

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

16 settembre 1999 \*

Nel procedimento C-392/97,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), dal Bundesgerichtshof (Germania) nell'ambito di un procedimento instaurato a seguito di un ricorso riguardante un certificato protettivo complementare proposto dalla

**Farmitalia Carlo Erba Srl,**

domanda vertente sull'interpretazione dell'art. 3, lett. a) e b), del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1),

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori J.-P. Puissochet, presidente di sezione, P. Jann, C. Gulmann (relatore), D.A.O. Edward e L. Sevón, giudici,

avvocato generale: N. Fennelly

cancelliere: L. Hewlett, amministratore

\* Lingua processuale: il tedesco.

viste le osservazioni scritte presentate:

- per la Farmitalia Carlo Erba Srl, dall'avv. M. Kindler, del foro di Monaco di Baviera;
  
- per il governo tedesco, dai signori A. Dittrich, Ministerialrat presso il ministero federale della Giustizia, ed E. Röder, Ministerialrat presso il ministero federale dell'Economia, in qualità di agenti;
  
- per il governo francese, dalle signore K. Rispal-Bellanger, vicedirettore per il diritto internazionale dell'economia e per il diritto comunitario presso la direzione «Affari giuridici» del ministero degli Affari esteri, e R. Loosli-Surrans, chargé de mission presso la medesima direzione, in qualità di agenti;
  
- per il governo olandese, dal signor J.G. Lammers, consigliere giuridico supplente presso il ministero degli Affari esteri, in qualità di agente;
  
- per il governo del Regno Unito, dalla signora D. Cooper, Treasury Solicitor, in qualità di agente;
  
- per la Commissione delle Comunità europee, dalla signora K. Banks, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, assistita dall'avv. I. Brinker, del foro di Bruxelles,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Farmitalia Carlo Erba Srl, con l'avv. M. Kindler, del governo francese, rappresentato dalla signora R. Loosli-Surrans, del governo olandese, rappresentato dal signor J.S. van den Oosterkamp, consigliere giuridico aggiunto presso il ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, e della Commissione, rappresentata dalla signora K. Banks, assistita dall'avv. I. Brinker, all'udienza del 4 marzo 1999,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 3 giugno 1999,

ha pronunciato la seguente

### Sentenza

- 1 Con ordinanza 17 giugno 1997, pervenuta il 18 novembre successivo, il Bundesgerichtshof ha sottoposto a questa Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione dell'art. 3, lett. a) e b), del regolamento del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).
- 2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di un ricorso proposto dalla Farmitalia Carlo Erba Srl (in prosieguo: la «Farmitalia») contro il rigetto, da parte del Bundespatentgericht, di una domanda della Farmitalia diretta ad

ottenere il rilascio di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «certificato») formulato nei termini indicati da tale società.

- 3 Dal terzo e dal quarto 'considerando' del regolamento n. 1768/92 emerge che, prima dell'adozione di quest'ultimo, la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica era insufficiente. Tale regolamento ha appunto lo scopo di ovviare a tale insufficienza attraverso la creazione di un certificato per i medicinali.
- 4 Ai sensi dell'art. 1 del regolamento n. 1768/92:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale", ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (...);
- b) "prodotto", il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) "brevetto di base", un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) 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».

- 5 L'art. 3 del regolamento n. 1768/92, che definisce le condizioni per il rilascio del certificato, recita:

«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 vigore di immissione in commercio a norma (...) della direttiva 65/65/CEE (...);
  - 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».
- 6 La Farmitalia era titolare del brevetto tedesco n. 25 25 633, depositato il 9 giugno 1975, il cui periodo legale di protezione è nel frattempo scaduto. Il brevetto riguardava  $\alpha$ -anomeri di tetradimetossidaunomicina, i relativi procedimenti di produzione e medicinali contenenti i menzionati composti. Le rivendicazioni 1 e 4 di tale brevetto riguardavano rispettivamente  $\alpha$ -anomeri di tetradimetossidaunomicina, con indicazione della corrispondente formula, e i

medicinali contenenti uno dei composti di cui alle rivendicazioni 1 e 2 nonché gli usuali additivi e/o eccipienti.

- 7 La denominazione abbreviata proposta dall'Organizzazione mondiale della sanità per i composti chimici la cui struttura risponde alla formula indicata nella rivendicazione 1 è «idarubicina».
- 8 In Germania la Farmitalia ha ottenuto l'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»), sotto le denominazioni di «Zavedos 5 mg» e «Zavedos 10 mg», di medicinali destinati a trattare nell'uomo leucemie mieloidi acute e contenenti, come principio attivo, idarubicina cloridrato e, come additivo, lattosio anidro.
- 9 Con decisione 9 giugno 1993, il Deutsche Patentamt (Ufficio dei brevetti tedesco) ha rilasciato alla Farmitalia, sulla base del brevetto tedesco 25 25 633, un certificato «per il medicinale Zavedos, contenente, come principio attivo, idarubicina cloridrato». Esso si è tuttavia rifiutato di rilasciare un certificato per «l'idarubicina e i suoi sali, ivi compresa l'idarubicina cloridrato», richiesto in via principale.
- 10 La Farmitalia ha presentato un ricorso dinanzi al Bundespatentgericht al fine di ottenere, in via principale, un certificato per «l'idarubicina e i suoi sali ivi compresa l'idarubicina cloridrato» e, in via subordinata, un certificato per «l'idarubicina e l'idarubicina cloridrato». Tale ricorso è stato respinto.
- 11 Secondo il Bundespatentgericht, l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92 è sufficiente a portare al rigetto tanto delle conclusioni formulate in via principale quanto di quelle formulate in via subordinata. Infatti, secondo tale disposizione, un certificato potrebbe essere rilasciato solo per un prodotto che figuri come «componente attivo» nella decisione di AIC intervenuta ai sensi della normativa

farmaceutica. Ora, tale condizione sarebbe soddisfatta nel caso di specie unicamente per il principio attivo «idarubicina cloridrato», il solo che, al momento del deposito della domanda, era oggetto di un'AIC ai sensi della normativa farmaceutica applicabile in Germania.

- 12 Secondo tale giudice, le conclusioni formulate in via principale appaiono inoltre infondate dato che le condizioni di cui all'art. 3, lett. a), del regolamento n. 1768/92 non sono soddisfatte per tutti i sali dell'idarubicina. Infatti, per determinare se il prodotto sia «protetto da un brevetto di base», occorrerebbe riferirsi all'oggetto della protezione accordata dal brevetto, cioè il ragionamento tecnico che il brevetto di base mira a proteggere in quanto elemento brevettabile. A tal proposito, il Bundespatentgericht ricorda che rientra in esso solamente, oltre a quanto descritto testualmente nel fascicolo del brevetto, ciò che è evidente o praticamente indispensabile dal punto di vista di uno specialista medio, anche senza indicazioni particolari riguardo alla teoria brevettata, ovvero ciò che lo specialista può rilevare senza difficoltà e mentalmente dedurre nella pratica con una lettura attenta del fascicolo del brevetto.
- 13 Ora, nella causa di cui il giudice a quo è investito, tali elementi non si ritroverebbero per quanto riguarda i sali di idarubicina oggetto della domanda. Infatti, per uno specialista medio, non sarebbe né evidente né facilmente rilevabile il fatto che, oltre all'idarubicina cloridrato, la quale figura nel fascicolo del brevetto come esempio di realizzazione dell'invenzione, ogni altro sale dell'idarubicina, non indicato nel fascicolo del brevetto stesso, possa fornire il principio attivo di un medicinale caratterizzato dalle stesse proprietà considerate dal brevetto. Al contrario, a causa della loro composizione chimica diversa da quella dell'idarubicina e dell'idarubicina cloridrato, lo specialista sarebbe portato a ritenere quanto meno possibili differenze nel profilo terapeutico di questi sali.
- 14 Con il suo ricorso presentato dinanzi al Bundesgerichtshof, la Farmitalia ribadisce la sua domanda diretta al rilascio di un certificato per l'«idarubicina

e i suoi sali, ivi compresa l'idarubicina cloridrato» e, in via subordinata, per l'«idarubicina e l'idarubicina cloridrato».

15 Il Bundesgerichtshof, ricordando che la Farmitalia ha già ottenuto un certificato per l'idarubicina cloridrato, ritiene utile, ai fini della sua decisione, che si proceda ad una interpretazione dell'art. 3, lett. a) e b), del regolamento n. 1768/92, iniziando dalla lettera b). Secondo tale giudice la domanda di certificato non sarebbe immediatamente destinata ad essere respinta, tenuto conto dell'art. 3, lett. b), di tale regolamento, solamente nel caso in cui il rilascio di un certificato non fosse limitato al principio attivo indicato nell'AIC rilasciata ai sensi della normativa farmaceutica; in tal caso occorrerebbe affrontare l'altra questione, riguardante l'art. 3, lett. a), diretta ad accertare quali criteri determinino se il prodotto «è protetto da un brevetto di base». Nel caso in cui il testo delle rivendicazioni fosse determinante, si dovrebbero accogliere le conclusioni formulate in via subordinata. Se, invece, occorresse tenere in considerazione la portata totale della protezione offerta dal brevetto di base, potrebbero essere accolte le conclusioni formulate in via principale dalla ricorrente nel giudizio a quo.

16 Di conseguenza, il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'art. 3, lett. b), presupponga che il prodotto per il quale è richiesto il rilascio di un certificato protettivo figuri come "componente attivo" nell'autorizzazione ottenuta ai sensi della normativa farmaceutica.

Se, conseguentemente, la condizione di cui all'art. 3, lett. b), non sia soddisfatta qualora nell'autorizzazione venga indicato come "componente attivo" un singolo determinato sale di un principio attivo, mentre il rilascio di

un certificato protettivo venga invece chiesto per la base libera e/o per altri sali del principio attivo.

2) Qualora le questioni sub 1 vadano risolte negativamente:

In base a quali criteri debba valutarsi se un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), sia protetto da un brevetto di base, ove il rilascio di un certificato protettivo venga richiesto per la base libera di un principio attivo, ivi compresi tutti i suoi sali, ma il brevetto di base menzioni tra le sue rivendicazioni soltanto la base libera di tale principio attivo e, inoltre, in un esempio esplicativo, un singolo sale di tale base libera. Se sia determinante la formulazione letterale delle rivendicazioni menzionate nel brevetto di base ovvero l'ambito di protezione da esso conferito».

### Sulla prima questione

- 17 Con la prima questione il giudice a quo chiede in sostanza se l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92 debba essere interpretato nel senso che il certificato può proteggere il prodotto solo nella forma concreta come indicata nell'AIC.
- 18 A tal proposito, tutti gli interessati che hanno presentato osservazioni hanno sostenuto in particolare che, se il certificato fosse destinato a proteggere solo il sale determinato del principio attivo indicato come componente attivo nell'AIC mentre invece il brevetto di base protegge il principio attivo in quanto tale nonché taluni sali di esso, ivi compreso quello oggetto dell'AIC, ogni concorrente avrebbe la possibilità, una volta scaduto il brevetto di base, di chiedere, e se del caso di ottenere, un'AIC per un altro sale di questo stesso principio attivo, precedente-

mente protetto da detto brevetto. Sarebbe pertanto possibile che medicinali in linea di principio equivalenti da un punto di vista terapeutico a quello protetto dal certificato vengano a porsi in concorrenza con quest'ultimo. Ne verrebbe così pregiudicato l'obiettivo del regolamento n. 1768/92, che sarebbe quello di assicurare al titolare del brevetto di base un'esclusiva sul mercato durante un dato periodo eccedente il periodo di validità del brevetto stesso.

19 Tale argomento merita di essere accolto. Infatti, se il certificato non coprisse il prodotto, in quanto medicinale, quale protetto dal brevetto di base e una delle forme possibili del quale è oggetto di un'AIC, l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 1768/92, come indicato nel suo primo e nel suo secondo 'considerando', consistente nel garantire una protezione sufficiente ad incentivare la ricerca nel campo farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della sanità pubblica, non potrebbe, per le ragioni indicate al punto 18 di questa sentenza, essere raggiunto.

20 Occorre inoltre ricordare che il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30) prevede, al tredicesimo 'considerando', il quale, in forza del suo diciassettesimo 'considerando', vale anche, *mutatis mutandis*, per l'interpretazione in particolare dell'art. 3 del regolamento n. 1768/92, che il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base, di modo che, quando quest'ultimo copre una sostanza attiva e i suoi differenti derivati (sali ed esteri), il certificato conferisce la stessa protezione.

21 Nella fattispecie, allorché un principio attivo sotto forma di un sale è indicato nell'AIC controversa e protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il principio attivo in quanto tale nonché le sue differenti forme derivate

come i sali e gli esteri, in quanto medicinali, purché rientrino nell'ambito di protezione del brevetto di base.

- 22 Di conseguenza, occorre risolvere la prima questione dichiarando che il regolamento n. 1768/92, e in particolare il suo art. 3, lett. b), dev'essere interpretato nel senso che, qualora un prodotto sotto la forma indicata nell'AIC sia protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il prodotto, in quanto medicinale, sotto tutte le forme che rientrano nell'ambito di protezione del brevetto di base.

### **Sulla seconda questione**

- 23 Con la seconda questione, il Bundesgerichtshof chiede in sostanza quali siano, secondo il regolamento n. 1768/92, e in particolare il suo art. 3, lett. a), i criteri secondo cui occorre determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base.
- 24 A tal proposito, bisogna ricordare che una delle condizioni per ottenere il certificato è che il prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore.
- 25 Come indicato al settimo 'considerando' del regolamento n. 1768/92, il brevetto controverso può essere nazionale ovvero europeo.
- 26 Allo stato attuale del diritto comunitario, le disposizioni relative ai brevetti non sono ancora state oggetto di un'armonizzazione nell'ambito comunitario o di un ravvicinamento delle legislazioni.

- 27 Pertanto, in mancanza di armonizzazione comunitaria del diritto dei brevetti, l'ambito di protezione del brevetto può essere determinato solo con riguardo alle norme non comunitarie che disciplinano quest'ultimo.
- 28 Come emerge in particolare dal punto 21 della presente sentenza, la protezione attribuita dal certificato non può andare oltre l'ambito di protezione attribuito dal brevetto di base.
- 29 Occorre dunque risolvere la seconda questione nel senso che, per determinare, nell'ambito dell'applicazione del regolamento n. 1768/92, e in particolare del suo art. 3, lett. a), se un prodotto sia protetto da un brevetto di base, occorre riferirsi alle norme che disciplinano quest'ultimo.

### Sulle spese

- 30 Le spese sostenute dai governi tedesco, francese, olandese e del Regno Unito, nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Bundesgerichtshof con ordinanza 17 giugno 1997, dichiara:

- 1) Il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, e in particolare il suo art. 3, lett. b), deve essere interpretato nel senso che, qualora un prodotto, sotto la forma indicata nell'autorizzazione di immissione in commercio, sia protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato complementare di protezione può coprire il prodotto, in quanto medicinale, sotto tutte le forme che rientrano nell'ambito della protezione del brevetto di base.
  
- 2) Per determinare, nell'ambito dell'applicazione del regolamento n. 1768/92, e in particolare del suo art. 3, lett. a), se un prodotto sia protetto da un brevetto di base, occorre riferirsi alle norme che disciplinano quest'ultimo.

Puissochet

Jann

Gulmann

Edward

Sevón

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 settembre 1999.

Il cancelliere

Il presidente della Quinta Sezione

R. Grass

J.-P. Puissochet