



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 — Possibilità di ottenere più certificati protettivi complementari sul fondamento di uno stesso brevetto»

Nella causa C-484/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Rechtbank 's-Gravenhage (Paesi Bassi) con decisione del 12 ottobre 2012, pervenuta in cancelleria il 31 ottobre 2012, nel procedimento

Georgetown University

contro

Octrooicentrum Nederland, operante con il nome NL Octrooicentrum,

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 la Georgetown University, da K.A.J. Bisschop, advocaat;
- per il governo dei Paesi Bassi, da C. Schillemans, M. Bulterman e J. Langer, in qualità di agenti;
- per il governo francese, da D. Colas e S. Menez, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da F.W. Bulst, F. Wilman e J. Samnadda, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 14 novembre 2013,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: il neerlandese.

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 3 e 14 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 fra la Georgetown University e l'Octrooicentrum Nederland, operante con il nome NL Octrooicentrum (in prosieguo: l'«OCN»), riguardo al rifiuto opposto da quest'ultimo alla concessione di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») per un unico principio attivo.

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», prevede quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

(...)).

- 5 L'articolo 3 di tale regolamento, recante il titolo «Condizioni di rilascio del certificato», prevede quanto segue:

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

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'[AIC] in corso di validità di immissione in commercio 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, intitolato «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 detto regolamento, intitolato «Durata del certificato», è formulato nei termini seguenti:

«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 [AIC] 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.

(...)).

- 9 Sotto la rubrica «Estinzione del certificato», l'articolo 14 del medesimo regolamento prevede quanto segue:

«Il certificato si estingue:

- a) al termine della durata prevista dall'articolo 13;
- b) per rinuncia del titolare;
- c) per mancato pagamento nei termini della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12;

d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto da certificato non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti [AIC] (...). L'autorità (...) è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato».

Il diritto olandese

10 L'articolo 63 della legge olandese sui brevetti del 1995 (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) così dispone:

«1. Un titolare di brevetto può rinunciare, interamente o in parte, al suo brevetto. La rinuncia ha efficacia retroattiva ai sensi dell'articolo 75, paragrafi da 5 a 7.

(...)»

11 L'articolo 75 della legge summenzionata è redatto nei seguenti termini:

«(...)

5. Si presume che un brevetto sin dall'inizio non abbia interamente o in parte gli effetti di cui agli articoli 53, 53a, 71, 72 e 73 nella misura in cui detto brevetto è interamente o parzialmente annullato.

6. L'efficacia retroattiva dell'annullamento non ha effetto su:

- a) una decisione, diversa da un provvedimento cautelare, relativa ad atti contrari al diritto esclusivo del titolare del brevetto di cui agli articoli 53 e 53a, o ad atti ai sensi degli articoli 71, 72 e 73, che sia passata in giudicato e a cui sia stata data esecuzione prima dell'annullamento;
- b) un contratto stipulato prima dell'annullamento, nei limiti in cui ad esso sia stata data attuazione prima dell'annullamento; per motivi di equità si può tuttavia chiedere la restituzione degli importi versati in forza di siffatto contratto, nella misura in cui ciò sia giustificato dalle circostanze della fattispecie.

7. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 6, lettera b), per stipulazione di un contratto si intende anche la concessione di una licenza con modalità diverse, indicate agli articoli 56, paragrafo 2, 59 e 60».

Fatti del procedimento principale e questioni pregiudiziali

12 Il 24 giugno 1993 la Georgetown University ha presentato una domanda di brevetto europeo dal titolo «Vaccino contro il papillomavirus», registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) con il numero EP 0 647 140, per una proteina L1 di papillomavirus (PV) umano in grado di indurre anticorpi neutralizzanti contro i virioni di papillomavirus. Esistono numerosi genotipi di Human papillomavirus (HPV), che vengono raggruppati in funzione della somiglianza delle loro sequenze di DNA. A tale riguardo, i sottotipi 6 e 11 di HPV sarebbero responsabili di condilomi, mentre i sottotipi 16 e 18 di HPV sarebbero causa di lesioni precancerose nelle zone genitali e, altresì, del cancro al collo dell'utero.

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

- 14 Basandosi sull'AIC rilasciata alla Sanofi Pasteur MSD SNC il 20 settembre 2006 per il medicinale Gardasil, contenente proteine purificate di HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, ottenute a partire da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*), nonché sull'AIC rilasciata alla GlaxoSmithKline Biologicals SA il 20 settembre 2007 per il medicinale Cervarix, contenente proteine purificate di HPV-16 e HPV-18, ottenute a partire da cellule di insetti (*Trichoplusia ni*), il 14 dicembre 2007 la Georgetown University ha presentato all'OCN otto domande di CPC relativamente al suo brevetto EP 0 647 140.
- 15 Due delle menzionate domande (nn. 300318 e 300315) riguardavano le composizioni HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 nonché HPV-16 e HPV-18. Altre quattro domande (nn. 300316, 300317, 300319 e 300320) erano finalizzate al rilascio di CPC, rispettivamente, per l'HPV-16, l'HPV-18, l'HPV-6 e l'HPV 11, considerati singolarmente. Altre due domande (nn. 300321 e 300322) riguardavano nuovamente l'HPV-16 e l'HPV-18 presi singolarmente.
- 16 Il 15 gennaio 2008 l'OCN ha accolto le domande nn. 300315 e 300318.
- 17 Il 19 maggio 2010 la domanda di CPC n. 300321, basata sull'AIC rilasciata per il medicinale Gardasil e concernente come «prodotto», ai sensi del regolamento n. 469/2009, la proteina ricombinante L1 del papillomavirus (HPV) di tipo 16 è stata respinta.
- 18 In un primo momento l'OCN ha basato la propria decisione di rigetto sull'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 469/2009 in quanto l'AIC fatta valere a sostegno della domanda di CPC riguardava un medicinale contenente altri principi attivi diversi dalla sola proteina ricombinante dello HPV-16. La Georgetown University ha allora proposto un ricorso avverso detto rifiuto dell'OCN dinanzi al giudice del rinvio.
- 19 A seguito delle 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), il giudice del rinvio ha constatato che le parti del procedimento principale convenivano sulla circostanza che, alla luce delle risposte fornite dalla Corte nelle citate sentenze, il rilascio di un CPC per il principio attivo HPV-16, considerato singolarmente, non poteva essere rifiutato sulla base dell'articolo 3, lettera b), cosicché la decisione dell'OCN doveva essere annullata relativamente a tale parte.
- 20 Detta autorità fa tuttavia valere che la sua decisione di rifiuto potrebbe trovare diverso fondamento in considerazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, dal momento che, secondo l'OCN, da tale disposizione, come interpretata dalla Corte, risulta che può essere rilasciato un solo CPC per brevetto di base. Orbene, la Georgetown University, sul fondamento del suo brevetto di base, avrebbe già ottenuto due CPC.
- 21 Per le altre cinque domande di CPC della Georgetown University è ancora in corso l'esame dinanzi all'OCN.
- 22 Il giudice del rinvio rileva che una disposizione secondo cui può essere rilasciato soltanto un CPC per brevetto di base potrebbe essere facilmente elusa dai titolari di brevetti che coprono una pluralità di prodotti. A questi ultimi sarebbe infatti sufficiente suddividere i loro brevetti in modo da coprire soltanto un prodotto per brevetto di base, il che consentirebbe loro di ottenere, così facendo, un CPC per ciascun prodotto.
- 23 La Georgetown University ha fatto presente al summenzionato giudice di essere disposta a rinunciare ai due CPC già rilasciati per le composizioni HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, da un lato, e HPV-16 e HPV-18, dall'altro, nonché a ritirare le domande di CPC pendenti, se ciò poteva consentirle di ottenere, a seguito delle interpretazioni della Corte del regolamento, un CPC relativo allo HPV-16.

- 24 Il succitato giudice ha tuttavia dei dubbi quanto alla circostanza se la rinuncia ai due CPC già rilasciati possa avere efficacia retroattiva, consentendo quindi alla Georgetown University di ottenere eventualmente un CPC relativo allo HPV-16. In proposito esso fa riferimento all'effetto retroattivo della rinuncia ad un brevetto da parte del titolare dello stesso, di cui all'articolo 63 della legge olandese relativa ai brevetti del 1995, e precisa che l'articolo 14 del regolamento n. 469/2009 non prevede siffatto effetto retroattivo. A parere del giudice del rinvio, il termine «rinuncia» di cui all'articolo 14, lettera b), di detto regolamento dovrebbe essere considerato e interpretato in quanto nozione autonoma del diritto dell'Unione. Ciò nondimeno il giudice del rinvio è incline a ritenere che, presupponendo che l'articolo 3, lettera c), del regolamento CPC non consenta il rilascio di più di un CPC per brevetto di base, un semplice ritiro delle domande di CPC non consentirebbe di sottrarsi all'applicazione, nel procedimento principale, del menzionato articolo 3, lettera c), e quindi al rigetto della domanda relativa allo HPV-16 considerato singolarmente.
- 25 È in tale contesto che il Rechtbank 's-Gravenhage ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se il regolamento n. 469/2009 (...) , segnatamente l'articolo 3, parte iniziale e lettera c), osti a che, in una situazione in cui un brevetto di base in vigore protegge più prodotti, al titolare del brevetto di base sia rilasciato un certificato per ognuno dei prodotti protetti.
 - 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, come debba essere interpretato l'articolo 3, parte iniziale e lettera c), del regolamento n. 469/2009, quando un brevetto di base in vigore protegge più prodotti e quando, alla data di deposito della domanda di un certificato per uno solo dei prodotti protetti dal brevetto di base (A), non era stato ancora rilasciato alcun certificato per altri prodotti (B e C) protetti dallo stesso brevetto di base, ma erano stati rilasciati certificati per i prodotti (B e C) prima della pronuncia di una decisione sulla domanda di certificato per il primo prodotto (A).
 - 3) Se, ai fini della risposta alla questione che precede, sia rilevante se la domanda di un certificato per uno dei prodotti protetti dal brevetto di base (A) sia stata presentata alla stessa data delle domande per altri prodotti (B e C) protetti dallo stesso brevetto di base.
 - 4) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se possa essere rilasciato un certificato per un prodotto protetto da un brevetto di base in vigore, se in precedenza era già stato rilasciato un certificato per un altro prodotto protetto dallo stesso brevetto di base, ma il richiedente rinuncia a quest'ultimo certificato al fine di poter ottenere un nuovo certificato in forza dello stesso brevetto di base.
 - 5) Se, qualora ai fini della risposta alla questione che precede sia rilevante che la rinuncia abbia efficacia retroattiva, la questione dell'eventuale efficacia retroattiva della rinuncia sia disciplinata dall'articolo 14, parte iniziale e lettera b), del regolamento n. 469/2009 o dal diritto nazionale. Ove detta questione sia disciplinata dall'articolo 14, parte iniziale e lettera b), del regolamento n. 469/2009, se la menzionata disposizione debba essere intesa nel senso che la rinuncia ha effetto retroattivo».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 26 Con la prima questione il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se, in circostanze come quelle del procedimento principale in cui, sul fondamento di un brevetto di base e dell'AIC di un medicinale consistente in una composizione di più principi attivi, il titolare dello stesso ha già ottenuto un CPC

per detta composizione di principi attivi, protetta dal menzionato brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, l'articolo 3, lettera c), di tale regolamento debba essere interpretato nel senso che osta a che detto titolare ottenga anche un CPC per uno dei summenzionati principi attivi, il quale, considerato singolarmente, è altresì protetto in quanto tale dal brevetto in parola.

- 27 In via preliminare è d'uopo rilevare che vi sono numerosi genotipi di HPV, che sono raggruppati in funzione della somiglianza delle rispettive sequenze di DNA, e che, peraltro, come risulta segnatamente dai punti 13, 14, 17 e 19 della sentenza Georgetown University e a., cit., nonché dai punti 13, 14, 16 e 18 dell'ordinanza del 25 novembre 2011, University of Queensland e CSL (C-630/10, Racc. pag. I-12231), svariati fra detti HPV, così come il o i processi di fabbricazione degli stessi, sono protetti da più brevetti di base appartenenti a titolari diversi.
- 28 A tale riguardo la Corte ha già dichiarato, in una situazione in cui un «prodotto» ai sensi dell'articolo 1 del regolamento n. 469/2009 è protetto da più brevetti di base detenuti, eventualmente, da più titolari – sia che si tratti di brevetti relativi al suddetto prodotto, sia di brevetti su processi di fabbricazione del medesimo o di brevetti relativi ad un impiego del prodotto in questione –, che, conformemente all'articolo 3, lettera c), del menzionato regolamento, ciascuno di tali brevetti è idoneo a far sorgere il diritto a un CPC, ma che non è possibile rilasciare più di un certificato per ciascun brevetto di base (v. sentenze del 23 gennaio 1997, Biogen, C-181/95, Racc. pag. I-357, punto 28, e del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Racc. pag. I-7295, punti 22 e 23). In una situazione del genere i tipi di brevetti che appartengano, eventualmente, a ciascuno di siffatti titolari avranno, sotto tale profilo, conseguenze sulla protezione che può essere ottenuta attraverso un CPC poiché, per un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, la protezione attribuita dal CPC coprirà detto prodotto, mentre, per un brevetto concernente il processo di fabbricazione di un prodotto, tale protezione riguarderà unicamente il processo di fabbricazione di detto prodotto o, se il diritto applicabile a siffatto brevetto lo prevede, eventualmente il prodotto direttamente ottenuto attraverso detto 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 tutela conferita dal CPC potrà coprire non il principio attivo in quanto tale, ma solo il nuovo uso di tale prodotto [sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, punto 25].
- 29 Il procedimento principale riguarda tuttavia una situazione diversa, vale a dire quella in cui si potrebbe ritenere che uno stesso brevetto di base protegga una pluralità di prodotti ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, e pone quindi una questione differente, nella fattispecie quella se un brevetto del genere può consentire al relativo titolare di ottenere più CPC.
- 30 A tale proposito un brevetto che protegge svariati «prodotti» diversi può certo consentire in via di principio di ottenere più CPC in relazione a ciascuno dei suddetti prodotti diversi, nella misura in cui segnatamente ciascuno di questi ultimi sia «protetto» in quanto tale dal «brevetto di base» in parola 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, Actavis Group PTC e Actavis UK, C-443/12, punto 29) e sia contenuto in un medicinale munito di un'AIC.
- 31 La formulazione letterale degli articoli 1, lettera b), e 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 non osta infatti a una tale interpretazione. Peraltro siffatta interpretazione è corroborata dall'obiettivo perseguito dal regolamento in parola che, come risulta dal punto 11 del preambolo alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio, dell'11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare [COM(90) 101 def.], è diretto ad incoraggiare la ricerca in ambito farmaceutico rilasciando un CPC per prodotto, intendendo quest'ultimo nel senso stretto di sostanza attiva. Qualsiasi diversa interpretazione rischierebbe, del resto, di dare adito a strategie elusive, che comportano costi supplementari tali da scoraggiare l'innovazione, nel senso che gli interessati sarebbero spinti a domandare un brevetto di base diverso per ciascuno dei loro «prodotti».

- 32 Nel procedimento principale sembra pacifico che il brevetto di base detenuto dalla Georgetown University protegge, quanto meno, sia le composizioni HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 nonché HPV-16 e HPV-18, quali contenute nei medicinali Gardasil e Cervarix, sia l'HPV-16, quale commercializzato nel medicinale Gardasil.
- 33 Anche i fatti del procedimento principale si differenziano da quelli della causa all'origine della sentenza citata Actavis Group PTC e Actavis UK,. In quest'ultima causa, infatti, un brevetto di base proteggeva un principio attivo in quanto tale e aveva consentito al suo titolare di ottenere, sul fondamento dell'AIC di un medicinale contenente unicamente tale principio attivo, un CPC relativo a detto principio attivo. Si trattava quindi di accertare se, sulla base di siffatto brevetto, ma di un'AIC ulteriore di un medicinale contenente il summenzionato principio attivo, in composizione con un principio attivo non protetto in quanto tale dal brevetto in parola, il titolare di detto brevetto potesse domandare un secondo CPC concernente la composizione del principio attivo che aveva già giustificato il rilascio di un CPC e del principio attivo non protetto in quanto tale dal suddetto brevetto.
- 34 Ne discende che la risposta fornita dalla Corte alla seconda questione posta nella causa all'origine della menzionata sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK non può essere applicata a quella relativa al procedimento principale.
- 35 Nel procedimento principale e in considerazione del punto 30 della presente sentenza, la composizione dei quattro principi attivi, fra i quali compare l'HPV 16, e tale medesimo principio attivo HPV-16 singolarmente considerato sono protetti dal brevetto di base della Georgetown University ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Di conseguenza, l'articolo 3, lettera c), del menzionato regolamento non osta, in via di principio, a che sia rilasciato a favore di quest'ultima, sul fondamento di detto brevetto e di una stessa AIC, nella fattispecie quella del Gardasil, un CPC tanto per la composizione di principi attivi (HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18) quanto per il principio attivo HPV-16 singolarmente considerato. Infatti, anche se gli ambiti di protezione di questi due CPC dovessero sovrapporsi, essi scadranno, in via di principio, alla medesima data.
- 36 Quindi un siffatto rilascio di CPC multipli concernenti «prodotti» diversi consente di ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente del brevetto, e uniforme nel caso dei due CPC summenzionati, permettendo al suo titolare di beneficiare di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza del brevetto di base destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua o delle sue invenzioni a causa del lasso di tempo trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella dell'ottenimento della prima AIC nell'Unione europea (v. sentenze dell'11 novembre 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Racc. pag. I-11335, punto 50; nonché Actavis Group PTC e Actavis UK, cit., punto 31).
- 37 Ciò nonostante, dagli elementi forniti nella decisione di rinvio sembra risultare che il principio attivo protetto dal brevetto di base per il quale la Georgetown University ha chiesto, nel procedimento principale, il rilascio di un CPC sul fondamento dell'AIC del medicinale Gardasil, ossia lo HPV-16, potrebbe altresì essere contenuto in un altro medicinale, il Cervarix, che ha ottenuto un'AIC ulteriore.
- 38 A tale proposito è necessario precisare che, dal momento in cui il titolare di un brevetto ottiene un CPC su un principio attivo basandosi sull'AIC del primo medicinale immesso in commercio comprendente, tra i suoi principi attivi, il principio attivo protetto dal brevetto di base (sentenza Medeva, cit., punto 40), quale, nel procedimento principale, un CPC sull'HPV-16 sul fondamento dell'AIC del Gardasil, la formulazione letterale stessa dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 osta a che siffatto titolare ottenga, sulla base del medesimo brevetto, un altro CPC su tale stesso HPV-16 in quanto «prodotto» sul fondamento di un'AIC ulteriore di un altro medicinale contenente anche il menzionato HPV-16, a meno che, in detto ultimo medicinale, il «prodotto»

interessato dalla domanda di CPC riguardi in realtà un HPV-16 differente e rientrante nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di cui trattasi [v., in tal senso, sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991), cit., punto 30].

- 39 Conformemente all'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, dei CPC, come quelli descritti al punto 35 della presente sentenza, rilasciati relativamente a detti prodotti conferiscono, alla scadenza del brevetto di base, i medesimi diritti che erano attribuiti da tale brevetto di base riguardo ai menzionati prodotti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base quali enunciati all'articolo 4 del regolamento di cui trattasi. Pertanto, se il titolare di detto brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sulla base del suo brevetto, a qualsiasi impiego o a determinati impieghi dei suoi prodotti sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, i CPC rilasciati per gli stessi prodotti gli conferiranno gli stessi diritti per qualsiasi impiego di detti prodotti, in quanto medicinale, che siano stati autorizzati prima della scadenza dei certificati in parola (v. citate sentenze Medeva, punto 39, e Georgetown University e a., punto 32, nonché ordinanze University of Queensland e CSL, cit., punto 34, e del 25 novembre 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Racc. pag. I-12255, punto 29).
- 40 Peraltro, relativamente a siffatti CPC, l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009 prescrive che, allo scadere degli stessi, il loro titolare non possa ulteriormente opporsi, con riferimento al brevetto di base utilizzato quale fondamento per il rilascio di detti CPC, alla commercializzazione da parte di terzi del principio attivo unico, protetto da uno dei due CPC in parola, e nemmeno alla commercializzazione della composizione, protetta dall'altro certificato. Ciò comporta che, dopo la data di scadenza dei due CPC di cui trattasi, detti terzi devono avere la possibilità di immettere sul mercato non soltanto medicinali consistenti in tale principio attivo unico o in siffatta composizione di principi attivi, in precedenza protetti, ma altresì qualsiasi medicinale contenente il summenzionato principio attivo o la summenzionata composizione, eventualmente in combinazione con altri principi attivi.
- 41 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla prima questione che, in circostanze come quelle del procedimento principale in cui, sul fondamento di un brevetto di base e dell'AIC di un medicinale consistente in una composizione di più principi attivi, il titolare dello stesso ha già ottenuto un CPC per detta composizione di principi attivi, protetta dal menzionato brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, l'articolo 3, lettera c), di tale regolamento deve essere interpretato nel senso che non osta a che il suddetto titolare ottenga anche un CPC per uno di siffatti principi attivi, il quale, considerato singolarmente, è altresì protetto in quanto tale dal brevetto in parola.

Sulle questioni seconda, terza, quarta e quinta

- 42 Le questioni seconda, terza, quarta e quinta sono state poste soltanto nell'ipotesi in cui la Corte fornisca una risposta in senso affermativo alla prima questione.
- 43 Tenuto conto della risposta alla prima questione, non occorre risolvere le questioni pregiudiziali seconda, terza, quarta e quinta.

Sulle spese

- 44 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 di base e dell'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale consistente in una composizione di più principi attivi, il titolare dello stesso ha già ottenuto un certificato protettivo complementare per detta composizione di principi attivi, protetta dal menzionato brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, l'articolo 3, lettera c), di tale regolamento deve essere interpretato nel senso che non osta a che il suddetto titolare ottenga anche un certificato protettivo complementare per uno di siffatti principi attivi, il quale, considerato singolarmente, è altresì protetto in quanto tale dal brevetto in parola.

Firme