

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
VERICA TRSTENJAK  
presentate il 13 luglio 2011<sup>1</sup>

Indice

I — Introduzione .....	I - 12056
II — Contesto normativo .....	I - 12056
A — Diritto dell'Unione .....	I - 12056
B — La Convenzione sul brevetto europeo .....	I - 12060
C — Diritto nazionale .....	I - 12061
III — Fatti e domanda di pronuncia pregiudiziale .....	I - 12062
A — Causa Medeva .....	I - 12062
B — Causa Georgetown University e a. ....	I - 12065
1. Le domande di CPC della Georgetown University .....	I - 12066
2. Le domande di CPC della University of Rochester .....	I - 12067
3. Le domande di CPC della Loyola University of Chicago .....	I - 12068
4. Questioni pregiudiziali del giudice del rinvio .....	I - 12068
IV — Procedimento dinanzi alla Corte .....	I - 12069
V — Argomenti delle parti .....	I - 12070
A — Le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva .....	I - 12070

<sup>1</sup> — Lingua originale: il tedesco.

B — Sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a. ....	I - 12072
VI — Analisi giuridica .....	I - 12073
A — Le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva .....	I - 12073
1. Interpretazione letterale e sistematica del regolamento n. 469/2009 .....	I - 12074
a) L'oggetto del certificato protettivo complementare .....	I - 12074
b) Problematica: se sia possibile il rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali con più principi attivi la cui composizione sia brevettata solo in parte .....	I - 12076
2. Interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009 .....	I - 12079
a) Necessità di un'interpretazione teleologica degli artt. 1-3 del regolamento n. 469/2009 .....	I - 12079
b) Il prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 ..	I - 12082
c) Il prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 ..	I - 12083
d) Conclusione interlocutoria .....	I - 12088
3. Soluzione delle prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva ..	I - 12089
B — Sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a. ....	I - 12090
VII — Conclusione .....	I - 12093
	I - 12055

## I — Introduzione

1. La domanda di pronuncia pregiudiziale ex art. 267 TFUE verte sul rilascio di certificati protettivi complementari per medicinali ai sensi del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>2</sup>. I giudici del rinvio chiedono alla Corte di precisare le condizioni di rilascio di certificati protettivi complementari relativi a vaccini polivalenti.

2. I vaccini polivalenti si caratterizzano per il fatto che contengono diversi principi attivi. Con l'eliminazione o l'aggiunta di singoli principi attivi può essere, inoltre, sviluppata ed immessa in commercio, in quanto medicinale, sulla base di un singolo principio attivo brevettato oppure di una singola composizione di principi attivi brevettata, una molteplicità di vaccini polivalenti con diversa combinazione. A tal riguardo, entrambe le cause principali vertono, sostanzialmente, sulla questione se e, in caso affermativo, a quali condizioni possa essere rilasciato un certificato protettivo complementare per vaccini polivalenti, nei quali solo una parte dei principi attivi di base costituisca oggetto di un brevetto. Nella soluzione di detta questione, la Corte si trova ad affrontare la difficile problematica dell'estensione del campo di applicazione del regolamento n. 469/2009, in

considerazione delle sue finalità, anche a vaccini polivalenti parzialmente brevettati, senza pregiudicare, in tal modo, l'equilibrio creato nel regolamento tra i diversi interessi in gioco nel settore farmaceutico.

## II — Contesto normativo

### A — Diritto dell'Unione<sup>3</sup>

3. Il certificato protettivo complementare per i medicinali è stato introdotto nell'ordinamento dell'Unione con il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>4</sup>. Dato che il regolamento n. 1768/92, dopo la sua entrata in vigore, è stato più volte modificato in maniera rilevante, per fini di praticità e chiarezza, esso è stato codificato dal regolamento

2 — GUL 152, pag. 1.

3 — Conformemente delle denominazioni utilizzate nel TUE e nel TFUE, l'espressione «diritto dell'Unione» viene qui impiegata come nozione globale comprendente il diritto comunitario e il diritto dell'Unione. Là dove, in prosieguo, assumeranno rilievo singole norme di diritto primario, verranno indicate le disposizioni pertinenti *ratione temporis*.

4 — GUL 182, pag. 1.

- n. 469/2009. Non sussistono sostanziali differenze di contenuto tra i due regolamenti.
4. Nei «considerando» del regolamento n. 469/2009 si legge:
- «(...)
- (2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.
- (3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.
- (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
- (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
- (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 certificato protettivo complementare 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 autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.

(10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il 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'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.

(...).

5. Gli artt. 1-7 del regolamento n. 469/2009 così recitano:

«*Articolo 1*

— Definizioni

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;

d) “certificato”: il certificato protettivo complementare;

(...)

*Articolo 2*

— Ambito di applicazione

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 o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

*Articolo 4*

— Oggetto della protezione

*Articolo 3*

— Condizioni di rilascio del certificato

Nei 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.

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:

*Articolo 5*

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

— Effetti del certificato

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;

Fatto 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.

*Articolo 6*

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

— Diritto al certificato

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

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

*Articolo 7*

— Domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'articolo 3, lettera b).

2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

(...).

6. L'art. 13 del regolamento n. 469/2009, rubricato «Durata del certificato», così dispone:

«1. Il 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.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

(...).

B — *La Convenzione sul brevetto europeo*<sup>5</sup>

7. L'art. 69 della Convenzione sul brevetto europeo (in prosieguo: la «CBE»), intitolato «Ambito di protezione», recita come segue:

«1. I limiti della protezione conferita dal brevetto europeo o dalla domanda di brevetto europeo sono determinati dalle rivendicazioni. La descrizione e i disegni vanno tuttavia utilizzati per interpretare le 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 pubblicata. Tuttavia, il brevetto europeo nel testo concesso o modificato in una procedura

<sup>5</sup> — Convenzione sul rilascio di brevetti europei del 5 ottobre 1973, come modificata dall'atto di revisione dell'art. 63 della CBE 17 dicembre 1991 e dall'atto di revisione della CBE 29 novembre 2000.

di opposizione, di limitazione o per nullità determina retroattivamente tale protezione sempreché non venga estesa».

## *Articolo 2*

— Equivalenti

8. Il Protocollo 5 ottobre 1973 relativo all'interpretazione dell'art. 69 della CBE, come modificato dall'atto di revisione della CBE 29 novembre 2000 dispone quanto segue:

Per determinare l'estensione della protezione conferita dal brevetto europeo, si tiene debito conto di ogni elemento equivalente indicato nelle rivendicazioni».

## *«Articolo 1*

— Principi generali

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 direttiva 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 titolare del brevetto e una ragionevole certezza del diritto ai terzi.

## *C — Diritto nazionale*

9. L'art. 60 del Patents Act 1977 del Regno Unito prevede quanto segue:

«1. Subordinatamente alle disposizioni contenute in questa sezione, un soggetto viola un brevetto per un'invenzione qualora compia, durante il periodo di validità di quest'ultimo, 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;
- b) qualora l'invenzione consista in un procedimento: utilizzo del procedimento o proposta di utilizzo di quest'ultimo nel

Regno Unito pur sapendo, ovvero pur essendo ragionevolmente ovvio in base alle circostanze, che l'utilizzo senza il consenso del titolare costituirebbe violazione del brevetto;

- c) qualora l'invenzione consista in un procedimento: la cessione, la proposta di cessione, l'utilizzo, l'importazione di qualsiasi prodotto ottenuto direttamente in virtù di detto procedimento o la detenzione di tale prodotto ai fini della cessione o per altri fini.

(...).

11. La rivendicazione brevettuale n. 1 così recita: «un procedimento per la preparazione di un vaccino acellulare, procedimento che comprende la preparazione dell'antigene 69kDa di Bordetella pertussis [= pertactina] quale componente singolo, la preparazione dell'antigene emoagglutinina filamentosa della Bordetella pertussis quale componente singolo e la miscela dell'antigene 69kDa e dell'antigene emoagglutinina filamentosa in quantità tali da fornire l'antigene 69kDa e l'antigene emoagglutinina filamentosa, in un rapporto di peso tra 1:10 e 1:1, al fine di fornire un effetto sinergico nella potenza del vaccino».

12. Nella rivendicazione brevettuale n. 2 si legge quanto segue: «un procedimento corrispondente a quello di cui alla rivendicazione n. 1 in cui il vaccino è tuttavia privo della tossina B. pertussis».

### III — Fatti e domanda di pronuncia pregiudiziale

#### A — *Causa Medeva*

10. Il 20 aprile 1990 la Medeva BV (in prosieguo: la «Medeva») depositava un brevetto europeo a protezione dell'antigene «pertactina» e dell'«antigene emoagglutinina filamentosa» (in prosieguo: l'«AEF»). Detti antigeni possono essere utilizzati nei vaccini per la pertosse. Il brevetto veniva concesso il 18 febbraio 2009 ed è scaduto il 25 aprile 2010.

13. Nel 1996 veniva prodotto il primo vaccino commerciale sulla base di tale invenzione e regolarmente immesso in commercio nel Regno Unito. Esso conteneva, come principi attivi, l'antigene pertactina, l'AEF e la tossina pertussica, in combinazione con la tossina della difterite e del tetano, in modo da essere efficace contro pertosse, difterite e tetano. Nel 2000 e successivamente venivano lanciati nel Regno Unito vaccini polivalenti più ampi, ugualmente approvati, comprendenti principi attivi contro la pertosse, la difterite, il tetano, la meningite (*haemophilus influenzae* tipo B) e la poliomielite. A partire dal 2004, il vaccino polivalente contro tutte queste

cinque malattie, DTPa-IPV/Hib<sup>6</sup>, veniva abitualmente prescritto nel Regno Unito come immunizzazione primaria per i bambini.

la prima si riferisce all'antigene pertactina e all'AEF e sette altri principi attivi e la seconda soltanto all'antigene pertactina e all'AEF.

14. Il 17 aprile 2009 la Medeva depositava le domande per cinque certificati protettivi complementari con i numeri SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 e SPC/GB09/019 (in prosieguo: le «domande di CPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 e 09/019»). Tali certificati riguardano cinque diversi vaccini polivalenti efficaci contro la pertosse, la difterite, il tetano, la poliomielite e, in parte, anche contro la meningite (*haemophilus influenzae* tipo B) e contenenti l'antigene pertactina e l'AEF. Detti vaccini contengono, inoltre, una serie di ulteriori principi attivi.

16. Da tale riepilogo emerge, da un lato, che le domande di CPC 09/016 e 09/018 si riferiscono solo ad una parte — rispettivamente nove e due su undici — dei principi attivi del corrispondente vaccino polivalente. La domanda 09/018 è, inoltre, l'unica domanda che si riferisce solo alla pertactina e all'AEF impiegati nel procedimento descritto nel brevetto di base. Le domande di CPC 09/015, 09/016, 09/017 e 09/019 attengono, invece, a più principi attivi di quanti ne siano impiegati nel procedimento che costituisce oggetto del brevetto di base.

15. Le domande di CPC 09/015 e 09/017 riguardano, in concreto, vaccini polivalenti con nove principi attivi e si riferiscono a tutti i principi. La domanda 09/019 riguarda un vaccino polivalente con otto principi attivi e si riferisce parimenti a tutti i principi. Le domande 09/016 e 09/018 riguardano vaccini polivalenti con undici principi attivi, laddove

17. Per i cinque vaccini polivalenti cui si riferiscono le domande di CPC in questione sussistono autorizzazioni di immissione in commercio in quanto medicinali in corso di validità. Dato che tali autorizzazioni ineriscono all'intera composizione di principi attivi di ciascun vaccino polivalente, le domande di CPC 09/016 e 09/018 hanno ad oggetto meno principi attivi di quante siano le autorizzazioni di immissione in commercio dei corrispondenti vaccini polivalenti. Per quanto riguarda le domande 09/015, 09/017 e 09/019, le composizioni di principi attivi di cui alle domande di CPC coincidono, invece, con le composizioni di principi attivi dei corrispondenti vaccini polivalenti.

6 — Tale acronimo è composto dalle lettere «D» per difterite, «T» per tetano, «Pa», per pertosse o tosse convulsa, «IPV» per polio [IPV si riferisce al vaccino antipolio inattivato («Inactivated Polio Vaccine»)] e «Hib» per *haemophilus influenzae* tipo B, una delle cause della meningite.

18. Con decisione 16 novembre 2009, il Comptroller General of Patents rigettava le domande di CPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 e 09/019, in base al rilievo che non sarebbero state soddisfatte le condizioni di rilascio dei certificati a norma dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009. A tal riguardo, dichiarava, in particolare, che il brevetto non proteggesse, ai sensi dell'art. 3, lett. a), di detto regolamento, i prodotti oggetto delle domande di CPC 09/015, 09/016, 09/017 e 09/019. Inoltre, detto ufficio concludeva che l'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale cui si riferiva la domanda di CPC 09/018 non costituiva un'autorizzazione in corso di validità, ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009, ai fini dell'immissione in commercio, in quanto medicinale, del prodotto descritto nella domanda 09/018.

19. La High Court of England and Wales, Chancery Division confermava tale posizione con sentenza 27 gennaio 2010. Contro la decisione della High Court è stato presentato appello dinanzi al giudice del rinvio.

20. Il giudice del rinvio, nutrendo dubbi circa l'interpretazione dell'art. 3, lett. a) e b), del regolamento n. 469/2009, sottoponeva alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

1) Se il regolamento n. 469/2009 (...) riconosca, tra gli altri suoi scopi elencati nella parte introduttiva, la necessità che

ciascuno Stato membro della Comunità conceda un CPC ai titolari di brevetti nazionali o europei alle stesse condizioni, come previsto al settimo e all'ottavo «considerando» [di detto regolamento]. In assenza di armonizzazione comunitaria del diritto dei brevetti, quale sia il significato dell'espressione «il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore» di cui all'art. 3, lett. a), del regolamento [n. 469/2009] e quali siano i criteri per stabilirlo.

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

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

in caso di risposta affermativa, quali siano tali criteri.

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.

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

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

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

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

b) un medicinale contenente il singolo principio attivo o la combinazione di principi attivi unitamente a uno o più principi attivi diversi costituisca oggetto di una valida autorizzazione

B — *Causa Georgetown University e a.*

21. Nella causa *Georgetown University e a.* la questione principale da risolvere è se una serie di domande di CPC presentate dalla *Georgetown University*, dalla *University of Rochester*, nonché dalla *Loyola University of Chicago* soddisfino i requisiti di cui all'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009.

22. Le domande di CPC in questione hanno ad oggetto uno o più principi attivi dei vaccini «Gardasil» e «Cervarix» che proteggono dal papillomavirus umano (in prosieguo: l'«HPV»). I papillomavirus umani vengono suddivisi in diversi tipi, contrassegnati da un numero. A tal riguardo, il vaccino «Gardasil» protegge dai papillomavirus umani dei tipi 6, 11, 16 e 18. Il vaccino «Cervarix» protegge dai papilloma virus umani dei tipi 16 e 18.

1. Le domande di CPC della Georgetown University — la domanda di CPC 07/078, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 18», e
23. La Georgetown University è titolare di un brevetto europeo relativo alla proteina L1 del papillomavirus umano prodotta in maniera ricombinante che può generare l'anticorpo neutralizzante contro i virus di detto papilloma virus. Il brevetto è stato depositato il 24 giugno 1993 e rilasciato il 12 dicembre 2007. Esso scade il 23 giugno 2013. Le rivendicazioni brevettuali n. 9 e 16 riguardano un vaccino per la prevenzione di infezioni da papillomavirus umano. — la domanda di CPC 07/074, avente ad oggetto il prodotto «combinazione della proteina L1 ricombinante dell'HPV 6, 11, 16 e 18».
24. Sulla base di tale brevetto la Georgetown University presentava domande per otto certificati protettivi complementari indicate con i numeri da SPC/GB07/070 a SPC/GB07/074 e da SPC/GB07/078 a SPC/GB07/080 (in prosieguo: le «domande di CPC da 07/070 a 07/074 e da 07/078 a 07/080»). 26. Le domande di CPC 07/079, 07/073, 07/080 e 07/078, che si riferiscono solo ad un principio attivo del medicinale «Gardasil», sono state respinte con decisione dell'UK Intellectual Property Office (Ufficio per la proprietà intellettuale del Regno Unito; in prosieguo: l'«UKIPO») 29 dicembre 2009, in base al rilievo che non sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio dei relativi prodotti ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009. Con lettera dell'UKIPO 22 gennaio 2010, la domanda di CPC 07/074 è stata ritenuta, in linea di principio, fondata. Su richiesta della Georgetown University, il rilascio del certificato protettivo complementare è stato, tuttavia, differito alla fine del processo in corso.
25. Cinque di dette domande di CPC sono basate sull'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale «Gardasil»: — la domanda di CPC 07/079, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 6»; — la domanda di CPC 07/073, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 11»; — la domanda di CPC 07/080, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 16»; 27. La Georgetown University presentava ugualmente domanda per tre certificati protettivi complementari sulla base dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale «Cervarix»: — la domanda di CPC 07/071, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 16» e in seguito lievemente modificata;

— la domanda di CPC 07/070, avente ad oggetto il prodotto «proteina L1 ricombinante dell'HPV 18» e in seguito lievemente modificata; è stato depositato l'8 marzo 1994 e rilasciato l'11 maggio 2005. Esso scade il 7 marzo 2014. La rivendicazione brevettuale 7 riguarda un vaccino per la prevenzione di un'infezione con il papilloma virus umano.

— la domanda di CPC 07/072, avente ad oggetto il prodotto «combinazione della proteina L1 ricombinante dell'HPV 16 e 18».

30. La University of Rochester ha richiesto tre certificati protettivi complementari con i numeri SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 e SPC/GB07/076 (in prosieguo: le «domande di CPC 07/018, 07/075 e 07/076»).

28. Le domande di CPC 07/071 e 07/070, riguardanti solo un principio attivo del medicinale «Cervarix», sono state respinte con decisione dell'UKIPO 29 dicembre 2009, in base al rilievo che non sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio dei relativi prodotti ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009. Con lettera dell'UKIPO 22 gennaio 2010, la domanda di CPC 07/072 è stata dichiarata, in linea di principio, fondata. Su richiesta della Georgetown University, il rilascio del certificato protettivo complementare è stato, tuttavia, differito alla fine del processo in corso.

31. Due di dette domande di CPC sono basate sull'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale «Cervarix»:

— la domanda di CPC 07/075, avente ad oggetto il prodotto «particella simile al virus della proteina ricombinante L1 dell'HPV 16» e in seguito lievemente modificata;

— la domanda di CPC 07/076, avente ad oggetto il prodotto «combinazione della particella simile al virus della proteina ricombinante L1 dell'HPV 16 e dell'HPV 18».

2. Le domande di CPC della University of Rochester

29. La University of Rochester è titolare di un brevetto europeo relativo a una particella simile al papillomavirus umano ricombinante purificata oppure capsomero. Tale brevetto

32. Con decisione dell'UKIPO 29 dicembre 2009, è stata respinta la domanda di CPC 07/075, che si riferisce ad un solo principio attivo del medicinale «Cervarix», poiché non sarebbe stata provata l'esistenza di

un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio del relativo prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009. La domanda di CPC 07/076 è stata accolta dall'UKIPO ed il certificato protettivo complementare è stato rilasciato il 5 ottobre 2009.

33. La domanda di CPC 07/018 della University of Rochester, avente ad oggetto il prodotto «combinazione delle particelle simili al virus della proteina ricombinante L1 dell'HPV 6, 11, 16 e 18» e basata sull'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale «Gardasil», è stata accolta dall'UKIPO ed il certificato protettivo complementare è stato rilasciato il 4 ottobre 2009.

3. Le domande di CPC della Loyola University of Chicago

34. La Loyola University of Chicago è titolare di un brevetto europeo relativo a particelle simili al papillomavirus prodotte in maniera ricombinante. Tale brevetto è stato depositato il 9 ottobre 1995 e rilasciato il 10 maggio 2006. Esso scade l'8 ottobre 2015.

35. La Loyola University of Chicago depositava le domande per due certificati protettivi complementari con i numeri SPC/GB07/069 e SPC/GB07/077 (in prosieguo: le «domande di

CPC 07/069 e 07/077»). Entrambe le domande si basano sull'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale «Cervarix».

36. Con decisione dell'UKIPO 29 dicembre 2009, è stata respinta la domanda di CPC 07/069, avente ad oggetto il prodotto «particella simile al virus della proteina L1 ricombinante dell'HPV 16» e in seguito lievemente modificata, poiché non sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio del relativo prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009.

37. La domanda di CPC 07/077, avente ad oggetto il prodotto «composizione delle particelle simili al virus della proteina L1 ricombinante dell'HPV 16 e 18», è stata accolta dall'UKIPO e il certificato protettivo complementare è stato rilasciato il 5 ottobre 2009.

4. Questioni pregiudiziali del giudice del rinvio

38. Nella causa principale, il giudice del rinvio deve valutare la legittimità delle decisioni dell'UKIPO con le quali sono state rigettate le summenzionate domande di CPC in tutti i casi in cui il prodotto oggetto di tali domande presentava meno principi attivi rispetto alla composizione di principi attivi del medicinale

che costituiva l'oggetto delle autorizzazioni di immissione in commercio ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009<sup>7</sup>.

valida autorizzazione concessa ai sensi delle direttive 2001/83/CE o 2001/82/CE, che è la prima autorizzazione di immissione in commercio del singolo principio attivo o della combinazione di principi attivi.

39. Il giudice del rinvio, poiché nutre dubbi circa l'interpretazione dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009, ha sottoposto alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

#### IV — Procedimento dinanzi alla Corte

Se il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, e, in particolare, l'art. 3, lett. b), consentano la concessione di un certificato protettivo complementare per un singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi qualora:

- a) un brevetto di base in vigore protegga il singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento CPC; e
- b) un medicinale contenente il singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi unitamente a uno o più altri principi attivi costituisca oggetto di una

40. Nella causa Medeva l'ordinanza di rinvio è pervenuta presso la cancelleria della Corte in data 5 luglio 2010 e, nella causa Georgetown University e a., in data 27 agosto 2010. Con ordinanza 12 gennaio 2011, i due procedimenti sono stati riuniti ai fini della fase orale e della decisione.

41. La Commissione europea e il governo portoghese hanno presentato osservazioni nella fase scritta di entrambe le cause. La Medeva, nonché i governi lettone e lituano e quello del Regno Unito hanno presentato osservazioni nella causa Medeva. La Georgetown University, la University of Rochester e la Loyola University of Chicago hanno presentato osservazioni nella causa Georgetown University e a. Ai sensi dell'art. 54 bis del regolamento di procedura, è stata sottoposta una serie di quesiti scritti alle parti. La Medeva, la Georgetown University, la University of Rochester, la Loyola University of Chicago, il governo del Regno Unito e quello portoghese hanno risposto per iscritto a tali quesiti. All'udienza, tenutasi il 12 maggio 2011, il governo portoghese, il governo del Regno Unito, la

<sup>7</sup> — La causa principale riguarda, pertanto, le domande di CPC 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 e 07/080 della Georgetown University, nonché la domanda di CPC 07/075 della University of Rochester e la domanda di CPC 07/069 della Loyola University of Chicago.

Medeva, la Georgetown University, la University of Rochester e la Loyola University of Chicago, nonché la Commissione hanno esposto i loro argomenti e risposto ai quesiti della Corte.

rinvio chiede, del pari, se l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 trovi una diversa applicazione ai medicinali con più principi attivi ovvero a vaccini polivalenti, da un lato, e ai medicinali o vaccini con un solo principio attivo, dall'altro.

## V — Argomenti delle parti

### A — *Le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva*

42. Con le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, chiarimenti in merito all'applicazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 ad una domanda di CPC avente ad oggetto una composizione di principi attivi che non costituisce, di per sé, oggetto di un brevetto, ma gode nondimeno della protezione brevettuale, in quanto sussiste un brevetto valido con riguardo ad uno o più principi attivi impiegati nella composizione. A tal proposito, il giudice del rinvio chiede anzitutto se una composizione di tal genere debba essere considerata «protetta da un brevetto di base in vigore». Il giudice del

43. La *Commissione* e i governi *portoghese, lettone e lituano* risolvono negativamente la questione se una composizione di principi attivi contenente principi attivi brevettati e non brevettati possa essere qualificata nel suo complesso come un «prodotto protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009. La *Medeva* e il *governo del Regno Unito* la risolvono, invece, in senso affermativo. In conclusione, tutte le parti rispondono, in sostanza, negativamente al quesito se l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 trovi una diversa applicazione ai medicinali con più principi attivi ovvero ai vaccini polivalenti, da un lato, e ai medicinali ovvero ai vaccini con un solo principio attivo.

44. La *Commissione* ritiene che il giudice del rinvio, in un caso come quello in esame, debba verificare, a norma dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, se il prodotto quale definito dall'art. 1, lett. b), sia protetto da un brevetto di base di cui all'art. 1, lett. c). A tal proposito, il giudice del rinvio dovrebbe accertare quali principi attivi vengano protetti

da diritti di brevetto in base alla normativa nazionale e non invece quali forme di comportamento commerciale il titolare di brevetto possa vietare ai terzi. A tal riguardo, l'art. 3, lett. a), dovrebbe essere applicato in ugual modo sia alle domande di CPC per medicinali ovvero vaccini con più principi attivi, sia alle domande di CPC per medicinali ovvero vaccini con un solo principio attivo. Tale soluzione varrebbe sia per i vaccini polivalenti con più antigeni, dei quali solo uno sia protetto da un brevetto di base in vigore, sia per i vaccini polivalenti con più antigeni, ove tutti gli antigeni contro una delle malattie di tali vaccini siano protetti da un brevetto di base in vigore.

45. Il *governo portoghese* ritiene che, ai fini dell'interpretazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, occorra muovere dalla considerazione che la determinazione dell'ambito di protezione dei brevetti di base debba aver luogo conformemente alla normativa nazionale. In base alle legislazioni nazionali degli Stati membri della CBE, l'ambito di protezione del brevetto sarebbe determinato dalle rivendicazioni brevettuali, sulla cui scorta, pertanto, dovrebbe essere stabilito se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'art. 3, lett. a). Anche relativamente ai medicinali con più di un principio attivo ovvero ai vaccini polivalenti varrebbe il principio che una composizione di principi attivi risulti protetta da un brevetto di base solo qualora essa venga indicata nelle rivendicazioni brevettuali. In tale contesto, un vaccino polivalente contenente più antigeni dei quali solo uno sia protetto da un brevetto di base in vigore non soddisferebbe le

condizioni di cui all'art. 3, lett. a). Anche un vaccino polivalente contenente più antigeni protetti da un brevetto di base soddisferebbe le condizioni all'art. 3, lett. a), solo qualora la composizione dei principi attivi corrisponda interamente alle rivendicazioni brevettuali.

46. Il *governo lituano* deduce dai «considerando» e dalle disposizioni del regolamento n. 469/2009 che il rilascio di un certificato protettivo complementare presupporrebbe non solo che il relativo prodotto sia protetto da un brevetto di base e che sussista un'autorizzazione, in corso di validità, all'immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale, ma anche che il principio attivo di tale medicinale costituisca oggetto delle rivendicazioni brevettuali. Quanto affermato si applicherebbe indipendentemente dal tipo di medicinale per il quale venga richiesto un certificato protettivo complementare. Anche il *governo lettone* ritiene che la questione se un prodotto sia protetto da un brevetto di base debba essere risolta a partire dalle rivendicazioni brevettuali. Soltanto il prodotto in esse descritto risulterebbe protetto dal brevetto di base. Ciò varrebbe anche con riguardo ai vaccini polivalenti ovvero ai medicinali con più principi attivi.

47. Il *governo del Regno Unito* e la *Medeva* ritengono, invece, che l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato

nel senso che una composizione di principi attivi sia protetta da un brevetto di base in vigore qualora almeno uno dei suoi principi attivi rientri nell'ambito di protezione di un brevetto determinato dalle sue rivendicazioni e, pertanto, l'intera composizione di principi attivi goda di protezione brevettuale dalla commercializzazione di prodotti identici. Detta norma si applicherebbe integralmente ai medicinali con più di un principio attivo ovvero ai vaccini polivalenti. Di conseguenza, qualora un vaccino polivalente contenga più antigeni, uno dei quali sia protetto da un brevetto di base in vigore, anche la composizione di principi attivi dovrebbe essere considerata protetta da detto brevetto. Lo stesso dovrebbe valere nel caso in cui un vaccino polivalente contenga più antigeni contro una malattia e tutti questi antigeni siano protetti da un brevetto di base in vigore. Subordinatamente, la Medeva deduce che la propria interpretazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 debba valere in ogni caso con riguardo ai vaccini polivalenti.

B — *Sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a.*

48. Con la sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e l'unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a., i giudici del rinvio chiedono chiarimenti

in ordine all'applicazione dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009. A tal riguardo, chiedono, in sostanza, se la condizione ivi prevista ai fini del rilascio di un certificato protettivo complementare possa essere soddisfatta qualora il medicinale oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio, oltre al principio attivo elencato nella domanda di CPC ovvero alla composizione di principi attivi ivi menzionata, contenga anche altri principi attivi.

49. Secondo la *Commissione*, la *Georgetown University*, la *University of Rochester*, la *Loyola University of Chicago* e la *Medeva* tale questione deve essere risolta affermativamente. La *Medeva* formula, tuttavia, tale proposta di soluzione nel solo caso in cui la Corte non dovesse accogliere le soluzioni da essa proposte in relazione alle prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva.

50. Ad avviso del *governo del Regno Unito*, nonché dei *governi portoghese e lettone*, l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 deve essere invece inteso nel senso che il medicinale oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio debba avere la stessa composizione di principi attivi del prodotto per il quale venga richiesto un certificato protettivo complementare. Il *governo lituano* sostiene che il principio attivo del medicinale

per il quale sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio debba corrispondere al principio attivo descritto nelle rivendicazioni brevettuali.

## VI — Analisi giuridica

### *A — Le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva*

51. Con le prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, chiarimenti circa l'applicazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 ad una domanda di CPC avente ad oggetto la composizione di principi attivi di un medicinale che non costituisca oggetto di un brevetto nella sua interezza, ma goda nondimeno di protezione brevettuale dalla produzione e commercializzazione da parte di terzi, poiché sussiste un valido brevetto per una parte della composizione di principi attivi.

52. Il giudice del rinvio, sebbene, nel formulare tali quesiti, abbia fatto riferimento

soltanto all'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, solleva con la domanda di pronuncia pregiudiziale la questione fondamentale se e, in caso affermativo, in quale modo e a quali condizioni possano essere richiesti e rilasciati i certificati protettivi complementari per medicinali con più principi attivi, qualora la loro composizione di principi attivi costituisca solo in parte oggetto di un brevetto. Su detta questione fondamentale finora la Corte non si è ancora pronunciata compiutamente. In tale contesto, credo che, nel prosieguo, occorra analizzare anzitutto il problema dell'applicabilità del regolamento n. 469/2009 ai medicinali con una composizione di principi attivi brevettata in parte. Ciò consentirà, successivamente, una soluzione utile delle questioni pregiudiziali in base all'applicazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 a detti medicinali.

53. Ai fini della soluzione della questione dell'applicabilità del regolamento n. 469/2009 ai medicinali con una composizione di principi attivi brevettata in parte, procederò, anzitutto, all'esame del regolamento n. 469/2009 alla luce del suo tenore letterale e in base a considerazioni di ordine logico-sistematico. Analizzerò, quindi, le risultanze dell'interpretazione letterale in base alle finalità del regolamento n. 469/2009. Tenendo conto delle considerazioni teleologiche che ne derivano passerò, successivamente, alla soluzione delle questioni pregiudiziali.

1. Interpretazione letterale e sistematica del regolamento n. 469/2009

a) L'oggetto del certificato protettivo complementare

54. Ai sensi dell'art. 2 del regolamento n. 469/2009, ogni prodotto protetto da un brevetto e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

55. Le precise condizioni di rilascio di tale certificato sono stabilite dall'art. 3 del regolamento n. 469/2009, in base alla cui lett. a) il prodotto deve essere protetto da un brevetto di base in vigore nello Stato membro nel quale viene presentata la domanda e alla data di tale domanda.

56. L'art. 1 del regolamento n. 469/2009 determina cosa debba intendersi con le nozioni di «medicinale», «prodotto» e «brevetto di base». Ai sensi dell'art. 1, lett. a), è «medicinale» ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche nelle malattie umane o animali. Ai sensi dell'art. 1, lett. b), per «prodotto» si intende il

principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale. A tenore dell'art. 1, lett. c), il «brevetto di base» è un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di un prodotto.

57. Con riguardo al contenuto delle nozioni di «prodotto» e «medicinale» ed ai loro reciproci rapporti, la Commissione ha affermato, nella relazione esplicativa sulla proposta del regolamento n. 1768/92<sup>8</sup>, che la nozione di medicinale impiegata nell'uso corrente del linguaggio sarebbe difficile da definire in ambito giuridico. Inoltre, la nozione di medicinale presente nella normativa in materia di medicinali non coinciderebbe necessariamente alla lettera con la definizione utilizzata nella normativa in materia di brevetti. Ai fini del certificato protettivo complementare che si colloca al punto d'incontro di tali due sistemi, sarebbe stata scelta la nozione di «prodotto» come denominazione comune<sup>9</sup>.

58. Il legislatore del regolamento ha cercato, pertanto, di distinguere, sul piano definitorio, tra le nozioni di «medicinale», «prodotto» e «principio attivo» e di gettare, in tal modo, un ponte concettuale tra la sfera di applicazione della normativa in materia di medicinali e

8 — Relazione esplicativa della Commissione sulla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(90) 101 def. — SYN 255] pubblicata in Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Colonia: Bundesanzeiger, 1993, pagg. 92 e segg.

9 — Ivi, punto 28.

quella del diritto della proprietà intellettuale. Sebbene le definizioni enunciate dall'art. 1 del regolamento n. 469/2009 sembrano contenere, a tal riguardo, anche dei chiari orientamenti interpretativi, si può riconoscere, procedendo ad una più approfondita analisi terminologica di detto regolamento, una certa ambiguità nell'impiego delle nozioni di «prodotto» e «medicinale», per cui non è sempre chiaro fino a che punto tali nozioni sostanzialmente coincidano ovvero debbano coincidere.

59. Un primo esempio di quanto ora affermato è fornito dal raffronto del titolo del regolamento n. 469/2009 con l'art. 2 del regolamento stesso. Il regolamento, alla luce del suo titolo, riguarda il certificato protettivo complementare per i «medicinali», mentre l'art. 2 dispone che il «prodotto» protetto da un brevetto forma oggetto del certificato protettivo complementare.

60. Un ulteriore esempio è offerto dal tenore letterale dell'art. 2 del regolamento n. 469/2009, il quale prevede che il «prodotto» protetto da un brevetto e soggetto, «in quanto medicinale», prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82, forma oggetto del certificato protettivo complementare. Anche nell'art. 3, lett. b), del regolamento si legge di un'autorizzazione di immissione in commercio per «il prodotto in quanto medicinale».

61. Una sovrapposizione sostanziale delle nozioni di «prodotto» e di «medicinale» emerge anche nella definizione di «prodotto» presente nell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009. Nelle diverse versioni linguistiche del regolamento, in cui si fa distinzione tra l'articolo determinativo e indeterminativo, il prodotto è stato descritto, infatti, come «il» principio attivo o «la» composizione di principi attivi di un medicinale<sup>10</sup>. Pertanto, il prodotto corrisponde all'intera parte attiva o efficace del medicinale che gli conferisce proprietà curative o profilattiche delle malattie rendendolo, pertanto, un medicinale<sup>11</sup>. Dal punto di vista del tenore letterale, «un» principio attivo che insieme con altri principi attivi costituisce solo una parte della composizione di principi attivi di un medicinale non costituisce conseguentemente un prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009<sup>12</sup>.

10 — Nelle diverse versioni linguistiche tale definizione è espressa, inter alia, come segue. In francese: *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament*; in inglese: *the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product*; in olandese: *de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel*; in spagnolo: *el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento*; in tedesco: *den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels*.

11 — Nella sentenza 4 maggio 2006, causa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Racc. pag. I-4089, punto 25), la Corte ha già avuto modo di affermare che la 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, a sua volta idonea a definire la nozione di prodotto.

12 — La definizione di «prodotto» come tutta la parte attiva o efficace di un medicinale di cui all'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 spiega, in ultima analisi, anche la parziale equiparazione delle nozioni di «prodotto» e di «medicinale» contenuta in detto regolamento.

62. L'ultima osservazione in merito al tenore letterale dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 è di particolare rilievo ai fini del presente procedimento pregiudiziale. Essa porta, infatti, alla conclusione che in un vaccino polivalente solo la combinazione di tutti i principi attivi costituisce il prodotto ai sensi del regolamento n. 469/2009. Un singolo principio attivo di un vaccino polivalente, secondo il tenore letterale dell'art. 1, lett. b), non può, invece, rientrare nella nozione di prodotto contemplata da detto regolamento.

b) Problematica: se sia possibile il rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali con più principi attivi la cui composizione sia brevettata solo in parte

63. In base al tenore letterale dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009, un singolo principio attivo ovvero una composizione di principi attivi che rappresenti una parte di una più ampia composizione di principi attivi di un medicinale non costituisce un prodotto ai sensi di detto regolamento. Un'interpretazione letterale del regolamento n. 469/2009 porta, quindi, alla conclusione che può essere richiesto un certificato protettivo complementare per medicinali con più principi attivi solo in riferimento all'intera composizione di principi attivi. Infatti, solo detta composizione come tale costituisce,

a tenore dell'art. 1, lett. b), il prodotto per il quale può essere richiesto un certificato protettivo complementare.

64. Tale interpretazione letterale implica però, nel contempo, che non possa essere richiesto alcun certificato protettivo complementare per i medicinali con più principi attivi dei quali solo una parte costituisca oggetto di un brevetto. Con riguardo a detti medicinali sarebbe, infatti, normalmente esclusa de facto la sussistenza — necessaria in forza dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 — del brevetto di base di cui all'art. 1, lett. c), del medesimo regolamento.

65. Ciò si evince dalla definizione di brevetto di base contenuta nell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009.

66. A tenore dell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009, il brevetto di base è 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. Tale definizione rinvia alle tre grandi categorie di brevetti

in cui può rientrare il brevetto di base, vale a dire 1. i brevetti relativi ad un oggetto, 2. i brevetti relativi ad un procedimento e 3. i brevetti relativi all'impiego di un oggetto o di un procedimento<sup>13</sup>.

67. L'oggetto di un brevetto di base, nelle tre categorie di brevetti menzionate dell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009, è sempre il prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), di tale regolamento e, pertanto, «il» principio attivo o «la» composizione di principi attivi di un medicinale. Ne discende che un brevetto relativo ad «un» principio attivo ovvero ad «una» combinazione di principi attivi la quale costituisca soltanto una parte della composizione di principi attivi di un medicinale non può rappresentare un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009. Infatti, in base ad un'interpretazione letterale, solo la composizione di principi attivi di detto medicinale nel suo

complesso, non invece la parte brevettata di tale combinazione, può essere qualificata come prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b).

68. Parimenti, il dibattito relativo alla differenza tra oggetto — o ambito di protezione — ed effetto di protezione del brevetto di base condotto nella causa principale nel contesto dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 nulla toglie a tale conclusione. Tale controversia riguarda, in particolare, la questione se la circostanza che un principio attivo, oggetto di un brevetto, sia parte integrante di una composizione di principi attivi e, perciò, l'intera composizione non possa essere prodotta o messa in commercio senza il consenso del titolare del brevetto (in ciò consiste l'*effetto di protezione* del brevetto), implichi che la composizione si consideri protetta da un brevetto in vigore.

13 — V., su tali categorie di brevetti, Melullis, in *Europäisches Patentübereinkommen* (a cura di Benkard, G.), Monaco 2002, Art. 52, paragrafi 105 e segg., il quale, nel contesto della CBE, fa notare che i brevetti relativi ad un oggetto comprendono sostanze, miscele di sostanze, macchine e dispositivi. I brevetti relativi ad un procedimento possono riguardare processi di fabbricazione o di controllo, applicazioni, ecc. Con il brevetto relativo a un impiego viene protetto l'impiego di un oggetto ovvero di un procedimento normalmente conosciuto secondo lo stato dell'arte. Un brevetto del genere si basa, di conseguenza, sulla scoperta di una nuova possibilità di utilizzazione di un prodotto o di un procedimento conformi allo stato dell'arte.

69. A tal riguardo, è decisivo che la definizione di brevetto di base di cui all'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009 derivi dall'*oggetto* del brevetto e non, invece, dal suo *effetto di protezione*. Per brevetto di base ai sensi del regolamento n. 469/2009 si intende, quindi, un brevetto nazionale o europeo il cui *oggetto* sia costituito da un prodotto in quanto tale,

un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009.

70. In assenza di armonizzazione della normativa in materia di brevetti nell'Unione, la questione se un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 costituisca l'oggetto di un brevetto nazionale o europeo deve essere risolta, allo stato attuale del diritto dell'Unione, sul fondamento delle norme nazionali applicabili al brevetto medesimo<sup>14</sup>. La definizione di brevetto di base fornita dall'art. 1, lett. c), del regolamento<sup>15</sup> impone nondimeno di fare sempre riferimento, nell'ambito dell'applicazione di tale definizione, all'*oggetto* del brevetto in questione e non invece ai suoi effetti di protezione.

71. Tale precisazione di carattere definitorio dell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009 riduce, al contempo, il pericolo che l'assenza di armonizzazione della normativa sostanziale in materia di brevetti nell'Unione comporti

la presenza in essa di una disparità nella protezione assicurata dal certificato<sup>16</sup>.

72. Ciò premesso, non risulterebbe, a mio avviso, compatibile con le indicazioni vincolanti dell'art. 1, lett. c), del regolamento n. 469/2009 il fatto che un giudice nazionale, richiamando la normativa nazionale in materia di brevetti, utilizzasse l'effetto protettivo del brevetto rilasciato per un determinato principio attivo, al fine di dichiarare detto brevetto quale brevetto di base per tutte le composizioni di principi attivi nelle quali sia impiegato il principio attivo brevettato.

73. In base ad un'interpretazione letterale degli art. 1-3 del regolamento n. 469/2009 resta, tuttavia, il fatto che, in mancanza di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), di detto regolamento, non possano essere richiesti certificati protettivi complementari per medicinali la cui composizione di principi attivi sia brevettata solo in parte.

14 — V., a tal proposito, sentenza 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia (Racc. pag. I-5553).

15 — Va ricordato, a tal riguardo, che l'ordinamento giuridico dell'Unione non intende, in via di principio, definire le sue nozioni ispirandosi ad uno o più ordinamenti giuridici nazionali senza un'espressa precisazione in tal senso; v. sentenze 18 dicembre 2007, causa C-314/06, Société Pipeline Méditerranée et Rhône (Racc. pag. I-12273, punto 21); 22 maggio 2003, causa C-103/01, Commissione/Germania (Racc. pag. I-5369, punto 33), e 2 aprile 1998, causa C-296/95, EMU Tabac e a. (Racc. pag. I-1605, punto 30).

16 — La Corte ha già richiamato l'attenzione, nella sentenza 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio (Racc. pag. I-1985, punto 36), sui rischi insiti in una discrepanza, nell'Unione, della protezione assicurata dal certificato ai medicinali rilevando, a tal riguardo, che una differenziazione nell'Unione della protezione conferita ad un identico medicinale originerebbe una frammentazione del mercato caratterizzata da mercati nazionali in cui il prodotto è ancora protetto e da mercati in cui tale protezione è venuta meno. Tale disparità di protezione comporterebbe condizioni di smercio dei medicinali anch'esse diverse a seconda degli Stati membri. La Corte ha confermato detta valutazione da ultimo nella sentenza 3 settembre 2009, causa C-482/07, AHP Manufacturing (Racc. pag. I-7295, punto 35), in cui ha sottolineato che un'evoluzione eterogenea della protezione assicurata dal certificato nei singoli Stati membri sarebbe tale 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.

## 2. Interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009

74. Dalle suesposte considerazioni emerge che il rilascio di un certificato protettivo complementare per un vaccino polivalente, la cui composizione di principi attivi sia brevettata solo in parte, è normalmente escluso in base ad un'interpretazione letterale del regolamento n. 469/2009. Nel prosieguo analizzerò anzitutto se una conclusione del genere sia compatibile con le finalità del regolamento n. 469/2009. Dal momento che ritengo che ciò sia da escludere, provvederò successivamente ad integrare, sulla base di un'interpretazione teleologica, l'interpretazione letterale degli artt. 1-3 del regolamento n. 469/2009.

a) Necessità di un'interpretazione teleologica degli artt. 1-3 del regolamento n. 469/2009

75. L'obiettivo del certificato protettivo complementare per i medicinali consiste, in sostanza, nella proroga della durata della protezione conferita dal brevetto ai principi attivi impiegati nei medicinali.

76. La durata regolare della protezione brevettuale è pari a 20 anni, calcolati dal giorno del deposito della domanda relativa all'invenzione. Qualora l'autorizzazione di

immissione in commercio di medicinali di cui alle direttive 2001/83 ovvero 2001/82 sia rilasciata solo dopo la domanda di brevetto, le aziende farmaceutiche<sup>17</sup> non possono sfruttare economicamente la propria posizione di esclusiva relativamente ai principi attivi protetti dal brevetto nel periodo intercorrente fra la domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale in questione. Atteso che, secondo il legislatore, l'effettiva protezione brevettuale verrebbe ridotta ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente<sup>18</sup>, il regolamento n. 469/2009 conferisce a dette aziende la possibilità, richiedendo un certificato protettivo complementare, di prorogare i propri diritti di esclusiva sui principi attivi brevettati di un medicinale per un periodo pari ad un massimo di 15 anni a decorrere dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione<sup>19</sup>.

77. Tale disciplina è finalizzata al raggiungimento di un equilibrio tra i diversi interessi in gioco nel settore farmaceutico. Tra tali interessi vanno annoverati, da un lato, quelli di

17 — Sebbene il titolare del brevetto di base relativo ad un principio attivo ovvero il titolare del certificato protettivo complementare non debba essere necessariamente il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale, nell'ambito della mia valutazione giuridica, per ragioni di chiarezza, muoverò dall'ipotesi che l'azienda farmaceutica sia titolare del brevetto di base e dell'autorizzazione di immissione in commercio ed abbia richiesto altresì il certificato protettivo complementare.

18 — V. il quarto «considerando» del regolamento n. 469/2009.

19 — V. art. 13 del regolamento n. 469/2009, nonché il suo nono «considerando».

imprese e istituzioni che svolgono nel settore farmaceutico ricerche in parte altamente costose ed auspicano, pertanto, una proroga della durata della protezione delle loro invenzioni, al fine di poter recuperare i costi degli investimenti effettuati. Dall'altro, ci sono gli interessi dei produttori di farmaci generici che, per effetto della proroga della durata della protezione dei principi attivi oggetto di brevetto, non possono produrre e commercializzare i farmaci generici stessi. A tal proposito, è anche rilevante il fatto che la commercializzazione dei farmaci generici comporti, generalmente, un abbassamento dei prezzi dei relativi medicinali. In detto contesto, gli interessi dei pazienti si collocano tra gli interessi di imprese ed enti che svolgono ricerca e quelli dei produttori di farmaci generici. Infatti, i pazienti sono interessati, da una parte, allo sviluppo di nuovi principi attivi per medicinali, ma, dall'altra, anche a che questi ultimi vengano successivamente venduti a prezzi il più possibile convenienti. Lo stesso vale, in generale, per i regimi statali di sanità pubblica, che hanno, inoltre, uno specifico interesse ad evitare che vengano immessi sul mercato, protetti dalla certificazione, principi attivi preesistenti in forma lievemente modificata, ma senza un effettivo contenuto innovativo e che, in tal modo, le spese sanitarie lievitino artificialmente.

78. Nel contesto di tale complesso assetto di interessi, il regolamento n. 469/2009 ha

inteso realizzare una soluzione equilibrata, nella quale gli interessi di tutte le parti trovassero adeguata considerazione. Alla luce della complessità di tale equilibrio di interessi<sup>20</sup>, occorre procedere, nell'interpretazione teleologica delle singole disposizioni del regolamento, con estrema prudenza.

79. Nondimeno mi sembra certo che l'esito dell'interpretazione letterale degli artt. 1-3 del regolamento n. 469/2009, secondo la quale non possono essere richiesti certificati protettivi complementari per medicinali con più principi attivi dei quali solo una parte sia oggetto di un brevetto, non è compatibile con le finalità del regolamento n. 469/2009.

80. Non poter richiedere certificati protettivi complementari per medicinali con più principi attivi dei quali solo una parte sia oggetto di un brevetto implicherebbe, infatti, che in ogni settore in cui le aziende farmaceutiche si sentano tenute, per motivi di diritto o di fatto, ad immettere sul mercato principi attivi brevettati combinati, in un medicinale, con altri principi attivi, una proroga della durata dei principi attivi brevettati resterebbe esclusa per effetto delle norme del regolamento n. 469/2009.

20 — V. a tal riguardo anche il decimo «considerando» del regolamento n. 469/2009.

81. L'incompatibilità di tale conclusione con le finalità del regolamento n. 469/2009 può essere chiaramente dimostrata sulla scorta dell'esempio, rilevante in questa sede, dello sviluppo nel settore dei principi attivi per vaccini.

82. Risulta difficile sopravvalutare l'importanza dei vaccini per la sanità pubblica, espressa, inter alia, nelle considerazioni della direzione generale «Salute e consumatori» della Commissione europea relativamente alla strategia di vaccinazione della Commissione. In tal senso, la direzione generale rileva che la vaccinazione, ossia l'immunizzazione contro le malattie, è indubbiamente una delle misure sanitarie più efficaci sotto il profilo dei costi<sup>21</sup>. Essa sottolinea, del pari, che la Commissione partecipa all'introduzione di vaccini contro il cancro del collo dell'utero, ove vengono esplicitamente menzionati i vaccini Gardasil e Cervarix, oggetto della causa *Georgetown University e a.*<sup>22</sup>.

83. Nelle rispettive osservazioni scritte sia la Georgetown University, la University of Rochester e la Loyola University of Chicago<sup>23</sup>, sia la Medeva<sup>24</sup>, sottolineano che le autorità sanitarie nazionali, al pari dei pazienti, presenterebbero un particolare interesse allo sviluppo di vaccini polivalenti. L'impiego di

questi ultimi consentirebbe, nella specie, di garantire ai lattanti e ai bambini piccoli già con poche vaccinazioni un'immunizzazione veloce e completa da molteplici malattie. Ciò comporterebbe, d'altro canto, che il calendario delle vaccinazioni sarebbe meglio rispettato, sarebbero limitati al minimo gli inconvenienti per i pazienti ed evitati i ritardi nel conseguimento dell'obiettivo di un'immunizzazione ad ampio spettro. In tale contesto, i vaccini verrebbero immessi in commercio, in molti casi, solo nella forma di vaccini polivalenti.

84. A sostegno di tali argomenti, dette parti rinviano al *WHO Fact Sheet N° 288 (2005) — Immunization against diseases of public importance*<sup>25</sup>, in cui, nella rubrica «Tipi di vaccini», viene rilevato che i vaccini vengono somministrati spesso nella forma di combinazioni di antigeni. A tal riguardo, la Medeva dichiara, inoltre, di non aver prodotto alcun vaccino contenente esclusivamente l'AEF e la pertactina<sup>26</sup>.

85. Tale tesi, esposta dalle imprese del settore della ricerca farmaceutica rappresentate nella causa principale, trova sostegno in numerose pubblicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Nel suo documento *Six*

21 — [http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_it.htm)

22 — [http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_it.htm)

23 — Osservazioni scritte, paragrafo 20.

24 — Osservazioni scritte, paragrafi 74 e segg.

25 — Allegato come documento n. 4 delle osservazioni scritte presentate dalla Georgetown University, dalla University of Rochester e dalla Loyola University of Chicago, nonché come documento n. 19 delle osservazioni scritte della Medeva.

26 — Osservazioni scritte, paragrafo 74.

*common misconceptions about immunization*, quest'ultima osserva, a titolo esemplificativo, che sarebbero allo studio le possibilità di combinare più antigeni in una vaccinazione. Il vantaggio dei vaccini polivalenti consisterebbe nel fatto che i lattanti conseguirebbero il più presto possibile un'immunizzazione ad ampio spettro. La riduzione del numero di vaccinazioni consentirebbe, inoltre, ai genitori di risparmiare tempo e denaro e renderebbe le vaccinazioni meno traumatiche per i bambini<sup>27</sup>.

86. Anche il giudice del rinvio, nella causa Medeva, rileva, a tal riguardo, che i produttori di vaccini verrebbero indotti dai comportamenti di acquisto degli Stati a produrre, ove possibile, combinazioni di vaccini ad ampio spettro. Detto giudice ritiene che il mercato sia condizionato, dunque, dallo Stato che solleciterebbe la produzione, ogniqualvolta possibile, di vaccini quanto più possibile combinati. In tale contesto, potrebbe non residuare alcun mercato per vaccini brevettati che vengano offerti singolarmente<sup>28</sup>.

87. Tali osservazioni dimostrano che le aziende farmaceutiche possono avere un legittimo interesse ad immettere sul mercato vaccini polivalenti. A mio avviso, contrasterebbe, conseguentemente, con gli obiettivi del regolamento n. 469/2009, il fatto che l'equilibrio di interessi ivi stabilito, in base al quale le aziende farmaceutiche devono essere in condizione di prorogare la loro posizione di

esclusività relativa ai principi attivi brevettati complessivamente per un periodo di 15 anni al massimo a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali in questione nell'Unione, si infranga contro la circostanza che i principi attivi brevettati vengano immessi sul mercato in un medicinale in combinazione con altri principi attivi.

88. Ciò premesso, l'interpretazione letterale degli artt. 1-3 del regolamento n. 469/2009 deve essere integrata da un'interpretazione teleologica che deve garantire che la disciplina ivi prevista relativa ai certificati protettivi complementari possa avere pieno effetto anche per i medicinali la cui composizione di principi attivi sia brevettata solo in parte<sup>29</sup>.

b) Il prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009

89. Alla luce delle suesposte osservazioni, occorre interpretare teleologicamente la definizione di «prodotto» di cui all'art. 1, lett. b),

27 — [http://www.who.int/immunization\\_safety/aefi/immunization\\_misconceptions/en/index6.html#](http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html#) (ultimo aggiornamento: 11 dicembre 2010).

28 — Domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa Medeva, punti 27 e segg.

29 — L'importanza dell'interpretazione teleologica nel contesto dell'interpretazione del regolamento n. 469/2009 risulta confermata da costante giurisprudenza della Corte. In tal senso, la Corte si è pronunciata già nella sentenza Farmitalia, cit. supra, nota 14 (punti 17 e segg.), in considerazione delle finalità del regolamento n. 1768/92, a favore di un'interpretazione estensiva dell'art. 3, lett. b), di detto regolamento.

del regolamento n. 469/2009 nel senso che il prodotto, ai fini del regolamento, non comprende solo «il» principio attivo o «la» composizione di principi attivi, ma anche «un» principio attivo o «una» composizione di principi attivi di un medicinale.

90. Un'interpretazione di tal genere consente l'applicazione del regolamento n. 469/2009 anche ai medicinali la cui composizione di principi attivi costituisca solo in parte oggetto di un brevetto. Essa consente, infatti, nell'ambito di una domanda di CPC, di indicare come prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), quella parte della composizione che costituisce oggetto di un brevetto. Quest'ultimo può, quindi, essere senz'altro qualificato come brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), del regolamento, cosicché le condizioni di rilascio del certificato protettivo complementare possono essere esaminate ai sensi dell'art. 3 del regolamento su tale fondamento.

c) Il prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009

91. Sebbene l'estensione della nozione di prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 ad «un» principio attivo

o ad «una» composizione di principi attivi consenta, in linea di principio, l'applicazione di tale regolamento ai medicinali, la cui composizione di principi attivi costituisca solo in parte oggetto di un brevetto, è necessario far sì che detta interpretazione teleologica non vada al di là dello scopo in tal modo perseguito, vale a dire la realizzazione di quell'equilibrio di interessi voluto dal legislatore dell'Unione.

92. In particolare, sussiste, al riguardo, il rischio che un'interpretazione dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009, in base alla quale possano essere qualificati come «prodotto» sia «la» composizione di principi attivi, sia una parte della composizione di principi attivi di un medicinale, possa essere utilizzata al fine di eludere il sistema della limitazione della durata dei certificati protettivi complementari previsto dal legislatore del regolamento.

93. Ai sensi dell'art. 13, n. 1, del regolamento n. 469/2009, il certificato protettivo complementare 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 nell'Unione, ridotto di cinque anni. Conformemente all'art. 13, n. 2, la durata del certificato non può essere, tuttavia, superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

94. In detta disciplina trova espressione la volontà del legislatore del regolamento volta a

garantire al titolare del brevetto una proroga della sua posizione di esclusività per il periodo in cui la durata della procedura di autorizzazione del medicinale ecceda i cinque anni, applicandosi tuttavia, al riguardo, un limite massimo di cinque anni. Dies a quo unitario per il calcolo della durata del certificato è, inoltre, la prima autorizzazione di immissione in commercio «nell'Unione»<sup>30</sup>, cosicché i certificati protettivi complementari relativi ai medesimi prodotti, in via di principio, hanno la stessa durata in tutti gli Stati membri.

95. Nel caso in cui un'azienda farmaceutica riesca, quindi, a immettere in commercio un medicinale con un principio attivo brevettato entro cinque anni dal deposito della domanda di brevetto, non può parlarsi di protezione conferita dal certificato; essa gode però — partendo dal presupposto di una durata normale del brevetto di 20 anni — di una protezione brevettuale di almeno 15 anni. Ove, invece, ad un'azienda farmaceutica occorran dieci anni o più, a partire dal deposito della domanda di brevetto, per ottenere la prima

autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione, spetta ad essa la massima protezione conferita dal certificato della durata di cinque anni.

96. Orbene, se possono essere qualificati quale prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009 sia la composizione di principi attivi di un medicinale, sia un principio attivo ovvero una composizione di principi attivi brevettata in esso contenuti, sussiste il pericolo che un'azienda farmaceutica sviluppi, in base ad un principio attivo brevettato o di una composizione di principi attivi brevettata, più medicinali con diverse composizioni di principi attivi e li immetta sul mercato parzialmente e non simultaneamente al fine di ottimizzare la protezione conferita dal certificato.

97. Una durata ottimizzata — dal punto di vista dell'azienda farmaceutica — della protezione conferita dal brevetto e dal certificato potrebbe essere conseguita, ad esempio, con l'immissione nel mercato, nei tempi più rapidi possibili, di un primo medicinale contenente un principio attivo brevettato, al fine dello sfruttamento economico della protezione brevettuale già esistente. Laddove la procedura per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio abbia avuto una durata superiore ai cinque anni, l'azienda farmaceutica può, nel contempo, richiedere un certificato protettivo complementare e menzionare come prodotto l'intera composizione di principi attivi del medicinale. L'azienda potrebbe, infatti, tentare di fondare la protezione brevettuale di detto prodotto, necessaria

30 — Quale prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione non vengono prese in considerazione solo le autorizzazioni rilasciate nei singoli Stati membri dell'Unione, ma parimenti le autorizzazioni rilasciate negli Stati SEE di Islanda, Norvegia e Liechtenstein; v., a tal riguardo, Kellner, H., «Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzsertifikaten», GRUR 1999, pagg. 805, 808. Inoltre, anche un'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della relativa normativa nazionale deve essere considerata quale prima autorizzazione di immissione in commercio nel SEE ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 469/2009, quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo SEE; in tal senso v. sentenza 21 aprile 2005, cause riunite C-207/03 e C-252/03, Novartis e a. (Racc. pag. I-3209).

a norma dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, richiamandosi all'effetto di protezione del brevetto di base relativo al principio attivo brevettato contenuto nella composizione<sup>31</sup>. In seguito, l'azienda farmaceutica potrebbe immettere in commercio medicinali con composizioni di principi attivi lievemente modificate, contenenti anche il principio attivo brevettato, e pertanto richiedere, con la stessa logica, nuovi certificati protettivi complementari che potrebbero allora avere una durata fino a cinque anni.

di base. Detto esame deve aver luogo, in linea di principio, sulla base delle norme che disciplinano il brevetto di base. Qualora tale questione vada risolta affermativamente, l'ulteriore condizione stabilita dall'art. 3, lett. a), secondo cui il prodotto deve essere protetto da un brevetto di base in vigore, risulta di norma eo ipso soddisfatta. Infatti, sebbene anche l'ultima questione, in linea di massima, vada risolta alla luce delle norme che disciplinano il brevetto di base<sup>32</sup>, si deve ritenere che un prodotto che, conformemente a dette norme, costituisce l'oggetto del brevetto di base, sarà protetto anche da quest'ultimo.

98. Al fine di evitare una siffatta elusione del sistema di limitazione della durata della protezione conferita dal certificato previsto dal regolamento n. 469/2009, l'art. 3, lett. a), va interpretato nel senso che il prodotto, ai sensi di detta disposizione, coincide con il prodotto che costituisce l'oggetto del brevetto di base di cui all'art. 1, lett. c).

99. Tale descrizione del prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 implica, da un lato, che, nell'ambito di un'applicazione giudiziale dell'art. 3, lett. a), deve essere esaminata, in sostanza, la presenza di un prodotto costituente l'oggetto del brevetto

100. Con particolare riguardo all'art. 3, lett. c), del regolamento n. 469/2009, secondo cui nello Stato membro in cui è presentata la domanda può essere rilasciato un solo certificato protettivo complementare per ciascun prodotto, la suesposta interpretazione dell'art. 3, lett. a), comporterebbe, d'altra parte, che per ciascun principio attivo ovvero per ciascuna composizione di principi attivi costituente oggetto di un brevetto possa essere rilasciato un solo certificato protettivo complementare ai fini della proroga della durata della protezione conferita da detto brevetto, e senza tener assolutamente conto del numero di composizioni, in cui il principio attivo brevettato ovvero la composizione di

31 — V., a tal riguardo, anche supra, paragrafo 68 delle presenti conclusioni.

32 — V., a tal riguardo, sentenza *Farmitalia*, cit. supra, nota 14.

principi attivi brevettata sia stata trasformata<sup>33</sup>. In tal modo viene esclusa la possibilità che le aziende farmaceutiche ottimizzino la durata della protezione conferita dal brevetto e dal certificato relativamente ad un principio attivo, immettendo sul mercato parzialmente e non simultaneamente il principio attivo brevettato in più composizioni sotto forma di diversi medicinali.

la composizione di principi attivi brevettata deve essere qualificato come il prodotto protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'art. 3, lett. a). In base all'art. 3, lett. c), del regolamento può essere tuttavia richiesto per tale prodotto un solo certificato protettivo complementare, e ciò indipendentemente dal numero delle diverse composizioni in cui il principio attivo brevettato ovvero la composizione brevettata venga immesso in commercio in quanto medicinale.

101. Interpretando l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 nel senso che il prodotto, ai sensi di detta disposizione, deve coincidere con il prodotto che costituisce l'oggetto del brevetto, spetta all'azienda farmaceutica, titolare di un brevetto su un principio attivo ovvero su una composizione di principi attivi, la libera scelta della forma in cui immettere in commercio detto principio attivo brevettato ovvero detta composizione di principi attivi brevettata: in un medicinale contenente solo tale principio attivo ovvero solo tale composizione di principi attivi, in un medicinale in combinazione con altri principi attivi oppure in più medicinali con diverse composizioni di principi attivi. Per ciascuno di detti medicinali il principio attivo brevettato ovvero

102. Alla luce della fattispecie esposta, segnatamente, nella causa *Georgetown University e a.* non può essere tralasciata, in questa sede, l'ipotesi particolare in cui un brevetto abbia ad oggetto più principi attivi nonché, in aggiunta, una o più composizioni di detti principi attivi. In un caso di tal genere, ciascuno di tali principi attivi e ciascuna di tali composizioni impiegati in un medicinale possono essere qualificati come prodotto ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento n. 469/2009. Con riguardo a ciascun principio attivo e a ciascuna composizione, il brevetto dell'azienda farmaceutica deve essere inoltre qualificato come brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), del medesimo regolamento. Resta nondimeno escluso che, sulla base di detto brevetto di base, possano essere

33 — Allorché un principio attivo è protetto da più brevetti di base in vigore, eventualmente appartenenti a diversi titolari, ciascuno di questi brevetti può naturalmente essere assunto ai fini della procedura di rilascio del certificato, senza che sia tuttavia possibile rilasciare più di un certificato per ciascun brevetto di base; v. sentenza 23 gennaio 1997, causa C-181/95, *Biogen* (Racc. pag. I-357, punto 28). Nella sentenza *AHP Manufacturing* (cit. supra, nota 16), la Corte ha inoltre confermato che la norma di cui all'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92 non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare al titolare di un brevetto di base per un prodotto anche nel caso in cui, al momento del deposito della sua domanda di CPC, uno o più certificati protettivi complementari siano già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

richiesti certificati protettivi per ciascuno di tali principi attivi e per ciascuna di tali composizioni impiegati in un medicinale. Infatti, secondo la giurisprudenza della Corte, per ciascun brevetto di base può essere rilasciato un solo certificato complementare<sup>34</sup>.

principi attivi e a ciascuna di tali combinazioni di principi attivi, potesse essere richiesto un certificato protettivo complementare, la durata della protezione conferita dal brevetto e dal certificato relativa ai singoli principi attivi potrebbe essere successivamente ottimizzata con l'immissione in commercio non simultanea dei singoli principi attivi e delle composizioni di tali principi attivi in diversi medicinali<sup>35</sup>.

103. Ne deriva che il titolare di un brevetto avente ad oggetto più principi attivi nonché, in aggiunta, una o più composizioni di tali principi attivi deve scegliere per quale principio attivo ovvero per quale composizione richiedere un certificato protettivo complementare sul fondamento del brevetto di base. Inoltre, il rilascio di un primo certificato protettivo complementare per un principio attivo o per una composizione di principi attivi sulla base di detto brevetto preclude il rilascio di ulteriori certificati protettivi complementari fondato sul medesimo brevetto di base.

105. Ritengo che un'interpretazione di questo tipo consenta di regola, d'altro canto, alle aziende farmaceutiche di ottenere parimenti un'adeguata protezione del certificato incentrando la loro domanda di CPC sul principio attivo principale ovvero sulla composizione principale di principi attivi contenuto nei diversi medicinali da sviluppare.

104. Detta interpretazione del regolamento n. 469/2009 impedisce, da un lato, che venga eluso il sistema previsto dal regolamento di limitazione della durata della protezione conferita dal certificato, formulando le rivendicazioni brevettuali contenute nella domanda di brevetto, allo scopo di ottimizzare la durata della protezione, in modo da comprendere, nel contempo, uno o più principi attivi singoli come pure più combinazioni di detti principi attivi. Se, con riguardo a ciascuno di tali

106. L'estensione, la portata e il contenuto della protezione conferita dal certificato vengono disciplinati dagli artt. 4 e 5 del regolamento n. 469/2009. Ai sensi dell'art. 4 di tale regolamento, nei 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

34 — Sentenza Biogen, cit. supra, nota 33 (punto 28).

35 — V., sul punto, supra, paragrafi 97 e seg. delle presenti conclusioni.

della scadenza del certificato. Secondo l'art. 5, il certificato, fatto salvo l'art. 4, conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

dalla produzione e dalla commercializzazione non autorizzate di medicinali contenenti tale principio attivo ovvero tale composizione di principi attivi, di conseguenza anche il certificato protettivo complementare per detto principio attivo ovvero per detta composizione proteggerà dalla produzione e dalla commercializzazione non autorizzate di tutti i medicinali successivamente sviluppati che siano autorizzati prima della scadenza del certificato e contengano detto principio attivo ovvero detta composizione.

107. Da tali due disposizioni si evince che la protezione conferita dal certificato è sempre una protezione ad hoc: l'ambito e l'effetto di protezione del certificato protettivo complementare risultano limitati a quegli impieghi del prodotto in quanto medicinale per i quali sussista un'autorizzazione di immissione in commercio<sup>36</sup>.

109. Il titolare di un brevetto avente ad oggetto più principi attivi ovvero una o più composizioni di detti principi attivi, incentrando la propria domanda di CPC sul principio attivo principale ovvero sulla composizione di principi attivi principale contenuti nei medicinali da immettere in commercio in futuro, potrà dunque far sì che i medicinali successivamente sviluppati — nei limiti del brevetto di base e durante il periodo di validità del certificato protettivo complementare — godano parimenti della protezione dalla produzione e dalla commercializzazione non autorizzate.

108. Qualora venga rilasciato un certificato protettivo complementare per un principio attivo ovvero per una composizione di principi attivi di un medicinale, l'effetto di protezione di detto certificato riguarda, di conseguenza, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, tutti gli impieghi del prodotto nei medicinali successivamente sviluppati, la cui immissione in commercio sia stata autorizzata prima della scadenza del certificato. Nella misura in cui il brevetto di base per il principio attivo ovvero la composizione di principi attivi protetti dal certificato conferisca al suo titolare protezione

d) Conclusione interlocutoria

110. Alla luce delle suesposte considerazioni, l'interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009 porta alla conclusione che la definizione di prodotto di cui all'art. 1, lett. b), del regolamento non comprende solo «il»

36 — V., a tal riguardo, Brändel, C., «Offene Fragen zum "ergänzenden Schutzzertifikat"», GRUR 2001, pagg. 875, 876 e seg.; Hacker, F., «PatG — Anhang zu § 16a», in Patengesetz (Begründer: Busse, R.), Berlino 2003, sesta edizione, paragrafi 56-67.

principio attivo o «la» composizione di principi attivi, ma anche «un» principio attivo o «una» composizione di principi attivi di un medicinale. Inoltre, l'art. 3, lett. a), del regolamento va interpretato nel senso che il prodotto ai sensi di tale disposizione deve coincidere con il prodotto che costituisce l'oggetto del brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), del medesimo regolamento.

e se tale prodotto, conformemente alla condizione stabilita dall'art. 3, lett. a), sia protetto da un brevetto di base in vigore va risolta, in via di principio, facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. La definizione di brevetto di base fornita dall'art. 1, lett. c), non consente peraltro di qualificare come prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), le composizioni di principi attivi che non costituiscono oggetto di un brevetto di base, ma, in virtù della presenza di un principio attivo brevettato, godono nondimeno della protezione conferita dal brevetto.

### 3. Soluzione delle prime cinque questioni pregiudiziali nella causa Medeva

111. Alla luce delle mie precedenti osservazioni, le prime cinque questioni nella causa Medeva possono essere risolte come segue.

112. Ai fini della soluzione della prima questione volta a stabilire come e sulla base di quali criteri debba essere interpretato e applicato l'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009, occorre partire dal principio secondo cui per prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), va inteso un prodotto che costituisce oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), del regolamento. La questione se un prodotto costituisca l'oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c),

113. Tutto ciò premesso, la *prima* questione va risolta seguenti seguenti termini: la qualificazione di un principio attivo o di una composizione di principi attivi di un medicinale come prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 è subordinata al fatto che detto principio attivo o detta composizione costituisca l'oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c). La questione se un principio attivo o una composizione di principi attivi di un medicinale costituisca l'oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), e se tale principio attivo o tale composizione, conformemente alla condizione stabilita dall'art. 3, lett. a), sia protetto da un brevetto di base in vigore va risolta, in via di principio, facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. La definizione di brevetto di base fornita dall'art. 1, lett. c), del regolamento non consente peraltro, ai fini della soluzione della questione se un principio attivo o una composizione di principi attivi di un medicinale costituisca l'oggetto di un brevetto di base, di

adottare come criterio l'effetto di protezione del brevetto di base.

brevetto di base in vigore, devono essere risolte, in linea di principio, facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. Ai fini della soluzione della questione se sussista un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento, non si può tuttavia adottare come criterio l'effetto di protezione del brevetto di base.

114. Tale interpretazione dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 vale sia per i medicinali contenenti un solo principio attivo, sia per quelli con più principi attivi.

*B — Sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a.*

115. Alla luce delle suesposte considerazioni, la *seconda* e la *terza* questione pregiudiziale devono essere risolte nel senso che, nell'ambito della valutazione di una domanda di CPC relativa ad un medicinale con più principi attivi ovvero ad un vaccino polivalente, non si applicano criteri ulteriori o diversi per stabilire se sussista un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 e se detto prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore.

117. Con la sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e l'unica questione pregiudiziale — formulata in modo identico — nella causa Georgetown University e a., i giudici del rinvio chiedono se l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 osti al rilascio di un certificato protettivo complementare per un principio attivo brevettato ovvero per una composizione di principi attivi brevettata, qualora detto principio attivo ovvero detta composizione siano combinati con uno o diversi altri principi attivi in un medicinale in modo tale che l'autorizzazione di immissione in commercio conformemente alla direttiva 2001/83 o alla direttiva 2001/82 riguardi un medicinale in cui il principio attivo brevettato ovvero la composizione di principi attivi brevettata siano stati combinati con altri principi attivi.

116. Sulla base di tali principi la *quarta* e la *quinta* questione pregiudiziale vanno risolte nel senso che le questioni volte a stabilire se un vaccino polivalente possa essere qualificato come prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 e se detto prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore, nel caso in cui uno solo dei suoi principi attivi ovvero ciascuno dei suoi principi attivi contro una malattia sia protetto da un

118. Alla luce del ragionamento svolto sopra in ordine all'interpretazione teleologica del regolamento n. 469/2009 sono indotto a concludere che nell'ambito di applicazione

di detto regolamento devono rientrare anche i medicinali la cui composizione di principi attivi non sia brevettata interamente, pur contenendo un principio attivo brevettato ovvero una composizione di principi attivi brevettata.

119. Ai fini dell'interpretazione dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009, ne discende che un'autorizzazione di immissione in commercio in corso di validità può sussistere, ai sensi di detta disposizione, anche qualora tale autorizzazione, a norma della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82, riguardi un medicinale contenente, oltre al principio attivo brevettato ovvero alla composizione di principi attivi brevettata, anche uno o più altri principi attivi.

120. A tal proposito va peraltro rilevato che l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009, deve essere letto congiuntamente agli artt. 3, lett. d), e 7, n. 1, del medesimo regolamento. A norma dell'art. 3, lett. d), l'autorizzazione di cui alla lett. b) deve essere la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale. L'art. 7 del regolamento prevede, inoltre, che la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, sia stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'art. 3, lett. b) o,

quando essa avvenga prima del rilascio del brevetto di base, a decorrere dalla data di tale rilascio<sup>37</sup>.

121. Dall'interazione di dette disposizioni deriva, dunque, che un'azienda farmaceutica, la quale immetta sul mercato un principio attivo, oggetto di un brevetto di base, in combinazione con altri principi attivi sotto forma di più medicinali con composizione di principi attivi diversa, deve depositare la domanda di CPC relativa al principio attivo brevettato entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui è stata rilasciata nello Stato membro di presentazione della domanda la prima autorizzazione di immissione in commercio del primo medicinale contenente il principio attivo brevettato<sup>38</sup>.

122. Tale analisi trova conferma, inter alia, nell'ordinanza della Corte 17 aprile 2007 nella causa Yissum<sup>39</sup>, in cui la Corte ha avuto modo di pronunciarsi sull'interpretazione del regolamento n. 1768/92 in un caso in cui un principio attivo brevettato sia stato immesso in commercio in più medicinali e il certificato protettivo complementare non sia stato richiesto facendo richiamo al primo

37 — Tali termini sono intesi a tutelare, da una parte, gli interessi del titolare del brevetto e, dall'altra, quelli dei terzi, che desiderano sapere il più rapidamente possibile se il prodotto in questione sarà o meno protetto da un certificato, v. sentenza AHP Manufacturing, cit. supra, nota 16 (punto 28).

38 — Relativamente a detta interazione dell'art. 7, n. 1, del regolamento n. 469/2009, insieme con l'art. 3, lett. b), e d), dello stesso regolamento, v. sentenze 2 settembre 2010, causa C-66/09, Kirin Amgen (Racc. pag. I-7943, punto 36), e 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781, punto 26).

39 — Causa C-202/05 (Racc. pag. I-2839).

medicinale autorizzato nello Stato membro di presentazione della domanda, contenente detto principio attivo. Nella causa principale, la richiedente aveva tentato di giustificare il suo riferimento al medicinale successivamente autorizzato facendo notare il diverso impiego terapeutico del principio attivo brevettato nei diversi medicinali<sup>40</sup>. Tale argomentazione che potrebbe determinare un'elusione della norma di cui all'art. 3, lett. d), del regolamento, è stata respinta dalla Corte sulla base del rilievo che la nozione di «prodotto» ai sensi dell'art. 1, lett. b), del medesimo regolamento, non può includere l'uso terapeutico di un principio attivo protetto dal brevetto di base<sup>41</sup>.

riferisce al principio attivo ovvero alla composizione di principi attivi, che costituisce oggetto del brevetto di base, il rilascio di un certificato protettivo complementare sul fondamento del primo medicinale contenente detto principio attivo ovvero detta composizione, ha per effetto che anche tutti i successivi medicinali, in cui vengano impiegati il principio attivo ovvero la composizione di principi attivi protetti dal certificato, siano protetti dalla produzione e commercializzazione operata da terzi, a norma degli artt. 4 e 5 del regolamento n. 469/2009, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base<sup>42</sup>.

123. La regola secondo la quale, in presenza di più medicinali contenenti il medesimo principio attivo brevettato, il certificato protettivo complementare deve essere richiesto facendo valere la prima autorizzazione di immissione in commercio del medicinale che era stato autorizzato nello Stato membro di presentazione della domanda come primo medicinale contenente detto principio attivo, obbedisce anche a una logica nel sistema generale del regolamento n. 469/2009. Dato che il certificato protettivo complementare si

124. Ciò premesso, la sesta questione pregiudiziale nella causa Medeva e l'unica questione pregiudiziale nella causa Georgetown University e a. devono essere risolte nel senso che, con riguardo ad un singolo principio attivo o ad una composizione di principi attivi, un'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale in corso di validità ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 sussiste anche qualora tale principio attivo o tale composizione unitamente ad uno o più altri principi attivi siano contenuti in un medicinale per il quale sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio in corso di validità a norma della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82.

40 — Il principio attivo in questione era stato immesso in commercio in tre diversi medicinali e, precisamente, come soluzione acquosa per iniezioni endovenose, come gelatina morbida per la somministrazione orale, nonché come unguento.

41 — *Ibid.*, punto 18.

42 — V, a tal riguardo, *supra*, paragrafi 105 e segg. delle presenti conclusioni.

## VII — Conclusione

125. Alla luce delle suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di risolvere le questioni pregiudiziali nei termini seguenti:

*A — Prime cinque questioni pregiudiziali sollevate dalla Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (causa C-322/10)*

- 1) La qualificazione di un principio attivo o di una composizione di principi attivi di un medicinale come prodotto ai sensi dell'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, è subordinata al fatto che detto principio attivo o detta composizione costituisca l'oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c). La questione se un principio attivo o una composizione di principi attivi di un medicinale costituisca l'oggetto di un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), e se tale principio attivo o tale composizione, conformemente al presupposto stabilito dall'art. 3, lett. a), sia protetto da un brevetto di base in vigore va risolta, in via di principio, facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. La definizione di brevetto di base fornita dall'art. 1, lett. c), non consente peraltro, ai fini della soluzione della questione se un principio attivo o una composizione di principi attivi di un medicinale costituisca l'oggetto di un brevetto di base, di adottare come criterio l'effetto di protezione del brevetto di base.
  
- 2) Nell'ambito della valutazione di una domanda di CPC relativa ad un medicinale con più principi attivi ovvero ad un vaccino polivalente, non si applicano criteri ulteriori o diversi per stabilire se sussista un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento e se detto prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore.

- 3) Le questioni volte a stabilire se un vaccino polivalente possa essere qualificato come prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009 e se detto prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore, nel caso in cui uno solo dei suoi principi attivi ovvero ciascuno dei suoi principi attivi contro una malattia sia protetto da un brevetto di base in vigore, devono essere risolte, in linea di principio, facendo riferimento alle norme che disciplinano il brevetto di base. Ai fini della soluzione della questione se sussista un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento, non si può tuttavia adottare come criterio l'effetto di protezione del brevetto di base.

*B — Sesta questione sollevata dalla Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (causa C-322/10) e unica questione sollevata dalla High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) (causa C-422/10)*

- 4) Con riguardo ad un singolo principio attivo o ad una composizione di principi attivi, un'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale in corso di validità ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 sussiste anche qualora tale principio attivo o tale composizione unitamente ad uno o più altri principi attivi siano contenuti in un medicinale per il quale sia stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82.