Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

19 dicembre 2024*

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Certificato protettivo complementare (CPC) – Regolamento (CE) n. 469/2009 – Condizioni di rilascio di un CPC per i medicinali – Articolo 3, lettera a) – Nozione di "prodotto protetto da un brevetto di base in vigore" – Articolo 3, lettera c) – Nozione di "prodotto oggetto di un CPC" – Criteri di valutazione»

Nelle cause riunite C-119/22 e C-149/22,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, rispettivamente, dal markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia), con decisione del 17 febbraio 2022, pervenuta in cancelleria il 17 febbraio 2022, e dalla Supreme Court (Corte Suprema, Irlanda), con decisione del 21 febbraio 2022, pervenuta in cancelleria il 2 marzo 2022, nei procedimenti

Teva BV,

Teva Finland Oy

contro

Merck Sharp & Dohme LLC, già Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

e

Merck Sharp & Dohme LLC, già Merck Sharp & Dohme Corp.,

contro

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da:K. Jürimäe (relatrice), presidente della Seconda Sezione, facente funzione di presidente della Terza Sezione, N. Jääskinen e N. Piçarra, giudici,

avvocato generale: N. Emiliou

cancelliere: C. Strömholm, amministratrice

* Lingue processuali: l'inglese e il finlandese.

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza dell'8 marzo 2023,

considerate le osservazioni presentate:

– per la Teva BV e la Teva Finland Oy, da O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä e B. Rapinoja, asianajajat, e da J. van Dieck, Patentanwalt;

– per la Merck Sharp & Dohme LLC, da R. Hilli, asianajaja, ed E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, e K. Smith, SC;

– per la Clonmel Healthcare Limited, da P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, e L. Scott, solicitor;

– per l'Irlanda, da M. Browne, M.A. Joyce e M. Lane, in qualità di agenti, assistite da P. Mair, BL, e D. O'Reilly, solicitor;

– per il governo francese, da A. Daniel, A.-L. Desjonquères e B. Fodda, in qualità di agenti;

– per il governo lettone, da J. Davidoviča e K. Pommere, in qualità di agenti;

– per il governo ungherese, da M.Z. Fehér e R. Kissné Berta, in qualità di agenti;

– per il governo dei Paesi Bassi, da M.K. Bulterman, J.M. Hoogveld e J. Langer, in qualità di agenti;

– per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;

– per la Commissione europea, da P. Němečková, J. Samnadda e T. Sevón, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale presentate all'udienza del 6 giugno 2024,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'articolo 3, lettere a) e c), 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).

2 Tali domande sono state presentate, quanto alla causa C-119/22, nell'ambito di una controversia sorta tra, da un lato, la Teva BV e la Teva Finland Oy (in prosieguo: le «società Teva»), e, dall'altro, la Merck Sharp & Dohme LLC, già Merck Sharp & Dohme Corp. (in prosieguo: la «Merck») in merito alla validità di un certificato protettivo complementare (CPC) concesso a quest'ultima per un prodotto farmaceutico destinato al trattamento del diabete e, quanto alla causa C-149/22, nell'ambito di una controversia sorta tra la Merck e la Clonmel Healthcare Limited (in prosieguo: la «Clonmel») in merito alla validità di un CPC ottenuto dalla Merck per un medicinale destinato al trattamento del colesterolo.

Contesto normativo

CBE

3 La convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973 ed entrata in vigore il 7 ottobre 1977, nella versione applicabile alla controversia oggetto del procedimento principale (in prosieguo: la «CBE»), all'articolo 69, intitolato «Limiti della protezione», prevede quanto segue:

«(1) I limiti della protezione conferita dal brevetto europeo o dalla domanda di brevetto europeo sono determinati dalle rivendicazioni. La descrizione e i disegni vanno tuttavia considerati per l'interpretazione delle rivendicazioni.

(2) Per il periodo di tempo che precede la concessione del brevetto europeo, i limiti della protezione conferita dalla domanda di brevetto europeo sono determinati dalle rivendicazioni contenute nella domanda così come è pubblicata. Tuttavia, il brevetto europeo così come è stato concesso o modificato in una procedura d'opposizione, di limitazione o di nullità determina retroattivamente la protezione conferita dalla domanda sempre che tale protezione non venga estesa».

4 L'articolo 1 del protocollo relativo all'interpretazione del menzionato articolo 69, che costituisce parte integrante della CBE, in virtù dell'articolo 164, paragrafo 1, della stessa, così recita:

«L'articolo 69 non va inteso nel senso che la portata della protezione conferita dal brevetto europeo è determinata dal senso stretto e letterale del testo delle rivendicazioni e che la descrizione e i disegni servono esclusivamente a dissipare ambiguità eventualmente contenute nelle rivendicazioni. Non va neppure interpretato nel senso che le rivendicazioni fungono esclusivamente da linea direttrice e che la protezione si estende anche a ciò che, a parere di un esperto che abbia esaminato la descrizione e i disegni, il titolare di un brevetto ha inteso proteggere. L'articolo 69 deve invece essere inteso nel senso che definisce, tra questi estremi, una posizione che offre nel contempo un'equa protezione al titolare del brevetto e una ragionevole certezza del diritto ai terzi».

5 L'articolo 82 della CBE, intitolato «Unità dell'invenzione», così dispone:

«La domanda di brevetto europeo può riguardare una sola invenzione ovvero più invenzioni tra le quali esista un legame tale da costituire un unico concetto inventivo generale».

6 Ai sensi del successivo articolo 84, intitolato «Rivendicazioni»:

«Le rivendicazioni definiscono l'oggetto della protezione richiesta. Esse devono essere chiare e concise e fondarsi sulla descrizione».

7 L'articolo 123 della CBE, intitolato «Modifiche», precisa quanto segue:

«(1) La domanda di brevetto europeo o il brevetto europeo può essere modificato nei procedimenti dinanzi all'Ufficio europeo dei brevetti [(UEB)] conformemente al regolamento di esecuzione [della convenzione sulla concessione di brevetti europei del 5 ottobre 1973, come adottato con decisione del consiglio di amministrazione dell'UEB in data 7 dicembre 2006 e come modificato da ultimo con decisione del consiglio di amministrazione dell'UEB in data

14 dicembre 2023]. In ogni caso, il richiedente può, di propria iniziativa, modificare la domanda almeno una volta.

(2) La domanda di brevetto europeo o il brevetto europeo non può essere modificato in modo tale che il suo oggetto si estenda oltre il contenuto della domanda nel testo già depositato.

(3) Il brevetto europeo non può essere modificato in modo da estendere la protezione da esso conferita».

Diritto dell'Unione

8 I considerando da 3 a 5, 7, 9 e 10 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 [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 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.

(...)

(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 autorizzazione di immissione in commercio 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'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale».

9 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];

(...)».

10 L'articolo 3 di detto regolamento, intitolato «Condizioni di rilascio del [CPC]», così prevede:

«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'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio (...);

c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

11 L'articolo 4 del medesimo regolamento, intitolato «Oggetto della protezione», così dispone:

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

12 L'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, intitolato «Effetti del [CPC]» così prevede:

«Fatto salvo l'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».

13 L'articolo 13 di tale regolamento, intitolato «Durata del [CPC]», prevede, al paragrafo 1, quanto segue:

«Il [CPC] 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 autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni».

Diritto finlandese

14 Ai sensi dell'articolo 39 del patenttilaki (Legge sui brevetti), le rivendicazioni del brevetto determinano l'ambito della protezione del brevetto stesso. La descrizione può essere utilizzata al fine di agevolare la comprensione di tali rivendicazioni.

Procedimenti principali e questioni pregiudiziali

Causa C-119/22

15 La Merck, una società farmaceutica, è titolare del brevetto europeo EP 1 412 357 che designa, in particolare, la Finlandia e gode di una data di priorità al 5 luglio 2002 (in prosieguo: il «brevetto di base oggetto della causa C-119/22»). Tale brevetto comprende, in linea generale, composti inibitori della dipeptidil-peptidasi IV (in prosieguo: la «DP-IV»), utili nel trattamento o nella prevenzione di malattie nelle quali è coinvolta la DP-IV, come il diabete e, in particolare, il diabete di tipo 2. Uno di questi composti inibitori è successivamente divenuto noto con il nome di sitagliptin. Detto brevetto è scaduto il 5 luglio 2022.

16 Il brevetto di base oggetto della causa C-119/22 prevede che tali composti inibitori della DP-IV possono essere eventualmente combinati con altri principi attivi ai fini della prevenzione o del trattamento di malattie in cui è coinvolta la DP-IV. In particolare, la rivendicazione 30 di tale brevetto riguarda una composizione farmaceutica comprendente uno degli stessi composti inibitori o un sale accettabile del medesimo, combinato con la metformina. Dalla decisione di rinvio risulta che, alla data di priorità di detto brevetto, la metformina era un principio attivo noto e utilizzato da decenni nel trattamento del diabete.

17 Alla Merck veniva concesso un primo CPC in Finlandia, ossia il CPC n. 343, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) EU/1/07/383/001-018 rilasciata per il medicinale Januvia e del brevetto di base oggetto della causa C-119/22. Detto CPC aveva esclusivamente ad oggetto il sitagliptin come principio attivo ed è scaduto il 23 settembre 2022.

18 La Merck ha inoltre ottenuto un secondo CPC in Finlandia, ossia il CPC n. 342, sulla base dell'AIC EU/1/08/455/001-014 concessa per il medicinale Janumet e del brevetto di base oggetto della causa C-119/22. Il prodotto oggetto di tale CPC è una combinazione di sitagliptin e metformina. Detto CPC era valido sino all'8 aprile 2023.

19 Le società Teva hanno quindi proposto dinanzi al markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia), giudice del rinvio, un ricorso volto all'annullamento del CPC n. 342, sul fondamento dell'articolo 3, lettere a), c) e d), del regolamento n. 469/2009. Tali società sostengono che detto CPC non rispetta le condizioni imposte da tale articolo. In primo luogo, il prodotto, ai sensi dell'articolo 1, lettera b), di tale regolamento, oggetto del CPC in questione sarebbe una combinazione di due principi attivi non protetta, in quanto tale, dal brevetto di base oggetto della causa C-119/22. In secondo luogo, tale prodotto sarebbe già oggetto del CPC n. 343, ragion per cui il CPC n. 342 sarebbe stato concesso in violazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento medesimo. In terzo luogo, l'AIC su cui si sarebbe fondata la domanda che ha condotto al CPC n. 342 non costituirebbe la prima AIC per detto prodotto come medicinale, il che sarebbe in contrasto con l'articolo 3, lettera d), del medesimo regolamento.

20 La Merck ha chiesto il rigetto del ricorso di annullamento proposto dalle società Teva. Con riguardo, più specificamente, alla condizione dettata dall'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, essa deduce che tale disposizione non osta al rilascio di un CPC per la combinazione dei principi attivi oggetto del CPC n. 342. Il CPC n. 343, rilasciato anteriormente al CPC n. 342, coprirebbe un prodotto diverso, ossia il solo sitagliptin.

21 Secondo il giudice del rinvio, sebbene la Corte abbia recentemente chiarito la propria giurisprudenza relativa all'articolo 3, lettere a) e d), di tale regolamento, ciò non varrebbe per quanto riguarda la condizione di cui all'articolo 3, lettera c) dello stesso regolamento. Tale giudice constata, infatti, che, nella sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, in prosieguo: la «sentenza Actavis II», EU:C:2015:165), la Corte ha interpretato congiuntamente la lettera a) e la lettera c) dell'articolo 3, del medesimo regolamento. In tali circostanze, giudice del rinvio si interroga in merito alla pertinenza, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, delle recenti sentenze relative all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), di tale regolamento.

22 A tal proposito, il giudice del rinvio osserva che, nella sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), la Corte ha utilizzato le nozioni di «attività inventiva centrale» del brevetto di base e di «cuore dell'attività inventiva». Nella sentenza Actavis II essa avrebbe fatto riferimento alla nozione di «oggetto dell'invenzione» del brevetto di base. Tuttavia, nella sentenza del 30 aprile 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, in prosieguo: la «sentenza Royalty Pharma», EU:C:2020:327) la Corte avrebbe espressamente escluso la pertinenza della nozione di «cuore dell'attività inventiva» ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

23 Il giudice del rinvio si interroga, quindi, sulla pertinenza di tali nozioni ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), di tale regolamento, la cui interpretazione sarebbe stata collegata dalla Corte a quella dell'articolo 3, lettera a) dello stesso regolamento. Il giudice del rinvio si chiede, inoltre, se tali nozioni debbano essere eventualmente intese in modo differente a seconda che il prodotto di cui trattasi sia costituito da un unico principio attivo o da più principi attivi.

24 Ciò premesso, il markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Quali criteri debbano essere applicati per decidere quando un prodotto non sia già stato oggetto di un [CPC] ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento [n. 469/2009].

2) Se debba ritenersi che la valutazione della condizione prevista all'articolo 3, lettera c), del regolamento [n. 469/2009] differisca da quella relativa alla condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento e, in caso affermativo, in qual modo.

3) Se le considerazioni relative all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009] di cui alle sentenze del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585) e [Royalty Pharma] debbano essere ritenute pertinenti ai fini della valutazione della condizione prevista all'articolo 3, lettera c), di tale regolamento e, in caso affermativo, in qual modo. A tal proposito, si richiama, in particolare, quanto affermato in dette sentenze con riguardo all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento in merito ai seguenti aspetti:

– l'importanza essenziale delle rivendicazioni del brevetto e

– la valutazione del caso dal punto di vista di un esperto del ramo e alla luce dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto di base.

4) Se le nozioni di "cuore dell'attività inventiva", "attività inventiva centrale" e/o "oggetto dell'invenzione" del brevetto di base siano pertinenti ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento [n. 469/2009] e, in caso di pertinenza di alcune o di tutte tali nozioni, in qual modo debbano essere intese ai fini dell'interpretazione della disposizione medesima. Se, con riguardo all'applicazione di tali nozioni, faccia una qualche differenza il fatto che il prodotto di cui trattasi sia costituito da un unico principio attivo (cosiddetto "prodotto monocomponente") oppure da una composizione di principi attivi (cosiddetto "prodotto combinato") e, in caso affermativo, sotto quale profilo. Ci si chiede in qual modo debba essere valutata quest'ultima questione qualora il brevetto di base contenga, da un lato, una rivendicazione per un prodotto monocomponente e, dall'altro, una rivendicazione per un prodotto combinato, riguardando quest'ultima rivendicazione una composizione di principi attivi composta dal principio attivo del prodotto monocomponente oltre a uno o più principi attivi secondo lo stato dell'arte conosciuto».

Causa C-149/22

25 La controversia di cui al procedimento principale nella causa C-149/22 contrappone la Merck alla Clonmel in merito alla validità di un CPC (in prosieguo: il «CPC oggetto della causa C-149/22») ottenuto dalla Merck in Irlanda per il medicinale commercializzato con il nome di Inegy, destinato a ridurre il livello di colesterolo di tipo LDL (lipoproteine a bassa densità) presente nel sangue, al fine di limitare il rischio di aterosclerosi, una patologia che colpisce le arterie.

26 Il CPC oggetto della causa C-149/22 è stato ottenuto sulla base del brevetto europeo EP 0 720 599 che designa, in particolare, l'Irlanda e ha una data di priorità del 21 settembre 1993 (in prosieguo: il «brevetto di base oggetto della causa C-149/22»). Dalla descrizione di tale brevetto emerge che l'ezetimibe inibisce l'assorbimento del colesterolo nel sangue a livello del bordo a spazzola dell'intestino tenue. Le rivendicazioni da 1 a 8 di tale brevetto riguardavano unicamente l'ezetimibe, mentre le successive rivendicazioni 9, 12, 15 e 16 riguardavano gli usi dell'ezetimibe in combinazione con altri principi attivi, in particolare le statine. La combinazione di ezetimibe e di simvastatina è esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base oggetto della causa C-149/22, in particolare nella rivendicazione 17 dello stesso.

27 È pacifico che la simvastatina fosse di dominio pubblico alla data di priorità del brevetto di base oggetto della causa C-149/22. Inoltre, alla luce degli elementi forniti dal giudice del rinvio, tale brevetto non sembra divulgare un effetto combinato di detto principio attivo con l'ezetimibe che differisca dalla somma degli effetti di ciascuno degli stessi principi attivi separatamente considerati.

28 Nel 2003 la Merck aveva ottenuto un'AIC nonché un primo CPC per il medicinale Ezetrol, contenente ezetimibe come unico principio attivo. Nel 2004 e nel 2005 la Merck ha ottenuto un'altra AIC sulla base della quale le è stato rilasciato il CPC oggetto della causa C-149/22, per un prodotto composto da ezetimibe e simvastatina.

29 Avendo la Clonmel lanciato un prodotto concorrente durante il periodo di validità di tale CPC, la Merck ha proposto ricorso per contraffazione dinanzi alla High Court (Alta Corte, Irlanda), la quale ha dichiarato la nullità di tale CPC ritenendo che non soddisfacesse le condizioni di rilascio

previste dall'articolo 3, lettere a) e c), del regolamento n. 469/2009, le quali esigono, rispettivamente, che il prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore e che esso non sia già stato oggetto di un CPC.

30 Tale sentenza è stata confermata in appello dalla Court of Appeal (Corte d'appello, Irlanda), la quale si è basata sulla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, in prosieguo: la «sentenza Teva», EU:C:2018:585), secondo cui un prodotto composto da più principi attivi sarebbe protetto da un brevetto di base in vigore solo qualora la combinazione di tali principi attivi ricada necessariamente nell'invenzione oggetto del brevetto stesso. A parere della Court of Appeal (Corte d'appello), per verificare se un prodotto rientri effettivamente nell'«invenzione oggetto del brevetto di base», ai sensi della menzionata giurisprudenza, è necessario valutare la portata dell'invenzione oggetto di tale brevetto. A tal riguardo, essa ha concluso che la combinazione di ezetimibe e simvastatina non rientrava nell'ambito di tale invenzione.

31 La Merck ha impugnato la sentenza resa in appello dinanzi alla Supreme Court (Corte Suprema, Irlanda), giudice del rinvio. Essa considera che, dalle sentenze Teva e Royalty Pharma emerge che solo la formulazione delle rivendicazioni del brevetto di base oggetto della causa C-149/22 è pertinente per determinare se un prodotto sia protetto da un «brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, qualora il prodotto sia espressamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto stesso. Tale giurisprudenza dovrebbe essere quindi intesa nel senso che solo in assenza di detta espressa menzione il prodotto in questione deve essere necessariamente e specificamente indicato in tali rivendicazioni. Solo in quest'ultimo caso, occorrerebbe, da un lato, accertare che la combinazione di principi attivi in questione rientri necessariamente, alla luce della descrizione e dei disegni del brevetto, nell'invenzione oggetto del medesimo, e, dall'altro, che ciascuno di tali principi attivi sia specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati dal brevetto stesso.

32 La Clonmel, al contrario, condivide dal canto suo, sostanzialmente, l'interpretazione accolta dalla Court of Appeal (Corte d'appello), sostenendo che il criterio di verifica risultante dalla sentenza Teva è di applicazione generale. A tal riguardo, essa ritiene che, qualora un CPC sia già stato rilasciato sulla base di un brevetto, il giudice nazionale sia tenuto ad individuare, nell'ambito dell'esame della validità di un successivo CPC ottenuto sulla base del brevetto stesso, l'«oggetto dell'invenzione» e che esso possa dichiarare, in conclusione, la validità di tale successivo CPC unicamente qualora accerti che il prodotto per il quale sia richiesta la protezione complementare ricada nell'ambito dell'invenzione stessa.

33 Il giudice del rinvio dubita dell'interpretazione della nozione di «prodotto protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, come interpretato, segnatamente, nella sentenza Teva, nel caso in cui il prodotto in questione comprenda una composizione di principi attivi specificamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base.

34 A parere di tale giudice, se la Corte dovesse interpretare il requisito fissato nella sentenza Teva, secondo cui la combinazione di principi attivi di cui trattasi deve necessariamente rientrare nell'invenzione oggetto del brevetto di base, nel senso che implica una valutazione dell'invenzione o dell'attività inventiva del brevetto, la combinazione di ezetimibe e simvastatina non ricadrebbe in tale invenzione e il CPC ottenuto per il medicinale Inegy dovrebbe essere annullato.

35 Il giudice del rinvio si chiede, peraltro, alla luce delle sentenze del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) e Actavis II, se l'interpretazione da dare all'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 dipenda da quella dell'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento. In particolare, esso intende sapere, a tale riguardo, se, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera c), di tale regolamento, che osta all'ottenimento di un CPC quando il prodotto per il quale è richiesto sia già stato oggetto di un CPC, sia sufficiente accertare che la combinazione di principi attivi di cui trattasi non sia stata oggetto di un precedente CPC o se l'ottenimento di un CPC per uno dei principi attivi che la compongono impedisca l'ottenimento di un secondo CPC che comprenda tale combinazione.

36 Infine, lo stesso giudice giustifica la domanda di pronuncia pregiudiziale in considerazione delle decisioni contrastanti di diversi giudici nazionali relative a cause analoghe a quella oggetto del procedimento principale e che coinvolgono, in particolare, la Merck.

37 Ciò premesso, la Supreme Court (Corte Suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) a) Se, ai fini del rilascio di un [CPC] e della validità giuridica di tale CPC, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009], sia sufficiente che il prodotto per il quale è rilasciato il CPC sia esplicitamente identificato nelle rivendicazioni del brevetto e sia oggetto dello stesso o se per il rilascio di un CPC sia necessario che il titolare del brevetto, al quale è stata rilasciata un'[AIC], dimostri anche la novità o l'altezza inventiva o che il prodotto rientri in una nozione più ristretta, descritta come l'invenzione oggetto del brevetto.

b) In quest'ultimo caso, vale a dire quello dell'invenzione oggetto del brevetto, cosa debba essere dimostrato dal titolare del brevetto e dal titolare dell'[AIC] per ottenere un valido CPC.

2) Se, in circostanze nelle quali, come nella presente causa, il brevetto è concesso per un particolare farmaco, l'ezetimibe, e le rivendicazioni del brevetto espongono che l'applicazione in medicina umana può consistere nell'uso di quel farmaco da solo o in composizione con un altro farmaco, in questo caso la simvastatina (che è un farmaco di pubblico dominio), un CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009] possa essere rilasciato solo per un prodotto che comprende l'ezetimibe, una monoterapia, o possa essere rilasciato un CPC anche per uno qualsiasi o per tutti i prodotti di associazione identificati nelle rivendicazioni del brevetto.

3) Se, in circostanze nelle quali è stato rilasciato un CPC a una monoterapia, vale a dire il farmaco A (in questo caso l'ezetimibe), o nelle quali a qualsiasi terapia di associazione viene rilasciato in precedenza un CPC per i farmaci A e B come terapia di associazione, i quali farmaci fanno parte delle rivendicazioni del brevetto sebbene solo il farmaco A sia di per sé nuovo e quindi brevettato, mentre gli altri farmaci sono già noti o di pubblico dominio, il rilascio di un CPC sia limitato alla prima commercializzazione di quella monoterapia del farmaco A o di quella prima terapia di associazione per la quale è stato rilasciato un CPC (A+B), con la conseguenza che, dopo quel primo rilascio, non è consentito un secondo o un terzo rilascio di un CPC alla monoterapia o a qualsiasi terapia di associazione diversa dalla prima composizione alla quale è stato rilasciato un CPC.

4) Se, laddove le rivendicazioni di un brevetto hanno ad oggetto sia una singola molecola nuova sia una composizione di tale molecola con un farmaco esistente e noto, eventualmente in pubblico dominio, o più siffatte rivendicazioni di una composizione, l'articolo 3, lettera c), del regolamento [n. 469/2009] limiti il rilascio di un CPC:
   a) solo alla singola molecola se commercializzata come prodotto;
   b) alla prima commercializzazione di un prodotto oggetto del brevetto, indipendentemente dal fatto che si tratti della monoterapia del farmaco oggetto del brevetto di base in vigore o della prima terapia di associazione, oppure
   c) alle precedenti ipotesi a) oppure b), a scelta del titolare del brevetto, indipendentemente dalla data dell'autorizzazione di immissione in commercio.

In caso di risposta affermativa ad una delle suesposte ipotesi, quale sia la relativa motivazione».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni dalla prima alla quarta nella causa C-119/22 nonché sulle questioni terza e quarta nella causa C-149/22

38 Le questioni dalla prima alla quarta nella causa C-119/22 nonché le questioni terza e quarta nella causa C-149/22 riguardano l'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 e affrontano, sostanzialmente, un'identica problematica.

39 Infatti, con tali questioni, che occorre quindi esaminare congiuntamente, i giudici del rinvio chiedono, in sostanza, se l'articolo 3, lettera c), di tale regolamento osti alla concessione di un CPC per un prodotto composto da due principi attivi qualora uno di questi due principi attivi sia già stato, singolarmente, oggetto di un precedente CPC e sia l'unico ad essere stato divulgato dal brevetto di base, mentre l'altro principio attivo era già noto alla data del deposito o di priorità del brevetto medesimo.

40 L'articolo 3, lettera c), di detto regolamento prevede che, ai fini del rilascio di un CPC, il prodotto non deve essere già stato oggetto, alla data di tale domanda, di un CPC nello Stato membro nel quale è presentata la domanda stessa.

41 In primo luogo, al fine di determinare il significato e la portata della condizione stabilita in tale disposizione, è necessario far riferimento, alla luce del tenore di tale disposizione, alla nozione di «prodotto». Tale nozione è definita all'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 come «il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale».

42 A tal proposito, in assenza di qualsiasi definizione della nozione di «principio attivo» in tale regolamento, la determinazione del significato e della portata dei suddetti termini va operata considerando il contesto generale nel quale essi sono utilizzati e conformemente al loro senso abituale nel linguaggio corrente (v., in tal senso, sentenze del 21 marzo 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punto 25, e del 9 luglio 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punto 41).

43 La Corte ha dichiarato che la concezione restrittiva della nozione di «prodotto», quale risultante dall'analisi della genesi del regolamento n. 469/2009, si era concretizzata nell'articolo 1, lettera b), di tale regolamento, il quale definisce detta nozione con riferimento a un principio attivo o a una

composizione di principi attivi e non già all'applicazione terapeutica di un principio attivo protetto dal brevetto di base o di una combinazione di principi attivi protetti da tale brevetto (v., in tal senso, sentenza del 9 luglio 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punti 45 e 46).

44 In tale prospettiva, la Corte ha precisato che nell'espressione «principio attivo», considerata nella sua accezione comune in farmacologia, non rientrano le sostanze incluse nella composizione di un medicinale che non esercitano un'azione propria sull'organismo umano o animale (v., in tal senso, sentenze del 21 marzo 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punto 25, e del 9 luglio 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punto 45). È stato parimenti dichiarato che l'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che il fatto che un principio attivo, o una combinazione di principi attivi (A+B), sia utilizzato ai fini di una nuova applicazione terapeutica non gli conferisce la qualità di prodotto distinto qualora tale principio attivo, o detta combinazione, sia stato utilizzato ai fini di un'altra applicazione terapeutica già nota (v., in tal senso, sentenza del 9 luglio 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punto 47).

45 Da tale definizione restrittiva discende, da un lato, che l'identicità o la differenza di due prodotti, nel contesto del regolamento n. 469/2009, dipende unicamente dal raffronto del o dei principi attivi in essi contenuti, indipendentemente dalle loro applicazioni terapeutiche. In particolare, nel caso in cui, come nei procedimenti principali, uno dei prodotti da comparare sia una combinazione di principi attivi (A+B), questo deve essere considerato quale prodotto diverso dal prodotto costituito da uno solo dei principi attivi che lo compongono (A o B).

46 Dall'altro lato, ne consegue parimenti che la nozione di «prodotto», ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, non può dipendere dal contesto in cui è invocata. Al contrario, la definizione di «prodotto», enunciata, al pari delle altre definizioni di cui al menzionato articolo 1, «ai fini» del regolamento medesimo complessivamente considerato, è identica per tutte le disposizioni di tale regolamento in cui la nozione stessa è utilizzata. In particolare, tale nozione non può rivestire un significato e una portata differenti a seconda che venga interpretata nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 o in quello dell'articolo 3, lettera c), di tale regolamento.

47 Nel contesto dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, tale definizione, come precisata ai punti da 42 a 46 della presente sentenza, conduce necessariamente alla conclusione che una domanda di CPC per un prodotto composto da due principi attivi (A+B) non può essere respinta, in virtù di tale disposizione, per il motivo che un prodotto, composto unicamente dal principio attivo A o unicamente dal principio attivo B, sia già stato oggetto di un CPC alla data della domanda nello Stato membro in cui quest'ultima sia stata presentata.

48 In secondo luogo, per quanto riguarda la pertinenza del brevetto di base ai fini della valutazione della condizione di cui all'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, occorre tenere conto del contesto in cui detta disposizione si colloca.

49 A tal riguardo, si deve rilevare che risulta dal tenore stesso dell'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 che le quattro condizioni ivi enunciate sono cumulative (v., in tal senso, sentenza del 15 gennaio 2015, C-631/13, Forsgren, EU:C:2015:13, punto 32). Come sottolineato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 61 delle proprie conclusioni, il carattere cumulativo di tali condizioni implica che esse devono essere interpretate e applicate autonomamente, e ciò al fine di garantire l'integrità del sistema.

50 Ciascuna di dette condizioni persegue, infatti, una propria logica e un proprio obiettivo, che risulterebbero pregiudicati se tali condizioni venissero fuse o confuse. In particolare, le condizioni di cui all'articolo 3, lettere a) e c), non possono essere confuse o fuse senza compromettere la certezza del diritto e l'equilibrio degli interessi perseguiti dal legislatore dell'Unione.

51 Così, mentre la condizione di cui alla lettera a) dell'articolo 3 è diretta a delimitare la portata sostanziale del CPC con riferimento al brevetto di base, la successiva lettera c) dello stesso articolo prevede una condizione separata volta a limitare la portata temporale della protezione aggiuntiva conferita a un determinato prodotto.

52 Ne consegue che le nozioni e i concetti sviluppati dalla Corte nella propria giurisprudenza relativa alla condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, in particolare quella risultante dalle sentenze Royalty Pharma e Teva, non possono essere considerati pertinenti ai fini dell'interpretazione della condizione di cui all'articolo 3, lettera c), del medesimo regolamento.

53 Alla luce dei suesposti rilievi, nel caso in cui una domanda di CPC riguardi un prodotto composto da due principi attivi (A+B), è irrilevante, rispetto alla condizione di cui all'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, il fatto che solo uno dei principi attivi componenti un prodotto oggetto di una domanda di CPC sia stato divulgato dal brevetto di base. Infatti, da un lato, le considerazioni relative al brevetto di base sono valutate unicamente alla luce dell'articolo 3, lettera a), di detto regolamento e non alla luce dell'articolo 3, lettera c) dello stesso regolamento che fa riferimento a una condizione distinta. Dall'altro lato, il fatto che solo uno dei principi attivi componenti il prodotto in questione (A o B) sia stato oggetto di divulgazione nel brevetto di base non può essere preso in considerazione nella definizione del prodotto.

54 Conseguentemente, il contenuto del brevetto di base è irrilevante nel contesto dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009. Per valutare il rispetto della condizione prevista da tale disposizione, è sufficiente, innanzitutto, individuare il prodotto per il quale è stata presentata la domanda di CPC in esame, o per il quale è stato concesso il CPC controverso e, successivamente, verificare se tale prodotto sia già stato oggetto, alla data della domanda, di un CPC nello Stato membro in cui la domanda è stata presentata.

55 Questa interpretazione è conforme alla volontà del legislatore dell'Unione. Come risulta dal punto 16 della relazione di accompagnamento 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.], all'origine del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 1992, L 182, pag. 1), a sua volta abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 469/2009, il legislatore dell'Unione ha inteso introdurre un sistema semplice basato su condizioni che, in linea di principio, sono facili da verificare.

56 Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, si deve rispondere alle questioni dalla prima alla quarta nella causa C-119/22, nonché alla terza e alla quarta questione nella causa C-149/22, dichiarando che l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che esso non osta al rilascio di un CPC per un prodotto composto da due principi attivi, ancorché uno dei due principi attivi sia già stato, singolarmente, oggetto di un precedente CPC e sia l'unico ad essere stato divulgato dal brevetto di base, mentre l'altro principio attivo era noto alla data del deposito o di priorità di tale brevetto.

Sulla prima questione nella causa C-149/22

57 Con la prima questione nella causa C-149/22, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che è sufficiente che un prodotto sia esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base affinché esso sia considerato protetto dal brevetto medesimo, ai sensi di tale disposizione.

58 Con tale questione, detto giudice si interroga sulla portata della verifica articolata in due fasi individuata dalla Corte nella causa Teva e si chiede se tale verifica riguardi specificamente solo le ipotesi in cui il prodotto in questione non sia esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base.

59 È ben vero che, nella causa sfociata nella sentenza Teva, la Corte ha affrontato una questione vertente su un'ipotesi particolare, in cui il prodotto in questione non era esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base. Ciò premesso, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 93 e seguenti delle proprie conclusioni, da tale sentenza risulta che, affinché un prodotto possa essere considerato «protetto da un brevetto di base» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, non è sufficiente che il prodotto stesso sia esplicitamente e specificamente menzionato nelle rivendicazioni di tale brevetto. Per soddisfare la condizione prevista da tale disposizione, esso deve parimenti rientrare nell'invenzione protetta dal brevetto medesimo (v., in tal senso, la sentenza Teva, punto 46).

60 Nella sentenza Teva, la Corte ha dichiarato che, per determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, tale prodotto, in esito ad una prima fase di verifica, deve necessariamente rientrare, per un esperto del ramo, nell'invenzione oggetto di detto brevetto, alla luce della descrizione e dei disegni del brevetto stesso. In una seconda fase, il prodotto in questione dev'essere, inoltre, esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto medesimo ovvero essere specificamente identificabile. In quest'ultima ipotesi, l'esperto del ramo deve essere in grado di identificare lo stesso prodotto in maniera specifica, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto, e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto medesimo (v., in tal senso, sentenza Teva, punto 52).

61 La portata generale di tale verifica e, in particolare, della sua prima fase, è giustificata dal fatto che il CPC non è destinato ad estendere i limiti della protezione conferita dal brevetto di base al di là dell'invenzione oggetto di tale brevetto. Il rilascio di un CPC per un prodotto che non rientri nell'invenzione oggetto del brevetto di base sarebbe, infatti, in contrasto con l'obiettivo indicato al considerando 4 del regolamento n. 469/2009, ossia promuovere la ricerca consentendo di ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca stessa, poiché un CPC di tal genere non si riferirebbe ai risultati della ricerca rivendicati dal brevetto medesimo (v., in tal senso, sentenza Teva, punto 40).

62 Più in particolare, qualora tale prima fase fosse unicamente applicabile nel caso in cui il prodotto non sia esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni, la mera menzione di un prodotto nelle rivendicazioni, senza alcuna spiegazione di come esso sia necessario per la soluzione del problema tecnico divulgato dal brevetto di base, sarebbe sufficiente a far sì che il prodotto stesso venga considerato protetto dal brevetto di base medesimo, il che contravverrebbe ai limiti che il legislatore dell'Unione ha inteso fissare, ossia che il prodotto rientri nell'invenzione protetta dal brevetto stesso.

63 Per questo motivo la Corte ha dichiarato che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, le rivendicazioni del brevetto di base devono essere lette alla luce dei limiti dell'invenzione protetta, quale risultante dalla descrizione e dai disegni del brevetto di base (v., in tal senso, sentenza Teva, punto 43).

64 Se la mera menzione, anche esplicita, di un prodotto in tali rivendicazioni fosse sufficiente, senza che il fascicolo del brevetto riveli come il prodotto in questione costituisca una caratteristica tecnica necessaria per la soluzione del problema tecnico divulgato dal brevetto stesso, ciò consentirebbe di ottenere un CPC per un prodotto che non è il risultato della ricerca che ha condotto all'invenzione protetta dal brevetto medesimo.

65 Da quanto precede risulta che occorre rispondere alla prima questione nella causa C-149/22 dichiarando che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che non è sufficiente che un prodotto sia esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base affinché esso sia considerato protetto da tale brevetto, ai sensi di detta disposizione. Al fine di soddisfare la condizione prevista a tale disposizione, occorre parimenti che detto prodotto rientri necessariamente, per un esperto del ramo, alla luce della descrizione e dei disegni del brevetto stesso, nell'invenzione oggetto del brevetto medesimo alla data di deposito o di priorità.

Sulla seconda questione nella causa C-149/22

66 Con la seconda questione nella causa C-149/22, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che un prodotto composto da due principi attivi (A+B) è protetto da un brevetto di base, ai sensi di detta disposizione, qualora A e B siano esplicitamente menzionati nelle rivendicazioni del brevetto stesso e il fascicolo del brevetto indichi che A può essere utilizzato come medicinale per uso umano singolarmente o in combinazione con B, che è un principio attivo di pubblico dominio alla data di deposito o di priorità del medesimo brevetto.

67 Conformemente a quanto emerge, in sostanza, dalla risposta alla prima questione nella causa C-149/22, occorre sottolineare che la verifica in due fasi risultante dal punto 52 della sentenza Teva è di portata generale, applicandosi indistintamente, a prescindere dal fatto che il prodotto in questione sia o meno esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base.

68 In particolare, nel caso di un prodotto composto da due principi attivi (A+B), entrambi esplicitamente menzionati nelle rivendicazioni del brevetto di base, ai fini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, dal punto di vista di un esperto del ramo, alla data di deposito o di priorità, tale prodotto deve rientrare necessariamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto, alla luce della descrizione e dei disegni del medesimo. Infatti, la menzione esplicita dei due principi attivi che compongono il prodotto di cui trattasi nelle rivendicazioni del brevetto di base è sufficiente solo riguardo alla seconda fase della verifica risultante dalla sentenza Teva, come emerge dal punto 56 di detta sentenza. Affinché la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), sia soddisfatta, occorre, inoltre, che sia rispettata anche la prima fase.

69 A tal fine, come sottolineato, in sostanza, dall'avvocato generale ai paragrafi 115 e 116 delle proprie conclusioni, la mera menzione, ancorché esplicita, in una rivendicazione del brevetto di base, della possibilità di combinare un principio attivo divulgato da tale brevetto con un altro principio attivo noto, di pubblico dominio, non è sufficiente per soddisfare tale prima fase.

Infatti, il fascicolo del brevetto deve inoltre divulgare come la combinazione dei due principi attivi costituisca una caratteristica necessaria per la soluzione del problema tecnico divulgato dal brevetto medesimo (v., in tal senso, sentenza Teva, punto 48).

70 Ciò detto, si deve precisare che il fatto che uno dei principi attivi che compongono il prodotto controverso sia noto alla data di deposito o di priorità di tale brevetto e sia, a tale data, di dominio pubblico non esclude necessariamente detto prodotto in relazione alla prima fase della verifica risultante dalla sentenza Teva. Infatti, laddove il brevetto di base divulghi che la combinazione dei due principi attivi presenta un effetto combinato che va al di là della semplice somma degli effetti dei due principi attivi e che contribuisce alla soluzione del problema tecnico, si potrà concludere che la combinazione dei due principi attivi rientra necessariamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto.

71 Una tale interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 consente di conseguire l'obiettivo di promuovere la ricerca, permettendo di ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca stessa, tenendo conto di tutti gli interessi in gioco, consentendo il rilascio di CPC solo per i prodotti che rientrino nell'invenzione oggetto del brevetto di base.

72 Nella specie, dagli atti di cui dispone la Corte nella causa C-149/22 risulta che la combinazione di ezetimibe e simvastatina è espressamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base oggetto di tale causa, in particolare nella rivendicazione 17 del medesimo. È parimenti pacifico che la simvastatina fosse di dominio pubblico alla data di priorità di tale brevetto e dalla domanda di pronuncia pregiudiziale emerge che il brevetto stesso non divulga un effetto combinato di detto principio attivo con l'ezetimibe che differirebbe dalla somma degli effetti di ciascuno dei due principi attivi separatamente considerati.

73 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla seconda questione nella causa C-149/22 dichiarando che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che un prodotto composto da due principi attivi (A+B) è protetto da un brevetto di base, ai sensi di tale disposizione, qualora A e B siano esplicitamente menzionati nelle rivendicazioni di tale brevetto e il relativo fascicolo indichi che A può essere utilizzato come medicinale per uso umano singolarmente o in combinazione con B, che è un principio attivo di pubblico dominio alla data di deposito o di priorità di detto brevetto, a condizione che la combinazione dei due principi attivi rientri necessariamente nell'invenzione oggetto del brevetto medesimo.

Sulle spese

74 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 (Terza Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali,**

deve essere interpretato nel senso che:

esso non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare (CPC) per un prodotto composto da due principi attivi, ancorché uno dei due principi attivi sia già stato, singolarmente, oggetto di un precedente CPC e sia l'unico ad essere stato divulgato dal brevetto di base, mentre l'altro principio attivo era noto alla data del deposito o di priorità di tale brevetto.

2) L'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009

deve essere interpretato nel senso che:

non è sufficiente che un prodotto sia esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base affinché esso sia considerato protetto da tale brevetto, ai sensi di detta disposizione. Al fine di soddisfare la condizione prevista a tale disposizione, occorre parimenti che detto prodotto rientri necessariamente, per un esperto del ramo, alla luce della descrizione e dei disegni del brevetto stesso, nell'invenzione oggetto del brevetto medesimo alla data di deposito o di priorità.

3) L'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009

deve essere interpretato nel senso che:

un prodotto composto da due principi attivi (A+B) è protetto da un brevetto di base, ai sensi di tale disposizione, qualora A e B siano esplicitamente menzionati nelle rivendicazioni di tale brevetto e il relativo fascicolo indichi che A può essere utilizzato come medicinale per uso umano singolarmente o in combinazione con B, che è un principio attivo di pubblico dominio alla data di deposito o di priorità di detto brevetto, a condizione che la combinazione dei due principi attivi rientri necessariamente nell'invenzione oggetto del brevetto medesimo.

Firme