



La Corte di Giustizia nella sentenza *Gilead* chiarisce i criteri per determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore ai fini del rilascio di un CPC. Anche il Tribunale Federale svizzero si esprime sul CPC nazionale parallelo di *Gilead*

📅 06/08/2018

📌 GLOBALLY MINDED, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

In data 25 luglio 2018 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-121/17, *Teva UK e a.*, sulla nozione di “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell’articolo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n. 469/2009 sul



certificato protettivo complementare per i medicinali¹.

La domanda di pronuncia pregiudiziale era stata presentata 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 originatrice *Gilead Sciences Inc*. Il suo oggetto era la validità del certificato protettivo complementare (CPC) rilasciato alla Gilead per il suo farmaco TRUVADA per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), contenente la combinazione di due principi attivi, il tenofovir disoproxil (TD) e l'emtricitabina.

Il CPC della Gilead contestato (SPC/GB05/041) aveva ad oggetto un prodotto descritto come "... *composizione contenente tenofovir disoproxil, eventualmente sotto forma di sale, idrato, tautomero o solvente farmaceuticamente accettabile, con emtricitabina...*". Il CPC era stato rilasciato sulla base della rivendicazione 27 del brevetto di base, 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...". Secondo le imprese genericiste, poiché tale rivendicazione non solo non indicava l'emtricitabina, ma non specificava neppure alcun altro principio attivo in aggiunta al TD, né in forma strutturale, funzionale od altra forma, il CPC della Gilead non avrebbe soddisfatto la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009. Infatti, ai sensi di tale disposizione, il prodotto avrebbe dovuto essere indicato nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base² e, nel caso in cui la rivendicazione contenesse una definizione funzionale, questa avrebbe dovuto fare riferimento specifico al prodotto³. Pertanto, la combinazione tra il TD e l'emtricitabina non avrebbe potuto essere considerata protetta da un brevetto di base in vigore⁴. 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 base⁵.

La *High Court* aveva ritenuto che, nonostante la Corte di Giustizia si fosse più volte pronunciata sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009⁶, il senso di tale

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

³ Si veda CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*.

⁴ Punti 14-22 della sentenza.

⁵ Punto 23 della sentenza.

⁶ 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 EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi*; CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*; CGUE 12.03.2015, Causa C-577/13, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*; CGUE 25.11.2011, Causa C-518/10, *Yeda Research and Development Company e Aventis*

disposizione rimaneva non chiaro⁷. Pertanto, aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte quali fossero i criteri per stabilire se “il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore”, ai sensi dell’articolo 3, lettera a). In particolare, domandava, da un lato, quali fossero le norme applicabili per determinare l’ambito di protezione del brevetto di base e, dall’altro, se, alla luce della giurisprudenza della Corte, fosse sufficiente che i principi attivi componenti del prodotto di combinazione che costituiva oggetto del CPC fossero menzionati, oppure potessero essere implicitamente ma necessariamente ricompresi nelle rivendicazioni affinché la condizione prevista all’articolo 3, lettera a), del Regolamento fosse soddisfatta o,

ancora, se si dovessero applicare dei criteri aggiuntivi⁸.

La Corte ha osservato che le norme destinate a stabilire ciò che è “protetto da un brevetto di base in vigore”, ai sensi dell’articolo 3, lettera a), del Regolamento, sono quelle relative alla portata dell’invenzione, come previsto dall’articolo 69 della Convenzione sui Brevetti Europei (CBE) e dal Protocollo relativo alla sua interpretazione⁹, recepiti nel Regno Unito dall’articolo 125 della Legge sui Brevetti del 1977 (*Patent Act 1977*)¹⁰. La Corte ha sottolineato il ruolo essenziale delle rivendicazioni per stabilire se un prodotto sia protetto da un brevetto di base ai sensi dell’articolo 3, lettera a), del Regolamento¹¹. Anche con riferimento al brevetto europeo, l’articolo

Holdings; CGUE 25.11.2011, Causa C-630/10, *University of Queensland e CSL*; CGUE 25.11.2011, Causa C-6/11, *Daiichi Sankyo*.

⁷ Si vedano i punti 25-27 della sentenza.

⁸ Punto 30 della sentenza.

⁹ Sotto la rubrica “Limiti della protezione”, l’articolo 69 della Convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, nella versione applicabile al procedimento principale (CBE), 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...”.

Il Protocollo relativo all’interpretazione di tale articolo 69, che costituisce parte integrante della CBE, in forza del suo articolo 164, paragrafo 1, prevede, all’articolo 1, 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...”.

¹⁰ Con il titolo “Portata dell’invenzione”, l’articolo 125 della Legge sui Brevetti del 1977 così dispone: “... 1) Ai fini della legge, l’invenzione per la quale un brevetto è stato richiesto o rilasciato, salvo che il contesto non richieda una diversa interpretazione, dev’essere considerata quella individuata in una rivendicazione del fascicolo della domanda o del brevetto, a seconda dei casi, come interpretata mediante la descrizione ed eventuali disegni contenuti in tale specificazione, e la portata della protezione conferita dal brevetto o dalla domanda di brevetto è determinata in maniera corrispondente.

(...)

3) Il protocollo relativo all’interpretazione dell’articolo 69 della [CBE] (articolo che contiene una disposizione corrispondente al precedente paragrafo 1), si applica, per il tempo in cui è in vigore, ai fini del precedente paragrafo 1 allo stesso modo in cui si applica ai fini di tale articolo...”.

¹¹ 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, *Daiichi Sankyo*, punto 30.

69 della CBE stabilisce espressamente che la portata della protezione conferita dal brevetto è determinata dalle rivendicazioni. Ai sensi dell'articolo 1 del Protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69, tali rivendicazioni devono consentire di offrire nel contempo un'equa protezione al titolare del brevetto e una ragionevole certezza giuridica ai terzi.

Secondo la Corte, l'articolo 3, lettera a), del Regolamento non osta, in linea di principio, a che un principio attivo corrispondente a una definizione

funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto di base possa essere considerato protetto da detto brevetto, a condizione però che, sulla base di tali rivendicazioni, sia possibile concludere che queste si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di che trattasi¹². Pertanto, un prodotto può essere considerato protetto da un brevetto di base in vigore solo qualora l'oggetto del CPC sia o esplicitamente menzionato, o necessariamente e specificamente ricompreso nelle rivendicazioni¹³. Inoltre, tale prodotto

¹² CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*, punto 39.

¹³ Secondo la Corte, "... [t]ale esigenza è conforme alla finalità del CPC, che è quella di ristabilire una durata di protezione effettiva sufficiente del brevetto di base, permettendo al suo titolare di beneficiare, alla scadenza di tale brevetto, di un periodo di esclusiva aggiuntivo, destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella del rilascio della prima AIC nell'Unione. Il considerando 4 del regolamento n. 469/2009 precisa, al riguardo, che la concessione di tale periodo di esclusiva aggiuntivo ha lo scopo di promuovere la ricerca e, a tal fine, mira a consentire che siano ammortizzati gli investimenti effettuati in tale ricerca (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punti 41 e 42 e giurisprudenza citata).

Il CPC non ha invece lo scopo di estendere i limiti della protezione conferita da tale brevetto al di là dell'invenzione oggetto del brevetto medesimo. Il rilascio di un CPC per un prodotto che non rientra nell'invenzione tutelata dal brevetto di base sarebbe, infatti, in contrasto con l'obiettivo del regolamento n. 469/2009 ricordato al punto precedente, poiché un CPC siffatto non si riferirebbe ai risultati della ricerca rivendicati da tale brevetto.

Inoltre, alla luce della necessità, rammentata al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica, ammettere che un CPC possa conferire al titolare del brevetto di base una protezione che vada oltre a quella assicurata da tale brevetto per l'invenzione che esso tutela sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della salute pubblica per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CPC (v., per analogia, sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, punto 36 e giurisprudenza citata).

Occorre aggiungere che, alla luce degli interessi richiamati ai considerando 4, 5, 9 e 10 del regolamento n. 469/2009, non può ammettersi che al titolare di un brevetto di base in vigore sia rilasciato un CPC ogni volta che questi immette in commercio in uno Stato membro un medicinale contenente, da un lato, un principio attivo, protetto in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce l'oggetto dell'invenzione tutelata da tale brevetto, e, dall'altro, un'altra sostanza, che non costituisce l'oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto di base (v., in tal senso, sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, punto 37 e giurisprudenza citata).

Ne consegue che, alla luce degli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 469/2009, le rivendicazioni non possono consentire al titolare del brevetto di base di godere, attraverso l'ottenimento di un CPC, di una protezione che vada oltre a quella prevista per l'invenzione oggetto di tale brevetto. Pertanto, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera a), di detto regolamento, le rivendicazioni del brevetto di base devono essere lette alla luce dei limiti di tale invenzione, quale essa risulta dalla descrizione e dai disegni del brevetto di cui trattasi.

Tale interpretazione è avvalorata dall'articolo 4 del regolamento n. 469/2009, il quale precisa che la protezione conferita dal CPC riguarda il solo prodotto oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del CPC, ma solo «[n]ei limiti della protezione conferita dal brevetto di base».

Lo stesso è a dirsi per quanto concerne l'articolo 5 di tale regolamento, ai sensi del quale il CPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto agli stessi obblighi.

deve necessariamente rientrare, per l'esperto del ramo, nell'ambito dell'invenzione protetta dal brevetto di base, alla luce della descrizione e dei disegni. L'esperto del ramo deve essere in grado di identificare il prodotto in maniera specifica, alla luce di tutti gli elementi divulgati dal brevetto di base, sulla base dello stato dell'arte alla data del deposito o della priorità¹⁴. Una tale interpretazione conserva validità anche nel caso in cui il prodotto oggetto di un CPC sia costituito da diversi principi attivi con effetto combinato. Spetta al giudice del rinvio verificare se l'espressione generale "altri principi terapeutici", associata all'inciso "eventualmente", contenuta nella rivendicazione 27 del brevetto di Gilead, soddisfi la condizione secondo cui il prodotto deve essere necessariamente e specificamente ricompreso nelle rivendicazioni di un brevetto di base.

Alla luce di questa ricostruzione, la Corte ha statuito che:

"... L'articolo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che un prodotto composto da più principi attivi che hanno un effetto combinato è «protetto da un brevetto di base in vigore», ai sensi di tale disposizione, quando la combinazione dei principi attivi che lo compongono, anche se non viene esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base, è

necessariamente e specificamente ricompresa in tali rivendicazioni. A tal fine, dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto di base:

- *la combinazione di tali principi attivi deve necessariamente rientrare, alla luce della descrizione e dei disegni di tale brevetto, nell'invenzione oggetto del brevetto stesso, e*
- *ciascuno di tali principi attivi deve essere specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto...*"¹⁵.

La sentenza resa dalla Corte nella Causa C-121/17, caratterizzata dalla forte valorizzazione delle rivendicazioni, come comprese dall'esperto del ramo all'epoca rilevante, e dal chiaro rinvio al diritto brevettuale sostanziale applicabile, oggettivizza l'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009, che, negli anni recenti, era stato all'origine di una copiosa e non sempre inequivoca giurisprudenza della Corte. A ciò non ostando taluni riferimenti alla precedente giurisprudenza contenuti nella sentenza, sembrerebbe in larga misura superato il ricordo a nozioni indeterminate, quali "cuore dell'attività inventiva" e "innovazione totalmente distinta" contenute nelle sentenze *Actavis/Sanofi*¹⁶ e *Actavis/Boehringer*¹⁷, che avevano inevitabilmente introdotto elementi di incertezza giuridica nella determinazione dell'ambito di protezione dei CPC relativi ai prodotti di

*Così, se il titolare del brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sulla base del suo brevetto, a qualsiasi impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il CPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato (sentenze del 24 novembre 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, punto 39, e del 24 novembre 2011, *Georgetown University e a.*, C-422/10, EU:C:2011:776, punto 32). Da quanto precede risulta che l'oggetto della protezione conferita da un CPC deve limitarsi alle caratteristiche tecniche dell'invenzione tutelata dal brevetto di base, come rivendicate da tale brevetto...*" (punti 39-46 della sentenza).

¹⁴ Si vedano i punti 47-52 della sentenza.

¹⁵ La Corte, pertanto, ha seguito le Conclusioni dell'Avvocato Generale *Whatelet* relative a tale Causa, presentate il 25 aprile 2018. Si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹⁶ CGUE 12.12.2013, Causa C-443/12, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi*.

¹⁷ CGUE 12.03.2015, Causa C-577/13, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*.

combinazione. D'altro canto, il nuovo criterio secondo cui una combinazione di sostanze, se non esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base, deve però essere "necessariamente e specificamente ricompresa" nelle rivendicazioni stesse, ed il parametro ricostruttivo ora espressamente riferito al punto di vista dell'esperto del ramo in base allo stato dell'arte all'epoca del deposito della domanda o della sua priorità, aprono spazi ad una sorta di riesame postumo dei contenuti e del merito inventivo ad uno stadio, quello della valutazione della validità del CPC, nel quale il brevetto di base dovrebbe costituire un fatto storico. È, quindi, da attendersi che, a valle della sentenza *Gilead*, si aprirà una nuova stagione giurisprudenziale a livello nazionale, che potrebbe anche produrre ulteriori rinvii pregiudiziali alla Corte.

A motivo della quasi coincidenza temporale con la sentenza della Corte di Giustizia, vale la pena di soffermarsi su una altrettanto recente sentenza del Tribunale Federale elvetico, chiamato a pronunciarsi sul CPC svizzero di *Gilead* rilasciato nel 2008 per la combinazione di TD ed emtricitabina, e parallelo al CPC britannico che aveva formato oggetto della causa *Gilead*.

In Svizzera, un CPC può essere rilasciato se un prodotto medicinale, un processo per la sua produzione o un suo utilizzo sono protetti da un brevetto. Per determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto, i tribunali svizzeri avevano invariabilmente applicato il cosiddetto "*infringement test*", in base al quale era irrilevante che il prodotto fosse menzionato o descritto nel brevetto di base o nelle sue rivendicazioni, essendo invece sufficiente che il prodotto

rientrasse nel suo ambito di protezione. Anche nell'Unione Europea, per il rilascio di un CPC il prodotto deve essere protetto da un brevetto di base in vigore. Tuttavia, secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, per stabilire appunto se il prodotto sia protetto da un brevetto di base, i principi attivi dovevano essere indicati nelle rivendicazioni e, a seconda delle singole fattispecie, talune ulteriori condizioni e criteri trovavano applicazione. Di conseguenza, in alcuni casi in Svizzera erano state accolte domande di CPC che nell'Unione Europea erano state rifiutate.

Nel gennaio 2017, *Mepha Pharma AG* (*Mepha*), filiale svizzera di *Teva*, aveva contestato la validità del CPC nazionale di *Gilead* sostenendo, in sostanza, che i tribunali svizzeri dovessero anch'essi applicare la giurisprudenza della Corte di Giustizia, ed in particolare i principi elaborati nelle sentenze *Medeva*¹⁸ e *Eli Lilly*¹⁹ abbandonando l'*infringement test* e, di conseguenza, dichiarare l'invalidità del CPC controverso in quanto i principi attivi oggetto dello stesso non erano stati specificati nelle rivendicazioni. Dall'altro lato, *Gilead* sosteneva l'applicazione dell'*infringement test*, aggiungendo che, anche qualora i giudici svizzeri intendessero allinearsi alla giurisprudenza europea, questa avrebbe dovuto applicarsi solo alle nuove domande di CPC e non retroattivamente ai CPC esistenti. Nell'ottobre 2017, il Tribunale Federale dei Brevetti svizzero (*Swiss Federal Patent Court*), alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia²⁰, era giunto alla conclusione che i criteri di cui all'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009 non erano chiari e che pertanto non era necessario discostarsi dall'*infringement test*.

¹⁸ CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10, *Medeva*.

¹⁹ CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*.

²⁰ 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 EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi*; CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*; CGUE 12.03.2015, Causa C-577/13, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*; 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*.

In appello, il Tribunale Federale ha nuovamente respinto la domanda di Mepha²¹, riconoscendo tuttavia l'opportunità di allineare la giurisprudenza nazionale a quella europea, anche discostandosi dall'*infringement test*. Pertanto, affinché un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore, esso dovrà anche in Svizzera essere menzionato nel testo delle rivendicazioni²² e, nel caso in cui la rivendicazione contenga una definizione funzionale, questa dovrà fare riferimento al prodotto in maniera specifica²³. Tuttavia, per il Tribunale Federale, i principi elaborati dalla Corte di Giustizia non possono essere applicati retroattivamente, in quanto il CPC svizzero di Gilead era stato rilasciato prima che la Corte si pronunciasse nella causa *Medeva*²⁴. Di conseguenza, il CPC svizzero di Gilead è risultato valido in quanto conforme ai requisiti legali in vigore al tempo in cui era stato rilasciato ed in quanto una sua revoca postuma non sarebbe giustificabile. Inoltre, il Tribunale Federale ha ritenuto che la questione se il CPC svizzero contestato soddisfacesse o meno i requisiti previsti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia non era rilevante per l'oggetto della causa, e pertanto non si è espresso sul punto.

La sentenza del Tribunale Federale cerca di stabilire un bilanciamento tra gli

interessi dei titolari di brevetti e AIC di prodotti farmaceutici innovativi, per gli sforzi compiuti ed i costi sostenuti per la relativa ricerca e sviluppo, e gli interessi dell'industria farmaceutica ad operare in un quadro giuridico nazionale compatibile con quello europeo. Tuttavia, la sentenza solleva al tempo stesso degli interrogativi. Se, da un lato, i principi elaborati dalla Corte di Giustizia non si applicano ai CPC già rilasciati, dall'altro non è chiaro quale sia il destino delle domande pendenti di CPC, in particolare per i prodotti di combinazione. Lo *Swiss Federal Patent Act* (Legge Federale sui Brevetti) stabilisce infatti che un CPC debba essere rilasciato qualora i requisiti per la sua concessione siano soddisfatti alla data di deposito della domanda. Le domande di CPC per prodotti di combinazione ancora pendenti erano state depositate dai titolari facendo affidamento sul fatto che la loro validità sarebbe stata esaminata in base all'*infringement test*. Qualora tali domande dovessero essere considerate invalide in base a dei nuovi criteri, vi sarebbe il rischio di minare il principio del legittimo affidamento delle imprese originatrici. In ogni caso, le domande di CPC nazionali svizzeri future per prodotti di combinazione dovranno verosimilmente essere valutate anche alla luce dei principi elaborati dalla sentenza *Medeva* e dalla successiva giurisprudenza della Corte di Giustizia.

²¹ Tribunale Federale 11.06.2018, Caso 4A_576/2017. Disponibile al seguente [LINK](#).

²² Si veda CGUE 24.11.2011, Causa C-322/10 P, *Medeva*.

²³ Si veda CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company*.


²⁴ Il CPC svizzero era stato concesso nel 2008, mentre la sentenza della Corte di Giustizia nella Causa *Medeva* era stata emessa nel 2011.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano




Sara Capruzzi

ASSOCIATE

 s.capruzzi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com