

Les CCP, une protection convoitée sous le contrôle de la CJUE

Système autonome et dérogoire, à la frontière du droit des brevets et des autorisations de mise sur le marché (AMM), les certificats complémentaires de protection (CCP) permettent d'étendre le monopole sur un produit au delà de l'expiration du brevet, et font l'objet, ces dernières années, de débats fournis quant à leurs conditions de validité, sous le contrôle répété de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE).



Marianne Gabriel, avocat associé



Jean-Baptiste Lecœur, avocat associé

SUR LES AUTEURS

Marianne Gabriel, avocat associé du cabinet Casalonga, intervient dans le domaine de la propriété industrielle depuis presque vingt ans.

Jean-Baptiste Lecœur est également avocat associé du cabinet Casalonga et mandataire agréé près l'OEB.

Marianne et Jean-Baptiste travaillent de concert pour conseiller leurs clients dans leurs orientations stratégiques et les représenter devant les tribunaux, avec une expertise pointue dans les dossiers complexes relatifs aux brevets pharmaceutiques et aux médicaments.

Si le CCP a été conçu, comme rappelé par la proposition de règlement, « pour encourager la recherche de nouveaux médicaments de sorte que la durée de protection qu'il confère, combinée avec la durée de protection effective par brevet, soit suffisante pour permettre d'amortir les investissements effectués dans la recherche », cette protection « est limitée aux nouveaux médicaments. Il ne s'agit pas de délivrer un certificat pour tout médicament breveté autorisé à être mis sur le marché. Il ne peut en effet être délivré qu'un seul certificat par produit. Le produit étant entendu au sens strict de substance active, des changements mineurs apportés au médicament (...) ne sont pas susceptibles de donner lieu à un nouveau certificat (...) Une grande partie des médicaments vendus sur le marché ne comportent que peu ou pas d'éléments innovateurs. Ceux-là ne relèvent pas du champ d'application de la proposition. Chaque année, une cinquantaine seulement de médicaments nouveaux est autorisée au niveau mondial. C'est à celui-là que la proposition de règlement s'adresse. »

Dans ce sens, le règlement (CE) n° 469/2009 a été adopté pour prévoir une solution uniforme au niveau communautaire au sein de laquelle le produit objet du CCP doit remplir quatre conditions

cumulatives : a) être protégé par un brevet de base en vigueur (qui le protège « en tant que tel » selon l'article 1), b) avoir obtenu une AMM en cours de validité, c) ne pas avoir déjà fait l'objet d'un CCP, d) bénéficier d'une AMM qui est la première AMM du produit, en tant que médicament.

« Les CCP puisent leur raison d'être dans les objectifs poursuivis et le maintien de l'équilibre des intérêts en jeu »

Pour apprécier ces conditions, la CJUE n'a eu de cesse, ces dernières années, de rappeler les objectifs du règlement, épine dorsale du système.

Concernant l'article 3 a), après avoir exclu la protection de produits dont les principes actifs ne seraient pas mentionnés dans les revendications du brevet de base¹, la CJUE a précisé que le principe

actif pouvait être mentionné par une formule fonctionnelle si les revendications visent « implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique », expliquant que le titulaire n'ayant ni entrepris de démarches tendant à approfondir et à préciser son invention de manière à identifier clairement le principe actif susceptible d'être exploité commercialement dans un médicament, ni réalisé d'investissements dans la recherche portant sur ce volet de son invention initiale, méconnaîtrait les objectifs du règlement².

La CJUE a ensuite admis qu'un brevet protégeant plusieurs « produits » distincts peut permettre, en principe, d'obtenir plusieurs CCP en lien avec chacun de ces produits distincts, mais sous réserve notamment que chacun soit protégé en tant que tel par le brevet de base³, et sous réserve de l'application de l'article 3 c) du règlement, lequel « s'oppose à ce que, sur le fondement du même brevet, mais d'une AMM ultérieure d'un médicament différent contenant ledit principe actif en combinaison avec un autre principe actif, lequel n'est pas, en tant que tel, protégé par ledit brevet, le titulaire de ce même brevet obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur cette composition de principes actifs »⁴.

LES POINTS CLÉS

Le produit objet du CCP doit donc correspondre à l'objet de l'invention du brevet de base pour laquelle les investissements de recherche ont été engagés, et un seul CCP peut être accordé pour un même produit, qu'il soit protégé par plusieurs brevets, qu'il reçoive successivement plusieurs AMM, ou qu'il fasse l'objet de modifications mineures.

De la même manière, la CJUE a expliqué qu'« admettre qu'ouvriraient le droit à l'octroi de multiples CCP toutes les mises sur le marché successives d'un principe actif avec un nombre illimité d'autres principes actifs qui ne constituent pas l'objet de l'invention couverte par un brevet de base serait contraire à la mise en balance devant être faite, s'agissant de l'encouragement de la recherche dans l'Union au moyen de CCP, entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et ceux de la santé publique » et a conclu que « lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur ladite composition »⁵.

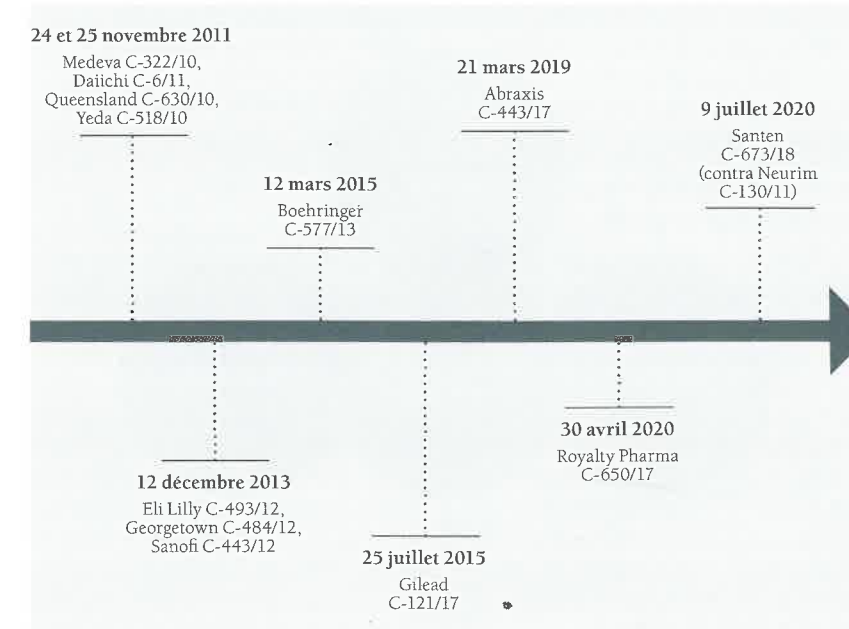
Rappelant qu'il faut, sur la base de l'article 3 a), « déterminer si le produit faisant l'objet du CCP est visé dans les revendications du brevet de base et relève effectivement de l'invention couverte par ce brevet », et « vérifier si l'homme du métier peut comprendre de façon univoque (...) que le produit visé dans les revendications du brevet de base est une caractéristique nécessaire pour la solution du problème technique divulguée par ce brevet », la CJUE a conclu qu'un produit composé de plusieurs principes actifs ayant un effet combiné est protégé par un brevet de base en vigueur si la combinaison est nécessairement et spécifiquement visée dans les revendications, c'est-à-dire si cette combinaison relève nécessairement de l'invention couverte par le brevet et si chacun des principes actifs est spécifiquement identifiable⁶.

Dans la même logique, la CJUE a encore précisé « qu'un produit n'est pas protégé par un brevet de base en vigueur, (...) lorsque,

bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome »⁷, ce qui rejoint la notion d'« objet de l'invention » utilisée par la CJUE dans l'arrêt Boehringer.

L'objectif de la période d'exclusivité supplémentaire par CCP visant à encourager la recherche et à permettre l'amortissement des investissements dans cette recherche, il ne peut aboutir à l'octroi d'un CCP pour un produit qui ne relève pas de l'invention objet du brevet de base.

Aucun CCP ne peut donc être admis hors de ce cadre, et c'est toujours dans la même logique d'interprétation stricte que la CJUE a récemment considéré, sur la base de l'article 3 d) du règlement, que l'AMM « invoquée à l'appui d'une demande de certificat complémentaire de protection portant sur une nouvelle formulation d'un principe actif ancien, ne peut pas être considérée comme étant la première autorisation de mise sur le marché du produit concerné en tant que médicament lorsque ce principe actif a déjà fait l'objet d'une telle autorisation en tant que tel »⁸ et qu'une AMM « ne peut pas être considérée comme étant la première AMM (...) lorsque celle-ci porte sur une nouvelle application thérapeutique d'un principe actif, ou d'une combinaison de principes actifs, qui a déjà fait l'objet d'une AMM pour une autre application thérapeutique »⁹.



¹ Medeva C-322/10, Daiichi C-6/11, Queensland C-630/10 et Yeda C-518/10

² Eli Lilly C-493/12

³ Georgetown University C-484/12

⁴ Actavis c/ Sanofi C-443/12

⁵ Actavis c/ Boehringer C-577/13

⁶ Gilead C-121/17

⁷ Royalty Pharma C-650/17

⁸ Abraxis C-443/17

⁹ Santen C-673/18