

| | |
|------------------|---|
| Document | sic! 2014 p. 350 |
| Auteur(s) | Valérie Junod |
| Titre | La jurisprudence européenne récente sur le certificat complémentaire de protection |
| Publication | sic! - revue du droit de la propriété intellectuelle, de l'information et de la concurrence |
| Editeur | Marc Amstutz, Mathis Berger, Reto M. Hilty, Michel Jaccard, Eugen Marbach, Cyrill P. Rigamonti, Michael Ritscher, Jacques de Werra |
| Anciens Editeurs | Ivan Cherpillod, Jürg Müller, Werner Stieger, Rolf H. Weber |
| ISSN | 1422-2019 |
| Maison d'édition | Schulthess Juristische Medien AG |

sic! 2014 p. 350

La jurisprudence européenne récente sur le certificat complémentaire de protection

Valérie Junod*

La jurisprudence de l'Union européenne sur le certificat complémentaire de protection (CCP) est en évolution constante, avec plusieurs arrêts importants rendus ces derniers mois. Elle offre des enseignements importants également pour le droit suisse.

Die Rechtsprechung der Europäischen Union zum Ergänzenden Schutzzertifikat (ESZ) entwickelt sich ständig weiter, in den letzten Monaten sind mehrere wichtige Entscheidungen ergangen. Die Entwicklung bringt wichtige Lehren auch für die Schweiz.

La Cour de justice de l'Union européenne s'est prononcée – dernièrement et à plusieurs reprises – sur l'interprétation à donner au Règlement n°469/2009 relatif au certificat complémentaire de protection (CCP)¹. Ce Règlement est formulé de manière complexe, avec indubitablement plusieurs zones d'ombre. Au fil des ans, une jurisprudence abondante s'est développée sur ce thème². Le sujet est d'une grande

* Professeur à la Faculté de droit de Genève et à la Faculté des Hautes études commerciales de Lausanne. L'auteur remercie Charles-André Junod pour sa relecture critique.

¹ Règlement n°469/2009 du Parlement et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JO L 152, 1 (ci-après: Règlement). Ce Règlement est la codification d'un règlement plus ancien 1768/92.

² A elle seule, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu une trentaine d'arrêts et



importance commerciale, car le CCP protège des biens, principalement des médicaments, dont les chiffres d'affaires peuvent être très élevés³. Les entreprises pharmaceutiques, qu'elles soient suisses ou étrangères, sont dès lors prêtes à se battre en justice pour obtenir le plus grand nombre de CCP au champ de protection le plus large possible et à la durée la plus longue possible⁴. Les enjeux sont quasiment identiques en Suisse et dans l'Union européenne. Le droit suisse – les dispositions des art. 140a et ss de la Loi fédérale sur le brevet d'invention⁵ – est d'ailleurs essentiellement calqué sur le droit de l'Union⁶. En général, le juge suisse s'efforce de suivre la jurisprudence européenne⁷.

Il est rappelé que le CCP, droit *sui generis*, a pour but d'accorder une période suffisamment longue où l'invention peut être rentabilisée, dans un secteur (pharmaceutique) où la durée de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a pour effet de réduire sensiblement la durée de vie dite effective du brevet. Pour qu'un CCP soit octroyé, il faut qu'une AMM ait été octroyée à un médicament. Le principe actif contenu dans ce médicament (produit) doit être protégé par un brevet⁸. Le titulaire du brevet doit, dans le délai fixé par la loi, solliciter la délivrance du CCP auprès de l'autorité nationale compétente en matière de brevet⁹. Celle-ci calcule la durée du CCP en tenant compte

sic! 2014 p. 350, 351

de la période écoulée entre la date de la demande de brevet et la date d'octroi de la première AMM dans un pays de l'Union; le CCP dure au maximum 5 ans¹⁰. Un produit ne peut donner lieu qu'à un CCP¹¹. Si les conditions ci-dessus sont remplies, le CCP est octroyé et il a pour effet essentiellement de prolonger l'effet du brevet pour ce qui concerne le médicament (et non pas des produits distincts, s'il devait y en avoir entrant dans le champ du brevet)¹².

d'ordonnances sur le CCP. Les arrêts des juridictions des Etats membres sont également nombreux. Pour un aperçu de ces jurisprudences nationales, voir l'excellent site web <http://thespcblog.blogspot.ch/>.

- 3 Cf. par ex. R. Minderop et al., The must-know facts about patent term extensions in Europe, Patents in Europe, 2013/2014, 31.
- 4 Selon une estimation rapportée par A. Berger/W. Bublak, 10% de tous les CCP font l'objet de litiges judiciaires. Cf. IP Report 2013 Special, Patent Law. Voir cependant l'opinion plus réservée de I. Kirby et al., Extended protection for pharmaceutical patents in Europe: where are we now? Arnold & Porter, February 2014.
- 5 Loi du 25 juin 1954, ci-après «LBI», RS 232.14.
- 6 Sur l'historique des dispositions suisses relatives au CCP, voir V. Junod, commentaire des art. 140a et ss dans le Commentaire romand de la propriété intellectuelle, 2014; également K. Schärli, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung von Schutz voraus set zun gen und Schutzbereich in der Schweiz und in der EU, Zürich 2013.
- 7 Cf. l'arrêt du TAF du 13 septembre 2010, B-3064/2008, consid. 3; avec parfois des divergences marquées, voir par ex. ATF 124 III 375, «Fosinopril» et Schärli (n. 6), 83–84.
- 8 Selon l'art. 3(a) du Règlement, «[l]e certificat est délivré si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande: a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur [...]». Le droit suisse contient une règle similaire à l'art. 140b al. 1 let. a LBI («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»).
- 9 Dans l'Union européenne, le CCP doit être requis séparément auprès de chaque Etat membre; en Suisse, il est requis auprès de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI).
- 10 Cf. art. 13 du Règlement. Dans l'Union européenne, une extension du CCP initial pour une durée supplémentaire de six mois peut être accordée si des données pédiatriques sont fournies, conformément au Règlement 1901/2006; voir aussi l'arrêt C-125/10 dans l'affaire «Merck» sur les CCP de durée initialement négative. En Suisse, l'extension pédiatrique fait partie de la révision ordinaire en cours de la Loi sur les produits thérapeutiques.
- 11 Plus précisément, à teneur de l'art. 3(c) du Règlement, «[l]e certificat est délivré, si, dans l'Etat membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande: [...] c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat». Le droit suisse contient une règle similaire à l'art. 140c al. 2 LBI («Un seul certificat est délivré pour chaque produit.»).
- 12 Cf. art. 4 et 5 du Règlement. L'effet du brevet dépend toutefois de la législation nationale de chaque Etat membre.



L'objectif de la présente note est de résumer brièvement et chronologiquement les six affaires tranchées ces trois derniers mois (novembre 2013–janvier 2014) par la Cour de justice de l'Union européenne¹³. L'approche se veut pratique, en mettant l'accent sur l'enseignement central de chaque arrêt ou ordonnance. L'incidence sur le droit et la pratique suisses est brièvement indiquée; la critique sur le fond est limitée. Des références doctrinales pour approfondir sont fournies en notes de bas de page¹⁴.

I. L'ordonnance rendue le 14 novembre 2013 dans la cause «Glaxosmithkline» (C-210/13)

Cette affaire est l'occasion pour la Cour de rappeler qu'un principe actif est bel et bien celui qui confère son efficacité au médicament¹⁵. Les autres substances, comme des excipients ou des adjuvants, peuvent certes être d'une grande utilité, notamment pour garantir la sécurité du produit ou renforcer son efficacité (par exemple par une meilleure absorption), mais elles ne sont pas considérées comme «principe actif». Dès lors, GSK ne peut obtenir de CCP sur l'adjuvant seul, ni sur la combinaison d'un principe actif et d'un adjuvant.

Aucune considération ne fait infléchir la position de la Cour. Le fait que l'AMM n'aurait pas pu être octroyée au médicament sans la présence de l'adjuvant est indifférent; même si ce dernier a un effet pharmacologique sur le corps, il n'est pas considéré comme principe actif. A l'évidence, la Cour tient à éviter la prolifération des CCP, résultat assez probable si chaque substance complémentaire importante pouvait donner lieu à un nouveau CCP et donc une nouvelle exclusivité sur le marché.

-
- 13 Déjà en 2011 et 2012, la Cour avait rendu plusieurs arrêts importants, à savoir les affaires:
- «Synthon» du 28 juillet 2011 (C-195/09; octroi d'un CCP exclu si le principe actif a déjà été commercialisé longtemps auparavant sur la base d'une AMM délivrée selon un ancien droit national non harmonisée);
 - «Generics» du 28 juillet 2011 (C-422/10; calcul de la durée du CCP selon l'art. 13 du Règlement lorsque la première AMM est une AMM délivrée sur la base d'un ancien droit national non harmonisée);
 - «Medeva» du 24 novembre 2011 (C-322/10; interprétation de l'art. 3(a) du Règlement axée sur les revendications du brevet);
 - «Georgetown I» du 24 novembre 2011 (C-422/10; arrêt pratiquement identique à l'arrêt «Medeva»);
 - «Yeda» du 25 novembre 2011 (C-518/10; pas de CCP sur le principe actif A seul si le brevet revendique les principes actifs A + B);
 - «Queensland» du 25 novembre 2011 (C-630/10; pas de CCP sur A + B, mais sur A seulement, si le brevet ne revendique que A, même si le médicament porte sur A + B);
 - «Daiichi» du 25 novembre 2011 (C-6/11; pas de CCP sur le principe actif A + B lorsque le brevet ne revendique les principes actifs que A, même si l'AMM inclut sur A + B);
 - «Merck Sharp & Dohme» du 8 décembre 2011 (C-125/10; la durée du premier CCP peut être négative de moins de six mois si cela permet ensuite d'aboutir à une durée positive en ajoutant l'extension pédiatrique de six mois);
 - «Novartis» du 9 février 2012 (C-442/11 et C-574/11; un CCP portant sur A permet à son titulaire d'empêcher la commercialisation par un tiers d'un médicament combinant A + B pour autant qu'auparavant le brevet l'ait permis);
 - «Neurim» du 19 juillet 2012 (C-130/11; possibilité d'obtenir un CCP en lien avec le médicament à usage humain, même si un médicament à usage vétérinaire contenant le même principe actif a déjà été autorisé auparavant).

L'arrêt «Medeva» susmentionné était particulièrement controversé, sa portée ayant été jugée peu claire et de ce fait potentiellement contraire aux intérêts de l'industrie pharmaceutique. Voir notamment le commentaire de S. Holzer/K. Schärli, EuGH: Ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffkombinationen? sic! 2012, 284. Les juridictions nationales avaient adopté des pratiques divergentes s'agissant de savoir si un brevet pouvait donner lieu à plusieurs CCP, en particulier lorsque le brevet portait sur plusieurs produits. De même, il y avait divergence sur la façon de formuler des revendications dans le brevet pour que ce dernier protège le produit (au sens de l'art. 3(a) du Règlement).

- 14 Pour une analyse critique approfondie du CCP en droit suisse, voir V. Junod, déjà cité sous n. 6.
- 15 Voir la définition du terme «produit» à l'art. 1(b) du Règlement. Cf. déjà auparavant l'arrêt C-431/04 dans l'affaire «MIT». La Cour devra prochainement trancher l'affaire «Bayer CropSciences» (C-11/13) qui pose une question analogue sous l'égide du Règlement 1610/96 concernant les CCP pour les produits phytopharmaceutiques; l'avocat général a récemment rendu ses conclusions.

Cette ordonnance de la Cour est pertinente pour la Suisse, car la LBI recourt à la même notion de «principe actif». Vu le souhait souvent exprimé par le pouvoir législatif et la jurisprudence de maintenir l'euro-compatibilité du droit suisse, la même interprétation du terme «principe actif» devrait être retenue en Suisse et dans l'Union.

sic! 2014 p. 350, 352

II. L'ordonnance rendue le 14 novembre 2013 dans l'affaire «AstraZeneca» (C-617/12)

Cette affaire soulève encore une fois le problème des premières AMM en vigueur au Liechtenstein par l'effet de la reconnaissance dans ce pays de l'AMM accordée d'abord par l'autorité suisse (Swissmedic)¹⁶. Ici le médicament avait reçu sa première AMM en Suisse en procédure accélérée et sous la forme d'une autorisation conditionnelle, c'est-à-dire soumise à confirmation après réception de preuves scientifiques complémentaires. Cette AMM suisse était à l'époque – ce ne serait plus le cas aujourd'hui – automatiquement reconnue au Liechtenstein.

AstraZeneca souhaitait que la durée du CCP ne soit pas calculée en fonction de l'AMM liechtensteinoise. Elle faisait valoir que l'AMM suisse n'était pas une AMM ordinaire, mais accélérée et conditionnelle, et qu'elle avait de surcroît été suspendue après une vingtaine de mois; elle soulignait que l'autorité européenne avait, elle, refusé l'AMM au moment où Swissmedic l'octroyait. Elle relevait de plus que l'AMM suisse n'avait pas été délivrée en application de la procédure d'évaluation prévue par la Directive 2001/83.

Pour la Cour, aucun de ces facteurs n'est pertinent. Elle réitère les conclusions de son arrêt «Novartis» (C-207/03 et C-252/03) et retient que l'AMM suisse-liechtensteinoise, même conditionnelle, vaut première AMM dans l'Union. Ce qu'il advient après l'octroi de l'AMM, notamment la suspension par la Suisse de cette AMM, est sans incidence s'agissant d'identifier la date de la première AMM et donc de calculer la durée du CCP dans l'Union¹⁷. Le fait que la Suisse n'applique évidemment pas les directives et règlements européens pour décider l'octroi d'une AMM est également indifférent. L'argument de la taille minuscule du marché liechtensteinois et donc la très faible capacité à rentabiliser l'investissement dans la recherche est sèchement écarté¹⁸.

Cette ordonnance peut concerner des sociétés pharmaceutiques qui ont obtenu une AMM en Suisse plus tôt que dans l'Union européenne, et cela avant la date du 1^{er} juin 2005. En effet, le 22 avril 2005, avec effet au 1^{er} juin 2005, la Suisse et le Liechtenstein ont modifié leur traité commun¹⁹. Les AMM suisses ne sont plus automatiquement reconnues par le Liechtenstein²⁰. Le problème n'existe donc plus pour l'avenir²¹. Par ailleurs, en droit suisse, le calcul du CCP se fait toujours en se basant sur la première AMM en Suisse, et pas dans l'Union européenne. Cette ordonnance n'a donc pas (plus) d'incidence sur le droit suisse.

¹⁶ Cf. déjà auparavant les arrêts C-207/03 et C-252/03 dans l'affaire «Novartis».

¹⁷ Ordonnance «AstraZeneca», § 55.

¹⁸ Ordonnance «AstraZeneca», § 43.

¹⁹ Voir actuellement l'Accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes du 11 décembre 2001 concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives (sur la base du Traité douanier du 29 mars 1923), accord complémentaire entré en vigueur le 1^{er} juin 2012 et valable pour trois ans. Le premier Accord complémentaire avait été conclu peu après l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne, soit le 22 avril 2005; il avait été renouvelé le 23 mai 2006 et le 25 mai 2009.

²⁰ La Cour relève ce changement au § 58 de son ordonnance, mais celui-ci était postérieur à la délivrance de l'AMM suisse en mars 2004.

²¹ Cf. aussi M. Zardi, Les Certificats Complémentaires de Protection: l'exception du Liechtenstein, sic! 2003, 546.

III. L'arrêt rendu le 12 décembre 2013 dans l'affaire «Actavis c. Sanofi» (C-443/12)

Cette affaire intéressante fait partie d'une série d'arrêts qui traitent des médicaments combinant deux principes actifs²². Sanofi détenait un brevet qui protégeait la molécule A; certaines revendications de ce brevet portaient sur A en combinaison avec d'autres principes actifs énumérés de manière générique (notamment des diurétiques). Ce brevet avait déjà été étendu par un premier CCP, compte tenu de l'AMM octroyée à un médicament contenant A (seul).

Par la suite, Sanofi avait obtenu un deuxième CCP, en lien avec le *même brevet*, qui portait cette fois sur la molécule A en combinaison avec le principe actif B (un diurétique bien connu)²³, dès lors qu'un nouveau médicament de Sanofi combinant A + B avait obtenu une autre AMM. De par ce deuxième CCP, le second médicament était protégé pour une période échéant après celle dont avait bénéficié le premier médicament.

Le concurrent Actavis considérait que le deuxième CCP n'aurait pas dû être octroyé; il invoquait une violation de l'art. 3(c) du Règlement²⁴. La Cour se range à ses vues. Elle considère que le but du CCP est de fournir une «protection effective suffisante» pour un brevet de base²⁵; la protection n'est pas nécessairement totale²⁶. Une fois ce but atteint, il n'y a plus place pour un autre CCP pour le même brevet. Elle souligne que le principe actif B au demeurant bien connu n'est pas protégé «en tant que tel» par le brevet²⁷, dont l'innova-

sic! 2014 p. 350, 353

tion réside bien plutôt dans le principe actif A²⁸. La protection doit revenir à l'invention «qui constitue le cœur de l'activité inventive faisant l'objet du brevet»²⁹. De surcroît, le premier CCP permettait de protéger à la fois le premier médicament (celui ne contenant que A) et le second (celui contenant A et B)^{30,31}. La protection des intérêts légitimes des tiers, notamment les concurrents, les patients et les assureurs, justifie cette interprétation stricte de l'art. 3(c)³²; la protection par CCP doit être limitée dans le temps et la durée³³. Ainsi, un équilibre entre les différents intérêts en jeu est assuré.

22 A ce sujet, voir déjà «Medeva», C-322/10.

23 Le diurétique visé par le CCP, à savoir la molécule HCTZ, n'était pas explicitement mentionné dans les revendications du brevet. Voir à ce sujet les commentaires de A. Boutaric, Le produit objet du CCP, une définition à géométrie variable, Regimbeau, 8 novembre 2013.

24 Voir la n. 11 plus haut.

25 Arrêt «Actavis», § 31.

26 Arrêt «Actavis», § 40 («l'objectif [...] n'est pas compenser intégralement les retards pris dans la commercialisation [...] ni de compenser de tels retards en lien avec toutes les formes possibles de ladite invention»).

27 Arrêt «Actavis», § 32.

28 Arrêt «Actavis», § 32 («l'activité inventive centrale de ce brevet» ou «core inventive advance of that patent»).

29 Arrêt «Actavis», § 41.

30 Arrêt «Actavis», § 34 et 35. Déjà auparavant, voir l'arrêt «Novartis» C-442/11 et C-574/11.

31 Cf. les ordonnances «Novartis» C-442/11 et C-574/11. Il faut bien sûr que le brevet ait été un brevet de produit ou de fabrication visant A; un brevet qui n'aurait porté que sur une utilisation spécifique de A ne peut donner lieu à un CCP protégeant A + B utilisés ensemble pour une autre indication thérapeutique.

32 Arrêt «Actavis», § 41.

33 Arrêt «Actavis», § 36. La Cour relève de surcroît (§ 37) que certaines juridictions nationales considèrent qu'un CCP portant sur A + B empêche également la commercialisation par un concurrent d'un médicament contenant seulement le principe actif A.



La Cour ajoute que le résultat n'aurait pas été différent si le médicament de combinaison (A + B) avait été approuvé d'abord, et le médicament contenant le seul principe actif A ensuite. Le CCP portant sur A seul, alternativement sur A + B, aurait été délivré en lien avec cette première AMM. De nouveau, seul un CCP aurait été admissible (cf. art. 3(c) du Règlement), l'AMM du second médicament n'ouvrant pas la voie à un deuxième CCP³⁴.

En revanche, la Cour admet un résultat différent en présence de deux brevets, dont l'innovation de l'un réside dans le principe actif A et l'innovation de l'autre réside dans la combinaison A + B. Dans ce cas, ces deux brevets ouvrent la voie à deux CCP en lien avec deux AMM distinctes³⁵.

Les commentateurs ont regretté que la Cour n'ait pas davantage unifié sa jurisprudence sur les CCP multiples³⁶. Dans l'attente d'éclaircissements, les commentateurs ont préconisé de rédiger les revendications dépendantes avec plus de détails et d'exemples³⁷.

IV. L'arrêt rendu le 12 décembre 2013 dans la cause «Georgetown II» (C-484/12)

Cette affaire touche aux vaccins, médicaments qui présentent souvent la caractéristique de combiner plusieurs principes actifs, c'est-à-dire plusieurs souches vaccinales. Elle présente une claire analogie avec la précédente affaire «Actavis», tout en aboutissant à un résultat entièrement différent.

L'Université Georgetown disposait d'un brevet sur un vaccin contre le papillomavirus utilisant plusieurs protéines différentes, dont au moins HPV 16 et/ou HPV 18. En ce sens, point central, le brevet couvrait (ou protégeait «en tant que tel») plusieurs produits distincts. Après avoir obtenu pour ce brevet un CCP portant sur HPV 16 et HPV 18 en combinaison, Georgetown en souhaitait un autre sur HPV 16 seul.

La Cour retient ici – contrairement à la précédente affaire «Actavis» – qu'un même brevet peut donner lieu à plusieurs CCP si ce brevet porte «en tant que tel» sur plusieurs produits³⁸; l'exigence d'un seul CCP figurant à l'art. 3(c) du Règlement n'est alors pas violée. Ainsi, lorsque chacun de ces produits représente l'activité inventive du brevet, chacun peut donner lieu à un CCP. De même, la combinaison de plusieurs produits peut, elle aussi, donner lieu à un CCP (CCP sur HPV 16 + HPV 18 ensemble).

Pour la Cour, cette interprétation de l'art. 3(c) se justifie au regard de l'objectif du Règlement³⁹. Elle permet de soutenir l'innovation, tout en simplifiant la rédaction des demandes de brevets. En effet, une interprétation contraire du Règlement amènerait les

³⁴ Arrêt «Actavis», § 37.

³⁵ Arrêt «Actavis», § 42 («si une composition, constituée d'un principe actif novateur ayant déjà bénéficié d'un CCP et d'un autre principe actif, lequel n'était pas protégé en tant que tel par le brevet en cause, fait l'objet d'un nouveau brevet de base [...], ce dernier brevet, en ce qu'il couvrirait une innovation pleinement distincte, pourrait ouvrir droit à un CCP pour cette composition nouvelle ultérieurement mise sur le marché»).

³⁶ «Further litigation before the national courts and references to the CJEU are, therefore, to be expected and the SPC Regulation will continue to raise problems for national patent offices and courts with the task of interpreting it». P. Gilbert LLP, CJEU rules again on the interpretation of Article 3 SPC Regulation, 12 décembre 2013.

³⁷ Cf. par ex. M. Schaffner, *The SPC Saga Continues*, Dechert LLP (December 2013). Suggérant le dépôt de brevets distincts (divisionnaires), voir Potter & Clarkson, *CJEU Rules That in Most Circumstances Multiple SPCs May Be Obtained Under A Single Patent*, December 2013. Cependant le dépôt de plusieurs brevets distincts peut également poser problème, en particulier lorsque le premier est susceptible de détruire le caractère inventif des inventions dont la demande a été déposée ensuite.

³⁸ Arrêt «Georgetown II», § 30. Bien sûr, le produit doit aussi être contenu dans un médicament au bénéfice d'une AMM.

³⁹ Arrêt «Georgetown II», § 31.

inventeurs à déposer plusieurs brevets sur chacun des produits distincts, plutôt que de les réunir dans un même brevet (comme ici)⁴⁰.

De surcroît, la Cour relève que l'octroi au titulaire de plusieurs CCP ne devrait pas poser de problème pratique, car tous expireront en même temps, leur point de départ étant le même brevet et la même première AMM⁴¹.

Dans un *obiter dictum*, la Cour envisage toutefois le cas où deux médicaments contenant le principe actif A

sic! 2014 p. 350, 354

sont approuvés successivement⁴². La Cour s'interroge sur la possibilité d'octroyer deux CCP en lien avec un même brevet, mais deux AMM distinctes. Elle y apporte une réponse en principe négative (pas de second CCP), mais avec une exception dont la portée reste obscure. En effet, elle écrit qu'un second CCP serait possible si le deuxième médicament contient «en réalité un HPV-16 [produit] différent», mais néanmoins protégé en tant que tel par le brevet⁴³. Or on voit mal comment un HPV-16 peut être différent d'un autre HPV-16 et ainsi constituer un produit distinct.

Si les arrêts «Actavis» et «Georgetown II» peuvent paraître de prime abord contradictoires, il n'en est rien. Dans «Actavis», l'activité inventive («*core inventive advance*») consistait dans le principe actif A, le fait de le combiner avec d'autres principes actifs au demeurant connus n'apportant pas d'avantage autre que l'addition des effets respectifs de chaque substance⁴⁴. En revanche, dans «Georgetown II», l'inventeur avait identifié plusieurs produits/protéines, chacune de celles-ci et les unes combinées aux autres représentant une invention distincte. En définitive, la règle «un CCP par produit par brevet» (et non par «un CCP par brevet») prévaut pour autant que l'invention brevetée réside dans plusieurs produits⁴⁵. On peut cependant s'interroger sur l'efficacité de la parade à «Actavis» qui consisterait à scinder le brevet unique en deux brevets: un portant sur A seul et l'autre portant sur A + B⁴⁶.

La pratique suisse sur l'octroi des CCP aux produits de combinaison diverge en partie⁴⁷. En effet, l'arrêt du Tribunal fédéral du 10 juillet 1998 dans l'affaire «Fosinopril» avait admis que l'octroi d'une AMM à un médicament contenant A + B ouvre le droit à un CCP portant sur A + B, alors même que le brevet ne revendique que A et qu'un précédent CCP avait déjà été délivré en faveur de A seul (en lien avec un précédent médicament contenant A seul). En d'autres termes, le même brevet protégeant seulement A avait ouvert le droit à deux CCP distincts en lien avec deux AMM distinctes. On doit se demander si cette jurisprudence suisse – relativement ancienne et peu convaincante – serait maintenue si la question devait à nouveau se poser⁴⁸.

40 Id.

41 Arrêt «Georgetown II», § 35.

42 Pour être précis, dans le cas d'espèce, il s'agissait de l'AMM délivrée au médicament Gardasil, suivi de celle accordée au médicament Cervarix.

43 Arrêt «Georgetown II», § 38. Voir la critique de M. I. Manley/L. Amos, *The one SPC, per product, per patent rule triumphs in the EU*, *Scrip Regulatory Affairs*, 14, January 2014.

44 Arrêt «Actavis», § 15.

45 Le débat entre les deux théories remonte à l'arrêt «Biogen» C-181/95; il était reparti de plus belle avec l'arrêt «Medeva» C-322/10.

46 «It may be possible to secure an SPC for the combination therapy simply by dividing out into a separate patent application claims to the combination therapy. It may therefore be appropriate to consider carefully whether a divisional application should be filed from any pending patent application which protects a product which might be used in a combination therapy.» J. Kemp, *European Court of Justice issues further guidance on supplementary protection certificates*, 12 décembre 2013.

47 Cf. notamment Holzer/Schärli (n. 13).

48 A ce sujet, voir la discussion de Schärli (n. 6), 83–84; également, Holzer/Schärli (n. 13), 289.

V. L'arrêt rendu le 12 décembre 2013 dans la cause «Eli Lilly v. HGS» (C-493/12)

Cet arrêt compliqué porte sur la manière de formuler une revendication dans un brevet pour qu'elle se traduise ensuite en un CCP efficace contre les copies génériques. En effet, l'arrêt «Medeva» de novembre 2011 avait déjà insisté sur le fait que le libellé des revendications du brevet doit viser le produit (i.e. le principe actif ou la composition de principes actifs) pour pouvoir donner lieu à un CCP⁴⁹. Le sens à donner à l'expression «protégé par un brevet» énoncée à l'art. 3(a) du Règlement avait cependant continué à être vivement débattu, tant dans la doctrine que dans les jurisprudences nationales.

Dans cette affaire, la question à trancher était de savoir si une revendication dite *fonctionnelle* suffit à protéger en tant que tel le principe actif qui consiste en un anticorps ou s'il convient de recourir à une revendication *structurelle*⁵⁰. La différence est significative car

sic! 2014 p. 350, 355

une revendication fonctionnelle est beaucoup plus générale qu'une revendication structurelle; elle englobe davantage de produits et ce de façon générique⁵¹. Elle offre dès lors moins de sécurité juridique pour les tiers qui doivent déterminer ce que protège le brevet⁵². Elle emporte le risque d'un champ trop large pour lequel la preuve de l'invention ferait en réalité défaut. Toutefois, dans la pratique, la grande majorité des brevets portant sur des anticorps ne recourent pas à une définition structurelle⁵³.

De manière inhabituelle, la société souhaitant commercialiser le médicament (Eli Lilly) voulait empêcher l'octroi du CCP en faveur du titulaire du brevet (HGS). Elle soutenait que le brevet de HGS ne protégeait pas en tant que tel le produit de Lilly (art. 3(a) du

⁴⁹ La Cour dans l'arrêt «Medeva», citant l'arrêt «Farmitalia» (C-392/97), avait écrit que le principe actif devait figurer «dans le libellé des revendications [du] brevet de base» (§ 25; en anglais «specified in the wording of the claims of the basic patent»). Lorsque le brevet revendique une composition de deux principes actifs (A + B), mais sans revendiquer l'un d'eux individuellement (ex. A), le principe actif seul (A) n'est pas protégé par le brevet de base (§ 26). En revanche, si le brevet revendique A + B, le CCP peut être délivré à la composition A+B, même si le médicament contient encore d'autres principes actifs (ex. A + B + C) (§ 34). La Cour avait ajouté que si plusieurs médicaments sont mis sur le marché contenant les principes actifs ou la composition protégés par le brevet (ainsi que, le cas échéant, d'autres substances supplémentaires), seul le premier de ces médicaments doit être pris en compte pour appliquer l'art. 3 du Règlement (§ 40). Enfin, la Cour avait ajouté l'obiter dictum suivant: «lorsqu'un brevet protège un produit [...], il ne saurait être délivré plus d'un certificat pour ce brevet de base» (§ 41, avec renvoi à l'arrêt «Biogen» C-181/95).

⁵⁰ Cette question fait partie d'un débat plus large sur le sens à donner à l'article 3(a) du Règlement. Deux théories s'opposent. Selon la théorie de la «disclosure», le brevet protège le produit à condition qu'il le révèle pleinement à l'homme du métier. Selon l'autre théorie de l'«infringement» (test de la contrefaçon), le brevet protège le produit (au sens du Règlement) lorsque la commercialisation d'un tel produit par un concurrent (et sans l'accord du titulaire du brevet) violerait ledit brevet selon le droit national pertinent. L'arrêt «Medeva» de 2012 était considéré comme se rattachant plutôt à la première théorie puisqu'il exigeait que le produit figure dans le libellé des revendications (cf. n. 49). Comparer avec l'arrêt du TAF du 18 août 2011, B-3245/2010, plus proche de la théorie de la contrefaçon; également le commentaire de K. Schärli, 72–83. Voir aussi les ordonnances «Queensland» (§ 31), «Daiichi» (§ 30) et «Yeda» (§ 39) qui utilisent l'expression légèrement différente en anglais («identified in the wording of the claims of the basic patent»).

⁵¹ Comme le relèvent Berger/Bublak (n. 4), «the functional definition of such antibodies in the claims gives rise to a potentially unlimited number of individual molecules that all fulfil the claimed function, namely in specifically binding the relevant protein».

⁵² Ici la Cour relève (§ 36) que le principe actif du médicament d'Eli Lilly n'était pas «spécifié dans les descriptions et les fascicules [du brevet de HGS] et n'[était] donc pas identifiable en tant que tel».

⁵³ Selon Boutaric (n. 23), citant une étude de D. Young&Co, «seuls 6,8% des brevets délivrés en 2008 en Europe ayant pour objet un anticorps le définissent en donnant sa séquence complète».



Règlement), c'est-à-dire le principe actif dudit médicament. Elle admettait cependant que la commercialisation de son médicament sans licence violerait le brevet de HGS⁵⁴.

La Cour part du constat que le droit des brevets n'est (pour l'instant⁵⁵) pas unifié au niveau de l'Union, ce droit étant de la compétence des juridictions nationales, voire de l'Office européen des brevets (s'agissant de brevets délivrés selon la Convention sur le brevet européen, CBE)⁵⁶. Pour déterminer si le brevet protège le produit, il convient principalement d'analyser les revendications et ce à la lumière de la description et des dessins⁵⁷. En revanche, savoir si un produit enfreint ou non le brevet ne permet en aucun cas de déterminer si le brevet «protège le produit» «en tant que tel» (art. 3(a) du Règlement). En d'autres termes, les règles nationales sur la contrefaçon (de brevet) ne sont pas pertinentes à cet égard⁵⁸.

Pour répondre à la question, la Cour va affiner la formulation précédemment utilisée dans l'arrêt «Medeva» de 2011. Pour la Cour, un brevet protège un produit si ses revendications, interprétées en tenant compte de la description, visent au moins «implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause [produit], et ce de manière spécifique»⁵⁹. Si tel est le cas, une revendication fonctionnelle peut suffire. La Cour ajoute qu'il revient aux seules autorités nationales de vérifier si les revendications visent «nécessairement et spécifiquement» le principe actif, l'Union européenne n'ayant pas elle-même adhéré à la CBE⁶⁰. Le risque de pratiques nationales divergentes est donc élevé, ce que les commentateurs ont vivement critiqué⁶¹. De plus, la Cour n'a pas indiqué si ce critère «nécessairement et spécifiquement» remplace celui précédemment avancé dans l'arrêt «Medeva» (doit «figuré dans le libellé des revendications»).

La Cour enchaîne avec un *obiter dictum* ayant trait à la situation d'espèce, soit celle où le titulaire de l'AMM s'oppose à l'octroi d'un CCP au titulaire (distinct) du brevet. De manière inhabituelle, la société ayant investi dans la recherche nécessaire à l'obtention de l'AMM (Eli Lilly) ne voulait pas que le CCP soit délivré à un tiers (HGS), car il allait empêcher ou renchérir la commercialisation de son propre médicament. Or le Règlement a été adopté pour récompenser l'entreprise qui investit sur plusieurs années des ressources importantes afin d'obtenir une AMM et

| sic! 2014 p. 350, 356

54 Arrêt «Eli Lilly», § 26.

55 Cf. arrêt «Eli Lilly», § 30. Les fondements légaux d'un brevet communautaire unifié ont été posés en 2013, mais les règlements ne sont pas encore entrés en vigueur et ne le seront vraisemblablement pas avant plusieurs années.

56 Cf. arrêt «Eli Lilly», § 32. S'agissant d'un brevet accordé en application de la Convention européenne sur le brevet (CBE), la Cour fait référence à son art. 69. Selon cette disposition à son alinéa 1, «[l] 'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.»

57 Cf. arrêt «Eli Lilly», § 34.

58 Cf. arrêt «Eli Lilly», § 33 et 37; déjà auparavant l'arrêt «Medeva» C-322/10.

59 Arrêt «Eli Lilly», § 39. Le sens à donner à cette exigence reste toutefois flou, comme l'ont souligné les commentateurs. «it is regrettable that the CJ-EU has failed to set out clear criteria for establishing when a patent claim defines a marketed product with enough specificity to satisfy Article 3(a) of the SPC Regulation. Thus, it is far from clear how to determine whether a claim <implicitly but necessarily and specifically> relates to an active ingredient.» Kemp, n. 46. D'autres auteurs regrettent la contradiction et la confusion possible entre l'interprétation donnée à l'art. 3(a) du Règlement dans l'arrêt «Medeva» et celle avancée ici.

60 Arrêt «Eli Lilly», § 40 («Partant, la Cour ne saurait fournir d'autres indications à la juridiction de renvoi [...]»).

61 Selon Berger/Bublak (n. 4), l'arrêt de la Cour «leaves national authorities and courts somewhat in the dark». En cas de revendications fonctionnelles, ils recommandent d'inclure des exemples dans la description du brevet. Pour sa part, Kemp (n. 46) suggère d'inclure «narrow dependent claims [...] during prosecution of relevant patent applications, particularly as it becomes more apparent which lead compounds may be pursued through clinical trials and in what forms/combinations etc.» Pour sa part, O. Bezzubova et al. conseillent d'inclure «as many structural references in the claims of a basic patent as possible at the time of the filing»; Supplementary Protection Certificates between Centralization and Decentralization, Jones Day, December 2013.



qui, dès lors, sacrifie une partie de la durée de vie (effective) de son brevet. Le législateur européen n'avait pas envisagé la situation où les intérêts de l'entreprise pharmaceutique s'opposent frontalement à ceux du titulaire du brevet. Faut-il alors aménager une exception et refuser le CCP? La Cour répond en des termes sibyllins à la question qu'elle soulève: un refus de CCP «pour un principe actif qui n'est pas visé de manière spécifique par un brevet [...] pourrait se justifier [...] dans la mesure où le titulaire du brevet [...] n'a pas entrepris de démarches tendant à approfondir et à préciser son invention de manière à identifier clairement le principe actif susceptible d'être exploité commercialement dans un médicament». Aussi, l'octroi d'un CCP au titulaire du brevet (non titulaire de l'AMM) qui «n'a pas réalisé d'investissement dans la recherche portant sur ce volet de son invention initiale, reviendrait à méconnaître l'objectif du [Règlement]»⁶².

Cet *obiter dictum* de la Cour a fait l'objet de critiques par certains commentateurs qui soulignent que l'investissement dans la recherche aboutissant au brevet mérite, lui aussi, récompense et protection. Par ailleurs, HGS avait également investi dans la recherche pharmaceutique, puisqu'elle commercialisait un autre médicament en collaboration avec une autre société pharmaceutique. Enfin, la remarque formulée par la Cour n'est pas suffisamment claire pour savoir si elle doit être appliquée comme une condition supplémentaire à l'octroi d'un CCP, au demeurant non énumérée dans le Règlement.

L'arrêt «Lilly» devrait être important pour la Suisse. Ces enjeux (revendication fonctionnelle ou structurelle; conflit entre le titulaire du brevet et le détenteur de l'AMM) valent *mutatis mutandis* pour l'art. 140b LBI. La jurisprudence suisse n'a pas eu à trancher ces questions précises. Le manque de précision de l'arrêt de la Cour est toutefois un obstacle pour appliquer ses considérants à une situation suisse⁶³.

VI. L'ordonnance rendue le 13 février 2014 dans la cause «Merck Canada» (C-555/13)

Lorsqu'en raison d'une particularité du droit national (italien) aujourd'hui corrigée, le calcul correct de la durée du CCP aboutit à conférer une protection par brevet combinée à un CCP qui excède 15 ans, cette durée doit être ramenée à 15 ans.

Dans le cas d'espèce, le brevet sur le médicament en cause en Italie avait été accordé pour une durée (inhabituelle) de 15 ans dès l'octroi du brevet, et non pas de 20 ans à partir de la demande de brevet. La durée normalement calculée du CCP était de 10 mois et demi. Toutefois, en faisant partir les effets de ce CCP du lendemain de l'expiration du brevet italien, on aurait abouti à une durée de protection de 17 ans à compter de la première AMM d'un pays de l'Union européenne. En d'autres termes, le médicament aurait bénéficié d'une exclusivité sur le marché de 17 ans à compter de cette première AMM⁶⁴.

La Cour dans une brève ordonnance juge que le Règlement empêche que l'exclusivité sur le marché (brevet + CCP) perdure au-delà de 15 ans calculés à partir de la 1^{re} AMM (dans n'importe quel pays de l'Union)⁶⁵. Implicitement, elle retient que ce principe issu du considérant 9 du Règlement (et indirectement de son art. 13.2) prime sur la règle de calcul du CCP de l'art. 13.1.

L'arrêt est sans incidence sur le droit suisse, puisque la durée du brevet en Suisse correspond depuis longtemps au standard de 20 ans à compter de la demande de brevet⁶⁶.

⁶² Arrêt «Eli Lilly», § 43.

⁶³ «Undoubtedly the lack of clear guidelines from the CJEU will lead to divergent decisions from the national courts.» Harrison Goddard Foote LLP, A Hat Trick of SPC Judgments from the CJEU – All Clear Now? (décembre 2013).

⁶⁴ Pour rappel, l'art. 13.1 du Règlement fait référence à la première AMM délivrée dans n'importe quel Etat membre de l'Union. Cf. § 31 de l'Ordonnance «Merck Canada».

⁶⁵ Cf. déjà l'ordonnance «AstraZeneca» C-617/12 pour le cas du Liechtenstein.

⁶⁶ Art. 14 LBI.



VII. Conclusion

Le Règlement n°469/2009 donne du fil à retordre aux autorités et juridictions nationales. Ces dernières sont nombreuses à transmettre des questions préjudicielles à la Cour. Il y a encore aujourd'hui quatre affaires pendantes devant la Cour (C-631/13 «Forsgren»; C-577/13 «Actavis c. Boehringer Ingelheim»; C-539/13 «Merck Canada»; C-11/13 «Bayer CropScience») ⁶⁷. En 2013, le juge anglais Arnold avait ainsi déclaré:

«this is the third time in six months that I have had to refer questions of interpretation of the SPC Regulation to the CJEU. I do so with considerable regret. That this should be necessary demonstrates the dysfunctional state of the SPC system at present. This is primarily due to the poor drafting of the SPC Regulation and to the failure of the European Commission, Council and Parliament to revise it to address the problems which have emerged. Matters have not been assisted, however, by the fact that the Court of Justice's recent case law interpreting the SPC Regulation has not provided the level of clarity and consistency that is required. ⁶⁸»

Trouver une ligne directrice commune à ces six affaires est loin d'être aisé. D'une certaine manière, la Cour

sic! 2014 p. 350, 357

tâtonne à la recherche du compromis entre les intérêts de la société pharmaceutique qui a investi pour mettre sur le marché un nouveau médicament et doit rentabiliser ses dépenses sur une période raisonnable, d'une part, et ceux de la santé publique qui doit pouvoir financièrement compter sur l'entrée sur le marché de génériques à une date connue d'avance.

Compte tenu des complications qu'engendre le droit de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique – aussi bien dans son volet brevet que CCP –, on peut se demander si une substitution par une (plus longue) période d'exclusivité accordée en vertu du droit réglementaire (en Suisse appelée «protection du premier requérant» ⁶⁹) n'offrirait pas une solution plus fiable et plus commode pour toutes les parties concernées. En effet, ces périodes d'exclusivité opèrent concrètement en protégeant l'investissement dans les études précliniques et cliniques nécessaires à l'AMM de tout médicament original. Le fabricant du générique qui ne veut ni ne peut répliquer ces études doit attendre l'expiration de l'exclusivité pour soumettre sa demande d'AMM. En Suisse, cette protection est actuellement de 10 ans pour les nouveaux principes actifs. En imaginant que sa durée soit augmentée à 15 ans, elle offrirait à un coût réduit une protection plus efficace que le CCP et pour ainsi dire exempte de difficultés juridiques.

Dans le présent contexte juridique, les sociétés pharmaceutiques doivent impérativement veiller à rédiger leurs brevets de manière à ce que – 20 ans plus tard – ceux-ci maximisent l'effet du ou des CCP ⁷⁰. Cette tâche est loin d'être aisée vu le caractère encore fluctuant de la jurisprudence européenne ⁷¹.

Résumé

⁶⁷ De surcroît, la Cour ne tranche parfois pas toutes les questions qui lui sont posées par les juridictions nationales, estimant sa réponse principale suffisante pour juger du cas (cf. le cas «Georgetown II»). Son refus de trancher des questions certes théoriques à ce stade, mais néanmoins importantes, ralentit l'effort de clarification du Règlement.

⁶⁸ Arrêt anglais GSK, [2013] EWHC 619 (Pat), § 86.

⁶⁹ Art. 12 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

⁷⁰ Voir la compilation de conseils donnés par Kirby et al. (n. 4).

⁷¹ «The introduction of narrow dependent claims may therefore be required during prosecution of relevant patent applications, particularly as it becomes more apparent which lead compounds may be pursued through clinical trials, and in what forms/combinations etc. [it is also important to file] where possible follow-on patent applications specifically claiming products which were covered more generally in earlier filings.» Kemp (n. 46).



La réglementation relative au certificat complémentaire de protection (CCP) soulève de nombreux problèmes d'interprétation. Les tribunaux sont régulièrement appelés à se prononcer. Dans l'Union européenne, la Cour de justice a rendu plusieurs arrêts sur le Règlement 469/2009. Deux types de questions reviennent régulièrement. D'abord, la notion de «produit» susceptible de donner lieu à un CCP est difficile à cerner; les jugements nationaux rendus recèlent parfois des contradictions. Ensuite, la règle selon laquelle un produit ne donne lieu qu'à un seul CCP a une portée peu claire. La situation des brevets, des CCP et des médicaments combinant plusieurs principes actifs est particulièrement complexe. Le droit suisse étant pour l'essentiel calqué sur le droit de l'Union européenne, il est intéressant de se pencher sur les plus récents arrêts rendus par la Cour de justice de l'Union européenne.

Zusammenfassung

Die Vorschriften zum Ergänzenden Schutzzertifikat (ESZ) werfen zahlreiche Auslegungsfragen auf. Die Gerichte müssen sich regelmässig zu diesen äussern. In der Europäischen Union hat der Gerichtshof verschiedene Entscheidungen zur Verordnung 469/2009 gefällt. Zwei Arten von Fragen stellen sich regelmässig. Erstens ist der Begriff des «Erzeugnisses», der Voraussetzung für ein ESZ ist, schwierig zu erfassen. Weiter verfügt die Bestimmung, wonach ein Erzeugnis zu nicht mehr als einem ESZ führen darf, über einen wenig klaren Umfang. Die Situation mit Patenten, ESZ und Kombinationspräparaten mit mehreren Wirkstoffen ist besonders komplex. Das schweizerische Recht orientiert sich im Wesentlichen am Recht der Europäischen Union, weshalb es interessant ist, sich mit den jüngsten Entscheidungen des Gerichtshofs der Europäischen Union näher auseinanderzusetzen.