



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

12 dicembre 2013*

«Medicinali per uso umano — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 3 — Condizioni di rilascio di tale certificato — Immissioni in commercio successive di due medicinali contenenti, in tutto o in parte, lo stesso principio attivo — Composizione di principi attivi di cui uno è già stato commercializzato sotto forma di medicinale con principio attivo unico — Possibilità di ottenere più certificati a partire da uno stesso brevetto e da due autorizzazioni di immissione in commercio»

Nella causa C-443/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regno Unito), con decisione del 21 settembre 2012, pervenuta in cancelleria il 3 ottobre 2012, nel procedimento

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

contro

Sanofi,

con l'intervento di:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (relatore) e E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 12 settembre 2013,

considerate le osservazioni presentate:

— per l'Actavis Group PTC EHF, da R. Meade, QC, I. Jamal, barrister e C. Balleny, solicitor;

* Lingua processuale: l'inglese.

- per la Sanofi e la Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, da D. Alexander, QC, S. Moore e S. Rich, solicitors;
- per il governo del Regno Unito, da J. Beeko, in qualità di agente, assistita da C. May, barrister;
- per il governo francese, da D. Colas e S. Menez, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da F.W. Bulst e J. Samnadda, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, l'Actavis Group PTC EHF e l' Actavis UK Ltd (in prosieguo, congiuntamente: l'«Actavis») e, dall'altro, la Sanofi e la Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (in prosieguo, congiuntamente: la «Sanofi») in merito alla validità del certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») rilasciato alla Sanofi per il medicinale CoAprovel.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

- 3 I considerando 4 e 5 nonché 9 e 10 del regolamento n. 469/2009 così recitano:
 - «(4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio [in prosieguo: l'«AIC»] dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
 - (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
 - (...)
 - (9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione.
 - (10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale».

4 L'articolo 1 di tale regolamento, intitolato «Definizioni», così prevede:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) “medicinale”: ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (...);
- b) “prodotto”: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) “brevetto di base”: un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) “certificato”: il [CPC];

(...)».

5 L'articolo 3 del richiamato regolamento, recante il titolo «Condizioni di rilascio del certificato», così dispone:

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

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'[AIC] in corso di validità (...) a norma (...) della direttiva 2001/83/CE [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)] (...);
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima [AIC] del prodotto in quanto medicinale».

6 Ai sensi dell'articolo 4 del medesimo regolamento, rubricato «Oggetto della protezione»:

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

7 L'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, relativo agli «[e]ffetti del certificato», così recita:

«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».

8 L'articolo 13 di tale regolamento, intitolato «Durata del certificato», prevede in particolare che «[i]l certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni».

Il diritto del Regno Unito

- 9 L'articolo 60 della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977 (UK Patents Act 1977), relativo alla «[d]efinizione della violazione», è formulato nei termini seguenti:
- «1) Conformemente alle disposizioni contenute in questo articolo, un soggetto viola un brevetto per un'invenzione qualora compia, durante il periodo di validità del medesimo, una qualsiasi delle seguenti azioni nel Regno Unito, in relazione all'invenzione, senza il consenso del titolare del brevetto:
- a) qualora l'invenzione consista in un prodotto: la fabbricazione, la cessione, la proposta di cessione, l'utilizzo, l'importazione o la detenzione ai fini della cessione o per altri fini;
- (...)
- 2) Conformemente alle seguenti disposizioni del presente articolo, un soggetto (che non sia il titolare del brevetto) viola altresì un brevetto per un'invenzione se, durante il periodo di validità del brevetto e senza il consenso del titolare, fornisce ovvero offre la fornitura nel Regno Unito, ad un soggetto diverso dal titolare della licenza o altra persona autorizzata a utilizzare l'invenzione, di uno qualsiasi dei mezzi – inerenti ad un elemento essenziale dell'invenzione – per utilizzare l'invenzione, sapendo o dovendo di norma sapere, tenuto conto delle circostanze, che tali mezzi sono idonei e sono destinati ad utilizzare l'invenzione nel Regno Unito».

Fatti e questioni pregiudiziali

- 10 La Sanofi è titolare del brevetto europeo EP 0454511 (in prosieguo: il «brevetto della Sanofi»). Dalla descrizione di tale brevetto risulta che l'invenzione che esso protegge ha in particolare ad oggetto una famiglia di composti alla quale appartiene l'irbesartan, principio attivo antipertensivo. Essa comprende inoltre composizioni farmaceutiche contenenti svariati principi attivi in associazione, uno dei quali è un composto secondo l'invenzione e l'altro o gli altri possono essere un composto betabloccante, un calcioantagonista, un diuretico, un antinfiammatorio non steroideo o un tranquillante.
- 11 Le rivendicazioni da 1 a 7 di tale brevetto di base riguardano l'irbesartan da solo o uno dei suoi sali. La rivendicazione 20 di detto brevetto concerne una composizione farmaceutica composta di irbesartan in associazione con un diuretico. Tuttavia, nessun diuretico specifico è designato nominativamente nella rivendicazione di detto brevetto di base né nella descrizione di quest'ultimo.
- 12 Il 20 marzo 1991 tale brevetto è stato oggetto di una domanda presso l'Ufficio europeo dei brevetti ed è stato rilasciato il 17 giugno 1998. Detto brevetto è scaduto il 20 marzo 2011.
- 13 Sul fondamento del medesimo brevetto di base e delle AIC rilasciate il 27 agosto 1997 per il medicinale Aprovel contenente l'irbesartan in quanto principio attivo unico e indicato principalmente nel trattamento dell'ipertensione essenziale, l'8 febbraio 1999 è stato rilasciato alla Sanofi un primo CPC per tale principio attivo. Tale certificato è scaduto il 14 agosto 2012.
- 14 Sempre sul fondamento del suo brevetto di base, ma questa volta su quello delle AIC rilasciate il 15 ottobre 1998 per il medicinale CoAprovel, consistente in una combinazione dell'irbesartan con un diuretico, nella specie l'idroclorotiazide, indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale, alla Sanofi è stato rilasciato un secondo CPC avente ad oggetto la composizione irbesartan-idroclorotiazide. Quest'ultimo è stato rilasciato il 21 dicembre 1999 ed è scaduto il 14 ottobre 2013.

- 15 Dalla sintesi della relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) dell'Agenzia europea per i medicinali emerge che «[l]’associazione dei due principi attivi ha un effetto additivo e riduce la tensione arteriosa in maniera maggiore rispetto alla monoterapia che impiega l’uno o l’altro di questi medicinali». Ne risulterebbe che le proprietà curative di tale composizione di principi attivi corrisponderebbero alla somma degli effetti terapeutici che sarebbero altrimenti ottenuti per mezzo di una somministrazione separata del medicinale Aprovel e dell'idroclorotiazide. A tale proposito, in tale sintesi si afferma che «[g]li studi condotti sull'(...)Aprovel somministrato in associazione con l'idroclorotiazide sotto forma di compresse separate sono stati utilizzati per giustificare l'impiego del CoAprovel», cosicché tale composizione non provocherebbe un effetto terapeutico nuovo rispetto agli effetti ottenuti per mezzo della somministrazione separata dei due principi attivi.
- 16 L'Actavis intende immettere in commercio versioni generiche del medicinale Aprovel e del medicinale CoAprovel. Poiché il medicinale generico corrispondente al medicinale CoAprovel violerebbe la protezione conferita alla composizione di principi attivi irbesartan-idroclorotiazide dal secondo CPC rilasciato alla Sanofi, l'Actavis ha proposto dinanzi al giudice del rinvio un ricorso diretto a contestare la validità di tale CPC.
- 17 A sostegno del ricorso l'Actavis afferma, in primo luogo, che il secondo CPC rilasciato alla Sanofi per la combinazione dell'irbesartan con l'idroclorotiazide non è valido, in quanto tale combinazione non sarebbe protetta dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, poiché tale composizione di principi attivi non sarebbe espressamente specificata né menzionata nel testo di nessuna delle rivendicazioni di tale brevetto. In proposito la Sanofi sostiene, al contrario, che tale specificazione o menzione è presente nella rivendicazione 20 del brevetto della Sanofi, che prevede che tale brevetto riguardi una combinazione dell'irbesartan con un diuretico. Orbene, l'idroclorotiazide sarebbe proprio un diuretico.
- 18 In secondo luogo, l'Actavis sostiene che il secondo CPC non è valido alla luce dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, dato che il «prodotto» ai sensi di tale disposizione sarebbe già stato oggetto di un primo CPC. Per contro, la Sanofi fa valere in particolare che non vi è stata violazione di detta disposizione, poiché il primo CPC e le AIC per il medicinale Aprovel sono stati rilasciati per il principio attivo unico irbesartan, mentre il secondo CPC e le AIC per il medicinale CoAprovel sono stati rilasciati per un prodotto diverso, ossia la combinazione dell'irbesartan e dell'idroclorotiazide.
- 19 Il giudice del rinvio rileva che tali argomenti sollevano questioni interpretative riguardanti, da un lato, l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 e, dall'altro, l'articolo 3, lettere c) e d), di tale regolamento, questioni affrontate dalla Corte nelle sentenze del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, Racc. pag. I-12051), e Georgetown University e a. (C-422/10, Racc. pag. I-12157), nonché nelle ordinanze del 25 novembre 2011, Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, Racc. pag. I-12209); University of Queensland e CSL (C-630/10, Racc. pag. I-12231), e Daiichi Sankyo (C-6/11, Racc. pag. I-12255).
- 20 Il giudice del rinvio ritiene tuttavia che tali precedenti non gli consentano di decidere la controversia oggetto del procedimento principale.
- 21 Infatti, da un lato, esso considera che, nell'ambito delle risposte date dalla Corte a detti precedenti, che riguardavano in particolare la questione dell'individuazione dei criteri per determinare se un prodotto sia protetto da un «brevetto di base» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, la Corte non ha fornito un criterio chiaro applicabile a fatti come quelli di cui al procedimento principale.
- 22 Secondo il giudice del rinvio, tale analisi è confermata dalle divergenze tra le decisioni di numerosi giudici nazionali relative a procedimenti analoghi a quello principale. Ad esempio, nella decisione del 10 agosto 2012 pronunciata nella causa Sanofi/Sandoz, il tribunal de grande instance de Paris (Francia) ha considerato, al pari dell'Actavis nel procedimento principale, che la rivendicazione 20 del brevetto della Sanofi non specificava o non menzionava l'idroclorotiazide in combinazione con

Irbesartan. Per contro, il Landgericht Düsseldorf (Germania) e il Rechtbank's-Gravenhage (Paesi Bassi) hanno ritenuto che una tale combinazione fosse contenuta nella rivendicazione 20 del brevetto della Sanofi. Per la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), che propone una risposta a tale questione, sarebbe determinante sapere se il principio attivo o la combinazione di principi attivi di cui trattasi costituisca l'attività inventiva centrale del brevetto di base.

- 23 Dall'altro lato, il giudice del rinvio ritiene che non sia stata decisa la questione se, nelle citate sentenze Medeva e Georgetown University e a., la Corte abbia operato un mutamento di giurisprudenza per quanto concerne l'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009. Infatti, a suo avviso tali sentenze non consentono di stabilire se la Corte ritenga ormai che tale disposizione osti al rilascio di più di un CPC per «brevetto di base» ai sensi dell'articolo 1 di tale regolamento, indipendentemente dal numero di prodotti oggetto di tale brevetto, o se essa continui a considerare che si debba rilasciare un CPC per «brevetto di base» e per «prodotto» come nelle sentenze del 23 gennaio 1997, Biogen (C-181/95, Racc. pag. I-357), e del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Racc. pag. I-7295).
- 24 A tale proposito, il giudice del rinvio osserva che, mentre l'Ufficio dei brevetti olandese ha adottato l'interpretazione delle citate sentenze Medeva e Georgetown University e a. secondo cui il rilascio di più di un CPC per brevetto, indipendentemente dal numero di prodotti oggetto di quest'ultimo, è vietato, l'Ufficio dei brevetti del Regno Unito ha ritenuto possibile, nel procedimento principale, rilasciare alla Sanofi due CPC sul fondamento di un solo «brevetto di base» ai sensi del richiamato articolo 1, in quanto questi due CPC corrispondevano a due prodotti distinti oggetto di tale tipo di brevetto.
- 25 In tale contesto, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Quali siano i criteri per stabilire se “il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore”, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009].
- 2) Se, in una situazione in cui vari prodotti sono protetti da un brevetto di base in vigore, il regolamento [n. 469/2009], e segnatamente l'articolo 3, lettera c), osti al rilascio al titolare del brevetto di un certificato per ognuno dei prodotti protetti».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla seconda questione

- 26 Con la seconda questione, che è opportuno esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, in circostanze come quelle del procedimento principale in cui, sul fondamento di un brevetto che protegge un principio attivo innovativo e di un'AIC di un medicinale che lo contiene in quanto principio attivo unico, al titolare di tale brevetto è già stato rilasciato un CPC per tale principio attivo, l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un'AIC di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in combinazione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo CPC avente ad oggetto tale composizione di principi attivi.
- 27 Vero è che la Corte, in una situazione in cui un «prodotto» ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 469/2009 è protetto da diversi brevetti di base eventualmente appartenenti a più titolari, indipendentemente dal fatto che si tratti di brevetti per tale prodotto, di brevetti riguardanti processi

di fabbricazione dello stesso o di brevetti riguardanti un impiego di detto prodotto, ha già dichiarato che, conformemente all'articolo 3, lettera c), di tale regolamento, ciascuno di tali brevetti può dare diritto a un CPC, ma che non si può rilasciare più di un certificato per un brevetto di base (v. citate sentenze Biogen, punto 28, nonché AHP Manufacturing, punti 22 e 23). In una situazione del genere, i tipi di brevetto eventualmente appartenenti a ciascuno di questi titolari avranno, al riguardo, conseguenze sulla protezione che può essere ottenuta con il rilascio di CPC poiché, per un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, la protezione conferita dal CPC riguarderà tale prodotto, mentre per un brevetto riguardante un processo di fabbricazione di un prodotto, tale protezione riguarderà soltanto il processo di fabbricazione di tale prodotto o, se il diritto applicabile a tale brevetto lo prevede, eventualmente il prodotto direttamente fabbricato mediante tale processo (v. ordinanza University of Queensland e CSL, cit., punto 39) e, per un brevetto concernente un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo, noto o meno, la protezione conferita dal CPC potrà estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto (sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, punto 25).

- 28 Il procedimento principale riguarda tuttavia una situazione diversa. Esso concerne infatti la situazione in cui si potrebbe ritenere che uno stesso brevetto di base protegga diversi prodotti ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, e solleva quindi una questione distinta da quelle poste in particolare nelle cause che hanno dato origine alle citate sentenze Biogen e AHP Manufacturing, nella specie la questione se tale brevetto consenta che al suo titolare vengano rilasciati più CPC.
- 29 A tale proposito, un brevetto che protegge più «prodotti» distinti può certamente consentire in linea di massima il rilascio di più CPC per ciascuno di tali prodotti distinti, purché, in particolare, ciascuno di questi ultimi sia «protetto» in quanto tale da detto «brevetto di base» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, in combinato disposto con l'articolo 1, lettere b) e c), del medesimo (sentenza del 12 dicembre 2013, Georgetown University, C-484/12, punto 30).
- 30 Tuttavia, in circostanze analoghe a quelle del procedimento principale, e anche supponendo che la condizione posta dal citato articolo 3, lettera a), sia peraltro soddisfatta, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera c), di detto regolamento, non può ammettersi che al titolare di un brevetto di base in vigore possa essere rilasciato un nuovo CPC, eventualmente dotato di un periodo di validità più esteso, ogni volta che questi immette in commercio in uno Stato membro un medicinale contenente, da un lato, il principio attivo, protetto in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce, secondo gli accertamenti del giudice del rinvio, l'attività inventiva centrale di tale brevetto, e, dall'altro, un altro principio attivo che non è protetto in quanto tale da detto brevetto.
- 31 Infatti, il CPC è unicamente diretto a ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente del brevetto di base, permettendo al suo titolare di beneficiare di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza del suo brevetto, destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e quella del rilascio della prima AIC nell'Unione europea (sentenza dell'11 novembre 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Racc. pag. I-11335, punto 50, nonché sentenza Georgetown University, cit., punto 36).
- 32 Orbene, nel procedimento principale, il brevetto della Sanofi, che protegge in quanto tale il principio attivo irbesartan ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, ha già permesso il rilascio al suo titolare di un CPC avente ad oggetto tale principio attivo. Peraltro, è pacifico che l'idroclorotiazide, principio attivo rientrante nella categoria dei diuretici, non è protetto in quanto tale né da questo né, peraltro, da altri brevetti.
- 33 A tale proposito, conformemente all'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, un CPC rilasciato per un prodotto conferisce, alla scadenza del brevetto di base, gli stessi diritti che venivano attribuiti da tale brevetto di base rispetto a tale prodotto, nei limiti della protezione conferita da detto brevetto come

enunciati all'articolo 4 di tale regolamento. Pertanto, se il titolare di tale medesimo brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sul fondamento del suo brevetto, all'impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il CPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto, in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza di detto certificato (v. citate sentenze Medeva, punto 39, e Georgetown University e a., punto 32, nonché citate ordinanze University of Queensland e CSL, punto 34, e Daiichi Sankyo, punto 29).

- 34 Pertanto, nel procedimento principale, poiché è pacifico che, durante il periodo di validità del primo CPC, la Sanofi poteva opporsi, sul fondamento del suo brevetto di base, all'impiego o a determinati impieghi dell'irbesartan sotto forma di medicinale consistente in o contenente tale prodotto, il CPC ormai scaduto, che era stato rilasciato per tale medesimo prodotto, le conferiva altresì gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto, in quanto medicinale, autorizzato prima della scadenza di detto certificato.
- 35 Ne consegue che tale primo CPC consentiva alla Sanofi di opporsi alla commercializzazione di un medicinale contenente l'irbesartan in combinazione con l'idroclorotiazide e avente un'indicazione terapeutica analoga a quella del medicinale Aprovel, cosicché, se un concorrente di tale laboratorio farmaceutico avesse commercializzato un medicinale analogo al CoAprovel per indicazioni terapeutiche simili, la Sanofi avrebbe potuto opporsi a tale commercializzazione fondandosi in proposito sul suo CPC avente ad oggetto l'irbesartan (v., in tal senso, per quanto concerne l'impiego del principio attivo valsartan con l'idroclorotiazide, ordinanze del 9 febbraio 2012, Novartis, C-442/11, punto 23, e Novartis, C-574/11, punto 20).
- 36 Orbene, in una situazione del genere, l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009 impone che, alla scadenza del primo CPC, il titolare di quest'ultimo non possa più opporsi, relativamente al brevetto di base che aveva costituito il fondamento del suo rilascio, alla commercializzazione da parte di terzi del principio attivo che era stato oggetto della protezione conferita da tale CPC, il che implica che, dopo tale data, detti terzi devono avere la possibilità di immettere in commercio non soltanto medicinali consistenti in tale principio attivo precedentemente protetto, ma anche qualsiasi medicinale contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo non protetto in quanto tale da detto brevetto di base né da un altro brevetto.
- 37 D'altronde, per quanto concerne il secondo CPC rilasciato nel procedimento principale, non è escluso che, in applicazione di un diritto nazionale che preveda una determinata tutela contro una violazione indiretta, un CPC avente ad oggetto la composizione irbesartan-idroclorotiazide possa consentire al suo titolare di opporsi alla commercializzazione di un medicinale contenente il principio attivo irbesartan, solo o in composizione. Orbene, in tale ipotesi, il secondo CPC è in realtà atto a conferire al suo titolare, anche se parzialmente e indirettamente, una nuova protezione dell'irbesartan, che prolunga, di fatto, quella di cui esso ha già beneficiato grazie al rilascio del primo CPC avente ad oggetto tale principio attivo, e ciò alle condizioni rammentate al punto 35 della presente sentenza. Tenuto conto in tal modo delle conseguenze che il suo rilascio comporta in termini di portata della protezione, tale aspetto conferma che un CPC come il secondo CPC di cui al procedimento principale non può essere rilasciato.
- 38 Del pari, se, in circostanze analoghe a quelle del procedimento principale, per il medicinale CoAprovel fosse stata rilasciata un'AIC prima che per il medicinale Aprovel, fatto che avrebbe consentito al suo titolare di ottenere un CPC vuoi, alla luce del punto 34 della citata sentenza Medeva, riguardante il solo irbesartan, vuoi la composizione irbesartan-idroclorotiazide, l'ulteriore rilascio di un'AIC per il medicinale Aprovel non avrebbe potuto consentire il rilascio di un secondo CPC per l'irbesartan, tenuto conto della condizione posta all'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009.

- 39 Per quanto attiene all'argomento della Sanofi secondo il quale l'immissione in commercio di un medicinale come il CoAprovel comporta per il titolare del brevetto costi aggiuntivi per la ricerca oltre che per la sperimentazione preclinica e clinica, che giustificano il rilascio di un secondo CPC per la composizione irbesartan-idroclorotiazide, tale circostanza non è tale da rimettere in discussione l'interpretazione accolta nella presente sentenza.
- 40 Infatti, alla luce dell'obiettivo del regolamento n. 469/2009, come rammentato al punto 31 della presente sentenza, ossia compensare il ritardo accumulato dal titolare di un brevetto di base nello sfruttamento commerciale della sua invenzione con un periodo di esclusiva aggiuntivo, da un lato, il rilascio di un primo CPC per il principio attivo unico irbesartan ha già permesso al suo titolare di beneficiare di tale compensazione e, dall'altro, l'obiettivo di tale regolamento non è quello di compensare integralmente i ritardi accumulati nella commercializzazione dell'invenzione né di compensare tali ritardi con riferimento a tutte le forme di commercializzazione possibili di detta invenzione, tra cui la forma di composizioni declinate a partire dal medesimo principio attivo.
- 41 A tale proposito è necessario ricordare che l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009 consiste nel compensare il ritardo accumulato nella commercializzazione di ciò che costituisce il cuore dell'attività inventiva oggetto del brevetto di base, ossia, nel procedimento principale, l'irbesartan. Orbene, alla luce della necessità rammentata al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica, ammettere che darebbero diritto al rilascio di CPC multipli tutte le immissioni in commercio successive di tale principio attivo con un numero illimitato di altri principi attivi, non protetti in quanto tali dal brevetto di base, ma semplicemente designati nel testo delle rivendicazioni del brevetto in termini generici quali, in quello di cui al procedimento principale, «composto betabloccante», «calcioantagonista», «diuretico», «antinfiammatorio non steroideo» o «tranquillante», sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi, per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CPC, tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della salute pubblica.
- 42 Ne risulta che, in una situazione del genere, l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 osta a che un medesimo brevetto di base consenta che al suo titolare siano rilasciati più CPC per l'irbesartan, atteso che tali CPC sarebbero in realtà, parzialmente o totalmente, connessi al medesimo prodotto (v., in tal senso, a proposito dei prodotti fitosanitari, sentenza del 10 maggio 2001, BASF, C-258/99, Racc. pag. I-3643, punti 24 e 27). Per converso, se una composizione costituita da un principio attivo innovativo che ha già beneficiato di un CPC e da un altro principio attivo, che non era protetto in quanto tale dal brevetto di cui trattasi, è oggetto di un nuovo brevetto di base ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di detto regolamento, quest'ultimo brevetto, in quanto riguarderebbe un'innovazione totalmente distinta, potrebbe dare diritto a un CPC per tale composizione nuova immessa successivamente in commercio.
- 43 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alla seconda questione sollevata dichiarando che, in circostanze come quelle del procedimento principale, in cui, sul fondamento di un brevetto che protegge un principio attivo innovativo e di un'AIC di un medicinale che lo contiene in quanto principio attivo unico, al titolare di tale brevetto è già stato rilasciato, per tale principio attivo, un CPC che gli consente di opporsi all'impiego di detto principio attivo da solo o in combinazione con altri principi attivi, l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un'AIC successiva di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo CPC avente ad oggetto tale composizione di principi attivi.

Sulla prima questione

- 44 Tenuto conto della risposta fornita alla seconda questione, in base alla quale un secondo CPC, come quello di cui al procedimento principale, non poteva essere rilasciato alla Sanofi per la composizione irbesartan-idroclorotiazide, e ciò indipendentemente dalla questione se tale composizione fosse protetta in quanto tale dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, non occorre rispondere alla prima questione sollevata.

Sulle spese

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

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

In circostanze come quelle del procedimento principale, in cui, sul fondamento di un brevetto che protegge un principio attivo innovativo e di un'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale che lo contiene in quanto principio attivo unico, al titolare di tale brevetto è già stato rilasciato, per tale principio attivo, un certificato protettivo complementare che gli consente di opporsi all'impiego di detto principio attivo da solo o in combinazione con altri principi attivi, l'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un'autorizzazione di immissione in commercio successiva di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo certificato protettivo complementare avente ad oggetto tale composizione di principi attivi.

Firme