



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MELCHIOR WATHELET
presentate il 25 aprile 2018¹

Causa C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK) operante con il nome commerciale «Mylan»
contro
Gilead Sciences Inc.**

(domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court of Justice [England & Wales], Chancery Division [patents court] [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della cancelleria (sezione dei brevetti), Regno Unito])

«Rinvio pregiudiziale – Ravvicinamento delle legislazioni – Diritto dei brevetti – Certificato protettivo complementare per i medicinali – Regolamento (CE) n. 469/2009 – Articolo 3, lettera a) – Condizioni di rilascio – Prodotto protetto da un brevetto di base in vigore – Criteri di valutazione»

I. Introduzione

1. La presente domanda di pronuncia pregiudiziale, depositata presso la cancelleria della Corte l'8 marzo 2017 dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della cancelleria (sezione dei brevetti), Regno Unito], verte sull'interpretazione 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 medicinali².

2. Tale domanda è stata presentata nel contesto di una controversia fra la Teva UK Ltd, l'Accord Healthcare Ltd, la Lupin Ltd, la Lupin (Europe) Ltd e la Generics (UK), operante con il nome commerciale «Mylan», da un lato, e la Gilead Sciences Inc. (in prosieguo: la «Gilead»), dall'altro. Nel procedimento principale, le ricorrenti contestano la validità del certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») SPC/GB05/041 della Gilead per un prodotto descritto nel CPC come «composizione contenente tenofovir disoproxil, eventualmente sotto forma di sale, idrato, tautomero o solvente farmaceuticamente accettabile, con emtricitabina». Il prodotto protetto dal CPC è un medicinale antiretrovirale utilizzato nella terapia del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) ed è commercializzato dalla Gilead con il marchio TRUVADA.

¹ Lingua originale: il francese.

² GU 2009, L 152, pag. 1.

3. La Gilead sostiene che il prodotto oggetto del CPC è «protetto» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 da un brevetto europeo, affermazione contestata dalle ricorrenti nel procedimento principale. Queste ultime sostengono infatti che il CPC non soddisfa l'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento.

4. La domanda di pronuncia pregiudiziale offre alla Corte una nuova occasione di pronunciarsi sulla vexata quaestio dei criteri che consentono di stabilire se un principio attivo³ o una composizione di principi attivi di un medicinale siano «protett[i] da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009⁴.

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

5. 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 di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

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

(...)

(9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nell'[Unione] 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».

6. L'articolo 1 del regolamento n. 469/2009, 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;

3 Al punto 25 della sentenza del 15 gennaio 2015, Forsgren (C 631/13, EU:C:2015:13), la Corte ha statuito che «la nozione di “principio attivo” si riferisce, ai fini dell'applicazione del regolamento n. 469/2009, alle sostanze che producono un'azione farmacologica, immunologica o metabolica propria».

4 Occorre rilevare che sono attualmente pendenti dinanzi alla Corte altre due domande di pronuncia pregiudiziale aventi ad oggetto l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. V. la domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa C 650/17, QH, depositata presso la cancelleria della Corte il 21 novembre 2017 dal Bundespatentgericht (Corte federale dei brevetti, Germania) (GU 2018, C 52, pag. 20) e la domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa C 114/18, Sandoz e Hexal, depositata presso la cancelleria della Corte il 14 febbraio 2018 dalla Court of Appeal (Corte d'appello, Regno Unito).

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];

(...)).».

7. L'articolo 3 del regolamento n. 469/2009, 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'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, 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 2001, 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 autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

B. La convenzione sul brevetto europeo

8. Sotto la rubrica «Limiti della protezione», l'articolo 69 della convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973, nella versione applicabile ai fatti del procedimento principale (in prosieguo: la «CBE»), così dispone:

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

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

9. Per quanto riguarda tale articolo 69, il protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della CBE, che ne costituisce parte integrante in forza dell'articolo 164, paragrafo 1, della stessa, al suo articolo 1 prevede quanto segue:

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

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

10. L'articolo 83 della CBE, intitolato «Esposizione dell'invenzione», prevede quanto segue:

«L'invenzione deve essere esposta nella domanda di brevetto europeo in modo sufficientemente chiaro e completo affinché un esperto del ramo possa attuarla».

11. L'articolo 84 della CBE, intitolato «Rivendicazioni», prevede che «[l]e rivendicazioni definiscono l'oggetto della protezione richiesta. Esse devono essere chiare e concise e fondarsi sulla descrizione».

C. Diritto del Regno Unito

12. L'articolo 69 della CBE e il suo Protocollo relativo all'interpretazione sono stati recepiti nel Regno Unito dall'articolo 125, paragrafi 1 e 3, del Patents Act 1977 (legge sui brevetti del 1977).

13. Con il titolo «Portata dell'invenzione», l'articolo 125 della legge sui brevetti del 1977 così dispone:

«1) Ai fini della legge, l'invenzione per la quale un brevetto è stato richiesto o rilasciato, salvo che il contesto non richieda una diversa interpretazione, dev'essere considerata quella individuata in una rivendicazione del fascicolo della domanda o del brevetto, a seconda dei casi, come interpretata mediante la descrizione ed eventuali disegni contenuti in tale specificazione, e la portata della protezione conferita dal brevetto o dalla domanda di brevetto è determinata in maniera corrispondente.

(...)

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

(...)».

III. Procedimento principale e questione pregiudiziale

14. La Gilead è una società farmaceutica che commercializza, con la denominazione TRUVADA, un medicinale antiretrovirale indicato per il trattamento di soggetti infetti da HIV. Tale medicinale contiene due principi attivi, il tenofovir disoproxil (in prosieguo: il «TD») e l'emtricitabina⁵. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha rilasciato nel 2005 l'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l' «AIC»)

⁵ Secondo il giudice del rinvio, «[l]'emtricitabina risulta descritta per la prima volta in un articolo del novembre 1992 che riportava, inter alia, dati per l'emtricitabina da studi antivirali in vitro sull'HIV. Non vi sono prove che nel luglio 1996 fosse noto che l'emtricitabina era un agente efficace per la terapia dell'HIV negli esseri umani, e ancor meno che ciò fosse notoriamente a conoscenza degli esperti [del ramo] cui il brevetto è destinato. L'Agenzia europea per i medicinali ha approvato per la prima volta l'emtricitabina nell'ottobre 2003, più di sette anni dopo» (v. punti 6 e 7 della domanda di pronuncia pregiudiziale).

15. La Gilead è titolare del brevetto europeo EP 0 915 894 (in prosieguo: il «brevetto di base»). Tale brevetto, richiesto il 25 luglio 1997 con una rivendicazione di priorità al 26 luglio 1996, è stato rilasciato il 14 maggio 2003 ed è scaduto il 24 luglio 2017. Esso riguarda, in generale, un insieme di molecole utili per il trattamento terapeutico di varie infezioni virali nell'uomo e negli animali, in particolare l'HIV.

16. La «sintesi dell'invenzione» indica che quest'ultima comprende composti rispondenti a due formule Markush, la formula (1a) e la formula (1), e metodi di preparazione dei medesimi.

17. La rivendicazione 1 riguarda i composti della formula (1a) e la rivendicazione 2 concerne composti della formula (1). Le rivendicazioni da 3 a 24 sono rivendicazioni connesse alle prime due che riducono progressivamente la loro portata.

18. La rivendicazione 25 è una rivendicazione indipendente del composto TD.

19. La rivendicazione 27 è così formulata:

«Una composizione farmaceutica comprendente un composto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 25 insieme a un eccipiente farmaceuticamente accettabile ed eventualmente altri principi terapeutici»⁶.

20. Le rivendicazioni da 28 a 33 sono rivendicazioni di metodo.

21. Nel 2008, la Gilead ha conseguito il CPC SPC/GB05/041 sulla base della rivendicazione 27 del brevetto di base e dell'AIC ottenuta per il TRUVADA. Tale CPC ha ad oggetto una «composizione comprendente [TD], eventualmente sotto forma di sale, di idrato, di tautomero o di solfato ammesso dalla farmacologia, e emtricitabina»⁷.

22. Le ricorrenti nel procedimento principale, che intendono commercializzare versioni generiche del TRUVADA sul mercato britannico alla scadenza del brevetto di base, hanno proposto ricorso dinanzi al giudice del rinvio contestando la validità del predetto CPC.

23. A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti nel procedimento principale deducono in sostanza che, perché sia rispettato l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, il prodotto in questione deve essere «indicat[o] nel testo delle rivendicazioni»⁸ e laddove la rivendicazione contiene una definizione funzionale essa deve «riferi[rsi], implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica» a quel prodotto⁹. Esse rilevano che l'emtricitabina non è indicata in alcun modo nel testo della rivendicazione 27 e che l'espressione «altri principi terapeutici» non specifica nessun principio attivo,

6 Secondo il giudice del rinvio, «la rivendicazione 27 richiede la presenza nella composizione farmaceutica di un composto conforme a una delle rivendicazioni da 1 a 25, e di un eccipiente farmaceuticamente ammesso. I termini “comprendente” e “eventualmente” indicano che la rivendicazione 27 consente, ma non esige, la presenza di altri principi, sia terapeutici che non terapeutici. Pertanto la portata della protezione della rivendicazione 27 non è limitata a una composizione farmaceutica che contiene due (o più) principi terapeutici, ma si estende a una composizione farmaceutica contenente un unico principio terapeutico consistente di un composto rientrante nelle rivendicazioni da 1 a 25. Ne discende che la presenza o l'assenza di un altro principio terapeutico è irrilevante al fine di valutare se una composizione farmaceutica rientri nella rivendicazione 27, e quindi per valutare se transazioni aventi ad oggetto una siffatta composizione farmaceutica costituiscano violazioni di tale rivendicazione del brevetto». Secondo detto giudice, «la decisione se includere rivendicazioni come [la rivendicazione 27] in un brevetto di questo tipo, e in questo caso come formularle, spetta al titolare del brevetto. In pratica, la decisione verrà presa dal consulente in materia di brevetti che redige la domanda di brevetto in base a considerazioni giuridiche più che scientifiche o tecniche» (v. rispettivamente, punti 22 e 20 della domanda di pronuncia pregiudiziale).

7 Secondo il giudice del rinvio, «è pacifico che il brevetto non contiene menzioni dell'emtricitabina né rinvii alla stessa» (v. punto 15 della domanda di pronuncia pregiudiziale).

8 V. sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 V. sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

né in senso strutturale, funzionale o diverso. «Per contro, essa copre una gamma virtualmente illimitata di principi attivi per la terapia di molte malattie. Infatti, l'emtricitabina è stata approvata per uso clinico solo sette anni dopo la data di priorità del brevetto e non vi sono prove che a quella data la sua efficacia fosse conosciuta».

24. Le ricorrenti nel procedimento principale sostengono inoltre che la rivendicazione 27 non richiede la presenza di «altri principi terapeutici», in quanto essi sono solo «eventualmente» presenti. A loro avviso, «[d]alla giurisprudenza della Corte (...) discende chiaramente che non è sufficiente che una rivendicazione di una “composizione comprendente il composto A” sia violata a causa della presenza di A in una composizione consistente in A e B. Non vi è alcuna distinzione tra una rivendicazione di questo tipo e la rivendicazione di una “composizione consistente nel composto A e, eventualmente, in altri principi attivi”».

25. La Gilead sostiene che perché l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 sia rispettato, è necessario e sufficiente che il prodotto di cui trattasi rientri nei limiti della protezione di almeno una delle rivendicazioni del brevetto di base in applicazione delle norme sui limiti della protezione¹⁰. Essa ritiene che la combinazione di TD e emtricitabina rientri nei limiti della protezione della rivendicazione 27 del brevetto in applicazione dell'articolo 69 CBE e del protocollo relativo all'interpretazione.

26. Il giudice del rinvio ritiene che, nonostante le numerose sentenze pronunciate dalla Corte sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009¹¹, il senso da dare a tale disposizione «resta poco chiaro». Tale giudice osserva che la necessità di adire la Corte si può ricavare dalle decisioni divergenti emesse in Europa sulla possibilità di ottenere un CPC nel contesto della presente causa e dalle diverse interpretazioni dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, adottate nella giurisprudenza degli organi giurisdizionali nazionali¹².

¹⁰ V. sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 32 e 39).

¹¹ Il giudice del rinvio fa riferimento alle sentenze del 16 settembre 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416); del 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773); del 12 dicembre 2013, *Actavis Group PTC e Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833); del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) e del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165); nonché alle ordinanze del 25 novembre 2011, *Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779), *University of Queensland e CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780), e *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781).

¹² Al punto 93 della domanda di pronuncia pregiudiziale, il giudice del rinvio rileva che le «[d]omande di [CPC] per la composizione di TD e emtricitabina sono state respinte dall'Ufficio dei brevetti e dalla corte d'appello dei brevetti in Svezia, seppure prima della sentenza *Medeva*, dall'Ufficio dei brevetti dei Paesi Bassi e dall'Ufficio dei brevetti in Grecia, mentre sono state accolte in Spagna in seguito a una decisione del tribunale amministrativo di Madrid. È stata parimenti accolta una domanda in Germania, in seguito a una pronuncia del tribunale federale dei brevetti, anche in questo caso prima della sentenza *Medeva*. Ma, più di recente, l'Ufficio tedesco dei brevetti ha respinto una domanda di certificato protettivo complementare presentata dalla Gilead per la triplice combinazione di TD, emtricitabina ed efavirenz». Occorre aggiungere che nella sentenza del 6 agosto 2014, n. 10607, il *Varhoven administrativen sad* (Corte suprema amministrativa, Bulgaria) si è soffermato sulla questione dell'eventuale protezione del prodotto *Atripla* da parte del brevetto di base BG62612 al fine di rilasciare un CPC. Il CPC in questione indicava tre principi attivi: l'efavirenz, l'emtricitabina e il tenofovir disoproxil, mentre il brevetto di base copriva solo i primi due principi attivi; il tenofovir disoproxil non vi era contenuto. Il *Varhoven administrativen sad* (Corte suprema amministrativa) ha sottolineato che l'emtricitabina e il tenofovir disoproxil erano dei composti singoli del prodotto in questione che non formavano una nuova sostanza attiva avente la qualità di un nucleotide biologicamente attivo contro la trascrittasi inversa di HIV. Ne ha concluso che la composizione dei tre principi attivi in questione costituenti il prodotto *Atripla* non era protetta dal brevetto di base e, pertanto, ha confermato la decisione dell'ufficio dei brevetti che ha rifiutato il rilascio del CPC in questione. Inoltre, nella sua sentenza del 22 marzo 2017, 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, la *Kúria* (Corte suprema, Ungheria) ha confermato le decisioni dei giudici inferiori rese su un ricorso giurisdizionale interposto contro una decisione dell'ufficio nazionale della proprietà intellettuale (in prosieguo: l'«UNPI»). Con tale decisione, l'UNPI aveva respinto la domanda di CPC diretta alla protezione del medicinale *Atripla*, contenente una combinazione di tre principi attivi, segnatamente l'efavirenz, l'emtricitabina e il fumarato di tenofovir disoproxil, che godeva di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Secondo l'UNPI, detta combinazione non era protetta da un brevetto di base, in quanto solo l'efavirenz era esplicitamente menzionato nella rivendicazione del brevetto di base in questione. Pertanto, la condizione per il rilascio, di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non era soddisfatta in relazione alla combinazione. I giudici di grado inferiore hanno confermato la decisione di rigetto dell'UNPI a tal proposito. Si aggiunga che attualmente pendono dinanzi alla High Court (Alta Corte, Irlanda) due cause riunite che vedono opposte, da un lato, le società *Gilead Sciences Inc* e *Gilead Biopharmaceutics Ireland UC* alla *Mylan SAS Generics (UK)* e alla *McDermott Laboratories Ltd* e, dall'altro, le medesime ricorrenti alla *Teva B.V* e alla *Norton (Waterford) Ltd*, in relazione al CPC irlandese n. 2005/021 per il medicinale TRUVADA.

27. Il giudice del rinvio considera che non è sufficiente che il prodotto rientri in almeno una rivendicazione del brevetto di base e che «occorre qualcosa di più». Le sentenze del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), e del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) suggerirebbero infatti che per stabilire se un «prodotto è protetto da un brevetto di base» occorre tenere conto anche dell'«oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto» o del «cuore dell'attività inventiva». Tali sentenze tuttavia non precisano il senso e la portata di questi nuovi criteri, né se siano applicabili all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009¹³.

28. Secondo il giudice del rinvio, il prodotto deve contenere un principio attivo o una combinazione di principi attivi che *racchiuda l'attività inventiva* (o il contributo tecnico) del brevetto di base¹⁴.

29. Nel caso di specie, il giudice del rinvio osserva che l'emtricitabina non è indicata nel brevetto di base di cui trattasi. Inoltre, nulla dimostrerebbe che, alla data della priorità rivendicata da tale brevetto, l'efficacia dell'emtricitabina fosse nota per la terapia dell'HIV. In considerazione di tali elementi, il giudice del rinvio dubita che la combinazione TD/emtricitabina sia protetta dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, a fortiori in quanto i criteri della giurisprudenza non forniscono molti chiarimenti per risolvere la questione.

30. Alla luce di queste considerazioni, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della cancelleria (sezione dei brevetti)] ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«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».

¹³ La sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) verte sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 e la sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) verte sull'interpretazione dell'articolo 3, lettere a) e (c), del medesimo regolamento.

¹⁴ Il giudice del rinvio osserva che «[l]addove il prodotto sia una combinazione di principi attivi, detta combinazione, in quanto distinta da uno di essi, deve contenere l'attività inventiva del brevetto di base. In un caso del genere, dove l'attività inventiva del brevetto consiste di norma nei composti delle formule (1) e (1a), ivi compreso specificamente il TD, un medicinale il cui principio attivo è il TD è protetto dal brevetto, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), perché racchiude l'attività inventiva del brevetto. Un medicinale i cui principi attivi sono il TD e un altro agente terapeutico come l'emtricitabina in composizione non è protetto dal brevetto, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), in quanto la composizione, rispetto al TD, non racchiude l'attività inventiva del brevetto. Tale questione non riguarda il testo della rivendicazioni del brevetto di base, che [...] può essere manipolato dal consulente in materia brevetti che lo redige, bensì la sua sostanza. Per contro, se la Gilead (o un altro inventore) dovesse ottenere un brevetto per un'invenzione consistente in una composizione contenente TD e una sostanza X che avesse un effetto sinergico inatteso nel trattamento dell'HIV, allora un medicinale i cui principi attivi fossero il TD e X sarebbe protetto da detto brevetto in quanto racchiuderebbe l'attività inventiva del brevetto stesso. [S]iffatta interpretazione dell'articolo 3, lettera a), sarebbe compatibile con l'obiettivo del regolamento [n. 469/2009], che non è quello di attribuire monopoli ingiustificati, ma quello di incoraggiare le invenzioni nel settore dei medicinali compensando gli inventori per il ritardo nello sfruttamento delle loro invenzioni dovuto alla necessità di ottenere l'approvazione regolamentare» (v. punto 97 della domanda di pronuncia pregiudiziale).

IV. Procedimento dinanzi alla Corte

31. Il giudice del rinvio ha corredato la sua domanda di pronuncia pregiudiziale di una domanda di procedimento accelerato, in applicazione dell'articolo 105, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte¹⁵. Con ordinanza del 4 aprile 2017, la Corte ha respinto tale domanda¹⁶.

32. Hanno presentato osservazioni scritte le ricorrenti nel procedimento principale, la Gilead, il governo del Regno Unito, i governi greco e dei Paesi Bassi nonché la Commissione europea.

33. Le ricorrenti nel procedimento principale, la Gilead, il governo del Regno Unito, i governi greco e lettone e la Commissione hanno presentato osservazioni orali all'udienza del 20 febbraio 2018.

V. Analisi

A. Osservazioni delle parti

34. Le ricorrenti nel procedimento principale sostengono che nella sentenza del 24 novembre 2011, Medeva, (C-322/10, EU:C:2011:773), la Corte ha risposto in sostanza alla medesima questione sull'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Esse ritengono che tale disposizione debba interpretarsi nel senso che osta al rilascio di un CPC relativo a principi attivi non indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base fatto valere a sostegno di tale domanda.

35. Secondo le ricorrenti nel procedimento principale, la giurisprudenza della Corte successiva a tale sentenza ha ribadito il medesimo criterio adducendo gli stessi motivi per la sua adozione. Esse ritengono sia evidente che, nella presente causa, il CPC non rispetti le condizioni previste all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, perché l'emtricitabina non è menzionata in alcun punto nel brevetto, né nominalmente, né tramite la struttura chimica né in altro modo.

36. Le ricorrenti nel procedimento principale osservano inoltre che «è chiaro che la portata della protezione della rivendicazione 27 non è limitata a una composizione farmaceutica che contiene due (o più) principi terapeutici, ma si estende a una composizione farmaceutica contenente un unico principio farmaceutico consistente in un composto rientrante nelle rivendicazioni da 1 a 25. Come ha segnalato il giudice del rinvio, la presenza o l'assenza di un altro principio terapeutico è irrilevante al fine di valutare se una composizione farmaceutica rientri nella rivendicazione 27, e quindi per valutare se transazioni aventi ad oggetto una siffatta composizione farmaceutica costituiscano violazioni di tale rivendicazione del brevetto».

37. La Gilead sostiene che un prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, se il prodotto rientra nei limiti della protezione di una rivendicazione del brevetto di base in vigore, il che si stabilisce in base all'articolo 69 della CBE o alla normativa nazionale derivata da detto articolo. Essa ritiene che il diritto dell'Unione non

¹⁵ Il giudice del rinvio ha sostenuto che, se la causa non avesse potuto avvalersi di tale procedura, non avrebbe potuto essere trattata prima della scadenza del brevetto in questione nel procedimento principale. Secondo detto giudice, ciò avrebbe inevitabilmente comportato un rinvio della data di disponibilità dei farmaci generici per il National Health Service England (servizio sanitario nazionale, Inghilterra) e avrebbe implicato, per lo stesso motivo, costi maggiori nonché un onere di bilancio più grave per quest'ultimo.

¹⁶ La Corte ha considerato che addurre interessi economici, ivi compresi quelli che possono avere effetti sulle finanze pubbliche, non può giustificare il ricorso a un procedimento accelerato. Inoltre, secondo la Corte, il giudice del rinvio non ha in alcun modo fatto riferimento a un rischio imminente per la salute pubblica che avrebbe potuto costituire una circostanza eccezionale tale da giustificare il ricorso a un procedimento accelerato. La Corte ha dichiarato che dall'ordinanza di rinvio risulta che, se anche la trattazione della presente causa secondo il procedimento ordinario potrebbe, secondo il giudice del rinvio, ritardare la disponibilità dei farmaci generici, tale trattazione non avrà tuttavia effetto sulla salute dei pazienti interessati, ai quali continuerebbe a essere somministrato il TRUVADA.

imponga nessun'altra condizione. Secondo la Gilead, l'approccio delineato dal giudice del rinvio dovrebbe essere respinto in quanto non ha alcun fondamento nel regolamento n. 469/2009, non è conforme alla giurisprudenza della Corte ed è stato già in passato proposto dal giudice del rinvio e respinto dalla Corte.

38. Il governo del Regno Unito osserva che, al punto 41 della sentenza del 12 dicembre 2013, *Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, la Corte ha precisato 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». Secondo il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, detto criterio del «cuore dell'attività inventiva» costituisce un approccio realistico conforme alla conciliazione fra gli opposti interessi sottesa al regolamento n. 469/2009, poiché non impone agli uffici nazionali della proprietà intellettuale di compiere un esame dell'attività inventiva analogo a quello che si deve eseguire quando si contesta la validità del brevetto. Esso osserva che il giudice del rinvio ha suggerito di sostituire il «contributo tecnico» all'«attività inventiva». Tuttavia, secondo il governo del Regno Unito, il ravvicinamento di dette nozioni deve essere fatto con cautela, perché il termine «contributo tecnico» emerge in vari contesti differenti nella giurisprudenza delle commissioni di ricorso dell'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) e può generare confusione e incertezza giuridica qualora il criterio da applicare, ai sensi del regolamento n. 469/2009, sia troppo strettamente legato a tale giurisprudenza¹⁷.

39. Il governo del Regno Unito ritiene dunque che il criterio idoneo sia costituito dalle tre seguenti fasi:

- «(i) la prima fase consiste nello stabilire se il prodotto rientri almeno in una rivendicazione del brevetto. Le rivendicazioni devono riferirsi, esplicitamente o implicitamente (ma necessariamente, e in maniera specifica) al principio attivo o ai principi attivi in questione;
- (ii) la seconda fase consiste nello stabilire il cuore dell'attività inventiva, e
- (iii) infine, a) se il prodotto contiene un unico principio attivo, occorre stabilire se tale principio attivo racchiuda l'attività inventiva stabilita alla fase (ii), oppure, b) se il prodotto contiene una combinazione di principi attivi, occorre stabilire se siffatta combinazione, e non uno dei principi attivi da cui è costituita, racchiuda l'attività inventiva stabilita alla fase (ii)» (v. punto 38 delle sue osservazioni).

40. Il governo dei Paesi Bassi sostiene che un «prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, se il prodotto è indicato nelle rivendicazioni del brevetto di base. Secondo tale governo, ciò avviene quando un esperto del ramo percepisce, in considerazione sia della descrizione sia delle sue conoscenze generali alla data della priorità, che il principio attivo per il quale è richiesto un certificato complementare appartiene alle sostanze indicate nelle rivendicazioni. Tuttavia, secondo il governo dei Paesi Bassi, per dimostrare che un prodotto combinato (nella fattispecie, la combinazione TD/emtricitabina) è coperto da un brevetto di base in vigore, tale prodotto combinato deve anche potere essere considerato il cuore dell'attività inventiva¹⁸.

¹⁷ V., in particolare, i vari utilizzi del termine «indicate» nella raccolta della giurisprudenza delle commissioni di ricorso dell'UEB, 8ª ed., luglio 2016, disponibile al seguente sito internet: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

¹⁸ Secondo il governo dei Paesi Bassi, ciò discende dalle sentenze del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, e del 12 dicembre 2013, *Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, che hanno ad oggetto prodotti combinati.

41. Nella presente causa, il governo dei Paesi Bassi ritiene che non sia sufficiente che un esperto del ramo percepisca che i termini degli «altri principi terapeutici» indicati nella rivendicazione 27 del brevetto di base facciano riferimento all'emtricitabina. Secondo tale governo, occorre anche stabilire se detta sostanza, in combinazione con il principio attivo TD, costituisca l'oggetto dell'invenzione coperta dal brevetto. Se la combinazione di TD ed emtricitabina non fa parte del cuore dell'attività inventiva, il governo dei Paesi Bassi ritiene allora che la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non sia soddisfatta.

42. Il governo greco ritiene che dalla giurisprudenza della Corte derivi chiaramente che, nel caso di un prodotto farmaceutico composto, costituito da almeno due principi attivi, come il medicinale controverso¹⁹, occorre, al fine di ottenere un CPC, che sia la composizione a costituire l'attività inventiva del brevetto, così come indicata nel testo delle rivendicazioni del brevetto. Di conseguenza, in un caso come quello in questione, non sarebbe possibile rilasciare un CPC per un prodotto farmaceutico costituito da un principio attivo o da una composizione di principi attivi che non costituiscono l'attività inventiva del brevetto di base.

43. Il governo lettone ha sostenuto, all'udienza del 20 febbraio 2018, che sarebbe necessario adottare un'interpretazione restrittiva dell'espressione «protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 al fine di conseguire gli obiettivi di detto regolamento e di tutelare non solo gli interessi dei produttori di medicinali brevettati ma anche quelli dei produttori di medicinali generici e dei consumatori. A tal proposito, detto governo ritiene che il principio attivo debba essere chiaramente indicato nelle rivendicazioni del brevetto di base, interpretato ai sensi dell'articolo 69 della CBE. Tuttavia, il governo lettone considera che tale criterio non sia sufficiente. Esso ritiene necessario applicare un criterio integrativo, vale a dire che il principio attivo in questione costituisca il cuore dell'attività inventiva del brevetto di base. Secondo tale governo, quando si tratta di una combinazione di principi attivi, tale combinazione deve costituire il cuore dell'attività inventiva.

44. La Commissione sostiene che al punto 28 della sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), la Corte ha dichiarato che «l'art[icolo] 3, lett[era] a), del regolamento n. 469/2009 [doveva] essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC riguardante principi attivi non menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato a sostegno di una tale domanda».

45. La Commissione ritiene che la rivendicazione 27 sia formulata in modo eccessivamente ampio, aperto e generico. A suo avviso, tale formulazione, seppure sufficiente nel contesto di un controllo adeguato all'epoca della sentenza del 16 settembre 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416) alla luce delle «norme relative all'ambito della protezione», non potrebbe soddisfare il criterio stabilito nella più recente giurisprudenza della Corte.

46. A tal proposito, la Commissione rileva che i termini «comprendente» e «eventualmente» sono contrari a tale criterio in quanto intenzionalmente ampi e aperti.

47. Per quanto riguarda il criterio dell'«attività inventiva centrale» evocato dal giudice del rinvio e la questione dell'applicabilità di tale criterio ai fini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento 469/2009, la Commissione ritiene che si potrebbe considerare che la Corte ha già accennato a siffatto criterio al punto 41 della sua sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833). Essa sottolinea che si trattava però dell'articolo 3, lettera c), del regolamento

¹⁹ TRUVADA.

n.469/2009 in un contesto in cui al richiedente era già stato rilasciato un CPC per lo stesso prodotto e in cui era stato richiesto un secondo CPC per una combinazione comprendente tale prodotto. La Commissione aggiunge che, in tale causa, la Corte aveva ritenuto non necessario rispondere alla prima questione, che riguardava l'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento.

B. Osservazioni preliminari

48. L'adozione del regolamento n. 469/2009 è stata motivata dalla durata della protezione effettiva conferita dal brevetto insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, e mirava dunque a colmare tale insufficienza mediante la creazione di un CPC per i medicinali²⁰.

49. Il regolamento n. 469/2009 introduce *una soluzione uniforme* a livello dell'Unione, in quanto crea un CPC che può essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Esso mira dunque a prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno dell'Unione²¹.

50. Infatti, l'articolo 2 del regolamento n. 469/2009 prevede che ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio, a una procedura di autorizzazione amministrativa²² possa formare oggetto di un CPC alle condizioni e secondo le modalità previste da tale regolamento.

51. A tal proposito, l'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 prevede quattro condizioni cumulative per il rilascio di un CPC. Nella presente causa è controversa soltanto la prima condizione prevista all'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento, che impone che il prodotto sia «protetto da un brevetto di base in vigore».

52. Ai sensi dell'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, ogni CPC conferisce *gli stessi diritti* che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

20 V. sentenza del 24 novembre 2011, *Georgetown University e a.* (C-422/10, EU:C:2011:776, punto 25). «La durata regolare della protezione brevettuale è pari a 20 anni, calcolati dal giorno del deposito della domanda relativa all'invenzione. Qualora l'autorizzazione di immissione in commercio di medicinali (...) sia rilasciata solo dopo la domanda di brevetto, le aziende farmaceutiche non possono sfruttare economicamente la propria posizione di esclusiva relativamente ai principi attivi protetti dal brevetto nel periodo intercorrente fra la domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale in questione. Atteso che, secondo il legislatore, l'effettiva protezione brevettuale verrebbe ridotta ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente, il regolamento n. 469/2009 conferisce a dette aziende la possibilità, richiedendo un [CPC], di prorogare i propri diritti di esclusiva sui principi attivi brevettati di un medicinale per un periodo pari ad un massimo di 15 anni a decorrere dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione del medicinale in questione». «Tale disciplina è finalizzata al raggiungimento di un equilibrio tra i diversi interessi in gioco nel settore farmaceutico. Tra tali interessi vanno annoverati, da un lato, quelli di imprese e istituzioni che svolgono nel settore farmaceutico ricerche in parte altamente costose ed auspicano, pertanto, una proroga della durata della protezione delle loro invenzioni, al fine di poter recuperare i costi degli investimenti effettuati. Dall'altro, ci sono gli interessi dei produttori di farmaci generici che, per effetto della proroga della durata della protezione dei principi attivi oggetto di brevetto, non possono produrre e commercializzare i farmaci generici stessi. A tal proposito, è anche rilevante il fatto che la commercializzazione dei farmaci generici comporti, generalmente, un abbassamento dei prezzi dei relativi medicinali. In detto contesto, gli interessi dei pazienti si collocano tra gli interessi di imprese ed enti che svolgono ricerca e quelli dei produttori di farmaci generici. Infatti, i pazienti sono interessati, da una parte, allo sviluppo di nuovi principi attivi per medicinali, ma, dall'altra, anche a che questi ultimi vengano successivamente venduti a prezzi il più possibile convenienti. Lo stesso vale, in generale, per i regimi statali di sanità pubblica, che hanno, inoltre, uno specifico interesse ad evitare che vengano immessi sul mercato, protetti dalla certificazione, principi attivi preesistenti in forma lievemente modificata, ma senza un effettivo contenuto innovativo e che, in tal modo, le spese sanitarie lievitino artificialmente» (v. conclusioni dell'avvocato generale Trstenjak nelle cause riunite *Medeva* (C-322/10 e C-422/10, EU:C:2011:476, paragrafi 76 e 77).

21 V. sentenza del 6 ottobre 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659, punto 26 e giurisprudenza ivi citata), nonché ordinanza del 25 novembre 2011, *Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, punto 36).

22 In virtù 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 2001, L 311, pag. 1).

53. In forza dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, il CPC 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 nell'Unione, ridotto di cinque anni. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009, «[f]atto 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»²³.

C. L'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009

1. La sentenza Medeva e l'importanza delle rivendicazioni

54. Ai sensi del punto 32 della sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), e considerando che, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, ogni CPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi, ne consegue che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 osta al rilascio di un CPC avente ad oggetto principi attivi *che non sono contenuti*²⁴ nel testo delle rivendicazioni di tale brevetto di base²⁵.

55. Al punto 30 dell'ordinanza del 25 novembre 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), la Corte ha altresì dichiarato che «l'art[icolo] 3, lett[era] a), del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un CPC riguardante principi attivi non *menzionati* nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato a sostegno di una tale domanda»²⁶.

56. A mio parere, i termini «contenere» e «menzionare» sono sinonimi utilizzati in modo intercambiabile dalla Corte.

57. Di conseguenza, la Corte ha sottolineato *il ruolo essenziale delle rivendicazioni* per stabilire se un prodotto è protetto da un brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

23 La protezione di un CPC decorre dal giorno seguente la scadenza del brevetto di base. Dal punto 42 dell'ordinanza del Presidente della Corte del 14 novembre 2013, Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761) e dal punto 30 dell'ordinanza del 13 febbraio 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), risulta che il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un CPC non deve poter beneficiare di più di quindici anni di esclusività a partire dalla prima AIC, rilasciata nell'Unione, del medicinale in questione.

24 V. anche, in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 34).

25 In tal senso, segnatamente, la Corte ha statuito che se un brevetto rivendica una composizione di due principi attivi, ma non contiene alcuna rivendicazione su uno di questi principi attivi singolarmente considerato, non può essere rilasciato un CPC sulla base di un simile brevetto per uno di tali principi attivi considerato isolatamente. V., a tal proposito, sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punto 26), e ordinanza del 25 novembre 2011, Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punto 38).

26 Il corsivo è mio. V. anche, in tal senso, ordinanze del 25 novembre 2011, University of Queensland e CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punto 31), e Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punto 39). Nell'ordinanza del 25 novembre 2011, University of Queensland e CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punti 38-40), la Corte ha statuito che un brevetto a protezione di un processo di fabbricazione di un «prodotto» ai sensi del regolamento n. 469/2009 poteva, ai sensi dell'articolo 2 di quest'ultimo, consentire il rilascio di un CPC. Se la normativa applicabile a tale brevetto lo prevede, un CPC rilasciato sulla base di un simile brevetto conferisce altresì l'estensione della protezione del processo di fabbricazione al prodotto ottenuto con il processo in questione. Tuttavia, così come l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 osta al rilascio di un CPC relativo a principi attivi non indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base, tale disposizione osta a che, qualora il brevetto di base invocato a sostegno di una domanda di CPC abbia ad oggetto un processo di fabbricazione di un prodotto, sia rilasciato un CPC per un prodotto diverso da quello che, nel testo delle rivendicazioni di detto brevetto, risulta essere il prodotto ricavato dal processo di fabbricazione.

2. Le norme interpretative delle rivendicazioni – Le norme relative alla portata dell'invenzione – L'articolo 69 della CBE

58. Per quanto riguarda le norme da utilizzare per stabilire cosa è protetto dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, la Corte ha chiaramente statuito che tali norme sono quelle relative alla *portata dell'invenzione* oggetto di siffatto brevetto e non quelle relative alle *azioni concernenti le violazioni*²⁷.

59. Per spiegare in termini semplici la differenza fra le norme sulla portata dell'invenzione e quelle relative alle azioni concernenti le violazioni, un medicinale composto dai principi attivi A+B violerebbe un brevetto e darebbe luogo a un'azione concernente una violazione anche se le rivendicazioni del brevetto avessero ad oggetto solo il principio attivo A.

60. Al contrario, è chiaro che il principio attivo B, che non è per nulla contenuto nelle rivendicazioni, non rientra nella portata dell'invenzione e non è «protetto» dal brevetto in questione ai sensi dell'articolo 69 della CBE e del suo protocollo relativo all'interpretazione, nonché dell'articolo 125 della legge sui brevetti del 1977.

61. Infatti, se l'obiettivo del regolamento n. 469/2009 è introdurre una soluzione uniforme a livello dell'Unione, creando un CPC che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro, la Corte ha però dichiarato che, in mancanza di armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell'Unione, *l'ambito della protezione conferita dal brevetto* può essere determinato solo con riguardo alle norme che disciplinano quest'ultimo, le quali non fanno parte del diritto dell'Unione²⁸.

62. Al punto 40 della sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), la Corte ha dichiarato di non essere affatto competente a interpretare le disposizioni di tale convenzione, dato che, a differenza degli Stati membri, l'Unione non vi ha aderito, e di non poter fornire ulteriori indicazioni al giudice del rinvio per quanto riguarda le modalità per valutare la portata delle rivendicazioni di un brevetto rilasciato dall'UEB.

63. A mio parere, è tale tensione fra due ordinamenti giuridici diversi che caratterizza il sistema del CPC attuato dal regolamento n. 469/2009 e che provoca difficoltà d'interpretazione e applicazione di determinate disposizioni di tale regolamento, in particolare il suo articolo 3, lettera a)²⁹.

3. La giurisprudenza della Corte dopo la sentenza *Medeva*

64. La questione oggetto della presente causa è se sia sufficiente che un prodotto rientri almeno in una rivendicazione del brevetto di base mediante l'applicazione delle norme relative alla portata della protezione del brevetto per essere un prodotto protetto da un brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 oppure se occorra applicare altri criteri aggiuntivi.

27 V. sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 33 e 37).

28 V. sentenze del 16 settembre 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, punto 27) e del 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punto 23), nonché l'ordinanza del 25 novembre 2011, *Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, punto 35). Dalla domanda di pronuncia pregiudiziale risulta che nel procedimento principale le norme nazionali per l'interpretazione delle rivendicazioni sono quelle di cui all'articolo 125 della legge sui brevetti del 1977. V., in tal senso, la sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 32). L'articolo 125, paragrafo 3, della legge sui brevetti del 1977 prevede che il protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della CBE si applica ai fini dell'applicazione dell'articolo 125, paragrafo 1, di detta legge.

29 «[S]ebbene il regime del CPC, invece di limitarsi ad estendere il periodo di protezione assicurato dai brevetti esistenti, crei una nuova forma, distinta, di diritto della proprietà industriale, è ciononostante strettamente legato ai sistemi nazionali in forza dei quali i brevetti farmaceutici sono inizialmente rilasciati e protetti. In termini più concreti, un certificato può essere accordato solo se un prodotto è protetto da un brevetto di base e la protezione accordata dal certificato non deve oltrepassare i limiti di quella accordata dal brevetto di base. Il titolare del certificato gode degli stessi diritti ed è sottoposto alle stesse limitazioni ed obblighi di quelli che interessano il brevetto di base» v. le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, paragrafo 21).

65. Il giudice del rinvio propone come soluzione a tale problema di verificare non solo se il prodotto rientri almeno in una rivendicazione del brevetto di base mediante l'applicazione delle norme relative alla portata della protezione, ma anche se il prodotto *costituisca l'attività inventiva del brevetto di base*.

66. Tale questione si è posta in seguito ad alcune indicazioni fornite dalla giurisprudenza della Corte successiva alla sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. Infatti, al punto 41 della sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), la Corte ha statuito 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»³⁰.

68. Occorre tuttavia sottolineare che tale sentenza non rileva nel caso di specie, perché verte unicamente sull'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, che non è in discussione nella presente causa³¹, dato che la Corte ha chiaramente dichiarato che non occorre statuire sulla questione sollevata in tale causa relativamente all'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento.

69. Nella causa che ha dato origine alla sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), era stato chiesto alla Corte se l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 dovesse interpretarsi nel senso che, per poter ritenere che un principio attivo fosse «protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi di tale disposizione, fosse necessario che tale principio attivo fosse menzionato nelle rivendicazioni di tale brevetto mediante una formula strutturale, o se tale principio attivo potesse essere considerato protetto anche qualora fosse ricompreso in una formula funzionale³² contenuta in tali rivendicazioni.

70. Il punto 44 della medesima sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), precisa che «[q]ualora tale principio attivo sia coperto da una formula funzionale³³ contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto rilasciato dall'UEB, tale articolo 3, lettera a), non osta, in linea di principio, al rilascio di un CPC per tale principio attivo, a condizione però che, sulla base di tali

30 Corsivo mio. Devo ammettere di avere una certa difficoltà nel distinguere fra «il cuore dell'attività inventiva oggetto del brevetto» e l'invenzione come divulgata dalle rivendicazioni.

31 Secondo tale norma, un prodotto può essere oggetto di un solo CPC. Al punto 33 della sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), la Corte ha dichiarato «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». Osservo a tal proposito che il giudice del rinvio ha rilevato nella domanda di pronuncia pregiudiziale che «oltre al Truvada, la Gilead commercializza con il marchio Viread una monoterapia per il trattamento dell'HIV, che ha il TD come unico principio attivo. La Gilead ha ottenuto al prima [AIC] per il Viread il 5 febbraio 2002 (...). La Gilead non ha ottenuto il [CPC] per il Viread senza dubbio perché il tempo intercorso fra la data di deposito della domanda di brevetto e la data di tale [AIC] era inferiore a cinque anni (di modo che la durata del [CPC] sarebbe stata negativa)» (v. punto 24 della domanda di pronuncia pregiudiziale).

32 «Una rivendicazione può definire in via generale una caratteristica dell'invenzione indicando la sua funzione, cioè in quanto caratteristica funzionale, anche quando la descrizione fornisce un solo esempio dell'applicazione di tale caratteristica, se un esperto del ramo è in grado di rendersi conto che altri mezzi possono essere utilizzati per la stessa funzione» (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/ff_iv_6_5.htm).

33 In tale causa, il brevetto in questione aveva ad oggetto la scoperta di una nuova proteina. Detto brevetto divulgava e rivendicava segnatamente tale proteina. Dalle rivendicazioni di detto brevetto risulta che esso concerneva anche *anticorpi che si legano specificamente a tale proteina*. La Eli Lilly intendeva commercializzare una composizione farmaceutica che conteneva come principio attivo un anticorpo che si lega specificamente alla nuova proteina. Essa ha proposto un ricorso per ottenere una dichiarazione d'invalidità di qualsiasi CPC avente come base legale il brevetto in questione. A tale proposito, essa ha sostenuto che tale anticorpo non era coperto da un «brevetto di base» ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 469/2009, in quanto la rivendicazione del brevetto in questione era redatta in maniera troppo ampia perché detto anticorpo potesse considerarsi menzionato nel testo delle rivendicazioni di detto brevetto. Pertanto, secondo la Eli Lilly, per poter fungere da base per il rilascio di un CPC, il brevetto in questione avrebbe dovuto contenere una definizione strutturale dei principi attivi e le rivendicazioni avrebbero dovuto presentare un grado significativamente più elevato di specificità.

rivendicazioni, interpretate in particolare alla luce della descrizione dell'invenzione, come prevedono l'articolo 69 della CBE e il protocollo relativo all'interpretazione di tale articolo, sia possibile concludere *che tali rivendicazioni si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di cui trattasi, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare*³⁴.

71. Infine, al punto 38 della sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), la Corte ha statuito 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*³⁵ *tutelata da detto brevetto*³⁶».

72. A mio parere, dalla giurisprudenza della Corte, in particolare dalle sentenze del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) e del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) risulta che l'unico mezzo per verificare se un brevetto di base protegga un principio attivo ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 si trova rigorosamente nel testo o nell'interpretazione del testo delle rivendicazioni del brevetto rilasciato³⁷.

73. Qualsiasi altro criterio aggiuntivo, come il requisito proposto dal giudice del rinvio che il principio attivo racchiuda «l'attività inventiva del brevetto», rischia a mio parere di generare confusione con i criteri di brevettabilità³⁸ di un'invenzione. Orbene, la questione se un prodotto sia protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, non è uguale a quella se tale prodotto sia brevettabile, in quanto quest'ultima questione rientra esclusivamente nel diritto nazionale o nel diritto convenzionale.

74. Tuttavia, il fatto che una sostanza rientri eventualmente nella protezione delle rivendicazioni di un brevetto in applicazione dell'articolo 69 della CBE e del suo protocollo relativo all'interpretazione nonché delle corrispondenti disposizioni del diritto nazionale, come l'articolo 125 della legge sui brevetti del 1977, non comporta necessariamente che tale sostanza costituisca un prodotto protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

75. Invero, il fatto che una sostanza o una composizione rientri nella portata della protezione di un brevetto, in particolare in applicazione dell'articolo 69 della CBE e del suo protocollo relativo all'interpretazione, nonché delle disposizioni del diritto nazionale corrispondente, sarebbe un condizione necessaria, ma non sufficiente, per costituire un prodotto protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

34 Corsivo mio. Il giudice del rinvio ritiene che il punto 44 della sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) sia ambiguo. Al punto 81 della domanda di pronuncia pregiudiziale, esso rileva che «sebbene la Corte di giustizia abbia chiaramente dichiarato che l'articolo 3, lettera a), non osta a che un prodotto sia protetto da un brevetto di base in virtù di una definizione funzionale, essa di seguito afferma che ciò è consentito unicamente qualora le rivendicazioni in parola “si riferi[scono], implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, [al prodotto] di cui trattasi”. Cosa significa? Come sono chiamate le autorità nazionali ad applicare tale criterio? La Corte (...) non lo spiega. Tutto ciò che si può dire con certezza è che, ancora una volta, la Corte (...) sembra suggerire che il prodotto non debba semplicemente rientrare nei limiti della protezione del brevetto di base tramite l'applicazione delle norme relative ai limiti della protezione, ma che occorra qualcosa in più, senza però precisare chiaramente cosa».

35 Al punto 37 della sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), la Corte ha statuito che «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».

36 Corsivo mio. Il giudice del rinvio ritiene che tale formulazione sia ambigua e osserva che «tuttavia non si capisce sempre chiaramente cosa occorra per rispettare l'articolo 3, lettera a), regolamento n. 469/2009».

37 Infatti, nonostante il fatto che la sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) non faccia alcun riferimento al testo delle rivendicazioni del brevetto rilasciato, ritengo che un'eventuale verifica dell'«oggetto dell'invenzione tutelata da un brevetto» richieda l'interpretazione del testo di tali rivendicazioni.

38 Per poter brevettare un'invenzione questa deve essere nuova, comportare un'attività inventiva e poter essere oggetto di un'applicazione industriale.

4. Il livello di specificità o di astrazione delle rivendicazioni

76. Poiché i brevetti spesso contengono una gamma di rivendicazioni che variano in funzione del loro livello di specificità o di astrazione³⁹, la vera questione che si pone nel caso di specie è a quale livello di specificità o di astrazione un prodotto «è indicato» nelle rivendicazioni del brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

77. Al punto 39 della sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), la Corte ha dichiarato che un riferimento letterale al principio attivo mediante il suo nome o la sua struttura chimica nelle rivendicazioni di un brevetto di base *non è sempre necessario* ai fini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 e che una definizione funzionale di un principio attivo nelle rivendicazioni di un brevetto di base può, in taluni casi, essere sufficiente⁴⁰.

78. Risulta invece dai punti da 36 a 39 e 41 della sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) che il fatto che il brevetto di base contenga una rivendicazione relativa a un principio attivo specificamente nominato potrebbe in taluni casi essere sufficiente.

79. Detta sentenza deve tuttavia leggersi con cautela, in considerazione dei fatti molto particolari su cui si pronuncia. Infatti, il principio attivo in questione non era indicato nel brevetto come inizialmente rilasciato. Una nuova rivendicazione avente ad oggetto detto principio era stata inserita retroattivamente nel brevetto di base dopo il suo rilascio, in seguito a una procedura di modifica del brevetto di base⁴¹ allo scopo, a mio parere, di ottenere un CPC:

80. Come ho già rilevato al paragrafo 74 delle presenti conclusioni, non basta che un prodotto semplicemente rientri nella portata della protezione di un brevetto⁴² per essere considerato un prodotto protetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. È noto che le rivendicazioni sono spesso formulate (volontariamente e in modo ingegnoso) in termini ampi⁴³, vaghi, generici e stereotipati⁴⁴ con il fine di coprire una pluralità di sostanze.

39 Oltre alle formule funzionali, è opportuno rilevare altresì che nel settore farmaceutico, nelle rivendicazioni di un brevetto sono spesso utilizzate le formule Markush che riguardano classi di composti chimici. Orbene, la commissione di ricorso dell'UEB ha rilevato, nel procedimento T1020/98 - 3.3.1, che «[l]a lunghezza eccezionale delle rivendicazioni, il fatto che la formula [Markush] sia composta esclusivamente da variabili e il nome di tali variabili, la maggior parte delle quali si definiscono in funzione di altre variabili, comportano problemi particolari». (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

40 Nonostante il fatto che un riferimento letterale al principio attivo tramite la sua denominazione chimica o la sua struttura chimica nelle rivendicazioni di un brevetto di base non sia sempre necessario ai fini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, ritengo che, in particolare dal punto 39 della sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) e dall'uso delle parole «implicitamente ma necessariamente» e «in maniera specifica», discenda che la Corte abbia in effetti cercato di limitare l'interpretazione del testo delle rivendicazioni a un certo livello di specificità o di astrazione.

41 Dai fatti di tale causa risulta che lo United Kingdom Intellectual Property Office (ufficio del Regno Unito per la proprietà intellettuale; in prosieguo: l'«UKIPO») aveva segnalato al richiedente il CPC che, in relazione ai certificati per prodotti contenenti una composizione di principi attivi, la composizione doveva essere esplicitamente rivendicata per poter essere considerata meritevole di tutela in quanto tale. Poiché il brevetto di base della Boehringer Ingelheim Pharma (in prosieguo: la «Boehringer») conteneva soltanto rivendicazioni relative ad uno dei principi attivi del prodotto, segnatamente il componente telmisartan, l'UKIPO ha suggerito alla Boehringer di chiedere la modifica di tale brevetto di base al fine di inserire una rivendicazione della composizione di telmisartan e idroclorotiazide. La Boehringer ha quindi chiesto una modifica del brevetto di base in questione come rilasciato inserendovi ex post una rivendicazione avente a oggetto anche una composizione farmaceutica del telmisartan *con idroclorotiazide* al solo scopo di ottenere un CPC. A mio avviso, dalla sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) risulta chiaramente che la Corte non è stata impressionata da questo comportamento strategico.

42 Segnatamente ai sensi dell'articolo 69 della CBE.

43 Come dimostrano alcune formule Markush e alcune formule funzionali.

44 Come dimostra l'utilizzo di rivendicazioni come la rivendicazione 27 del brevetto oggetto del procedimento principale. Questo tipo di rivendicazioni è formulato in modo talmente ampio da poter coprire potenzialmente qualsiasi ipotetica combinazione di TD con un'altra sostanza chimica. Rilevo che al punto 97 della domanda di pronuncia pregiudiziale, il giudice del rinvio ricorda che il «testo delle rivendicazioni del brevetto di base (...) può essere manipolato dal consulente in materia di brevetti che lo redige (...)». Occorre sottolineare che, per quanto riguarda la brevettabilità di un'invenzione, questione che non rientra nella competenza della Corte, non pretendo di rimettere in questione tale prassi.

81. A mio parere, un prodotto è protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 468/2006 se alla data della priorità del brevetto, avrebbe dovuto essere evidente per un esperto del ramo che il principio attivo in questione era specificamente e precisamente identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto. Quando si tratta di una combinazione di principi attivi, ciascun principio attivo deve essere specificamente e precisamente nonché singolarmente⁴⁵ identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto.

82. A tal proposito, un riferimento esplicito al nome del principio attivo o alla sua composizione chimica nelle rivendicazioni non è necessario⁴⁶, a condizione che detto principio attivo sia specificamente e precisamente identificabile alla data della priorità del brevetto.

83. Se, ad esempio, una sostanza rivendicata da un brevetto prevede più varianti⁴⁷, il prodotto protetto dal brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non ricomprende necessariamente tutte queste varianti. Alla data della priorità del brevetto, una variante deve essere identificabile specificamente e precisamente nel testo delle rivendicazioni del brevetto per poter costituire «un prodotto protetto da un brevetto» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009⁴⁸.

84. Occorre infatti sottolineare che la Corte ha statuito, al punto 35 della sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), 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*»⁴⁹.

5. Applicazione ai fatti di cui al procedimento principale

85. Nel procedimento principale è pacifico che il principio attivo emtricitabina non sia menzionato nominalmente nelle rivendicazioni del brevetto di base.

86. Risulta tuttavia dalla domanda di pronuncia pregiudiziale che la Gilead ha ottenuto il CPC di cui trattasi nel procedimento principale per un farmaco antiretrovirale contenente due principi attivi, cioè il TD e l'emtricitabina, in base alla rivendicazione 27 del brevetto di base. Infatti, tale rivendicazione fa riferimento a una composizione farmaceutica «comprendente» un composto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 25, vale dire nella fattispecie il TD secondo la rivendicazione 25, e «eventualmente altri principi terapeutici».

87. A mio parere e con riserva di verifica da parte del giudice del rinvio, considerato che il principio attivo emtricitabina è rivendicato unicamente mediante termini del tutto indeterminati, quali «comprendente» e «eventualmente altri principi terapeutici»⁵⁰, termini che possono coprire una pluralità di sostanze che non sono specificamente e precisamente identificabili alla data della priorità

45 V., in tal senso, sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punto 26), e ordinanza del 25 novembre 2011, Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punto 38).

46 A parte il fatto che la Corte ha già respinto un tale requisito al punto 39 della sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), ritengo che esso sarebbe troppo limitato e restrittivo, perché non tiene sufficientemente conto degli interessi del titolare del brevetto e della necessità di promuovere lo sviluppo e la commercializzazione dei farmaci. In considerazione della sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), le modifiche successive e strategiche del brevetto, al fine di ottenere un CPC, non sono rilevanti.

47 Ritengo che un semplice riferimento nel testo delle rivendicazioni, per esempio, a un «diuretico» o a un «antiinfiammatorio non steroideo» non sia sufficiente.

48 V., in tal senso, il punto 39 della sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Ritengo che possano essere rivendicate più varianti di una sostanza chimica, purché alla data di priorità del brevetto ognuna sia specificamente e precisamente identificabile.

49 Il corsivo è mio.

50 Che sono gli unici termini che potrebbero eventualmente riguardare il principio attivo emtricitabina.

del brevetto⁵¹, la composizione contenente i principi attivi TD e emtricitabina, cioè il medicinale commercializzato con il nome TRUVADA, non è protetta dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, anche se detta composizione potrebbe eventualmente rientrare nella protezione della rivendicazione 27 del brevetto di cui trattasi nel procedimento principale in applicazione dell'articolo 69 della CBE e del suo protocollo relativo all'interpretazione nonché dell'articolo 125 della legge sui brevetti del 1977.

88. Sembra infatti, anche in questo caso con riserva di verifica da parte del giudice del rinvio, che, al 26 luglio 1996, data della rivendicazione della priorità del brevetto oggetto del procedimento principale, non fosse stato evidente per un esperto del ramo che il principio attivo emtricitabina era specificamente e precisamente identificabile nel testo delle rivendicazioni di tale brevetto.

VI. Conclusione

89. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di rispondere alla questione pregiudiziale sollevata dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della cancelleria (sezione dei brevetti), Regno Unito] nei seguenti termini:

L'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, osta al rilascio di un certificato protettivo complementare avente a oggetto principi attivi che non sono indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base. Il fatto che una sostanza o una composizione rientri nella portata della protezione del brevetto di base è una condizione necessaria, ma non sufficiente, per costituire un prodotto protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Un prodotto è protetto da un brevetto ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del predetto regolamento se, alla data della priorità del brevetto, fosse stato evidente, per un esperto del ramo, che il principio attivo in questione era specificamente e precisamente identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base. Qualora si tratti di una combinazione di principi attivi, ciascun principio attivo di tale combinazione deve essere specificamente e precisamente nonché singolarmente identificabile nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base.

51 Anche sostanze non ancora inventate alla data di priorità del brevetto. Infatti, il principio attivo emtricitabina non è specificamente identificabile in quanto tale dalla rivendicazione 27 del brevetto di cui trattasi nel procedimento principale. V., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 36). A mio parere, un'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 che includa sostanze non specificamente e precisamente identificabili equivarrebbe a disconoscere l'obiettivo di tale regolamento, diretto a porre rimedio alla durata insufficiente per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca sui nuovi farmaci (come illustrato al considerando 4 del predetto regolamento), in quanto conferirebbe al titolare del brevetto un beneficio allorché egli non ha effettuato investimenti nella ricerca su tali sostanze. V., in tal senso, il punto 43 della sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835).