Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
GIOVANNI PITRUZZELLA
presentate il 23 gennaio 2020[1]

Causa C-673/18

Santen SAS
contro
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi, Francia)]

«Rinvio pregiudiziale – Specialità farmaceutiche – Certificato protettivo complementare per i medicinali – Diritto di brevetto – Prodotti contenenti un medesimo principio attivo che hanno ottenuto autorizzazioni successive di immissione in commercio da parte di distinti titolari – Portata della sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Nozioni di "applicazione diversa" e di "applicazione rientrante nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base"»

1. Solo qualche mese dopo la pronuncia della sentenza Abraxis Bioscience[2], la Corte è nuovamente chiamata, questa volta dalla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi, Francia), a chiarire la portata della sua sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991)[3], in cui, attraverso un'interpretazione teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 469/2009[4], essa ha posto le basi per un possibile ottenimento di un certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo: il «CPC») in caso di nuove applicazioni di principi attivi preesistenti.

2. Mentre nella sentenza Abraxis la questione della portata della sentenza Neurim è rimasta sullo sfondo, malgrado l'invito rivolto alla Corte da numerosi governi intervenuti e dall'avvocato generale Saugmandsgaard Øe[5] di riconsiderare i principi in essa sanciti, nella presente causa la Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) chiede apertamente alla Corte di chiarire le condizioni di applicazione di detta sentenza e di precisare se vi sia ragione di circoscriverne il campo di applicazione alla sola fattispecie oggetto della controversia principale all'origine della sua pronuncia, vale a dire quando il principio attivo preesistente è stato oggetto di una prima autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») in quanto medicinale per uso veterinario e di una seconda AIC relativa a un medicinale per uso umano, o se occorra riconoscerle una portata più ampia[6].

1 Lingua originale: il francese.

2 Sentenza del 21 marzo 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17; in prosieguo: la «sentenza Abraxis», EU:C:2019:238).

3 C-130/11; in prosieguo: la «sentenza Neurim», EU:C:2012:489.

4 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). Tale regolamento n. 469/2009 è stato modificato, a partire dal 1° luglio 2019, dal regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019 (GU 2019, L 153, pag. 1). Le modifiche non interessano le disposizioni di cui è chiesta l'interpretazione nel presente rinvio pregiudiziale.

5 Conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Occorre osservare che la fase scritta nell'ambito della presente causa si è conclusa prima che la Corte emanasse la sentenza Abraxis. Le parti e i soggetti interessati che hanno depositato osservazioni scritte nella presente causa sono stati invitati dalla Corte a prendere posizione sulle conseguenze di detta sentenza ai fini della risposta alle questioni pregiudiziali poste dalla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi).

3. Il CPC, istituito dal regolamento (CEE) n. 1768/92[7], di cui il regolamento n. 469/2009 costituisce una codificazione, è un «diritto sui generis»[8], il cui obiettivo è di accordare ai titolari di brevetti farmaceutici, a determinate condizioni, una forma di protezione complementare che consente di posticipare, al di là della scadenza del brevetto, il momento in cui l'invenzione da esso tutelata diventa di dominio pubblico con conseguente sua commercializzazione secondo il gioco della concorrenza. La creazione del CPC si fonda sulla considerazione che, nel settore farmaceutico, la durata della protezione effettiva conferita dai brevetti è insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica a causa dell'impossibilità per il titolare del brevetto di sfruttare economicamente la sua invenzione tra la data di deposito della domanda di brevetto e quella di rilascio dell'AIC del medicinale che integra tale invenzione[9].

I. Contesto normativo

4. L'articolo 1, lettere da a) a c), del regolamento n. 469/2009 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 certificato».

5. Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento in esame, che ne definisce l'ambito di applicazione, «[o]gni 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[10] o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari[11] può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».

6. L'articolo 3 del regolamento succitato è così formulato:

«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;

7 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).

8 Tale definizione del CPC si rinviene nella relazione che accompagna la proposta di regolamento (CEE) del Consiglio, dell'11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, COM (90) 101 def. (GU 1990, C [114], pag. 10; in prosieguo: la «relazione»).

9 Considerazioni analoghe hanno condotto il legislatore comunitario ad adottare il regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU 1996, L 198, pag. 30).

10 GU 2001, L 311, pag. 67.

11 GU 2001, L 311, pag. 1.

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 autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

7. Conformemente all'articolo 4 del regolamento n. 469/2009, «[n]ei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato 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 certificato».

II. Procedimento principale, questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

8. La Santen SAS (in prosieguo: la «Santen») è un laboratorio farmaceutico specializzato in oftalmologia. Essa è titolare del brevetto europeo n. EP 057959306 (in prosieguo: il «brevetto di base di cui al procedimento principale»), depositato il 10 ottobre 2005 e rilasciato il 31 dicembre 2008, con il titolo «Émulsion huile-dans-eau à basse concentration de l'agent cationique et au potentiel de zéta positif», [emulsione olio in acqua a bassa concentrazione di agente cationico e potenziale zeta positivo], contenente 27 rivendicazioni. Il brevetto di cui trattasi scadrà l'11 ottobre 2025. La Santen ha ottenuto un'AIC rilasciata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) il 19 marzo 2015 per il medicinale Ikervis, un collirio in emulsione contenente, quale principio attivo, la ciclosporina e che consente di trattare la cheratite [12] grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non rispondente al trattamento con sostituti lacrimali (in prosieguo: l'«AIC di cui al procedimento principale»).

9. Il 3 giugno 2015, fondandosi sul brevetto di base e sull'AIC di cui al procedimento principale, la Santen ha depositato una domanda di CPC presso l'Institut national de la propriété intellectuelle (Istituto nazionale della proprietà industriale, Francia; in prosieguo: l'«INPI») concernente un prodotto denominato «Ciclosporine collyre en émulsion» (Ciclosporina collirio in emulsione), che essa ha successivamente rinominato «Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite» (Ciclosporina per uso nel trattamento della cheratite), a seguito delle osservazioni dell'INPI.

10. Con decisione del 6 ottobre 2017, il direttore dell'INPI ha respinto detta domanda adducendo che un'AIC era già stata rilasciata, il 23 dicembre 1983, per un medicinale denominato «Sandimmun» la cui sostanza attiva era sempre la ciclosporina e che, quindi, l'AIC di cui al procedimento principale non era la prima AIC del prodotto oggetto della domanda di CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 (in prosieguo: la «decisione del direttore dell'INPI»). Il medicinale Sandimmun si presentava sotto forma di soluzione orale e aveva numerose indicazioni terapeutiche, da un lato, per la prevenzione del rigetto dei trapianti di organi solidi o di midollo osseo, dall'altro, al di fuori dei casi di trapianto, per l'uso nel trattamento dell'uveite endogena [13]. Nella sua decisione, il direttore dell'INPI indicava che non riteneva fossero soddisfatte le condizioni della sentenza Neurim, invocata dalla società Santen per sostenere che il medicinale Ikervis comprendeva un'«applicazione nuova» della ciclosporina atta a consentire il rilascio di un CPC, poiché, anzitutto, il brevetto di base invocato non proteggeva solo una nuova applicazione della ciclosporina (rivendicazioni 23 e 24), ma anche e soprattutto un'emulsione oftalmica olio in acqua di tipo sub-micronico comprendente una sostanza attiva, tra cui la ciclosporina (rivendicazioni da 1 a 21, 25 e 26) e, inoltre, non era stata

12 Infiammazione della cornea, parte anteriore del bulbo oculare.

13 Infiammazione di tutta o parte dell'uvea, la parte centrale del bulbo oculare.

fornita prova del fatto che l'applicazione medica dell'AIC di cui al procedimento principale costituisse, rispetto alla specialità Sandimmun, una «nuova applicazione terapeutica» ai sensi della giurisprudenza Neurim, dal momento che entrambe le specialità riguardano il trattamento di infiammazioni nell'ambito oftalmologico.

11. La Santen ha impugnato la decisione del direttore dell'INPI dinanzi al giudice del rinvio, chiedendo, in via principale, l'annullamento di detta decisione e, in via subordinata, che fosse sottoposta alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale diretta a chiarire se l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 osti al rilascio di un CPC nelle circostanze del caso di specie.

12. Secondo la Santen, il medicinale Ikervis rappresenta un'applicazione differente e nuova della ciclosporina, ai sensi della sentenza Neurim, in quanto: i) nessuna delle formulazioni precedenti del medicinale Sandimmun corrisponde all'emulsione olio in acqua rivendicata nel brevetto di base di cui al procedimento principale; ii) i medicinali Sandimmun e Ikervis non hanno la medesima indicazione terapeutica e trattano patologie differenti [14]; iii) la ciclosporina, pur svolgendo in entrambi i casi, in particolare, una funzione antinfiammatoria, è volta a trattare parti diverse dell'occhio e patologie differenti; iv) la loro posologia e la modalità di somministrazione sono differenti, dal momento che le due specialità non sono tra loro intercambiabili.

13. Dinanzi al giudice del rinvio, il direttore dell'INPI ha spiegato che egli intende applicare con moderazione la giurisprudenza Neurim. In primo luogo, la portata del brevetto di base dovrebbe coincidere con quella dell'AIC invocata e, di conseguenza, limitarsi al nuovo uso medico corrispondente all'indicazione terapeutica di detta AIC. Tale condizione non sarebbe soddisfatta nel caso della domanda di CPC presentata dalla Santen posto che il brevetto di base proteggerebbe sia un prodotto, vale a dire un'emulsione oftalmica contenente come sostanza attiva la ciclosporina (rivendicazione 21), sia l'utilizzo di detta emulsione per la preparazione di un composto oftalmico destinato al trattamento di numerose patologie oculari espressamente citate, tra cui anche l'uveite (rivendicazione 24). In secondo luogo, l'AIC invocata dovrebbe riferirsi a un'indicazione rientrante in un settore terapeutico nuovo, nel senso di una nuova specialità medicinale rispetto alla precedente AIC o a un medicinale nel quale il principio attivo svolge una funzione diversa da quella esercitata nel medicinale oggetto della prima AIC. Rispetto alla domanda di CPC della Santen, un uso medico nuovo non sarebbe dimostrato, posto che entrambe le AIC concernono il trattamento di infiammazioni a carico di parti dell'occhio nell'essere umano, ricorrendo al medesimo meccanismo d'azione della ciclosporina.

14. Il giudice del rinvio osserva che non è contestato che la domanda di CPC della Santen soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3, lettere a), b) e c), del regolamento n. 469/2009. Per contro, per quanto attiene alla condizione di cui alla lettera d) dell'articolo succitato, le parti discutono dell'interpretazione che occorre dare alla nozione di «applicazione diversa del medesimo prodotto» presente nella sentenza Neurim e della portata che il brevetto di base deve avere per ritenere soddisfatte le condizioni di rilascio del CPC nelle fattispecie oggetto di detta sentenza.

15. In siffatte circostanze, con sentenza del 9 ottobre 2018, la Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la nozione di "applicazione diversa" ai sensi della [sentenza Neurim] debba essere interpretata in senso restrittivo, vale a dire:

– come limitata ai soli casi di applicazione sull'uomo successiva a un'applicazione veterinaria,

14 Il giudice del rinvio sottolinea che è pacifico che i due medicinali, seppur destinati entrambi al trattamento di infiammazioni di parti dell'occhio nell'essere umano, affrontano patologie diverse che interessano parti differenti dell'occhio.

– oppure come riguardante un'indicazione rientrante in un settore terapeutico nuovo, nel senso di una nuova specialità medicinale, rispetto all'AIC anteriore, o un medicinale nel quale il principio attivo svolge una funzione diversa da quella svolta nel medicinale oggetto della prima AIC;

– o, più in generale, alla luce degli obiettivi del [regolamento n. 469/2009] di istituire un sistema equilibrato che tenga conto di tutti gli interessi coinvolti, ivi compresi quelli della salute pubblica, se debba essere valutata secondo criteri più stringenti di quelli alla base della valutazione della brevettabilità dell'invenzione;

oppure se debba essere invece intesa in senso ampio, vale a dire come ricomprendente non solo indicazioni terapeutiche e patologie differenti, ma anche formulazioni, posologie e/o modalità di somministrazione differenti.

2) Se la nozione di "applicazione rientrante nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base" ai sensi della [sentenza Neurim] implichi che la portata del brevetto di base deve coincidere con quella dell'AIC invocata e, di conseguenza, limitarsi al nuovo uso medico corrispondente all'indicazione terapeutica di detta AIC».

16. Nella causa oggetto delle presenti conclusioni sono state presentate osservazioni scritte dalla Santen, dai governi francese, ungherese e dei Paesi Bassi nonché dalla Commissione europea. Fatta eccezione per il governo ungherese, tali parti interessate hanno presentato le loro osservazioni orali in occasione dell'udienza del 5 novembre 2019 dinanzi alla Corte.

III. Analisi

17. Posto che, con le sue questioni pregiudiziali, la Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) chiede alla Corte di precisare la portata della sua sentenza Neurim, comincerò illustrando il contenuto di detta sentenza e analizzando le sue implicazioni sull'interpretazione del regolamento n. 469/2009, sulla sua coerenza interna e, più in generale, sul regime del CPC. In seguito, posto che nella sentenza succitata la Corte si è fondata su un'interpretazione essenzialmente teleologica di detto regolamento, analizzerò gli obiettivi da quest'ultimo perseguiti come risultanti, in particolare, dai suoi lavori preparatori. Al termine della mia analisi, giungerò alla conclusione che occorre abbandonare l'interpretazione accolta dalla Corte nella sentenza Neurim. Pertanto, è solo in via subordinata, nell'eventualità che la Corte non aderisca a tale conclusione, che risponderò ai quesiti del giudice del rinvio sulla portata da riconoscere alla sentenza Neurim.

A. La sentenza Neurim

18. Nel procedimento principale all'origine della sentenza Neurim, il laboratorio Neurim Pharmaceuticals (1991) (in prosieguo: la «Neurim») aveva impugnato, dinanzi ai giudici britannici, il rigetto, da parte dello United Kingdom Intellectual Property Office (Ufficio del Regno Unito per la proprietà intellettuale), della sua richiesta di CPC per un medicinale per uso umano a base di melatonina, denominato «Circadin», indicato per il trattamento dell'insonnia. Il rigetto era motivato in ragione del fatto che la melatonina era già stata oggetto di un'AIC, concessa per un medicinale per uso veterinario, il Regulin, utilizzato per la regolazione dell'attività riproduttiva delle pecore. Il Regulin era protetto da un brevetto detenuto dalla società Hoechst scaduto nel maggio 2007, ossia prima del rilascio dell'AIC per il Circadin, recante la data del 28 giugno 2007. La Neurim sosteneva, essenzialmente, che, poiché il regolamento n. 469/2009 mira a consentire l'ottenimento di una protezione complementare a quella accordata dal brevetto di base, un'AIC per un prodotto non coperto da detto brevetto non può impedire il rilascio del CPC e ogni brevetto deve consentire il rilascio di un CPC per la prima AIC rientrante nell'ambito di applicazione del brevetto di base.

Aderendo alla tesi della Neurim, il giudice del rinvio [15] aveva sottoposto alla Corte cinque questioni pregiudiziali.

19. Esaminando congiuntamente la prima [16] e la terza questione [17], la Corte, dopo aver ricordato, al punto 17 della motivazione, le peculiarità della controversia principale, ha precisato, al punto 19, che il giudice del rinvio intendeva sostanzialmente accertare «se esista un nesso tra, da un lato, l'AIC di cui all'articolo 3, lettera b) e lettera d), del regolamento [n. 469/2009] e, dall'altro, il brevetto di base di cui all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento». Ai punti 22, 23 e 24 della motivazione, essa ha ricordato che l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009 consiste nel «garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico» e che l'adozione di detto regolamento «è stata motivata dalla durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, e ha dunque inteso colmare tale insufficienza» [18]. Al punto 24, la Corte ha osservato che dal punto 28 della relazione emerge che, «alla stregua di un brevetto a tutela di un "prodotto" o di un brevetto a tutela del processo di fabbricazione di un "prodotto", un brevetto a tutela di una nuova applicazione di un prodotto nuovo o già noto, come quello su cui verte il procedimento principale, può consentire, conformemente all'articolo 2 del regolamento [n. 469/2009], il rilascio di un CPC». Al punto 25, la Corte ne ha tratto la conseguenza che, «se un brevetto protegge un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo noto e già distribuito sotto forma di medicinale, per uso umano o animale, avente indicazioni terapeutiche diverse, che siano già protette o meno da un brevetto anteriore, l'immissione in commercio di un nuovo medicinale che sfrutti commercialmente la nuova applicazione terapeutica del medesimo principio attivo, quale tutelata dal nuovo brevetto, può consentire al suo titolare di ottenere un CPC la cui sfera di protezione potrà comunque estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto». In una situazione del genere, secondo la Corte, «solo l'AIC del primo medicinale, contenente il prodotto e autorizzato per un uso terapeutico corrispondente a quello tutelato dal brevetto addotto a sostegno della domanda di CPC, potrà essere considerata come prima AIC di "tale prodotto" in quanto medicinale che sfrutta tale nuovo uso ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento [n. 469/2009]» [19]. Fondandosi su tali motivi, la Corte ha risposto alla prima e alla terza questione pregiudiziale che «gli articoli 3 e 4 del regolamento [n. 469/2009] devono essere interpretati nel senso che, in un caso come quello su cui verte il procedimento principale, l'esistenza di un'AIC precedente ottenuta per il medicinale per uso veterinario non osta di per sé al rilascio di un CPC per un'applicazione diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'AIC, purché tale applicazione rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC» [20]. Allineandosi a detta conclusione, la Corte ha risposto alla seconda questione pregiudiziale vertente sull'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 [21] che detta disposizione doveva essere interpretata nel senso che «si riferisce all'AIC di un prodotto che rientra nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di

15 La Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghliterra e Galles) (sezione civile), Regno Unito] riassumeva come segue la controversia sottoposta al suo esame: «In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects».

16 Detta questione era stata formulata come segue: «Se, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento [n. 469/2009], allorché un'[AIC] (A) è stata concessa per un medicinale che contiene un principio attivo, la lettera d) del medesimo articolo debba essere intesa nel senso che osta al rilascio di un CPC fondato su una successiva [AIC] (B) riferita a un medicinale diverso che contiene lo stesso principio attivo *se i limiti della protezione conferita dal brevetto di base non coprono l'immissione in commercio del prodotto oggetto della prima un'autorizzazione di immissione in commercio* ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento» (il corsivo è mio).

17 Le terza questione aveva il seguente tenore: «Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui la prima [AIC] fosse stata rilasciata per un medicinale veterinario con una specifica indicazione e l'[AIC] successiva, invece, fosse stata rilasciata per un medicinale per uso umano con una indicazione diversa».

18 Il punto 23 contiene un rinvio alle sentenze del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punti 30 e 31), e Georgetown University e a. (C-422/10, EU:C:2011:776, punti 24 e 25).

19 Punto 26 della sentenza Neurim.

20 Punto 27 della motivazione e punto 1 del dispositivo della sentenza Neurim.

21 Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, «[i]l certificato 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».

CPC» [22]. Infine, per quanto attiene alla quarta e alla quinta questione, la Corte ha precisato che «le risposte alle questioni che precedono non sarebbero diverse qualora, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, nella quale un medesimo principio attivo è presente in due medicinali che abbiano ottenuto AIC successive, per la seconda AIC fosse necessario presentare una domanda completa, conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, oppure qualora il prodotto oggetto della prima AIC del medicinale corrispondente rientrasse nell'ambito di applicazione della protezione di un altro brevetto, appartenente a un titolare diverso dal richiedente del CPC» [23]

20. Nella sentenza Neurim, la Corte si è quindi fondata su un'interpretazione essenzialmente teleologica del regolamento n. 469/2009 per concludere che l'«ambito di applicazione della protezione del brevetto di base» rappresenta il criterio sostanziale per valutare se il «prodotto» oggetto dell'AIC che funge da base per la domanda di CPC sia stato già oggetto di un'AIC precedente nello Stato membro nel quale è presentata la domanda. Ciò implica, essenzialmente, che un'AIC precedente, concessa per lo stesso principio attivo (o la stessa composizione di principi attivi) di quello dell'AIC su cui si fonda la domanda di CPC, potrà essere considerata «la prima AIC del prodotto» ai sensi dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento solo se ricade nell'ambito della protezione del brevetto di base. Così, la sentenza Neurim ha aperto la strada all'ottenimento di un CPC per le *ulteriori applicazioni di un principio attivo già noto*, possibilità che sarebbe invece preclusa, come spiegherò nel prosieguo delle presenti conclusioni, sulla base di un'interpretazione letterale di detta disposizione.

21. Benché il ragionamento seguito dalla Corte nella motivazione della sentenza Neurim sia lineare e coerente, detta sentenza ha però lasciato varie questioni aperte, il che rende difficile stabilire la sua vera portata.

22. Anzitutto, come si vedrà più in dettaglio in prosieguo, la sentenza Neurim non è in linea con la giurisprudenza anteriore della Corte sulla nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, il che porta a chiedersi se essa debba essere interpretata come un'*eccezione*, applicabile unicamente in circostanze di fatto identiche a quelle ivi esaminate dalla Corte [24], come sembrerebbe confermare il suo dispositivo, o se abbia una portata più generale, come sembra, per contro, suggerire il tenore del ragionamento seguito dalla Corte. Dirò subito che, a mio parere, la sentenza Neurim non dovrebbe essere letta come un'eccezione. Una lettura siffatta è preclusa dal ragionamento sviluppato ai punti da 22 a 26 di detta sentenza, che chiaramente non è circoscritto al contesto di fatto del procedimento principale sottoposto all'esame della Corte. Nella sentenza Neurim, la Corte ha piuttosto fornito un'interpretazione che introduce uno sviluppo ulteriore nella disciplina in materia di CPC.

23. Inoltre, supponendo che la soluzione accolta nella sentenza Neurim si applichi al di là del caso di un utilizzo nella medicina umana di un prodotto autorizzato in precedenza soltanto nel settore veterinario, la portata delle espressioni «applicazione terapeutica nuova», «nuovo uso», «applicazione diversa» o «indicazione terapeutica diversa», presenti nei punti della motivazione, non è definita e apre la strada a più interpretazioni possibili, come dimostra la presente domanda di pronuncia pregiudiziale. Ciò ha dato luogo a prassi divergenti negli uffici nazionali dei brevetti, come sottolinea lo studio realizzato dal Max Planck Institute for Innovation and Competition per la Commissione, la cui relazione finale, dal titolo «Study on the Legal Aspects of Supplementar Protection Certificates in the EU», è stata pubblicata nel 2018 (in prosieguo: lo «studio Max Planck»). In tal senso, tra gli uffici che non circoscrivono l'applicazione della sentenza Neurim al caso di una prima AIC per il settore

22 Punto 31 della motivazione e punto 2 del dispositivo della sentenza Neurim.

23 Punto 35 della motivazione e punto 3 del dispositivo della sentenza Neurim.

24 Al punto 43 della sentenza Abraxis, la Corte ha considerato che la sentenza Neurim ha introdotto un'«eccezione all'interpretazione restrittiva dell'articolo 3, lettera d)» del regolamento n. 469/2009.

veterinario e di una seconda AIC per la medicina umana [25], alcuni vi hanno fatto ricorso unicamente in caso di «nuova indicazione medica» [26], mentre altri anche in caso di «applicazione diversa» [27]. Inoltre, alcuni uffici [28] rilasciano un CPC anche in caso di variazioni di tipo II [29], contrariamente ad altri che reputano tali variazioni come non pertinenti [30].

24. Infine, non è chiaro se l'approccio teleologico seguito nella sentenza Neurim nell'interpretare l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 debba essere esteso ad altre disposizioni del regolamento, il cui tenore letterale porterebbe a riconoscere alla protezione conferita dal CPC un ambito di applicazione più ristretto.

B. Implicazioni della sentenza Neurim sul regime applicabile al CPC

1. La sentenza Neurim e la nozione di «prodotto» ai sensi del regolamento n. 469/2009

25. La nozione di «prodotto», che l'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 definisce come «il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale», rappresenta la pietra angolare del regime del CPC. Dalla sua interpretazione dipende non solo la questione se un'invenzione brevettata possa portare al rilascio di un CPC [31], ma anche la delimitazione dell'area di protezione da esso conferito [32]. Come sottolineato dall'avvocato generale Jacobs nelle sue conclusioni nella causa Pharmacia Italia [33], ai fini della corretta interpretazione del regolamento n. 469/2009 è essenziale essere ben consapevoli della distinzione tra la nozione di «prodotto» e quella di «medicinale». Il «prodotto», come definito, costituisce l'*oggetto della tutela* conferita dal brevetto, che il CPC è diretto ad estendere [34], mentre il medicinale costituisce l'*oggetto dell'AIC*, che fa sorgere il diritto al CPC [35]. Il regolamento interviene nel punto di collegamento tra la tutela brevettuale dei prodotti e l'AIC dei medicinali: esso è volto ad estendere la tutela conferita dal brevetto per i prodotti che rappresentano elementi costitutivi di medicinali autorizzati.

26. Anteriormente alla sentenza Neurim, la nozione di «prodotto» era stata oggetto di varie decisioni della Corte, tra le quali occorre brevemente ricordarne tre.

25 Secondo i dati forniti dallo studio Max Planck, accolgono un'interpretazione restrittiva della sentenza Neurim gli uffici dei brevetti olandese e portoghese (v. punto 11.3.1.4, pagg. 229 e 230). Nella presente causa, il governo francese adotta la stessa interpretazione.

26 Vale a dire quando il principio attivo è applicato a una nuova popolazione di pazienti e tratta una nuova malattia.

27 Vale a dire in mancanza di nuova applicazione terapeutica.

28 Ad esempio, gli uffici austriaco e del Regno Unito, v. studio Max Planck, punto 11.3.1.4, pagg. 229 e 230).

29 In base alla definizione fornita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la variazione di tipo II «corrisponde a una variazione maggiore di un'AIC che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia di un medicinale, che non implica tuttavia una modifica della sostanza attiva, della sua forza o della sua via di somministrazione. Detta variazione richiede soltanto un'autorizzazione formale», disponibile sul sito Internet https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Ad esempio, l'ufficio spagnolo (v. studio Max Planck, punto 11.3.1.4, pagg. 229 e 230).

31 V. articolo 3 del regolamento n. 469/2009.

32 L'articolo 4 del regolamento n. 469/2009 definisce l'oggetto della protezione conferita dal CPC con riferimento alla nozione di «prodotto».

33 C-31/03, EU:C:2004:278, paragrafo 38.

34 Il CPC è volto a proteggere il «prodotto» coperto dall'AIC e non il medicinale in quanto tale, v. sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punto 37).

35 V. sentenza del 12 giugno 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punto 26).

27. Nella sentenza Pharmacia Italia [36], ove si discuteva se un'AIC precedente rilasciata per un medicinale ad uso veterinario ostasse al rilascio di un CPC relativo allo stesso principio attivo, autorizzato in quanto medicinale per uso umano, la Corte, nell'interpretare l'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento n. 1768/92 [37], ha precisato, da una parte, che «il criterio decisivo per il rilascio del certificato *non è la destinazione del medicinale*» e, dall'altra, che «la protezione conferita dal certificato *ha ad oggetto ogni utilizzazione del prodotto* in quanto medicinale, senza che si debba distinguere l'utilizzazione del prodotto in quanto medicinale ad uso umano da quella veterinaria» [38].

28. Nella sentenza Massachusetts Institute of Technology (in prosieguo: la sentenza «MIT») [39], la Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulla questione se la nozione di «composizione di principi attivi di un medicinale» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 1768/92 comprenda «una composizione costituita da due sostanze delle quali soltanto una è dotata di effetti terapeutici propri per una determinata indicazione e l'altra consente di ottenere una forma farmaceutica del medicinale necessaria all'efficacia terapeutica della prima sostanza per la medesima indicazione» [40]. Prima di rispondere in senso negativo a detta questione, la Corte ha precisato, da una parte, che la nozione di «prodotto» è da intendersi nel senso stretto di «principio attivo» (o di «sostanza attiva») [41] e, dall'altra, che, non essendovi alcuna definizione di quest'ultima nozione nel regolamento n. 1768/92, la determinazione del significato e della portata dei suddetti termini andava operata considerando il contesto generale nel quale essi sono utilizzati e conformemente al loro senso abituale nel linguaggio corrente [42]. Al punto 21 di detta sentenza, la Corte ha esplicitamente sostenuto che la «forma farmaceutica del medicinale» non rientra nella definizione della nozione di «prodotto» e ciò benché, come precisato oltre, al punto 27, detta forma farmaceutica sia necessaria ad assicurare l'efficacia terapeutica del principio attivo [43].

29. Infine, nell'ordinanza Yissum [44], la Corte si è pronunciata sulla questione se la nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 1768/92 includa *un secondo uso terapeutico di un principio attivo noto*. I fatti oggetto del procedimento principale sfociato nell'ordinanza succitata presentano forti somiglianze con quelli del procedimento principale nella presente causa. La Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (in prosieguo: la «Yissum») aveva chiesto, presso l'Ufficio britannico dei brevetti, un CPC per un composto contenente il principio attivo calcitriolo, destinato a trattare localmente talune malattie della pelle. La domanda era stata respinta sulla base dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, in ragione del fatto che l'AIC invocata dalla Yissum non era la prima per il prodotto in quanto medicinale, come richiesto dalla disposizione de qua. Infatti, altri due medicinali, contenenti *formulazioni differenti* del medesimo principio attivo e utilizzati per il trattamento di *patologie diverse* (insufficienza renale e osteoporosi), erano già stati autorizzati sulla base di brevetti differenti. Tuttavia,

36 Sentenza del 19 ottobre 2004 (C-31/03, in prosieguo: la sentenza «Pharmacia Italia», EU:C:2004:641).

37 Quale disposizione transitoria, detto articolo prevedeva che un certificato potesse essere rilasciato per qualsiasi prodotto, vale a dire per qualsiasi principio attivo o composizione di principi attivi di un medicinale, a condizione che, alla data di entrata in vigore del regolamento, ossia il 2 gennaio 1993, il prodotto fosse protetto da un brevetto di base in vigore, e il prodotto avesse ottenuto una prima AIC in quanto medicinale nella Comunità successivamente al 1° gennaio 1985 (per taluni Stati membri era fissata una data differente).

38 Punto 20 della sentenza Pharmacia Italia (il corsivo è mio).

39 Sentenza del 4 maggio 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Punto 29 della sentenza MIT. Occorre osservare che, nel procedimento principale all'origine della sentenza MIT, l'Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi aveva respinto la domanda di CPC del MIT relativa al principio attivo «carmustina» in combinazione con altre sostanze sulla base dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, atteso che per detto principio attivo era già stata concessa un'autorizzazione da svariati anni. V., in particolare, conclusioni dell'avvocato generale Léger nella causa Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, paragrafo 22 e nota 16).

41 Punto 21 della sentenza MIT.

42 Punto 17 della sentenza MIT.

43 Nelle sue conclusioni nella causa che ha dato luogo alla sentenza MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) l'avvocato generale Léger aveva suggerito alla Corte di rispondere in senso affermativo. Escludere dalla nozione di «composizione di principi attivi» una composizione comprendente un principio attivo e un eccipiente, nell'ipotesi particolare in cui quest'ultimo è indispensabile all'efficacia medicinale del principio attivo, non era, a suo avviso, conforme né al sistema generale del regolamento nel quale essa si colloca, né, soprattutto, agli obiettivi perseguiti dal legislatore comunitario.

44 Ordinanza del 17 aprile 2007 (C-202/05, in prosieguo: l'«ordinanza Yissum», EU:C:2007:214)

la questione pregiudiziale verteva non sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, ma su quella dell'articolo 1, lettera b), di detto regolamento, posto che il giudice del rinvio voleva sapere cosa si intenda con la nozione di «prodotto» oggetto di detto articolo 1, «nel caso in cui il brevetto di base tuteli un secondo uso terapeutico di un principio attivo (…)» e «se tale uso del principio attivo [costituisse] parte integrante [di detto] concetto» ai fini del suddetto regolamento. Dal momento che, a giudizio della Corte, la risposta a detta questione poteva essere chiaramente desunta dalla sentenza MIT, quest'ultima si è limitata a precisare che la nozione di «prodotto» ai sensi di quest'ultimo regolamento «non può includere *l'uso terapeutico* di un principio attivo protetto dal brevetto di base» [45].

30. Nel momento in cui la Corte è stata investita della domanda di pronuncia pregiudiziale sfociata nella sentenza Neurim, esisteva quindi un orientamento giurisprudenziale consolidato che sanciva un'*interpretazione restrittiva* della nozione di «prodotto». Procedendo a una lettura dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 secondo cui la nozione di «prima AIC» si distacca da quella di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), di detto regolamento, per ricollegarsi a quella di «brevetto di base», ai sensi dell'articolo 1, lettera c), del medesimo articolo, la sentenza Neurim ha di fatto aggirato tale giurisprudenza, senza tuttavia confutarla, introducendo di conseguenza una separazione artificiosa tra due disposizioni del regolamento n. 469/2009 unite da un collegamento funzionale – definendo la prima la nozione impiegata nella seconda [46] –, e inficiando la coerenza sistematica di detto regolamento, che si fonda sul ruolo chiave riconosciuto alla nozione di «prodotto». Tale operazione ha inoltre consentito alla Corte di avallare una soluzione apertamente opposta a quella risultante, qualche anno prima, dall'ordinanza Yissum.

31. Successivamente alla sentenza Neurim, la Corte ha confermato sia l'interpretazione restrittiva della nozione di «prodotto» di cui all'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 [47] sia – benché soltanto negli obiter dicta – la soluzione accolta in detta sentenza in relazione alle applicazioni terapeutiche nuove di un principio attivo preesistente [48], perpetuando così la contraddizione introdotta nella giurisprudenza e nel sistema di tale regolamento.

32. La sentenza Abraxis ha cercato di attenuare detta contraddizione, da una parte, riaffermando l'interpretazione restrittiva della nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 [49] e, dall'altra, ristabilendo il legame che unisce detta disposizione all'articolo 3, lettera d), del regolamento de quo. Così, al punto 35 di detta sentenza, la Corte ha stabilito che «può essere considerata prima AIC di un prodotto in quanto medicinale, ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, l'AIC corrispondente al primo medicinale immesso in commercio comprendente il prodotto interessato che corrisponde alla definizione di cui

45 V. punti 11 e 18 dell'ordinanza Yissum, il corsivo è mio. Al punto 19, la Corte ha osservato che la medesima interpretazione poteva anche essere tratta dalla sentenza Pharmacia Italia.

46 Nulla indica, infatti, che la nozione di «prodotto» presentata all'articolo 1 del regolamento n. 469/2009 differisca da quella su cui si incentra l'articolo 3 di detto regolamento. V., per analogia, sentenza del 10 maggio 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punto 24).

47 V., in linea con la sentenza MIT, ordinanza del presidente della Corte del 14 novembre 2013, Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punti da 27 a 32), nel cui punto 44 la Corte ha affermato espressamente che «la Corte, nella [sentenza Neurim], non ha inficiato l'interpretazione restrittiva dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, accolta nella [sentenza MIT], in base alla quale la nozione di "prodotto" non può includere una sostanza che non corrisponde alla definizione di "principio attivo" o di "composizione di principi attivi"». V., nello stesso senso, sentenza Abraxis, punto 44.

48 V. sentenza del 12 dicembre 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punti 28 e 38).

49 V. sentenza Abraxis, punti da 24 a 31.

all'articolo 1, lettera b), di detto regolamento» [50]. Pur sancendo un'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 diversa e incompatibile con quella accolta nella sentenza Neurim, la sentenza Abraxis non ha ripensato quest'ultima, come aveva essenzialmente suggerito l'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nelle sue conclusioni [51], ma l'ha relegata al ruolo di «eccezione all'interpretazione restrittiva» di detta disposizione [52].

33. Come già osservato al paragrafo 22 delle presenti conclusioni, non credo che la sentenza Neurim possa essere letta come un'eccezione e che l'incoerenza a livello giurisprudenziale da essa causata possa essere risolta circoscrivendo la sua portata sino a ridurla a una specie di involucro vuoto. Una siffatta operazione tradirebbe lo spirito e la lettera di detta sentenza senza eliminare tutte le contraddizioni in seno alla giurisprudenza della Corte. Quest'ultima è quindi chiamata, nella presente causa, a compiere una scelta chiara, o rivedendo la sentenza Neurim, o allargando le strette maglie della nozione di «prodotto» attualmente accolta dalla giurisprudenza.

2. La sentenza Neurim e l'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d) del regolamento n. 469/2009

34. Secondo giurisprudenza costante della Corte, nell'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione si deve tener conto dei termini di quest'ultima, della sua genesi, nonché del suo contesto e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [53]. Tuttavia, la Corte ha anche sottolineato che un'interpretazione teleologica non può arrivare a sancire una lettura della disposizione di cui trattasi contraria alla sua lettera [54]. Orbene, come osservato anche dall'avvocato generale Saugmandsgaard Øe [55], la sentenza Neurim ha forzato, attraverso un'interpretazione teleologica, il chiaro dettato dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009.

35. La disposizione di cui trattasi enuncia la quarta delle condizioni cui è assoggettato il rilascio del CPC e stabilisce che l'AIC di cui alla lettera b) di detto articolo deve essere «la prima (…) del prodotto in quanto medicinale». La sua formulazione rinvia alle nozioni di «prodotto», «AIC» e «prima AIC del prodotto». Per quanto attiene alla nozione di «prodotto», conformemente all'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, essa si riferisce al solo principio attivo protetto dal brevetto di base oggetto dell'AIC presentata a sostegno della domanda di CPC, e non all'applicazione di detto principio attivo compresa nelle rivendicazioni del brevetto di base. Quanto alla nozione di «AIC», pur essendo chiaro che essa si riferisce all'AIC ottenuta per il principio attivo

50 A tal riguardo, la Corte ha rinviato alla sentenza del 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Osservo, in via incidentale, che detta sentenza non sembra offrire né un supporto irrefutabile all'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 accolta nella sentenza Abraxis, né, soprattutto, un precedente idoneo ad ostare all'interpretazione di detto articolo sostenuta nella sentenza Neurim. Infatti, il punto 40 della sentenza Medeva, cui la Corte rinvia nella sentenza Abraxis, stabilisce che può essere considerata prima AIC del prodotto in quanto medicinale, ai sensi dell'articolo citato, 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* (il corsivo è mio). Orbene, a mio parere, da detto passaggio non è possibile dedurre in maniera chiara che un'AIC relativa a un *uso differente* di un principio attivo preesistente, menzionata nel brevetto di base, non può rappresentare la prima AIC ai sensi dell'articolo succitato. Lo stesso dicasi per la sentenza del 10 maggio 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punto 28), recante interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1610/96, indicata, nelle conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (paragrafo 31), come un precedente che osta all'interpretazione accolta nella sentenza Neurim. È vero che, nella suddetta sentenza BASF, la Corte ha considerato che un nuovo prodotto fitosanitario che differiva da un prodotto fitosanitario oggetto di una AIC precedente soltanto per la proporzione tra il principio attivo e le impurità – proporzione risultante dall'applicazione di un procedimento coperto dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC –, non costituiva un «prodotto» nuovo ai sensi della disposizione succitata e che quindi essa ostava al rilascio del CPC richiesto sulla base di detto brevetto di base, poiché l'AIC del nuovo prodotto fitosanitario non era la prima concessa per il prodotto di cui trattasi. Tuttavia, la Corte ha precisato che era così anche, segnatamente, perché le due sostanze in esame, a parte il loro medesimo composto chimico, esercitavano «la *medesima* azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali» (v., in particolare, punti 27 e 28; il corsivo è mio).

51 Conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 V. punto 43 della sentenza Abraxis.

53 V., in tal senso, sentenza del 31 maggio 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punto 40 e giurisprudenza citata).

54 V., in tal senso, sentenze del 23 marzo 2000, Met-Trans e Sagpol (C-310/98 e C-406/98, EU:C:2000:154, punto 32), e del 15 settembre 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punti da 68 a 70). V. anche le conclusioni dell'avvocato generale Cosmas nella causa Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, paragrafo 45).

55 V. conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, in particolare paragrafo 32).

protetto dal brevetto di base invocata a sostegno della domanda di CPC, è anche chiaro che detta AIC non è necessariamente la prima AIC per detto prodotto ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 e che grava sull'ufficio nazionale dei brevetti interessato stabilire se non esista un'AIC precedente per detto stesso prodotto. Per quanto attiene, infine, alla terza nozione, nulla nel testo di detta disposizione indica che solo un'AIC rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base, o che solo la prima AIC che consente di sfruttare economicamente detto brevetto, può essere considerata come la «prima AIC del prodotto» ai sensi di detta disposizione.

36. Fondandosi sul tenore letterale dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, la «prima AIC del prodotto» è quindi l'AIC cronologicamente più datata rilasciata nello Stato membro interessato per il principio attivo oggetto della domanda di CPC. L'aggiunta di un altro criterio, al di fuori di quello dell'ordine cronologico, secondo cui la prima AIC del prodotto è costituita dalla prima AIC rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base contrasterebbe con il chiaro dettato della disposizione di cui trattasi [56].

37. Il carattere più o meno stringente della condizione enunciata nell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 non dipende quindi dall'esistenza di un legame tra il brevetto e la prima AIC oggetto di detta disposizione, ma dalla portata riconosciuta alla nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), di detto regolamento. In tale contesto, osservo che, in teoria, sarebbe possibile pervenire al risultato perseguito dalla sentenza Neurim, vale a dire quello di consentire il rilascio di un CPC per una seconda applicazione medica di un principio attivo preesistente, senza allontanarsi da un'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento n. 469/2009, a condizione, tuttavia, di interpretare la nozione di «prodotto» nel senso che ricomprende anche detta fattispecie.

3. La sentenza Neurim e la coerenza sistematica del regolamento n. 469/2009

38. A causa dell'impossibilità di conciliare l'interpretazione restrittiva della nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 con la lettura dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento accolta nella sentenza Neurim, la giurisprudenza della Corte contiene, allo stato attuale, una contraddizione che mina la coerenza sistematica di detto regolamento e i cui effetti rischiano di propagarsi ben al di là dell'applicazione della condizione oggetto di quest'ultima disposizione.

39. Infatti, da una parte, l'approccio teleologico adottato dalla Corte nella sentenza Neurim può applicarsi anche all'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, il cui obiettivo è evitare che uno stesso prodotto sia oggetto di vari CPC successivi, con il rischio di un superamento della durata totale della protezione prevista all'articolo 13 di detto regolamento [57]. Tale questione è attualmente oggetto di un rinvio pregiudiziale proposto dalla Corte d'appello di Stoccolma, in veste di giudice d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale (Svezia) [58], che chiede, essenzialmente, se l'obiettivo di incoraggiare la ricerca nel settore delle nuove applicazioni terapeutiche di prodotti già noti, alla base, in particolare [59], della sentenza Neurim, non possa giustificare che un richiedente che abbia già ottenuto un CPC per un prodotto protetto in quanto tale da un brevetto in vigore ottenga il rilascio di un certificato per un'applicazione nuova di detto prodotto, ove detta applicazione nuova consista in una nuova indicazione terapeutica specificamente protetta da un nuovo brevetto di base.

56 L'avvocato generale Trstenjak adotta lo stesso approccio nelle sue conclusioni nella causa Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, paragrafo 23), pur suggerendo alla Corte di fondarsi su un'interpretazione teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009.

57 V. sentenza del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punto 42), e punto 36 della relazione.

58 Causa pendente C-354/19, Novartis.

59 Il giudice del rinvio cita anche la sentenza del 23 gennaio 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, punto 27), e l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96, come interpretato dalla Corte nella sentenza del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punti 25 e 26).

40. Dall'altra, l'interpretazione delle nozioni di «prodotto» e di «prima AIC del prodotto» che risulta dalla lettura dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 accolta nella sentenza Neurim si riflette necessariamente su altre disposizioni fondamentali di tale regolamento. È il caso, come risulta peraltro espressamente dalla sentenza Neurim [60], dell'articolo 13 di tale regolamento, che stabilisce il meccanismo di calcolo della durata del CPC a decorrere dalla prima AIC nell'Unione, al fine di consentire la cessazione simultanea di tutti i CPC rilasciati per un medesimo prodotto [61]. Lo stesso vale per l'articolo 4 di detto regolamento, che stabilisce l'oggetto della protezione accordata dal CPC, precisando che essa si estende al solo «prodotto» oggetto dall'AIC del medicinale corrispondente, «per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato», e per l'articolo 5 del medesimo regolamento, relativo agli effetti del CPC, secondo cui un CPC rilasciato per un prodotto oggetto, in quanto medicinale, di un'AIC, 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'articolo 4 [del] regolamento [n. 469/2009]» [62]. Orbene, nei casi, affrontati dalla sentenza Neurim, in cui un CPC è rilasciato per un nuovo utilizzo di un principio attivo noto, la nozione di «prodotto oggetto dell'AIC», che figura all'articolo 4 succitato, deve necessariamente essere interpretata nel senso che riguarda soltanto il nuovo utilizzo di detto principio attivo [63], cosicché è rispetto a detto nuovo utilizzo, identificato come «prodotto», che devono essere delimitati sia l'oggetto che gli effetti del CPC ai sensi delle disposizioni succitate, il che non risulta coerente con detto articolo 4 e sembra rendere più complessa l'applicazione del test risultante dal succitato articolo 5 del suddetto regolamento [64].

41. Infine, la motivazione della sentenza Neurim può trovare applicazione anche nel caso in cui l'oggetto del brevetto di base sia non un nuovo uso di un prodotto preesistente, ma un nuovo processo di ottenimento di un prodotto già noto o, ancora, una nuova composizione contenente un prodotto già noto. Tale trasposizione, teoricamente possibile, da una parte, amplierebbe l'ambito di applicazione di un'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 che forzi la formulazione letterale di detta disposizione e, dall'altra, contrasterebbe con la posizione assunta dalla Corte nella sentenza BASF [65], per quanto attiene ai brevetti di procedimento, e nella sentenza MIT, quanto ai brevetti relativi alle composizioni [66].

C. La sentenza Neurim e l'interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009

42. Dopo aver analizzato le difficoltà applicative che la sentenza Neurim comporta, occorre verificare se l'interpretazione ivi accolta dalla Corte sia giustificata alla luce degli obiettivi del regolamento n. 469/2009, come risultano, in particolare, dai lavori preparatori di tale regolamento.

43. Dalla relazione [67] e dal preambolo del regolamento n. 469/2009 emerge che, con la sua adozione, il legislatore comunitario intendeva, essenzialmente, perseguire i quattro principali obiettivi qui appresso elencati.

60 V. punti 30 e 31 nonché punto 2 del dispositivo della sentenza Neurim.

61 Come sottolineato dall'avvocato generale Jacobs nelle sue conclusioni nella causa Spagna/Consiglio (C-350/92, EU:C:1995:64, paragrafo 44), detta uniformità è probabilmente il più significativo degli effetti del CPC.

62 Così, come spiega la Corte nella sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punto 39), «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».

63 Come risulta, inoltre, dal punto 25 della sentenza Neurim. V. anche paragrafo 72 delle presenti conclusioni.

64 V. nota 61.

65 Sentenza del 10 maggio 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punto 28).

66 V. punto 31 e dispositivo della sentenza MIT. In detta sentenza, la Corte ha, essenzialmente, escluso che la combinazione di un eccipiente nuovo con un principio attivo noto possa essere oggetto di un CPC, anche quando detta combinazione dà origine a un nuovo medicinale in cui gli effetti terapeutici sono definiti e controllati dalla sostanza supplementare.

67 V. citazione nella nota 8 delle presenti conclusioni.

1. Prevenire la creazione di ostacoli alla libera circolazione dei medicinali nel mercato interno

44. In primo luogo, conformemente alla sua base giuridica, data dall'articolo 95 CE, il regolamento n. 469/2009 era pensato per ravvicinare le legislazioni degli Stati membri al fine di creare un sistema uniforme quanto alle condizioni di rilascio, alla portata, alla durata e alla validità del CPC e al fine di prevenire un'*evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali* tale da incidere sul funzionamento del mercato interno, ostacolando la libera circolazione dei medicinali all'interno di esso (considerando 7 del regolamento n. 469/2009 e punti 18 e seguenti della relazione).

2. Incentivare la ricerca farmaceutica

45. In secondo luogo, il regolamento n. 469/2009 mira a *incentivare la ricerca nel settore farmaceutico*, prevedendo una protezione destinata a integrare quella accordata dal brevetto, la cui durata effettiva è ridotta a causa del tempo necessario all'ottenimento di un'AIC prima di poter iniziare a sfruttare economicamente il brevetto e ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca (considerando 3 e 4 del regolamento n. 469/2009, punto 2 della relazione) [68]. L'esigenza di porre rimedio a detta protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica (considerando 5 del regolamento n. 469/2009) si ricollega a due diversi obiettivi socioeconomici: da una parte, preservare il «contributo decisivo al costante miglioramento della *salute pubblica*» [69] apportato da detta ricerca (considerando 2 del regolamento n. 469/2009 e punto 1 della relazione) e, dall'altra, ridurre il rischio che *i centri di ricerca situati negli Stati membri si trasferiscano verso paesi che offrono una migliore protezione* (considerando 6 del regolamento n. 469/2009) e che i medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, non possano continuare a essere sviluppati in Europa (considerando 3 del regolamento n. 469/2009). A tal riguardo, il punto 6 della relazione menziona anche il mantenimento della competitività dell'industria europea di fronte, in particolare, alla concorrenza proveniente dagli Stati Uniti e dal Giappone, già dotati di una normativa sul ripristino della durata dei brevetti.

46. La questione di sapere quale tipologia di ricerca sia incoraggiata dal regolamento n. 469/2009 e quali tra i risultati di detta ricerca rientrino nell'area di protezione da esso conferito è al centro dei quesiti cui la Corte è chiamata a rispondere nel quadro della presente causa. Orbene, occorre riconoscere, in linea con gli autori dello studio Max Planck, che sussiste una certa ambiguità al riguardo nel regolamento n. 469/2009 [70].

47. Così, da una parte, nell'illustrare le caratteristiche del regime considerato, il punto 12 della relazione precisa che la proposta di regolamento «non è limitata ai prodotti nuovi», che «anche un nuovo processo di fabbricazione o una nuova applicazione del prodotto possono essere oggetto di protezione attraverso un certificato», e che «qualsiasi tipo di ricerca, indipendentemente dalla sua strategia o dai risultati conseguiti, deve ottenere una protezione sufficiente». Nello stesso senso, nel commentare l'espressione «prodotto protetto dal brevetto», al fine di precisare il tipo di invenzione che può fungere da base per un certificato, la medesima relazione ribadisce, al punto 29, che «la proposta [di regolamento] non prevede alcuna esclusione» e che «qualsiasi ricerca farmaceutica, a condizione che porti a una nuova invenzione brevettabile, sia che si tratti di un prodotto nuovo, di un nuovo processo di ottenimento di un prodotto, nuovo o già noto, di una nuova applicazione di un prodotto, nuovo o già noto, o di una nuova composizione di sostanze contenente un prodotto nuovo o già noto, deve essere incoraggiata, senza discriminazioni». Nemmeno il preambolo del regolamento n. 469/2009, a sua volta, distingue tra ricerca sui prodotti – nuovi o noti –, sui processi di fabbricazione dei prodotti o sulle applicazioni di prodotti nuovi o preesistenti, dal momento che tutti questi tipi di ricerca possono contribuire a migliorare la salute pubblica e sono esposti al rischio di

68 Nella relazione, il tempo tra il deposito della domanda di brevetto per un nuovo medicinale e la sua messa a disposizione dei pazienti è calcolato, in media, in dodici anni, con una riduzione a otto anni dell'esclusività conferita dal brevetto (punto 2).

69 Il corsivo è mio.

70 V. studio Max Planck, punto 2.1.3.1, pag. 14.

delocalizzazione in caso di protezione insufficiente. Nella stessa ottica, l'articolo 1 del regolamento n. 469/2009 definisce la nozione di «brevetto di base» come «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».

48. Dall'altra, come sottolinea lo studio Max Planck, molti passaggi della relazione fanno riferimento alla necessità di tutelare le «imprese innovative» [71] e precisano che il sistema considerato è pensato per applicarsi ai soli «medicinali nuovi» [72]. Pur non condividendo la conclusione cui detto studio perviene, ossia che, quando la relazione utilizza l'espressione «nuovi medicinali», essa si riferisce in realtà ai «principi attivi» e, quindi, alla nozione di «prodotto» come definita nella proposta di regolamento [73], resta il fatto che da detta relazione emerge la chiara intenzione della Commissione di restringere l'applicazione del regolamento a specialità medicinali innovative e «research-intensive» [74]. Le modifiche apportate alla proposta di regolamento nel corso dell'iter legislativo confermano detta lettura [75]. L'obiettivo stesso del regolamento n. 469/2009, quale risulta dal suo preambolo, è inoltre quello di porre rimedio alla protezione insufficiente accordata dal brevetto a causa dell'erosione della sua durata in ragione della lunghezza del procedimento di autorizzazione. Orbene, una siffatto periodo è, in generale, maggiore nel caso di medicinali contenenti principi attivi che non sono stati ancora immessi in commercio e che richiedono la presentazione di fascicoli completi a fondamento della domanda di AIC, concernenti sia la loro efficacia sia la loro sicurezza [76]. La scelta del legislatore dell'Unione di fare della nozione di «prodotto», nell'accezione restrittiva di principio attivo [77], la chiave di volta del regime creato con il regolamento n. 469/2009, da una parte, e il tenore letterale dell'articolo 3 di detto regolamento, anch'esso incentrato su detta nozione, dall'altra, depongono parimenti in tal senso.

49. L'idea che ogni ricerca farmaceutica sfociata in un'invenzione brevettabile, quand'anche relativa a un prodotto già commercializzato, debba poter beneficiare della protezione complementare offerta dal CPC ha, senza dubbio, ispirato l'interpretazione accolta al punto 25 della sentenza Neurim [78] che si fonda peraltro sugli elementi della relazione ricordati nel paragrafo 47 delle presenti conclusioni [79].

71 V., ad esempio, il punto 3 della relazione, in cui la Commissione rimanda anche alla protezione rafforzata accordata ai «medicinali di alta tecnologia» dalla direttiva 87/21/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1987, L 15, pag. 36).

72 V., ad esempio, il punto 11 della relazione, che così recita «La proposta di regolamento (…) concerne unicamente i medicinali nuovi. Essa non implica il rilascio di un certificato per tutti i medicinali di cui sia stata autorizzata l'immissione in commercio. (…) [M]odifiche minori apportate a un medicinale, quali un nuovo dosaggio, l'impiego di un sale o di un estere differenti, o una formulazione farmaceutica diversa non comporteranno il rilascio di un nuovo certificato», o il punto 24, in cui la Commissione spiega che le ripercussioni del futuro regolamento sui costi della sanità e dei sistemi di sicurezza sociale sono limitati, posto che il sistema non è inteso ad applicarsi a «tutti i medicinali brevettati sul mercato», ma solamente ai «medicinali nuovi», o ancora il punto 36. V., nello stesso senso del succitato punto 11, v. la relazione che accompagna la proposta di regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari [COM (94) 579 def.], punto 68.

73 Per quale ragione, in tutta la relazione, la Commissione avrebbe utilizzato il termine «medicinale» («medicinal product»), nell'espressione «medicinale nuovo» («new medicinal product»), per riferirsi a un «principio attivo», mentre detta proposta di regolamento indica tale nozione con un termine diverso, vale a dire quello di «prodotto» («product») [articolo 1, lettera a), e, nello stesso senso, punto 11 della motivazione]? Pertanto, a mio avviso, detta nozione è da intendersi piuttosto come generico riferimento ai medicinali innovativi. L'articolazione tra il punto 11, dove la Commissione utilizza l'espressione «medicinali nuovi», e il punto 12 della relazione, in cui è impiegata l'espressione «prodotti nuovi», conferma tale conclusione.

74 V., in particolare, il punto 24 della relazione, ove si indica «che annualmente circa 50 medicinali nuovi sono autorizzati nel mondo (…) e che sono detti medicinali ad essere oggetto della proposta di regolamento».

75 Tale è il caso, segnatamente, delle modifiche concernenti l'articolo 1, in cui la definizione della nozione di «prodotto» è stata circoscritta separandola da quella di «medicinale» e la nozione di «prodotto protetto da un brevetto» è stata sostituita da quella di «brevetto di base».

76 V., in tal senso, studio Max Planck, punto 2.1.3.2, pag. 19.

77 V. punto 28 della relazione.

78 Tale soluzione è del resto desunta dagli elementi dei lavori preparatori citati al paragrafo 47 delle presenti conclusioni.

79 V. punto 24 della sentenza Neurim.

50. Il contrario è sostenuto, invece, questa volta in maniera esplicita, nella sentenza Abraxis, in cui la Corte, richiamando gli elementi della relazione ricordati al paragrafo 48 delle presenti conclusioni [80], ha stabilito, al punto 37, che «il legislatore, istituendo il regime del CPC, ha inteso favorire la protezione non di qualsiasi ricerca farmaceutica che dia luogo alla concessione di un brevetto e alla commercializzazione di un nuovo medicinale, ma di quella che conduce alla *prima immissione in commercio di un principio attivo* o di una combinazione di principi attivi in quanto medicinale» [81].

51. Il punto 25 della sentenza Neurim e il punto 37 della sentenza Abraxis sono chiaramente antitetici. La Corte è chiamata, tra l'altro, a risolvere detta contraddizione, sapendo che confermare l'interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009 presente al punto 37 della sentenza Abraxis significa invalidare quella su cui si fonda la soluzione accolta al punto 25 della sentenza Neurim.

52. Da parte mia, ritengo che, piuttosto di perseverare nell'esercizio di esegesi di un testo – la relazione – che, rispetto al punto per noi di interesse, non spicca per chiarezza, occorrerebbe, al fine di definire l'oggetto della protezione accordata dal regolamento n. 469/2009 e l'area di detta protezione, fare riferimento al tenore letterale delle disposizioni e alla struttura generale di tale regolamento, che militano a favore di una limitazione dell'ambito di applicazione di detto regolamento ai casi in cui la domanda di CPC riguarda un principio attivo non ancora commercializzato o un processo di fabbricazione o un uso terapeutico di un siffatto principio attivo. Sebbene non tutti, numerosi elementi della relazione confermano un'interpretazione in tal senso.

53. Questa interpretazione, del resto, esce rafforzata dall'esame del terzo obiettivo perseguito dal regolamento n. 469/2009.

54. Tuttavia, prima di procedere a tale esame, occorre rispondere brevemente a taluni argomenti sollevati dalla Santen in merito alla portata dell'obiettivo di promozione della ricerca farmaceutica perseguito dal regolamento n. 469/2009. A parere della Santen, il regolamento è incontestabilmente destinato a incentivare la ricerca per ogni innovazione, compresa quella concernente le formulazioni, senza discriminare tra la ricerca di sostanze attive nuove e la ricerca su sostanze note. Essa afferma, in primis, che occorre distinguere chiaramente tra, da un lato, lo sviluppo di un unico prodotto da parte di un unico titolare di un'AIC diretto a ottenere nuove formulazioni o nuove indicazioni e, dall'altro, le situazioni come quelle che hanno dato luogo alla sentenza Neurim, in cui una nuova formulazione di un principio attivo preesistente, idonea a consentire il trattamento di una malattia che in precedenza non poteva essere trattata con detto stesso principio attivo, è sviluppata, molto tempo dopo la prima autorizzazione di detto principio attivo, a proprio rischio da un laboratorio farmaceutico diverso e indipendente. A questo riguardo, osservo, anzitutto, che dal punto 11 della relazione emerge che le nuove formulazioni sono a priori escluse dal campo di applicazione della proposta di regolamento [82]; inoltre, che né la relazione, né la proposta di regolamento e neppure l'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 distinguono a seconda che la nuova indicazione terapeutica o il nuovo processo di fabbricazione di un prodotto già autorizzato siano stati sviluppati dal titolare della prima AIC o da laboratori terzi, e, infine, che la soluzione accolta dalla Corte nella sentenza Neurim prescinde, come ivi precisato al punto 34, da ogni considerazione relativa «alla determinazione dei titolari delle [AIC], dei brevetti o della domanda di CPC». In secondo luogo, la Santen afferma che interpretare il regolamento n. 469/2009 nel senso che il nuovo uso di un principio attivo preesistente può dare diritto al rilascio di un CPC solo quando detto principio non è stato ancora autorizzato restringerebbe l'ambito di applicazione di detto regolamento in maniera indebita e contraria alle intenzioni del legislatore comunitario. A tal riguardo, osservo che il punto 29 della relazione, pur stabilendo che occorre incentivare anche la ricerca su nuovi usi, precisa che il risultato di detta ricerca può ottenere

80 Come commentati ai paragrafi da 52 a 55, 66 e 69 delle conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Il corsivo è mio.

82 V., in tal senso, la sentenza Abraxis; v. anche ordinanza del 14 novembre 2013, Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punto 29).

un CPC solo quando siano soddisfatte *tutte le condizioni* previste dalla proposta di regolamento. Pertanto, sulla base del solo punto 29 della relazione non si può desumere l'intenzione del legislatore comunitario di includere nell'ambito di applicazione della proposta di regolamento anche le nuove applicazioni di principi attivi già autorizzati. Tale intenzione non si riflette nemmeno nel tenore letterale delle pertinenti disposizioni del regolamento n. 469/2009.

3. Creare un sistema uniforme fondato su regole semplici e trasparenti

55. La proposta di regolamento prospettava un regime semplice, trasparente e facilmente accessibile per tutti i soggetti coinvolti [83]. Posto che il rilascio del CPC è competenza degli uffici nazionali dei brevetti, al fine di non appesantire il compito su di essi gravante, la Commissione ha optato per un sistema in cui l'esame delle domande di CPC è compiuto sulla base di dati oggettivi e di agevole verifica [84]. Benché la prassi mostri come taluni passaggi di detto esame possono implicare valutazioni anche oltremodo complesse [85], resta il fatto che esso richiede unicamente l'accertamento dell'esistenza di un doppio collegamento tra il brevetto e il prodotto, da una parte, e tra quest'ultimo e l'AIC, dall'altra, e la verifica di CPC o di AIC preesistenti relativi al medesimo prodotto. Agli uffici nazionali dei brevetti non è richiesta alcuna valutazione del valore dell'invenzione oggetto del brevetto o dell'investimento necessario per il suo sviluppo. Nell'ottica del legislatore comunitario, un insieme di regole semplici, basate su criteri oggettivi avrebbe contribuito all'armonizzazione del sistema comunitario dei CPC limitando i casi di decisioni nazionali divergenti, aumentando la prevedibilità e rafforzando la certezza giuridica per i detentori dei brevetti [86]. Nella sentenza MIT, la Corte stessa ha peraltro sottolineato la necessità di evitare l'introduzione, nell'applicazione del regolamento n. 469/2009, di elementi d'incertezza giuridica sotto forma di criteri privi di un contenuto sufficientemente determinato, per non nuocere all'obiettivo di armonizzazione da esso perseguito [87].

56. Orbene, è innegabile che la sentenza Neurim è in contraddizione con l'obiettivo sopra descritto, nel senso che inserisce nel sistema del regolamento n. 469/2009 nozioni dai contorni vaghi («nuova applicazione terapeutica», «nuovo uso», «applicazione diversa» di un medesimo prodotto), che si prestano a molteplici interpretazioni, come mostra chiaramente la presente causa e che, secondo l'interpretazione privilegiata, possono comportare valutazioni complesse e soggettive da parte degli uffici nazionali dei brevetti.

4. Realizzare un corretto equilibrio tra gli interessi in gioco

57. Sia dal preambolo del regolamento n. 469/2009 che dalla relazione [88] emerge che, benché l'obiettivo principale del regolamento di cui trattasi sia di estendere la durata della protezione dei brevetti farmaceutici e di evitare lo sviluppo di normative nazionali eterogenee in materia, tale obiettivo deve essere bilanciato con una serie di interessi politici, economici e sociali concorrenti. Il titolare di un siffatto brevetto dispone di un monopolio sulla vendita dei medicinali da esso coperti che accresce le sue chance di recuperare le somme investite nella ricerca, ma [tale brevetto] ritarda l'entrata sul mercato dei generici e comporta un aumento del prezzo dei medicinali a danno dei pazienti e dei sistemi nazionali di sicurezza sociale. Le disposizioni che riguardano il campo di applicazione, la durata e le condizioni per il rilascio di un CPC rappresentano un delicato equilibrio tra tali interessi in conflitto. Orbene, la sentenza Neurim ha alterato tale equilibrio a favore dei laboratori farmaceutici.

83 V. punto 16 della relazione.

84 Ibidem.

85 Ciò accade sovente quando si tratta si verificare se il prodotto sia «protetto da un brevetto», come richiede l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. V., sul punto, sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 V. punto 16 della relazione.

87 Sentenza MIT, punti 28 e 29.

88 V., in particolare, considerando 10 del regolamento n. 469/2009, nonché punti 24 e 25 della relazione.

D. Conclusione intermedia

58. Nella sentenza Neurim, la Corte ha accolto un'interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009. Tale interpretazione conferisce innegabilmente flessibilità al regime del CPC e, molto probabilmente, meglio risponde alle esigenze attuali della ricerca farmaceutica, diverse da quelle che hanno condotto all'adozione del regolamento n. 1768/92. Lo sviluppo di usi medici ulteriori di sostanze già note occupa, senza dubbio, una posizione di rilievo nel contesto di detta evoluzione, posto che, come sottolinea la Santen nelle sue osservazioni scritte, attualmente gran parte della ricerca farmaceutica si concentra in tale settore [89]. Inoltre, l'interpretazione accolta nella sentenza Neurim permette di dare sufficiente protezione giuridica a tutte le innovazioni che consentono di potenziare l'efficacia terapeutica dei principi attivi già noti o di utilizzarli nel trattamento di nuove patologie, il che risponde all'obiettivo del costante miglioramento della sanità pubblica rientrante tra quelli perseguiti con l'istituzione del CPC [90].

59. Tuttavia, come abbiamo visto, l'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), e degli articoli 4 e 13 del regolamento n. 469/2009 accolta nella sentenza Neurim si discosta dal tenore letterale di dette disposizioni e non sembra trovare un fondamento solido nei lavori preparatori di detto regolamento, né rispondere all'equilibrio degli interessi in gioco previsto dal legislatore comunitario in sede di istituzione del CPC. Orbene, le regole che rispecchiano tale equilibrio, concernenti la nozione di «prodotto», le condizioni di rilascio, l'oggetto e la durata del CPC, sono rimaste invariate dall'adozione del regolamento n. 1768/92, malgrado la recente modifica del regolamento n. 469/2009 [91]. Pertanto, le incoerenze sistematiche sopra descritte, causate dalla giurisprudenza, devono essere risolte dalla giurisprudenza stessa e la presente causa offre alla Corte l'occasione per farlo.

60. Il ruolo unificatore della Corte riveste importanza essenziale nell'interpretazione del regolamento n. 469/2009, tenuto conto della natura di titolo nazionale del CPC e della mancata armonizzazione del diritto dei brevetti che favoriscono un'applicazione spesso discordante del regolamento di cui trattasi da parte degli uffici nazionali dei brevetti. Analogamente, in un settore tanto complesso e sensibile come quello farmaceutico, occorre essere particolarmente attenti nell'assicurare la coerenza della giurisprudenza e nel garantire ai differenti operatori economici interessati il più alto livello possibile di certezza giuridica. Il regolamento n. 469/2009 rientra in un settore altamente tecnico; la sua adozione ha richiesto la presa in considerazione e il contemperamento di molteplici interessi e ha implicato scelte delicate in materia di politica economica e sociale. È per questo che non mi sembra una strada praticabile quella di privilegiare una lettura teleologica del regolamento di cui trattasi che – pur avendo il merito di proteggere e incoraggiare altre forme di ricerca farmaceutica – si allontana dal chiaro tenore letterale delle sue disposizioni, nelle quali si rispecchia l'equilibrio tra i diversi interessi in gioco voluto dal legislatore comunitario e mantenuto dal legislatore dell'Unione.

61. Pertanto, alla luce di tutte le considerazioni che precedono, concordo con l'avvocato generale Saugmandsgaard Øe, nelle sue conclusioni nella causa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), nel concludere che la Corte dovrebbe abbandonare il «test dell'ambito di applicazione del brevetto» introdotto nella sentenza Neurim e riconsiderare un'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009. Infatti, spetta al legislatore dell'Unione e non alla Corte stabilire se e in che misura il beneficio del CPC debba estendersi allo sviluppo di ulteriori applicazioni farmacologiche o mediche.

89 Tuttavia, occorre sottolineare che, prima della modifica, il 29 novembre 2000, dell'articolo 54, paragrafo 5, della Convenzione sul brevetto europeo (CBE 1973), firmata a Monaco il 5 ottobre 1973 ed entrata in vigore il 7 ottobre 1977, la brevettabilità delle seconde indicazioni mediche era stata già riconosciuta nel 1984 in una decisione della commissione superiore di ricorso dell'Ufficio europeo dei brevetti e ha potuto, quindi, essere presa in considerazione dal legislatore dell'Unione nella elaborazione del regolamento n. 1768/92; v. studio Max Planck, punto 11.3.1.6, pag. 234.

90 In tal senso, v. le conclusioni dell'avvocato generale Léger nella causa Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, paragrafi 47 e segg.).

91 Il regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 2019, L 153, pag. 1), ha modificato l'articolo 5 del regolamento n. 469/2009 introducendo l'eccezione cosiddetta «manufacturing waiver» a favore dei fabbricanti di medicinali generici.

62. Per quanto attiene al metodo da adottare per procedere a un siffatto ripensamento, ritengo che «marginalizzare» la sentenza Neurim, circoscrivendone la portata al solo caso di una prima AIC per il settore veterinario e una seconda AIC per un medicinale per uso umano, statisticamente molto raro, non sia un'opzione soddisfacente. Anzitutto, come sottolineato supra, detta sentenza non si presta ad essere interpretata come un'eccezione la cui applicazione sia strettamente limitata alle circostanze di fatto del procedimento principale sottostante. Inoltre, una siffatta marginalizzazione non eliminerebbe le contraddizioni attualmente esistenti nella giurisprudenza della Corte e il loro impatto sulla coerenza sistematica della normativa in materia di CPC. Pertanto, mi sembra preferibile seguire la sentenza Abraxis, fondandosi, mutatis mutandis, sull'analisi ivi contenuta nei punti da 24 a 40. In detta parte della motivazione della sentenza Abraxis, muovendo da un riepilogo della giurisprudenza sulla nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, la Corte è pervenuta a un'«interpretazione restrittiva» dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento, che, di per sé, è incompatibile con il ragionamento seguito dalla Corte nella sentenza Neurim. Benché, nella sentenza Abraxis, non sia giunta a rivedere la sentenza Neurim, limitandosi a concludere che quest'ultima riguardava soltanto il caso di una nuova formulazione di un prodotto già noto [92], la Corte deve, a mio parere, compiere tale passo nella sua emananda sentenza.

63. Pertanto, in via principale, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate dalla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) nel senso che l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009, in combinato disposto con l'articolo 1, lettera b), del medesimo regolamento, deve essere interpretato nel senso che l'AIC di cui all'articolo 3, lettera b), di detto regolamento, invocata a sostegno di una domanda di CPC concernente un'applicazione diversa e nuova di un principio attivo preesistente, non può essere considerata la prima AIC del prodotto di cui trattasi in quanto medicinale, qualora tale principio attivo sia già stato oggetto, in quanto tale, di una simile autorizzazione.

64. Se, per contro, la Corte dovesse decidere di confermare la sentenza Neurim, sulla base di considerazioni come quelle sviluppate al paragrafo 58 delle presenti conclusioni, essa dovrà o riconsiderare la nozione di «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 accolta nell'ordinanza Yissum in merito ad applicazioni ulteriori di principi attivi esistenti, o confutare l'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento accolta ai punti da 32 a 39 della sentenza Abraxis [93]. Per ragioni connesse sia al rispetto del tenore letterale di detta disposizione sia alla coerenza del sistema del regolamento n. 469/2009, preferisco la prima opzione. Le considerazioni che seguono sono sviluppate a titolo meramente subordinato, nell'eventualità che la Corte decida di confermare la sentenza Neurim e di chiarirne la portata rispondendo alle questioni poste dal giudice del rinvio.

92 V. punto 43 della sentenza Abraxis.

93 In questo secondo caso, la sentenza Neurim potrà essere interpretata come un'applicazione analogica del regolamento n. 469/2009 a situazioni comparabili a quelle oggetto di detto regolamento, vale a dire quando il nuovo uso del principio preesistenze rivendicato dal richiedente il CPC integra un'innovazione di notevole rilevanza, frutto di ricerche lunghe e costose. V., per un'applicazione siffatta, sentenza del 12 dicembre 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

E. In via subordinata: sulle questioni pregiudiziali

1. Sulla prima questione pregiudiziale

65. Con la prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede alla Corte, essenzialmente, se la nozione di «applicazione diversa» ai sensi della sentenza Neurim debba essere intesa in maniera restrittiva o estensiva. Detto giudice propone diverse possibili interpretazioni che si collocano tra due estremi: una che limita la portata di detta nozione al solo caso di un'applicazione per uso umano che segue un'applicazione per uso veterinario, l'altra che la interpreta in ragione dei medesimi criteri che presiedono alla valutazione della brevettabilità dell'invenzione, vale a dire ricomprendendovi anche formulazioni, posologie e/o modalità di somministrazione differenti [94].

66. Per i motivi in parte già illustrati, né l'uno né l'altro di detti estremi mi sembrano rispondere alla logica sottesa alla sentenza Neurim. Da una parte, come più volte sottolineato, alla luce di quello che occorre leggere nel dispositivo di detta sentenza, nulla nella sua motivazione consente di limitarne la portata al solo caso di un'applicazione per uso umano che segue un'applicazione per uso veterinario [95]. Dall'altra, né la terminologia impiegata ai punti 25 e 26 della sentenza Neurim [96] né il ragionamento sviluppato dalla Corte – che deduce dagli obiettivi e dalla genesi del regolamento n. 469/2009 il diritto a CPC dei titolari di brevetti che proteggono applicazioni nuove di principi attivi preesistenti – consentono di ritenere che la Corte intendesse riferirsi anche ai casi in cui un siffatto brevetto concerneva unicamente modifiche minori alle applicazioni note di detto principio, come formulazioni, posologie e/o modalità di somministrazione differenti, le quali, del resto, sono espressamente escluse dell'ambito di applicazione del regolamento [97].

67. Pertanto, ove la Corte decida di confermare la sentenza Neurim, la portata di quest'ultima deve essere individuata tra i due estremi sopra analizzati. A mio parere, due casi devono essere considerati come rientranti nella sentenza de qua. Il primo è quello di una nuova applicazione terapeutica, vale a dire il caso in cui l'invenzione protetta dal brevetto che funge da base per la domanda di CPC consenta di trattare una nuova malattia [98]. Ove decida di accogliere questo criterio di lettura della sentenza Neurim, la Corte dovrà riconsiderare la sentenza MIT. Il secondo caso, affrontato dalla Commissione nelle sue osservazioni scritte [99], è quello in cui il principio attivo preesistente esercita un'«azione farmacologica, immunologica o metabolica» propria, diversa da quella precedentemente nota. In presenza di una siffatta nuova azione, il principio attivo preesistente sarà, essenzialmente, assimilato a un nuovo prodotto [100].

94 Ai sensi dell'articolo 54, paragrafi 4 e 5, della Convenzione sul brevetto europeo (v. nota a piè di pagina 88 delle presenti conclusioni), i secondi usi medici di una sostanza o di una composizione nota, se non compresi nello stato della tecnica, sono brevettabili, in conformità alla prassi dell'Ufficio europeo dei brevetti, anche qualora l'uso rivendicato riguardi un nuovo dosaggio, una nuova posologia o un determinato gruppo di pazienti da trattare. In un siffatto caso, la sostanza o la composizione sono tutelate unicamente nei limiti dell'uso rivendicato; v. studio Max Planck, punto 5.5, pag. 67.

95 Il punto 25 va in senso chiaramente opposto.

96 Questi punti si riferiscono sempre all'«applicazione» o all'«indicazione» «terapeutica» del principio attivo.

97 V. punto 11 della relazione.

98 Non è escluso che un siffatto nuovo uso terapeutico sia reso possibile grazie a una nuova formulazione della sostanza attiva. A mio giudizio, anche questo caso, che si differenzia da quello esaminato dalla Corte nella sentenza Abraxis, in cui l'uso terapeutico della nuova formulazione era il medesimo, dovrebbe rientrare nella sentenza Neurim. Infatti, escludere in un tal caso le nuove formulazioni sfocerebbe in un'applicazione arbitraria del criterio d'interpretazione di tale sentenza che propongo.

99 È interessante osservare che, dinanzi alla Corte, la Commissione ha sempre assunto una posizione favorevole a una lettura flessibile delle condizioni enunciate nell'articolo 3 del regolamento n. 469/2009, in particolare quando era affrontata, direttamente o indirettamente, l'applicazione della lettera d) di detta disposizione. Ciò è accaduto nelle cause che hanno dato luogo alle sentenze Neurim e Abraxis, nella causa che ha dato luogo all'ordinanza Yissum e nella presente causa.

100 V. sentenza del 15 gennaio 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punti 25, 27 e 47).

68. Certamente, come sottolineato dal governo francese nelle sue osservazioni scritte e in udienza, i criteri sopra proposti rendono più complesso l'esame che gli uffici nazionali brevetti sono chiamati a compiere rispetto alle domande CCP. Tuttavia, non sopravvaluterei tali difficoltà. Infatti, da una parte, detti uffici dovrebbero essere organizzati per rispondere alle questioni legate all'applicazione dei suddetti criteri; dall'altra, come correttamente sottolineato in udienza dalla Commissione, incomberebbe al richiedente il CPC l'obbligo di fornire le prove necessarie per definire la nuova indicazione terapeutica o la nuova azione della sostanza attiva o della composizione nota, pena il rigetto della domanda.

69. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte, in via subordinata, di rispondere alla prima questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che il rilascio di un CPC per un'applicazione diversa di un principio attivo per il quale, nello Stato membro interessato, sia stata concessa un'AIC, ai sensi della sentenza Neurim, richiede che l'AIC che funge da base per la domanda di CPC copra un'indicazione terapeutica nuova di detto principio attivo o riguardi un uso di detto principio attivo comportante l'esercizio, da parte di esso, di una nuova azione farmacologica, immunologica o metabolica propria.

2. Sulla seconda questione pregiudiziale

70. Con la seconda questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede essenzialmente alla Corte come interpretare la nozione di «applicazione rientrante nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base», presente nella sentenza Neurim. Esso chiede, in particolare, se detta nozione implichi che il brevetto di base deve limitarsi al nuovo uso medico corrispondente all'indicazione terapeutica dell'AIC su cui si fonda la domanda di CPC. Dall'ordinanza di rinvio emerge che l'INPI interpreta e applica in tal senso la sentenza Neurim.

71. Occorre constatare che, come affermato dalla Santen, la sentenza Neurim non contiene alcun elemento che consenta di concludere nel senso inteso dall'INPI. Infatti, quando, in tale sentenza, la Corte precisa che l'applicazione diversa del principio attivo noto deve rientrare nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base, essa non fa che declinare diversamente il criterio accolto al punto 26 di detta sentenza, secondo cui è l'AIC del primo medicinale autorizzato per «un uso terapeutico [del prodotto] corrispondente a quello tutelato dal brevetto addotto a sostegno della domanda di CPC» a rappresentare la prima AIC di tale prodotto ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009.

72. Ciò detto, la preoccupazione, sottesa alla posizione assunta dall'INPI e dal governo francese, di evitare che il rilascio di un CPC per un'applicazione diversa di un prodotto preesistente possa ritardare il momento in cui il principio attivo in quanto tale diventa di pubblico dominio o, ancora, che la portata di detto CPC si estenda, conformemente all'articolo 4 del regolamento n. 469/2009, ad altri usi del prodotto in quanto medicinale protetti dal brevetto di base e autorizzati prima della scadenza del certificato, è pienamente giustificata. A tal riguardo, sottolineo che la stessa sentenza Neurim precisa che la portata di un siffatto CPC potrà, in ogni caso, ricomprendere solo il nuovo uso del principio attivo preesistente come protetto dal brevetto di base e oggetto dell'AIC alla base della domanda di CPC. In nessun caso la portata del CPC potrà estendersi al principio attivo in quanto tale o ad altri suoi usi. Ciò emerge dal punto 25 della sentenza Neurim e dal fatto che detta sentenza ha interpretato nel contempo l'articolo 4 del regolamento n. 469/2009 che definisce l'oggetto del CPC. Pertanto, quando è rilasciato un CPC relativo a un'applicazione diversa di un principio attivo preesistente, il «prodotto» oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente cui si estende, conformemente a detto articolo 4, la protezione conferita dal CCP, non è il «principio attivo» stesso, ma l'«applicazione diversa di detto principio» che rientra nell'ambito di protezione del brevetto di

base [101]. Così, supponendo che la domanda di CPC della Santen soddisfi i criteri indicati nella risposta alla prima questione pregiudiziale, aspetto questo che compete al giudice del rinvio verificare, il CPC coprirebbe unicamente l'applicazione «ciclosporine pour le traitement de la kératite [Ciclosporina per uso nel trattamento della cheratite]».

73. Nelle sue osservazioni scritte, la Commissione dubita che detta applicazione del principio attivo «ciclosporina» rientri nell'invenzione oggetto del brevetto di base di cui al procedimento principale. A questo riguardo, come rilevato peraltro dalla Commissione stessa, osservo che il giudice del rinvio muove dall'assunto che la condizione enunciata all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 sia soddisfatta (o, quantomeno, dalla constatazione che tale premessa è pacifica) e non sottopone pertanto alcuna questione al riguardo. La Corte non è quindi tenuta a prendere posizione. In ogni caso, la questione se i dubbi nutriti dalla Commissione siano giustificati rientra nell'applicazione delle disposizioni del regolamento n. 469/2009 e non nella loro interpretazione. Pertanto, spetta al giudice del rinvio valutare se la nuova applicazione della «ciclosporina» su cui si fonda la domanda di CPC della Santen rientri nell'ambito di applicazione del brevetto di base di cui al procedimento principale, alla luce delle indicazioni contenute nella giurisprudenza e, segnatamente, nella sentenza Teva [102], che ha riepilogato i criteri di applicazione della condizione sancita nell'articolo 3, lettera a), di detto regolamento.

74. Sulla base delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte, in via subordinata, di rispondere alla seconda questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 4 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che, quando il CPC riguarda un'applicazione diversa di un principio attivo preesistente, la nozione di «prodotto», ai sensi della disposizione de qua, indica unicamente tale applicazione e non si estende al principio attivo in quanto tale o ad altre sue applicazioni.

IV. Conclusione

75. Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, suggerisco alla Corte, in via principale, di rispondere come segue alla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi, Francia):

L'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, in combinato disposto con l'articolo 1, lettera b), del medesimo regolamento, deve essere interpretato nel senso che l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), di detto regolamento, invocata a sostegno di una domanda di certificato protettivo complementare concernente un'applicazione diversa e nuova di un principio attivo preesistente, non può essere considerata la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui trattasi in quanto medicinale, qualora tale principio attivo sia già stato oggetto, in quanto tale, di una simile autorizzazione.

In via subordinata, nell'eventualità che la Corte decida di procedere all'interpretazione della sentenza Neurim, propongo alla Corte di rispondere come segue alle questioni pregiudiziali poste dalla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi):

1) L'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che il rilascio di un certificato protettivo complementare per un'applicazione diversa di un principio attivo per il quale, nello Stato membro interessato, sia stata concessa una precedente autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi della sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C2012:489), richiede che l'autorizzazione all'immissione in commercio che funge da base per la

101 Nello stesso senso si intende il «prodotto» coperto dall'AIC a titolo dell'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 469/2009, e della sentenza del 16 settembre 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punti da 19 a 22).

102 Sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

domanda di certificato protettivo complementare copra un'indicazione terapeutica nuova di detto principio attivo o riguardi un uso di detto principio attivo comportante l'esercizio, da parte di esso, di una nuova azione farmacologica, immunologica o metabolica propria.

2) L'articolo 4 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che, quando il certificato protettivo complementare riguarda un'applicazione diversa di un principio attivo preesistente, la nozione di «prodotto», ai sensi della disposizione de qua, indica unicamente tale applicazione e non si estende al principio attivo in quanto tale o ad altre sue applicazioni.