SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

24 novembre 2011 *

Nel procedimento C-322/10,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito) con decisione 24 giugno 2010, pervenuta in cancelleria il 5 luglio 2010, nella causa

Medeva BV

contro

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. J.-C. Bonichot, presidente di sezione, dalla sig.ra A. Prechal, dal sig. L. Bay Larsen, dalla sig.ra C. Toader (relatore) e dal sig. E. Jarašiūnas, giudici,

* Lingua processuale: l'inglese.

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig.ra K. Sztranc-Sławiczek, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 12 maggio 2011,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Medeva BV, dal sig. A. Waugh, barrister, su incarico della sig.ra D. Sternfeld, solicitor;

— per il governo del Regno Unito, dal sig. S. Hathaway, in qualità di agente, assistito dal sig. T. Micheson, barrister;

— per il governo lettone, dalle sig.re M. Borkoveca e K. Krasovska, in qualità di agenti;

— per il governo lituano, dalle sig.re V. Balčiūnaitė e R. Mackevičienė, in qualità di agenti;

— per il governo portoghese, dai sigg. L. Inez Fernandes e P. Antunes, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, dal sig. F. Bulst e dalla sig.ra J. Samnadda, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 13 luglio 2011,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 3 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Medeva BV (in prosieguo: la «Medeva») ed il Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (in prosieguo: il «Patent Office») in merito ai dinieghi opposti da quest'ultimo alle domande di certificati protettivi complementari (in prosieguo: i «CPC») della Medeva.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

3 I «considerando» primo nonché da quarto a decimo del regolamento n. 469/2009 sono del seguente tenore:

«(1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [GU L 182, pag. 1], ha subito diverse e sostanziali modificazioni (...). È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione procedere alla sua codificazione.

(...)

(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 [in prosieguo: l'"AIC"] 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.

(6) Esiste un rischio di trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso paesi che offrono una migliore protezione.

(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 certificato 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 certificato 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 certificato 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'art. 1 di tale regolamento, rubricato «Definizioni», enuncia quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "medicinale": ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (...);

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 certificato;

d) "certificato": il certificato protettivo complementare;

(...)».

5 Sotto la rubrica «Ambito di applicazione», l'art. 2 del medesimo 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 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 L 311, pag. 1], può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».

6 L'art. 3 del regolamento n. 469/2009, rubricato «Condizioni di rilascio del certificato», dispone quanto segue:

«Il certificato 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 a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

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

7 L'art. 4 del medesimo regolamento, rubricato «Oggetto della protezione», è così redatto:

«Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato 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 certificato».

8 L'art. 5 del regolamento n. 469/2009, relativo agli «[e]ffetti del certificato», prevede che, «[f]atto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

La convenzione sul brevetto europeo

9 Sotto la rubrica «Limiti della protezione», l'art. 69 della convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata il 5 ottobre 1973, nella sua versione modificata applicabile all'epoca dei fatti della causa principale (in prosieguo: la «convenzione sul brevetto europeo»), dispone quanto segue:

«(1) I limiti della protezione conferita dal brevetto europeo e dalla domanda di brevetto europeo sono determinati delle 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».

10 L'art. l del protocollo relativo all'interpretazione dell'art. 69 della convenzione sul brevetto europeo, che è parte integrante di quest'ultima ai sensi del suo art. 164, n. 1, è così formulato:

«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 del 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 richiedente e una ragionevole sicurezza giuridica a terzi».

Il diritto nazionale

11 L'art. 60 della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977 (UK Patents Act 1977), relativo alla «[d]efinizione della contraffazione», è del seguente tenore:

«1) Fatte salve le disposizioni contenute in questo articolo, un soggetto viola un brevetto per un'invenzione qualora compia, durante il periodo di validità del medesimo, una qualsiasi delle seguenti azioni nel Regno Unito, in relazione all'invenzione, senza il consenso del titolare del brevetto:

a) qualora l'invenzione consista in un prodotto: la fabbricazione, la cessione, la proposta di cessione, l'utilizzo, l'importazione o la detenzione ai fini della cessione o per altri fini;

(...)».

12 L'art. 125 dell'UK Patents Act 1977, relativo alla «[p]ortata dell'invenzione», prevede quanto segue:

«1) Ai fini della presente legge, salvo che sia altrimenti richiesto dal contesto, per invenzione (...) per la quale è stato rilasciato un brevetto si intende l'invenzione indicata nella specificazione della rivendicazione (...) del brevetto (...) come interpretata in base alla descrizione o ai disegni contenuti in tale specificazione, e la portata della protezione conferita dal brevetto (...) è determinata in modo corrispondente.

(...)

3) Il protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della convenzione sul brevetto europeo (articolo che contiene una disposizione corrispondente al precedente paragrafo 1), si applica, per il tempo in cui è in vigore, ai fini del precedente paragrafo 1 allo stesso modo in cui si applica ai fini di tale articolo».

Causa principale e questioni pregiudiziali

13 Il 26 aprile 1990 la Medeva ha presentato una domanda di brevetto, registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) con il numero EP 1666057, relativa ad un processo di fabbricazione di un vaccino acellulare contro il Bordetella pertussis (agente eziologico della pertosse), altresì denominato «Pa», consistente nella combinazione di due antigeni come principi attivi, vale a dire la pertactina e l'emoagglutinina filamentosa («filamentous haemagglutinin antigen»), in una determinata proporzione che

consente di ottenere un effetto sinergico nell'efficacia del vaccino. Tale brevetto è stato rilasciato dall'UEB il 18 febbraio 2009 ed è scaduto il 25 aprile 2010.

14 La Medeva ha presentato dinanzi al Patent Office cinque domande di CPC dirette, principalmente, ad ottenere una protezione complementare per vaccini DTPa-IPV/HIB che coprono la difterite (D), il tetano (T), la pertosse (Pa), la poliomielite (IPV) e/o la meningite (Haemophilus influenzae, altresì denominata «HIB»). A sostegno di tali domande, la Medeva ha prodotto le AIC rilasciate dalle autorità tedesche, francesi e del Regno Unito per i medicinali denominati Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel e Repevax, ciascuno dei quali contiene, oltre alla combinazione di pertactina ed emoagglutinina filamentosa, altri principi attivi, in numero compreso tra 8 e 11.

15 Con decisione 16 novembre 2009, il Patent Office ha negato il rilascio dei CPC richiesti, dichiarando in particolare, per quattro di tali domande (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 e 09/019), che i componenti o principi attivi, menzionati nelle suddette domande al fine di ottenere CPC che coprissero tali componenti, erano più numerosi di quelli indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base e non erano quindi protetti da quest'ultimo ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009. Quanto alla quinta domanda (SPC/GB09/018), il Patent Office ha segnatamente rilevato che, nonostante l'identità tra i componenti o principi attivi rivendicati nel brevetto e quelli citati nella domanda di CPC, vale a dire la composizione di pertactina e di emoagglutinina filamentosa, le AIC presentate a sostegno di tale domanda non rispettavano le condizioni previste all'art. 3, lett. b), del medesimo regolamento, in quanto, in particolare, esse riguardavano medicinali contenenti nove principi attivi, vale a dire vaccini che non contenevano solo i componenti o i principi attivi menzionati nella domanda di CPC e nelle rivendicazioni del suddetto brevetto.

16 La Medeva ha proposto ricorso avverso tale decisione dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), che lo ha respinto con sentenza 27 gennaio 2010.

17 La Medeva ha allora impugnato tale sentenza dinanzi alla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), la quale ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il regolamento n. 469/2009 (...) riconosca, tra gli altri suoi scopi elencati nella parte introduttiva, la necessità che ciascuno Stato membro della Comunità conceda un CPC ai titolari di brevetti nazionali o europei alle stesse condizioni, come previsto al settimo e all'ottavo "considerando" [di detto regolamento]. In assenza di armonizzazione comunitaria del diritto dei brevetti, quale sia il significato dell'espressione "il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore" di cui all'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009] e quali siano i criteri per stabilirlo.

2) In un caso come quello di specie, che riguarda un medicinale che contiene più di un principio attivo, se sussistano criteri ulteriori o diversi per decidere se "il prodotto [sia] protetto da un brevetto di base" ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009] e, in caso di risposta affermativa, quali siano tali criteri.

3) In un caso come quello di specie, riguardante un vaccino polivalente, se sussistano criteri ulteriori o differenti per stabilire se "il prodotto [sia] protetto da un brevetto di base" ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009] e, in caso di risposta affermativa, quali siano tali criteri.

4) Se, ai fini dell'art. 3, lett. a), [del regolamento n. 469/2009,] un vaccino polivalente contenente più antigeni sia "protetto da un brevetto di base" allorché un solo antigene del vaccino è "protetto da un brevetto di base in vigore".

5) Se, ai fini dell'art. 3, lett. a), [del regolamento n. 469/2009,] un vaccino polivalente contenente più antigeni sia "protetto da un brevetto di base" allorché tutti gli antigeni contro una malattia sono "protetti da un brevetto di base in vigore".

(...)

6) Se il regolamento [n. 469/2009] e, in particolare, l'art. 3, lett. b), consentano la concessione di un [CPC] per un singolo principio attivo o una composizione di principi attivi qualora:

a) un brevetto di base in vigore protegga il singolo principio attivo o la combinazione di principi attivi ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009]; e

b) un medicinale contenente il singolo principio attivo o la combinazione di principi attivi unitamente a uno o più principi attivi diversi costituisca oggetto di una valida autorizzazione concessa ai sensi delle direttive 2001/83/CE o 2001/82/CE, che è la prima [AIC] del singolo principio attivo o della combinazione di principi attivi».

18 Con ordinanza del presidente della Corte 12 gennaio 2011, i procedimenti C-322/10 e C-422/10, conformemente all'art. 43 del regolamento di procedura della medesima, sono stati riuniti ai fini della fase orale e della sentenza. Tuttavia, alla luce delle differenze di fatto che caratterizzano le situazioni di cui alle cause principali, con ordinanza del presidente della Quarta Sezione della Corte 11 ottobre 2011 i suddetti procedimenti sono stati separati ai fini della sentenza, in applicazione del medesimo art. 43.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni dalla prima alla quinta

19 Con le sue prime cinque questioni, che occorre trattare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC qualora, tra i principi attivi menzionati nella domanda, si trovino principi attivi non indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato a sostegno di una simile domanda.

20 A tale riguardo, mentre i governi lettone, lituano e portoghese sostengono che, per determinare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, occorre fare esclusivo riferimento al testo delle rivendicazioni, la Medeva ed il governo del Regno Unito sostengono che la nozione di «prodotto (...) protetto da un brevetto di base in vigore», ai sensi di tale disposizione, corrisponde a qualunque composizione di un medicinale che costituisca contraffazione diretta del brevetto.

21 Nella causa all'origine della sentenza 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia (Racc. pag. I-5553), si poneva la questione dell'individuazione dei criteri necessari per determinare se un prodotto fosse protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 1768/92, il quale, come ricordato al primo «considerando» del regolamento n. 469/2009, è stato oggetto di codificazione da parte di quest'ultimo.

22 Al punto 26 della citata sentenza Farmitalia, la Corte ha rilevato che allo stato attuale del diritto comunitario, situazione sostanzialmente immutata nel contesto del diritto dell'Unione, le disposizioni relative ai brevetti non sono ancora state oggetto di un'armonizzazione nell'ambito dell'Unione europea o di un ravvicinamento delle legislazioni.

23 La Corte ha così concluso, al punto 27 della citata sentenza, che, in mancanza di armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell'Unione, l'ambito della protezione conferita dal brevetto può essere determinato solo con riguardo alle norme che disciplinano quest'ultimo, norme non facenti parte del diritto dell'Unione.

24 A tale riguardo, occorre ricordare che il regolamento n. 469/2009 introduce una soluzione uniforme a livello dell'Unione, creando un CPC che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Esso mira dunque a prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno dell'Unione e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno (v. sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-1985, punti 34 e 35; 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle, Racc. pag. I-14781, punto 37, e 3 settembre 2009, causa C-482/07, AHP Manufacturing, Racc. pag. I-7295, punto 35).

25 Si deve, peraltro, rilevare che, conformemente all'art. 5 del regolamento n. 469/2009, ogni CPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi. Ne consegue che l'art. 3, lett. a), del medesimo regolamento osta al rilascio di un CPC relativo a principi attivi non indicati nel testo delle rivendicazioni di tale brevetto di base.

26 Allo stesso modo, se un brevetto rivendica una composizione di due principi attivi, ma non contiene alcuna rivendicazione su uno di questi principi attivi singolarmente considerato, non può essere rilasciato un CPC sulla base di un simile brevetto per uno di tali principi attivi considerato isolatamente.

27 Un simile approccio è peraltro corroborato dal punto 20, paragrafo 2, della relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, dell'11 aprile 1990 [COM(90) 101 def.; in prosieguo: la «relazione»], paragrafo nel quale, quanto a ciò che è «protetto dal brevetto di base», si fa espresso ed esclusivo riferimento al testo delle rivendicazioni del brevetto di base. Tale interpretazione corrisponde, peraltro, a quella menzionata al quattordicesimo «considerando» del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30), il quale fa riferimento alla necessità che i «prodotti» «formino oggetto di brevetti che li rivendicano specificamente».

28 Di conseguenza, occorre risolvere le prime cinque questioni poste dichiarando che l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC riguardante principi attivi non menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato a sostegno di una tale domanda.

Sulla sesta questione

29 Con la sesta questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 possa essere interpretato nel senso che esso non osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC per una composizione di due principi attivi, corrispondente a quella indicata nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui AIC viene presentata a sostegno della domanda di CPC, comprenda non solo la suddetta composizione dei due principi attivi, ma anche altri principi attivi.

30 In via preliminare, si deve rammentare che l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009 consiste nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica (v. sentenze citate Farmitalia, punto 19, e AHP Manufacturing, punto 30).

31 A tal riguardo, l'adozione di detto regolamento era motivata dalla durata della protezione effettiva conferita dal brevetto insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, e mirava dunque a colmare tale insufficienza mediante la creazione di un CPC per i medicinali (v. sentenze 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen, Racc. pag. I-357, punto 26, e AHP Manufacturing, cit., punto 30).

32 Inoltre, come emerge in particolare dal punto 28, paragrafi 4 e 5, della relazione, la protezione conferita da un CPC mira, in senso ampio, ad ammortizzare le ricerche che conducono alla scoperta di nuovi «prodotti», termine, questo, utilizzato come denominatore comune in relazione ai tre differenti tipi di brevetti che possono dare diritto ad un CPC. Infatti, se tutte le altre condizioni previste dal regolamento n. 469/2009 sono soddisfatte, anche un brevetto a tutela del processo di fabbricazione di un «prodotto» ai sensi di tale regolamento può, in base all'art. 2 del medesimo,

consentire il rilascio di un CPC, CPC che, in questo caso, conformemente all'art. 5 dello stesso regolamento e come indicato dal punto 44 della relazione, conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base nei confronti del citato processo di fabbricazione del prodotto, ivi compresa — se la normativa applicabile a tale brevetto lo prevede — l'estensione della protezione del processo di fabbricazione al prodotto ottenuto con il processo in questione.

33 Come rilevato dal giudice del rinvio e come risulta dalle osservazioni presentate alla Corte, attualmente i medicinali immessi in commercio, in particolare per patologie complesse, consistono spesso in combinazioni multiterapeutiche di principi attivi che possono essere somministrate ai pazienti con un unico preparato. Allo stesso modo, nel caso dei vaccini, questi sono spesso sviluppati sotto forma di vaccini polivalenti, tenendo segnatamente conto delle raccomandazioni delle autorità sanitarie degli Stati membri.

34 Orbene, se il rilascio di un CPC al titolare di un simile brevetto di base, riguardante un principio attivo innovativo o una composizione di principi attivi innovativa, dovesse essere rifiutato con la motivazione che, nella versione commerciale del medicinale che immette in commercio per la prima volta il principio attivo o la composizione in parola, questi ultimi sono associati, nel medicinale, ad altri principi attivi o composizioni che perseguono altri obiettivi terapeutici e che sono protetti, o meno, da un altro brevetto di base in vigore, l'obiettivo fondamentale del suddetto regolamento, consistente nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico e nel contribuire in modo decisivo al costante miglioramento della sanità pubblica, potrebbe essere compromesso.

35 Da un lato, il titolare di un brevetto siffatto godrebbe solamente della durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, la quale, secondo il legislatore dell'Unione, è insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, ragione per la quale tale legislatore ha creato un CPC per i medicinali volto a rimediare a tale insufficienza. Dall'altro, un simile approccio tenderebbe a favorire,

eventualmente a discapito degli interessi dei pazienti e delle autorità nazionali di sanità pubblica, lo sviluppo di medicinali, segnatamente di vaccini, monovalenti. In una situazione del genere, infatti, i titolari di simili brevetti sarebbero costretti a sviluppare commercialmente e a mantenere sul mercato medicinali contenenti unicamente i principi attivi rivendicati, in quanto tali, nel brevetto di base, al fine di disporre di un'AIC per un medicinale che copra esattamente tali principi attivi e che possa, di per sé sola, dare sicuramente diritto ad un CPC.

36 Si deve necessariamente rilevare che un simile risultato non può essere compatibile con gli obiettivi fondamentali perseguiti dal regolamento n. 469/2009 tramite la creazione di un CPC per i medicinali.

37 La necessità, prevista dal regolamento n. 469/2009, che il «prodotto» sia coperto, in quanto medicinale, da un'AIC, conferma un tale approccio, in quanto detta necessità non esclude, di per sé, che l'AIC in questione possa coprire altri principi attivi eventualmente contenuti in un simile medicinale. Del resto, conformemente all'art. 4 del medesimo regolamento, un CPC è volto a proteggere il «prodotto» coperto dall'AIC e non il medicinale in quanto tale.

38 Inoltre, una situazione del genere corrisponde a quella descritta ai punti 34 e 39 della relazione, nei quali la Commissione delle Comunità europee indicava, da un lato, che la condizione relativa all'esistenza di un'AIC che copre il prodotto risulta soddisfatta «se la specialità medicinale che lo contiene ha ottenuto [un'AIC]» e, dall'altro, che, in una simile situazione, «se il prodotto autorizzato consiste in una combinazione del prodotto X con un altro principio attivo[,] solo il composto X sarà protetto dal certificato».

39 Conformemente all'art. 5 del regolamento n. 469/2009, un CPC così rilasciato per un simile prodotto conferisce, alla scadenza del brevetto, gli stessi diritti che venivano attribuiti dal brevetto di base rispetto a tale prodotto, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base enunciati all'art. 4 di detto regolamento. Così, se il titolare del brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sulla base del suo brevetto, a qualsiasi impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il CPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

40 Tuttavia, occorre aggiungere che in una situazione come quella di cui alla causa principale, da un lato, può essere considerata prima AIC di tale «prodotto» in quanto medicinale, ai sensi dell'art. 3, lett. d), del medesimo regolamento, solo l'autorizzazione corrispondente al primo medicinale immesso in commercio comprendente, tra i suoi principi attivi, la composizione dei due principi attivi menzionata nel testo delle rivendicazioni del brevetto, vale a dire la pertactina e l'emoagglutinina filamentosa.

41 Dall'altro, quando un brevetto protegge un prodotto, conformemente all'art. 3, lett. c), del regolamento n. 469/2009, non può essere rilasciato più di un certificato per tale brevetto di base (v. sentenza Biogen, cit., punto 28).

42 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre risolvere la sesta questione posta dichiarando che l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che, sempre che ricorrano anche le altre condizioni previste da tale articolo, esso non osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC per una composizione di due principi attivi, corrispondente a quella indicata nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui AIC viene presentata a sostegno della domanda di CPC,

comprenda non solo la suddetta composizione dei due principi attivi, ma anche altri principi attivi.

Sulle spese

43 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento 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 (Quarta Sezione) dichiara:

1) **L'art. 3, lett. a), del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato protettivo complementare riguardante principi attivi non menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato a sostegno di una tale domanda.**

2) **L'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che, sempre che ricorrano anche le altre condizioni previste da tale articolo, esso non osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato protettivo complementare per**

una composizione di due principi attivi, corrispondente a quella indicata nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui autorizzazione di immissione in commercio viene presentata a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare, comprenda non solo la suddetta composizione dei due principi attivi, ma anche altri principi attivi.

Firme