SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

24 novembre 2011 *

Nel procedimento C-422/10,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regno Unito), con decisione 19 luglio 2010, pervenuta in cancelleria il 27 agosto 2010, nella causa

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

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.ra K. Sztranc-Sławiczek, amministratore

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

considerate le osservazioni presentate:

— per la Georgetown University, l'University of Rochester e la Loyola University of Chicago, dal sig. J. Miles, in qualità di agente, assistito dal sig. D. Alexander, QC;

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

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

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

ha pronunciato la seguente

Sentenza

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

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di controversie tra, da un lato, la Georgetown University, l'University of Rochester nonché la Loyola University of Chicago e, dall'altro, il Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (in prosieguo: il «Patent Office») in merito ai dinieghi opposti da quest'ultimo a talune delle loro domande di certificati protettivi complementari (in prosieguo: i «CPC»).

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

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

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

(…)

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

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

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

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

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

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

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

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

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

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

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

d) "certificato": il certificato protettivo complementare;

(…)».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La convenzione sul brevetto europeo

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

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

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

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

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

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

Il diritto nazionale

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

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

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

(…)».

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

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

(…)

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

Cause principali e questione pregiudiziale

13 Il 24 giugno 1993 la Georgetown University ha presentato una domanda di brevetto europeo, dal titolo «Vaccino contro il papillomavirus», registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) con il numero EP 0647140, per una proteina L1 di papillomavirus (PV) umano in grado di indurre anticorpi neutralizzanti contro i virioni di papillomavirus. Esistono numerosi genotipi di Human papillomavirus (HPV), che vengono

raggruppati in base alla somiglianza delle loro sequenze di DNA. A tale riguardo, i tipi 6 e 11 sarebbero responsabili di condilomi, mentre i tipi 16 e 18 sarebbero causa di lesioni precancerose nelle zone genitali e, altresì, del cancro al collo dell'utero.

14 Tra le rivendicazioni del brevetto della Georgetown University figura, segnatamente, un vaccino per la prevenzione di un'infezione da papillomavirus contenente, quanto meno, la suddetta proteina o un suo frammento, selezionato in particolare tra gli HPV-16, gli HPV-18 nonché tra gli HPV-16 e gli HPV-18 congiuntamente. Tale brevetto è stato rilasciato il 12 dicembre 2007 e scade il 23 giugno 2013.

15 Sulla base dell'AIC rilasciata alla Sanofi Pasteur MSD SNC il 20 settembre 2006 per il medicinale Gardasil, che contiene proteine purificate di HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 ottenute a partire da cellule di lievito (Saccharomyces cerevisiae), la Georgetown University ha presentato, in data 14 dicembre 2007, quattro domande di CPC indicanti come prodotto la «proteina L1 ricombinante» rispettivamente di HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 e SCP/GB07/078). Peraltro, sulla base dell'AIC rilasciata alla GlaxoSmithKline Biologicals SA il 20 settembre 2007 per il medicinale Cervarix, contenente proteine purificate di HPV-16 e HPV-18 ottenute a partire da cellule di insetti (Trichoplusia ni), la Georgetown University ha presentato due domande di CPC che menzionano come prodotto rispettivamente la «proteina L1 ricombinante di papillomavirus di tipo 16 quale espressa da una cellula d'insetto» (SCP/GB07/071) nonché la «proteina L1 ricombinante di papillomavirus di tipo 18 quale espressa da una cellula d'insetto» (SCP/GB07/70).

16 Tutte le suddette domande sono state respinte con decisione del Patent Office 29 dicembre 2009, con la motivazione che esse non rispetterebbero la condizione prevista all'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009, poiché il medicinale di cui era fornita l'AIC conteneva più principi attivi di quelli per i quali si richiedeva la protezione tramite CPC. La Georgetown University ha contestato tali decisioni dinanzi al giudice del rinvio. Per quanto riguarda altre due domande presentate dalla Georgetown University, basate sulle AIC rispettivamente del Gardasil nonché del Cervarix

e menzionanti come prodotto la «proteina L1 ricombinante di papillomavirus» rispettivamente di tipo HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 (SCP/GB07/074) nonché 16 e 18 solamente (SCP/GB07/072), il Patent Office le ha indicato che tali domande soddisfacevano le condizioni enunciate da detto regolamento e che i CPC potevano quindi essere concessi, ma che il loro rilascio sarebbe stato rinviato fino all'avvenuta definizione dei ricorsi da essa proposti dinanzi al giudice del rinvio, riguardanti le sei domande precedenti.

17 L'University of Rochester, in data 8 marzo 1994, ha presentato una domanda di brevetto intitolato «Produzione della proteina capsidica di papillomavirus umano e di particelle virus-simili», registrata dall'UEB con il numero EP 0688227 per un «metodo di espressione della sequenza che codifica la proteina capsidica del virus del papilloma umano di tipo 6 ([HPV]-6) e di tipo 11 ([HVP]-11) (…)». Tra le rivendicazioni del brevetto figurano, da un lato, una «particella virus-simile o capsomero, purificata/o e ricombinante, del virus del papilloma umano, che comprende la proteina capsidica L1 del virus del papilloma umano 16 ([HPV]-16) espressa a partire da una sequenza che codifica la proteina L1 (…)», nonché, dall'altro, «(…) un vaccino polivalente che contiene una particella virus-simile proveniente da diversi virus del papilloma umano». Tale brevetto è stato rilasciato il 25 maggio 2005 e scade il 7 marzo 2014.

18 Con decisioni 4 e 5 ottobre 2009, il Patent Office ha rilasciato all'University of Rochester CPC basati, rispettivamente, sulle AIC del Gardasil nonché del Cervarix e indicanti come prodotto la «combinazione di particelle virus-simili della proteina ricombinante L1 del papillomavirus umano di tipo 6, 11, 16 e 18» (SCP/GB07/018) nonché la «combinazione di particelle virus-simili della proteina ricombinante L1 del papillomavirus di tipo 16 e 18» (SCP/GB07/076). Il Patent Office ha invece negato, con decisione 29 dicembre 2009, il rilascio di un CPC basato sull'AIC del Cervarix e indicante come prodotto la «Particella virus-simile della proteina ricombinante L1 del papillomavirus di tipo 16 quale espressa da una cellula d'insetto» (SCP/GB07/075), con la motivazione che tale domanda non rispettava la condizione enunciata all'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009.

19 Il 9 ottobre 1995 la Loyola University of Chicago ha presentato una domanda di brevetto intitolato «Particelle simili al papillomavirus, proteine di fusione e processo per la loro produzione», registrata dall'UEB con il numero EP 0809700. Tra le rivendicazioni del brevetto figurano, in particolare, «particelle simili al papillomavirus, preparate per via ricombinante, prodotte attraverso l'espressione delle proteine di strutture virali L1 o L1 e L2, caratterizzate dal fatto che una o più sezioni della proteina L1 sono soppresse, lasciando intatta la capacità di formazione di particelle virus-simili». Tale brevetto è stato rilasciato il 10 maggio 2006 e scade l'8 ottobre 2015.

20 Con decisione 5 ottobre 2009, il Patent Office ha rilasciato un CPC alla Loyola University of Chicago indicante come prodotto «una combinazione di particelle virus-simili della proteina ricombinante L1 del papillomavirus umano di tipo 16 e 18» e basato sull'AIC del Cervarix (SCP/GB07/077). Per contro, con decisione 29 dicembre 2009, esso ha negato il rilascio di un CPC basato sull'AIC del Cervarix e indicante come prodotto «una particella virus-simile della proteina ricombinante L1 del papillomavirus umano di tipo 16 quale espressa da una cellula d'insetto» (SCP/GB07/069), con la motivazione che la domanda così formulata, basata sull'AIC del Cervarix, non rispettava le condizioni enunciate all'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009.

21 Adita dalle ricorrenti nella causa principale con ricorsi diretti all'annullamento delle decisioni con cui il Patent Office aveva negato il rilascio di CPC in quanto i medicinali di cui era fornita l'AIC contenevano più principi attivi di quelli menzionati nelle rispettive domande di CPC, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale, formulata in termini identici a quelli della

sesta questione pregiudiziale presentata dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) nel procedimento C-322/10:

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

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

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

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

Sulla questione pregiudiziale

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

24 In via preliminare, si deve rammentare che l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009 consiste nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica (v. sentenze 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia, Racc. pag. I-5553, punto 19, e 3 settembre 2009, causa C-482/07, AHP Manufacturing, Racc. pag. I-7295, punto 30).

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

26 Inoltre, come emerge in particolare dal punto 28, paragrafi 4 e 5, della relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, dell'11 aprile 1990 [COM(90) 101 def.; in prosieguo: la «relazione»], la protezione conferita da un CPC mira, in senso ampio, ad ammortizzare le ricerche che conducono alla scoperta di nuovi «prodotti», termine, questo, utilizzato come denominatore comune in relazione ai tre differenti tipi di brevetti che possono dare diritto ad un CPC. Infatti, se tutte le altre condizioni previste dal regolamento n. 469/2009 sono soddisfatte, anche un brevetto a tutela del processo di fabbricazione di un «prodotto» ai sensi di tale regolamento può, in base all'art. 2 del

medesimo, consentire il rilascio di un CPC, CPC che, in questo caso, conformemente all'art. 5 dello stesso regolamento e come indicato dal punto 44 della relazione, conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base nei confronti del citato processo di fabbricazione del prodotto, ivi compresa — se la normativa applicabile a tale brevetto lo prevede — l'estensione della protezione del processo di fabbricazione al prodotto ottenuto con il processo in questione (sentenza 24 novembre 2011, causa C-322/10, Medeva, pubblicata nella presente Raccolta, punto 32).

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

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

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

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

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

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

33 Tuttavia, occorre aggiungere che in una simile situazione, da un lato, può essere considerata prima AIC di tale «prodotto» in quanto medicinale, ai sensi dell'art. 3, lett. d), del medesimo regolamento, solo l'autorizzazione corrispondente al primo medicinale immesso in commercio nell'Unione comprendente, tra i suoi principi attivi, il principio attivo che costituisce oggetto della domanda (v. sentenza Medeva, cit., punto 40).

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

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

Sulle spese

36 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. b), 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, sempre che ricorrano anche le altre condizioni previste da tale articolo, esso non osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato protettivo complementare per un principio attivo, figurante nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui autorizzazione di immissione in commercio viene presentata a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare, comprenda non solo il suddetto principio attivo, ma anche altri principi attivi.

Firme