

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le
Par M. Valentin Desrousseaux**

Importance du certificat complémentaire de protection dans la stratégie de propriété intellectuelle d'une entreprise pharmaceutique : « retour sur des jurisprudences marquantes concernant l'article 3 a) »

Membres du jury :

Président : Eric Sergheraert

Membre(s) extérieur(s) : Louise Keddar, Nathan Escutnaire

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 2/75

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Corinne ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-président Ressources humaines	Bertrand DÉCAUDIN
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen International	Vincent DERAMECOURT
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure BARBOTIN
Vice-Doyen étudiant	Valentin ROUSSEL

Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 3/75

Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 4/75

M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 5/75

Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 6/75

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 7/75

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 8/75

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
FACULTE DE PHARMACIE	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2023-2024	Version 2.2 Applicable au 02/01/2022
Document transversal		Page 9/75

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMAPGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Sommaire

Table des matières

Introduction.....	12
Partie I : L'affaire Teva	14
A. L'affaire Teva	14
B. Analyse de la question posées à la CJUE.....	18
C. Conclusions de l'avocat général sur l'affaire Teva	21
D. Arrêt de la Cour sur la demande de décision préjudicielle	37
E. Conclusion sur l'affaire Teva	41
Partie II : « Les affaires jointes » (Royalty Pharma et Hexal).....	43
A. Historique de l'affaire Royalty Pharma	43
B. Historique de l'affaire Hexal.....	47
C. Analyse des questions posées à la CJUE.....	51
D. Conclusions de l'avocat général sur les affaires jointes.....	54
E. Arrêt de la cour sur les questions préjudicielles	64
F. Conclusions sur les affaires jointes	70
Conclusion.....	72

Introduction

C'est le 4 janvier 1791 en France que la loi « relative aux découvertes utiles et aux moyens d'en assurer la propriété à ceux qui seront reconnus à en être les auteurs » est signée par Louis XVI¹. C'est cette loi qui définit l'organisation d'un système de brevet, qui sera par la suite repris dans le monde entier. Un brevet est un contrat moral entre un inventeur et la société qui oblige le breveté, en contrepartie d'un monopole d'exploitation, à publier son invention de façon à améliorer les connaissances générales de la société.

Dans la plupart des secteurs industriels, on peut considérer qu'une invention brevetée sera disponible sur le marché seulement quelques années après le dépôt du brevet (entre 2 à 3 ans habituellement, parfois moins). Ainsi, le demandeur disposera d'une période d'exclusivité commerciale longue (17 à 18 ans pour notre exemple). Dans le cas d'une nouvelle molécule médicamenteuse, il faut noter qu'après le dépôt du brevet, il est nécessaire de faire de nombreux essais (précliniques et cliniques) afin de se voir délivrer l'autorisation de mise sur le marché par les autorités sanitaires. On considère que ces essais prennent en moyenne une dizaine d'année. Ainsi, une nouvelle molécule ne sera protégée par un brevet que pendant une dizaine d'année, contre plus de quinze ans pour d'autres domaines industriels. C'est afin de compenser ce manque qu'a été créé le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) qui permet d'augmenter la durée de l'exclusivité du titulaire d'une durée pouvant aller jusqu'à 5 ans.

Ce règlement Européen ² est composé de 10 « considérants » indiquant les raisons ayant mené à sa création, et de 23 articles définissant le fonctionnement du

¹ « Invention et brevets - Exposition « L'observatoire des innovations » à la Cité des sciences ». https://www.cite-sciences.fr/archives/francais/ala_cite/expositions/observatoire-innovations/definition-innovation/inventions-brevets-innovations-1.html.

² Règlement (CE) n °469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), 152 OJ L § (2009). <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj/fra>.

nouveau titre de propriété intellectuelle créée : le certificat complémentaire de protection. A l'inverse d'un brevet national comme le brevet Français qui dispose d'un code entier : « le code de la propriété intellectuelle³ », ou d'un brevet régional comme le brevet Européen qui dispose de la convention sur le brevet Européen⁴ ainsi que des directives⁵ pour être défini, les certificats complémentaires de protection ne sont définis que par 23 articles. Ainsi, bien que pertinent pour une majorité des cas, on s'est vite aperçu ces articles ne prennent pas en compte de nombreux cas particuliers, qui n'ont pas été pensés par le législateur au moment de la rédaction de ce règlement. L'article 3 sous a), « le produit est protégé par un brevet de base en vigueur » en est le meilleur exemple.

Nous verrons dans cette thèse l'importance de la jurisprudence dans le droit de la propriété intellectuelle, et comment les juges de la CJUE sont les garants de son évolution dans le respect de l'esprit du règlement créé en juin 1991. Pour cela nous analyserons l'évolution de la jurisprudence concernant l'article 3 sous a) à travers plusieurs décisions majeures de la CJUE qui sont venues préciser son interprétation. Dans une première partie nous détaillerons l'affaire Teva qui semblait la mieux placée pour uniformiser l'interprétation de l'article 3 sous a), puis dans une seconde partie nous reviendrons sur les décisions Royalty Pharma et Hexal qui lui ont fait suite. Pour chacune des affaires nous reviendrons sur les jurisprudences précédentes, les points qu'elles éclaircissent et les points restant à éclaircir. Nous verrons par ailleurs la difficulté de définir un critère unique permettant d'analyser l'article 3 sous a) quel que soit la situation. Nous observerons également comment ces nouvelles décisions peuvent impacter la stratégie de propriété intellectuelle des entreprises pharmaceutiques.

³ « Code de la propriété intellectuelle - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006069414/2023-03-08.

⁴ « 2023 - Convention sur la délivrance de brevets européens .pdf ». https://new.epo.org/fr/legal/epc/2020/EPC_conv_20230401_fr_20230401.pdf.

⁵ « Directives relatives à l'examen pratiqué – Table des matières ». <https://new.epo.org/fr/legal/guidelines-epc/2023/index.html>.

Partie I : L'affaire Teva

A. L'affaire Teva

Dans l'arrêt Medeva (C322/10), la Cour de Justice de l'union Européenne exprimait qu'un « produit protégé par un brevet de base en vigueur » ne peut se définir comme une composition qui contrefait le brevet en question. La Cour a pris le parti de définir ce qui ne doit pas être appliqué, sans pour autant déterminer les critères à prendre en compte pour l'analyse de l'article 3 sous a). Beaucoup de personnes ont été déçues des conclusions de cet arrêt qui n'ont pas répondu à leurs interrogations. L'affaire Teva faisant suite à cet arrêt, et est attendue comme la décision qui pourrait enfin définir un critère unique pour l'analyse de l'article 3 sous a), voyons ensemble si elle y parvient.

Demande de décision préjudicielle formée par la High Court of Justice (England & Whales)

Décision de la High Court of Justice England & Whales

Cette affaire oppose Teva UK Ltd (ci-après Teva), Accord Healthcare Ltd (ci-après Accord Healthcare), Lupin Ltd et Lupin Europe Ltd (ci-après Lupin) ainsi que Generics UK (ci-après Mylan), contre Gilead Sciences Inc. (ci-après Gilead).

Les sociétés Teva, Accord Healthcare, Lupin et Mylan contestent la validité du certificat complémentaire de protection SPC/GB05/041 portant sur « une composition contenant du ténofovir disoproxil, le cas échéant sous la forme d'un sel, hydrate, tautomère ou solvate qui soit admis par la pharmacologie, et de l'emtricitabine ». Le produit que couvre ce CCP est le médicament antirétroviral commercialisé par Gilead sous la marque TRUVADA.

Le TRUVADA⁶ est un antirétroviral indiqué dans le traitement des personnes infectées par le VIH. Il contient deux principes actifs, le ténofovir disoproxil d'une part, et l'emtricitabine d'autre part. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence Européenne des Médicaments en 2005.

Gilead dispose du brevet EP0915894⁷ (Brevet 894') dont la date de dépôt est le 25 juillet 1997, sous priorité d'une demande datant du 26 juillet 1996. Il a été délivré le 14 mai 2003 et est arrivé à expiration le 24 juillet 2017.

Ses revendications couvrent un ensemble de molécules utiles pour traiter les infections virales chez l'homme ou l'animal. Plus particulièrement il couvre deux formules de type de Markush : (1a) par sa première revendication et (1) par sa seconde revendication. Les revendications 3 à 24 du brevet délivré couvrent des composés liés aux formules de Markush des revendications 1 et 2, et forment comme c'est généralement le cas, un « entonnoir » avec une portée de revendication de plus en plus étroite. La revendication 25 couvre de manière spécifique le ténofovir disoproxil. La revendication 27 quant à elle, couvre une composition pharmaceutique comprenant un composé selon l'une des revendications 1 à 25 avec un véhicule et le cas échéant d'autres principes actifs.

Gilead a obtenu le certificat complémentaire de protection SPC/GB05/041⁸ sur la base de sa revendication 27, et de l'autorisation de mise sur le marché du produit TRUVADA. Ce CCP porte sur une composition comportant du ténofovir disoproxil et de l'emtricitabine.

Teva, Accord Healthcare, Lupin et Mylan souhaitant arriver le plus tôt possible sur le marché avec leur générique du TRUVADA, contestent la validité du CCP obtenu par Gilead. Leurs arguments se basent sur l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection ; leur compréhension de celui-

⁶ VIDAL. « TRUVADA ». <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/truvada-27128.html>.

⁷ Arimilli, Murty N., Kenneth C. Cundy, Joseph P. Dougherty, Choung U. Kim, Reza Oliyai, et Valentino J. Stella. Analogues De Nucleotides. EP0915894B1, filed 25 juillet 1997, et issued 14 mai 2003.

⁸ Intellectual Property Office, Concept House. « Intellectual Property Office - Patents RSPC ». Text. Intellectual Property Office, Concept House, Cardiff Road, Newport, NP10 8QQ. information@ipo.gov.uk, 1 février 2007. <https://www.ipo.gov.uk/p-find-spc/p-find-spc-byspc-results.htm?number=SPC/GB05/041>.

ci étant que le produit doit figurer dans le libellé des revendications, ou, le cas échéant lorsqu'il s'agit d'une revendication fonctionnelle, celle-ci doit explicitement viser le produit. Dans le cas du CCP de Gilead lié au TRUVADA, l'emtricitabine ne figure pas dans la revendication 27, et la seule définition fonctionnelle présente consiste en les mots « autres ingrédients pharmaceutiques » qui ne précise aucun actif que ça soit structurellement ou fonctionnellement.

Pour eux cette revendication couvrant un éventail illimité de composés à associer au ténofovir disoproxil ne doit pas permettre d'obtenir un CCP pour une combinaison avec l'emtricitabine, qui n'a été homologuée pour un usage clinique que 7 ans après la date de priorité du brevet.

De plus, ils soutiennent que la revendication 27 ne requiert pas d'autres principes actifs, car ils ne sont présents que « le cas échéant ».

A l'inverse, pour Gilead, il est évident que son CCP répond à l'article 3a) du règlement 469/2009 car le produit TRUVADA relève du champ de protection d'au moins une des revendications, à savoir la revendication 27.

La Haute Cour de justice d'Angleterre et du Pays de Galles (EWHC) considère que malgré les différents arrêts déjà rendus par le passé sur l'article 3a), l'interprétation à donner ici reste floue. Elle insiste sur la nécessité de saisir la Cour de justice de l'Union européenne sur les décisions divergentes rendues à travers l'Europe dans des affaires au contexte similaire.

Pour la juridiction de renvoi, il ne suffit pas que le produit relève d'une des revendications du brevet de base pour être couvert. Elle se base pour cela sur les arrêts Actavis (C443/12⁹) et Eli Lilly (C493/12¹⁰) qui selon elle laisseraient entendre que pour déterminer qu'un produit est protégé par un brevet de base il convient de prendre en compte « le cœur de l'activité inventive » dudit brevet. Ces arrêts ne spécifiant pas le sens de ce nouveau critère, ou même si ce critère s'applique à l'article 3 sous a), il est nécessaire d'avoir un éclaircissement de la part de la CJUE.

⁹ « CURIA - Documents ».

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145527&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540151>.

¹⁰ « CURIA - Documents ».

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145535&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540242>.

Se basant sur ces jurisprudences, et sur le fait qu'à la date de priorité rien ne démontrait que l'Emtricitabine puisse être utilisée pour traiter le VIH, la juridiction de renvoi hésite à considérer que la combinaison contenue dans le TRUVADA est protégée par le brevet 894'.

Afin de ne pas se tromper dans son jugement, celle-ci a décidé de sursoir à statuer et de poser la question préjudicielle suivante à la Cour : « *Quels sont les critères permettant de déterminer si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009. ?* »

B. Analyse de la question posées à la CJUE

La question posée à la CJUE en elle-même est assez vague, la juridiction de renvoi demandant à la CJUE d'énoncer les critères permettant de déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009. Il semble difficile pour la CJUE de se prononcer avec une liste de critères à respecter qui formeraient une généralité applicable à toutes les situations. On peut supposer que la CJUE cherchera à donner au moins un critère qui sera applicable dans les cas similaires à cette affaire, à savoir déterminer si un produit composé de plusieurs actifs est considéré comme couvert par un brevet lorsque l'un des actifs n'est mentionné que par une définition fonctionnelle assez vague. Durant la procédure devant la juridiction de renvoi, plusieurs interprétations pouvant répondre à cette question ont été discutées. Analysons plus en détail chacune de ces interprétations.

1) Un produit est protégé par un brevet dès lors qu'il est couvert par une des revendications

Le titulaire considère que le produit est bien couvert car une revendication peut s'interpréter comme couvrant le produit. Cette interprétation fait sens pour déterminer si quelqu'un contrefait le brevet : si au moins une des revendications est reproduite par un tiers, alors il est contrefacteur du brevet. Dans notre cas, un tiers serait contrefacteur de la revendication 27 dès lors qu'il fabrique, offre, met dans le commerce, utilise, importe, exporte, transborde, ou détient une composition comprenant du ténofovir disoproxil combiné ou non à un autre principe actif. Le brevet protège ici le titulaire, qui a innové en créant cette molécule, en empêchant quiconque d'en jouir avant l'expiration du brevet.

Dans le cas présent la revendication évoque la possibilité d'une combinaison avec un autre actif, mais bien souvent, les revendications sont de type « ouvertes » en ce qu'elles protègent une composition comprenant la molécule A objet du brevet. Une telle revendication n'est pas limitative, et sera ainsi considéré comme contrefacteur, toute personne mettant la molécule A dans sa composition, cela même si sa composition comprend également d'autres produits libres d'exploitation. Faudrait-il dans ce cas toujours considérer qu'un produit étant une combinaison est

protégé par un brevet de base dès lors qu'un de ses constituants est couvert par un brevet ?

Pour nous cette interprétation ne répond pas l'esprit voulu pour les CCP. En effet, le certificat complémentaire de protection a pour but depuis sa création, de rendre au titulaire des années d'exploitation de son produit, qu'il a perdu du fait du temps nécessaire pour obtenir son autorisation de mise sur le marché. Il est donc logique que ce certificat soit un lien entre le produit dont on a demandé l'AMM et le brevet. L'article 3 sous a) du règlement 469/2009 nécessite que le produit soit protégé par un brevet de base en vigueur. On peut en interprétant ce règlement dans l'esprit voulu à sa création, considérer que pour que le produit soit considéré comme protégé par un brevet, il faut que l'intégralité du produit soit couverte par le brevet. Ainsi, on fait une différence entre le fait que la revendication couvre le produit et le fait que le produit soit protégé par le brevet. Il manquerait donc une condition supplémentaire, ou un test à réaliser, afin de déterminer si l'intégralité du produit est bien couverte par le brevet.

On peut schématiser ce raisonnement en considérant un produit AB, composé de deux actifs « A » et « B » :

- Une revendication protégeant A va bloquer l'utilisation du produit AB en ce qu'elle empêche d'utiliser A contenu dans AB.
- AB sera protégé par un brevet au sens de l'esprit du règlement 469/2009 si et seulement si il est couvert par une revendication portant sur la combinaison AB.

2) Un produit est protégé par un brevet de base si le produit correspond au « cœur de l'activité inventive » du produit.

Cette interprétation mise en avant par la juridiction de renvoi, soulève autant de questions qu'elle en résout. En effet, il faudrait définir d'une façon claire ce qu'on entend par le cœur de l'activité inventive, terme prononcé dans les arrêts Actavis (C443/12) et Eli Lilly (C493/12) mais pas défini de manière distincte. Il faudrait déterminer à la fois comment se détermine ce critère, et comment il s'applique pour vérifier si un produit est protégé par un brevet de base.

Faut-il considérer que dès que le « cœur de l'activité inventive » correspond à un produit alors celui-ci est protégé par le brevet, où faut-il une combinaison de critères pour répondre à l'article 3 sous a) ? Pour nous, cette notion peut présenter un intérêt, seulement si elle est combinée avec d'autres critères comme le fait qu'une revendication couvre le produit. Elle aurait alors pour but, dans le cas où une revendication ne couvre pas littéralement un produit (revendication ouverte / définition fonctionnelle etc...) de servir de critère complémentaire pour confirmer que la revendication peut bien se comprendre comme protégeant le produit d'intérêt.

Pour conclure sur la question préjudicielle posée par la Haute Cour de justice, on peut noter que chacune des parties présentes à l'affaire dispose d'une interprétation différente de la notion de « protégé par un brevet », ce qui les mènent à des conclusions différentes. Il apparaît ainsi plus que nécessaire que la Cour se prononce en des termes clairs, si possible en proposant un critère simple, qui serait applicable dans la plupart des situations afin de lever les doutes sur l'article 3 sous a) du règlement 469/2009.

C. Conclusions de l'avocat général sur l'affaire Teva

L'avocat général

L'avocat général a pour mission de présenter de manière publique, impartiale et en toute indépendance, des conclusions motivées sur les affaires soumises à la Cour de justice européenne¹¹. Il doit fournir à la Cour une image complète de chaque affaire, en proposant des solutions, et surtout en éclairant les points cachés ou qui découlent implicitement de ces affaires. Ainsi il présente un état du droit actuel, et les évolutions possibles de la jurisprudence selon les différentes solutions qu'il soulève.

Les juges de la Cour de justice européenne ne sont aucunement liés à ses conclusions et rendront un verdict après délibération.

Dans l'affaire Teva (C121/17) l'avocat général est M. Melchior Wathelet, ancien vice premier ministre et ministre de la Justice Belge, qui exerça la fonction de juge à la cour de justice des communautés européennes entre 1995 et 2003, avant de devenir avocat général à la Cour de justice de l'Union européenne entre octobre 2012 et octobre 2018.

C'est le 25 avril 2018, 6 mois avant la fin de son mandat d'avocat général, qu'il livre ses conclusions sur l'affaire Teva.

¹¹ « DALLOZ Etudiant - Actualité: L'avocat général de la CJUE ». <https://actu.dalloz-etudiant.fr/le-saviez-vous/article/lavocat-general-de-la-cjue/h/200428fbcf8783afc9fcab5fcf5e0ba1.html>.

Détail des conclusions de l'avocat général ¹²

Ses conclusions sont rédigées en plusieurs parties.

i. Introduction

Dans la première partie nommée introduction, l'avocat général revient sur l'historique de la demande préjudicielle.

Il conclut cette partie en indiquant que cette demande de décision préjudicielle est l'occasion pour la cour de s'exprimer sur les critères permettant de déterminer si un principe actif ou une composition de principes actifs sont protégés par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009.

ii. Cadre juridique

Dans la deuxième partie « le cadre juridique », il rappelle le droit applicable, à savoir le droit de l'Union Européenne ayant créé le règlement 469/2009 régissant les CCP, la convention sur le brevet Européen (CBE), ainsi que le droit du Royaume-Uni et sa prise en compte du protocole interprétatif de la convention sur le brevet Européen.

iii. Le litige au principal

Dans cette partie l'avocat général résume le litige entre les requérantes et Gilead que nous avons détaillé précédemment.

iv. La procédure devant la cour

Dans cette quatrième partie, l'avocat général résume le déroulé juridique ayant suivi la demande de décision préjudicielle.

On y apprend que la High Court of Justice (England & Wales) a fait une demande de procédure accélérée, qui a été refusée par la Cour via l'ordonnance du 4 avril 2017.

¹² « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=201467&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540546>.

Il informe également la Cour sur le dépôt d'observations écrites par les requérantes ainsi que par Gilead, mais également par le gouvernement du Royaume-Uni, le gouvernement Hellénique et le gouvernement néerlandais ainsi que par la Commission Européenne.

En plus de ces observations écrites, on apprend qu'il a également été formulé des observations orales lors de l'audience du 20 février 2018, de la part des requérantes, de Gilead, des gouvernements du Royaume-Uni, de la Grèce et de la Lettonie, ainsi toujours que par la Commission Européenne.

v. Analyse

Dans la cinquième partie « analyse », l'avocat général nous présente en détail les observations faites par chacune des parties, puis nous présente des observations liminaires consistant en une interprétation de différents points de droit, dans le but de nous faire comprendre son cheminement de pensée menant à la partie VI : « conclusion ».

a) L'arrêt Medeva (C322/10¹³)

Un premier aspect important du cheminement de pensée de l'avocat général Wathelet est l'interprétation de l'arrêt Medeva (C322/10) du 24 novembre 2011.

Cet arrêt est cité par les requérantes au principal, qui considèrent qu'il a répondu à une question semblable sur l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 sur la délivrance d'un CCP basée sur un principe actif qui n'est pas mentionné dans le libellé des revendications du brevet. Elles souhaitent sur cette base que soit rejeté la demande de CCP de Gilead. Pour les requérantes, cette interprétation de l'article 3 sous a) a été confirmée par des jurisprudences postérieures à l'arrêt Medeva, rendant logique son application à l'identique dans le cas de l'affaire Teva, où l'emtricitabine n'est pas évoquée dans le brevet.

La Commission Européenne a elle citée cet arrêt lors de ses observations, pour insister sur le fait que dans l'arrêt Medeva, la Cour a jugé que « l'article 3, sous a) du règlement n°469/2009 [devait] 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 ». Pour la Commission, la revendication 27 est rédigée de manière excessivement large, ouverte, et générique ; et ne satisfait pas les critères évoqués dans les jurisprudences les plus récentes pour considérer que l'emtricitabine est inclus dans la revendication.

¹³ « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=115209&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540650>.

L'avocat général dans son analyse revient également sur le point 32 de l'arrêt Medeva, qui indique qu'un CCP confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base, et est soumis aux mêmes limitations et obligations ; impliquant ainsi que le règlement 469/2009 s'oppose à la délivrance d'un CCP portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications du brevet de base. Pour lui, la Cour a ici souligné le rôle essentiel des revendications pour déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur.

b) Article 69 de la CBE – règle d'interprétation des revendications

La Cour ayant souligné dans l'arrêt Medeva (C322/10) le rôle essentiel des revendications pour déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur. Dès lors que l'on parle d'interprétation des revendications, il convient de regarder l'article 69 de la CBE définissant l'étendue de la protection d'un brevet, et surtout son protocole interprétatif, qui permet d'explicitier l'utilisation dudit article 69.

L'article premier du protocole interprétatif de l'article 69 CBE¹⁴ est le suivant :
« 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. »

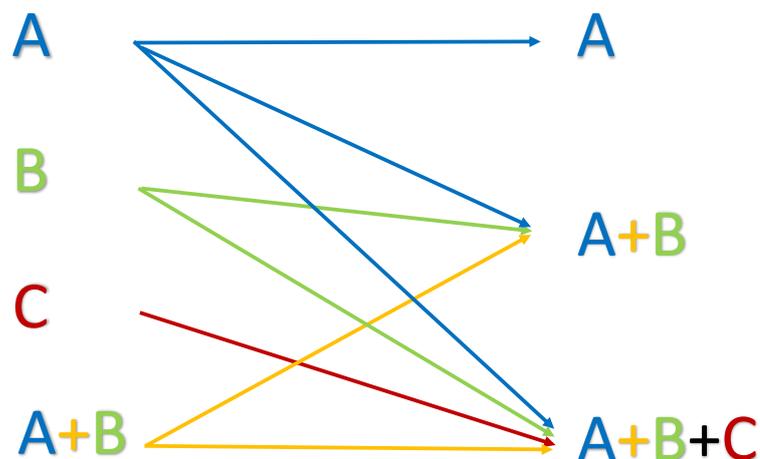
Le gouvernement Letton lors de l'audience du 20 février 2018 a émis des observations orales relative à cet article 69. Selon eux, il est nécessaire d'adopter une interprétation stricte des termes « protégé par un brevet de base en vigueur » de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009, et que pour correspondre au mieux à cette interprétation le principe actif doit être clairement mentionné dans les revendications du brevet de base, interprété conformément à l'article 69 de la CBE. Ils considèrent toutefois qu'il est nécessaire d'ajouter un critère supplémentaire qui est que le principe actif en question constitue le cœur de l'activité inventive du brevet de base, ou, lorsqu'il s'agit d'une combinaison d'actifs, que cette combinaison constitue le cœur de l'activité inventive.

¹⁴ « Protocole interprétatif de l'article 69 CBE ». <https://new.epo.org/fr/legal/epc/2020/protinta69.html>.

L'avocat général commence l'explication de son cheminement de pensée sur la portée des revendications en revenant sur la différence entre les règles relatives à l'étendue de l'invention et les règles relatives à une action en contrefaçon.

La différence entre ces deux notions peut s'illustrer facilement par les diagrammes ci-dessous :

Contrefaçon



Dans le cas de la contrefaçon, un médicament contenant A+ B pourra être attaqué par :

- Le titulaire d'un brevet portant sur A car il reproduit l'invention revendiquée dans le brevet couvrant A.
- Le titulaire d'un brevet portant sur B car il reproduit l'invention revendiquée dans le brevet couvrant B.
- Le titulaire d'un brevet portant sur la combinaison A+B car il reproduit l'invention revendiquée dans le brevet couvrant A+B.

Ainsi, on observe que dans le cas d'une analyse de la portée des revendications basée sur les conditions utilisées lors d'une analyse de contrefaçon, trois brevets (A, B et A+B) peuvent empêcher de commercialiser un médicament contenant la combinaison A+B.

Etendue de l'invention



A l'inverse, dans le cas d'une étude basée sur l'étendue de l'invention, seul le brevet revendiquant A+B serait à prendre en considération car lui seul reprend l'intégralité de l'étendue de l'invention du médicament comprenant A+B. En effet, le brevet sur A, comme le brevet sur B, ne représentent qu'une partie de l'invention A+B et ils ne seraient donc pas à prendre en considération dans une analyse basée sur l'étendue de l'invention.

Il est clair qu'une telle différence d'interprétation n'est pas envisageable dans la pratique, il est nécessaire de disposer d'une règle unique, admise par tous sur la méthode à employer pour analyser la portée des revendications dans le cadre de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

L'avocat général dans son analyse rappelle que la Cour a établi dans les jurisprudences précédentes que les règles qui doivent s'appliquer sont celles relatives à l'étendue de l'invention et non celles relatives à la contrefaçon.

Cependant, cela pose un problème car le certificat complémentaire de protection est un dispositif Européen, uniforme dans tous les pays de l'Union Européenne grâce au règlement 469/2009, mais l'analyse de « l'étendue de la protection » d'un brevet dépend elle du droit national ou européen (CBE) et il n'y a donc pas d'uniformité dans chacun des états membres de l'Union. Le problème est notamment ressorti lors de l'affaire Eli Lilly and Company (C493/12), dans laquelle la Haute Cour de

justice d'Angleterre et du Pays de Galles a jugé qu'elle n'était pas compétente pour interpréter les dispositions de la convention européenne sur le brevet (CBE), à laquelle l'Union Européenne n'a pas adhéré (les différents membres de l'UE ayant adhéré à la CBE de manière individuelle). Ainsi la Cour s'est déclarée incompétente pour analyser la portée des revendications d'un brevet délivré par l'OEB.

Pour l'Avocat général, il ne fait aucun doute que c'est ce positionnement à cheval entre deux régimes juridiques qui est à l'origine de beaucoup de difficultés d'interprétation de ce règlement n°469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

Nous sommes plutôt d'accord avec l'avocat général sur ce point, le fait que le certificat complémentaire de protection d'un brevet dépende du droit de l'Union, mais que le brevet auquel il se rattache s'interprète selon le droit national entraîne de nombreuses difficultés de compréhension et d'application. Cela implique notamment que dans deux pays ayant une interprétation différente des revendications, les conclusions quant au respect de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 puissent être différentes, entraînant ainsi l'obtention d'un CCP dans un des pays mais son rejet dans l'autre. Il existe donc une non-uniformité juridique concernant les CCP au sein même de l'Union Européenne qu'il conviendrait de corriger à l'aide d'une règle uniforme émise par la CJUE.

c) La jurisprudence de la Cour après l'arrêt Medeva : la notion de cœur de l'activité inventive

Après avoir détaillé l'arrêt Medeva et l'importance qu'il apporte à la définition de la portée des revendications, puis avoir détaillé la difficulté d'analyser la portée des revendications de manière uniforme dans les pays de l'Union, l'avocat général Wathelet résume pour la Cour les différentes jurisprudences ayant fait suite à l'arrêt Medeva (C322/10).

Dans l'arrêt Actavis PTC et Actavis UK (C443/12) du 12 décembre 2012, la Cour au point 41 définit l'objectif fondamental des CCP comme étant 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 ». Cette jurisprudence ne nous semble pas transposable ici, car l'arrêt en question porte uniquement sur l'article 3 sous c) du règlement 469/2009, qui n'est pas le sujet de l'affaire Teva (C121/17).

Dans l'arrêt Eli Lilly and Company (C493/12) du 12 décembre 2013, la Cour a considéré que pour considérer qu'un principe actif est « protégé par un brevet de base en vigueur » au titre de l'article 3 sous a), il convient que les revendications, interprétées à la lumière de la description selon l'article 69 de la CBE et de son protocole interprétatif, *visent nécessairement le principe actif en cause de manière spécifique*, ce qui comme expliqué plus haut a nécessité un renvoi de l'affaire, la Cour s'étant considérée incompétente pour juger du droit de la CBE.

Dans l'arrêt Actavis Group PTC et Actavis UK (C577/13¹⁵) du 12 mars 2015, la Cour (EWHC) dit qu'un brevet protège un principe actif au sens des articles 3 sous a) et 3 sous c) du règlement n°469/2009 si « ce principe actif [constitue] l'objet de l'invention couverte par ledit brevet ».

Pour l'avocat général, il ressort des jurisprudences de la Cour dans les arrêts Medeva (C322/10), Eli Lilly and Company (C493/12) et Actavis Group PTC et Actavis UK (C577/13) que « le seul moyen de vérifier si un brevet de base protège un

¹⁵ « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162830&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540823>.

principe actif au sens de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 réside dans le libellé ou l'interprétation du libellé des revendications du brevet délivré ». Il considère que tout critère additionnel tel celui proposé par la juridiction de renvoi, à savoir que le principe actif renferme l'activité inventive du brevet », ne devrait pas être pris en compte car ils engendreraient de la confusion avec les critères de brevetabilité d'une invention. Comme il le rappelle, le but de l'article 3 sous a) n'est pas de valider que le produit soit brevetable, ce qui relève uniquement du droit national, mais bien de vérifier que le produit soit bien couvert par un brevet de base en vigueur.

L'avocat général dans cette partie met également en garde sur « la portée des revendications », condition essentielle, mais pas suffisante pour déterminer si un produit est bien protégé par un brevet de base en vigueur au titre de l'article 3 sous a). En effet, ce n'est pas parce qu'un produit relève de l'étendue de la protection d'un brevet (déterminée par la loi nationale en vigueur / A69 de la CBE et son protocole interprétatif), que ce produit sera de fait considéré comme protégé par un brevet au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009.

Par ces rappels, l'avocat général recentre le propos sur l'article 3 sous a), et indique à la CJUE qu'il convient de définir un ou des critères permettant de définir si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a).

d) Le niveau de spécificité ou d'abstraction des revendications

L'avocat général dans cette partie revient sur les conditions minimales requises pour qu'un produit figure dans les revendications du brevet de base au sens de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009. En effet, un brevet délivré comporte généralement de multiples revendications, chacune ayant une portée différente, plus ou moins spécifique. Existe-t-il à ce jour une condition simple validée par la jurisprudence pour déterminer si un produit figure ou non dans les revendications ?

Dans l'arrêt *Eli Lilly and Company* (C493/12) du 12 décembre 2013, la Cour a considéré qu'une référence littérale au principe actif, que ça soit par son nom ou sa structure, n'était « *pas toujours nécessaire* » pour valider le critère de l'article 3 sous a), une définition fonctionnelle dans les revendications pouvant « *dans certains cas* » être suffisante.

En revanche, dans l'arrêt *Actavis Group PTC et Actavis UK* (C577/13) du 12 mars 2015, la Cour considère qu'une référence littérale (cas d'un principe actif spécifiquement nommé) « *pourrait dans certains cas ne pas être suffisant* ». Il faut cependant être modéré quant aux conclusions de cet arrêt, car il concerne un cas très particulier dans lequel le principe actif en question ne figurait pas dans le brevet tel que délivré, mais a été ajouté à la suite d'une procédure de modification du brevet, de laquelle a suivi la demande d'un CCP.

L'avocat général revient dans cette partie sur sa mise en garde faite dans la partie précédente à l'égard de « l'étendue de la protection » d'un brevet, qui doit être une condition nécessaire mais pas forcément suffisante pour valider l'article 3 sous a) du règlement 469/2009. Pour lui, un produit ne doit être considéré comme protégé par un brevet au sens de l'article 3 sous a) que s'il est évident pour l'homme du métier à la date de priorité, que le principe actif est identifiable dans le libellé des revendications du brevet. En cas de combinaison il faudrait que chacun des actifs soit spécifiquement et individuellement identifiable dans le libellé des revendications.

L'avocat général fait dans cette partie un focus sur la notion de « variations », point discuté dans l'arrêt *Actavis group PTC et Actavis UK* en 2015(C557/13). On entend par « variations » le fait qu'une substance revendiquée puisse comporter

différentes variantes (composés issus d'une formule de type Markush, sels particuliers d'une molécule...). Il est nécessaire que la variante décrite dans l'AMM du produit soit spécifiquement identifiée dans les revendications pour être considérée comme « protégée par le brevet ». Dans l'arrêt C557/13, la Cour a considéré que le but d'un certificat complémentaire de protection « n'était pas de compenser intégralement les retards pris dans la commercialisation d'une invention ni de compenser de tels retards en lien avec toutes les formes de commercialisation possible de ladite invention, y compris celle de compositions déclinées autour du même principe actif ».

Cette décision fait sens lorsque l'on sait que les entreprises pharmaceutiques, au cours de la vie de leur produit, sont amenés par exemple à devoir changer leur molécule pour un sel de celle-ci afin de surmonter un problème de formulation. Si le sel choisi n'était pas identifié spécifiquement dans les revendications dans le brevet, il ne semble en effet pas normal de pouvoir obtenir un certificat complémentaire de protection sur celui-ci au simple motif qu'ils ont obtenu l'AMM sur le sel tardivement. Il aurait fallu dans ce cas, que le titulaire soit moins « gourmand » quant à la portée de son brevet initial. Si celui-ci n'avait pas décrit le sel sans le revendiquer spécifiquement, il aurait pu déposer une demande de brevet sur ce sel spécifique qui résout son problème de formulation. Cet exemple met en avant les dérives observables dans la rédaction d'une demande de brevet, consistant à revendiquer le plus large possible dans le but d'avoir différentes positions de repli si nécessaire. Cette façon de rédiger large est avantageuse pour le titulaire en ce que par la divulgation qu'elle crée, elle empêche un concurrent de déposer un brevet ; mais comme on le voit ici, elle peut parfois s'avérer délétère pour le titulaire, qui ne pourra pas obtenir un second brevet sur une partie plus spécifique de son invention plus tard.

e) Application aux faits en cause dans l'affaire au principal

Dans cette partie, l'avocat général relie la jurisprudence mise en avant dans les parties a) à d) de son analyse avec les faits l'affaire au principal (C121/17).

Dans l'affaire Teva, Gilead le titulaire du brevet, a obtenu un CCP :

- Sur la base de l'AMM de son médicament TRUVADA composé de ténofovir disoproxil et d'emtricitabine.
- Et sur la base de son brevet qui à la revendication 27, couvre une composition comprenant un actif tel que défini par les revendications 1 à 25 (le ténofovir disoproxil), et « le cas échéant d'autres ingrédients pharmaceutiques ».

Pour l'avocat général, il semble cohérent au vu de la jurisprudence et du fait que l'emtricitabine ne soit pas spécifiquement identifiable à la date de priorité du brevet, que le médicament TRUVADA n'est pas protégé par le brevet de base au sens de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

Cette interprétation nous semble cohérente au vu des jurisprudences présentées, et de la certitude de l'avocat général qu'il est préférable d'analyser la portée des revendications avec une approche basée sur « l'étendue de l'invention », plutôt qu'une approche basée sur la contrefaçon. En effet, la molécule d'emtricitabine ne semble pas clairement identifiable au moment du dépôt de la demande de brevet en 1996, ainsi, si l'on analyse la portée des revendications en se basant sur « l'étendue de l'invention », l'invention en question couvre le ténofovir disoproxil, mais ne couvre pas la combinaison avec l'emtricitabine qui n'était pas clairement identifiable en 1996.

Il nous semble important que le titulaire d'un brevet dans lequel une molécule n'est pas clairement identifiée lors du dépôt, ne puisse pas bénéficier d'une protection sur ladite molécule car cela irait à l'encontre de l'équilibre que procurent les brevets en conférant une protection temporaire en échange de la divulgation de l'invention.

vi. Conclusions

L'avocat général Whatelet propose à la Cour de répondre à la question préjudicielle de la manière suivante :

« 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, s'oppose à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection portant sur des principes actifs qui ne figurent pas dans le libellé des revendications du brevet de base. Le fait qu'une substance ou composition relève de l'étendue de la protection du brevet de base est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour constituer un produit protégé par un brevet au sens de l'article 3 sous a), du règlement n° 469/2009. Un produit est protégé par un brevet au sens de l'article 3, sous a), dudit règlement si, à la date de priorité du brevet, il aurait été évident pour l'homme du métier que le principe actif en cause était spécifiquement et précisément identifiable dans le libellé des revendications du brevet de base. Lorsqu'il s'agit d'une combinaison de principes actifs, chaque principe actif de cette combinaison doit être spécifiquement et précisément ainsi qu'individuellement identifiable dans le libellé des revendications du brevet de base. »

Cette proposition est cohérente avec les différents points de la jurisprudence qu'il met en avant dans son analyse. Si cette proposition est confirmée par la Cour, cela viendra définir d'une façon plus claire les conditions faisant qu'un brevet protège ou non un principe actif ou une combinaison de principes actifs.

Cependant, il nous apparaît que la réponse telle que proposée par l'avocat général ne résoudrait pas tous les problèmes concernant l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 car les termes employés, à savoir : « spécifiquement identifiable », « précisément identifiable » et « individuellement identifiables », ne sont pas définis dans sa proposition de réponse. Sans définition claire de ces termes, voire mieux, de test pour dire si un principe actif répond positivement à ces termes ou non, cette condition sera toujours soumise à interprétation.

Ce type de termes a notamment déjà été utilisé dans l'arrêt *Eli Lilly and Company* (C493/12) qui conclut que les revendications doivent viser « implicitement mais nécessairement le principe actif en cause, et ce de manière spécifique », sans que

cela ait complètement résolu le problème, cette nouvelle question préjudicielle en étant la preuve.

D. Arrêt de la Cour sur la demande de décision préjudicielle¹⁶

Rappel de la question préjudicielle posée : « *Quels sont les critères permettant de déterminer si le produit est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009. ?* »

Rappel des faits : Gilead possède le brevet 894', qui par sa revendication 25 couvre explicitement le ténofovir disoproxil, et par sa revendication 27 couvre des compositions comprenant cette molécule et « le cas échéant d'autres ingrédients thérapeutiques ». La société a obtenu un certificat complémentaire de protection lié à son produit TRUVADA, dont l'AMM couvre une composition comprenant ténofovir disoproxil et emtricitabine.

Rappel des motifs des requérantes au principal : Le CCP n'est pas conforme à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 car le produit en question doit « figurer dans le libellé des revendications » (Medeva C322/10) et, dans le cas où il est visé par une définition fonctionnelle, celle-ci devrait « viser implicitement mais nécessairement le produit en cause, et ce de manière spécifique » (Eli Lilly and Company C493/12). Pour les requérantes ce n'est pas le cas ici, car la revendication 27 du brevet 894' ne définit pas d'actifs de manière spécifique, la combinaison ténofovir disoproxil / emtricitabine du TRUVADA n'est donc pas protégée par un brevet de base en vigueur conformément à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009.

Rappel des arguments du défendeur au principal : Le CCP est conforme à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 car le produit TRUVADA relève du champ de protection du produit de base par l'expression « autres ingrédients thérapeutiques » utilisée dans la revendication 27 du brevet 894', qui renvoie « implicitement mais nécessairement » à l'emtricitabine comme le requiert l'arrêt Eli Lilly and Company C493/12.

¹⁶ « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3540977>.

Rappel des conclusions de la juridiction de renvoi : L'arrêt Medeva (C322/10) de 2011 confirme bien que pour être considéré comme protégé par un brevet de base, les principes actifs doivent être mentionnés dans le libellé des revendications. Cependant les arrêts Actavis Group PTC et Actavis UK (C443/12) de 2013, Eli Lilly and Company (C493/12) de 2013 et Actavis Group PTC et Actavis UK (C577/13) de 2015 peuvent laisser penser que ce critère n'est pas suffisant et qu'il faut également prendre en compte « le cœur de l'activité inventive » dudit brevet. Il ne ressort donc pas avec évidence quelles exigences sont pertinentes pour interpréter l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009.

Arrêt de la Grande Chambre : Dans son arrêt, la Grande Chambre revient sur les différents points soulevés par l'avocat général.

Elle confirme que pour déterminer ce qui est « protégé par un brevet de base en vigueur » il convient de prendre en compte les règles relatives à l'étendue de l'invention et non celles relatives à la contrefaçon.

Elle confirme également qu'en l'absence de droit des brevets harmonisé dans l'Union Européenne, l'étendue de la protection conférée par un brevet ne se détermine qu'au regard des règles du droit national/régional (CBE). Que pour le cas d'un brevet Européen comme ici, il convient de s'appuyer sur l'article 69 de la CBE et son protocole interprétatif qui indique qu'une revendication doit « permettre d'assurer une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers », ce qui implique que l'étendue de la protection d'une revendication doit s'appuyer sur celle-ci, sans pour autant être déterminée par le sens littéral du texte de celle-ci.

Elle confirme la jurisprudence Eli Lilly and Company C493/12, disant qu'un principe actif ayant une définition fonctionnelle peut être considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur, si, lorsque l'on interprète ses revendications à la lumière de la description comme le prévoit l'A69 CBE, il est possible de conclure que les revendications visent « implicitement mais nécessairement le principe actif en cause ».

La Grande Chambre confirme également le but des certificats complémentaires de protection, qui, comme rappelé par l'avocat général, servent à rétablir une durée

de protection suffisante pour le titulaire au vu du retard pris dans l'exploitation du produit du fait des essais nécessaires à l'obtention de l'AMM. Elle rappelle que les CCP n'ont pas pour but d'étendre la portée de protection au-delà de l'invention couverte par le brevet, et qu'il serait dangereux pour la recherche en santé publique, qu'un CCP puisse assurer une protection au titulaire allant au-delà de la protection du brevet de base, car cela nuirait à la balance entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et la santé publique.

Elle ajoute « Il ne saurait être admis que le titulaire d'un brevet de base en vigueur puisse obtenir un CCP 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 ». Ce point suit ce qui était déjà évoqué par la Cour dans l'arrêt *Actavis group PTC et Actavis UK* de 2015 (C577/13). Il méritait d'être confirmé par la Grande Chambre afin qu'il puisse être appliqué ultérieurement par les différentes cours, chaque fois qu'un tel cas se présentera. Comme déjà évoqué, il nous semble logique qu'un CCP ne puisse pas être obtenu pour une combinaison non explicitée dans le brevet de base, car cela donnerai au titulaire une protection sur un produit qui, en tant que tel, n'est pas l'objet de son brevet. Une telle protection irai à l'encontre de l'article 4 du règlement n°469/2009 qui dit que la protection s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché, dans les limites de la protection du brevet de base.

De la même façon, la Grande Chambre confirme que pour apprécier si un produit relève de l'invention couverte par le brevet, il convient de regarder l'état de la technique en se plaçant à la date du dépôt ou de la priorité de la demande. Cet avis concorde une fois de plus avec l'aspiration des CCP et des brevets de récompenser la recherche en échange des divulgations. Il serait à contrecourant d'obtenir un certificat complémentaire de protection pour des résultats non encore connus au moment du dépôt du brevet, sans même avoir à déposer une nouvelle demande de brevet sur le produit en question.

Sur l'affaire Teva (C121/17) : La Grande Chambre ne juge pas cette affaire au fond car ce n'est pas son rôle, elle va donner les clefs nécessaires pour que la

juridiction de renvoi puisse juger le cas de la meilleure des façons. La juridiction de renvoi devra vérifier que pour l'homme du métier, à la date du dépôt/de la priorité, la combinaison des deux principes actifs était connue, et si chacun des actifs était spécifiquement identifiable. Au vu de la décision de renvoi, il semble pour la Grande Chambre que l'homme du métier n'est pas en mesure de considérer l'emtricitabine comme relevant de l'invention couverte par le brevet à la date du dépôt ; elle ne conclura pas cependant, et laisse la juridiction de renvoi confirmer ce point.

Sur la question préjudicielle : La Grande Chambre dit pour droit : « *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'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. »*

E. Conclusion sur l'affaire Teva

La Grande Chambre a répondu à la question préjudicielle par la spécification d'un critère en deux volets permettant de définir si un produit composé de plusieurs actifs est protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

Cette réponse, bien que suffisante pour répondre à l'affaire en question nous semble insuffisante au vu de la question préjudicielle posée qui demandait des critères permettant de définir si un produit est protégé ou non par un brevet au sens de l'article 3 sous a), quel que soit le cas de figure. La Cour a répondu avec un critère en deux volets qui de prime abord semble spécifique aux combinaisons de plusieurs principes actifs. En l'état ce critère en deux volets ne semble donc pas être la réponse à toutes les questions portant sur l'article 3 sous a).

De plus, comme nous l'évoquions dans notre analyse des conclusions de l'avocat général Wathelet, la Cour n'a elle non plus, pas précisé ce qu'elle entend par les termes « spécifiquement identifiable ». Ce point est très dommageable car c'est une question qui revient souvent dès qu'il est question de l'article 3 sous a), et à ce jour il n'existe pas de réponse claire sur la façon d'interpréter ces termes. Existe-t-il par exemple un degré de spécificité minimum à atteindre pour être considéré comme spécifiquement identifiable ?

On note également que la Grande Chambre rappelle plusieurs fois dans son arrêt, par exemple au paragraphe 38, le rôle joué par les revendications, et leur interprétation selon l'article 69 CBE, pour déterminer si un produit relève de l'invention brevetée. D'une manière surprenante, on remarque qu'aux points 40 et 42, elle suggère que l'interprétation précédente est cohérente avec l'arrêt *Actavis Group et Actavis UK (C577/13)* de 2015, or dans ledit arrêt, la Cour basait son approche sur « le cœur de l'activité inventive », plutôt que sur l'interprétation des revendications. Cela apporte de la confusion dans la compréhension de la décision, alors même que pour l'avocat général il était clair que la notion de « cœur de l'activité inventive » n'était pas à prendre en considération pour l'évaluation de l'article 3 sous a). Notre compréhension est que la notion de « cœur de l'activité inventive » peut correspondre à l'interprétation des revendications à la faveur de la description et

des dessins, et ainsi, la Grande Chambre n'émet pas un jugement allant à l'encontre des précédents, mais clarifie ce critère en le rendant moins abstrait.

La Cour a beaucoup insisté dans son arrêt sur le fait de se placer à la date de priorité ou de dépôt de la demande pour effectuer l'analyse et déterminer si oui ou non le produit est bien couvert par le brevet. Pour l'affaire Teva (C121/17) ce point est simple à appliquer, il apparaît clairement que l'emtricitabine n'était pas connue au moment du dépôt, et ne constituait d'aucune sorte l'invention souhaitée par le déposant à l'époque.

En revanche, comme nous l'avons déjà évoqué, cela pourra causer beaucoup de débats et d'incertitudes dans d'autres affaires étant donné la stratégie de dépôt et de rédaction de brevet généralement appliquée par les ingénieurs brevets. En effet, il est commun d'essayer de déposer une demande de brevet le plus tôt possible, avec la portée la plus large possible afin de « bloquer la concurrence ». Ce dépôt s'effectue souvent après une expérimentation laissant penser que l'invention présente l'effet technique qui sera mis en avant dans le brevet. Il n'est pas rare que pour des raisons de sécurité, de galénique, de réglementaire etc. la société soit amenée à modifier son projet. On peut alors se retrouver avec un produit sur le marché qui rentre dans l'idée générale déposée 15 ans avant (par exemple une revendication fonctionnelle) et donc dans la revendication du brevet, mais qui n'était pourtant pas spécifiquement identifiable au moment du dépôt. Devrait-on alors accorder un CCP au titulaire dans ce type de cas ?

De plus le fait d'effectuer l'analyse des revendications en considérant l'art antérieur à la date de dépôt ou de priorité n'est pas chose aisée. Il est toujours difficile lorsque ces affaires sont jugées, de déterminer ce qui était possible ou non pour un homme du métier au moment du dépôt il y a plus de 10 ans. Déterminer les connaissances de l'homme du métier implique d'être capable de définir quelles étaient les connaissances moyennes de l'homme de l'art à l'époque, sans être influencé par les découvertes ultérieures.

En conclusion, on peut se demander si la Grande Chambre n'a pas été trop exclusive à l'affaire Teva (C121/17) lorsqu'elle a répondu à la question préjudicielle, proposant une réponse qui ne semble pas applicable à toutes les situations et qui nécessitera encore des éclaircissements de la part de la Grande Chambre comme nous le verrons dans les affaires Royalty Pharma et Hexal.

Partie II : « Les affaires jointes »

(Royalty Pharma et Hexal)

A. Historique de l'affaire Royalty Pharma

Demande de décision préjudicielle formée par la Cour fédérale des brevets Allemande.

Décision du Deutsches Patentund Markenamt

Cette affaire oppose Royalty Pharma Collection (Royalty Pharma) et l'office des brevets et des marques Allemand. Le motif du litige est le refus par l'office d'accorder un CCP pour la sitagliptine, médicament utilisé dans le traitement du diabète.

Royalty Pharma est titulaire du brevet EP 1084705 ¹⁷demandé le 24 avril 1997, et délivré le 25 juin 2014. Ce brevet porte sur une méthode de réduction du glucose sanguin par l'injection d'inhibiteurs de l'enzyme dipeptidyl peptidase IV (DPP IV).

La sitagliptine, molécule déposée après le dépôt de la demande de brevet, appartient à la catégorie d'inhibiteur de dipeptidyl peptidase IV. Elle a été développée par un licencié de Royalty Pharma (Merck Sharp & Dohme : MSD), qui a obtenu un brevet sur cette molécule, ainsi qu'un CCP, le CCP ayant finalement une durée négative (C125/10¹⁸).

¹⁷ Demuth, Hans-Ulrich, Fred Rosche, Jörn Schmidt, Robert P. Dr Pauly, Christopher H. S. Mcintosh, et Ray A. Pederson. Method for lowering blood glucose levels in mammals. EP1084705 (B1), issued 25 juin 2014.
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20140625&DB=&locale=fr_EP&CC=EP&NR=1084705B1&KC=B1&ND=5.

¹⁸ « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=05A638E587738E82>

Royalty Pharma souhaitait obtenir un CCP pour le produit « sitagliptine dans toutes les formes relevant de la protection du brevet de base » et de manière subsidiaire pour « sitagliptine, en particulier la sitagliptine phosphate monohydrate ». Pour cela ils invoquent l'autorisation de mise sur le marché accordée pour le médicament Januvia le 21 mars 2007.

L'office Allemand en date du 12 avril 2017 a refusé la demande de CCP au motif que la condition requise par l'article 3, sous a), du règlement 469/2009 n'est pas remplie. En effet, ils considèrent que le brevet de base ne comporte pas la moindre divulgation propre à la sitagliptine, et qu'ainsi, un homme du métier n'aurait pas connaissance de cette molécule à la lecture du brevet.

Ainsi, « l'objet de la protection du brevet de base ne correspond précisément pas au médicament développé ultérieurement qui a bénéficié de l'AMM » et selon l'office cela ne mérite pas la délivrance d'un CCP.

Pourvoi auprès du Bundesgerichtshof

Royalty Pharma, n'étant pas d'accord avec cette décision, a formé un pourvoi auprès du Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice Allemande).

La demande de Royalty Pharma se base sur le fait que l'office allemand des brevets a considéré l'invention du brevet comme « l'utilisation de composés spécifiques pour lutter contre le diabète » et non comme « le recours aux dipeptidyl peptidase IV d'une manière générale pour traiter le diabète », la sitagliptine étant un inhibiteur de DPP-IV, répondant à la définition fonctionnelle visée dans la revendication 2 du brevet de base. Royalty Pharma admet toutefois que le produit n'est pas divulgué sous forme individuelle dans le brevet de base, car il n'a été développé qu'après la date de dépôt du brevet.

A l'appui de leur plaidoirie ils invoquent :

- L'arrêt du 24 novembre 2011, Medeva (C322/10) dans lequel la Cour de justice n'a pas jugé nécessaire, en ce qui concerne l'article 3 sous a) du règlement

[EC5DF08F5B9C5937?text=&docid=85117&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1955882](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/469/20170412/EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1955882).

469/2009, que « le principe actif en cause soit indiqué sous une forme individualisée dans la revendication, par exemple par le nom chimique ou la structure de la substance ».

- L'arrêt du 12 décembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C493/12) jugeant qu' « il est possible d'employer dans la revendication d'un brevet de base une caractéristique fonctionnelle du produit sans qu'il soit nécessaire d'y donner une définition structurelle » et également qu'il n'est pas nécessaire de désigner individuellement par son nom le produit dans les revendications du brevet de base.
- L'arrêt *Actavis* du 12 décembre 2013 (C443/12) et celui du 12 mars 2015 (C577/13) dans lequel la Cour de justice a souligné l'importance de la notion de « cœur de l'activité inventive »

Ainsi, en citant ces trois jurisprudences, *Royalty Pharma* met en avant le fait que la sitagliptine fait partie du cœur de l'activité inventive du brevet, et ce même si elle n'est pas décrite de manière littérale dans le brevet. Pour eux, l'utilisation du terme inhibiteur de dipeptidyl peptidase IV est suffisamment spécifique pour ne couvrir qu'un groupe de principes actifs ayant les mêmes propriétés pharmaceutiques. La sitagliptine serait donc visée implicitement par les revendications du brevet, et en cela son AMM devrait permettre d'obtenir un CCP pour ce brevet.

Le *Bundespatentgericht* est lui d'avis que la notion de « cœur de l'activité inventive » évoqué par *Royalty Pharma* n'est pas un critère pertinent lorsqu'il s'agit d'analyser l'application de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 sur les CCP, mais qu'au contraire, le principe actif doit relever de la protection du brevet de base.

Ainsi, la Cour fédérale des brevets ne rejoint pas les jurisprudences citées par *Royalty Pharma* sur l'interprétation de l'application de l'article 3 sous a). Elle a donc décidé de sursoir à statuer le temps d'obtenir la réponse de la CJUE aux questions préjudicielles suivantes :

- 1) *Un produit n'est-il protégé par le brevet de base en vigueur, conformément à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009, que lorsqu'il relève de l'objet de la protection défini par les revendications du brevet en étant ainsi livré à l'homme du métier en tant que mode de réalisation concret ?*

- 2) *Les conditions requises par l'article l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 ne sont-elles dès lors pas suffisamment remplies lorsque le produit en question répond certes à la définition fonctionnelle générale que les revendications du brevet donnent d'une catégorie de principe actif sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement protégé par le brevet de base ?*
- 3) *Un produit n'est-il déjà plus protégé par le brevet de base en vigueur, conformément à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 lorsqu'il relève certes de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications du brevet mais n'a été développé qu'après la date de dépôt de la demande du brevet de base dans une activité inventive autonome ?*

B. Historique de l'affaire Hexal

Demande de décision préjudicielle formée par la Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles.

Decision de la High court of Justice of England & Wales

Cette affaire oppose Sandoz Ltd (ci-après : Sandoz) et Hexal AG (ci-après : Hexal) à G.D.Searle LLC (ci-après : Searle) et Janssen Sciences Ireland (ci-après : JSI).

Searle est propriétaire d'un brevet délivré, EP0810209 ¹⁹ayant pour titre « Sulfamides d'hydroxyéthylamino utiles comme inhibiteurs de protéases rétrovirales ».

Ce brevet couvre par ses revendications une famille de composés définis par une formule structurelle de type Markush, décrivant un squelette de molécule pouvant avoir différents substituants P1, P2, R1 et R2 choisis parmi une liste. Cette formule de Markush permet de revendiquer beaucoup de composés sans devoir écrire individuellement chacun d'eux. C'est un procédé très fréquemment utilisé pour couvrir de nouvelles familles de molécules partageant un effet technique dépendant de leur élément structurel commun.

De ce brevet, Searle a obtenu le CCP GB07/038 portant sur le « darunavir ou le sel, estère admis par la pharmacologie ou promédicament qui en est issu ». JSI est le licencié exclusif de ce titre.

Ce CCP couvre le produit commercial PREZISTA, un inhibiteur de protéase destiné à traiter le VIH.

¹⁹ Vazquez, Michael L., Richard a Mueller, John J. Talley, Daniel Getman, Gary a Decrescenzo, et John N. Freskos. Alpha - and beta-amino acid hydroxyethylamino sulfonamides useful as retroviral protease inhibitors. EP0810209 (B1), issued 5 juin 2002.
<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20020605&D B=&locale=fr EP&CC=EP&NR=0810209B1&KC=B1&ND=5>.

Sandoz et Hexal ont saisi la Haute Cour de justice d'Angleterre et du Pays de Galles (EWHC) car ils souhaitent commercialiser un produit générique du PREZISTA avant l'expiration du CCP. Ils considèrent que ledit CCP est nul car selon leur interprétation de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009, le darunavir n'est pas un produit protégé par le brevet.

Les demandeurs considèrent en effet que le darunavir n'est pas spécifié ou identifié dans les revendications du brevet EP0810209 dont découle le CCP. Ainsi, selon eux, et bien que le darunavir soit couvert par la portée de protection des revendications (très large du fait de l'utilisation d'une revendication de type Markush), rien dans la description du brevet, ni dans les revendications, ne met en avant la molécule de darunavir. Ils considèrent que l'homme du métier, au moment du dépôt de la demande de brevet, n'aurait pas été amené à considérer ladite molécule et que de ce fait, elle n'est pas « protégée » par le brevet, et donc que l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 n'est pas respecté.

Le défendeur, bien que confirmant le fait que le brevet ne mentionne pas le darunavir, n'est pas d'accord avec cette interprétation de l'article 3 sous a) du règlement régissant les CCP. Selon lui, bien que cet article reste imprécis sur certains aspects, il considère qu'à l'inverse de ce qu'a énoncé le demandeur, le fait de savoir si un produit est protégé par les revendications ne devrait pas être jugé à la date de priorité du brevet mais devrait plutôt être jugé une fois le produit connu, par exemple une fois qu'il a été autorisé sur le marché.

Le juge de l'EWHC a donné raison au défendeur, et considéré que le darunavir est bien un produit protégé par le brevet comme le requiert l'article 3 sous (a) du règlement 469/2009.

Decision de la Court of Appeal of England & Wales

Sandoz et Hexal ont fait appel de cette décision auprès de la cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles (EWCA).

Dans cet appel ils soutiennent que pour qu'un produit soit considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur selon l'article 3(a) du règlement 469/2009, il faut que « l'équipe du métier » puisse lors d'une lecture attentive du brevet, et en se basant sur leurs connaissances générales à la date de priorité, reconnaître que le produit fait partie intégrante de l'objet du brevet. Selon les appelants ce critère n'est pas rempli ici car le nombre important de composés couverts par la revendication est trop important.

Les défendeurs à l'appel contestent et affirment quant à eux que le darunavir est protégé par le brevet car il est un des produits revendiqués dans la formule de Markush.

La cour d'appel base sa réponse sur les arrêts Medeva (C322/10) et Eli Lilly (C493/12). Elle considère que lorsqu'un produit comporte une seule molécule active, et que le brevet comporte au moins une revendication qui par sa formule de Markush mentionne des composés qui incarnent le cœur de l'activité inventive du brevet, le test à effectuer devrait être de vérifier si l'homme du métier peut reconnaître immédiatement que le principe actif en question est mentionné par la formule de Markush. Dans le cas de la procédure qui nous concerne, elle considère ce critère comme rempli.

La cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles ne rejoint pas l'avis de l'appelant sur l'interprétation de l'application de l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009. Elle décide toutefois afin de ne pas commettre d'erreur lors de son verdict, de sursoir à statuer et de poser la question suivante à la CJUE :

« Lorsque le seul principe actif faisant l'objet d'un CCP délivré au titre du règlement n°469/2009 fait partie d'une catégorie de composés relevant d'une définition Markush donnée dans une revendication du brevet, qui incarnent tout le cœur de l'activité inventive technique du brevet, suffit-il, aux fins de l'article 3 sous a), du règlement n°469/2009, que au vu de sa structure, le composé soit immédiatement

reconnu comme un composé relevant de la catégorie (et soit dès lors protégé par le brevet en vertu de la loi nationale sur les brevets) ou faut-il que les substituants spécifiques nécessaires à la formation du principe actif figurent parmi ceux que l'homme du métier peut déduire dans une lecture des revendications du brevet fondée sur ses connaissances générales ? ».

C. Analyse des questions posées à la CJUE

Les différentes questions posées à la CJUE portent sur l'interprétation de l'article 3 sous (a) du règlement 469/2009 régissant les CCP. Ces questions soulèvent des cas particuliers, qui n'avaient pas forcément été prévu par le législateur lors de la rédaction dudit règlement.

Le manquement principal ressortant de ces questions est la bonne compréhension du terme « protégé » par un brevet de base en vigueur. Plusieurs interprétations différentes ont été exprimées par les parties à ces procédures :

- 1) Un produit peut être considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur dès lors qu'il est revendiqué explicitement dans les revendications.

Cette interprétation est sur le papier la plus simple à appliquer, car il est nécessaire que la molécule d'intérêt soit explicitée dans une des revendications pour considérer qu'elle « protège » bien le produit. Cependant, dès lors qu'on parle de revendications fonctionnelles ou de formules de type Markush, cette interprétation n'est plus si claire, car la notion d'explicitée dans une revendication est elle-même sujette à interprétation.

- ➔ Si on entend par « explicitée dans une revendication », qu'il faut que la molécule soit décrite dans son intégralité. Alors cela est très restrictif. Il faudrait par exemple pour une formule de type Markush, avoir des revendications dépendantes de la Markush explicitant chacun des composés d'intérêt. Cela aurait un coût certain (car chaque revendication déposée auprès de l'OEB à partir de la 15^{ème} entraîne une taxe supplémentaire), et surtout cela rendrait nul le bénéfice de faire une revendication de type Markush vu qu'il faudrait détailler et faire analyser par l'Examineur chacun des composés.

Avec une telle interprétation :

- Royalty Pharma, dans l'affaire du même nom, n'aurait pas gain de cause, car sa molécule n'est pas explicitée dans une revendication.

- Searle et JSI, dans l'affaire Hexal, n'auraient pas gain de cause non plus, car la molécule n'est pas explicitée dans une revendication.
- Si on entend par « explicitée dans une revendication », qu'il faut que la molécule soit divulguée d'une façon large dans une revendication, alors n'importe quelle molécule rentrant dans une définition fonctionnelle ou dans une revendication de type Markush serait considérée comme couverte par un brevet de base en vigueur au titre de l'article 3(a). Cela serait à l'inverse du cas précédent, très permissif.

Avec une telle interprétation :

- Royalty Pharma aurait ici gain de cause car la molécule de sitagliptine rentre dans la portée de la revendication fonctionnelle.
- Searle et JSI, dans l'affaire Hexal, auraient eux aussi gain de cause car la molécule de darunavir rentre dans la portée de la revendication de type Markush du brevet.

2) Un produit est considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur dès lors qu'il est couvert par une revendication et exemplifié.

Une position intermédiaire aux deux cas précédents consiste à accepter qu'il suffise que la molécule soit décrite d'une façon large dans une revendication pour considérer qu'elle est couverte par un brevet de base en vigueur, à la condition que ladite molécule soit détaillée dans le corps du brevet soit comme un mode de réalisation particulier, soit au moins citée individuellement dans le texte ou dans un tableau détaillant chaque composé.

Avec cette interprétation :

- Royalty Pharma n'aurait ici pas gain de cause car la molécule de sitagliptine n'est pas décrite dans le brevet.
- Searle et JSI n'auraient pas gain de cause avec cette interprétation, car la molécule de darunavir n'est pas détaillée comme un mode de réalisation dans la description du brevet.

Ainsi, de ces deux procédures, on peut ressortir trois interprétations différentes de ce qu'est un produit « protégé » par un brevet de base en vigueur. Selon

l'interprétation choisie, le résultat de ces deux actions en justice n'aboutira pas au même résultat. Il est donc primordial de trancher, et de déterminer la seule interprétation valable pour les instances Européennes, qui sera, en principe, suivie par les juges des différents tribunaux Européens. C'est dans cet intérêt que les juges ont décidé de sursoir à statuer concernant chacune de leurs affaires, en attendant la réponse de la CJUE à leur demande de décision préjudicielle.

Du fait du périmètre proche des questions préjudicielles posées, il a été décidé de joindre les affaires Royalty Pharma et Hexal afin de répondre dans un jugement unique à ces questions.

D. Conclusions de l'avocat général sur les affaires jointes²⁰

L'avocat général

L'avocat général a pour mission de présenter de manière publique, impartiale et en toute indépendance, des conclusions motivées sur les affaires soumises à la Cour de justice de l'Union européenne. Il doit fournir à la Cour une image complète de chaque affaire, en proposant des solutions, et surtout en éclairant les points cachés ou qui découlent implicitement de ces affaires. Ainsi il présente un état du droit actuel, et les évolutions possibles de la jurisprudence selon les différentes solutions qu'il soulève.

Les juges de la CJUE ne sont aucunement liés aux conclusions de l'avocat général et rendront un verdict après délibération.

Les conclusions de l'avocat général concernant les deux affaires qui nous intéressent ont été réalisées par Gerard Hogan, juge Irlandais ayant occupé les fonctions de :

- Juge de la Haute Cour d'Irlande (High Court of Ireland) entre 2010 et 2014
- Juge de la Cour d'appel (Court of Appeal of Ireland) entre 2014 et 2018
- Avocat général (Advocate general) entre 2018 et 2021.
- Juge de la Cour suprême d'Irlande (Judge of the Supreme Court of Ireland) depuis 2021.

Le 11 septembre 2019, M. Hogan rend ses conclusions concernant les affaires jointes C650/17 : Royalty Pharma et C114/18 : Hexal.

²⁰ « CURIA - Documents ». <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=217637&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3541289>.

Détail des conclusions de l'avocat général

Ses conclusions sont rédigées en plusieurs parties.

i. Introduction

Dans l'introduction, il rappelle le but des demandes de décision préjudicielle formée dans le cadre de ces deux affaires, à savoir interpréter le sens de la phrase de l'article 3 a) « le produit est protégé par un brevet de base en vigueur », en particulier dans le cadre de revendications de nature fonctionnelle ou de type formule de Markush.

Il indique qu'il faudra porter une attention particulière sur l'arrêt du 25 juillet 2018 (C121/17) dit arrêt « Teva UK », qui a été émis par la Grand Chambre de la Cour après les demandes de décision préjudicielle, et qui pourrait ou non s'appliquer aux questions posées ici.

ii. Deuxième partie

Dans la deuxième partie « le cadre juridique », il rappelle le droit applicable, à savoir la convention sur le brevet européen (CBE), ainsi que le règlement 469/2009 régissant les CCP.

iii. Troisième partie

Dans la troisième partie « le litige au principal et les questions préjudicielles », il rappelle les deux affaires ainsi que les questions préjudicielles posées à la Cour.

iv. Quatrième partie

Dans la quatrième partie « La procédure devant la Cour » il résume le déroulement juridique de ces procédures.

On apprend que les deux affaires ont été suspendue jusqu'au prononcé de l'arrêt Teva UK (C112/17) le 25 juillet 2018. Le 26 juillet, suite au rendu du verdict dans l'arrêt Teva UK, la Cour a demandé au Bundespatentgericht (pour l'affaire C650/17) et à la Court of Appeal of England & Wales (pour l'affaire C114/18) si elles souhaitent maintenir leur demande de décision préjudicielle.

Dans l'affaire C650/17, qui oppose Royalty Pharma à l'office Allemand des brevets, le Bundespatentgericht a indiqué souhaiter maintenir la demande de

décision préjudicielle. Ils considèrent ne pas apercevoir clairement si la notion de « cœur de l'activité inventive » est toujours pertinente.

Dans l'affaire C114/18, qui oppose Searle et JSI à Sandoz et Hexal, la Court of Appeal (England & Wales) indique également souhaiter maintenir la demande de décision préjudicielle car selon elle, l'arrêt Teva UK (C121/17) est propre aux produits composés de plusieurs actifs et ne s'appliquera pas dans le cadre d'un brevet protégeant des produits consistant en un seul actif, encore plus lorsque le brevet couvre par une formule de type Markush de multiples composés, faisant tous partie du « cœur de l'activité inventive ».

L'avocat général considère que les questions soulevées par les juridictions de renvoi dans ces deux affaires sont en grande partie périmées depuis l'arrêt Teva UK (C121/17). Cependant, il juge utile d'y répondre quand même de façon à donner un aperçu de la façon dont l'arrêt doit s'appliquer. Il fait part de son intention de ne pas s'écarter de l'enseignement de l'arrêt Teva UK (C121/17).

Selon lui, si cet arrêt est valable pour des produits comportant plusieurs principes actifs, il doit également pouvoir s'appliquer aux produits comportant un seul principe actif. Il se base notamment sur le point 57 de celui-ci qui expose que « lorsque l'ingrédient ou les ingrédients du produit n'est ou, selon le cas, ne sont explicitement mentionnés dans les revendications du brevet de base, ces revendications visent nécessairement et spécifiquement ce principe actif ou, s'il y en a plusieurs, cette composition. »

v. Cinquième partie : « analyse »

Dans la cinquième partie « analyse », l'avocat général nous présente son opinion sur les questions posées à la CJUE, en se basant notamment sur son interprétation de l'arrêt Teva UK (C121/17) que nous avons analysé dans la première partie.

Comme vu précédemment, le point 57 de l'arrêt Teva présente deux conditions pour qu'un produit composé de plusieurs principes actifs soit protégé par un brevet de base en vigueur :

- 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
- Chacun des principes actifs doit être spécifiquement identifiable.

Lorsqu'un principe actif n'est pas expressément mentionné dans le brevet de base, l'arrêt Teva prévoit un critère en deux volets, devant être tous deux remplis de manière à valider la seconde condition évoquée plus haut.

M. Hogan considère que l'arrêt C121/17 dit arrêt « Teva UK » ou plus simplement « Teva », énonce un critère définitif dans l'interprétation de l'article 3a), et que ce critère doit être appliqué par les juridictions nationales dans des cas concrets.

En disant cela il sous-entend également qu'il n'est pas nécessaire de discuter de ce point devant la CJUE, car il ne s'agit pas ici d'une interprétation de la loi, mais seulement de son application. La juridiction nationale étant selon lui la mieux placée pour juger ce critère, car elle connaît les faits dans le détail, et peut donc appliquer la loi au cas qui lui est présenté.

L'avocat général insiste ensuite en réitérant que pour lui, les questions posées à la CJUE sont périmées depuis l'arrêt Teva. Mais il se propose dans ses conclusions générales, de donner un aperçu de la manière dont on pourrait appliquer ces conclusions aux questions qui ont été posées à la CJUE.

1) Cas n°1 : application de l'arrêt Teva UK lorsqu'un brevet de base protège un produit consistant en un seul principe actif.

Pour l'avocat général, bien que l'arrêt Teva se rapporte à un médicament composé de plusieurs principes actifs, celui-ci est transposable aux médicaments comportant un seul principe actif.

Il se base pour cela sur le point 53 de l'arrêt Teva qui indique « une telle interprétation de l'article 3, sous a) du règlement n°469/2009 doit également être retenue dans une situation, telle que celle en cause dans l'affaire au principal, où les produits faisant l'objet d'un CCP sont composés de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné ». Il interprète le langage employé par la Cour indiquant que l'interprétation doit aussi être applicable dans le cas où le produit est composé de plusieurs principes actifs, comme signifiant que cela fonctionne de facto dans le cas où le produit n'est composé que d'un seul principe actif (sous-entendu par l'utilisation du terme « doit aussi »).

Ainsi, si l'on considère que l'arrêt Teva UK (C121/17) est applicable aux produits constitués d'un seul principe actif, les conditions pour qu'un produit soit considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur peuvent se transposer ainsi :

- Le principe actif doit relever nécessairement, à la lumière de la description et des dessins de ce brevet, de l'invention couverte par celui-ci
- Le principe actif doit être spécifiquement identifiable.

Si l'on transpose ainsi l'arrêt Teva dans le cas de l'affaire Hexal (C114/18), opposant Searle à Sandoz et Hexal, le darunavir seul principe actif du produit ne remplirait pas les conditions pour qu'il soit considéré comme protégé par un brevet de base en vigueur au motif qu'il n'est pas spécifiquement identifiable dans le fascicule du brevet.

2) Cas n°2 : Pertinence de la notion de « cœur de l'activité inventive » à la suite de l'arrêt Teva.

Les conclusions de l'avocat général Wathelet en charge de l'affaire Teva (C121/17) indiquent aux points 64 à 75 que selon lui, la notion de « cœur de l'activité inventive » n'était pas applicable à l'article 3, sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

Pour rappel, cette notion de « cœur de l'activité inventive » était mise en avant dans l'arrêt du 12 décembre 2013, Actavis Group PTC et Actavis UK (C443/12), lors de l'interprétation de l'article 3, sous c) du règlement 469/2009 régissant les CCP.

L'avocat Wathelet comme évoqué au II.b, considère que cette notion de cœur de l'activité inventive n'est pas utilisable dans le cadre de l'article 3 sous a), car le seul critère à prendre en compte pour déterminer si un brevet de base protège un principe actif réside dans le libellé ou l'interprétation du libellé des revendications du brevet délivré. Il s'oppose ainsi à la mise en place de critères additionnels comme « le cœur de l'activité inventive » car cela risque selon lui de créer une confusion avec les critères de brevetabilité des inventions.

Dans l'arrêt Teva (C121/17) la Cour a suivi les recommandations de l'avocat général et n'a pas fait mention de la notion de « cœur de l'activité inventive », lui préférant le test à deux critères déjà évoqué.

L'avocat général Hogan, dans ses conclusions, considère-la encore qu'il faille suivre la décision de la Cour dans l'arrêt Teva UK (C121/17) et ne pas prendre en compte cette notion de « cœur de l'activité inventive » pour analyser l'article 3 sous a) du règlement régissant les CCP.

3) Cas n°3 : Application de l'arrêt Teva UK (C121/17) à des revendications fonctionnelles et/ou comprenant des formules de Markush.

Faut-il appliquer l'arrêt Teva aux revendications fonctionnelles et/ou comprenant des formules de type Markush ?

L'application de l'arrêt Teva (C121/17) aux revendications fonctionnelles et ou comprenant des formules de Markush dans les affaires Royalty Pharma (C650/17) et Hexal (C114/18) ne semble pas évidente aux yeux des différentes parties comme le montre les divergences de vue sur la façon d'appliquer le critère en deux volets.

- Dans l'affaire C650/17, Searle et JSI ont considéré qu'une formule de Markush constitue une mention du principe actif du produit, et que le critère en deux volets défini dans l'arrêt Teva UK (C121/17) s'applique uniquement de manière subsidiaire dans le cadre d'une formule de Markush.
- Dans l'affaire C114/18, Sandoz et Hexal ont mis en avant un « flou » sur la façon d'appliquer l'article 3 sous a) du règlement 469/2009, en se basant sur l'arrêt Teva UK (C121/17), pour des revendications utilisant une formule de Markush. Ils souhaitent dans leur demande motivée d'audience, avoir des indications supplémentaires sur la façon d'appliquer cet article.

A juste titre, l'avocat général Hogan n'est pas d'accord avec le raccourci pris par Searle et JSI, de considérer que toute formule de Markush constitue une mention expresse du ou des principes actifs d'un produit. En effet, comme déjà évoqué précédemment, une formule de Markush est susceptible de couvrir des milliards de composés, qu'ils soient connus ou inconnus. Il n'est donc pas logique de partir du postulat qu'une formule de Markush établit à elle seule une mention suffisante d'un principe actif.

L'avocat général dans son analyse est d'accord avec le fait qu'une revendication fonctionnelle ou de type Markush puisse être suffisante pour considérer qu'un principe actif est protégé par un brevet de base en vigueur, mais il

souhaite que dans ce type de cas, le critère en deux volets définis dans l'arrêt Teva UK (C121/17) soit rempli.

Dans son analyse, il rappelle l'arrêt du 12 décembre 2013, Eli Lilly and Company (C493/12), dans laquelle la juridiction de renvoi avait demandé à la cour si pour considérer qu'un principe actif est « protégé par un brevet de base en vigueur » il était nécessaire que ledit principe actif soit mentionné dans les revendications par une formule structurelle ou au contraire si un principe actif défini par une formule fonctionnelle rentrait aussi dans cette définition.

La cour a considéré que rien ne s'opposait à ce qu'un principe actif répondant à une définition fonctionnelle figurant dans les revendications puisse être considéré comme étant protégé par le brevet.

Pour l'avocat général, il faut persister dans le sens de cette jurisprudence, qui a été réaffirmée lors de l'arrêt Teva UK (C121/17), et même l'élargir au cas des formules de type Markush.

Comment définir le point de vue de l'homme du métier dans l'analyse du critère en deux volets ?

C'est à la date de demande d'un certificat complémentaire de protection, que l'on évalue si « le produit est protégé par un brevet de base en vigueur » (article 3 sous a) du règlement 469/2009). Cependant, faut-il faire l'évaluation en se basant sur l'art antérieur tel qu'il était au moment du dépôt de la demande de brevet, ou à l'inverse en se basant sur l'art antérieur tel qu'il est au moment de la demande du certificat complémentaire de protection ?

Dans le cas de l'affaire C650/17 par exemple, ce point peut présenter beaucoup d'importance. La molécule de sitagliptine n'étant pas identifiée lors du dépôt de la demande de brevet, mais ayant été découverte plus tard, faut-il la considérer ou non comme connue de l'homme du métier quand on analyse l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 ?

Sur ce point, l'arrêt Teva UK (C121/17) a tranché en considérant que pour faire l'évaluation du critère en deux volets, l'homme du métier doit se placer à la date du dépôt ou à la date de priorité de la demande, afin de ne pas élargir le champ de protection.

En effet, en ne se basant pas sur l'art antérieur tel qu'il était au dépôt, l'homme du métier pourrait être amené à considérer des connaissances/arts antérieurs qui n'étaient pas connus à l'époque du dépôt de la demande de brevet, et ainsi mal interpréter le critère en deux volets définis dans l'arrêt Teva UK (C121/17).

Un autre point de discussion soulevé par l'avocat général sur le point de vue de l'homme du métier, fait écho aux observations soulevées par Sandoz et Hexal dans l'affaire C114/18. Dans leurs observations écrites ils ont considéré que la revendication devait s'évaluer au regard des connaissances générales de l'homme du métier, plutôt qu'au regard de l'état de la technique.

Cette disparité de langage entraîne des différences pour définir ce qui est à considérer ou non. Par exemple, la jurisprudence des chambres de recours dans l'affaire T1540/14 a défini que les documents brevet ne sont pas inclus dans les connaissances générales de l'homme du métier. Ainsi, l'art antérieur disponible ne serait pas le même selon qu'on considère l'état de la technique ou les connaissances générales de l'homme du métier.

Pour ces deux points, l'avocat général considère, en se basant encore une fois sur l'arrêt Teva UK (C121/17) que le critère en deux volets doit s'appliquer du point de vue d'un homme du métier sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du brevet.

Comment interpréter les termes « relever de l'invention couverte par le brevet » et « spécifiquement identifiable » présents dans les deux volets du critère défini dans l'arrêt Teva UK (C121/17) ?

Comme nous l'avons déjà discuté, l'avocat général réfute la notion de « cœur de l'activité inventive ». Ainsi, le premier volet du critère en deux volets n'a qu'une seule lecture possible : le produit objet du CCP doit relever nécessairement de l'invention couverte par le brevet.

Il en déduit deux cas possibles concernant ce premier volet :

- Si le produit visé dans les revendications est une caractéristique essentielle pour la solution du problème technique on considèrera que le premier volet décrit dans l'arrêt Teva UK (C121/17) est rempli.
- A l'inverse, si pour l'homme du métier, se basant sur l'état de la technique connu au moment du dépôt de la demande de brevet (ou le cas échéant de la date de priorité), les revendications visant un produit ne sont pas nécessaires pour résoudre le problème technique dudit brevet, on considèrera que le premier volet du critère décrit dans l'arrêt Teva UK (C121/17) n'est pas rempli.

Concernant le deuxième volet et en particulier la condition voulant que le ou les principes actifs soient « spécifiquement identifiables », de nombreuses interprétations différentes ont été données par les parties aux affaires.

L'avocat général considère qu'un produit est « spécifiquement identifiable » lorsqu'un homme du métier est capable de déduire le produit objet du CCP des informations contenues dans le brevet, et cela en se basant sur l'état de la technique à la date du dépôt de la demande de brevet.

On comprend de cette interprétation qu'un produit ou un élément constitutif d'un produit, qui serait inconnu de l'homme du métier et de ses connaissances issues de l'art antérieur au moment du dépôt, n'est pas considéré comme « spécifiquement identifiable ». Ainsi, il ne sera pas possible d'obtenir un CCP pour un tel produit sur la base de ce brevet.

vi. Sixième partie : « Conclusions »

L'avocat général Hogan estime que la Cour devrait confirmer que :

- Le dispositif en deux volets de l'arrêt Teva UK (C121/17) s'applique à la fois aux produits comportant un seul principe actif et aux produits comportant plusieurs actifs.
- Qu'il soit possible d'obtenir un certificat complémentaire de protection pour un principe actif couvert par une définition fonctionnelle ou une formule de type Markush, sous réserve que celle-ci respecte le critère en deux volets tel qu'énoncé dans l'arrêt Teva.
- Que la notion de « cœur de l'activité inventive » ne doive pas être prise en compte pour définir si un produit est couvert par un brevet de base en vigueur.

E. Arrêt de la cour sur les questions préjudicielles

Affaire Hexal (C114/18)

Rappel de la question préjudicielle posée :

« Lorsque le seul principe actif faisant l'objet d'un CCP délivré au titre du règlement n°469/2009 fait partie d'une catégorie de composés relevant d'une définition Markush donnée dans une revendication du brevet, qui incarnent tout le cœur de l'activité inventive technique du brevet, suffit-il, aux fins de l'article 3 sous a), du règlement n°469/2009, que au vu de sa structure, le composé soit immédiatement reconnu comme un composé relevant de la catégorie (et soit dès lors protégé par le brevet en vertu de la loi nationale sur les brevets) ou faut-il que les substituants spécifiques nécessaires à la formation du principe actif figurent parmi ceux que l'homme du métier peut déduire dans une lecture des revendications du brevet fondée sur ses connaissances générales ? »

Dans l'affaire C114/18, la Court of Appeal (England & Wales) a indiqué à la Cour dans son ordonnance du 11 décembre 2019 qu'elle retirait finalement sa demande de décision préjudicielle. Elle considère avoir eu les réponses suffisantes de l'arrêt Teva et des conclusions de l'avocat général.

Cette affaire a donc été radiée du registre de la cour, et la procédure close en janvier 2020, sans qu'une réponse ne soit donnée à cette question préjudicielle.

Il n'y a ainsi pas de texte à valeur jurisprudentielle qui pourra être utilisé comme support par les tribunaux si une question similaire venait à leur être posée.

Cependant, il semble cohérent de se baser sur l'interprétation faite par l'avocat général dans cette affaire, à savoir considérer qu'un certificat complémentaire de protection peut être obtenu pour des composés relevant d'une définition de type Markush si et seulement si ladite formule de Markush respecte le critère en deux volets défini dans l'arrêt Teva UK (C121/17).

Affaire Royalty Pharma (C650/17)

Rappel des questions préjudicielles posée :

- 1) *Un produit n'est-il protégé par le brevet de base en vigueur, conformément à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009, que lorsqu'il relève de l'objet de la protection défini par les revendications du brevet en étant ainsi livré à l'homme du métier en tant que mode de réalisation concret ?*
- 2) *Les conditions requises par l'article l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 ne sont-elles dès lors pas suffisamment remplies lorsque le produit en question répond certes à la définition fonctionnelle générale que les revendications du brevet donnent d'une catégorie de principe actif sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement protégé par le brevet de base ?*
- 3) *Un produit n'est-il déjà plus protégé par le brevet de base en vigueur, conformément à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 lorsqu'il relève certes de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications du brevet mais n'a été développé qu'après la date de dépôt de la demande du brevet de base dans une activité inventive autonome ?*

Rappel des faits : Royalty Pharma est titulaire du brevet EP705' sur une méthode de réduction du taux de glucose sanguin par administration d'inhibiteur de DPP IV. Ils ont mis sur le marché le produit JANUVIA contenant de la sitagliptine, molécule appartenant à cette famille. Ils ont fait la demande d'un certificat complémentaire de protection sur la base de leur produit JANUVIA et de leur brevet EP705', cette demande a été rejetée.

Rappel des motifs de la Cour concernant le rejet du CCP : Le CCP n'est pas conforme à l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009 car bien que la sitagliptine rentre dans la définition fonctionnelle de la revendication, le brevet ne divulgue pas de manière spécifique cette molécule. Pour eux, l'objet de la protection du brevet ne correspond pas au produit JANUVIA, il serait contraire à l'objectif du règlement 469/2009 de délivrer un CCP pour un produit non divulgué dans le brevet de base.

Rappel des arguments du défendeur au principal : Pour Royalty Pharma le fait que la sitagliptine réponde à la définition fonctionnelle de la revendication est

suffisant pour considérer que la sitagliptine est visée par le brevet. Elle insiste notamment sur les décisions précédentes mettant en avant le « cœur de l'activité inventive »

Rappel des conclusions de la juridiction de renvoi : Pour la juridiction de renvoi, la notion de « cœur de l'activité inventive » ne semble pas pertinente, même si certaines jurisprudences la considèrent. Elle insiste sur les divergences existantes entre les états membres sur les critères utilisés pour interpréter l'article 3 sous a) du règlement n°469/2009.

Sur l'affaire C650/17 et la demande de réouverture de la procédure orale : Malgré le jugement dans l'arrêt Teva UK (C121/17), Royalty Pharma avait indiqué à la Cour qu'elle maintenait sa demande de décision préjudicielle car il ne ressortait pas selon elle de conclusions pertinentes, en particulier sur la notion de « cœur de l'activité inventive ».

En septembre 2019, Royalty Pharma a demandé la réouverture de la procédure orale car elle considère, d'une part que l'avocat général a fondé ses conclusions sur un exposé des faits erroné, et d'autre part car celui-ci se serait écarté de la jurisprudence de l'arrêt Teva UK (C121/17) dans ses conclusions.

La Cour, se basant sur l'arrêt Abraxis Bioscience du 21 mars 2019 (C443/17²¹) et sur l'arrêt Teva UK (C121/17) a rejeté cette demande de réouverture de la procédure orale, car elle considère que Royalty Pharma conteste, et souhaite répondre à certains points des conclusions de l'avocat général. Or il n'est pas possible pour les parties de faire des observations en réponse aux conclusions de l'avocat général.

La Cour s'est donc prononcée sur le renvoi préjudiciel opposant Royalty Pharma Collection au Deutsches Patent und Markenamt (DPMA) le 30 avril 2020, sans qu'il y ait de procédure orale.

Sur les questions préjudicielles : En premier lieu, la Cour souhaite revenir sur la notion de « cœur de l'activité inventive » qui selon la juridiction de renvoi est source de nombreuses divergences d'interprétation. Elle fait remarquer que dans l'arrêt Teva UK (C121/17) elle a choisi de ne pas parler de cette notion, alors que l'avocat

²¹ « CURIA - Documents »..
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=0CE9B1DA44A410FE D707A1A058841C97?text=&docid=212011&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3934748>.

général l'y invitait car dans son interprétation de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009, la notion de « cœur de l'activité inventive » n'est pas pertinente.

Pour donner suite à cette observation liminaire, la Cour rappelle que de manière constante, elle a mis en avant le rôle essentiel des revendications pour déterminer si un produit est protégé par un brevet de base en vigueur. Rappelant l'article 69 de la CBE et son protocole interprétatif, elle insiste sur le fait que les revendications doivent permettre d'assurer à la fois une protection équitable au titulaire, et un degré de sécurité juridique aux tiers comme elle l'indiquait dans l'arrêt Teva UK (C121/17). Ce faisant, elle maintient les deux conditions cumulatives évoquées dans cet arrêt, qu'il convient de respecter pour vérifier qu'un produit soit protégé par un brevet de base en vigueur au sens de l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection.

Le premier volet est le suivant : « le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description et des dessins du brevet de base, de l'invention couverte par ce brevet ».

Dans l'affaire C650/17, la sitagliptine n'est pas mentionnée directement dans les revendications, mais elle répond cependant à la définition fonctionnelle employée dans l'une des revendications. Ainsi il apparaît que le premier volet du critère en deux volets est rempli dans cette affaire.

Le second volet est le suivant : « l'homme du métier doit être en mesure d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par ledit brevet, et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet ».

Dans l'affaire C650/17, la sitagliptine n'est pas identifiée individuellement dans le fascicule du brevet. La juridiction de renvoi soulignait ses doutes sur le fait que la sitagliptine soit identifiable par l'homme du métier à la date de dépôt de la demande, alors même qu'elle n'était pas individualisée en tant que mode de réalisation dans le fascicule. La cour confirme que l'homme du métier doit être en mesure de déduire directement et sans ambiguïté du fascicule du brevet que le produit relève de la protection du brevet afin qu'il réponde positivement au second volet du critère en deux volets. La Cour ne donne pas de réponse précise sur le cas de la sitagliptine dans l'affaire C650/17, car il appartient à la juridiction de renvoi de juger cette affaire.

On peut cependant supposer que le second volet ne sera pas rempli ici car pour cette juridiction il apparaissait que la sitagliptine n'était pas identifiable pour un homme du métier au moment du dépôt.

Ainsi, sur les deux premières questions posées à la Cour, la réponse de celle-ci est la suivante : « *L'article 3 sous a) du règlement 469/2009 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* ».

Sur la troisième question, la Cour rappelle qu'un certificat complémentaire de protection n'a pas pour vocation d'étendre le champ de protection conférée par le brevet de base au-delà de l'invention couverte par le brevet. Ainsi, l'objet de la protection doit être déterminé à la date de dépôt ou de priorité du brevet.

Dans le cas d'un produit développé après la date de dépôt, il faut donc considérer qu'il ne fait pas partie de l'objet de la protection.

En faisant le lien avec la réponse de la Cour aux deux questions précédentes, un produit relevant d'une définition fonctionnelle n'est protégé que s'il était possible à l'homme du métier, au moment du dépôt, avec ses connaissances à cette date, d'identifier le produit spécifique. Cela n'est pas le cas d'un produit développé après la date de dépôt. Ainsi dans le cas de la sitagliptine, cela confirme qu'elle ne remplit pas le critère en deux volets, et de ce fait ne valide pas l'article 3 sous a) du règlement 469/2009. Il ne semble donc pas possible à Royalty pharma d'obtenir un CCP sur son produit.

Sur la troisième question posée à la cour, la réponse de celle-ci est la suivante : « *L'article 3, sous a) du règlement 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 de brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome.

F. Conclusions sur les affaires jointes

La Grande Chambre a répondu aux questions préjudicielles en confirmant le critère en deux volets définis dans l'arrêt Teva (C121/17). Elle élargit même l'utilisation possible de celui-ci en confirmant d'une part qu'il n'est pas réservé exclusivement aux produits composés de plusieurs actifs, et d'autre part en confirmant qu'il peut s'appliquer aux revendications de type fonctionnelles.

On remarque que dans son arrêt, la Cour a pris le temps d'expliquer son raisonnement, en particulier sur la façon d'utiliser le critère en deux volets. Il en ressort un exemple concret d'utilisation de ce critère, qui permet de lever les doutes sur son utilisation. Par exemple, comme dit en conclusion de l'arrêt Teva, un point qui soulevait beaucoup de questions concerne le terme « spécifiquement identifiable », utilisé dans le second volet ainsi que le potentiel degré de spécificité minimum pour remplir ce critère. Dans son arrêt au point 40, la Grande Chambre indique que ce critère est rempli quand il est possible de « déduire de manière directe et sans ambiguïté » l'objet du CCP du fascicule du brevet en se basant sur les connaissances générales de l'époque. Cette explication nous apparaît plus claire que le terme « spécifiquement identifiable ».

La Cour vient également apporter une réponse claire concernant les produits qui auraient été développés après la date de dépôt ou de priorité. Elle considère qu'ils ne peuvent pas être considérés comme relevant de l'objet de la protection du brevet, et donc ne donnent pas lieu à un CCP pour ce brevet. En faisant cela, elle reconferme une fois encore l'objectif principal des CCP consistant à récompenser la recherche faite en amont d'un brevet. D'une manière assez subtile, elle rattache ce point à sa réponse aux deux premières questions préjudicielles en rappelant qu'un produit développé après le dépôt de la demande de brevet, n'était pas spécifiquement identifiable au moment du dépôt.

En conclusion, on peut considérer ici que la réponse aux questions préjudicielle faite par la Grande Chambre apporte des réponses suffisantes pour pouvoir interpréter l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 dans la plupart des situations. Elle a levé beaucoup des interrogations existant sur l'article 3 a), sans en soulever

de nouvelles, ce qui devrait harmoniser l'interprétation de cet article dans les différentes juridictions.

Conclusion

La jurisprudence concernant l'article 3 sous a) du règlement 469/2009 régissant les certificats complémentaires de protection a beaucoup évolué ces dix dernières années. Pas moins de 6 décisions marquantes sont venues enrichir la compréhension de cet article. On remarque en regardant ces six décisions que bien que chacune d'entre elles ait répondu aux questions posées dans leur affaire respective, les réponses fournies n'avaient jusqu'à maintenant pas permis de définir des critères standards pour évaluer l'article 3 sous a). On ne peut qu'espérer que le critère en deux volets mis en place dans l'affaire Teva, et confirmé dans l'affaire Royalty Pharma deviendra le critère de référence dans l'interprétation de l'article 3 sous a).

En effet, l'affaire Teva (C121/17) paraissait la mieux placée pour répondre une fois pour toute sur l'interprétation de l'article 3 sous a), malheureusement la réponse proposée par la Cour s'est avérée spécifique aux combinaisons d'actifs, et vague sur l'interprétation des termes du critère en deux volets proposé. C'est en raison de ces imprécisions que la Cour dans l'affaire Royalty Pharma (C650/17) a maintenu ses questions préjudicielles malgré la publication de l'arrêt Teva. Avec la confirmation dans l'arrêt Royalty Pharma du critère en deux volets, l'explication de son utilisation, et la confirmation qu'il prend en compte les conclusions des affaires précédentes, on peut s'attendre à voir ce critère utilisé dans les décisions futures. De plus, ce critère étant fourni par la Cour de Justice de l'Union Européenne, plus haute autorité concernant les certificats complémentaires de protection ; et confirmé dans une seconde décision de la CJUE, on s'attend à ce qu'il ne soit pas remis en cause.

Cette jurisprudence pourrait avoir un effet sur l'examen mené par les juridictions nationales concernant l'attribution ou non d'un certificat complémentaire de protection. En effet, jusqu'à maintenant, l'examen ne prenait pas en compte l'art antérieur à la date du dépôt ou de la priorité pour examiner le cas des revendications fonctionnelles. Il fallait que le produit soit exemplifié par un mode de réalisation pour le considérer comme couvert. Si l'art antérieur venait à être pris en compte lors de l'examen, cela nécessitera un examen beaucoup plus complet, qui devra définir

l'homme du métier ainsi que ses connaissances. Lors d'une telle procédure d'examen, la charge de la preuve incombera ainsi au demandeur, et il ne sera pas possible pour un tiers de s'opposer aux arguments mis en avant par le titulaire. Il faudra donc, si un tiers n'est pas d'accord avec la décision prise par l'office, qu'il agisse en nullité contre le CCP ou qu'il fasse un recours contre la délivrance du titre.

Cette jurisprudence pourrait également avoir un impact sur la stratégie de dépôt des sociétés. En effet, de nombreuses sociétés fonctionnent avec beaucoup de R&D pour effectuer des dépôts de brevet précoces et larges de façon à bloquer les concurrents. À la suite des dépôts, ils réalisent un développement ultérieur pour déterminer quel produit mérite un développement complet. Cela est particulièrement le cas pour les entreprises habituées à créer de nouvelles molécules, qui vont déposer très tôt des brevets ayant des formules de type Markush ou des revendications fonctionnelles, et qui développeront une molécule spécifique de cette famille que dans un second temps. Dans certains cas, ils arrivent à redéposer un brevet plus spécifique sur la molécule d'intérêt, mais dans d'autres cas, ils se contentent du brevet de base, obtenu avec la revendication large. Les décisions de la CJUE ont été claires sur ce sujet, et un certificat complémentaire de protection ne pourra être accordé que si pour un homme du métier au dépôt de la demande il est possible de « déduire de manière directe et sans ambiguïté » le contenu du CCP de la demande. Ce changement pourrait inciter les entreprises à effectuer des dépôts moins précoces de manière à obtenir un CCP sur leur brevet, qui permettra à la société pharmaceutique d'amortir les investissements de la recherche.

De la même façon, on se demandait depuis sa saisine en 2021 si la décision G2/21 aurait un impact sur la stratégie des entreprises qui pourrait concerner les CCP. En effet, cette décision devait juger si, et dans quelles conditions, des données complémentaires post-dépôt peuvent être acceptées par l'OEB. Selon les conditions d'acceptation de ces données, on aurait pu voir apparaître une nouvelle stratégie de dépôt de la part des entreprises consistant à déposer encore plus tôt qu'aujourd'hui et de s'appuyer exclusivement sur des données complémentaires pour obtenir la délivrance. Il s'en serait suivi l'obtention de brevets pour lesquels il n'aurait pas été possible d'obtenir un CCP selon les critères mis en place par la CJUE. Fort

heureusement, la décision G2/21²² de la Cour d'appel de l'OEB datant de mars 2023, valide l'utilisation de données complémentaires (post publication) pour défendre l'activité inventive d'une demande de brevet, sous réserve que les données étayent ce que l'homme du métier comprends comme étant l'enseignement technique de l'invention à la date du dépôt de la demande telle que déposée. La Cour d'appel de l'OEB reprend à l'identique les critères proposés par la CJUE pour déterminer si un produit développé après le dépôt est couvert par le brevet de base. Ainsi, il devrait être possible pour les brevets obtenus à l'aide des données complémentaires conformément à la G2/21 d'obtenir un CCP, si les données complémentaires concernent le produit objet du CCP.

En conclusion, nous pouvons dire que la jurisprudence est un point majeur du droit européen de la propriété intellectuelle, qui évolue constamment. Chaque décision apportant des précisions supplémentaires de façon à expliquer la loi. Concernant l'article 3 sous a) pas moins de 6 décisions ont été nécessaires pour aboutir à une décision qui semble prendre en compte la majorité des cas possibles. Abstraction faite de la notion de « cœur de l'activité inventive » évoquée dans l'arrêt Actavis group et Actavis PTC de 2013 (C443/12) qui n'a pas été suivi par les jugements suivants (car la décision se rapportait à l'article 3 sous c) et non 3 sous a)), on remarque que chaque nouveau jugement essaye de prendre en compte les jugements précédents, d'y apporter si besoin des compléments pour faciliter sa compréhension, mais en gardant toujours en tête la vision initiale voulue à la création des CCP qui figure dans les « considérants » en introduction du règlement n°469/2009.

²² Office, European Patent. « Press Communiqué of 23 March 2023 on Decision G 2/21 of the Enlarged Board of Appeal ». <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2023/20230323.html>.

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2023/2024

Nom : Desrousseaux
Prénom : Valentin

Titre de la thèse : Importance du certificat complémentaire de protection dans la stratégie de propriété intellectuelle d'une entreprise pharmaceutique : « retour sur des jurisprudences marquantes concernant l'article 3 a) »

Mots-clés : Propriété intellectuelle, Certificat complémentaire de protection, brevet, jurisprudence, article 3a

Résumé :

Cette thèse examine le rôle crucial de la jurisprudence dans le droit de la propriété intellectuelle, en mettant l'accent sur la manière dont les juges de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) préservent et façonnent son évolution, conformément à l'esprit du règlement établi en juin 1991. L'analyse se concentre sur l'évolution interprétative de l'article 3(a) au fil de décisions significatives de la CJUE pour conclure sur l'impact possible de ces décisions sur la stratégie de propriété intellectuelle des entreprises.

Membres du jury :

Président : Eric Sergheraert

Membre(s) extérieur(s) : Louise Keddar, Nathan Escutnaire