

RICORSO N. 7995

UDIENZA DEL 11/7/2022

SENTENZA N. 103/22

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. Dr. Vittorio Ragonesi | - Presidente |
| 2. Prof. Avv. Alberto Gambino | - Componente |
| 3. Dr. Massimo Scuffi | - Componente-relatore |

Sentito il relatore;

sentito il rappresentante del ricorrente;

letti gli atti;

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Sul ricorso proposto da

COSMO TECHNOLOGIES LTD

contro

DGTPI - Ufficio italiano brevetti e marchi

* ***** *

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

La Cosmo Technologies LTD presentava domanda di certificato complementare di protezione (CCP) per il prodotto "Rifamicina sodica" in relazione a brevetto europeo avente ad oggetto composizioni farmaceutiche antimicrobiche orali e ad autorizzazione di immissione in commercio (AIC) per la specialità medicinale Stadamycin.

L'UIBM con iniziale rilievo comunicava che la domanda non poteva essere accolta in quanto non era rispettato il requisito dell'art. 3 lett.d del Regolamento CE 469/2009 secondo il quale - alla luce della interpretazione fornita dalla sentenza CGUE SANTEN C 673/18 del 9.7.2020 - una AIC non poteva essere considerata prima autorizzazione di immissione in commercio quando verteva su una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo (od una combinazione di principi attivi) che era stato già oggetto di una AIC per una altra applicazione terapeutica: ed infatti la Rifamicina sodica era stata già oggetto di una precedente AIC per la specialità medicinale Rifocin ..

Con successivo rilievo veniva confermato tale parere negativo pur riconoscendosi che il prodotto alla base della richiesta di CCP non era una nuova applicazione terapeutica quanto piuttosto una nuova forma farmaceutica (composizione a rilascio controllato) di un principio attivo già noto utilizzato in forma iniettabile.

Veniva ricordato che secondo una consolidata giurisprudenza (*ex multis* sentenza CGUE ABRAXIS C-443/17 del 21.3.2019) una nuova formulazione di un principio

attivo preesistente non poteva costituire la base per una richiesta di CCP quando tale principio attivo era stato già oggetto di uno precedente .

Con ulteriore rilievo veniva poi confutata la osservazione del richiedente secondo cui la sentenza ABRAXIS non poteva applicarsi al caso di specie in quanto la formulazione a rilascio controllato della Rifamicina sodica svolgeva una azione terapeutica combinata con il principio attivo e non consisteva in una mera formulazione di un principio attivo preesistente od una semplice forma farmaceutica diversa. L'Ufficio sulla base del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo alla specialità medicinale Stadamycin rilevava che la composizione matrice+ principio attivo non rientrava nella definizione di prodotto che riguardava il solo principio attivo o composizione di principi attivi di un medicinale.

Sulla base di tali rilievi -ricapitolando le pregresse conclusioni-emetteva provvedimento di rifiuto definitivo.

Proponeva ricorso la Cosmo Technologies Ltd la quale evidenziava il contrasto del provvedimento dell'Ufficio con i principi di ragionevolezza, certezza del diritto, logicità che devono improntare l'azione della PA e negava pertinenza ai richiamati precedenti giurisprudenziali.

Adduceva che dal riassunto delle caratteristiche del prodotto emergeva che la prima AIC nazionale sulla Rifamicina sodica risaliva al 1962 quando in Italia non era possibile brevettare i principi attivi ad uso farmaceutico e tanto meno ottenere CCP,

Ne conseguiva che la AIC in allora ottenuta sulla formulazione iniettabile non poteva considerarsi come AIC a sensi dell'art.3 lett.b del Reg.469/2009 per cui non poteva rappresentare la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale (cioè sostanza o composizione con proprietà curative o profilattiche).

Inoltre la AIC originaria non riguardava il principio attivo *in se* ma una formulazione iniettabile (intramuscolare/endovenosa) e dunque non rientrava nella definizione di prodotto inteso nel senso stretto di principio attivo e non come formulazione farmaceutica.

Pertanto la prima AIC era da considerare quella nazionale rilasciata nel 2020.

Assumeva ancora che oggetto del brevetto europeo di base e della presente domanda di CCP era una nuova composizione a rilascio controllato per somministrazione orale che rientrava nella definizione di prodotto in quanto medicinale per cui l'AIC del 2020 doveva essere considerata la prima autorizzazione di immissione in commercio.

Concludeva affermando di aver regolarmente ottenuto il CCP dagli Uffici brevettuali ungherese, greco e spagnolo senza alcun rilievo circa la applicabilità delle sentenze SANTEN ed ABRAXIS e chiedeva accoglimento della domanda ingiustamente rifiutata.

MOTIVI DELLA DECISIONE

A sensi dell'art.3 del Regolamento UE 469/2009 sul certificato protettivo complementare per medicinali la

domanda di certificato presuppone per il suo rilascio che il prodotto-protetto da un brevetto di base in vigore e non fatto oggetto di un precedente CPC - sia munito di una valida autorizzazione di immissione in commercio (AIC) come medicinale.

L'autorizzazione deve essere la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale .

L'art.1 del citato Regolamento precisa che per prodotto si intende il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale (cioè la sostanza cuore del farmaco dotata del potere terapeutico e che esercita la propria azione sull'organismo umano od animale).

Ora -facendosi riferimento ai precedenti europei richiamati da entrambe le parti che forniscono un pertinente quadro interpretativo sulla ratio dell'istituto (Corte di Giustizia 21.3.2019 C-443/17 Abraxis e 9.7.2020 C 673/18 Santen) emerge che una delle condizioni alle quali è subordinato il rilascio di un CCP è che nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di CPC ed alla data di quella domanda l'AIC ottenuta per il prodotto oggetto di tale domanda sia la prima AIC del prodotto in quanto medicinale :in altre parole l'AIC deve corrispondere al primo medicinale immesso in commercio .

Invero il regime del CPC -come ripetutamente affermato dalle ridette sentenze-ha lo scopo di ovviare alla insufficienze della protezione conferita dal brevetto allungandone la durata per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca di nuovi medicinali , tenendo peraltro

conto anche di tutti gli interessi in gioco ivi compresa la salute pubblica .

Di conseguenza questa ragione equilibratrice impone che il CPC abbia una durata limitata nel tempo(5 anni)e sia strettamente limitato a quel prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.

Resta così avvalorata una interpretazione restrittiva volta a favorire la protezione non di qualsiasi ricerca farmaceutica ma solo di quella che conduce alla prima immissione in commercio del principio attivo(o combinazione di principi attivi)quale medicinale per cui non e' possibile prendere in considerazione una nuova formulazione di un principio attivo ignorando l'AIC precedentemente rilasciata per il medesimo principio attivo in altra formulazione .

Va in proposito precisato che secondo una analisi basata sulle origini del Reg.469/2009 (e cioè' sul precedente Reg.1768/92)il termine prodotto va inteso come principio attivo in senso stretto e lievi modifiche al medicinale (quali un nuovo dosaggio od una forma farmaceutica diversa)non costituiscono fattore determinante per la concessione di un nuovo CPC.

Di conseguenza il fatto che un principio attivo(o una combinazione di principi attivi)sia utilizzato ai fini di una nuova applicazione terapeutica non conferisce ad esso lo status di prodotto distinto qualora quello stesso principio attivo (o la stessa combinazione di principi attivi)sia stato utilizzato ai fini di una diversa applicazione terapeutica-.

Per realizzare gli obiettivi indicati dal legislatore europeo con l'istituzione del regime del CPC non può dunque essere presa in considerazione come prima AIC quella concernente una nuova applicazione terapeutica ignorando quella precedentemente concessa per una diversa applicazione terapeutica dello stesso principio attivo o della stessa combinazione.

Diverse applicazioni terapeutiche di uno stesso prodotto non ne modificano infatti lo status e non consentono duplicazioni dell'originaria AIC già ottenuta ab origine per quel prodotto come medicinale .

Queste argomentazioni sono destinate a valere anche per le formulazioni farmaceutiche che attuano modalità di rilascio del principio attivo per ottenere determinati obiettivi terapeutici non ottenibili con le forme farmaceutiche convenzionali destinate alla stessa via di somministrazione .

Anche in questi casi si tratta di impieghi diversi di uno stesso principio attivo perché il farmaco a base di rifamicina sodica (Rifocin) con formulazione iniettabile presenta lo stesso principio attivo della composizione a rilascio controllato per la somministrazione orale .

Dunque non occorre alcun nuovo certificato .

E' stato infatti sottolineato dalla richiamata giurisprudenza europea che le modifiche di minore importanza apportate al medicinale ,come un nuovo dosaggio,l'utilizzo di un sale o di un estere diversi od ancora una forma farmaceutica diversa non rendono necessario un nuovo certificato restando invariato il prodotto di base.

Aggiungasi poi -quale sia stata il momento di rilascio della prima AIC nazionale secondo la legislazione all'epoca in vigore- essa non puo' essere considerata tamquam non esset per le formalita' in allora diverse rispetto a quelle stabilite dalla sopravvenuta regolamentazione europea ,operando il medesimo principio ispiratore.

Va percio' escluso che tale circostanza possa di per se' valere come eccezione per autorizzare un secondo rilascio a valer come prima AIC .

In conclusione va convalidato il provvedimento di rifiuto dell'Ufficio e rigettato il ricorso.

PQM

La Commissione rigetta il ricorso

Roma ,11.7.2022

Il Cons. rel. estensore

Il Presidente



DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Addi 29 settembre '22

LA SEGRETERIA