiqué que l'invention visée par le brevet de base vise des composés qui sont des inhibiteurs de l'enzyme dipeptidyl peptidase IV (ci-après les « inhibiteurs de la DP-IV ») et qui sont utiles dans le traitement ou la prévention de maladies impliquant cette enzyme, telles que le diabète et en particulier le diabète de type 2. Outre ce qui précède, il est indiqué dans cette section que l'invention visée par le brevet de base porte également sur des compositions pharmaceutiques contenant ces composés et sur l'utilisation de ces composés et compositions pour la prévention ou le traitement de maladies impliquant ladite enzyme.
- 19 En l'espèce, il est constant que le brevet de base présente, au titre de l'un des inhibiteurs de la DP-IV mentionnés ci-dessus, un composé qui est ultérieurement devenu connu sous le nom de sitagliptine. Comme expliqué ci-dessus, ce composé est présenté sous la forme d'un diagramme de structure chimique notamment dans la revendication 28, laquelle, comme indiqué ci-dessus, ne porte que sur un seul composé.
- 20 Comme expliqué ci-dessus, le brevet de base indique que les inhibiteurs de la DP-IV peuvent être utilisés, par exemple, dans le traitement du diabète, seuls ou en combinaison avec d'autres composés. Les revendications 20 et 25 du brevet de base mentionnent le fait que, à la lumière d'une expertise produite en l'espèce, ces autres composés comprennent entre autres tous les composés utilisés à cette époque dans le traitement du diabète. Au titre du groupe d'autres composés dont il est question, les revendications 20 et 25 mentionnent les biguanides, qui, à la lumière de cette expertise, consistaient, à la date de priorité du brevet de base, principalement en deux composés, dont l'un était la metformine, qui était à l'époque un composé utilisé depuis des décennies dans le traitement du diabète, et l'autre était la fenformine, dont l'utilisation comme médicament à usage humain était, selon ladite expertise, associée à des risques de sécurité connus.
- 21 En outre, comme expliqué ci-dessus, la metformine est expressément mentionnée dans la revendication 30 du brevet de base en tant que second composé de la composition pharmaceutique qui y est visée.

- 22 Aucune des revendications du brevet de base ne présente en tant que telle de composition pharmaceutique qui serait composée du composé qui est devenu ultérieurement connu sous le nom de sitagliptine et de metformine.

Les autorisations de mise sur le marché

- 23 MSD a d'abord obtenu [OMISSIS] l'autorisation de mise sur le marché n° EU/1/07/383/001-018 pour un produit appelé le Januvia, qui contient exclusivement de la sitagliptine en tant que substance active.
- 24 MSD a ensuite obtenu les autorisations de mise sur le marché n° EU/1/08/455/001-014 pour un produit appelé le Janumet, n° EU/1/08/456/001-014 pour un produit appelé le Velmetia et n° EU/1/08/457/001-014 pour un produit appelé l'Efficib, qui contiennent tous, en tant que composition de principes actifs, de la sitagliptine et du chlorhydrate de metformine, le sel pharmaceutiquement acceptable de la metformine.
- 25 Il est constant que la sitagliptine a été le premier principe actif du groupe des inhibiteurs de la DP-IV à recevoir une autorisation de mise sur le marché.

Les certificats complémentaires de protection

- 26 Le certificat complémentaire de protection n° 343 a tout d'abord été délivré à MSD, le 13 mars 2012, sur le fondement du brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché du Januvia. Ce certificat complémentaire de protection est intitulé « Sitagliptine, éventuellement sous forme d'un sel pharmaceutique ».
- 27 En outre, le 20 mars 2012, le certificat complémentaire de protection n° 342 a été délivré à MSD sur le fondement du brevet de base et de l'autorisation de mise sur le marché du Janumet ; c'est ce certificat complémentaire de protection qui fait l'objet du présent recours en annulation. Il est intitulé « Sitagliptine, éventuellement sous forme d'un sel pharmaceutiquement acceptable, notamment le monophosphate, et metformine, éventuellement sous forme d'un sel pharmaceutiquement acceptable, notamment le chlorhydrate ». Il est valable jusqu'au 8 avril 2023.

Les dispositions légales pertinentes et la jurisprudence

La convention sur la délivrance de brevets européens

- 28 Selon l'article 69, paragraphe 1, de la convention sur la délivrance de brevets européens (ci-après la « convention sur le brevet européen »), tel qu'il est applicable aux faits de l'affaire au principal, « 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 ».

- 29 Selon l'article 1^{er} du Protocole interprétatif de l'article 69 de la convention sur le brevet européen, qui, selon l'article 164, paragraphe 1, de cette convention, fait partie intégrante de ladite convention, « [l']article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers ».

Le droit national

- 30 Selon l'article 39 du patenttilaki (loi sur les brevets), les revendications déterminent l'étendue de la protection au titre du brevet. La description peut être utilisée pour aider à comprendre les revendications.

Le droit de l'Union

- 31 Aux termes de l'article 1^{er}, sous a), du règlement n° 469/2009, on entend par « médicament » aux fins de ce règlement « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ».
- 32 En outre, aux termes de l'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009, on entend par « produit » aux fins de ce règlement « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament », définition à laquelle il est fait référence également plus loin à tous les alinéas de l'article 3 dudit règlement.
- 33 De surcroît, aux termes de l'article 1^{er}, sous c), du règlement n° 469/2009, on entend par « brevet de base » aux fins de ce règlement « 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 ».
- 34 Aux termes de l'article 3 du règlement n° 469/2009, le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande, le produit est protégé par un brevet de base en vigueur [sous a)], le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat [sous c)], et l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament [sous d)].

La jurisprudence de la Cour

- 35 Dans l'arrêt du 12 décembre 2013, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, la Cour a jugé que, dans des circonstances telles que celles au principal où, sur le fondement d'un brevet protégeant un principe actif novateur et d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant celui-ci en tant que principe actif unique, le titulaire de ce brevet a déjà obtenu, pour ce principe actif, un certificat complémentaire de protection lui permettant de s'opposer à l'utilisation dudit principe actif seul ou en combinaison avec d'autres principes actifs, l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à ce que, sur le fondement du même brevet, mais d'une autorisation de mise sur le marché ultérieure d'un médicament différent contenant ledit principe actif en composition avec un autre principe actif, lequel n'est pas, en tant que tel, protégé par ledit brevet, le titulaire de ce même brevet obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur cette composition de principes actifs.
- 36 Le même jour que l'arrêt rendu dans l'affaire C-443/12, la Cour a également rendu un autre arrêt portant sur l'interprétation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 (arrêt du 12 décembre 2013, *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828).
- 37 Dans son arrêt du 12 mars 2015, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a) et c), du règlement n° 469/2009, la Cour a jugé que l'article 3, sous a) et c), de ce règlement doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur ladite composition.
- 38 Dans son arrêt du 12 mars 2015, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), la Cour a jugé au point 33 qu'un brevet protégeant plusieurs « produits » distincts peut permettre en principe d'obtenir plusieurs certificats complémentaires de protection en lien avec chacun de ces produits distincts, pour autant, notamment, que chacun de ceux-ci soit « protégé » en tant que tel par ce « brevet de base » au sens de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, lu en combinaison avec l'article 1^{er}, sous b) et c), de celui-ci.
- 39 En outre, au point 37 de son arrêt du 12 mars 2015, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), la Cour a jugé qu'il ne saurait être admis que le titulaire d'un brevet de base en vigueur puisse obtenir un nouveau certificat complémentaire de protection, éventuellement assorti d'une durée de validité plus étendue, à chaque fois qu'il met sur le marché d'un État membre un médicament

contenant, d'une part, un principe actif, protégé en tant que tel par son brevet de base, constituant l'objet de l'invention couverte par ce brevet et, d'autre part, une autre substance, laquelle ne constitue pas l'objet de l'invention couverte par le brevet de base.

- 40 De surcroît, dans son arrêt du 12 mars 2015, *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), la Cour a jugé au point 38 pour qu'un brevet de base protège « en tant que tel » un principe actif au sens des articles 1^{er}, sous c), et 3, sous a), du règlement n° 469/2009, ce principe actif doit constituer l'objet de l'invention couverte par ledit brevet.
- 41 Dans son arrêt du 25 juillet 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, la Cour a jugé que l'article 3, sous a), de ce règlement doit être interprété en ce sens qu'un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné est « protégé par un brevet de base en vigueur », au sens de cette disposition, dès lors que la combinaison des principes actifs qui le composent, même si elle n'est pas explicitement mentionnée dans les revendications du brevet de base, est nécessairement et spécifiquement visée dans ces revendications. À cette fin, du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base :
- la combinaison de ces principes actifs doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci et
 - chacun desdits principes actifs doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet.
- 42 En outre, dans son arrêt du 30 avril 2020, *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, EU:C:2020:327), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, la Cour a jugé que l'article 3, sous a), de ce règlement doit être interprété en ce sens qu'un produit est protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de cette disposition, lorsqu'il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet de base et relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet, sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet, dès lors qu'il est spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le même brevet, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique à cette même date. En outre, la Cour a jugé que l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'un produit n'est pas protégé par un brevet de base en vigueur, au sens de cette disposition, lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome.

- 43 Au point 31 de son arrêt du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327), la Cour a constaté que, dans l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), elle a rappelé le rôle essentiel des revendications, en application de l'article 69 de la CBE et de l'article 1^{er} du protocole interprétatif de cet article 69, confirmant ainsi que l'objet de la protection conférée par un certificat complémentaire de protection doit se limiter aux caractéristiques techniques de l'invention couverte par le brevet de base, telles que revendiquées par ce brevet, et non pas s'étendre au « cœur de l'activité inventive ».
- 44 En outre, au point 32 de l'arrêt du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327), la Cour, se référant au point précédent, a considéré que, ce faisant, la Cour s'est clairement fondée sur une interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, dans le cadre de laquelle la notion de « cœur de l'activité inventive » n'est pas pertinente.

Le caractère nécessaire de la demande de décision préjudicielle

- 45 Au cours des deux dernières décennies, la Cour a rendu plusieurs décisions préjudicielles portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009. À cet égard, il peut être considéré que l'interprétation de cette disposition a été considérablement clarifiée par l'arrêt du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) et par l'arrêt du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327), le premier ayant été rendu par la Cour à l'issue d'une procédure en grande chambre.
- 46 En outre, au cours des deux dernières années, la Cour a rendu deux décisions préjudicielles portant sur l'interprétation de l'article 3, sous d), du règlement n° 469/2009 (arrêts du 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 et du 9 juillet 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531), ce dernier ayant également été rendu par la Cour à l'issue d'une procédure en grande chambre.
- 47 En ce qui concerne l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, la Cour a toutefois rendu ses dernières décisions préjudicielles en décembre 2013 (arrêt du 12 décembre 2013, Actavis Group PTC et Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833) et en mars 2015 (arrêt du 12 mars 2015, Actavis Group PTC et Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165).
- 48 En ce qui concerne ce dernier arrêt en particulier, il convient notamment de souligner dans le présent contexte que l'arrêt de la Cour, comme expliqué ci-dessus, portait sur l'interprétation tant de l'article 3, sous a), que de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009.
- 49 Ce qui précède soulève déjà de manière générale la question de savoir si et, le cas échéant, de quelle manière ce qui a été dit s'agissant de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 dans les arrêts du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17,

EU:C:2018:585) et du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327) doit être considéré comme étant pertinent pour l'interprétation de l'article 3, sous c), de ce règlement.

- 50 En outre, en ce qui concerne les décisions préjudicielles exposées dans la section « Jurisprudence de la Cour » ci-dessus, il convient de noter que l'arrêt du 12 décembre 2013, Actavis Group PTC et Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009, fait référence, d'une part, à « l'activité inventive centrale » du brevet de base (point 30 ; en anglais, « the core inventive advance »), et, d'autre part, au « cœur de l'activité inventive » de ce brevet (point 41 ; en anglais cependant également « the core inventive advance »). L'arrêt du 12 mars 2015, Actavis Group PTC et Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a) et c), du règlement n° 469/2009, fait quant à lui référence à « l'objet de l'invention » du brevet de base. Dans l'arrêt du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327), portant sur l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009, il a été jugé en revanche que la notion de « cœur de l'activité inventive » du brevet de base n'est pas pertinente dans le contexte de cette disposition.
- 51 Ce qui précède soulève également la question de savoir si les notions d'« activité inventive centrale », de « cœur de l'activité inventive » et d'« objet de l'invention » du brevet de base demeurent pertinentes aux fins de l'interprétation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 et, si une ou plusieurs de ces notions demeurent pertinentes, comment celles-ci doivent être comprises dans le contexte de l'interprétation de cette disposition. À cet égard, se pose notamment la question de savoir comment les notions en cause doivent être considérées comme éventuellement différentes les unes des autres et, en outre, comment elles doivent être comprises, d'une part, dans l'hypothèse d'un produit constitué d'un seul principe actif (« mono-produit ») et, d'autre part, dans celle d'un produit constitué d'une composition de principes actifs (« produit composé »).
- 52 La nécessité d'une application uniforme du droit de l'Union et la nécessité d'une décision préjudicielle sont en l'espèce renforcées par le fait qu'il a été fait valoir en l'espèce que des procédures d'annulation visant des certificats complémentaires de protection similaires au certificat complémentaire de protection en cause dans la présente affaire délivrés dans d'autres États membres de l'Union sont en cours dans plusieurs autres États membres de l'Union.

Les questions préjudicielles

[OMISSIS]

1. Quels sont les critères à appliquer afin de décider quand un produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection au sens de l'article 3, sous c), du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le

certificat complémentaire de protection pour les médicaments [OMISSIS] ?

2. [OMISSIS] Doit-il être considéré que la condition prévue à l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 [OMISSIS] s'apprécie différemment de celle prévue à l'article 3, sous a), de ce règlement et, si tel est le cas, dans quelle mesure ?
3. [OMISSIS] [OMISSIS] Ce qui a été énoncé dans les arrêts du 25 juillet 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) et du 30 avril 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327) s'agissant de l'interprétation de l'article 3, sous a), du règlement n° 469/2009 doit-il être considéré comme étant pertinent aux fins de l'appréciation de la condition prévue à l'article 3, sous c), de ce règlement et, si tel est le cas, dans quelle mesure ? À cet égard, une attention particulière est attirée sur ce qui a été jugé dans ces arrêts s'agissant de l'article 3, sous a), dudit règlement, en ce qui concerne :
 - l'importance essentielle des revendications et
 - l'appréciation de l'affaire du point de vue de l'homme du métier et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet de base.
4. [OMISSIS] Les notions d'« activité inventive centrale », de « cœur de l'activité inventive » et/ou d'« objet de l'invention » du brevet de base sont-elles pertinentes aux fins de l'interprétation de l'article 3, sous c), du règlement n° 469/2009 et, si tel est le cas pour l'une ou plusieurs d'entre elles, comment doivent-elles être comprises dans le contexte de l'interprétation de cette disposition ? [OMISSIS] Existe-t-il une quelconque différence pour l'application de ces notions entre l'hypothèse d'un produit constitué d'un seul principe actif (« mono-produit ») et celle d'un produit constitué d'une composition de principes actifs (« produit composé ») et, si tel est le cas, dans quelle mesure ? [OMISSIS] Comment cette question doit-elle être appréciée dans un cas de figure où le brevet de base contient, d'une part, une revendication pour un mono-produit et, d'autre part, une revendication pour un produit composé et où cette dernière revendication porte sur une composition de principes actifs constituée du principe actif relatif au mono-produit et, en outre, d'un ou plusieurs principes actifs relevant du niveau d'une technique connue ?

[OMISSIS]