



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

6 ottobre 2015\*

«Rinvio pregiudiziale — Proprietà intellettuale e industriale — Specialità farmaceutiche — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 13, paragrafo 1 — Certificato protettivo complementare — Durata — Nozione di “data della prima autorizzazione di immissione in commercio nell’Unione europea” — Considerazione della data della decisione di autorizzazione o della data di notifica di tale decisione»

Nella causa C-471/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dall’Oberlandesgericht Wien (Tribunale regionale superiore di Vienna, Austria), con decisione del 2 ottobre 2014, pervenuta in cancelleria il 15 ottobre 2014, nel procedimento

**Seattle Genetics Inc.**

contro

**Österreichisches Patentamt,**

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da A. Ó Caoimh, presidente di sezione, C. Toader (relatore) e E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Seattle Genetics Inc., da K. Bacon, barrister, nonché da M. Utges Manley, M. Georgiou e E. Amos, solicitors;
- per il governo ellenico, da G. Alexaki e L. Kotroni, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo, avvocato dello Stato;
- per il governo lettone, da I. Kalniņš, in qualità di agente;

\* Lingua processuale: il tedesco.

— per il governo lituano, da D. Kriauciūnas e G. Taluntytė, in qualità di agenti;  
— per la Commissione europea, da G. Braun e J. Samnadda, in qualità di agenti,  
sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 10 settembre 2015,  
ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Seattle Genetics Inc. (in prosieguo: la «Seattle Genetics») e l' Ufficio brevetti austriaco (Österreichisches Patentamt) in merito a una rettifica della data di scadenza di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC»).

### **Contesto normativo**

#### *Il diritto dell'Unione*

Il regolamento (CE) n. 726/2004

- 3 L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU L 348, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004»), così prevede:  
  
«Nessun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione [in prosieguo: l'«AIC»] rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento».
- 4 In forza dell'articolo 10 di tale regolamento, spetta alla Commissione europea rilasciare le AIC sul fondamento del regolamento medesimo.
- 5 Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del richiamato regolamento, «[s]alvo il disposto dei paragrafi 4, 5 e 7, l'[AIC] ha una validità di cinque anni».

Il regolamento n. 469/2009

- 6 I considerando da 3 a 5 e da 7 a 9 del regolamento n. 469/2009 così recitano:  
  
«(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

- (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
- (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
- (...)
- (7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.
- (8) È pertanto necessario prevedere un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.
- (9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione».

7 L'articolo 3 di tale regolamento, rubricato «Condizioni di rilascio del certificato», così 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'[AIC] in corso di validità a norma (...) della direttiva 2001/83/CE [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)] (...);
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima [AIC] del prodotto in quanto medicinale».

8 L'articolo 7 del richiamato regolamento, intitolato «Domanda di certificato», al paragrafo 1 così dispone:

«La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'[AIC] menzionata all'articolo 3, lettera b)».

9 L'articolo 13 del regolamento n.469/2009, rubricato «Durata del certificato», al paragrafo 1 prevede che «[i]l certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni».

## Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 10 La Seattle Genetics è titolare del brevetto europeo n. EP 1 545 613 (in prosieguo: il «brevetto di base»), intitolato «Auristatin Konjugate [coniugati di auristatina] e loro utilizzo per il trattamento del cancro, di una malattia autoimmune o di una malattia infettiva». Il brevetto di base, per il quale la domanda era stata depositata il 31 luglio 2003, è stato rilasciato il 20 luglio 2011.
- 11 Il 31 maggio 2011 la Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (in prosieguo: la «Takeda») ha chiesto, secondo la procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 726/2004, un'AIC condizionata per una nuova sostanza attiva (Brentuximab vedotin) con il nome commerciale di Adcetris, che era stata sviluppata a partire dal brevetto di base.
- 12 Con la decisione di esecuzione C(2012) 7764 final, del 25 ottobre 2012, che concede a norma del regolamento n. 726/2004 l'autorizzazione condizionata a immettere in commercio l'«Adcetris – Brentuximab vedotin», un medicinale orfano per uso umano, la Commissione ha rilasciato alla Takeda, conformemente agli articoli 3, 10 e 14 di tale regolamento, un'AIC recante il numero EU/1/12/794/001. L'articolo 4 di tale decisione precisa quanto segue:
- «Il periodo di validità dell'autorizzazione è di un anno a decorrere dalla data di notifica della presente decisione».
- 13 Il 30 ottobre 2012 detta decisione è stata notificata alla Takeda.
- 14 Sia la data della decisione di AIC dell'Adcetris sia la data della sua notifica alla Takeda sono contenute nella sintesi di tale decisione, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* del 30 novembre 2012 (GU C 371, pag. 8), a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004.
- 15 Il 2 novembre 2012 la Seattle Genetics ha chiesto il rilascio di un CPC fondato sul brevetto di base presso l'Ufficio brevetti austriaco. Quest'ultimo ha dato seguito a tale domanda. Considerando che la data della prima AIC nell'Unione, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, fosse la data della decisione della Commissione relativa all'AIC, ossia, nel caso di specie, il 25 ottobre 2012, tale Ufficio ha fissato la data di scadenza del CPC al 25 ottobre 2027.
- 16 Nel mese di ottobre del 2013 la Takeda ha ceduto l'AIC dell'Adcetris alla Takeda Pharma A/S, licenziataria della Seattle Genetics.
- 17 Il 22 aprile 2014 la Seattle Genetics ha proposto dinanzi al giudice del rinvio un ricorso contro la decisione dell'Ufficio brevetti austriaco, con il quale ha chiesto che il CPC rilasciato da quest'ultimo fosse rettificato al fine di fissare la sua data di scadenza al 30 ottobre 2027.
- 18 A tale proposito la Seattle Genetics ha sostenuto che la data della prima AIC, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, doveva essere la data alla quale la decisione di AIC dell'Adcetris era stata notificata alla ricorrente, ossia il 30 ottobre 2012. Di conseguenza, la data di scadenza del CPC avrebbe dovuto essere fissata al 30 ottobre 2027.
- 19 Come emerge dagli elementi del fascicolo di cui la Corte dispone, la Commissione, all'articolo 3 della sua decisione di esecuzione C(2014) 6095 final, del 22 agosto 2014, sul rinnovo annuale dell'autorizzazione condizionata di immissione in commercio per il medicinale orfano a uso umano «Adcetris – Brentuximab vedotin» concessa con la decisione C(2012) 7764 final e che modifica tale decisione, ha indicato quanto segue:
- «Il periodo di validità dell'autorizzazione rinnovata è di un anno a decorrere dal 30 ottobre 2014».

- 20 Per quanto attiene al ricorso della Seattle Genetics, l'Oberlandesgericht Wien (Tribunale regionale superiore di Vienna) ha accertato che le pratiche degli uffici brevetti degli Stati membri sembravano divergere per quanto riguarda la determinazione del periodo coperto dai CPC, di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009.
- 21 In tale contesto, l'Oberlandesgericht Wien (Tribunale regionale superiore di Vienna) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se la data della prima [AIC] nell'[Unione] ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 sia stabilita in base al diritto [dell'Unione] o se tale disciplina rinvii alla data in cui l'autorizzazione acquista efficacia in base al diritto dello Stato membro interessato.
- 2) Qualora la Corte dichiarasse che occorre stabilire la data di cui alla questione sub 1) in base al diritto [dell'Unione], se sia a tal fine necessario prendere in considerazione la data dell'autorizzazione o quella della comunicazione».

*Sulla prima questione pregiudiziale*

- 22 Con la prima questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che la nozione di «data della prima [AIC] nell'[Unione]» è definita dal diritto dell'Unione o se invece tale disposizione debba essere interpretata nel senso che tale nozione è definita dal diritto dello Stato membro nel quale l'AIC considerata è divenuta efficace.
- 23 Secondo una giurisprudenza costante della Corte, dall'esigenza di un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione discende che, qualora una disposizione di quest'ultimo non contenga alcun richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda una nozione particolare, quest'ultima deve dar luogo, in tutta l'Unione, a un'interpretazione autonoma e uniforme (v., in tal senso, sentenza Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, punto 25).
- 24 Orbene, se è vero che l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009 non definisce la nozione di «data della prima [AIC] nell'[Unione]» alla quale tale articolo ricorre per determinare la data di scadenza di un CPC, esso neppure effettua alcun richiamo ai diritti nazionali per quanto concerne il significato da attribuire a tali termini. Ne risulta pertanto che detto articolo 13 dev'essere considerato, ai fini dell'applicazione di tale regolamento, come contenente una nozione autonoma del diritto dell'Unione, che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest'ultima.
- 25 Tale conclusione è corroborata dalla finalità del suddetto regolamento.
- 26 A tale proposito occorre ricordare, come emerge dai considerando 7 e 8 del medesimo regolamento, che esso introduce una soluzione uniforme a livello dell'Unione, in quanto crea un CPC che può essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Esso mira dunque a prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno dell'Unione e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno (v., in tal senso, sentenza Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punto 24 e giurisprudenza ivi citata).
- 27 Orbene, se la nozione di «data della prima [AIC] nell'[Unione]» potesse essere determinata sulla base del diritto nazionale, l'obiettivo diretto a introdurre una soluzione uniforme a livello dell'Unione sarebbe compromesso.

28 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che la nozione di «data della prima [AIC] nell'[Unione]» è definita dal diritto dell'Unione.

*Sulla seconda questione pregiudiziale*

29 Con la seconda questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che la «data della prima [AIC] nell'[Unione]», ai sensi di tale disposizione, è quella della decisione di AIC, o se detta disposizione debba essere interpretata nel senso che tale data è quella della notifica di detta decisione al suo destinatario.

30 In via preliminare, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi da 30 a 33 delle sue conclusioni, né il testo di detta disposizione nelle sue diverse versioni linguistiche, né le altre disposizioni del regolamento consentono di rispondere in maniera univoca a tale questione.

31 Si deve allora interpretare detta nozione tenendo conto dell'obiettivo perseguito dal regolamento di cui trattasi.

32 A tale proposito occorre rilevare che l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009, menzionato tra l'altro ai considerando da 3 a 5, 8 e 9 di tale regolamento, è quello di ristabilire una durata di protezione sufficiente di un brevetto di base, permettendo al suo titolare di beneficiare di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza del suo brevetto, destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e quella del rilascio della prima AIC nell'Unione (v., in tal senso, sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punto 34 e giurisprudenza ivi citata).

33 Tale constatazione è peraltro corroborata dal punto 14 della relazione della proposta di regolamento (CEE) del Consiglio, dell'11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM (90) 101 def.], secondo cui la durata della protezione conferita dal CPC dev'essere tale da rendere la protezione «effettiva». Secondo il punto 50 di tale relazione, detta durata dev'essere sufficiente a rispondere agli obiettivi della proposta di regolamento.

34 Orbene, poiché l'intenzione del legislatore dell'Unione è stata quella di conferire una protezione effettiva e sufficiente al titolare di un CPC, il calcolo della durata della protezione complementare non può essere effettuato senza prendere in considerazione la determinazione della data a decorrere dalla quale il beneficiario di un CPC è effettivamente in grado di godere dell'AIC commercializzando il suo prodotto.

35 A tale proposito si deve necessariamente constatare che al titolare di un CPC è consentito commercializzare il suo prodotto soltanto a partire dalla data della notifica della decisione di concessione dell'AIC considerata, e non a partire dalla data di adozione di tale decisione.

36 Come rilevato sia dall'avvocato generale al paragrafo 39 delle sue conclusioni, sia dalla Commissione, a meno di adottare un'interpretazione che non sarebbe conforme all'obiettivo del regolamento n. 469/2009, che consiste nel garantire una protezione effettiva e sufficiente al titolare di un CPC, non si può ammettere che operazioni procedurali che hanno luogo tra la decisione di AIC e la sua notifica, sulla cui durata il beneficiario di un CPC non esercita alcun controllo, riducano il periodo di validità di un CPC.

- 37 Quest'ultima interpretazione si impone a maggior ragione se si considera che le decisioni sull'AIC emesse dalla Commissione, come la decisione di esecuzione C(2012) 7764 final, sono soggette alle prescrizioni dell'articolo 297, paragrafo 2, terzo comma, TFUE, a norma del quale le decisioni che designano i destinatari sono notificate ai destinatari e hanno efficacia in virtù di tale notificazione.
- 38 Pertanto, conformemente a quest'ultima disposizione, all'articolo 4 della sua decisione di esecuzione C(2012) 7764 final la Commissione ha considerato come data di acquisto di efficacia dell'AIC dell'Adcetris il 30 ottobre 2012. Peraltro, nell'articolo 3 della decisione di esecuzione C(2014) 6095 final la data del 30 ottobre 2014 è stata indicata come data in cui il rinnovo di tale AIC è divenuto efficace.
- 39 Orbene, l'obbligo di notifica di una decisione della Commissione al suo destinatario, previsto dall'articolo 297, paragrafo 2, terzo comma, TFUE affinché tale decisione divenga efficace non può essere ignorato in sede di calcolo della durata della protezione complementare ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009.
- 40 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che la «data della prima [AIC] nel[l'Unione]», ai sensi di tale disposizione, è quella della notifica della decisione di AIC al suo destinatario.

### **Sulle spese**

- 41 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Ottava Sezione) dichiara:

- 1) L'articolo 13, paragrafo 1, 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 la nozione di «data della prima autorizzazione di immissione in commercio nel[l'Unione europea]» è definita dal diritto dell'Unione.**
- 2) L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che la «data della prima autorizzazione di immissione in commercio nel[l'Unione]», ai sensi di tale disposizione, è quella della notifica della decisione di autorizzazione di immissione in commercio al suo destinatario.**

Firme