



Certificato protettivo complementare per i medicinali. L'Avvocato Generale *Hogan* si pronuncia in due nuovi casi relativi all'art. 3.a) del Regolamento 469/2009

📅 30/09/2019

📖 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 11 settembre 2019, l'Avvocato Generale *Hogan* si è pronunciato, nelle Cause Riunite C-650/17 e C-114/18, *Royalty Pharma Collection Trust contro Deutsches Patent-und Markenamt e Sandoz Ltd, Hexal AG contro G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland*, sull'interpretazione dell'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 (CPC)¹.

La domanda nella Causa C-650/17 era stata proposta nell'ambito di un procedimento tra la *Royalty Pharma Collection Trust* ("Royalty Pharma") e il *Deutsches Patent-und Markenamt* (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi; "DPMA") in merito al rifiuto di quest'ultimo di rilasciare un CPC² per il

¹ GUUE L 152 del 16.06.2009.

² Il certificato protettivo complementare per i medicinali e fitosanitari estende il termine di un brevetto per il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale o



Sitagliptin, un medicinale per il trattamento del diabete mellito. La domanda nella causa C-114/18 era stata invece proposta nell'ambito di un procedimento tra la *Sandoz Ltd* ("Sandoz") e la *Hexal AG* ("Hexal"), da un lato, e la *G.D. Searle LLC* ("Searle") e la *Janssen Sciences Ireland* ("JSI"), dall'altro, relativamente alla validità di un CPC rilasciato alla Searle per il *Darunavir*, un medicinale per il trattamento del *virus* dell'immunodeficienza umana ("HIV").

In data 17 dicembre 2014 la Royalty Pharma, titolare di un brevetto europeo rilasciato nel 2014 e relativo ad un procedimento per l'abbassamento dei livelli glicemici nel sangue attraverso la somministrazione di alcuni principi attivi, aveva chiesto al DPMA il rilascio di un CPC per il prodotto *Sitagliptin*. Tuttavia, il DPMA aveva respinto tale domanda ritenendo che non fosse stata soddisfatta la condizione di cui all'art 3, lettera a), del Regolamento n.469/2009³ e cioè che mancasse nel brevetto di base una qualsiasi indicazione specifica della *Sitagliptina*. La Royalty Pharma aveva impugnato tale decisione davanti al *Bundespatentgericht* (Tribunale federale dei brevetti; "giudice del rinvio") sostenendo che, sebbene il prodotto non fosse stato indicato individualmente nel brevetto di base e bensì sviluppato solo successivamente al deposito della relativa domanda, i requisiti relativi alle

condizioni per il rilascio di un CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009⁴ erano stati soddisfatti, in particolare per quanto riguardava il "cuore dell'attività inventiva"⁵.

Ritenendo, al contrario, che il "cuore dell'attività inventiva" non costituisse un criterio di riferimento ai sensi dell'articolo 3, lettera a), il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte, in sostanza, se un prodotto fosse da ritenersi protetto da un brevetto di base in vigore solo nel caso in cui rientrasse nell'oggetto della protezione definito dalle rivendicazioni. Inoltre, il giudice del rinvio aveva chiesto alla Corte se non fosse sufficiente, ai fini della protezione a termini dell'articolo 3, lettera a), il fatto che il prodotto rispondesse alla definizione funzionale generica di una classe di principi attivi contenuta nelle rivendicazioni. Infine, il giudice del rinvio aveva chiesto alla Corte se un prodotto fosse da ritenersi non protetto da un brevetto di base in vigore qualora, pur rispondendo alla definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni del brevetto, fosse stato tuttavia sviluppato solo successivamente alla data della domanda del brevetto di base stesso. A questi quesiti risponderà la Corte di Giustizia nella Causa C-650/17.

prodotto fitosanitario e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso che riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

³ L'articolo 3 del Regolamento 469/2009, denominato "Condizioni di rilascio del certificato", così dispone "... 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...".

⁴ CGUE 24.11.2011, causa C-322/10, *Medeva BV contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, punto 34; CGUE 12.12. 2013, causa C-493/12 *Eli Lilly and Company Ltd contro Human Genome Sciences Inc*, punto 29.

⁵ CGUE 12.12.2013, causa C-443/12, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi*, punto 41; CGUE 12.03.2015, causa C-577/13, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, punti 34-35.

Nella Causa C-114/18, la Searle e la JSI erano, rispettivamente, la titolare e la licenziataria esclusiva del CPC rilasciato per il prodotto *Darunavir*, protetto da un brevetto europeo che utilizzava una forma di rivendicazione basata sulla cosiddetta “formula di Markush”⁶. Prima della scadenza del CPC, la Sandoz e la Hexal avevano iniziato un giudizio dinanzi alla *High Court of Justice (Chancery Division)* dell’Inghilterra e del Galles al fine di sentirsi dichiarare legittimate a commercializzare il *Darunavir* sostenendo che il relativo CPC fosse invalido poiché, secondo l’interpretazione data dalla Corte in altre sentenze dell’articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009, il prodotto non era protetto dal brevetto.

La *High Court* aveva respinto tali domande ritenendo che il *Darunavir* fosse protetto dal brevetto di base. La Sandoz e la Hexal avevano proposto appello dinanzi alla *Court of Appeal (Civil Division)* (“giudice del rinvio”). Non ritenendo del tutto chiarito il livello di dettaglio con cui le rivendicazioni avrebbero dovuto riferirsi al principio attivo, il giudice del rinvio aveva deciso di chiedere alla Corte se, nel caso in cui il solo principio attivo oggetto di un CPC rilasciato ai sensi del Regolamento 469/2009 appartenesse ad una classe di composti rientranti in una formula di Markush ed incorporanti il “cuore dell’attività inventiva” del brevetto, ai fini dell’articolo 3, lettera a) fosse sufficiente che il composto, previo esame della sua struttura, fosse immediatamente riconosciuto come rientrante nella classe, o se occorresse che gli specifici sostituenti necessari per formare il

principio attivo fossero tra quelli che l’esperto del ramo avrebbe potuto individuare, in base alle proprie conoscenze generali comuni, dalla lettura delle rivendicazioni del brevetto.

Entrambe le cause erano state sospese fino alla pronuncia della Corte di Giustizia nel caso *Teva e Gilead*. Poiché, a seguito della sentenza, entrambi i giudici di rinvio avevano deciso di mantenere le proprie domande di pronuncia pregiudiziale, le due cause erano state riunite.

A seguito della riunione delle due cause per parziale convergenza delle questioni sollevate, l’Avvocato Generale *Hogan* ha in primo luogo ricordato che, in base alla sentenza *Teva*, un prodotto composto da più principi attivi è protetto dal brevetto di base qualora, simultaneamente, dal punto di vista dell’esperto del ramo, a) la loro combinazione rientra, alla luce della descrizione e dei disegni di tale brevetto, nell’invenzione oggetto dello stesso, e b) ciascuno di essi è specificamente identificabile alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto⁸. Tuttavia, mentre il caso *Teva* si riferiva ad un medicinale composto da diversi principi attivi, nei casi ora in esame il principio attivo era uno solo. Ciononostante, secondo l’Avvocato *Hogan*, il linguaggio utilizzato dalla Corte di Giustizia⁹ farebbe propendere per l’applicabilità del suddetto criterio tanto ai prodotti costituiti da un unico principio attivo quanto a quelli composti da più principi attivi, anche alla luce dell’articolo 1, lettera b) del Regolamento 469/2009¹⁰.

⁶ La formula di Markush permette di rivendicare un’ampia classe di composti senza che sia necessario esplicitare ogni singola entità chimica. L’uso di una formula di Markush serve per una rivendicazione quando l’invenzione del titolare del brevetto ha comportato la scoperta di un nuovo effetto tecnico che egli prevede sarà comune a tutti i membri della classe rivendicata a condizione che condividano un elemento strutturale comune.

⁷ CGUE 25.09.2018, causa C-121/17, *Teva UK Ltd e a. contro Gilead Sciences Inc.* Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ *Ibidem*, punto 57.

⁹ *Ibidem*, punti 52-53.

¹⁰ L’articolo 1 del Regolamento 469/2009, denominato “Definizione”, alla lettera b) così dispone: “... Ai fini del presente regolamento si intende per:

(...)

b) «prodotto»: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale...”.

In secondo luogo, per quanto riguarda la nozione di “cuore dell’attività inventiva” l’Avvocato Generale *Hogan* ha ritenuto che essa sia divenuta priva di rilevanza nel contesto dell’articolo 3, lettera a), del Regolamento 469/2009. Dalle conclusioni dell’Avvocato Generale *Wathelet* nel caso *Teva*¹¹, risulta infatti che tale nozione si riferisce (se mai) ad una diversa disposizione del Regolamento, l’articolo 3, lettera c).

L’Avvocato Generale *Hogan* ha poi esaminato l’applicazione della sentenza *Teva* alle rivendicazioni che utilizzano una formula di Markush. In virtù del fatto che una tale formula può potenzialmente coprire un numero estremamente elevato di composti, non sarebbe possibile affermare che ognuna di queste varianti costituisca una menzione esplicita del principio o dei principi attivi di un prodotto conformemente al criterio stabilito nel caso *Teva*. Pertanto, anche qualora una rivendicazione utilizzi una formula di Markush, sarà necessario il rispetto di tale criterio. Quest’ultimo, infatti, essendo per sua natura tecnologicamente neutro, si applica ai principi attivi che rientrano nell’invenzione coperta dal brevetto e che sono specificamente identificabili nelle sue rivendicazioni tanto mediante una formula strutturale, ivi compresa quella di Markush, quanto una formula funzionale. Di conseguenza, secondo l’Avvocato Generale *Hogan* l’orientamento secondo cui l’articolo 3, lettera a) del Regolamento non osta a che un principio attivo corrispondente ad una definizione funzionale nelle rivendicazioni di un brevetto sia considerato protetto dal brevetto¹² dovrebbe essere esteso anche all’uso delle formule di Markush nelle rivendicazioni brevettuali.

La valutazione se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore viene effettuata, in linea di principio, alla data della domanda di CPC. Di conseguenza,

secondo l’Avvocato Generale *Hogan*, tale valutazione non potrebbe prendere in considerazione i risultati di una ricerca effettuata dopo la data di deposito o la data di priorità, al fine di non estendere indebitamente la portata della protezione¹³ e, pertanto, non si potrebbero esaminare le rivendicazioni del brevetto di base per i predetti fini alla luce dello stato dell’arte alla data della domanda di CPC. Inoltre, spetterà agli Stati membri definire le nozioni di “esperto del ramo” e di “stato dell’arte” di cui alla sentenza *Teva*.

Infine, l’Avvocato Generale *Hogan* ha esaminato i requisiti secondo i quali il prodotto deve “necessariamente” rientrare nell’invenzione oggetto del brevetto di base ed essere “specificamente identificabile”. In merito al primo requisito, l’Avvocato Generale ha ribadito come esso sia soddisfatto qualora il prodotto cui si riferiscono le rivendicazioni sia una caratteristica necessaria per la soluzione del problema tecnico divulgata dal brevetto¹⁴. In merito al secondo requisito, invece, secondo l’Avvocato Generale sarà necessaria la prova che l’esperto del ramo avrebbe potuto, alla luce di tutti gli elementi divulgati dal brevetto e sulla base dello stato dell’arte alla data di deposito o alla data di priorità, pervenire al prodotto in questione. Pertanto, i risultati delle ricerche successive a tali date non potrebbero essere presi in considerazione.

Alla luce delle suesposte considerazioni, l’Avvocato Generale *Hogan* ha suggerito alla Corte di Giustizia di rispondere ai quesiti dei giudici del rinvio, nel modo seguente:

“Il duplice criterio di cui al punto 57 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a., e al dispositivo di tale sentenza si applica sia ai prodotti costituiti da un

¹¹ Conclusioni dell’Avvocato Generale *Wathelet* 25.04.2018, causa C-121/17, *Teva UK Ltd e a. contro Gilead Sciences Inc*, punti 67-68.

¹² CGUE 12.12. 2013, causa C-493/12 *Eli Lilly and Company Ltd contro Human Genome Sciences Inc*, punto 39.

¹³ CGUE 25.09.2018, causa C-121/17, *Teva UK Ltd e a. contro Gilead Sciences Inc*, punto 50.

¹⁴ *Ibidem*, punto 48.

unico principio attivo che ai prodotti composti da più principi attivi;

la nozione di «cuore dell'attività inventiva» del brevetto non è applicabile e non ha alcuna rilevanza nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009;

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, non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare per un principio attivo rientrante in una definizione funzionale o in una formula Markush, a condizione, tuttavia, che sia soddisfatto il duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a.;

il duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a., deve essere applicato dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto di base;

il primo elemento del duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della

sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a., non è soddisfatto, e non può essere rilasciato un CPC per un prodotto, se dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base le rivendicazioni di un brevetto relative a tale prodotto non sono necessarie per la soluzione del problema tecnico divulgata da tale brevetto;

il secondo elemento del duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a., esige la prova che un esperto del ramo avrebbe potuto, alla luce di tutti gli elementi divulgati da un brevetto e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto, ricavare il prodotto in questione. Tale non è il caso quando, alla luce di tutti gli elementi divulgati da un brevetto, un prodotto o un elemento costitutivo del prodotto restano sconosciuti a un esperto del ramo, sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto in questione”.





Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@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

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