



Specialità farmaceutiche e certificati protettivi complementari per i medicinali. L'Avvocato Generale Pitruzzella si pronuncia sulle nozioni di “applicazione diversa” e di “applicazione rientrante nell’ambito della protezione conferita dal brevetto di base”

📅 19/02/2020

📖 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 23 gennaio 2020 l'Avvocato Generale Pitruzzella ha presentato le sue Conclusioni nella Causa C-673/18, *Santen SAS contro Directeur*

général de l'Institut national de la propriété industrielle, in merito alla portata della sentenza *Neurim* del 2012¹, con cui la Corte di Giustizia, attraverso un'interpretazione teleologica dell'articolo

¹ CGUE 19.07.2012, Causa C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contro Comptroller-General of Patents*.



3, lettera d), del Regolamento n. 469/2009², aveva posto le basi per il possibile ottenimento di un certificato protettivo complementare per i medicinali (“CPC”) in caso di nuove applicazioni di principi attivi preesistenti.

La *Santen SAS* (“*Santen*”), titolare di un brevetto europeo contenente 27 rivendicazioni che scadrà l’11 ottobre 2025³, aveva ottenuto in data 19 marzo 2015 un’autorizzazione all’immissione in commercio (“AIC”) da parte dell’Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) per l’*Ikervis*, un collirio in emulsione contenente la ciclosporina quale principio attivo. In data 3 giugno 2015, sulla base dello stesso brevetto di base e della suddetta AIC, la *Santen* aveva depositato una domanda di CPC presso l’*Institut national de la propriété intellectuelle* (Istituto nazionale della proprietà industriale francese, “INPI”) concernente un prodotto denominato “*Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite*” (Ciclosporina per uso nel trattamento della cheratite). Con decisione del 6 ottobre 2017, il direttore dell’INPI aveva respinto la domanda della *Santen* affermando che un’AIC era già stata rilasciata nel 1983 per un medicinale che conteneva la ciclosporina, denominato “*Sandimmun*”. La *Santen* aveva impugnato tale decisione dinanzi alla *Cour d’appel de Paris* (Corte d’Appello di Parigi; “giudice del rinvio”) che, ritenendo necessaria l’interpretazione della normativa europea in materia, aveva deciso di sospendere il

procedimento e di rivolgere alla Corte di Giustizia due quesiti pregiudiziali.

Con il primo quesito, il giudice del rinvio chiedeva alla Corte se la nozione di “*applicazione diversa*” secondo la sentenza *Neurim* debba essere intesa in maniera restrittiva o estensiva. Con il secondo quesito, invece, il giudice del rinvio chiedeva alla Corte come interpretare la nozione di “*applicazione rientrante nell’ambito della protezione conferita dal brevetto di base*”, di cui alla sentenza *Neurim* e, in particolare, se detta nozione implichi che il brevetto di base deve limitarsi al nuovo uso corrispondente all’indicazione terapeutica dell’AIC su cui si fonda la domanda di CPC.

Prima di esaminare i quesiti proposti dal giudice del rinvio, l’Avvocato Generale ha ripercorso la vicenda che aveva condotto alla sentenza *Neurim*⁴. Più particolarmente, in quell’occasione la Corte di Giustizia si era fondata su un’interpretazione teleologica del Regolamento 469/2009, concludendo che l’“*ambito di applicazione della protezione del brevetto di base*” rappresentava il criterio sostanziale per valutare se il prodotto oggetto dell’AIC che fungeva da base per la domanda di CPC era stato già oggetto di un’AIC precedente nello Stato Membro nel quale era stata presentata la domanda. Ciò implicava che un’AIC precedente, concessa per lo stesso principio attivo di quello dell’AIC su cui si fondava la domanda di CPC, avrebbe potuto essere considerata “la prima AIC del prodotto” ai

² 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. L’articolo 3 del Regolamento, intitolato “Condizioni di rilascio del certificato”, 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...”.

³ Brevetto europeo n. EP 057959306, intitolato “*Émulsion huile-dans-eau à basse concentration de l’agent cationique et au potentiel de zéta positif*” (emulsione olio in acqua a bassa concentrazione di agente cationico e potenziale zeta positivo).

⁴ Si vedano i punti 18-19 delle Conclusioni.

sensi dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento solo se ricadente nell'ambito della protezione del brevetto di base.

Secondo l'Avvocato Generale, l'interpretazione teleologica dell'articolo 3, lettera d), e degli articoli 4⁵ e 13⁶ del Regolamento 469/2009 fornita dalla Corte nella sentenza *Neurim*, benché maggiormente conforme alle esigenze attuali della ricerca farmaceutica, si discosta dal loro tenore letterale, e non sembra rispondere all'equilibrio degli interessi in gioco previsto dal legislatore comunitario. Poiché il Regolamento 469/2009 afferisce ad un settore altamente tecnico, la sua adozione aveva richiesto il bilanciamento di molteplici interessi, implicando scelte delicate di politica economica e sociale. Di conseguenza, una sua lettura teleologica si allontana dal tenore letterale delle sue disposizioni, nelle quali si rispecchia l'equilibrio tra i diversi interessi in gioco voluto dal legislatore. Secondo l'Avvocato Generale⁷, dunque, la Corte dovrebbe abbandonare il test dell'"ambito di applicazione del brevetto" introdotto dalla sentenza *Neurim* e riconsiderare un'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009, lasciando al legislatore europeo il compito di stabilire se, e in che misura, il

beneficio del CPC debba estendersi allo sviluppo di ulteriori usi terapeutici.

Tanto premesso, l'Avvocato Generale ha suggerito alla Corte di rispondere ai quesiti sollevati dal giudice del rinvio nel senso che l'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009, in combinato disposto con il suo articolo 1, lettera b)⁸, deve essere interpretato nel senso che l'AIC invocata a sostegno di una domanda di CPC concernente un'applicazione diversa e nuova di un principio attivo preesistente, non può essere considerata la prima AIC del prodotto di cui trattasi in quanto medicinale qualora tale principio attivo sia già stato oggetto, come tale, di una simile autorizzazione.

In via subordinata, l'Avvocato Generale ha comunque esaminato i quesiti del giudice del rinvio nell'eventualità che la Corte di Giustizia decida di non discostarsi dalla sentenza *Neurim* e di chiarirne solamente la portata. Per quanto riguarda il primo quesito, secondo l'Avvocato Generale, né un'interpretazione restrittiva né un'interpretazione estensiva della nozione di "*applicazione diversa*" secondo la sentenza *Neurim* risponderebbero alla logica sottesa ad essa. Più particolarmente, nulla nella motivazione della sentenza

⁵ L'articolo 4 del Regolamento 469/2009, intitolato "Oggetto della protezione", dispone: "... Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato..."

⁶ L'articolo 13 del Regolamento 469/2009, intitolato "Durata del certificato", dispone: "... Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.

Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, anteriormente al 2 gennaio 1993, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto..."

⁷ Per analogia, si vedano le Conclusioni dell'Avvocato Generale Saugmandsgaard Øe 13.12.2018, Causa C-443/17 *Abraxis Bioscience*.

⁸ L'articolo 1 del Regolamento 469/2009, denominato "Definizioni", alla lettera b) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si intende per: (...) b) «prodotto»: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale..."

consentirebbe di limitarne la portata al solo caso di un'applicazione per uso umano che segue un'applicazione per uso veterinario (come in quella fattispecie). Inoltre, l'argomento sviluppato dalla Corte, che deduce dagli obiettivi e dalla genesi del Regolamento 469/2009 il diritto ad un CPC dei titolari di brevetti che proteggono applicazioni nuove di principi attivi preesistenti, non consente di ritenere che essa intendesse riferirsi anche ai casi in cui il brevetto di base concerneva unicamente modifiche minori alle applicazioni note di detto principio attivo come formulazioni o modalità di somministrazione differenti, espressamente escluse dell'ambito di applicazione del Regolamento. Di conseguenza, secondo l'Avvocato Generale sarebbero due i casi rientranti nella sentenza *Neurim*. Il primo è quello di una nuova applicazione terapeutica, vale a dire, il caso in cui l'invenzione protetta dal brevetto che funge da base per la domanda di CPC consenta di trattare una nuova malattia. Il secondo caso, invece, è quello in cui il principio attivo preesistente esercita un'azione farmacologica, immunologica o metabolica propria, diversa da quella precedentemente nota.

Per quanto riguarda il secondo quesito, secondo l'Avvocato Generale, la Corte, nel precisare che l'applicazione diversa del principio attivo noto deve rientrare nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base, non faceva altro che declinare diversamente il criterio secondo cui è l'AIC del primo medicinale autorizzato per un uso terapeutico del prodotto corrispondente a quello tutelato dal brevetto addotto a sostegno della domanda di CPC a rappresentare la prima AIC di tale prodotto ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009⁹. Inoltre, l'Avvocato Generale ha ricordato che la portata di un CPC per un'applicazione diversa di un prodotto preesistente potrà ricomprendere solo il nuovo uso protetto dal brevetto di base e oggetto dell'AIC a cui si riferisce la domanda di CPC, e che

in nessun caso la portata del CPC potrebbe estendersi al principio attivo in quanto tale o ad altri suoi usi¹⁰. Di conseguenza, quando è rilasciato un CPC relativo ad un'applicazione diversa di un principio attivo preesistente, il "prodotto" oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente cui si estende la protezione conferita dal CCP non è il "principio attivo" stesso, ma l'"applicazione diversa di detto principio" che rientra nell'ambito di protezione del brevetto di base.

Pertanto, l'Avvocato Generale ha concluso nel senso che:

"L'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che il rilascio di un certificato protettivo complementare per un'applicazione diversa di un principio attivo per il quale, nello Stato membro interessato, sia stata concessa una precedente autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi della sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C2012:489), richiede che l'autorizzazione all'immissione in commercio che funge da base per la domanda di certificato protettivo complementare copra un'indicazione terapeutica nuova di detto principio attivo o riguardi un uso di detto principio attivo comportante l'esercizio, da parte di esso, di una nuova azione farmacologica, immunologica o metabolica propria.

L'articolo 4 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che, quando il certificato protettivo complementare riguarda un'applicazione diversa di un principio attivo preesistente, la nozione di «prodotto», ai sensi della disposizione de qua, indica unicamente tale applicazione e non si estende al principio attivo in quanto tale o ad altre sue applicazioni".

⁹ CGUE 19.07.2012, Causa C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contro Comptroller-General of Patents*, punto 26.

¹⁰ *Ibidem*, punto 25.



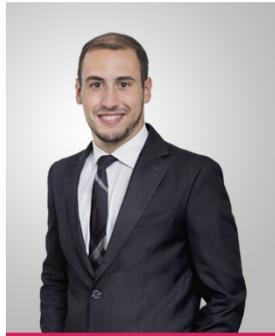
Roberto A. Jacchia

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

