



Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) 04 mai 2006 C431/04 MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

Pour bénéficier d'un **certificat complémentaire de protection** institué par le règlement numéro 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992¹, un médicament doit comprendre des « principes actifs ». **Lorsque le médicament résulte de la combinaison de deux substances l'expression « principes actifs » ne comprend pas les substances n'exerçant aucune action propre sur l'organisme humain ou animal.**

La CJCE s'est prononcée sur la définition du produit au sens du règlement numéro 1768/92 (article 1^{er}). En l'espèce, le MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (MIT) sollicitait un certificat complémentaire de protection auprès du Deutsches Patent-und Markenamt (Office allemand des Brevets et des Marques) pour couvrir le médicaments Gliadel 7,7 mg implant.

Le brevet européen du MIT relatif au Gliadel associe deux éléments : le polifeprosan et la carmustine. Ces deux éléments exercent des effets différents. La carmustine est un principe actif déjà utilisé en chimiothérapie par voie intra-veineuse pour le traitement des tumeurs cérébrales. Le polifeprosan est un excipient polymère biodégradable.

Le Gliadel est un dispositif combinant le polifeprosan et la carmustine, implanté dans la boîte crânienne pour le traitement des tumeurs cérébrales récurrentes. Il utilise le polifeprosan comme matrice biodégradable laquelle libère de façon lente et contrôlée la carmustine qui est un principe actif cytotoxique. En d'autres termes, dans le Gliadel, le polifeprosan permet la régulation de la carmustine.

Après autorisation de mise sur le marché du Gliadel, le MIT a sollicité du Deutsches Patent-und Markenamt, un certificat complémentaire de protection pour le Gliadel. A titre principal, le CCP porte sur la carmustine en combinaison avec le Polifeprosan. A titre subsidiaire, la demande désigne uniquement la carmustine.

Le 16 octobre 2001, le Deutsches Patent-und Markenamt rejette cette demande de CCP, aux motifs que le polifeprosan ne peut être considéré comme un principe actif au sens des articles 1^{er} b et 3 du règlement 1768/92. De même, il considère qu'aucun CCP ne peut être délivré pour la carmustine dont le principe actif est couvert par une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) depuis longtemps. Le MIT forme un recours à l'encontre du Bundespatentgericht devant le Bundesgerichtshof en soulignant que le polifeprosan est un élément indispensable du Gliadel.

La Cour de Justices des Communautés Européennes apporte alors quelques précisions sur l'interprétation des articles 1^{er} et 3 du règlement 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992.

La CJCE souligne que la notion de principe actif n'est pas définie par le règlement numéro 1768/92 : c'est un élément de la définition du terme "produit".

¹ Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments; JOCE L 182 du 2 juillet 1992, p. 1-5.

Pour appuyer sa démonstration la CJCE se réfère aux travaux préparatoires du règlement (COM(90)101 finale)². Ce document précise que la proposition de règlement est limitée aux nouveaux médicaments et qu'il ne peut être délivré qu'un seul certificat complémentaire de protection CCP par produit. Le produit étant entendu **au sens strict de substance active**. En outre, la CJCE se réfère au règlement 1610/96 du Parlement Européen et du Conseil du 23 juillet 1996³ concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phyto-pharmaceutiques. Selon l'article 1^{er} paragraphe 8 de ce règlement, le produit est défini comme étant **la substance active ou la composition de substances actives comprises comme exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux**.

Enfin, la CJCE se réfère à l'exposé des motifs de la proposition de règlement du 09 décembre 1994 (com (94) 579 finale)⁴ lequel précise que le produit doit être défini de façon stricte. En conséquence, la CJCE considère qu'une « **substance n'exerçant aucun effet thérapeutique propre et servant à obtenir une certaine forme pharmaceutique du médicament ne relève pas de la notion de principe actif, laquelle à son tour permet de définir la notion de produit** ». En conséquence, une telle substance associée à une substance dotée d'effet thérapeutique propre, n'est pas une composition de principes actifs au sens de l'article 1^{er} b du règlement 1768/92. Dans ces conditions, la combinaison de substances ou de principes actifs suppose une combinaison de produits ayant en eux-mêmes des effets thérapeutiques singuliers.

Dans la mesure où un même effet thérapeutique peut être obtenu par « une multiplicité de formes », cette décision de la CJCE ne peut être qu'approuvée : une décision contraire eût abouti à ouvrir de multiples CCP pour toutes les déclinaisons envisageables d'une combinaison de deux produits dont un seul est un principe actif exerçant un effet thérapeutique. Elle aurait abouti à une protection illimitée du principe actif de base. La CJCE dit donc pour droit que la notion de principe actif d'un médicament n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament.

Néanmoins le libellé de la CJCE soulève une interrogation. La CJCE se réserverait en effet, une décision contraire dans le cas où, sans exercer d'effets thérapeutiques propres, un produit ou substance active exercerait un effet sur le principe actif de base. Toutefois, seule une future décision de la CJCE nous éclairera complètement sur cette possibilité.

Matthieu DESRUMAUX
Juriste-Conseil
Cabinet Jurispatent © 2006

Source: PIBD n°834-III-485

² Proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments; JOCE C n°114 du 8 mai 1990, p.10

³ Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques; JOCE L 198 du 8 août 1996 p 30-35.

⁴ Proposition de règlement (CE) du Parlement Européen et du Conseil concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutique.