



Certificati protettivi complementari. Nella sentenza *Royalty Pharma* la Corte di Giustizia si pronuncia ancora una volta sulla nozione di “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore”

📅 07/05/2020

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 30 aprile 2020 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-650/17, *Royalty Pharma Collection Trust c. Deutsches Patent- und Markenamt*, 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 (talora “Regolamento”)¹. La domanda pregiudiziale era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Royalty Pharma Collection Trust* (“Royalty Pharma”) e il *Deutsches Patent- und Markenamt* (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi; “DPMA”) a seguito del rifiuto di quest'ultimo di rilasciare un certificato protettivo complementare (“CPC”) per un prodotto

¹ GUUE L 152 del 16.06.2009.



a base di *sitagliptin* utilizzato per il trattamento del diabete mellito.

Nel 2014, la Royalty Pharma, titolare di un brevetto europeo rivendicante un'invenzione relativa all'abbassamento dei livelli glicemici nel sangue dei mammiferi attraverso la somministrazione di inibitori dell'enzima *dipeptidil-peptidasi 4* ("DPP-4"), della cui famiglia faceva parte anche il principio attivo *sitagliptin*, aveva depositato una domanda di CPC presso il DPMA sulla base di tale brevetto e di un'autorizzazione di immissione in commercio ("AIC") rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") nel 2007, per il medicinale commercializzato con il nome di "*Januvia*".

La domanda della Royalty Pharma era stata respinta in quanto, secondo il DPMA, l'oggetto della protezione del brevetto di base non corrispondeva al medicinale sviluppato successivamente al deposito della domanda di brevetto. La Royalty Pharma aveva impugnato la decisione del DPMA per due gradi di giudizio sino al *Bundespatentgericht* (Tribunale federale dei brevetti tedesco e giudice di ultima istanza; "giudice del rinvio"), sostenendo che, affinché un prodotto benefici della protezione conferita da un brevetto di base in vigore, non occorre che quest'ultimo indichi la denominazione chimica o la struttura del principio attivo protetto, essendo sufficiente l'esposizione delle sue caratteristiche funzionali. Ritenendo necessaria l'interpretazione della normativa europea rilevante, il giudice del rinvio aveva sospeso il procedimento dinanzi a sé, sottoponendo alla Corte di Giustizia tre quesiti pregiudiziali.

Con il primo e il secondo quesito, poi considerati congiuntamente dalla Corte, il giudice del rinvio in sostanza chiedeva

se l'articolo 3, lettera a), del Regolamento² debba essere interpretato nel senso che un prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore, quando risponde ad una definizione funzionale generale impiegata in una delle sue rivendicazioni, ed inoltre rientra necessariamente nell'ambito dell'invenzione tutelata da tale brevetto, senza essere tuttavia individuato come forma concreta di realizzazione dell'invenzione.

L'ordinanza di rinvio contiene ripetuti riferimenti alla sentenza *Teva UK c Gilead Science e a.* del 25.07.2028, Causa C-121/17 (talora "sentenza Teva")³, che costituisce lo scenario del caso *Royalty Pharma* e sulla cui interpretazione vengono alla Corte domandati lumi. Anche le risposte della Corte nella sentenza in commento seguono questo paradigma, di cui la sentenza *Teva* rimane l'implicito protagonista.

Peraltro, in guisa di antecedente sistematico della propria analisi, la Corte precisa nei punti 31-32 della sentenza *Royalty Pharma* che non a caso nella sentenza *Teva* non compariva la nozione di "cuore dell'attività inventiva", nata con la sentenza *Actavis c Sanofi*, C-443/12⁴, ripresa in talune pronunce successive ed ampiamente dibattuta nella giurisprudenza nazionale, con risultati diversificati e considerevole incertezza del diritto, soprattutto in tema di invenzioni di combinazione.

Per decidere se il prodotto che forma oggetto di una domanda di CPC sia protetto da un brevetto di base per i fini dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento, secondo la Corte si deve guardare alle rivendicazioni come interpretate con l'ausilio della descrizione, che svolgono un ruolo essenziale a norma dell'articolo 69 della

² L'articolo 3 del Regolamento 469/2009, intitolato "Condizioni di rilascio del certificato", alla lettera a) 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...".

³ CGUE 25.07.2018, Causa C-121/17, *Teva UK e a.*, punto 34. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ CGUE 12.12.2013, Causa C-443/12, *Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi*.

Convenzione sul rilascio dei brevetti europei ("CBE")⁵, letto congiuntamente all'articolo 1 del suo Protocollo interpretativo⁶. Nell'ultima parte del punto 31, la Corte ribadisce il suo giudizio di estraneità del cuore dell'attività inventiva rispetto al sistema dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento ma, con un percorso logico poco lineare, sembra poi reinserire nel quadro lo stesso concetto. Infatti, dice la Corte che l'ambito della protezione qualificante conferita dal brevetto di base non si dovrebbe "estendere" al cuore dell'attività inventiva, che non essendo definito dalle rivendicazioni, potrebbe essere più ampio della loro portata. Il cuore dell'attività inventiva sembra allora costituire un limite negativo della materia proteggibile dal CPC, ed occorrerebbe una sua ricostruzione *in vitro* per verificare se o meno i suoi contenuti eccedano il perimetro delle rivendicazioni. Questa operazione, che la Corte demanda al giudice nazionale, ha però natura prettamente tecnica, e ricade nelle funzioni di esame e rilascio dell'Ufficio Europeo dei Brevetti, non già nell'attività amministrativa delle autorità brevettuali nazionali che rilasciano i CPC, che sicuramente non la compiono. Agli effetti pratici, la valutazione del cuore dell'attività inventiva, di cui pure, viene nominalmente esclusa la rilevanza, rischia di tramutarsi in un riesame postumo di un requisito di brevettazione.

Tornando ai quesiti, poiché, secondo la Corte, le rivendicazioni devono consentire di offrire tanto un'equa protezione al titolare del brevetto quanto una ragionevole certezza del diritto ai terzi, esse non devono né fungere da mere linee direttrici, né essere intese nel senso che la portata della protezione conferita dal brevetto è determinata dal senso stretto e letterale del loro testo⁷. Di conseguenza, l'articolo 3, lettera a), del Regolamento di per sé non osta a che un principio attivo corrispondente ad una definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto di base possa considerarsi protetto da quest'ultimo, a condizione, però, che sulla base di tali rivendicazioni, sia possibile concludere che esse si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di che trattasi⁸ (concetto, questo, già in precedenza enunciato nella sentenza *Ely Lilly and Company*, Causa C-493/12⁹). Ciò si verifica se, cumulativamente, i) il prodotto rientra, per un esperto del ramo, nell'oggetto dell'invenzione coperta dal brevetto di base, alla luce della descrizione e dei disegni, e ii) tale esperto sia in grado di identificare il prodotto in maniera specifica alla luce di tutti gli elementi divulgati dal brevetto, sulla base delle conoscenze generali del settore e dello stato dell'arte alla data di

⁵ L'articolo 69 CBE, intitolato "Limiti della protezione", dispone: "... 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.

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...".

⁶ L'articolo 1 del Protocollo Interpretativo dell'articolo 69, che costituisce parte integrante della CBE, dispone: "... 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...".

⁷ CGUE 25.07.2018, Causa C-121/17, *Teva UK c. Gilead Science e a.*, punto 35.

⁸ *Ibidem*, punto 36.

⁹ CGUE 12.12.2013, Causa C-493/12, *Eli Lilly and Company Ltd contro Human Genome Sciences Inc.*

deposito o di priorità¹⁰. Come si vedrà, il riscontro di questi requisiti potrebbe presentare notevoli complessità.

Nel caso di specie, sebbene non fosse esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base, il *sitagliptin* rispondeva alla definizione funzionale utilizzata da una delle sue rivendicazioni, e pertanto rientrava necessariamente, in quanto inibitore della DPP-4, nell'ambito dell'invenzione protetta (così integrando il primo requisito).

Per quanto concerne, invece, la diversa questione se il *sitagliptin*, che non è identificato individualmente nel *file* del brevetto di base, fosse nondimeno identificabile in maniera specifica dall'esperto del ramo, secondo la Corte, spetterà al giudice del rinvio verificarla. Al riguardo, la sentenza parla nel punto 40 di verifica del "grado di specificità della divulgazione" richiesto. La verifica dovrebbe, in sostanza, rispondere alla domanda se l'oggetto del CPC fosse in effetti ricompreso nei limiti di ciò che l'esperto, muovendo dalle conoscenze generali del settore e dallo stato dell'arte, era obiettivamente in grado, alla data di deposito o di priorità del brevetto di base, di dedurre direttamente e in maniera non equivoca dal file depositato. Tuttavia, anche quando il prodotto oggetto del CPC non sia individuato quale forma concreta di realizzazione dell'invenzione del brevetto di base, il rilascio di un CPC potrebbe non essere escluso se, rientrando in una definizione funzionale generale, come quella impiegata nel caso del *sitagliptin*, l'esperto del ramo avrebbe potuto dedurre dal *file*, appunto, direttamente e senza ambiguità, che il prodotto oggetto del CPC rientrava nell'ambito di protezione. Rimane arduo comprendere (nonostante il punto già si trovi affermato nella sentenza *Teva*) come l'esperto del ramo, che come è noto è una figura fittizia, avrebbe potuto farlo con riguardo ad una forma di realizzazione che, precedendo la domanda o la priorità di questa, non poteva ancora esistere. In ogni caso, la

fissazione di criteri che si basano su concetti come specificità della divulgazione e deduzione diretta e non ambigua dalle evidenze del file inevitabilmente comporterebbe una reinterpretazione *ex post* dell'insegnamento tecnico della descrizione, che l'architettura del Regolamento non prevede.

Con il terzo quesito, il giudice del rinvio chiedeva di conoscere se l'articolo 3, lettera a), del Regolamento debba essere interpretato nel senso che un prodotto non è protetto dal brevetto di base quando, pur rientrando in una definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni, esso sia stato sviluppato successivamente alla data di deposito o priorità della domanda, in virtù di una "attività inventiva autonoma". Il *focus* del quesito si sposta dunque sul profilo temporale, peraltro già affrontato (anche se in modo non particolarmente diffuso) nella sentenza *Teva*.

Si è già detto che, secondo la Corte, l'oggetto della protezione conferita dal brevetto di base deve essere determinato alla data di deposito o priorità della domanda, in quanto il CPC non può avere per effetto di estendere l'ambito della protezione complementare al di là dell'invenzione del brevetto di base. Di talché, il rilascio di un CPC per un prodotto che non rientra nell'invenzione oggetto del brevetto di base, sarebbe cosa contraria agli obiettivi del Regolamento, in quanto non premierebbe i risultati della ricerca rivendicati da quel brevetto¹¹. Di conseguenza, un prodotto oggetto di un CPC o di una domanda di CPC sviluppato successivamente alla data di deposito o di priorità del brevetto di base in virtù di una attività inventiva autonoma, non potrebbe essere considerato rientrante nell'oggetto della protezione conferita da tale brevetto per i fini dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento.

¹⁰ CGUE 25.07.2018, Causa C-121/17, *Teva UK c. Gilead Science e a.*, punto 52.

¹¹ *Ibidem*, punti 39-40.

La risposta della Corte pone due ordini di problemi.

Il primo è che nel settore farmaceutico, nel quale lo sviluppo di un medicinale comporta notoriamente da 5 a 7 anni di attività ed investimenti la cui unità di misura sono le centinaia di milioni di euro o di dollari, è *ictu oculi* implausibile immaginare che queste enormi risorse possano venire dedicate prima di assicurarsi (*rectius*, prenotare) la protezione brevettuale con la domanda.

Il secondo sta nell'ancora nuovo concetto, sempre di matrice tecnico-brevettuale e sempre di per sé estraneo al sistema del Regolamento, di attività inventiva autonoma. Il concetto di autonomia implica forzatamente un raffronto (autonomo, rispetto a cosa?). Nel contesto della sentenza, l'autonomia non potrebbe che sussistere rispetto all'ordinario requisito della attività inventiva del brevetto di base, nel senso che, se nella realizzazione del prodotto protetto dal CPC si manifesta, appunto, una attività inventiva autonoma, si va al di là del perimetro del brevetto di base squalificando il prodotto della protezione complementare.

Secondo i percorsi motivazionali che si sono ricordati, la Corte ha statuito nella sentenza *Royalty Pharma* 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 è protetto da un brevetto di base in vigore, ai sensi di tale disposizione, quando risponde a una definizione funzionale generale impiegata da una delle rivendicazioni del brevetto di base e rientra necessariamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto, senza tuttavia essere individuato in quanto forma concreta di realizzazione del metodo protetto da tale brevetto, purché esso sia

specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati dal medesimo brevetto, da parte di un esperto del ramo, sulla base delle sue conoscenze generali nel settore considerato alla data di deposito o di priorità del brevetto di base e dello stato dell'arte a tale medesima data.

L'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che un prodotto non è protetto da un brevetto di base in vigore, ai sensi di tale disposizione, quando, pur rientrando nella definizione funzionale fornita nelle rivendicazioni di tale brevetto, esso è stato sviluppato successivamente alla data di deposito della domanda del brevetto di base, in virtù di un'attività inventiva autonoma”.

Conclusivamente, c'è da temere che la sentenza *Royalty Pharma* abbia posto nuovi interrogativi che vanno ben al di là di quelli a cui ha dato risposta, aprendo le porte a nuovo contenzioso nazionale e verosimilmente nuovi rinvii pregiudiziali sulla portata dell'articolo 3, lettera a), del Regolamento. Il comune denominatore della sentenza sembra comunque un, forse inconsapevole, continuo *trespassing* dal sistema del Regolamento, al terreno brevettuale governato dalla CBE, dalla prassi decisionale dell'Ufficio Europeo dei Brevetti e dalla trentennale giurisprudenza dei suoi *Boards of Appeal*. Con il massimo rispetto, si dubita che della sentenza *Royalty Pharma* trarranno beneficio la certezza del diritto, l'economia processuale ed il principio della giusta durata del processo, oltre che, in ultima analisi, il quanto mai necessario stimolo della ricerca farmaceutica.



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