ORDINANZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

25 novembre 2011 *

Nel procedimento C-518/10,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito) con decisione 10 ottobre 2010, pervenuta in cancelleria il 2 novembre 2010, nella causa

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

contro

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Quarta Sezione),

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

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig. A. Calot Escobar

intendendo statuire con ordinanza motivata in conformità dell'art. 104, n. 3, primo comma, del suo regolamento di procedura,

sentito l'avvocato generale,

ha emesso la seguente

Ordinanza

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

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Yeda Research and Development Company Ltd e l'Aventis Holdings Inc. (in prosieguo: la «Yeda Research») e, dall'altro, il Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (in prosieguo: il «Patent Office») in merito al rigetto, da parte di quest'ultimo, di una delle due domande di certificati protettivi complementari (in prosieguo: i «CPC») che esse avevano presentato.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

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

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

(…)

(4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio [in prosieguo: l'"AIC"] dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

(5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.

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

(7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.

(8) È pertanto necessario prevedere un [CPC] per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.

(9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione.

(10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'[AIC] in quanto medicinale».

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

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

b) "prodotto": il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;

c) "brevetto di base": un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

d) "certificato": il certificato protettivo complementare;

(…)».

5 Sotto la rubrica «Ambito di applicazione», l'art. 2 del medesimo regolamento prevede quanto segue:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [GU L 311, pag. 67] o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari [GU L 311, pag. 1], può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».

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

«Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;

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

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

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

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

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

La convenzione sul brevetto europeo

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

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

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

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

«L'articolo 69 non va inteso nel senso che la portata della protezione conferita dal brevetto europeo è determinata dal senso stretto e letterale del testo delle rivendicazioni e che la descrizione e i disegni servono esclusivamente a dissipare ambiguità eventualmente contenute nelle rivendicazioni. Non va neppure interpretato nel senso che le rivendicazioni fungono esclusivamente da linea direttrice e che la protezione si

estende anche a ciò che, a parere di un esperto che abbia esaminato la descrizione e i disegni, il titolare del brevetto ha inteso proteggere. L'articolo 69 deve invece essere inteso nel senso che definisce, tra questi estremi, una posizione che offre nel contempo un'equa protezione al richiedente e una ragionevole sicurezza giuridica a terzi».

Il diritto nazionale

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

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

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

(...)

2) Fatte salve le seguenti disposizioni del presente articolo, un soggetto (che non sia il titolare del brevetto) viola altresì un brevetto per un'invenzione se, durante il periodo di validità del brevetto e senza il consenso del titolare, fornisce ovvero offre la fornitura nel Regno Unito, ad un soggetto diverso dal titolare della licenza o altra persona autorizzata a utilizzare l'invenzione, di uno qualsiasi dei mezzi — inerenti ad un elemento essenziale dell'invenzione — per utilizzare l'invenzione, qualora sappia, o risulti evidente dalle circostanze per una persona ragionevole, che tali mezzi sono idonei e sono destinati ad utilizzare l'invenzione nel Regno Unito.

(…)».

12 Secondo quanto indicato dal giudice del rinvio, il suddetto art. 60, n. 2, trova origine nell'art. 26 della convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune, firmata a Lussemburgo il 15 dicembre 1989, figurante in allegato all'Accordo sul brevetto comunitario (GU 1989, L 401, pag. 1), articolo il quale, sotto la rubrica «Divieto di utilizzazione indiretta dell'invenzione», al n. 1 è così redatto:

«Il brevetto comunitario conferisce inoltre al suo titolare il diritto di vietare a qualsiasi terzo, salvo suo consenso, la fornitura o l'offerta di fornitura, nel territorio degli Stati contraenti, a persona diversa da quella abilitata ad utilizzare l'invenzione brevettata, di mezzi inerenti a un elemento essenziale dell'invenzione per utilizzare, in tale territorio, l'invenzione stessa, qualora il terzo sappia o risulti evidente dalle circostanze che quei mezzi sono idonei a tale utilizzazione e destinati ad essa».

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

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

(...)

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

Causa principale e questione pregiudiziale

14 La Yeda Research è titolare del brevetto europeo EP 0667165, intitolato «Composizioni terapeutiche contenenti anticorpi monoclonali specifici per il recettore umano del fattore di crescita epidermico ["Epidermal growth factor" (EGF)]», la cui domanda è stata registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) il 15 settembre 1989. Tale brevetto è stato rilasciato da quest'ultimo il 27 marzo 2002 e scadeva il 15 settembre 2009.

15 Secondo quanto indicato dal giudice del rinvio, la rivendicazione n. 1 di tale brevetto riguarda una composizione terapeutica contenente:

«a) un anticorpo monoclonale che inibisce la crescita di cellule tumorali umane legandosi al dominio extracellulare dei recettori umani EGF delle suddette cellule tumorali in un complesso antigene-anticorpo, essendo tali cellule tumorali caratterizzate dall'espressione di recettori umani EGF e dalla stimolazione mitogenica con EFG umano; e

b) un agente antineoplastico (…)».

16 La rivendicazione n. 2 si riferisce, invece, alla «composizione terapeutica di cui alla rivendicazione n. 1 per la somministrazione separata dei componenti».

17 Il giudice del rinvio precisa che il brevetto indica specificamente che la combinazione di uno degli anticorpi e di un medicinale antineoplastico ha maggiore efficacia terapeutica rispetto all'utilizzo separato dell'anticorpo monoclonale o dell'agente antineoplastico. Inoltre, il brevetto descrive specificamente e rivendica la somministrazione di entrambi i componenti separatamente, purché siano parte della medesima composizione.

18 Il 2 novembre 2004, la Yeda Research ha presentato al Patent Office due domande di concessione di CPC. Nella prima domanda (SPC/GB04/037), essa ha indicato come «prodotto», ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009, il «cetuximab in combinazione con l'irinotecan», mentre, nella seconda domanda (SPC/GB04/038), essa ha menzionato solamente il principio attivo cetuximab.

19 A sostegno di tali domande, la Yeda Research ha fornito, come prima AIC ai sensi dell'art. 13 di detto regolamento, l'autorizzazione rilasciata il 1º dicembre 2003 dall'Autorità di regolamentazione svizzera (SwissMedic) per il medicinale Erbitux, contenente il principio attivo cetuximab. Tale autorizzazione è stata rilasciata dalla suddetta autorità per la seguente indicazione: «[in] associazione con l'irinotecan per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione di EGFR ("epidermal growth factor receptor"), in caso di insuccesso di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan». Peraltro, la stessa autorità ha precisato, contestualmente al rilascio della suddetta autorizzazione, che «devono altresì essere presi in considerazione gli effetti indesiderati dell'irinotecan, sostanza associata nel trattamento autorizzato».

20 La Yeda Research ha fornito, come AIC ai sensi dell'art. 3, lett. b), del medesimo regolamento, quella rilasciata il 29 giugno 2004 dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) alla Merck KGaA per il medicinale Erbitux, descritto come una «soluzione per infusione (flebo in vena) che contiene il principio attivo cetuximab». A tale riguardo, occorre precisare che tale AIC era stata chiesta all'EMA per un'indicazione terapeutica in combinazione con l'irinotecan o come agente unico per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.

21 A seguito di esame, nutrendo dubbi sull'esistenza di prove sufficienti a dimostrare un bilancio positivo dell'impiego dell'Erbitux in monoterapia, il Comitato per i prodotti medicinali [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)], in un primo tempo, ha espresso parere favorevole solo per un'AIC riguardante esclusivamente un'indicazione terapeutica dell'Erbitux in combinazione con l'irinotecan. Tuttavia, in un successivo parere datato 10 settembre 2008, il medesimo Comitato ha dato parere favorevole, di modo che l'AIC è stata modificata per coprire anche l'indicazione terapeutica dell'Erbitux in monoterapia dopo fallimento di una terapia a base di oxaliplatino e di irinotecan e in caso d'intolleranza a quest'ultimo.

22 Il principio attivo irinotecan è commercializzato, in particolare, nel medicinale Campto dal laboratiorio Pfizer, titolare di AIC in vari Stati membri nelle quali si precisa che detto medicinale può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antitumorali, ivi compreso quello contenente il principio attivo cetuximab.

23 Con decisione 23 febbraio 2010, il Patent Office ha negato il rilascio dei due CPC richiesti. Quanto alla domanda SPC/GB04/037, esso ha dichiarato che l'AIC rilasciata dall'EMA copriva unicamente il principio attivo cetuximab, con la conseguenza che la domanda non rispettava la condizione prevista all'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009. Nel caso della domanda SPC/GB04/038, il Patent Office ha negato il rilascio di un CPC per il solo principio attivo cetuximab, dal momento che, a differenza della composizione costituita dai due principi attivi cetuximab e irinotecan, tale principio attivo non era singolarmente protetto dal brevetto di base ai sensi dell'art. 3, lett. a), del medesimo regolamento.

24 La Yeda Research ha proposto ricorso avverso tale decisione di diniego dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), invitando nel contempo tale giudice a sottoporre alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale sulla scia del rinvio pregiudiziale presentato dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) nella causa all'origine della sentenza 24 novembre 2011, causa C-322/10, Medeva (pubblicata nella presente Raccolta).

25 Con sentenza 12 luglio 2010, la High Court of Justice ha respinto il ricorso dichiarando che l'AIC rilasciata dall'EMA per l'Erbitux, unica AIC rilevante ai fini dell'esame delle domande di CPC di cui alla causa principale, copriva solamente il principio attivo cetuximab, indipendentemente dalle restrizioni d'impiego indicate nell'AIC di tale medicinale che ne impongono l'uso in combinazione con un altro principio attivo contenuto in un altro medicinale. Quanto all'AIC rilasciata in Svizzera, tale giudice ha

affermato che non era chiaro se detta autorizzazione avesse ad oggetto una combinazione di prodotti oppure un utilizzo combinato di medicinali.

26 Peraltro, richiamandosi alla giurisprudenza della Corte, in particolare al punto 25 della sentenza 4 maggio 2006, causa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Racc. pag. I-4089), ed al punto 18 dell'ordinanza 17 aprile 2007, causa C-202/05, Yissum (Racc. pag. I-2839), decisioni nelle quali la Corte ha affermato che la nozione di «prodotto» non può includere l'uso terapeutico di un principio attivo protetto dal brevetto di base e che una sostanza che non esercita alcun effetto terapeutico proprio e che consente di ottenere una determinata forma farmaceutica del medicinale non rientra nella nozione di principio attivo, la High Court of Justice ne ha tratto la conclusione che la circostanza che l'indicazione terapeutica dell'Erbitux facesse riferimento ad un utilizzo in combinazione terapeutica con un altro principio attivo — l'irinotecan — contenuto in un altro medicinale non consentiva di affermare che l'AIC rilasciata per l'Erbitux copriva la composizione dei principi attivi cetuximab e irinotecan, di cui si chiedeva la protezione con i CPC. Peraltro, tale giudice ha ritenuto che il brevetto di base proteggesse detta composizione terapeutica, ma non descrivesse un unico principio attivo.

27 Avverso tale sentenza della High Court of Justice, la Yeda Research ha proposto impugnazione dinanzi al giudice del rinvio con riferimento al rigetto della sua domanda relativa ad un CPC che copra il solo principio attivo cetuximab (SPC/GB04/038). A tale riguardo, essa deduce che, durante il periodo di validità del suo brevetto, era legittimata, in forza del diritto nazionale sui brevetti, ad opporsi all'utilizzo da parte di terzi del principio attivo cetuximab, anche in monoterapia, in quanto un simile utilizzo costituirebbe una contraffazione indiretta della sua invenzione, o ancora una violazione a titolo di concorso ai sensi dell'art. 60, n. 2, dell'UK Patents Act 1977. Di conseguenza, si dovrebbe considerare, ai fini dell'applicazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, che, ai sensi del diritto nazionale applicabile, il principio attivo in parola era protetto dal suddetto brevetto, nonostante il fatto che quest'ultimo rivendichi una composizione di detto principio attivo con un altro principio attivo, vale a dire, nella causa principale, l'irinotecan.

28 Per contro, il Patent Office ha sostenuto che anche ipotizzando che, ai fini dell'applicazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, si possa ricorrere al criterio della violazione del brevetto di base, una siffatta applicazione dovrebbe limitarsi alla violazione diretta di tale brevetto e non si estenderebbe ad una violazione indiretta del medesimo, sulla quale si fondano le pretese della Yeda Research. In particolare, esso sottolinea che, se si dovesse applicare il criterio della contraffazione indiretta, esso sarebbe allora tenuto a determinare l'uso del prodotto, se del caso in associazione con il principio attivo irinotecan, sebbene la giurisprudenza della Corte affermi che l'uso del prodotto non è pertinente ai fini della sua definizione e che tale uso, nell'ambito di una domanda di CPC, sarebbe teorico, in quanto dipenderebbe dalla portata dell'AIC al momento della presentazione di detta domanda. Infatti, nella causa principale, l'AIC iniziale autorizzava un'indicazione terapeutica in composizione con un altro principio attivo, mentre, nella sua versione modificata, essa autorizzava, in aggiunta, anche un'indicazione monoterapeutica del principio attivo cetuximab.

29 In tali circostanze, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), considerando inoltre rilevante il fatto che alcuni uffici nazionali della proprietà intellettuale avessero concesso alla Yeda Research CPC analoghe a quella negata dal Patent Office, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se — qualora i criteri per stabilire se un prodotto sia "protetto da un brevetto di base in vigore" ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009] includano la valutazione o consistano nella valutazione del fatto che la fornitura del prodotto violi, o meno, il brevetto di base — comporti una qualche differenza ai fini di tale analisi la circostanza che la violazione consista in una violazione indiretta oppure a titolo di concorso ai sensi dell'art. 26 della convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune, attuato nel Regno Unito dall'art. 60, n. 2, [dell'UK] Patents Act 1977, e delle corrispondenti disposizioni contenute nelle legislazioni di altri Stati membri della Comunità».

Sulla questione pregiudiziale

30 Ai sensi dell'art. 104, n. 3, primo comma, del suo regolamento di procedura, qualora una questione pregiudiziale sia identica ad una questione sulla quale la Corte ha già statuito, o qualora la soluzione di tale questione possa essere chiaramente desunta dalla giurisprudenza, la Corte, dopo aver sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata. La Corte ritiene che nel presente procedimento ricorrano tali circostanze.

31 La questione posta dal giudice del rinvio nel presente procedimento è, infatti, sostanzialmente analoga a quella posta dal medesimo giudice nella causa all'origine della citata sentenza Medeva.

32 Di conseguenza, le risposte e le precisazioni fornite dalla Corte nella suddetta sentenza sono parimenti valide con riferimento alla questione sottoposta dal giudice del rinvio nel presente procedimento.

33 Infatti, con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC qualora il principio attivo menzionato nella domanda, pur figurando nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base come principio attivo facente parte di una composizione con un altro principio attivo, non sia oggetto di alcuna rivendicazione che lo riguardi singolarmente.

34 Per quanto riguarda l'utilizzabilità delle norme nazionali in materia di contraffazione al fine di valutare se un prodotto sia «protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, occorre rammentare che, allo stato

attuale del diritto dell'Unione, le disposizioni relative ai brevetti non sono ancora state oggetto di un'armonizzazione nell'ambito dell'Unione europea né di un ravvicinamento delle legislazioni (v. sentenze 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia, Racc. pag. I-5553, punto 26, e Medeva, cit., punto 22).

35 Di conseguenza, in mancanza di armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell'Unione, l'ambito della protezione conferita dal brevetto può essere determinato solo con riguardo alle norme che disciplinano quest'ultimo, norme non facenti parte del diritto dell'Unione (v. citate sentenze Farmitalia, punto 27, e Medeva, punto 23).

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

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

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

39 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre risolvere la questione sottoposta dichiarando che l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC qualora il principio attivo menzionato nella domanda, pur figurando nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base come principio attivo facente parte di una composizione con un altro principio attivo, non sia oggetto di alcuna rivendicazione che lo riguardi singolarmente.

Sulle spese

40 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

L'art. 3, lett. a), del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della

proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato protettivo complementare qualora il principio attivo menzionato nella domanda, pur figurando nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base come principio attivo facente parte di una composizione con un altro principio attivo, non sia oggetto di alcuna rivendicazione che lo riguardi singolarmente.

Firme