



Marchi farmaceutici. I tempi protratti di una sperimentazione clinica non costituiscono un giustificato motivo che impedisce la decadenza

📅 08/08/2019

📁 SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia

In data 3 luglio 2019 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-668/17, sull'impugnazione presentata dall'impresa farmaceutica britannica *Viridis Pharmaceutical Ltd* (Viridis) con cui essa chiedeva l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione Europea¹ che aveva respinto un ricorso per l'annullamento della decisione dell'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) del 29 febbraio 2016², relativa ad una procedura

di decadenza tra la *Hecht-Pharma GmbH* (Hecht-Pharma) e la Viridis.

Nel 2003, la *Pharmasan GmbH Freiburg*, a cui è subentrata la Viridis, aveva presentato all'EUIPO una domanda di registrazione del segno denominativo "*Boswelan*" come marchio europeo, per "prodotti farmaceutici e prodotti per la salute", rientranti nella Classe 5 dell'Accordo di Nizza riguardante la classificazione internazionale dei prodotti e dei servizi, del 15 giugno 1957, come riveduto e modificato. La registrazione

¹ Tribunale dell'UE 15.09.2017, Causa T-276/16, *Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)*.

² Procedimento R 2837/2014-5.



del marchio era stata concessa il 24 aprile 2007. Nel novembre del 2013, la Hecht-Pharma aveva presentato una domanda di decadenza di tale marchio per tutti i prodotti per i quali era stato registrato, ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento n. 207/2009³, in quanto esso non aveva formato oggetto di uso effettivo. Nel settembre 2014, la Divisione di Annullamento dell'EU IPO aveva dichiarato la decadenza del marchio. La Viridis aveva presentato ricorso alla Commissione di ricorso dell'EU IPO contro tale decisione, che era stato respinto⁴.

La Viridis si è quindi rivolta al Tribunale dell'Unione Europea, sostenendo che la

Commissione di ricorso aveva violato l'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento n. 207/2009 in quanto avrebbe erroneamente considerato che i fatti e le prove presentate erano insufficienti a dimostrare l'uso effettivo del marchio contestato, senza considerare l'esistenza di un motivo legittimo per il suo mancato uso. Secondo la Viridis, inoltre, la Commissione di ricorso avrebbe altresì violato il principio della tutela del legittimo affidamento.

Avendo il Tribunale respinto il ricorso, la Viridis ha proposto appello alla Corte di Giustizia, sostenendo che il Tribunale avrebbe violato l'articolo 58, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento 2017/1001⁵,

³ Regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio comunitario, GUUE L 78 del 24.03.2009. L'articolo 51 del Regolamento dispone quanto segue: "... Il titolare del marchio [dell'Unione europea] è dichiarato decaduto dai suoi diritti su domanda presentata all'[EU IPO] o su domanda riconvenzionale in un'azione per contraffazione:

a) se il marchio, per un periodo ininterrotto di cinque anni, non ha formato oggetto di un uso effettivo nell'[Unione] per i prodotti o i servizi per i quali è stato registrato, e non vi sono ragioni legittime per la mancata utilizzazione; tuttavia, nessuno può far valere che il titolare è decaduto dai suoi diritti se, tra la scadenza di detto periodo e la presentazione della domanda o della domanda riconvenzionale, è iniziata o ripresa l'utilizzazione effettiva del marchio; peraltro, l'inizio o la ripresa dell'utilizzazione del marchio, qualora si collochi nei tre mesi precedenti la presentazione della domanda o della domanda riconvenzionale, a condizione che il periodo di tre mesi cominci non prima dello scadere del periodo ininterrotto di cinque anni di mancata utilizzazione, non vengono presi in considerazione qualora si effettuino preparativi per l'inizio o la ripresa dell'utilizzazione del marchio solo dopo che il titolare abbia appreso che la domanda o la domanda riconvenzionale potrà essere presentata..."

⁴ Punti 16-17 della sentenza in esame: "... In primo luogo, la commissione di ricorso ha considerato che gli elementi forniti dalla Viridis non erano tali da dimostrare un uso effettivo del marchio contestato in seno all'Unione per i prodotti che esso designava nel corso del periodo ininterrotto di cinque anni che ha preceduto la domanda di decadenza. Tali elementi si riferirebbero, infatti, ad atti di natura meramente interna, che riguarderebbero una sperimentazione clinica. Essi sarebbero intervenuti molto prima della commercializzazione del prodotto e al di fuori della concorrenza. Non si tratterebbe di atti rivolti all'esterno, in relazione con la commercializzazione o la pubblicità dei prodotti di cui trattasi. Essi non costituirebbero nemmeno un atto preparatorio diretto, né un atto volto al lancio imminente sul mercato.

In secondo luogo, la commissione di ricorso, con riferimento in particolare alla definizione di motivo legittimo che risulta dai termini dell'Accordo TRIPs ha considerato che, nella fattispecie, la realizzazione di una sperimentazione clinica non era, da sola, un motivo indipendente dalla volontà della Viridis tale da giustificare il mancato uso del marchio contestato. La durata di una sperimentazione clinica dipenderebbe, infatti, dai mezzi finanziari che il titolare di un marchio abbia deciso di impegnare, giacché questo elemento non rientra nella categoria degli ostacoli indipendenti dalla sua volontà. La responsabilità della durata del procedimento potrebbe essere considerata come trasferita a un'autorità esterna solo dopo che sia stata presentata una domanda formale di immissione in commercio. La tutela conferita ai marchi dell'Unione europea dal regolamento n. 207/2009 non apparirebbe necessaria prima di tale domanda formale e, tuttavia, qualora un'azienda farmaceutica decidesse di effettuare la registrazione di un marchio dell'Unione europea molti anni prima di una tale domanda, i ritardi nella sperimentazione clinica rientrerebbero nella sua responsabilità..."

⁵ Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione Europea, GUUE L 154 del 16.06.2017. L'articolo 58 del Regolamento corrisponde all'articolo 51 del Regolamento n. 207/2009.

per aver concluso erroneamente che, da un lato, non vi era stato alcun uso effettivo del marchio contestato e, dall'altro, che non vi erano motivi legittimi giustificanti il mancato uso a causa della realizzazione di una sperimentazione clinica.

La Corte ha ricordato che, secondo giurisprudenza consolidata⁶, un marchio forma oggetto di un uso effettivo quando assolve alla sua funzione essenziale, ossia garantire l'identità di origine dei prodotti o dei servizi per i quali è stato registrato al fine di conseguire o mantenere uno sbocco per tali prodotti e tali servizi, ad esclusione degli usi solamente simbolici, intesi a conservare i diritti conferiti dal marchio. L'uso effettivo del marchio presuppone quindi una sua utilizzazione sul mercato dei prodotti o dei servizi di cui si tratta e non soltanto all'interno dell'impresa. L'uso deve, in altre parole, riguardare prodotti o servizi già in commercio o la cui commercializzazione è imminente⁷. Al contrario, l'apposizione di un marchio su prodotti non ancora distribuiti non può essere qualificata uso effettivo, in quanto non contribuisce né a creare uno sbocco per i prodotti né a distinguerli, nell'interesse del consumatore, da quelli

provenienti da altre imprese⁸. Nel verificare l'uso del marchio, occorre prendere in considerazione tutti i fatti e le circostanze idonei a provarne l'effettività nel settore economico interessato, al fine di mantenere o creare quote di mercato per i prodotti o i servizi tutelati, in vista della loro natura, delle caratteristiche del mercato, e della estensione e frequenza dell'uso⁹.

Nel caso di specie, la Corte ha rilevato che il Tribunale aveva compiuto una valutazione concreta e adeguata dell'insieme dei fatti e delle circostanze del caso nel valutare se gli atti d'uso della Viridis riflettessero un uso del marchio contestato coerente con la sua funzione di indicazione di origine e della sua funzione commerciale. Il Tribunale aveva, in particolare, correttamente ritenuto che l'uso del marchio nell'ambito di una sperimentazione clinica non poteva essere equiparato a un contesto di commercio e neppure di atto preparatorio diretto, e bensì doveva essere considerato atto di natura interna, svoltosi al di fuori dei contesti concorrenziali, e senza mirare ad ottenere o a conservare quote di mercato¹⁰.

⁶ CGUE 11.03.2011, Causa C-40/01, *Ansul*, punto 43; CGUE 08.06.2017, Causa C-689/15, *W.F. Gözze Frottierweberei e Gözze*, punto 37 e giurisprudenza ivi citata.

⁷ CGUE 11.03.2011, Causa C-40/01, *Ansul*, punto 37.

⁸ CGUE 15.01.2009, Causa C-495/07, *Silberquelle*, punto 21.

⁹ CGUE 11.03.2011, Causa C-40/01, *Ansul*, punto 43; CGUE 31.01.2019, Causa C-194/17 P, *Pandalis/EUIPO*, punto 83.

¹⁰ Punti 51-53 della sentenza in esame: "... Così facendo, il Tribunale non ha disatteso la giurisprudenza citata al punto 39 della presente sentenza e invocata dalla Viridis, secondo la quale può sussistere un uso effettivo di un marchio dell'Unione europea quando i prodotti designati non sono ancora commercializzati. Al contrario, il Tribunale ha rammentato correttamente, al punto 37 della sentenza impugnata, che un tale uso può essere constatato soltanto a condizione che la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi sia imminente e ha statuito, ai punti 38 e 39 di tale sentenza, che la Viridis non aveva fornito la prova che ciò si fosse verificato nel caso di specie. In particolare, esaminando se l'asserito uso del marchio contestato fosse effettuato nei confronti di terzi e se il volume d'uso fosse sufficientemente significativo, considerate le contingenze proprie del settore farmaceutico, il Tribunale ha esaminato, conformemente alla giurisprudenza della Corte, il carattere effettivo di tale uso.

Infatti, tenuto conto della giurisprudenza citata ai punti da 38 a 41 della presente sentenza e come osservato, in sostanza, dall'avvocato generale ai paragrafi 57, 59 e da 61 a 63 delle sue conclusioni, occorre considerare che, poiché l'uso effettivo di un marchio dell'Unione europea può essere dimostrato mediante atti d'uso relativi a una fase anteriore alla commercializzazione dei prodotti o dei servizi designati soltanto a condizione che la commercializzazione sia imminente, gli atti d'uso idonei a dimostrare un siffatto uso effettivo devono avere carattere esterno e produrre effetti per il futuro pubblico di tali prodotti o di servizi, e ciò anche in una tale fase anteriore alla commercializzazione...".

Con riferimento ai motivi legittimi che possono giustificare il mancato uso del marchio, la Viridis aveva contestato che, nel valutare la giustificazione del mancato uso, il Tribunale le aveva addebitato di aver registrato prematuramente il marchio, escludendo in tal modo la possibilità di giustificare il mancato uso nel contesto di una sperimentazione clinica, intesa alla preparazione di una domanda di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) a norma della legislazione sui prodotti farmaceutici. Era, infatti, noto che le pratiche regolatorie relative alla sperimentazione sarebbero state poste in essere molto tempo dopo la registrazione del marchio ovvero nella consapevolezza che i mezzi finanziari impegnati non sarebbero stati sufficienti per concludere la sperimentazione clinica più rapidamente¹¹.

Al riguardo, la Corte ha pure osservato che i motivi legittimi che possono giustificare il mancato uso del marchio consistono in ostacoli aventi un legame a tal punto diretto con il marchio da rendere l'uso impossibile o irragionevole, per ragioni indipendenti dalla volontà del titolare¹². Nella fattispecie, il Tribunale aveva ritenuto che, sebbene la realizzazione di una sperimentazione clinica possa in sé costituire un motivo del mancato uso di un marchio, nel caso di specie gli eventi invocati dalla Viridis rientravano nell'ambito della sua responsabilità e non potevano essere considerati come indipendenti dalla sua

volontà. In particolare, il Tribunale aveva constatato che era stato per una propria scelta, e non per adempiere ad un obbligo, che la Viridis aveva chiesto la registrazione del marchio contestato già nel 2003, sebbene vi fosse forte incertezza sia sulla data che sulla possibilità di commercializzazione del prodotto, che si trovava ancora in fase di sperimentazione clinica, iniziata su domanda della Viridis intervenuta più di tre anni dopo la registrazione del marchio¹³. Secondo la Corte, pertanto, il Tribunale non aveva escluso che una sperimentazione clinica possa costituire un motivo legittimo del mancato uso di un marchio, ma ha fornito una corretta valutazione concreta delle circostanze in cui ciò è avvenuto. La Corte ha altresì ritenuto che il Tribunale non aveva errato nel considerare che il decorso del tempo tra, da un lato, le date di domanda e di registrazione del marchio contestato e, dall'altro, la data d'inizio della sperimentazione clinica la durata di quest'ultima e la disponibilità dei mezzi finanziari occorrenti per realizzarla rapidamente, rientravano nella sfera di responsabilità del titolare e non potevano, pertanto, essere qualificati come ostacoli indipendenti dalla sua volontà.

Di conseguenza, la Corte ha respinto l'appello della Viridis.

¹¹ Punto 61 della sentenza in esame: "... Orbene, in primo luogo, e ponendo l'accento sul decorso del tempo, il Tribunale avrebbe privato di significato il termine di cinque anni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, e all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 207/2009. Infatti, un marchio di medicinale per il quale detto termine sarebbe sul punto di scadere o sarebbe già scaduto diventerebbe, di fatto, inutilizzabile, poiché solo la presentazione di una domanda di AIC sarebbe tale da giustificare il mancato uso. Il termine di tre mesi di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), in fine, del regolamento n. 207/2009, sarebbe insufficiente a tal riguardo, poiché non consentirebbe di ottenere l'esito di una sperimentazione clinica..."

¹² Si veda CGUE 14.06.2007, Causa C-246/05, *Häupl*, punto 54; CGUE 17.03.2016, Causa C-252/15 P, *Naazneen Investments/UAMI*, punto 96.

¹³ Tribunale dell'UE 15.09.2017, Causa T-276/16, *Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)*, punti 55-60.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

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

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com