

RICORSO N. 7736

UDIENZA DEL 24/2//2020

SENTENZA N. 19/20

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA COMMISSIONE DEI RICORSI
CONTRO I PROVVEDIMENTI
DELL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Composta dagli ill.mi Sigg.:

- | | |
|--------------------------------|--------------|
| 1. Pres. Dr. Vittorio Ragonesi | - Presidente |
| 2. Prof. Avv. Gustavo Olivieri | - Componente |
| 3. Prof. Avv. Alberto Gambino | - Componente |

Sentito il relatore, Prof. Avv. Alberto Gambino,

Sentiti rappresentanti della ricorrente;

Sentito il rappresentante dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi;

Letti gli atti;

Ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso proposto da:

JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

contro

D.G.L.C. - Ufficio italiano brevetti e marchi

* **** *

In data 21/12/2016 la JANSESEN SCIENCES IRELAND UC depositava presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (in poi anche l'"Ufficio") la domanda di Certificato Complementare di Protezione n. 132016000128920 basata sul Brevetto Europeo n. 1663240 e sull'Autorizzazione all'Immissione in Commercio n. EU 1/16/1112/00 del 20/6/2016.

La domanda, come sopra individuata, aveva ad oggetto la seguente composizione:

“ODEFSEY – associazione di rilpivirina o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base, come un sale farmaceuticamente accettabile di rilpivirina, compreso il suo sale cloridrato, e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare il tenofovir alafenamide emifumarato”.

Il successivo 22/12/2016, la Richiedente presentava un'ulteriore domanda di Certificato Complementare di Protezione recante n. 123016000129162, fondata sul medesimo Brevetto Europeo e sull'Autorizzazione all'Immissione in Commercio sopra riportata e riguardante l'associazione di *“rilpivirina o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base, come un sale farmaceuticamente accettabile di rilpivirina, compreso il suo sale cloridrato, emtricitabina, e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile in particolare il tenofovir alafenamide emifumarato”.*

In data 8/5/2017, con lettera ministeriale n. 169969, l'Ufficio rilevava l'impossibilità di accogliere la richiesta di emissione del Certificato Complementare di Protezione n. 132016000128920, in ragione della circostanza che quest'ultima fosse basata sullo stesso Brevetto europeo n. 1632232 per il quale era già stato emesso il Certificato Complementare di Protezione sopra individuato.

Più nel dettaglio, nella comunicazione in esame, l'Ufficio evidenziava che – ai sensi dell'art. 3 del Regolamento CE n. 469/2009 – per ogni prodotto protetto da un medesimo brevetto di base al quale avesse fatto seguito la relativa AIC, potesse essere rilasciato un solo Certificato Complementare di Protezione e, al contempo, assegnava alla richiedente il termine di 2 mesi a decorrere dal ricevimento della comunicazione *de qua* per presentare eventuali osservazioni.

Con istanza del 4/7/2017, i mandatari della JANSESEN SCIENCES IRELAND UC richiedevano la proroga del termine per presentare le proprie controdeduzioni, essendo in attesa di ricevere *“istruzioni dalla Richiedente”*. L'istanza veniva accolta

il successivo 17/7/2017.

In data 29/10/2018, la Richiedente – che non aveva provveduto a depositare le proprie controdeduzioni – domandava la sospensione del procedimento in ragione della pendenza di una procedura di appello relativa al brevetto europeo n. 1663240 presso il Board of Appeal dell'EPO, il cui esito avrebbe potuto determinare una sostanziale modifica dell'ambito di protezione del brevetto.

In data 20/11/2018 l'Ufficio confermava il precedente provvedimento, respingendo definitivamente la richiesta di concessione del Certificato Complementare di Protezione n. 132016000128920, sul presupposto che per il brevetto in parola fosse stata già rilasciata la relativa Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Certificato Complementare di Protezione riportante il n. 123016000129162, rilevando a tal proposito che:

“ [...] la domanda n. 132016000128920 è respinta per i motivi di cui alla precedente ministeriale n. 169969 del 08/05/2017, a cui nulla è stato obiettato, anche dopo la nota di sollecito n.128994 del 03/04/2018.

Nella ministeriale n. 169969/2017 l'ufficio, con riferimento alla domanda di certificato in oggetto, relativa al “Associazione di rilpivirina cloridrato o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base, come un sale farmaceuticamente accettabile di rilpivirina, compreso il suo sale cloridrato, e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare il tenofovir alafenamide emifumarato”, e alla domanda n. 132016000129162 , entrambe riferite allo stesso brevetto europeo n. 1632232 e alla stessa AIC rilasciata con decisione n. C(2016)3954, faceva presente che, ai sensi del Regolamento (CE) n. 469/2009, art. 3, per ogni prodotto protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio, poteva essere rilasciato un solo certificato per le relative molteplicità di impiego del prodotto in quanto medicinale.

Considerato che per la domanda n. 132016000129162, relativa al prodotto “Associazione di rilpivirina cloridrato o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base, come un sale farmaceuticamente accettabile di rilpivirina, compreso il suo sale cloridrato, emtricitabina, e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare il tenofovir alafenamide emifumarato”, prodotto che corrisponde a quello oggetto della suddetta

AIC, l'ufficio ha provveduto al rilascio del relativo certificato, per la domanda n. 132016000128920 non è concesso il relativo certificato".

Il 17/1/2019, la JANSESEN SCIENCES IRELAND UC presentava ricorso avverso il provvedimento in parola ai sensi dell'art. 135 CPI richiedendone la integrale riforma.

Più precisamente, la Ricorrente contestava – sotto il profilo procedurale – l'intervenuta violazione del principio del contraddittorio in ragione della mancata ricezione del primo provvedimento emesso dall'Ufficio.

In aggiunta essa rilevava – con riferimento al profilo sostanziale – che l'Ufficio avesse posto a fondamento del provvedimento di rigetto un brevetto di base diverso da quello effettivamente oggetto della richiesta di emissione del Certificato Complementare di Protezione n. 132016000128920.

Inoltre, secondo la Ricorrente, l'Ufficio avrebbe interpretato erroneamente l'art. 3 del Regolamento CE n. 469/2009 il quale, diversamente da quanto sostenuto, avrebbe consentito il rilascio di tanti Certificati Complementari di Protezione per quanti prodotti fossero stati effettivamente messi in commercio, a nulla rilevando che questi ultimi trovassero protezione in un unico brevetto di base o fossero oggetto di una unica Autorizzazione all'immissione in commercio.

Il successivo 30/09/2019, la Ricorrente depositava la variazione del mandato *medio tempore* intervenuta e, il 03/02/2020, depositava le memorie autorizzate *ex art 136-quinquies*, comma 3 CPI a supporto delle osservazioni formulate nel proprio ricorso.

In data 24/2/2020 si svolgeva l'udienza fissata per la trattazione orale del ricorso.

MOTIVI DI DIRITTO

La JANSESEN SCIENCES IRELAND UC contesta, in via preliminare, la presunta violazione del principio del contraddittorio che deve permeare il procedimento che si svolge dinanzi l'Ufficio, lamentando di non aver mai ricevuto la comunicazione contenente i rilievi da esso formulati nel provvedimento dell'08/05/2017.

La censura è infondata.

Innanzitutto giova evidenziare che i mandatarî della ricorrente, in data 4/7/2017, riscontravano la comunicazione dell'Ufficio – trasmessa mediante posta elettronica certificata a cui ha fatto seguito regolarmente la ricevuta di avvenuta consegna –

richiedendo una proroga del termine per formulare le proprie controdeduzioni, allegando all'uopo la necessità di "ricevere osservazioni e istruzioni" da parte della richiedente in ordine ai rilievi formulati dall'Ufficio.

Tale circostanza è di per sé dimostrativa dell'effettiva ricezione della comunicazione da parte della Ricorrente la quale, d'altro canto, dopo aver richiesto la proroga del termine per controdedurre ai rilievi avanzati dall'Ufficio nel provvedimento dell'08/05/2017, non ha poi depositato le proprie osservazioni.

Sul punto occorre premettere che il mancato deposito di osservazioni da parte del richiedente ai rilievi formulati dall'Ufficio ha un preciso effetto giuridico che viene chiaramente disciplinato dall'art. 173 CPI – rubricato "rilievi" – il cui 4° comma dispone che:

"Quando il termine sia decorso senza che sia pervenuta risposta ai rilievi, la domanda o l'istanza è respinta con provvedimento, da notificare al titolare della domanda stessa o dell'istanza con raccomandata con avviso di ricevimento [...]".

Dal testo della disposizione emerge con chiarezza che la mancata risposta della richiedente ai rilievi dell'Ufficio comporta, *ipso iure*, il rigetto della domanda da questa proposta come, d'altro canto, ha già riconosciuto Questa Commissione nella sentenza del 14 marzo 2016 n. 33.

In tale ultima pronuncia, infatti, dopo aver precisato che *"la omessa risposta da parte del ricorrente alla interlocutoria ministeriale non può che condurre alla reiezione del ricorso"* si è ribadito ulteriormente che l'eventuale riscontro alle deduzioni dell'Ufficio nel ricorso *ex art 135 CPI* non presenti rilievo alcuno ai fini delle previsioni dell'art. 173 CPI *"non essendo consentito nello stadio giurisdizionale integrare precedenti lacune e/o omissioni estranee alla sfera del suo sindacato"*.

Infatti, nel procedimento che si svolge dinanzi l'Ufficio, ricopre un ruolo determinante il dialogo tra quest'ultimo e la parte istante – che, invero, caratterizza qualunque procedimento amministrativo decisorio in cui vengono in evidenza posizioni soggettive protette – sicché allorquando l'istante non risponda alle osservazioni comunicategli è pienamente legittimo il provvedimento con cui l'Ufficio respinga la richiesta.

In simili ipotesi, alla Commissione – chiamata a pronunciarsi sulla legittimità del provvedimento di diniego emesso dall'Ufficio – è precluso esaminare nel merito i

rilievi, non avendo l'interessato manifestato l'interesse a confrontarsi con l'Ufficio, nei termini e nelle forme previste dalla legge.

Precisato, quindi, che la richiesta presentata dall'interessato all'Ufficio deve essere rigettata allorquando il primo non abbia fornito risposta ai rilievi formulati con l'interlocutoria ministeriale nel termine assegnato e, accertato che, nel caso di specie, il predetto termine è decorso senza che l'interessato abbia fatto pervenire le proprie deduzioni, si ritiene che la domanda sia stata legittimamente respinta ai sensi dell'art. 173 CPI.

Alla luce di quanto sopra, il ricorso è da ritenersi inammissibile, contenendo una risposta tardiva ai rilievi presentati dall'Ufficio, da fornirsi esclusivamente nella fase amministrativa pendente dinanzi al medesimo, non essendo consentito integrare e colmare precedenti lacune o omissioni nel ricorso presentato *ex art* 135 CPI dal momento che simili integrazioni non rientrano nella sfera di sindacato di Questa commissione.

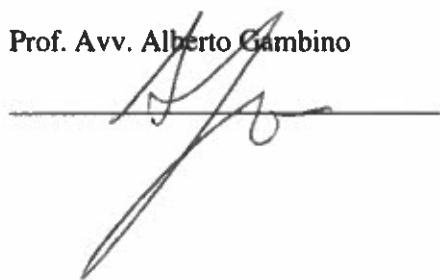
PQM

La Commissione dichiara il ricorso inammissibile.

Roma, 24 febbraio 2020

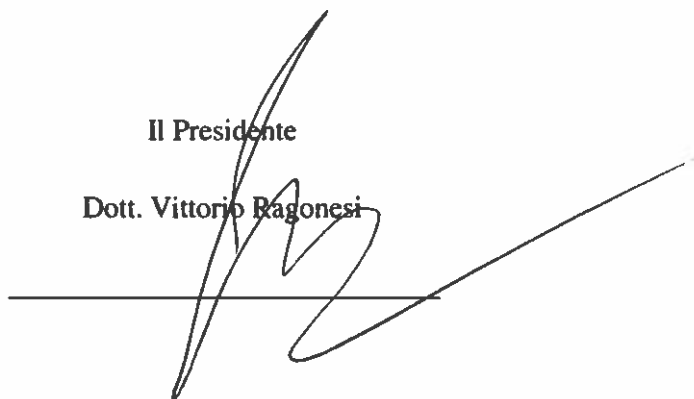
Il Componente Relatore

Prof. Avv. Alberto Gambino



Il Presidente

Dott. Vittorio Ragonese



DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Addi 23.07.2020

IL SEGRETARIO
