

Certificati protettivi complementari. Ritirata la richiesta di pronuncia pregiudiziale nella causa *Novartis*

📅 13/11/2020

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 7 settembre 2020, lo *Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen* (Corte d'appello svedese in materia di brevetti e in materia commerciale; "giudice del rinvio") ha ritirato la sua richiesta di pronuncia pregiudiziale del 3 maggio 2019 nella Causa C-354/19, *Novartis AG contro Patent-och registreringsverket*. Tale richiesta era stata presentata nell'ambito di un procedimento tra la *Novartis AG* ("Novartis") e il *Patent- och registreringsverket* (Ufficio svedese per i brevetti e le registrazioni; "PRV") in

merito al rilascio di un certificato protettivo complementare ("CPC") per il medicinale *canakinumab*.

Questi i fatti.

In data 17 dicembre 2013, la Novartis aveva chiesto al PRV il rilascio di un CPC per il *canakinumab* come proroga del periodo di validità del brevetto di base per "*Nuovo uso di anticorpi anti il-1-beta*"¹, presentando a sostegno della propria domanda la decisione della Commissione del 26 agosto 2013 in quanto prima autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio (AIC) per il prodotto nello Spazio

¹ I punti 1 e 10 del brevetto autonomo di base fanno riferimento all'uso di un anticorpo umano IL-1 beta legante per la produzione di farmaci diretti al trattamento dell'artrite reumatoide giovanile in un paziente e di un composto farmaceutico, che comprende l'anticorpo umano IL-1 beta legante per l'uso nel trattamento dell'artrite giovanile idiopatica.

Economico Europeo (SEE)². In precedenza, la Novartis aveva ottenuto un CPC per il *canakinumab* relativo alla proroga del periodo di validità di un diverso brevetto di base riguardante “*Anticorpi contro il-1b umano*”, il cui fondamento era costituito dalla diversa AIC della Commissione del 23 ottobre 2009³. In data 24 settembre 2015, tuttavia, il PRV aveva respinto la domanda della Novartis affermando che a quest’ultima era stato precedentemente rilasciato un CPC per il prodotto di *canakinumab* e che, pertanto, non poteva esserle rilasciato un nuovo CPC per il prodotto conformemente all’articolo 3, lettera c), del Regolamento (CE) n. 469/2009⁴.

La Novartis aveva impugnato tale decisione dinanzi allo *Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen* (Tribunale distrettuale di Stoccolma in materia di brevetti e in materia commerciale), che l’aveva respinta affermando che il termine “prodotto” nell’accezione del Regolamento doveva essere inteso nel senso stretto di “sostanza attiva”, e che

varianti secondarie, come un nuovo dosaggio, l’utilizzo di un sale o di un estere diversi o una forma farmaceutica diversa non giustificavano necessario un nuovo CPC⁵. Ciò, secondo il Tribunale, non veniva messo in discussione dalla sentenza *Neurim*⁶, in cui la Corte di Giustizia non si era pronunciata sull’interpretazione dell’articolo 3, lettera c), del Regolamento (CE) n. 469/2009.

La Novartis aveva impugnato la decisione di primo grado dinanzi al giudice del rinvio, confermando le ragioni della propria domanda di CPC.

La Corte d’appello svedese aveva preliminarmente ricordato che lo scopo principale del Regolamento n. 469/2009 è quello di garantire una protezione sufficiente ad incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica⁷, e che il CPC mira a consentire l’ammortamento dei costi di ricerca che conducono alla scoperta di

² Commission Implementing Decision C(2013) 5600 final of 28.08.2013 amending the marketing authorisation granted in exceptional circumstances by Decision C(2009)8375 for “*Ilaris - Canakinumab*”, a medicinal product for human use. Nello specifico, tale decisione riguardava il medicinale *ILARIS — canakinumab*, le cui indicazioni terapeutiche erano “sindromi periodiche associate alla criopirina, artrite gottosa e artrite idiopatica giovanile sistemica”.

³ Decisione della Commissione C (2009) 8375, del 23.10.2009, che autorizza, in circostanze eccezionali, l’immissione sul mercato del medicinale orfano per uso umano “*ILARIS - canakinumab*” ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Nello specifico, la decisione riguardava l’indicazione terapeutica “sindromi periodiche associate alla criopirina”.

⁴ 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...”.

⁵ CGUE 14.11.2013, Causa C-210/13, *Glaxosmithkline Biologicals SA e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, punto 29; CGUE 04.05.2006, Causa C-431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, punto 19.

⁶ CGUE 19.07.2012, Causa C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contro Comptroller-General of Patents*.

⁷ CGUE 15.01.2015, Causa C-631/13, *Forsgren*, punto 51; CGUE 16.09.1999, Causa C-392/97, *Farmitalia*, punto 19.

nuovi prodotti⁸. Secondo la Corte d'appello, la sentenza *Neurim* non aveva messo in discussione l'interpretazione restrittiva dell'articolo 1, lettera b), del Regolamento⁹ in base alla quale la nozione di "prodotto" non può includere una sostanza che non corrisponde alla definizione di "principio attivo" o di "composizione di principi attivi"¹⁰. Tuttavia, in tale occasione la Corte di Giustizia aveva dichiarato che un CPC può essere rilasciato qualora un brevetto protegga un nuovo uso di un prodotto già noto, indipendentemente dal fatto che quest'ultimo sia protetto o meno da un brevetto precedente, compreso il caso in cui un nuovo brevetto di base protegga un nuovo uso terapeutico di un principio attivo noto, a condizione che sia stata rilasciata una valida AIC in quanto medicinale¹¹.

Secondo il giudice del rinvio, l'applicazione dell'articolo 3 del Regolamento n. 469/2009 non era limitata all'obiettivo di incoraggiare la ricerca che conduce alla scoperta di nuovi prodotti, e bensì ricomprendeva anche la più ampia finalità di incoraggiare la ricerca di nuovi usi terapeutici di prodotti già noti, pur non potendosi rilasciare più CPC per lo stesso prodotto allo stesso titolare di più brevetti di base. L'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del Regolamento n. 469/2009 nel caso concreto, tuttavia, risultava ancora dubbia, in particolare, alla luce del fatto che l'applicazione di tale disposizione era

stata altresì intesa nella sua funzione di stimolo anche alla ricerca di nuovi usi terapeutici di prodotti già noti.

Per tali ragioni, il giudice del rinvio aveva ritenuto necessario sospendere il procedimento e chiedere alla Corte di Giustizia se, considerato l'obiettivo essenziale che il CPC per i medicinali deve conseguire, l'articolo 3, lettera c), del Regolamento n. 469/2009, tenuto conto dell'articolo 3, paragrafo 2, del Regolamento n. 1610/96¹², osti al rilascio, in favore del richiedente che abbia già ottenuto un CPC per un prodotto protetto da un brevetto di base rilasciato per quel prodotto, di un distinto CPC per un nuovo uso del medesimo prodotto in un caso come quello del procedimento principale, nel quale il nuovo uso consisteva in una nuova indicazione terapeutica specificamente protetta da un nuovo brevetto di base.

Sebbene non siano note le ragioni per cui il giudice del rinvio ha deciso di ritirare la richiesta di pronuncia pregiudiziale, è plausibile che ciò sia dovuto alla recente sentenza *Santen* del luglio 2020, in cui la Corte di Giustizia, distaccandosi dalla giurisprudenza *Neurim*, ha proposto un'interpretazione più restrittiva della nozione di "prodotto" ai sensi del Regolamento n. 469/2009. Più particolarmente, secondo la Corte, per definire la nozione di "prima AIC del prodotto in quanto medicinale" ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento n. 469/2009 non occorre

⁸ CGUE 15.01.2015, Causa C-631/13, *Forsgren*, punto 52; CGUE 24.11.2011, Causa C-422/10, *Georgetown University*, punto 26.

⁹ L'articolo 1 del Regolamento n. 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...».

¹⁰ CGUE 14.11.2013, Causa C-210/13, *Glaxosmithkline Biologicals SA e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, punto 44.

¹¹ CGUE 19.07.2012, Causa C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contro Comptroller-General of Patents*, punti 24-25.

¹² 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*. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Condizioni di rilascio del certificato", al paragrafo 2 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...*".

prendere in considerazione l'ambito di protezione del brevetto di base, in quanto nell'istituire il regime del CPC il legislatore europeo 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 quella che conduce alla prima immissione in commercio di un principio attivo o di una combinazione di principi attivi in quanto medicinale¹³. Di talché, verosimilmente,

la domanda di CPC della Novartis sarebbe stata rifiutata sulla base dell'articolo 3, lettera d), del Regolamento n. 469/2009 a prescindere dall'interpretazione della lettera c) richiesta dal giudice del rinvio.

¹³ CGUE 09.07.2020, Causa C-673/18, *Santen SAS contro Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



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