



Certificati protettivi complementari. La Corte di Giustizia si pronuncia nella sentenza Santen sulla prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale

📅 10/07/2020

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 9 luglio 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-673/18, *Santen SAS c. Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali¹. La domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Santen SAS* ("Santen") e il direttore generale dell'*Institut National de la Propriété Industrielle* (Istituto Nazionale della Proprietà Industriale francese; "direttore generale dell'INPI") in merito alla decisione di quest'ultimo di respingere la domanda di certificato protettivo complementare ("CPC")

¹ GUUE L 152 del 16.06.2009.



depositata dalla Santen per un medicinale commercializzato con il nome di "Ikervis", che ha come principio attivo la ciclosporina.

Sulla base di un brevetto che proteggeva un'emulsione oftalmica il cui principio attivo era la ciclosporina, e dell'autorizzazione di immissione in commercio ("AIC") rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") per il medicinale commercializzato con il nome "Ikervis"², in data 3 giugno 2015 la Santen aveva depositato in Francia una domanda di CPC avente ad oggetto un prodotto denominato "*Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite*" (Ciclosporina per uso nel trattamento della cheratite). Tale domanda, tuttavia, era stata respinta dal direttore generale dell'INPI in quanto un'AIC era già stata rilasciata nel 1983 per un medicinale che conteneva la ciclosporina, denominato "Sandimmun".

La Santen aveva proposto ricorso dinnanzi 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 chiedere alla Corte di Giustizia se l'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009³ debba essere interpretato nel senso che un'AIC può

essere considerata la prima, ai sensi di tale disposizione, quando essa verte su una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo, o di una combinazione di principi attivi, che è già stato oggetto di un'AIC per un'altra applicazione terapeutica.

La Corte ha preliminarmente ricordato che poiché nell'ambito della nozione di "prodotto" ai sensi del Regolamento 469/2009⁴ il "principio attivo" non viene puntualmente definito, la determinazione del significato e della portata del termine va condotta considerando il contesto generale nel quale esso viene utilizzato nonché il suo senso abituale nel linguaggio corrente⁵. Più particolarmente, la nozione di "principio attivo" si riferisce, ai fini dell'applicazione del Regolamento 469/2009, alle sostanze che hanno almeno un effetto terapeutico proprio⁶. Inoltre, per "prodotto" si intende il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale, senza che occorra limitarne la portata ad una sola delle applicazioni terapeutiche alle quali un tale principio attivo, o una tale combinazione di principi attivi, possa dar luogo⁷. Di conseguenza, il fatto che un principio attivo, o una combinazione di principi attivi, sia utilizzato ai fini di una nuova applicazione terapeutica non gli conferisce la qualità di prodotto distinto, qualora lo stesso principio attivo, o la stessa combinazione di principi attivi, sia

² L'Ikervis serve per il trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non rispondente al trattamento con sostituti lacrimali, che provoca un'infiammazione della cornea.

³ L'articolo 3 del Regolamento 469/2009, intitolato "Condizioni di rilascio del certificato", alla lettera d) 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:

(...)

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale...".

⁴ L'articolo 1 del Regolamento 469/2009, intitolato "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...".

⁵ CGUE 21.03.2019, Causa C-443/17, *Abraxis Bioscience*, punto 25; CGUE 04.05.2006, Causa C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, punto 17.

⁶ CGUE 15.01.2015, Causa C-631/13, *Forsgren*, punto 25.

⁷ L'articolo 4 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...".

stato utilizzato ai fini di un'altra applicazione terapeutica già nota.

Tutto ciò premesso, secondo la Corte, ritenere che la nozione di "prima AIC del prodotto in quanto medicinale", ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009 riguarderebbe esclusivamente la prima AIC a rientrare nell'ambito di protezione del brevetto di base invocato a sostegno della domanda di CPC rimetterebbe in discussione la definizione restrittiva della nozione di "prodotto" suesposta, in quanto è possibile che il brevetto copra solo un'applicazione terapeutica del prodotto considerato⁸. Ciò che potrebbe inammissibilmente giustificare la concessione di un CPC nonostante lo stesso principio attivo, o la stessa combinazione di principi attivi, sia oggetto di un'altra applicazione terapeutica già nota e che ha dato luogo a un'AIC precedente.

Contrariamente alla giurisprudenza della sentenza *Neurim* del 2012⁹, pertanto, per definire la nozione di "prima AIC del prodotto in quanto medicinale" ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009 non occorre prendere in considerazione l'ambito di protezione del brevetto di base. Nell'istituire il regime del CPC, infatti, il legislatore dell'Unione ha inteso favorire non già qualsiasi ricerca farmaceutica che dia luogo al rilascio di un brevetto e alla commercializzazione di un nuovo medicinale, e bensì solo di quella che conduce alla prima immissione in commercio di un principio attivo o di una combinazione di principi attivi in quanto medicinale¹⁰. Un obiettivo che, come ricordato dall'Avvocato Generale Pitruzzella nelle sue Conclusioni¹¹,

sarebbe compromesso se, al fine di soddisfare la condizione di cui all'articolo 3, lettera d), del Regolamento 469/2009 fosse possibile tener conto soltanto della prima AIC ricadente nell'ambito del brevetto di base che copre una nuova applicazione terapeutica di un dato principio attivo, o di una data combinazione di principi attivi, e di ignorare un'AIC precedentemente rilasciata per un'altra applicazione terapeutica del medesimo principio attivo o della medesima combinazione¹².

Di conseguenza, la Corte ha statuito nel senso che:

"L'articolo 3, lettera d), 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'autorizzazione di immissione in commercio non può essere considerata la prima autorizzazione di immissione in commercio, ai sensi di tale disposizione, quando essa verte su una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo, o di una combinazione di principi attivi, che è già stato oggetto di un'autorizzazione di immissione in commercio per un'altra applicazione terapeutica".

Come è ben noto agli specialisti del settore, la giurisprudenza della Corte sul Regolamento 469/2009 in materia di CPC è stata e continua ad essere copiosa, con orientamenti non sempre univoci. Questa sentenza si iscrive in una linea di tendenza restrittiva, che applica i criteri di bilanciamento dei diversi interessi in gioco sottostanti al Regolamento nel senso del massimo

⁸ L'articolo 1 del Regolamento 469/2009 alla lettera c) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si intende per:

(...)

c) «brevetto di base»: un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato...".

⁹ CGUE 19.07.2012, Causa C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contro Comptroller-General of Patents*, punto 27.

¹⁰ CGUE 21.03.2019, Causa C-443/17, *Abraxis Bioscience*, punto 37.

¹¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹² CGUE 21.03.2019, Causa C-443/17, *Abraxis Bioscience*, punto 38.

contenimento della materia e della durata protezione brevettuale complementare, anche con effetti imprevedibili di instabilità giurisprudenziale. Ci si potrebbe chiedere se i tempi siano maturi per un ripensamento, anche a livello legislativo, del sistema del Regolamento, che nel corso degli anni ha subito delle vere e proprie mutazioni che rendono oramai esile la certezza del diritto in un

campo, quello della ricerca farmaceutica, la cui necessità per il progresso e il benessere collettivo sono più che mai drammaticamente evidenti.



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