

RICORSO N. 7737

UDIENZA DEL 24/2//2020

SENTENZA N. 20/20

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 PHARMACEUTICA NV**

contro

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

\*           \*\*\*\*\*           \*

## FATTO E PROCEDIMENTO

In data 21/12/2016, la JANSESEN PHARMACEUTICA NV depositava dinnanzi l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (di seguito anche l'"Ufficio") la domanda di CPC n. 132016000129194 basata sul Brevetto Europeo n. 1632232 e sulla relativa autorizzazione all'immissione in Commercio e avente ad oggetto la seguente composizione:

*"Associazione di rilpivirina cloridrato o di una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base, compreso il suo sale cloridrato, e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare tenofovir alafenamide emifumarato".*

Successivamente, il 22/12/2016, la Richiedente presentava anche la domanda di CPC n. 123016000129162, fondata sul medesimo Brevetto Europeo e sulla Autorizzazione all'Immissione in Commercio sopra dettagliata.

In data 5/5/2017, l'Ufficio emetteva il provvedimento ministeriale n. 168643 nel quale dichiarava con riferimento alla domanda di CPC n. 132016000129194:

*"Associazione di rilpivirina cloridrato o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare tenofovir alafenamide emifumarato>, con riferimento al brevetto europeo n. 1632232 e all'AIC rilasciata con decisione n. C(2016)3954 del 21/06/2016, questo Ufficio comunica che tale domanda non può essere accolta per i motivi di seguito riportati.*

*La decisione n. C(2016)3954 del 21/06/2016, si riferisce all'AIC del prodotto EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE mentre il brevetto di base n. EP 1632232 rivendica esclusivamente il prodotto <rilpivirina cloridrato o un suo n-ossido o una sua forma stereochimicamente isomerica e il relativo procedimento di preparazione>.*

*Pertanto, poiché l'art. 3(a) del Regolamento (CE) 469/2009 preclude la concessione di un SPC relativo a principi attivi che non sono specificati nella formulazione delle rivendicazioni del brevetto di base (vedi Sentenza Corte di Giustizia Europea n. C-322/10), la domanda in oggetto sarà rifiutata.*

*Si fa presente, inoltre, che per il prodotto <rilpivirina cloridrato> la suddetta JANSESEN PHARMACEUTICA NV ha già ottenuto, in data 07/09/2012 sulla base del brevetto n. EP 1419152 e dell'AIC rilasciata con decisione n. C(2011)8955 del 28/11/2011, il CCP n. 1245, il quale CCP ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) 469/2009 protegge le relative molteplicità di impiego del prodotto in quanto medicinale".*

Con il medesimo provvedimento, l'Ufficio informava la Richiedente della facoltà di depositare eventuali osservazioni ai rilievi da esso avanzati.

In data 4/7/2017, il mandatario della JANSSEN PHARMACEUTICA NV domandava la proroga del termine assegnato per la presentazione di controdeduzioni ai rilievi formulati dall'Ufficio, essendo "in attesa di ricevere osservazioni e istruzioni al riguardo dalla Richiedente". Tale proroga veniva concessa dall'Ufficio con provvedimento del 6/7/2017 e, in data 3/4/2018, l'Ufficio sollecitava alla richiedente l'inoltro di eventuali osservazioni ai rilievi suddetti.

A tale invito non faceva seguito alcun riscontro e pertanto, in data 20/11/2018, l'Ufficio respingeva definitivamente la richiesta di rilascio del Certificato Complementare di Protezione n. 132016000129194 per i motivi già indicati nella nota ministeriale, non riscontrata dalla richiedente.

In particolare l'Ufficio rilevava che:

*"Nella ministeriale n. 168643/2017 l'Ufficio comunicava che la domanda di CCP in oggetto, relativa al prodotto Associazione di rilpivirina cloridrato o una sua forma terapeuticamente equivalente protetta dal brevetto di base e tenofovir alafenamide o un suo sale farmaceuticamente accettabile, in particolare tenofovir alafenamide emifumarato>, con riferimento al brevetto europeo n. 1632232 e all'AIC rilasciata con decisione n. C(2016)3954 del 21/06/2016, non poteva essere accolta per i motivi di seguito riportati:*

- *la decisione n. C(2016)3954 del 21/06/2016, si riferisce all'AIC del prodotto EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE mentre il brevetto di base n. EP 1632232 rivendica esclusivamente il prodotto <rilpivirina cloridrato o un suo n-ossido o una sua forma stereochimicamente isomerica e il relativo procedimento di preparazione> e l'art. Pertanto, poiché l'art. 3(a) del Regolamento (CE) 469/2009 preclude la concessione di un certificato relativo a principi attivi che non sono specificati nella formulazione delle rivendicazioni del brevetto di base (vedi Sentenza Corte di Giustizia Europea n. C-322/10);*
- *per il prodotto RILPIVIRINA CLORIDRATO la suddetta JANSSEN PHARMACEUTICA NV aveva già ottenuto, in data 07/09/2012 sulla base del brevetto n. EP1419152 e dell'AIC rilasciata con decisione n. C(2011)8955 del 28/11/2011, il CCP b. 1245 il quale ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) N. 469/2009 protegge la molteplicità di impiego del prodotto in quanto medicinale.*

*Pertanto per la domanda n. 132016000129194 non è concesso il relativo certificato".*

In data 17/1/2019 la JANSESEN PHARMACEUTICA NV ricorreva *ex art 135 CPI* dinanzi Questa Commissione, richiedendo la riforma del provvedimento emesso dall'Ufficio.

In particolare, con riguardo al profilo procedurale, la Ricorrente lamentava la lesione del principio del contraddittorio, sostenendo di non aver ricevuto la comunicazione contenente i rilievi dell'Ufficio a causa di un asserito malfunzionamento del sistema elettronico.

In aggiunta, la JANSESEN PHARMACEUTICA NV contestava l'erronea interpretazione dell'art. 3 del Regolamento CE n. 469/2009 nonché la circostanza che il prodotto oggetto della domanda di rilascio del Certificato Complementare di Protezione n. 132016000129194 fosse diverso da quello esaminato dall'Ufficio e riferito alla domanda n. 132016000129226.

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

### **MOTIVI DI DIRITTO**

La ricorrente contesta, innanzitutto, la violazione del principio del contraddittorio, sostenendo che i rilievi avanzati dall'Ufficio relativamente alla richiesta di CPC n. 132016000129194 di cui al protocollo ministeriale n. 168643 del 05/05/2017, non fossero stati da essa ricevuti in modo da consentirle il deposito delle relative controdeduzioni.

La censura è infondata.

Sul punto giova innanzitutto evidenziare che, invero, con l'istanza di proroga i mandatarî della ricorrente riscontravano la comunicazione dell'Ufficio, richiedendo una proroga dei termini entro cui presentare le proprie controdeduzioni, senza lamentare alcun disservizio del sistema di posta elettronica certificata ora, invece, invocato.

Fermo restando quanto sopra, si evidenzia che il Codice di Proprietà industriale – e, più precisamente, il 4° comma dell'art. 173 CPI – definisce gli effetti giuridici conseguenti alla mancata risposta del Richiedente ai rilievi formulati dall'Ufficio.

Più precisamente, il 4° comma dell'art. 173 CPI rubricato, appunto, "*rilievi*" dispone che ove il Richiedente non abbia presentato tempestivamente le proprie osservazioni in ordine ai rilievi esposti dall'Ufficio, la domanda debba essere automaticamente rigettata, come riconosciuto espressamente anche da Questa Commissione nella sentenza del 14 marzo 2016 n. 33.

In tale ultima pronuncia, infatti, la Commissione ha chiarito che il Richiedente non possa rispondere utilmente ai rilievi formulati dall'Ufficio ai sensi dell'art. 173 CPI nel successivo ricorso promosso dinanzi alla Commissione *ex art 135 CPI* "*non essendo consentito nello*

*stadio giurisdizionale integrare precedenti lacune e/o omissioni estranee alla sfera del suo sindacato” (cfr. Commissione dei Ricorsi contro i provvedimenti dell’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, sentenza 14 marzo 2016 n. 33).*

Infatti, ove la parte istante non abbia presentato le proprie osservazioni ai rilievi dell’Ufficio nella sede all’uopo prevista dalla legge – appunto, il procedimento pendente dinanzi quest’ultimo – il provvedimento di rigetto è da ritenersi pienamente legittimo.

Da quanto sopra consegue che, ove la parte non abbia tutelato i propri interessi nel rispetto del perimetro applicativo previsto dall’art. 173 CPI, la Commissione non possa poi pronunciarsi nel merito della legittimità dell’eventuale provvedimento di diniego emesso dall’Ufficio.

Alla luce di quanto sopra esposto, accertato che il ricorrente (*rectius*: l’interessato) non ha provveduto a formulare le proprie deduzioni ai rilievi contenuti nell’interlocutoria ministeriale nelle forme e nei termini previsti dalla legge, si ritiene che il provvedimento di rigetto emesso dall’Ufficio sia conforme al dettato dell’art. 173 CPI.

Pertanto, il ricorso deve dichiararsi inammissibile, traducendosi in una risposta tardiva ai rilievi presentati dall’Ufficio *ex art* 173 CPI, il cui contenuto non è suscettibile di sindacato da parte di Questa commissione.

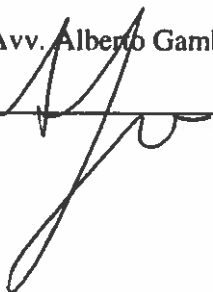
### PQM

Il ricorso è dichiarato inammissibile.

Roma, 24 febbraio 2020

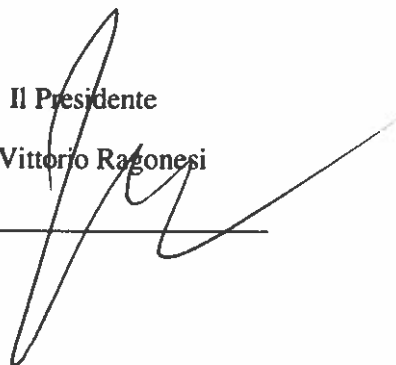
Il Componente Relatore

Prof. Avv. Alberto Gambino



Il Presidente

Dott. Vittorio Ragonese



DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Addi ..... 23.7.2020 .....

p IL SEGRETARIO

