



## Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

16 luglio 2024\*

«Rinvio pregiudiziale – Articolo 99 del regolamento di procedura della Corte – Medicinale per uso umano – Certificato protettivo complementare per i medicinali (CPC) – Regolamento (CE) n. 469/2009 – Presupposti per il conseguimento – Articolo 3, lettera d) – Prima autorizzazione di immissione in commercio (AIC) – Medicinali contenenti il medesimo principio attivo, oggetto di diverse AIC – Ritiro dell’AIC precedente»

Nella causa C-181/24,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dalla Fővárosi Törvényszék (Corte di Budapest-Capitale, Ungheria), con decisione del 27 febbraio 2024, pervenuta in cancelleria il 6 marzo 2024, nel procedimento

**Genmab A/S,**

con l’intervento di:

**Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,**

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da K. Jürimäe (relatrice), presidente della Terza Sezione, facente funzione di presidente dell’Ottava Sezione, N. Jääskinen, e M. Gavalec, giudici,

avvocato generale: M. Campos Sánchez-Bordona

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l’avvocato generale, di statuire con ordinanza motivata, conformemente all’articolo 99 del regolamento di procedura della Corte,

ha pronunciato la seguente

\* Lingua processuale: l’ungherese.

## Ordinanza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, lettere b) e d), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 2009, L 152, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019 (GU 2019, L 153, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento n. 469/2009»).
- 2 Il rinvio è stato proposto nell'ambito di una domanda, presentata dalla Genmab A/S, una società avente sede in Danimarca, di riformare una decisione dello Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Ufficio nazionale della proprietà intellettuale, Ungheria) con la quale le era stato rifiutato il rilascio di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») per un medicinale commercializzato con il nome di «Kesimpta».

### Contesto normativo

#### *Diritto dell'Unione*

- 3 I considerando 3, 4 e da 7 a 10 del regolamento n. 469/2009 sono formulati come segue:
  - «(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità [europea] 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 [(AIC)] dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
  - (...)
  - (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 [CPC] 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 [CPC] 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 [CPC] deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione.

(10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il [CPC] non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'[AIC] in quanto medicinale».

4 L'articolo 1 di tale regolamento così dispone:

«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 [CPC];

(...)».

5 L'articolo 2 di detto regolamento prevede quanto segue:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi 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 2001, L 311, pag. 67)] o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari [(GU 2001, L 311, pag. 1)], può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».

6 L'articolo 3 del medesimo regolamento è così formulato:

«Il [CPC] 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, secondo il caso, della direttiva [2001/83] o della [direttiva 2001/82];
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima [AIC] del prodotto in quanto medicinale».

7 Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento n. 469/2009:

«Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal [CPC] riguarda il solo prodotto oggetto dell'[AIC] del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del [CPC]».

8 L'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento dispone quanto segue:

«Ferme restando le disposizioni dell'articolo 4, il [CPC] conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

9 L'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento prevede quanto segue:

«La domanda di [CPC] 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)».

10 Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento:

«La domanda di [CPC] deve contenere:

- a) una richiesta per il rilascio di un [CPC] che contenga in particolare:
  - i) il nome e l'indirizzo del richiedente;
  - ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;
  - iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;
  - iv) il numero e la data della prima [AIC] del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima [AIC] nella Comunità, anche il numero e la data di detta [AIC]».

### ***Diritto ungherese***

11 L'articolo 22/A, paragrafi 1 e 2, dell'a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (legge n. XXXIII del 1995, sulla protezione delle invenzioni mediante brevetto), prevede quanto segue:

«1. L'oggetto dell'invenzione gode della protezione complementare nei casi, alle condizioni e per la durata previsti nei regolamenti della Comunità europea dal momento in cui cessa la protezione conferita dal brevetto per decorso del periodo di protezione.

2. Le modalità di attuazione dei regolamenti della Comunità europea di cui al paragrafo 1 sono oggetto di una normativa specifica».

### **Procedimento principale e questione pregiudiziale**

12 La Genmab è titolare del brevetto europeo EP 328 4753, che designa la Repubblica di Ungheria. Tale brevetto, che reca il titolo «anticorpi monoclonali umani anti-CD20 per l'impiego nel trattamento della sclerosi multipla» (in prosieguo: il «brevetto di base»), è in vigore in Ungheria e tutela, in particolare, il principio attivo «ofatumumab».

- 13 La Genmab ha commercializzato un primo medicinale, l'Arzerra, contenente detto principio attivo, utilizzato in una terapia contro la leucemia linfatica cronica non trattata. Il 21 aprile 2010 la Genmab ha ottenuto un'AIC per tale medicinale (in prosieguo: l'«AIC precedente»). Tuttavia essa ha ritirato tale AIC in data 27 febbraio 2019.
- 14 Il 29 marzo 2021, la Genmab ha ottenuto un'AIC per il medicinale Kesimpta, il cui principio attivo è altrettanto l'ofatumumab (in prosieguo: l'«AIC successiva»). Tale medicinale è indicato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente.
- 15 Il 7 luglio 2021, sul fondamento del brevetto di base e dell'AIC successiva, la Genmab ha chiesto all'Ufficio nazionale della proprietà intellettuale di rilasciarle un CPC. L'Ufficio ha respinto la domanda di CPC, ritenendo che l'AIC successiva non fosse la prima AIC, ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, per l'ofatumumab. In effetti, l'Arzerra e il Kesimpta avrebbero un identico principio attivo, vale a dire l'ofatumumab, e l'unica differenza tra i due medicinali consisterebbe nelle rispettive indicazioni terapeutiche. Sulla base delle sentenze del 21 marzo 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17; in prosieguo: la «sentenza Abraxis», EU:C:2019:238), e del 9 luglio 2020, Santen (C-673/18; in prosieguo: la «sentenza Santen», EU:C:2020:531), l'Ufficio nazionale della proprietà intellettuale ha ritenuto che l'identità dei principi attivi, più della differenza di applicazioni terapeutiche, sia determinante, ai fini dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, per individuare la prima AIC ai sensi di tale disposizione. L'AIC precedente dovrebbe quindi essere considerata come la prima AIC. Il fatto che essa sia stata ritirata e non sia più in corso di validità alla data di presentazione della domanda di rilascio del CPC sarebbe irrilevante, dato che la questione di quale sia il momento in cui una determinata AIC possa essere considerata la prima dipenderebbe esclusivamente dalla definizione di «prodotto».
- 16 La Genmab ha proposto ricorso contro la decisione dell'Ufficio nazionale della proprietà intellettuale dinanzi alla Fővárosi Törvényszék (Corte di Budapest-Capitale, Ungheria), giudice del rinvio. Detta società fa valere che la prima AIC, ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, può solo essere un'AIC in corso di validità alla data di presentazione della domanda di CPC. Quindi, l'Ufficio nazionale della proprietà intellettuale avrebbe considerato erroneamente che la prima AIC del prodotto ofatumumab, in quanto medicinale, fosse quella che era stata rilasciata per il medicinale Arzerra, in quanto tale autorizzazione non era più valida alla data di presentazione della domanda di CPC. Le sentenze Abraxis e Santen non sarebbero pertinenti in quanto nessuna delle due affronterebbe la questione della validità dell'AIC precedente. La Genmab sostiene del resto che, nelle cause che hanno dato luogo alle sentenze citate, le AIC interessate erano in corso di validità.
- 17 La Genmab fa riferimento alla versione in lingua inglese dell'articolo 3, lettere b) e d), del regolamento n. 469/2009, che subordinerebbe il rilascio del CPC a una prima AIC in corso di validità (*valid*) alla data di presentazione della domanda relativa a tale certificato. Una siffatta interpretazione troverebbe conferma nelle versioni in lingua tedesca e in lingua francese delle disposizioni in esame. La Genmab sottolinea che, nella specie, l'AIC successiva era la prima AIC pertinente, ai sensi dell'articolo 3, lettera d), di tale regolamento, in quanto, alla data di presentazione della domanda di CPC, era l'unica AIC in corso di validità per il principio attivo ofatumumab, in quanto medicinale, in Ungheria.
- 18 Il giudice del rinvio, sostanzialmente, fa proprio l'argomento della Genmab. Esso osserva che la Corte è già stata interrogata nell'ambito di cause in cui le domande di CPC in discussione riguardavano medicinali contenenti il medesimo principio attivo di un altro medicinale per il

quale era stata rilasciata un'AIC precedente e che si distinguevano da quest'ultimo unicamente per le indicazioni terapeutiche o per la formulazione di tale principio attivo. Tuttavia, in tali cause, tutte le AIC sarebbero state in corso di validità. In tal senso, la Corte non avrebbe ancora esaminato la questione di quale AIC debba essere considerata come la prima AIC del prodotto di cui trattasi, in quanto medicinale, ai sensi dell'articolo 3, lettere b) e d), del regolamento n. 469/2009, nei casi in cui il prodotto sia già stato oggetto di un'AIC, ma tale AIC sia stata ritirata.

- 19 Pur sottolineando che la versione in lingua ungherese del testo dell'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 469/2009 non contiene l'equivalente del termine in lingua inglese *valid*, il giudice del rinvio ritiene tuttavia che un'interpretazione teleologica di tale disposizione indichi che occorre prendere in considerazione unicamente le specialità medicinali contenenti il principio attivo in discussione che sono effettivamente presenti in commercio alla data di presentazione della domanda di CPC. Tale interpretazione deriverebbe dal punto 55 della sentenza Santen, secondo il quale il legislatore dell'Unione, nell'istituire il regime del CPC, ha inteso favorire la protezione non di qualsiasi ricerca farmaceutica che dia luogo al rilascio di un brevetto e alla commercializzazione di un nuovo medicinale, ma di quella che conduce alla prima immissione in commercio di un principio attivo o di una combinazione di principi attivi in quanto medicinale.
- 20 Ciò detto, tenuto conto delle posizioni diametralmente opposte della Genmab e dell'Ufficio nazionale della proprietà intellettuale, il giudice del rinvio nutre dubbi sulla corretta interpretazione della nozione di «prima AIC del prodotto».
- 21 In tali circostanze, la Fővárosi Törvényszék (Corte di Budapest-Capitale) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'articolo 3, lettere b) e d), del [regolamento n. 469/2009] debba essere interpretato nel senso che un'[AIC] precedente all'[AIC] che figura nella domanda di rilascio del [CPC] e relativa al medesimo prodotto debba essere considerata la prima [AIC] ai sensi di detto regolamento, anche quando tale [AIC] precedente sia stata ritirata prima della presentazione della domanda di rilascio del [CPC]».

### **Sulla questione pregiudiziale**

- 22 In forza dell'articolo 99 del regolamento di procedura della Corte, quando la risposta a una questione pregiudiziale può essere chiaramente desunta dalla giurisprudenza o quando la risposta a tale questione pregiudiziale non dà adito a nessun ragionevole dubbio, la Corte, su proposta del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata.
- 23 Tale disposizione va applicata nella presente causa.
- 24 Con l'unica questione sottoposta, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che l'AIC, presentata a sostegno di una domanda di CPC per un prodotto, sia considerata come la prima AIC ai sensi di tale disposizione, se per quello stesso prodotto è stata rilasciata un'AIC precedente che però è stata ritirata prima della presentazione della domanda di CPC.

- 25 A tal riguardo, occorre rilevare che sia il testo dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, sia il contesto in cui tale disposizione si inserisce e gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione, nonché gli elementi inerenti alla genesi di detto regolamento, indicano che la condizione prevista in tale disposizione è fondata su un criterio cronologico oggettivo in virtù del quale la prima AIC del prodotto, in quanto medicinale, ai sensi di tale disposizione, designa l'AIC rilasciata alla data più remota per il prodotto di cui trattasi nello Stato membro considerato, a prescindere dal fatto che tale AIC sia ancora in corso di validità o meno.
- 26 In primo luogo, il testo della disposizione stessa enuncia che il CPC viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, l'AIC ottenuta per il prodotto per il quale viene richiesto il CPC è la prima AIC del prodotto, in quanto medicinale. Non risulta tuttavia da tale testo che la prima AIC debba essere la prima unicamente tra quelle in corso di validità alla data di presentazione della domanda di CPC. Al contrario, il testo in questione indica chiaramente che occorre prendere in considerazione al riguardo l'insieme delle AIC rilasciate per il prodotto in esame nello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di CPC di cui trattasi.
- 27 In secondo luogo, l'analisi del contesto nel quale si colloca l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 porta alla stessa conclusione. Infatti, dall'articolo 3 di tale regolamento emerge che esso elenca quattro condizioni indipendenti e cumulative che non possono essere unite.
- 28 In tal senso, l'articolo 3, lettera b), di tale regolamento esige che per il prodotto in quanto medicinale sia stata rilasciata un'AIC «in corso di validità». L'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 fa riferimento all'articolo 3, lettera b), unicamente per individuare l'AIC che deve soddisfare la condizione supplementare e indipendente in esso enunciata. Pertanto, nel contesto dell'articolo 3, lettera d), occorre tener conto di tutte le AIC rilasciate per il prodotto prima della data di presentazione della domanda di CPC. Se, tra tutte queste AIC, la prima è quella che soddisfa la condizione prevista alla lettera b), anche la condizione di cui alla lettera d) risulta soddisfatta.
- 29 Un'interpretazione contraria dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, nel senso che si dovrebbero prendere in considerazione solo le AIC in corso di validità a tale data, equivarrebbe a confondere le due condizioni riunendo la nozione di «AIC» e la nozione di «AIC in corso di validità».
- 30 Quest'ultima interpretazione va parimenti scartata con riguardo all'articolo 8 del regolamento n. 469/2009, che illustra in dettaglio il contenuto della domanda di CPC. Ai sensi di tale articolo, tale domanda deve contenere il numero e la data dell'AIC di cui all'articolo 3, lettera b), del regolamento medesimo e, qualora essa non sia la prima AIC per il prodotto in esame, il numero e la data della prima AIC. Orbene, se si dovesse tener conto solo delle AIC in corso di validità per stabilire quale sia la prima AIC del prodotto in esame, l'articolo 8 di tale regolamento avrebbe richiesto di fornire anche tale precisazione. Tuttavia, non è richiesta alcuna giustificazione per verificare se le AIC di cui trattasi sono in corso di validità, il che denota che la condizione prevista all'articolo 3, lettera d), del medesimo regolamento è fondata su un criterio cronologico oggettivo.
- 31 In terzo luogo, la genesi di tale disposizione conferma l'interpretazione richiamata al punto 25 della presente ordinanza. Infatti, i punti 35 e 36 della relazione esplicativa 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.] spiegano che è molto frequente che uno stesso prodotto ottenga diverse AIC, in particolare ogni volta che interviene una modifica concernente la forma farmaceutica, il dosaggio, la composizione o le indicazioni. Tuttavia, è la

prima AIC del prodotto nello Stato membro in cui viene presentata la domanda ad essere tenuta in considerazione ai fini della proposta di regolamento, in particolare per il calcolo del termine di sei mesi di cui dispone il titolare del brevetto di base per presentare una domanda di CPC. Quindi, anche se uno stesso prodotto può essere oggetto in uno stesso Stato membro di diversi brevetti e di diverse AIC, il legislatore dell'Unione ha stabilito che verrà rilasciato un CPC per detto prodotto unicamente sulla base di un solo brevetto e di una sola AIC, vale a dire la prima rilasciata in ordine di tempo nello Stato membro in questione.

- 32 In quarto luogo, l'analisi degli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione corrisponde perfettamente a tale interpretazione restrittiva dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009. A tal riguardo, la Corte ha statuito che il legislatore, nell'istituire il regime del CPC, ha inteso favorire la protezione non di qualsiasi ricerca farmaceutica che dia luogo al rilascio di un brevetto e alla commercializzazione di un medicinale, ma di quella che conduce alla prima immissione in commercio di un principio attivo in quanto medicinale (v., in tal senso, sentenze *Abraxis*, punto 37, e *Santen*, punto 55). Orbene, tale obiettivo sarebbe compromesso se si prendessero in considerazione solo le AIC in corso di validità per stabilire quale sia detta prima AIC per un dato prodotto. Infatti, sarebbe sufficiente rinunciare a un'AIC precedente per ottenere un CPC sull'ultima versione commercializzata del prodotto di cui trattasi, il che permetterebbe ai laboratori farmaceutici di scegliere quale versione del prodotto favorire. Ciò trasformerebbe il criterio oggettivo previsto dalla disposizione in esame in un criterio soggettivo dipendente dalla scelta dei laboratori, cosa che chiaramente non corrisponde alla scelta del legislatore dell'Unione.
- 33 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione sottoposta che l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che l'AIC presentata a sostegno di una domanda di CPC per un prodotto sia considerata come la prima AIC ai sensi di tale disposizione, se per quello stesso prodotto è stata rilasciata un'AIC precedente che però è stata ritirata prima della presentazione della domanda di CPC.

### **Sulle spese**

- 34 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:

**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, come modificato dal regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019,**

**dev'essere interpretato nel senso che:**

**esso osta a che l'autorizzazione di immissione in commercio presentata a sostegno di una domanda di certificato protettivo complementare per un prodotto sia considerata come la prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi di tale disposizione, se per quello stesso prodotto è stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio**

**precedente che però è stata ritirata prima della presentazione della domanda di certificato protettivo complementare.**

Firme