



# *Eli Lilly c. Genentech*. Inammissibile la domanda di pronuncia pregiudiziale della *High Court of Justice*. Permane l'incertezza sulla possibilità di ottenere un CPC basato su una AIC di terzi

📅 02/10/2019

📖 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 5 settembre 2019, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-239/19, *Eli Lilly and Company c. Genentech Inc.*, in merito all'interpretazione dell'articolo 3, lettera b) del Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, sul

certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>1</sup>.

La domanda di pronuncia pregiudiziale era stata presentata dalla *High Court of Justice (Chancery Division)* dell'Inghilterra e del Galles nell'ambito di una controversia tra la *Eli Lilly and Company* ("Eli Lilly") e la *Genentech Inc.* ("Genentech")<sup>2</sup> in merito alla domanda di

<sup>1</sup> GUUE L 152 del 16.06.2009.

<sup>2</sup> *Eli Lilly And Company v Genentech, Inc* [2019] EWHC 388 (Pat) (01 March 2019).



quest'ultima mirante ad ottenere un certificato protettivo complementare nel Regno Unito (*Supplementary Protection Certificate, SPC*)<sup>3</sup>.

La Eli Lilly aveva messo in commercio l'*Ixekizumab*, un anticorpo monoclonale indicato per il trattamento della psoriasi e dell'artrite psoriasica, sotto la denominazione commerciale di "Taltz" dopo averne ottenuto la relativa autorizzazione (AIC). La Genentech, titolare di un brevetto europeo riguardante i peptidi eterologhi IL-17A/F ed i loro usi terapeutici ("brevetto"), aveva presentato all'Ufficio Brevetti britannico una domanda per ottenere il rilascio di un CPC. Poiché, infatti, l'*Ixekizumab* era un farmaco deputato alla terapia delle predette affezioni agente contro l'IL-17A ma che si legava anche all'IL-17A/F, la Genentech sosteneva che esso rientrasse nell'ambito di protezione del proprio brevetto. La Eli Lilly aveva presentato due argomenti per opporsi alla domanda della Genentech. Innanzitutto, la Eli Lilly aveva affermato che tale domanda non

era conforme all'articolo 3<sup>4</sup>, lettera a), del Regolamento 469/2009 in quanto l'*Ixekizumab* non sarebbe protetto dal brevetto di base. Inoltre, la Eli Lilly aveva sostenuto che la domanda non era conforme agli articoli 2<sup>5</sup>, 3(b) e/o 3(d), dello stesso Regolamento in quanto la richiesta della Genentech si basava su un'AIC ottenuta da terzi il cui consenso non era stato richiesto né ottenuto.

Secondo la Eli Lilly, lo scopo della normativa europea in materia di CPC era quello di compensare la ricerca farmaceutica dei ritardi causati dalle procedure di ottenimento dell'AIC e della correlativa riduzione della durata utile del monopolio<sup>6</sup>. Pertanto, qualora l'impresa titolare del brevetto di base sia diversa da quella che ottiene l'AIC, essa non subirebbe un tale pregiudizio e dunque non avrebbe diritto ad alcuna compensazione. Nel caso concreto, la Genentech, titolare del brevetto di base, non aveva ottenuto lei stessa l'AIC, e pertanto, anche alla luce della

<sup>3</sup> 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 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.

<sup>4</sup> 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...".

<sup>5</sup> L'articolo 2 del Regolamento 469/2009, denominato "Ambito di applicazione", così dispone: "... Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento...".

<sup>6</sup> Il considerando (4) del Regolamento 469/2009 così dispone: "... Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca...". Inoltre, il considerando (5) del Regolamento così dispone: "... Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica...".

giurisprudenza europea<sup>7</sup>, un CPC non poteva esserle concesso.

Secondo la Genentech, invece, sarebbe prassi frequente degli uffici brevettuali nazionali concedere certificati protettivi complementari anche sulla base di AIC di terzi, sebbene alcuni uffici esigano l'esibizione di copia della loro autorizzazione. Questa prassi troverebbe implicita conferma nella sentenza *Biogen*<sup>8</sup>, con cui la Corte di Giustizia aveva stabilito che, nel caso in cui il titolare del brevetto di base e il titolare dell'AIC siano soggetti differenti, ed il primo non sia in grado di fornire alle autorità brevettuali copia dell'autorizzazione del secondo, la domanda di CPC non dovrebbe essere respinta per questo solo motivo. Inoltre, conformemente al considerando (17)<sup>9</sup> e all'articolo 3 paragrafo 2<sup>10</sup> del Regolamento (CE) 1610/96 i CPC potrebbero essere concessi anche con riferimento ad AIC di terzi.

Entrambe le parti concordavano sulla necessità di un intervento della Corte in considerazione della scarsa chiarezza delle norme europee in punto. Dal canto suo, anche la *High Court* aveva riconosciuto la scarsa chiarezza della legislazione di riferimento, e pertanto in data 20 marzo 2019 aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia, in sostanza, se il Regolamento 469/2009 ostasse al rilascio di un certificato protettivo

complementare al titolare di un brevetto di base con riferimento a un prodotto oggetto di un'AIC detenuta da un terzo senza il suo consenso.

In parallelo al caso riferito alla Corte di Giustizia, la *High Court* aveva esaminato anche un'ulteriore domanda della Eli Lilly mirante a sentir accertare la nullità delle rivendicazioni del brevetto della Genentech<sup>11</sup>. *Rebus sic stantibus*, la domanda di CPC della Genentech basata sul relativo brevetto avrebbe dovuto essere respinta dalla *High Court*. Inoltre, non vi sarebbe stata alcuna necessità di deferire la questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia in quanto meramente ipotetica. Tuttavia, secondo la *High Court* vi erano diverse ragioni per cui la questione in linea teorica avrebbe potuto essere rilevante. In primo luogo, era probabile che la Genentech avrebbe presentato appello contro la decisione della *High Court* che ha giudicato invalido il suo brevetto, anche se, alla luce della prossima uscita del Regno Unito dall'Unione, la *Court of Appeal* potrebbe non essere più competente a sottoporre una domanda di pronuncia pregiudiziale alla Corte di Giustizia. Inoltre, anche qualora il brevetto della Genentech non fosse valido, la questione potrebbe essere pertinente in quanto la controversia tra la Eli Lilly e la Genentech si estenderebbe ad altri Stati Membri in cui quest'ultima ha presentato analoghe domande di CPC.

<sup>7</sup> CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company Ltd contro Human Genome Sciences Inc.*, punti 41-43; CGUE 25.07.2018, Causa C-121/17, *Teva UK Ltd e a. contro Gilead Sciences Inc.*, punti 49-51.

<sup>8</sup> CGUE 23.01.1997, Causa C-181/95, *Biogen Inc. contro Smithkline Beecham Biologicals SA*, punto 45.

<sup>9</sup> Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 1996 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, *GUUE L 198 del 08.08.1996*. Il considerando (17) del regolamento così dispone: "... considerando che le modalità che figurano nei considerando 12, 13 e 14 nonché agli articoli 3, paragrafo 2, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione segnatamente del considerando 9 e degli articoli 3, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio...".

<sup>10</sup> L'articolo 3 del Regolamento 1610/96, denominato "Condizioni di rilascio del certificato", al paragrafo 2 così dispone: "... Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto...".

<sup>11</sup> *Eli Lilly and Company v Genentech, Inc* [2019] EWHC 387 (Pat) (01 March 2019).

La Corte di Giustizia ha preliminarmente ricordato come, pur godendo di una presunzione di rilevanza, le richieste di interpretazione pregiudiziale del diritto dell'Unione non siano ammissibili qualora esse non abbiano un concreto rapporto con l'oggetto della causa principale, siano di tipo ipotetico o, ancora, qualora la Corte non disponga degli elementi di fatto e di diritto necessari per rispondere in modo utile alle questioni che le sono sottoposte<sup>12</sup>. Pertanto, una domanda di pronuncia pregiudiziale risulterà pertinente, e meritevole di decisione, qualora la risposta sia concretamente necessaria a dirimere una controversia vertente sul diritto dell'Unione<sup>13</sup>.

Nel caso concreto, la Corte di Giustizia ha ritenuto che nessuna delle ipotetiche ragioni prospettate dalla *High Court* potesse giustificare l'accoglimento della domanda di pronuncia pregiudiziale, in quanto non risultava provata la necessità e la rilevanza per la risoluzione della causa principale<sup>14</sup>. Pertanto, ritenendo la domanda di pronuncia pregiudiziale puramente ipotetica, la Corte di Giustizia ha deciso di dichiararla inammissibile<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> CGUE 17.01.2019, Causa C-600/17, *Pina Cipollone contro Ministero della Giustizia*, punto 21.

<sup>13</sup> CGUE 13.12.2018, Causa C-492/17, *Südwestrundfunk contro Tilo Rittinger e a.*, punto 50.

<sup>14</sup> Si vedano i punti 23-27 dell'ordinanza della Corte di Giustizia.

<sup>15</sup> Regolamento di procedura della Corte di giustizia, *GUUE L 265 del 29.09.2012*. L'articolo 53 del Regolamento, denominato "Modalità di trattamento delle cause", al paragrafo 2 così dispone: "... Quando la Corte è manifestamente incompetente a conoscere di una causa o quando una domanda o un atto introduttivo è manifestamente irricevibile, la Corte, sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata, senza proseguire il procedimento...".



**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