

● Clarification de l'interprétation des conditions posées aux articles 3a) et 3c) du Règlement n°469/2009 sur le certificat complémentaire de protection (CCP) en présence d'un produit de combinaison de principes actifs

Par un arrêt du 19 décembre 2024, la CJUE est venue apporter une clarification attendue sur l'interprétation des articles 3a) et 3c) du Règlement CCP. La Cour a ainsi tranché la question de savoir si une combinaison de principes actifs mentionnée dans un brevet, dont l'un des 2 était déjà connu au moment du dépôt du brevet, peut être protégée par un CCP, alors même que le principe actif issu de ce brevet avait déjà donné lieu à un premier CCP.

Plusieurs questions préjudicielles ont été posées par des juridictions finlandaise et irlandaise, saisies de litiges opposant la société MERCK SHARP & DHOME (« MSD ») à des laboratoires génériqueurs. Dans les deux cas, MSD avait obtenu un premier CCP sur un principe actif unique visé par un brevet de base, suivi d'un second CCP, portant cette fois sur une combinaison de principes actifs, composée du principe actif breveté et d'un autre principe actif déjà connu dans l'état de la technique. La Cour a joint ces procédures, et examiné les questions préjudicielles ensemble, compte tenu de leurs similitudes.

La Cour s'est tout d'abord penchée sur l'interprétation de l'article 3c) du Règlement CCP selon lequel, pour être délivré, un CCP doit porter sur un produit qui n'a pas déjà fait l'objet d'un CCP. Prenant le contre-pied de sa jurisprudence antérieure (arrêt ACTAVIS, C-577/13), qui combinait les articles 3a) et 3c) pour apprécier la possibilité d'octroyer un CCP de combinaison en présence d'un premier CCP visant l'un des deux principes actifs, objet du brevet de base, la Cour a rappelé que les conditions de l'article 3 du Règlement CCP, cumulatives, doivent être interprétées de façon autonome les unes par rapport aux autres. Sur cette base, elle a jugé qu'il n'est pas nécessaire d'examiner si les 2 principes actifs en cause dans un CCP de combinaison sont protégés par un brevet de base en vigueur, condition posée à l'article 3a) du Règlement CCP, pour évaluer la conformité dudit CCP de combinaison à l'article 3c). Elle s'est notamment fondée sur les définitions des notions de produit (issue du Règlement CCP) et de principe actif (issue de la jurisprudence européenne), pour considérer qu'un produit constitué d'un seul principe actif était différent d'un produit de combinaison de principes actifs.

Elle en a déduit que l'article 3c) « *ne s'oppose pas à la délivrance d'un CCP pour un produit composé de 2 principes actifs quand bien même l'un de ces 2 principes actifs a déjà fait, seul, l'objet d'un CCP antérieur et qu'il est le seul à avoir été divulgué par le brevet de base tandis que l'autre principe actif était connu à la date de dépôt ou de priorité de ce brevet* ».

Dans un second temps, la Cour a concentré son analyse sur l'interprétation de l'article 3a), pour déterminer s'il suffit que le produit soit explicitement mentionné dans les revendications du brevet de base pour être protégé par ledit brevet. Elle a fondé son argumentation sur le test en 2 étapes dégagé par l'arrêt TEVA (C-121/17), duquel il ressort qu'un produit est protégé par un brevet de base lorsqu'il relève nécessairement de l'invention protégée par ledit brevet, et que chacun de ses principes actifs est spécifiquement identifiable.

Dans la droite lignée de cette décision, elle juge qu'« *il ne suffit pas qu'un produit soit explicitement mentionné dans les revendications du brevet de base pour que ce produit soit considéré comme étant protégé par ce brevet, au sens de [l'article 3a)]. Il convient également, afin de satisfaire à la condition*

prévue à cette disposition, que ledit produit relève nécessairement, pour l'homme du métier, à la lumière de la description et des dessins dudit brevet, de l'invention couverte par le même brevet à la date de dépôt ou de priorité ».

Appliquant le test en 2 étapes au produit de combinaison de l'arrêt TEVA, la Cour affirme qu'il faut que la combinaison en cause soit divulguée par le brevet et résolve (ou participe à résoudre) le problème technique divulgué par le brevet. Le fait que l'un des principes actifs de la combinaison soit déjà connu n'exclut pas par principe de satisfaire au test, à la condition que, contribuant à la solution du problème technique, la combinaison ait un effet combiné qui aille au-delà de la simple addition des effets des principes actifs qui la composent.

Elle en déduit qu'« un produit composé de 2 principes actifs (A+B) est protégé par un brevet de base, au sens de [l'article 3a)], lorsque A et B sont explicitement mentionnés dans les revendications de ce brevet et que le fascicule de celui-ci enseigne que A peut être utilisé comme médicament à usage humain seul ou en combinaison avec B, qui est un principe actif relevant du domaine public à la date de dépôt ou de priorité dudit brevet, à la condition que la combinaison de ces 2 principes actifs relève nécessairement de l'invention couverte par le même brevet ».

Avant même de rendre cette décision, la Cour a été saisie par une juridiction tchèque, le 27 juin 2024, d'une nouvelle question préjudicielle portant sur l'interprétation de l'article 3a) du Règlement CCP, lu en combinaison avec l'article 1b) définissant la notion de produit (affaire HALOZYME, C-456/24). Elle devrait ainsi se prononcer de nouveau sur l'interprétation de cette disposition en présence d'un produit de combinaison.

CJUE, affaires C-119/22 et C-149/22, 19 décembre 2024