

Notification par LRAR
aux parties le :

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

COUR D'APPEL DE PARIS

Pôle 5 - Chambre 1

ARRÊT DU 09 OCTOBRE 2018

(n° 129/2018, 10 pages)

Numéro d'inscription au répertoire général : **N° RG 17/19934 -**
N° Portalis 35L7-V-B7B-B4LLX

Décision déferée à la Cour : Décision du 06 Octobre 2017 -Institut National de la
Propriété Industrielle - RG n° 15C0040

DÉCLARANTE AU RECOURS

SAS SANTEN,

Société par actions simplifiées à associé unique, immatriculée au registre du commerce et
des sociétés d'Evry sous le numéro 432 584 225, dont le siège est sis
1, rue Pierre Fontaine, Bâtiment Genavenir IV - 91000 EVRY
Agissant poursuites et diligences de son directeur général, Jean-Sébastien GARRIGUE,
domicilié en cette qualité audit siège
Elisant domicile chez Me Thomas BOUVET - Jones Day
2, rue Saint Florentin
75001 PARIS

Représentée et assistée de Me Thomas BOUVET du PARTNERSHIPS JONES DAY,
avocat au barreau de PARIS

EN PRÉSENCE DE :

**MONSIEUR LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE**

15, rue des Minimes
CS 50001
92677 COURBEVOIE CEDEX

Représenté par Madame Marie JAOUEN, chargée de mission, munie d'un pouvoir général

COMPOSITION DE LA COUR :

L'affaire a été débattue en audience publique le 19 juin 2018 puis renvoyée en continuation au 03 Juillet 2018, devant la Cour composée de :

Monsieur David PEYRON, Président de chambre
Mme Isabelle DOUILLET, Conseillère
M. François THOMAS, Conseiller

Un rapport a été présenté à l'audience dans les conditions prévues à l'article 785 du code de procédure civile.

Greffier, lors des débats : Mme Karine ABELKALON

EN PRÉSENCE DU MINISTÈRE PUBLIC, auquel l'affaire a été communiquée, représenté lors des débats par Brigitte GARRIGUES, substitut général, qui a fait connaître son avis,

ARRÊT :

- Contradictoire
- par mise à disposition de l'arrêt au greffe de la Cour, les parties en ayant été préalablement avisées dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 450 du code de procédure civile.
- signé par David PEYRON, Président de chambre et par Karine ABELKALON, greffier, auquel la minute de la décision a été remise par le magistrat signataire.

1 La Cour rappelle que la société SANTEN, laboratoire pharmaceutique spécialisé en ophtalmologie, développe des traitements ophtalmiques destinés aux trois segments de l'oeil ;

Qu'elle est titulaire du brevet européen n° EP 057959306 (ci-après brevet 306) déposé le 10 octobre 2005 et délivré le 31 décembre 2008 sous le titre "*Émulsion huile-dans-eau à basse concentration de l'agent cationique et au potentiel de zéta positif*", comportant 27 revendications dont notamment :

- R1 Emulsion ophtalmique huile-dans-eau de type submicronique (...)
- R18 Emulsion ophtalmique selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, comprenant une substance pharmaceutiquement active.
- R20 Emulsion ophtalmique selon la revendication 18, dans laquelle la substance active est un agent immunosuppresseur sélectionné dans le groupe constitué de la cyclosporine, du sirolimus et du tacrolimus.
- R21 Emulsion ophtalmique selon la revendication 20, dans laquelle la substance active est la cyclosporine A.

R24 Utilisation de l'émulsion ophtalmique huile-sans-eau de type submicronique selon l'une quelconque des revendications 1 à 21, pour la préparation d'une composition ophtalmique pour le traitement de maladies oculaires telles que (...) la kératite (...);

Que la protection conférée par ce brevet vient à expiration le 11 octobre 2025 ;

Que le 19 mars 2015, elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché communautaire (AMM) n°EU/1/15/1990 pour le médicament *Ikervis* ; qu'il résulte du résumé de ses caractéristiques et il n'est pas contesté que ce médicament a comme principe actif la "ciclosporine" ; qu'il a la forme d'un collyre en émulsion contenant, pour 1 ml, 1 mg de ciclosporine ; qu'il est administré par dose d'une goutte dans l'oeil et permet de traiter la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux, consistant en une inflammation de la cornée, partie antérieure du globe oculaire ;

Que le 3 juin 2015, sur la base du brevet et de l'AMM précitées, elle a déposé une demande de certificat complémentaire de protection (CCP) n°15C0040 portant sur un produit dénommé "*Ciclosporine collyre en émulsion*" ;

Que le 26 août 2015, sur les observations de l'INPI, elle a renommé le produit objet du CCP "*Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite*" ;

2 Qu'il doit être indiqué que le 23 décembre 1983 avait été délivrée une autorisation de mise sur le marché pour un médicament *Sandimmun* dont la substance active était déjà la ciclosporine ; que ce médicament se présentait sous la forme d'une solution buvable contenant, pour 1 ml, 100 mg de ciclosporine ; qu'il avait plusieurs indications thérapeutiques, d'une part dans la prévention du rejet de greffes d'organes solides ou de moelle osseuse, d'autre part hors greffe, dont le traitement de l'uvéite endogène, laquelle constitue une inflammation de tout ou partie de l'uvée, partie centrale du globe oculaire ;

3 Que par décision du 6 octobre 2017 le Directeur de l'INPI a rejeté cette demande de CCP ;

4 Que la société SANTEN, par déclaration du 3 novembre 2017, a formé un recours à l'encontre de cette décision du directeur de l'INPI et le 1^{er} décembre 2017 a déposé ses premières conclusions ;

Que par lettres recommandées du 22 janvier 2018, la société SANTEN et le directeur général de l'INPI ont été convoqués à l'audience du 19 juin 2018 ;

5 Que dans ses dernières conclusions signifiées le 17 mai 2018, la société SANTEN demande à la Cour de :

À titre principal :

- Dire que c'est à tort que le Directeur Général de l'INPI a rejeté la demande de CCP n° 15C0040 de la société Santen ;
- Annuler la décision du Directeur Général de l'INPI du 6 octobre 2017 ;
- Ordonner au Directeur Général de l'INPI de délivrer le CCP n° 15C0040 demandé ;

À titre subsidiaire :

- Renvoyer la question préjudicielle suivante à la CJUE :
« En interprétant l'article 3 du règlement sur les CCP, dans le cas où une autorisation de mise sur le marché (A) a été accordée pour un médicament contenant un principe actif l'article 3 (d) doit-il être interprété comme excluant l'octroi d'un CCP fondé sur une autorisation ultérieure (B) qui concerne une application différente du même produit lorsque :
i) les limites de la protection conférée par le brevet de base ne s'étendent pas seulement à la seconde application thérapeutique, mais aussi à une nouvelle formulation ;
ii) l'autorisation de mise sur le marché antérieure a été accordée pour un médicament à usage humain pour une indication particulière et l'autorisation de mise sur le marché ultérieure a également été accordée pour un médicament à usage humain? »
- Surseoir à statuer dans l'attente de la décision de la CJUE sur ce renvoi préjudiciel ;
- Dire que la décision à intervenir sera notifiée par le Greffe au Directeur Général de l'INPI et aux parties ;

6 Que le directeur de l'INPI a déposé le 21 mars 2018 un mémoire tendant au rejet du recours ;

7 Que l'affaire, plaidée à l'audience du 19 juin 2018, a été renvoyée en continuation à l'audience du 3 juillet 2018 pour permettre au directeur de l'INPI et à la société SANTEN de conclure sur la rédaction d'une éventuelle question préjudicielle ;

8 Que dans ses écritures notifiées le 26 juin 2018, monsieur le directeur de l'INPI indique ne pas s'opposer à une question préjudicielle dont il propose la rédaction suivante :

1. Lorsque l'AMM invoquée à l'appui d'une demande de CCP n'est pas la première accordée pour le produit, quels sont les critères permettant d'établir une "nouvelle utilisation thérapeutique" justifiant la délivrance du CCP ? En particulier, au regard des objectifs du règlement (CE) n° 469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, la notion de "nouvelle utilisation thérapeutique" doit-elle être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention ?

2. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée pour un médicament comprenant un principe actif, l'article 3, point d), doit-il être interprété comme interdisant l'octroi d'un CCP fondé sur une autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) qui concerne un médicament utilisant le même principe actif, mais autorisé pour une indication différente, lorsque :

i) La protection conférée par le brevet de base couvre une formulation spécifique du principe actif et n'est pas utilisée par le médicament qui est le sujet de l'autorisation (A) ;

ii) la protection conférée par le brevet de base ne se limite pas à une indication thérapeutique spécifique mais couvre la nouvelle formulation en tant que telle ;

iii) l'autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) se limite à une indication thérapeutique différente par rapport aux indications thérapeutiques pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée ;

iv) l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée pour un médicament à usage humain pour une indication thérapeutique particulière et l'autorisation de mise sur le marché (B) a été accordée pour un médicament à usage humain également ;

v) le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de CCP protège l'utilisation de la formulation pour traiter la maladie visée dans les indications thérapeutiques de l'AMM invoquée à l'appui de la demande, mais aussi pour traiter une maladie visée dans les indications thérapeutiques de l'AMM antérieure ;

9 Que le 29 juin 2016, la société SANTEN a communiqué ses conclusions comportant la proposition de rédaction de question préjudicielle suivante :

Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée pour un médicament comprenant un principe actif, l'article 3, point d), doit-il être interprété comme interdisant l'octroi d'un CCP fondé sur une autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) qui concerne un médicament utilisant le même principe actif, mais autorisé pour une indication différente, lorsque :

i) la protection conférée par le brevet de base couvre une formulation spécifique qui n'est pas la formulation utilisée par le médicament qui est le sujet de l'autorisation (A), de sorte que le CCP n'empêcherait pas l'exploitation du médicament autorisé antérieurement ;

ii) la protection conférée par le brevet de base ne se limite pas à une indication thérapeutique spécifique mais couvre la nouvelle formulation en tant que telle ;

iii) l'autorisation de mise sur le marché ultérieure (B) se limite à une indication thérapeutique différente par rapport aux indications thérapeutiques pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée ;

iv) l'autorisation de mise sur le marché antérieure (A) a été accordée pour un médicament à usage humain pour une indication thérapeutique particulière et l'autorisation de mise sur le marché (B) a été accordée pour un médicament à usage humain également ?

10 Qu'à l'audience du 3 juillet 2018, la société SANTEN et le directeur de l'INPI ont été entendus en leurs observations orales reprenant leurs écritures et le ministère public en ses réquisitions ;

SUR CE

11 Considérant que pour rejeter la demande de certificat complémentaire de protection de la société SANTEN portant sur le médicament *Ikervis*, le directeur de l'INPI a considéré qu'au sens de l'article 3. d) du règlement CE 469/2009, l'autorisation de mise sur le marché du 19 mars 2015 n'était pas la première pour le principe actif "ciclosporine" dès lors que le 23 décembre 1983 avait déjà été délivrée une autorisation de mise sur le marché pour le médicament *Sandimmun* dont la substance active était aussi la ciclosporine ;

Qu'il ajoutait que les conditions de l'arrêt NEURIM de la CJUE du 19 juillet 2012, invoqué par la société SANTEN pour soutenir que le médicament *Ikervis* comprenait une application nouvelle de la ciclosporine permettant l'octroi d'un CCP, ne lui apparaissaient pas réunies dès lors, d'abord, que le brevet de base invoqué ne protégeait pas seulement une application nouvelle de la ciclosporine (revendications 23-24), mais également et principalement une émulsion ophtalmique huile-dans-eau de type submicronique comprenant une substance active, dont la ciclosporine (revendications 1-21, 25-26) ; qu'ensuite, et en tout état de cause, il n'était selon lui pas démontré que l'application médicale de l'AMM pour la spécialité *Ikervis* constituait une nouvelle application thérapeutique, au sens de la jurisprudence NEURIM, par rapport à la spécialité *Sandimmun*, toutes deux ayant trait au traitement d'inflammations dans le domaine ophtalmologique ;

Que dans son mémoire du 21 mars 2018, il soutient que l'octroi d'un CCP, conçu comme une récompense exceptionnelle s'appliquant à des médicaments innovants, est soumis à la réunion de plusieurs conditions ; que la CJUE, après avoir interprété la notion de produit, principe actif d'un médicament, de manière restrictive, en excluant des considérations relatives à sa forme, son dosage, sa posologie ou ses indications thérapeutiques, a infléchi sa jurisprudence dans l'affaire NEURIM en acceptant que dans certaines circonstances, une AMM, qui ne serait pas la première pour le produit, puisse toutefois satisfaire à l'article 3 d), si elle est la première pour une nouvelle utilisation médicale du produit entrant dans le champ de protection conféré par le brevet de base ; que selon lui, la CJUE n'ayant pas donné d'indication quant à ce que recouvre la notion de nouvelle utilisation thérapeutique, celle-ci a été appréhendée de manière différente par les offices des différents états membres de l'UE ; que l'office néerlandais l'a strictement limitée au cas d'espèce de l'affaire NEURIM (AMM humaine contre AMM vétérinaire), cependant que le juge britannique est allé jusqu'à s'interroger sur la nécessité d'y englober des formulations nouvelles de produits connus ;

Que l'institut français entend appliquer la jurisprudence NEURIM de manière mesurée ;

Qu'il estime, en premier lieu, que la portée du brevet de base doit concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM ; que tel serait le cas des circonstances de fait de l'affaire NEURIM ; que tel ne serait pas le cas en l'espèce, alors que le brevet de base protégerait à la fois un produit, à savoir une émulsion ophtalmique dans laquelle la substance active est la ciclosporine (revendication 21), ainsi que l'utilisation d'une telle émulsion pour la préparation d'une composition ophtalmique pour le traitement de nombreuses maladies oculaires expressément citées, dont la kératite mais aussi, d'ailleurs, l'uvéïte (revendication 24) ;

Qu'il considère, en second lieu, que pour permettre la délivrance d'un CCP, l'AMM invoquée doit concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ; qu'en l'espèce, alors que les AMM ont trait toutes deux au traitement d'inflammation de parties de l'oeil chez l'humain, par le même mécanisme d'action de la ciclosporine, une utilisation médicale nouvelle ne serait pas suffisamment démontrée ;

12 Considérant que la société SANTEN demande, à titre principal, l'annulation de la décision du 6 octobre 2017 et, subsidiairement, une question préjudicielle ;

Que, selon elle, au sens de l'arrêt NEURIM, l'application de la substance active "ciclosporine" est différente dans les spécialités *Sandimmun* et *Ikervis* dès lors :

- qu'aucune des formulations antérieures de la spécialité *Sandimmun* n'est l'émulsion huile-dans-eau de la revendication n°1 du brevet de base invoqué pour le CCP *Ikervis* ;
- que les spécialités *Sandimmun* et *Ikervis* n'ont pas la même indication thérapeutique et traitent des maladies différentes ; que si dans les deux cas, la ciclosporine exerce notamment une fonction anti-inflammatoire, c'est pour traiter des parties différentes de l'oeil et des affections différentes ;
- que leur posologie et leur mode d'administration sont différents, les deux spécialités n'étant pas interchangeables ;

Qu'elle ajoute que la décision NEURIM ne contiendrait aucune des limitations que le directeur de l'INPI veut y introduire :

- qu'elle ne limiterait pas sa décision à des revendications d'application mais couvrirait aussi les brevets de base protégeant une nouvelle formulation,
- que ses principes ne seraient pas limités à des situations de fait où la première utilisation viserait le domaine vétérinaire et la seconde l'humain,
- elle n'exigerait pas que le brevet de base soit limité à la nouvelle utilisation ;

13 Considérant, ceci étant exposé, que selon l'article 3 - conditions d'obtention du certificat - du règlement CE 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments :

Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande :

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur ;*
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas ;*
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat ;*
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ;*

Que dans son arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 CJUE, C-130/11, la Cour a dit pour droit :

Les articles 3 et 4 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, doivent être interprétés en ce sens que, dans un cas tel que celui de l'affaire au principal, la seule existence d'une autorisation de mise sur le marché antérieure obtenue pour le médicament à usage vétérinaire ne s'oppose pas à ce que soit délivré un certificat complémentaire de protection pour une application différente du même produit pour laquelle a été délivrée une autorisation de mise sur le marché, pourvu que cette application entre dans le champ de la protection conféré par le brevet de base invoqué à l'appui de la demande de certificat complémentaire de protection ;

14 Considérant qu'en l'espèce, il n'est pas discuté que la demande du certificat complémentaire de protection n°15C0040, portant sur le produit renommé "*Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite*", remplit les conditions a, b et c de l'article 3 susvisé ;

Que ce produit est protégé par le brevet EP 306, qui vient à expiration le 11 octobre 2025, dans ses revendications 1 (Emulsion ophtalmique huile-dans-eau de type submicronique...), 21 (... dans laquelle la substance active est la ciclosporine A...) et 24 (... pour la préparation d'une composition ophtalmique pour le traitement de maladies oculaires telles que (...) la kératite (...)) ;

Qu'en tant que médicament nommé *Ikervis*, il a obtenu le 19 mars 2015 l'autorisation de mise sur le marché communautaire n°EU/1/15/1990 ;

Qu'il n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection ;

15 Considérant, en revanche, qu'il n'est pas non plus contesté que la ciclosporine, principe actif du médicament *Ikervis*, avait déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, le 23 décembre 1983, en tant que médicament *Sandimmun* ;

Que cependant, la société SANTEN soutient que cette autorisation antérieure ne s'opposerait pas à la délivrance du CCP en cause dès lors que l'arrêt NEURIM l'autorise :

- pour une application différente du même produit,
- pourvu que cette application entre dans le champ de protection conféré par le brevet de base ;

Considérant que la société SANTEN et le directeur de l'INPI s'opposent sur l'interprétation qu'il convient de donner à ces notions ;

16 Considérant, en premier lieu, qu'il ressort des pièces produites et des explications fournies que les deux médicaments ont trait tous deux au traitement d'inflammations de parties de l'oeil chez l'humain, par le même mécanisme d'action anti-inflammatoire de la ciclosporine ;

Qu'ils diffèrent cependant par leurs indications thérapeutiques, de même que par des considérations tenant à leur formulation, leur dosage et leur posologie ;

Que d'abord, le médicament *Sandimmun* a plusieurs indications thérapeutiques, d'une part dans la prévention du rejet de greffes d'organes solides ou de moelle osseuse, d'autre part hors greffe, dont le traitement de l'uvéïte endogène, laquelle constitue une inflammation de tout ou partie de l'uvée, partie centrale du globe oculaire ; que le médicament *Ikervis* permet de traiter la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux, consistant en une inflammation de la cornée, partie antérieure du globe oculaire ; qu'il n'est pas contesté qu'il s'agit de deux maladies différentes, affectant deux parties distinctes de l'oeil ;

Qu'ensuite, la spécialité *Sandimmun* se présente sous la forme d'une solution buvable contenant, pour 1 ml, 100 mg de ciclosporine ; que pour le traitement de l'uvéïte endogène, il est recommandé d'administrer 5mg/kg/jour par voie orale en 2 prises séparées ; que la spécialité *Ikervis* a la forme d'un collyre en émulsion contenant, pour 1 ml, 1 mg de ciclosporine ; qu'il est administré par dose d'une goutte dans l'oeil ;

Que le directeur de l'INPI soutient que la notion d'application différente au sens de l'arrêt NEURIM devrait s'entendre de manière stricte ; que sans aller jusqu'à soutenir qu'il conviendrait de la limiter au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire, l'AMM invoquée devrait concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ; que dans son projet de question préjudicielle, il suggère de demander si au regard des objectifs du règlement (CE) n° 469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, la notion de "nouvelle utilisation thérapeutique" devrait être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention ;

Que la société SANTEN soutient en sens inverse que la notion d'application différente au sens de l'arrêt NEURIM devrait s'entendre de manière extensive, c'est à dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et modes d'administration différents ;

Qu'alors que la lecture de l'arrêt NEURIM ne permet pas d'interpréter de manière certaine cette notion d'application différente, qui est nécessaire à la solution du litige, la cour estime qu'il convient de poser une question préjudicielle à cette fin dans les termes figurant au dispositif ;

17 Considérant, en second lieu, que le directeur de l'INPI s'interroge sur le lien qui devrait exister entre l'application différente ainsi définie et le brevet de base ; que dans sa décision du 19 juillet 2012, il retient que le brevet de base invoqué ne protège pas seulement une application nouvelle de la ciclosporine (revendications 23-24), mais également et principalement une émulsion ophtalmique huile-dans-eau de type submicronique comprenant une substance active, dont la ciclosporine (revendications 1-21, 25-26) ; que dans son mémoire, de manière légèrement différente, il soutient que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM ;

Qu'alors qu'une réponse à cette question est encore nécessaire à la solution du litige, il convient encore de poser une question préjudicielle à cette fin dans les termes figurant au dispositif ;

Qu'il sera sursis à statuer jusqu'à ce que la cour de justice y ait répondu ;

PAR CES MOTIFS

18 La cour, par arrêt contradictoire avant-dire droit,

Renvoie à la Cour de justice des Communautés européennes aux fins de répondre aux questions préjudicielles suivantes :

1 - la notion d'*application différente* au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 CJUE, C-130/11, doit-elle s'entendre de manière stricte, c'est à dire :

- être limitée au seul cas d'une application humaine faisant suite à une application vétérinaire,
- ou concerner une indication relevant d'un nouveau champ thérapeutique, au sens d'une nouvelle spécialité médicale, par rapport à l'AMM antérieure, ou un médicament dans lequel le principe actif exerce une action différente de celle qu'il exerce dans le médicament ayant fait l'objet de la première AMM ;
- ou plus généralement, au regard des objectifs du règlement (CE) n° 469/2009 visant à mettre en place un système équilibré prenant en compte tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, être appréciée selon des critères plus exigeants que ceux présidant à l'appréciation de la brevetabilité de l'invention ;

ou doit-elle au contraire s'entendre de manière extensive, c'est à dire incluant non seulement des indications thérapeutiques et des maladies différentes, mais encore des formulations, posologies et/ou modes d'administration différents.

2 - la notion d'*application entrant dans le champ de protection conféré par le brevet de base* au sens de l'arrêt NEURIM du 19 juillet 2012 CJUE, C-130/11, implique-t-elle que la portée du brevet de base devrait concorder avec celle de l'AMM invoquée et, par conséquent, se limiter à la nouvelle utilisation médicale correspondant à l'indication thérapeutique de ladite AMM.

Sursoit à statuer sur le recours de la société SANTEN jusqu'à la décision de la Cour de justice,

Dit qu'une expédition de l'arrêt ainsi qu'une copie du dossier de l'affaire seront transmis à la Cour de justice des Communautés européennes sous pli recommandé.

LE PRÉSIDENT

LE GREFFIER