

JACOBACCI

AVVOCATI • AVOCATS A LA COUR • ABOGADOS

CGUE, C-673/18: non è possibile ottenere un certificato protettivo complementare per un medicinale in caso di nuova applicazione terapeutica di principio attivo già oggetto di una precedente autorizzazione all'immissione in commercio.

Background e parti della controversia

Il 9 luglio 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha reso una pronuncia pregiudiziale in una causa (C-673/18) in merito all'interpretazione dell'articolo 1 (b) e 3 (d) del Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i prodotti medicinali ("Regolamento CPC")¹.

Le parti nella causa principale sono Santen SAS ("Santen") ed il direttore generale dell'Institut National de la Propriété Industrielle ("INPI"), il quale aveva respinto la domanda di certificato protettivo complementare ("CPC") presentata da Santen per un medicinale, come di seguito specificato.

Santen, laboratorio farmaceutico specializzato in oftalmologia, è titolare di un brevetto europeo che tutela, tra l'altro, un'emulsione oftalmica in cui il principio attivo è la "ciclosporina". Nel marzo 2015, Santen ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC") dall'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") per il farmaco commercializzato sotto il nome di "Ikervis", contenente "ciclosporina" come principio attivo e utilizzato per trattare la cheratite in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco. Pertanto, nel giugno 2015 Santen ha presentato una domanda di CPC per il prodotto in questione.

Tuttavia, era già stata rilasciata un'AIC per un altro medicinale contenente "ciclosporina" come principio attivo, chiamato "Sandimmun", presentato sotto forma di soluzione orale volto a prevenire il rigetto di

¹ L'articolo 1 del Regolamento CPC offre le seguenti definizioni: "Ai fini del presente regolamento si intende per: a) "medicinale": ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale; b) "prodotto": il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale; 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; d) "certificato": il certificato protettivo complementare; (...)".

L'articolo 3 stabilisce: "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 o della direttiva 2001/82; 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" (vale a dire, una "AIC").

L'articolo 4 prevede che "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".

trapianti di organo solido e midollo osseo nonché per altri usi terapeutici, incluso il trattamento dell'uveite endogena.

Il direttore generale dell'INPI, ritenendo che l'AIC concessa alla Santen non fosse la prima AIC ai fini dell'articolo 3 (d) del Regolamento CPC, ha respinto la domanda di CPC della Santen per la "ciclosporina".

La Santen, a sua volta, ha proposto ricorso avverso tale decisione dinanzi alla Corte di Appello di Parigi, chiedendo l'annullamento della decisione controversa e, in subordine, un rinvio alla Corte di giustizia dell'Unione europea ("CGUE").

La Corte d'Appello di Parigi ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla CGUE una domanda di pronuncia pregiudiziale relativa all'interpretazione dell'articolo 3 e dell'articolo 4 del regolamento CPC, anche alla luce delle conclusioni della sentenza *Neurim*².

La risposta della CGUE

In primo luogo, la CGUE ha ritenuto necessario esaminare se l'articolo 3 (d) del Regolamento CPC debba essere interpretato nel senso che un'AIC può essere considerata la prima AIC, ai fini di tale disposizione, quando essa verte su una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo o su una combinazione di principi attivi, e tale principio attivo o combinazione degli stessi è già stato oggetto di un AIC per una diversa applicazione terapeutica.

Poiché l'AIC a cui fa riferimento l'articolo 3 (d) del regolamento CPC n. 469/2009 deve essere rilasciata per un prodotto determinato, come stabilito dall'articolo 1 (b) del Regolamento CPC, la CGUE ha esaminato i concetti di "prodotto" e "principio attivo". A tale proposito, dal combinato disposto dell'articolo 1 (b) e dell'articolo 4 del Regolamento CPC, risulta che il termine "prodotto" deve essere inteso come il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale e non deve essere limitato a nessuna particolare applicazione terapeutica alla quale un tale principio attivo, o combinazione di principi attivi, possa dar luogo. Ne consegue che la nozione di "prodotto", ai sensi del Regolamento CPC, non dipende dal modo in cui tale prodotto viene utilizzato e che la destinazione del medicinale non costituisce un criterio decisivo per la concessione di un CPC.

Alla luce di quanto precede, l'articolo 1 (b) del Regolamento CPC deve essere interpretato nel senso che **il fatto che un principio attivo, o una combinazione di principi attivi, sia utilizzato ai fini di una nuova applicazione terapeutica non lo rende un prodotto distinto qualora lo stesso principio attivo, o la stessa combinazione di principi attivi, sia stato utilizzato ai fini di una differente applicazione terapeutica già nota.**

In secondo luogo, la CGUE ha ritenuto opportuno determinare se un'AIC rilasciata per una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo, o di una combinazione di principi attivi, possa essere considerata la prima AIC rilasciata per tale prodotto in quanto medicinale, ai sensi dell'articolo 3 (d) del Regolamento n. 469/2009, nel caso in cui tale AIC sia la prima AIC a rientrare nei limiti della protezione del brevetto di base invocato a sostegno della domanda di CPC.

Alla luce della definizione "prodotto" come sopra individuata, l'analisi dei termini dell'articolo 3 (d) del Regolamento CPC implica che **la prima AIC per il medicinale è quella del medicinale che incorpora il principio**

²Causa C-130/11, decisione del 19 luglio 2012. In questo caso, la CGUE ha concluso che gli articoli 3 e 4 del Regolamento CPC devono essere interpretati nel senso che la semplice esistenza di un'AIC precedente ottenuta per un medicinale per uso veterinario non preclude il rilascio di un CPC per un'applicazione terapeutica diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'AIC, a condizione che tale applicazione rientri nei limiti della protezione conferita dal brevetto addotto a sostegno della domanda di CPC.

attivo o la combinazione di principi attivi in questione, indipendentemente dall'applicazione terapeutica di detto principio attivo o di detta combinazione di principi attivi, rispetto alla quale l'AIC è stata ottenuta.

Secondo la CGUE, tale interpretazione è confermata dallo scopo del **Regolamento SPC**, il quale **mira a premiare solo la ricerca farmaceutica che conduce alla prima immissione sul mercato di un principio attivo** o di una combinazione di principi attivi, in quanto medicinale, piuttosto che una qualsiasi ricerca che dia luogo al rilascio di un brevetto. In questa prospettiva, contrariamente a quanto stabilito in *Neurim*, per definire il concetto di *"prima AIC per il prodotto in quanto medicinale"* ai sensi dell'articolo 3 (d) del Regolamento CPC, il limite della protezione del brevetto di base non deve essere considerato.

La CGUE ha concluso che la risposta alle questioni sollevate dalla Corte d'Appello di Parigi è che **un'AIC non può essere considerata la prima AIC**, ai fini dell'articolo 3 (d) del Regolamento CPC, **quando essa verte su una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo**, o di una combinazione di principi attivi, **e quel principio attivo o combinazione è già stato oggetto di un AIC per una diversa applicazione terapeutica.**