

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

CPC. L'Avvocato Generale *Wathelet* si esprime sui criteri per determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 25 aprile 2018 l'Avvocato Generale *Wathelet* ha presentato le proprie Conclusioni nella Causa C-121/17, *Teva UK e a.*, in merito all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali¹.

La domanda di pronuncia pregiudiziale proviene dalla *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, nell'ambito di una controversia tra, da un lato, le imprese genericiste *Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd* e *Generics (UK)*, quest'ultima operante come "Mylan", e, dall'altro, l'impresa *Gilead Sciences Inc.*

Di fronte alla Corte britannica, le ricorrenti avevano contestato la validità del certificato protettivo complementare (CPC) SPC/GB05/041 di Gilead per un prodotto descritto come "... *composizione contenente tenofovir disoproxil [TD], eventualmente sotto forma di sale, idrato, tautomero o solvente farmaceuticamente accettabile, con emtricitabina...*". Il prodotto protetto dal CPC è un medicinale antiretrovirale utilizzato nella terapia dell'HIV, commercializzato da Gilead con il marchio TRUVADA². In particolare, le

¹ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, GUUE L 152 del 16.06.2009. Ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento, "... *Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:*

- a) *il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;*
- b) *per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;*
- c) *il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;*
- d) *l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale...*

² Punti 14-22 delle Conclusioni: "... *La Gilead è una società farmaceutica che commercializza, con la denominazione TRUVADA, un medicinale antiretrovirale indicato per il trattamento di soggetti infetti da HIV. Tale medicinale contiene due principi attivi, il tenofovir disoproxil (in prosieguo: il «TD») e l'emtricitabina. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha rilasciato nel 2005 l'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»).*

La Gilead è titolare del brevetto europeo EP 0 915 894 (in prosieguo: il «brevetto di base»). Tale brevetto, richiesto il 25 luglio 1997 con una rivendicazione di priorità al 26 luglio 1996, è stato rilasciato il 14 maggio 2003 ed è scaduto il 24 luglio 2017. Esso riguarda, in generale, un insieme di molecole utili per il trattamento terapeutico di varie infezioni virali nell'uomo e negli animali, in particolare l'HIV.

La «sintesi dell'invenzione» indica che quest'ultima comprende composti rispondenti a due formule Markush, la formula (1a) e la formula (1), e metodi di preparazione dei medesimi.

La rivendicazione 1 riguarda i composti della formula (1a) e la rivendicazione 2 concerne composti della formula (1). Le rivendicazioni da 3 a 24 sono rivendicazioni connesse alle prime due che riducono progressivamente la loro portata.

La rivendicazione 25 è una rivendicazione indipendente del composto TD.

La rivendicazione 27 è così formulata:

«Una composizione farmaceutica comprendente un composto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 25 insieme a un eccipiente farmaceuticamente accettabile ed eventualmente altri principi terapeutici».

Le rivendicazioni da 28 a 33 sono rivendicazioni di metodo.

Nel 2008, la Gilead ha conseguito il CPC SPC/GB05/041 sulla base della rivendicazione 27 del brevetto di base e dell'AIC ottenuta per il TRUVADA. Tale CPC ha ad oggetto una «composizione

ricorrenti avevano sostenuto che il CPC di Gilead non soddisfaceva i requisiti dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009, ai sensi del quale il prodotto deve essere indicato nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base³ e, nel caso in cui la rivendicazione contenga una definizione funzionale, questa deve fare riferimento in maniera specifica al prodotto⁴. Nel caso di specie, le ricorrenti avevano osservato che una delle rivendicazioni del brevetto di base, la rivendicazione 27, non solo non indicava in alcun modo l'emtricitabina, ma non specificava neppure alcun principio attivo, né in forma strutturale, funzionale od altra forma⁵.

Secondo Gilead, invece, per i fini dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009 era necessario e sufficiente che il prodotto rientrasse nell'ambito di protezione di almeno una delle rivendicazioni del brevetto di base⁶.

Nonostante l'abbondante giurisprudenza della Corte di Giustizia sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento⁷, il giudice del rinvio ha ritenuto che la sua portata fosse ancora da chiarire. Se da un lato la Corte di Giustizia sembra ritenere che per stabilire se un prodotto sia protetto

comprendente [TD], eventualmente sotto forma di sale, di idrato, di tautomero o di solfato ammesso dalla farmacologia, e emtricitabina».

Le ricorrenti nel procedimento principale, che intendono commercializzare versioni generiche del TRUVADA sul mercato britannico alla scadenza del brevetto di base, hanno proposto ricorso dinanzi al giudice del rinvio contestando la validità del predetto CPC...".

³ Si veda CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10 P, *Medeva*.

⁴ Si veda CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*.

⁵ Punti 23-24 delle Conclusioni: "... A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti nel procedimento principale deducono in sostanza che, perché sia rispettato l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, il prodotto in questione deve essere «indicat[o] nel testo delle rivendicazioni» e laddove la rivendicazione contiene una definizione funzionale essa deve «riferi[rsi], implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica» a quel prodotto. Esse rilevano che l'emtricitabina non è indicata in alcun modo nel testo della rivendicazione 27 e che l'espressione «altri principi terapeutici» non specifica nessun principio attivo, né in senso strutturale, funzionale o diverso. «Per contro, essa copre una gamma virtualmente illimitata di principi attivi per la terapia di molte malattie. Infatti, l'emtricitabina è stata approvata per uso clinico solo sette anni dopo la data di priorità del brevetto e non vi sono prove che a quella data la sua efficacia fosse conosciuta».

Le ricorrenti nel procedimento principale sostengono inoltre che la rivendicazione 27 non richiede la presenza di «altri principi terapeutici», in quanto essi sono solo «eventualmente» presenti. A loro avviso, «[d]alla giurisprudenza della Corte (...) discende chiaramente che non è sufficiente che una rivendicazione di una "composizione comprendente il composto A" sia violata a causa della presenza di A in una composizione consistente in A e B. Non vi è alcuna distinzione tra una rivendicazione di questo tipo e la rivendicazione di una "composizione consistente nel composto A e, eventualmente, in altri principi attivi"»...

⁶ Si veda CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*, punti 32 e 39. La Gilead ritiene che la combinazione di TD e emtricitabina rientri nei limiti della protezione della rivendicazione 27 del brevetto in applicazione dell'articolo 69 della convenzione sul brevetto europeo del 1973 (CBE) e del protocollo relativo all'interpretazione.

⁷ Si veda CGUE 16.09.1999, Causa C-392/97, *Farmitalia*; CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10, *Medeva*; CGUE 12.12.2013, Causa C-443/12, *Actavis Group PTC e Actavis UK*; CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*; CGUE 12.03.2015, Causa C-577/13, *Actavis Group PTC e Actavis Group PTC e Actavis UK*; CGUE 25.11.2011, Causa C-518/10, *Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings*; CGUE 25.11.2011, Causa C-630/10, *University of Queensland e CSL*; CGUE 25.11.2011, Causa C-6/11, *Daiichi Sankyo*.

da un brevetto di base occorre tenere conto anche dell'“oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto” o del “cuore dell'attività inventiva”, dall'altro non vengono precisati questi criteri non normati, né se siano applicabili all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a)⁸. Pertanto, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia, appunto, quali siano i criteri per stabilire se “il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009.

L'Avvocato Generale, richiamandosi alla giurisprudenza della Corte⁹, ha innanzitutto sottolineato il ruolo essenziale delle rivendicazioni per stabilire se un prodotto è protetto da un brevetto di base per i fini dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento. Dalla giurisprudenza della Corte risulta infatti che l'unico mezzo per verificare se un brevetto di base protegga un principio attivo si trova rigorosamente nel testo delle rivendicazioni del brevetto rilasciato¹⁰. Eventuali criteri aggiuntivi, come il requisito proposto dal giudice del rinvio che il principio attivo racchiuda “*l'attività inventiva del brevetto*”, rischierebbero di generare confusione con i criteri di brevettabilità di un'invenzione e di minare la certezza del diritto¹¹. L'Avvocato Generale ha, d'altra parte, aggiunto che il fatto che una sostanza rientri nella protezione delle rivendicazioni di un brevetto in applicazione dell'articolo 69 della Convenzione sul brevetto europeo (CBE)¹² e del suo Protocollo relativo all'interpretazione nonché delle corrispondenti disposizioni del diritto nazionale, non comporta necessariamente che tale

⁸ Si vedano i punti 26-29 delle Conclusioni.

⁹ Si vedano in particolare CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10, *Medeva*, punto 32; CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*, punto 34; CGUE 25.11.2011, Causa C-6/11, *Daichi Sankyo*, punto 30.

¹⁰ Si veda CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10, *Medeva*; CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*; CGUE 12.03.2015, Causa C-577/13, *Actavis Group PTC e Actavis Group PTC e Actavis UK*.

¹¹ I criteri di brevettabilità di un'invenzione richiedono che questa sia nuova, comporti un'attività inventiva e possa essere oggetto di un'applicazione industriale.

¹² Convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973 (CBE). L'articolo 69 della Convenzione così dispone: “... (1) *I limiti della protezione conferita dal brevetto europeo o dalla domanda di brevetto europeo sono determinati dalle rivendicazioni. La descrizione e i disegni vanno tuttavia considerati per l'interpretazione delle rivendicazioni.*

(2) *Per il periodo di tempo che precede la concessione del brevetto europeo, i limiti della protezione conferita dalla domanda di brevetto europeo sono determinati dalle rivendicazioni contenute nella domanda così come è pubblicata. Tuttavia, il brevetto europeo così come è stato concesso o modificato in una procedura d'opposizione, di limitazione o di nullità determina retroattivamente la protezione conferita dalla domanda sempre che tale protezione non venga estesa...*”.

Per quanto riguarda tale articolo 69, il protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della CBE, che ne costituisce parte integrante in forza dell'articolo 164, paragrafo 1, della stessa, al suo articolo 1 prevede quanto segue: “... *L'articolo 69 non va inteso nel senso che la portata della protezione conferita dal brevetto europeo è determinata dal senso stretto e letterale del testo delle rivendicazioni e che la descrizione e i disegni servono esclusivamente a dissipare ambiguità eventualmente contenute nelle rivendicazioni. Non va neppure interpretato nel senso che le rivendicazioni fungono esclusivamente da linea direttrice e che la protezione si estende anche a ciò che, a parere di un esperto che abbia esaminato la descrizione e i disegni, il titolare di un brevetto ha inteso proteggere. L'articolo 69 deve invece essere inteso nel senso che definisce, tra questi estremi, una posizione che offre nel contempo un'equa protezione al titolare del brevetto e una ragionevole certezza del diritto ai terzi...*”.

sostanza costituisca un prodotto protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento¹³.

L'Avvocato Generale ha in seguito esaminato la questione del livello di specificità o di astrazione delle rivendicazioni, sottolineando che le rivendicazioni sono spesso formulate in termini ampi e stereotipati al fine di coprire una molteplicità di sostanze, come evidente dal testo della rivendicazione controversa¹⁴. Secondo l'Avvocato Generale, un prodotto è protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento se alla data della priorità avrebbe dovuto essere evidente per l'esperto del ramo che il principio attivo era specificamente e puntualmente identificabile nel testo delle rivendicazioni. Quando si tratta di una combinazione di principi attivi, ciascun principio attivo deve essere specificamente e puntualmente, nonché singolarmente, identificabile nel testo delle rivendicazioni¹⁵. A titolo esemplificativo, nel caso in cui una sostanza rivendicata da un brevetto preveda più varianti, il prodotto protetto dal brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), non ricomprende necessariamente tutte queste varianti. Alla data della priorità del brevetto, una variante deve essere identificabile specificamente e puntualmente nel testo delle rivendicazioni per poter costituire "un prodotto protetto da un brevetto" ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009¹⁶.

Nella fattispecie in esame, era pacifico che il principio attivo emtricitabina non era menzionato nominativamente nelle rivendicazioni del brevetto di base, ma risultava rivendicato unicamente attraverso termini indeterminati¹⁷. Pertanto, l'Avvocato Generale ha espresso l'avviso che la composizione contenente i principi attivi TD ed emtricitabina, vale a dire il medicinale commercializzato con il nome TRUVADA, non era protetta dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), nonostante detta composizione avrebbe potuto rientrare nella

¹³ Il fatto che una sostanza o una composizione rientri nell'ambito di protezione di un brevetto, in particolare in applicazione dell'articolo 69 della CBE e del suo Protocollo, nonché delle disposizioni del diritto nazionale corrispondente, sarebbe un condizione necessaria, ma non sufficiente, per considerare un prodotto protetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento. Si vedano i punti 73-75 delle Conclusioni.

¹⁴ La rivendicazione 27 del brevetto oggetto del procedimento principale era infatti formulata in modo talmente ampio da poter coprire potenzialmente qualsiasi ipotetica combinazione di TD con un'altra sostanza chimica. Si veda il punto 80 delle Conclusioni.

¹⁵ A tal proposito, un riferimento esplicito al nome del principio attivo o alla sua composizione chimica nelle rivendicazioni non è necessario, a condizione che esso sia specificamente e puntualmente identificabile alla data della priorità del brevetto. Secondo l'Avvocato Generale, un tale requisito sarebbe troppo limitato e restrittivo, perché non tiene conto degli interessi del titolare del brevetto e della necessità di promuovere lo sviluppo e la commercializzazione dei farmaci.

¹⁶ Punto 83 delle Conclusioni.

¹⁷ Gilead ha infatti ottenuto il CPC controverso per un farmaco antiretrovirale contenente due principi attivi, il TD e l'emtricitabina, in base alla rivendicazione 27 del brevetto di base, che fa riferimento a una composizione farmaceutica "comprendente" un composto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 25, vale dire nella fattispecie il TD secondo la rivendicazione 25, e "eventualmente altri principi terapeutici".

protezione della rivendicazione 27 del brevetto di base in applicazione dell'articolo 69 CBE e del Protocollo relativo alla sua interpretazione¹⁸.

Alla luce di quanto sopra, l'Avvocato Generale ha proposto alla Corte di rispondere alla questione pregiudiziale sollevata dal giudice del rinvio nel modo seguente:

“... L'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, osta al rilascio di un certificato protettivo complementare avente a oggetto principi attivi che non sono indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base. Il fatto che una sostanza o una composizione rientri nella portata della protezione del brevetto di base è una condizione necessaria, ma non sufficiente, per costituire un prodotto protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Un prodotto è protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento se, alla data della priorità del brevetto, fosse stato evidente, per un esperto del ramo, che il principio attivo in questione era specificamente e precisamente identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base. Qualora si tratti di una combinazione di principi attivi, ciascun principio attivo di tale combinazione deve essere specificamente e precisamente nonché singolarmente identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base...”

La domanda di pronuncia pregiudiziale sollevata dalla *High Court* consentirà alla Corte di Giustizia di pronunciarsi sulla questione irrisolta dei criteri che consentono di stabilire se un principio attivo¹⁹ o una composizione di principi attivi di un medicinale siano “protetti da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009.

Sono attualmente pendenti dinanzi alla Corte altre due domande di pronuncia pregiudiziale aventi ad oggetto l'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009²⁰. Le future risposte della Corte in materia avranno un impatto significativo per l'applicazione di tale articolo da parte dei tribunali degli Stati Membri.

¹⁸ Secondo l'Avvocato Generale, un'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n. 469/2009 che includa sostanze non specificamente e precisamente identificabili equivarrebbe a disconoscere l'obiettivo di tale Regolamento, diretto a porre rimedio alla durata insufficiente per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca sui nuovi farmaci, in quanto conferirebbe al titolare del brevetto un beneficio allorché egli non ha effettuato investimenti nella ricerca su tali sostanze. Si veda, in tal senso, CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*, punto 43.

¹⁹ Nella sentenza del 15.01.2015 relativa alla Causa C-631/13, *Forsgren*, la Corte ha statuito che “... la nozione di “principio attivo” si riferisce, ai fini dell'applicazione del regolamento n. 469/2009, alle sostanze che producono un'azione farmacologica, immunologica o metabolica propria...” (punto 25).

²⁰ Si veda la domanda di pronuncia pregiudiziale nella Causa C-650/17, *QH*, depositata il 21 novembre 2017 dal *Bundespategericht* tedesco (Corte federale dei brevetti, Germania) e la domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa C-114/18, *Sandoz e Hexal*, depositata il 14 febbraio 2018 dalla *Court of Appeal* britannica (Corte d'appello, Regno Unito).