



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

12 marzo 2015*

«Rinvio pregiudiziale — Medicinali per uso umano — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 3 — Certificato protettivo complementare — Condizioni per il rilascio di tale certificato — Medicinali contenenti, in tutto o in parte, lo stesso principio attivo — Immissioni in commercio successive — Composizione di principi attivi — Commercializzazione precedente di un principio attivo sotto forma di medicinale con principio attivo unico — Condizioni per il rilascio di più certificati a partire da uno stesso brevetto — Modifica dei principi attivi di un brevetto di base»

Nella causa C-577/13,

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 31 ottobre 2013, pervenuta in cancelleria il 14 novembre 2013, nel procedimento

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

contro

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

LA CORTE (Ottava Sezione),

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

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 1° dicembre 2014,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'Actavis Group PTC EHF e l'Actavis UK Ltd, da R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, e M. Hilton, solicitor;
- per la Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, da T. Mitcheson, QC, e N. Dagg, solicitor;
- per il governo del Regno Unito, da N. Saunders, barrister;

* Lingua processuale: l'inglese.

- per il governo francese, da D. Colas, S. Menez e S. Ghiandoni, in qualità di agenti;
- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes, A. Antunes e I. Vieira Lopes, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da F. 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 degli articoli 3 e 13 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 in cui l'Actavis Group PTC EHF e l'Actavis UK Limited (in prosieguo, congiuntamente: l'«Actavis») sono opposte alla Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (in prosieguo: la «Boehringer») in merito alla validità del certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») rilasciato alla Boehringer per il medicinale MicardisPlus.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

- 3 I considerando 4, 5, 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 d'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 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 L'articolo 7 del regolamento n. 469/2009, dal titolo «Domanda di certificato», al paragrafo 1 dispone quanto segue:

«La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'[AIC] menzionata nell'articolo 3, lettera b)».

7 L'articolo 13 del suddetto regolamento, intitolato «Durata del certificato», al paragrafo 1 così prevede:

«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] nella Comunità, ridotto di cinque anni».

Il diritto del Regno Unito

8 L'articolo 27 della legge del Regno Unito su brevetti del 1977 (UK Patents Act 1977) dispone che una «modifica di una specificazione di un brevetto ai sensi del presente articolo ha effetto, e si considera avere sempre effetto, dal momento del rilascio del brevetto».

Fatti del procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 9 Il 31 gennaio 1992, la Boehringer ha depositato una domanda diretta al rilascio del brevetto europeo (UK) n. EP 0 502 314. Tale brevetto le è stato rilasciato il 20 maggio 1998 (in prosieguo: il «brevetto di base della Boehringer»). Il brevetto di base della Boehringer reca il titolo «Derivati del benzimidazol, medicinali che li contengono e procedimento di preparazione». Esso descrive e rivendica varie molecole, una delle quali è il telmisartan. Questo è un principio attivo usato nella terapia dell'alta pressione sanguigna, ovvero l'ipertensione, e per la riduzione di malattie cardiovascolari nell'adulto.
- 10 Le rivendicazioni 5 e 8 del brevetto di base della Boehringer riguardano, rispettivamente, il telmisartan isolato e uno dei suoi sali.
- 11 Sulla base di detto brevetto e di un'AIC rilasciata il 16 dicembre 1998 a una delle società del gruppo Boehringer per il medicinale Micardis, contenente il telmisartan quale principio attivo unico, è stato rilasciato alla Boehringer un primo CPC per tale principio attivo (in prosieguo: il «CPC per il telmisartan»). La descrizione del prodotto del CPC per il telmisartan è «[t]elmisartan, che può eventualmente presentarsi sotto forma di un sale farmaceuticamente accettabile». Il CPC per il telmisartan è stato rilasciato il 9 agosto 1999 ed è scaduto il 10 dicembre 2013.
- 12 Il 19 aprile 2002, a una delle società del gruppo Boehringer è stata rilasciata un'AIC per una composizione di telmisartan e idroclorotiazide. L'idroclorotiazide è un diuretico che agisce inibendo la capacità dei reni di trattenere acqua. Tale sostanza è una molecola conosciuta dal 1958 e che è diventata di dominio pubblico. Il telmisartan e l'idroclorotiazide sono gli unici principi attivi contenuti nel medicinale venduto dalla Boehringer con la denominazione commerciale MicardisPlus.
- 13 Il 6 settembre 2002, la Boehringer ha depositato una domanda volta al rilascio del CPC per la composizione dei principi attivi telmisartan e idroclorotiazide (in prosieguo: il «CPC per la composizione»).
- 14 Con lettera del 10 luglio 2003, lo United Kingdom Intellectual Property Office (Ufficio del Regno Unito per la proprietà intellettuale; in prosieguo: l'«UK IPO») ha segnalato al richiedente il CPC per la composizione che, in relazione a certificati per prodotti contenenti una composizione di principi attivi, la composizione deve essere esplicitamente rivendicata affinché possa essere considerata degna di tutela in quanto tale. Poiché il brevetto di base della Boehringer contiene soltanto rivendicazioni relative ad uno dei principi attivi del prodotto, segnatamente il componente telmisartan, l'UK IPO ha suggerito alla Boehringer di chiedere la modifica di tale brevetto al fine di inserire una rivendicazione della composizione di telmisartan e idroclorotiazide.
- 15 Il 10 novembre 2003 la Boehringer ha chiesto la sospensione della domanda di CPC per la composizione.
- 16 Il 19 novembre 2003, la Boehringer ha chiesto all'UK IPO una modifica del brevetto di base della Boehringer come concesso inserendovi una rivendicazione, ovvero la rivendicazione 12, relativa, inoltre, ad una composizione farmaceutica di telmisartan e idroclorotiazide.
- 17 Il 22 dicembre 2003, l'UK IPO ha accettato di sospendere per quattro mesi il procedimento teso al rilascio del CPC per la composizione in attesa della conclusione della procedura di modifica del brevetto di base della Boehringer.

- 18 Il 5 maggio 2004, la domanda di modifica del suddetto brevetto di base è stata pubblicata. Dopo aver prorogato, il 14 maggio 2004, la sospensione del procedimento volto al rilascio del CPC per la composizione sino al completamento della procedura di modifica del brevetto di base della Boehringer, l'UK IPO ha accolto la domanda di modifica dello stesso il 10 novembre 2004 (in prosieguo: il «brevetto modificato»). Il brevetto modificato è scaduto il 30 gennaio 2012.
- 19 Con lettera del 18 novembre 2004, la Boehringer ha chiesto all'UK IPO di presentare nuovamente la sua domanda di CPC per la composizione. Tale domanda è stata riproposta sulla base del brevetto modificato, alla stessa data, o poco più tardi.
- 20 Il CPC per la composizione è stato rilasciato il 13 gennaio 2005, con una data di scadenza fissata al 30 gennaio 2017.
- 21 L'Actavis, produttrice di medicinali generici, ha proposto un ricorso dinanzi al giudice del rinvio volto a contestare la validità del CPC per la composizione in forza del fatto che, alla data della domanda iniziale dello stesso, il 6 settembre 2002, il prodotto di cui trattasi non era menzionato nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base della Boehringer, quest'ultimo, che costituisce l'oggetto di detta domanda di CPC per la composizione, non conteneva la rivendicazione 12 e nessuna delle rivendicazioni di detto brevetto menzionava il prodotto in composizione.
- 22 La Boehringer sostiene, per contro, che il diritto dell'Unione e quello nazionale consentono che i brevetti siano modificati dopo il loro rilascio. Perciò, in seguito ad una tale modifica, il brevetto di base della Boehringer tutelerebbe retroattivamente il prodotto per il quale il CPC per la composizione era stato inizialmente richiesto prima della modifica.
- 23 Il giudice del rinvio rileva che, in applicazione dell'articolo 27 della legge del Regno Unito sui brevetti del 1977, si ritiene che la modifica effettuata al brevetto di base della Boehringer abbia avuto sempre effetto, e ciò dal momento del rilascio di tale brevetto, ovvero il 20 maggio 1998.
- 24 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) a) Qualora un brevetto, al momento del rilascio, non contenga una rivendicazione che menzioni espressamente due principi attivi in composizione, ma possa essere modificato in modo da includere tale rivendicazione, se tale brevetto, indipendentemente dal fatto che siffatta modifica sia stata apportata o no, possa essere invocato come “brevetto di base in vigore” per un prodotto contenente tali principi in composizione, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.
- b) Se un brevetto che è stato modificato dopo il suo rilascio, e/o i) prima e/o ii) dopo il rilascio del certificato protettivo complementare (CPC), possa essere invocato come “brevetto di base in vigore”, al fine di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.
- c) Qualora un richiedente presenti domanda di CPC per un prodotto contenente i principi attivi A e B, in circostanze in cui:
- i) dopo la data della domanda di CPC, ma prima del rilascio del medesimo, il brevetto di base in vigore, quale brevetto europeo [rilasciato nel Regno Unito]), è modificato in modo da includere una rivendicazione che menzioni espressamente i principi A e B,
- e

- ii) a norma del diritto nazionale, la modifica è sempre ritenuta produttiva di effetti dal rilascio del brevetto,

se il richiedente il CPC possa invocare il brevetto come modificato al fine di soddisfare la condizione di cui all'articolo 3, lettera a)[, del regolamento n. 469/2009].

- 2) Se, al fine di stabilire se le condizioni di cui all'articolo 3 siano soddisfatte alla data della domanda di CPC per un prodotto contenente la composizione dei principi attivi A e B, quando

- a) il brevetto di base in vigore include una rivendicazione relativa ad un prodotto contenente il principio attivo A ed un'altra rivendicazione relativa ad un prodotto contenente la composizione dei principi attivi A e B, e

- b) esiste già un CPC per un prodotto contenente il principio attivo A (in prosieguo: il "prodotto X"), sia necessario esaminare se la composizione dei principi attivi A e B sia un'invenzione distinta e separata da quella del solo principio attivo A.

- 3) Qualora il brevetto di base in vigore "protegga", ai sensi dell'articolo 3, lettera a)[, del regolamento n. 469/2009]:

- a) un prodotto contenente il principio attivo A (il "prodotto X"), e

- b) un prodotto contenente una composizione del principio attivo A e del principio attivo B (il "prodotto Y"),

e quando:

- c) sia stata concessa un'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto X come medicinale;

- d) sia stato rilasciato un CPC per il prodotto X, e

- e) sia stata successivamente concessa una distinta autorizzazione di immissione in commercio per il prodotto Y come medicinale,

se il regolamento [n. 469/2009], in particolare i suoi articoli 3, lettere c) e d), e/o 13, paragrafo 1, ostino a che al titolare del brevetto venga rilasciato un CPC per il prodotto Y. In subordine, nell'ipotesi in cui per il prodotto Y possa essere rilasciato un CPC, se la sua durata debba essere valutata con riferimento alla concessione dell'autorizzazione per il prodotto X o dell'autorizzazione per il prodotto Y.

- 4) In caso di risposta negativa alla questione sub 1), lettera a), di risposta positiva alla questione sub 1), lettera b), i), e di risposta negativa alla questione sub 1), lettera b), ii), in circostanze in cui:

- a) a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento [n. 69/2009], una domanda di CPC per un prodotto è depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui è stata concessa una valida autorizzazione di immissione in commercio per il prodotto come medicinale, ai sensi della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1);

- b) dopo il deposito della domanda di CPC, il competente ufficio della proprietà industriale solleva un'eventuale obiezione al rilascio del CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera a)[, del regolamento n. 469/2009];

- c) a seguito delle menzionata eventuale obiezione del competente ufficio della proprietà industriale e al fine di superarla, viene presentata e accolta una domanda di modifica del brevetto di base in vigore invocato dal richiedente il CPC;
- d) a seguito della modifica del brevetto di base in vigore, detto brevetto modificato rispetta l'articolo 3, lettera a)[, del regolamento n. 469/2009],

se il regolamento n. 469/2009 osti all'applicazione, da parte del competente ufficio della proprietà industriale, di disposizioni procedurali nazionali che consentano a) la sospensione della domanda di CPC per permettere al richiedente il CPC di presentare una domanda di modifica del brevetto di base, e b) la rinnovazione di detta domanda a una data successiva all'accoglimento della modifica, rinnovazione che avrà luogo:

- dopo sei mesi dalla data in cui è stata concessa una valida autorizzazione di immissione in commercio per il prodotto come medicinale, ma
- entro sei mesi dalla data in cui è stata accolta la domanda di modifica del brevetto di base in vigore».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni seconda e terza

- 25 Con le questioni seconda e terza, che occorre esaminare congiuntamente e per prime, il giudice del rinvio domanda, in sostanza, se l'articolo 3, lettere a) e c), del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che, qualora un brevetto di base includa una rivendicazione di un prodotto contenente un principio attivo, per il quale è già stato rilasciato un CPC al titolare di tale brevetto, nonché una rivendicazione ulteriore di un prodotto contenente una composizione di tale principio attivo con un'altra sostanza, tale disposizione osta a che sia rilasciato a tale titolare un secondo CPC relativo a detta composizione. Nell'ipotesi di una risposta negativa, il giudice del rinvio domanda, altresì, come determinare la durata del «CPC per la composizione» ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, di tale regolamento.
- 26 Tale questione si pone alla luce di una domanda di un secondo CPC relativo a un prodotto contenente una composizione dei principi attivi telmisartan e idroclorotiazide. A tale proposito è pacifico nel procedimento principale che, in tale composizione, il telmisartan, che è il principio attivo innovativo del brevetto di base della Boehringer, costituisce l'unico oggetto dell'invenzione. L'idroclorotiazide è una molecola alla cui scoperta la Boehringer non ha, in ogni caso, contribuito e che è di dominio pubblico; la rivendicazione relativa a tale sostanza non costituisce, pertanto, l'oggetto dell'invenzione.
- 27 In limine, va ricordato che, conformemente all'articolo 3, lettere da a) a d), del regolamento n. 469/2009, un CPC viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda e alla data di tale domanda, il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore, qualora tale prodotto non sia stato già oggetto di un CPC e abbia ottenuto un'AIC in corso di validità in quanto medicinale e detta AIC sia la prima autorizzazione alla data di detta domanda. Per quanto riguarda il prodotto quale menzionato all'articolo 3, lettere a) e b), del regolamento n. 469/2009, da una lettura combinata di tale disposizione con l'articolo 1, lettera c), del medesimo regolamento deriva che un CPC può essere rilasciato solo se il prodotto è protetto in quanto tale dal brevetto di base.
- 28 Relativamente alla questione se i prodotti di cui trattasi nel procedimento principale siano o no protetti, le parti del procedimento non concordano sull'interpretazione da dare all'espressione «in quanto tale» di cui all'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 469/2009.

- 29 Mentre, secondo la Boehringer e il governo portoghese, la mera menzione dei due principi attivi nella rivendicazione è sufficiente per ritenere che essi sono protetti, l'Actavis sostiene che detta espressione deve essere intesa nel senso che il titolare del brevetto debba beneficiare di un monopolio esteso soltanto per lo sviluppo di un prodotto che costituisce il vero oggetto dell'invenzione del brevetto di cui trattasi, ovvero per il suo contributo tecnico o il cuore dell'attività inventiva.
- 30 Da parte sua, la Commissione propone di interpretare l'utilizzo dei termini «in quanto tale» come la designazione di un principio «isolato», ovvero un principio che non fa parte di una composizione con un altro principio attivo.
- 31 Il governo francese ricorda che, nel procedimento principale, da un lato, solo il telmisartan costituisce il cuore dell'invenzione o il principio attivo innovativo del brevetto di base della Boehringer e, dall'altro lato, che nessuna delle rivendicazioni afferenti a tale brevetto riguarda il solo idroclorotiazide.
- 32 Al fine di dare una risposta utile alla seconda e terza questione, occorre rilevare che l'espressione «in quanto tale», di cui all'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 469/2009, deve essere interpretata in modo autonomo alla luce degli obiettivi perseguiti da tale regolamento e del sistema all'interno del quale tale espressione si inserisce.
- 33 A tale proposito occorre ricordare, in primo luogo, che 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, nei limiti in cui, segnatamente, 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 (v., in tal senso, sentenze Actavis Group PTC e Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punto 29, nonché Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punto 30).
- 34 In secondo luogo occorre rilevare che, ai sensi dei considerando 4, 5 e 9 del regolamento n. 469/2009, il CPC è diretto a ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente di un 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 (v., in tal senso, sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).
- 35 Tuttavia, la Corte ha altresì statuito che l'obiettivo perseguito dal regolamento n. 469/2009 non è quello di compensare integralmente i ritardi accumulati nella commercializzazione di un'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 (v., in tal senso, sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, punto 40).
- 36 Alla luce della necessità, rammentata, in particolare, al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della sanità 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, che non costituiscono l'oggetto dell'invenzione tutelata da un brevetto di base, sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della sanità pubblica per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CPC (v., in tal senso, sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, punto 41).
- 37 Pertanto, alla luce degli interessi di cui ai considerando 4, 5, 9 e 10 del regolamento n. 469/2009, non può ammettersi che al titolare di un brevetto di base in vigore sia 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, un principio attivo, protetto

in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce l'oggetto dell'invenzione tutelata da tale brevetto, e, dall'altro, un'altra sostanza, che non costituisce l'oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto di base (v., in tal senso, sentenza Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, punto 30).

- 38 Ne deriva che, affinché un brevetto di base protegga «in quanto tale» un principio attivo ai sensi degli articoli 1, lettera c), e 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, tale principio attivo deve costituire l'oggetto dell'invenzione tutelata da detto brevetto.
- 39 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alla seconda e terza questione proposte che l'articolo 3, lettere a) e c), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che, qualora un brevetto di base includa una rivendicazione di un prodotto contenente un principio attivo che costituisce l'unico oggetto dell'invenzione, per il quale è già stato rilasciato un CPC al titolare di tale brevetto, nonché una rivendicazione ulteriore di un prodotto contenente una composizione di tale principio attivo con un'altra sostanza, tale disposizione osta a che sia rilasciato a tale titolare un secondo CPC relativo a detta composizione
- 40 Poiché, nel procedimento principale, il CPC per la composizione non può essere considerato un CPC rilasciato in conformità con il regolamento n. 469/2009, non è più necessario rispondere all'ultima parte della terza questione, che riguarda l'interpretazione dell'articolo 13 del regolamento, il quale fissa la durata di un CPC.

Sulle questioni prima e quarta

- 41 Tenuto conto della risposta fornita alla seconda e terza questione, dalla quale risulta che un secondo CPC, quale quello di cui trattasi nel procedimento principale, non poteva essere rilasciato alla Boehringer per la composizione telmisartan-idroclorotiazide, e ciò a prescindere dalla circostanza se una nuova rivendicazione relativa all'idroclorotiazide sia stata inserita nel brevetto di base dopo il suo rilascio in seguito ad una raccomandazione dell'UK IPO, non si deve rispondere alla prima e alla quarta questione proposte.

Sulle spese

- 42 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 (Ottava Sezione) dichiara:

L'articolo 3, lettere a) e c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, deve essere interpretato nel senso che, qualora un brevetto di base includa una rivendicazione di un prodotto contenente un principio attivo che costituisce l'unico oggetto dell'invenzione, per il quale è già stato rilasciato un certificato protettivo complementare al titolare di tale brevetto, nonché una rivendicazione ulteriore di un prodotto contenente una composizione di tale principio attivo con un'altra sostanza, tale disposizione osta a che sia rilasciato a tale titolare un secondo certificato protettivo complementare relativo a detta composizione.

Firme