



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
GERARD HOGAN
presentate l'11 settembre 2019¹

Cause riunite C-650/17 e C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust
interveniente**

Deutsches Patent- und Markenamt

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti, Germania)]

e

**Sandoz Ltd,
Hexal AG**

contro

**G.D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Corte d'appello, Inghilterra e Galles, Sezione civile, Regno Unito)]

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Certificato protettivo complementare – Regolamento (CE) n. 469/2009 – Articolo 3, lettera a) – Condizioni di rilascio – Nozione di “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore” – Criteri di valutazione – Rivendicazioni funzionali – Formule Markush»

I. Introduzione

1. Le presenti domande di pronuncia pregiudiziale sollevano, ancora una volta, la questione dell'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 medicinali, e, più in particolare, del significato dell'espressione «il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore» contenuta in tale disposizione².

2. Il certificato protettivo complementare (in prosieguo: «CPC») è diretto a ristabilire una durata di protezione effettiva sufficiente del brevetto di base, permettendo al suo titolare di beneficiare, alla scadenza di tale brevetto, di un periodo di esclusiva aggiuntivo, destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella del rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: «AIC») nell'Unione europea³.

¹ Lingua originale: l'inglese.

² GU 2009, L 152, pag. 1.

³ Sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 41). V. anche sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK* e a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punto 39).

3. La domanda nella causa C-650/17, depositata presso la cancelleria della Corte il 21 novembre 2017, è stata proposta nell'ambito di un procedimento tra la Royalty Pharma Collection Trust (in prosieguito: la «Royalty Pharma») e il Deutsches Patent - und Markenamt (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi, Germania; in prosieguito: il «DPMA») originato dal rifiuto di quest'ultimo di rilasciare un CPC per il Sitagliptin, un medicinale per il trattamento del diabete mellito.

4. La domanda nella causa C-114/18, depositata presso la cancelleria della Corte il 14 febbraio 2018, è stata proposta nell'ambito di un procedimento tra la Sandoz Ltd (in prosieguito: la «Sandoz») e la Hexal AG (in prosieguito: la «Hexal»), da un lato, e la G.D. Searle LLC (in prosieguito: la «Searle») e la Janssen Sciences Ireland (in prosieguito: la «JSI»), dall'altro lato, relativamente alla validità di un CPC rilasciato alla Searle per il Darunavir, un medicinale per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (in prosieguito: «HIV»).

5. Se è vero che né i giudici del rinvio né, parimenti, le parti che hanno presentato memorie nelle presenti cause sembrano chiedere un riesame dei principi generali cui fa riferimento la Grande Sezione della Corte nella sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), le presenti cause offrono tuttavia alla Corte un'ulteriore opportunità di chiarire alcuni aspetti dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 a seguito di tale sentenza. Ciò vale, in particolare, per le rivendicazioni di brevetto che o possiedono natura funzionale o assumono la forma di quelle che, a volte, sono chiamate «formule Markush».

6. Le presenti cause consentiranno inoltre alla Corte di indicare se il concetto di «cuore dell'attività inventiva» sia pertinente e applicabile in questo contesto e se la sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), riguardi specificamente i prodotti composti da una serie di principi attivi e, quindi, se possa o meno essere applicata anche a prodotti costituiti da un unico principio attivo. La Corte potrebbe altresì ritenere opportuno chiarire ulteriormente la questione della data rilevante per valutare se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

7. Prima di esaminare tali questioni è necessario definire le disposizioni normative pertinenti.

II. Contesto normativo

A. 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 procedimenti principali (in prosieguito: 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. L'articolo 1 del protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69, che è parte integrante della CBE, in forza del suo articolo 164, paragrafo 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».

B. Diritto dell'Unione

10. I considerando da 3 a 5, 7, 9 e 10 del regolamento n. 469/2009 così recitano:

- «(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati [nell'Unione] e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.
- (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
- (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
- (...)
- (7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello [dell'Unione] e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno [dell'Unione] e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.
- (...)
- (9) La durata della protezione conferita dal [CPC] 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 [CPC] 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 [CPC] 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».

11. L'articolo 1 di tale regolamento enuncia 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 o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- b) “prodotto”: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) “brevetto di base”: un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un [CPC];

(...).».

12. L'articolo 3 del medesimo regolamento, rubricato «Condizioni di rilascio del [CPC]», prevede quanto segue:

«Il [CPC] 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 (...);
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

III. Procedimenti principali e questioni pregiudiziali

A. *Causa C-650/17*

13. La Royalty Pharma è titolare del brevetto europeo EP 1 084 705 (DE 597 13 097), richiesto il 24 aprile 1997 e rilasciato il 25 giugno 2014, ora estinto per scadenza del termine. Tale brevetto riguarda un procedimento per l'abbassamento dei livelli glicemici nel sangue dei mammiferi attraverso la somministrazione dei cosiddetti «inibitori della DPP-IV». L'impiego di tale gruppo di principi attivi serve a bloccare l'enzima dipeptidil-peptidasi IV, conseguendosi in tal modo una regolazione del livello glicemico nei pazienti con diabete mellito. Il sitagliptin, rientrante in tale classe di principi attivi, veniva sviluppato successivamente alla data di deposito della domanda di brevetto di base da una licenziataria, la quale ne otteneva brevetto; il brevetto fondava il rilascio di un CPC⁴.

⁴ V., al riguardo, sentenza dell'8 dicembre 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. In data 17 dicembre 2014, la Royalty Pharma chiedeva al DPMA, sulla base del brevetto oggetto della sentenza dell'8 dicembre 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), il rilascio di un CPC per il prodotto «*sitagliptin in tutte le forme coperte dalla protezione del brevetto di base*» e, in via subordinata, per il «*sitagliptin, in particolare il sitagliptin fosfato monoidrato*». A tale proposito, la Royalty Pharma si basava sull'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Januvia (EU/1/07/383/001-018) concessa il 21 marzo 2007 dall'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo: l'«EMA»).

15. Con decisione del 12 aprile 2017, il DPMA ha respinto la domanda ritenendo non soddisfatta la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Il DPMA ha dichiarato che, sebbene il prodotto risponda alla definizione funzionale del brevetto di base quale inibitore della DPP-IV, mancherebbe in detto brevetto qualsiasi indicazione specifica del sitagliptin, cosicché il principio attivo concreto non sarebbe messo a disposizione dell'esperto del ramo. Secondo il DPMA, l'oggetto della protezione del brevetto di base non corrisponde propriamente al medicinale successivamente sviluppato, che avrebbe ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alla base della domanda di rilascio di CPC controversa. Il DPMA ha pertanto ritenuto contrario agli obiettivi del regolamento n. 469/2009 il rilascio di un CPC per un prodotto non reso disponibile attraverso il brevetto di base.

16. La Royalty Pharma ha impugnato tale decisione dinanzi al Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti, Germania). La ricorrente argomenta che la decisione controversa del DPMA non prenderebbe sufficientemente in considerazione il fatto che il contributo e il cuore dell'invenzione brevettuale risiederebbero non nell'impiego di specifici composti bensì, in generale, nell'uso degli inibitori della DPP-IV per il trattamento del diabete mellito. Il sitagliptin è un inibitore della DPP-IV, cosicché esso sarebbe coperto dalla definizione funzionale della classe di principi attivi di cui alla rivendicazione 2 del brevetto di base. Il principio attivo sitagliptin sarebbe anche autorizzato per il trattamento del diabete mellito. La Royalty Pharma ammette che il prodotto non è stato indicato individualmente nel brevetto di base, bensì è stato sviluppato solo dopo il deposito della domanda del brevetto di base. Ritene, tuttavia, che i requisiti sanciti dalla Corte in merito alle condizioni per il rilascio di un CPC ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 debbano considerarsi soddisfatti. Dalla sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), non si potrebbe desumere che la Corte, alla luce dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, consideri necessario che il principio attivo in questione venga concretamente identificato, ad esempio attraverso l'indicazione della denominazione chimica o della struttura della sostanza. Nel ritenere possibile, in linea di principio, il ricorso a una descrizione funzionale del prodotto autorizzato nella rivendicazione di un brevetto di base e, per contro, non necessaria una definizione strutturale, la Corte, nella sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), avrebbe altresì chiarito che non occorre una menzione specifica del prodotto nelle rivendicazioni del brevetto di base.

17. La Royalty Pharma sostiene peraltro che, nelle sentenze del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), e del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), la Corte ha sottolineato l'importanza del cuore dell'attività inventiva. È seguendo tale impostazione che, per esempio, la High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), Divisione della cancelleria (Sezione brevetti), Regno Unito], ha utilizzato la nozione di «attività inventiva» nell'analisi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 e ritenuto decisivo, al riguardo, che il prodotto in questione incarnasse l'attività inventiva del brevetto di base ovvero si avvalesse del cuore dell'invenzione per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Secondo la Royalty Pharma, tali condizioni sarebbero soddisfatte nel caso di specie. Il grado di astrazione della nozione generica di «inibitore della DPP-IV» definita con riferimento alla funzione dovrebbe essere considerato sufficientemente specifico, in particolare se associato alla categoria della rivendicazione e

alle altre caratteristiche, in quanto in detta nozione rientrerebbero solo i principi attivi con le stesse proprietà mediche o terapeutiche. Pertanto, il principio attivo sitagliptin verrebbe preso in considerazione nelle rivendicazioni di brevetto «implicitamente, necessariamente e in maniera specifica».

18. Il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) ritiene che, contrariamente alle osservazioni della Royalty Pharma, il «cuore dell'attività inventiva» non costituisca il criterio di riferimento ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. In effetti, la Corte di giustizia ha precisato che il principio attivo in questione deve essere specificamente identificabile come facente parte dell'oggetto della protezione conferita dal brevetto di base⁵. Conseguentemente, la Corte non ha ripreso la nozione di «attività inventiva» proposta dalla High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), Divisione della cancelleria (Sezione brevetti)], nella causa parallela⁶ quale criterio di analisi per l'applicazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 nell'interpretazione di detta norma, mentre l'ha impiegata nell'ambito dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009⁷.

19. In tale contesto, il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1. Se un prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore, a termini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009], solo nel caso in cui rientri nell'oggetto della protezione definito dalle rivendicazioni del brevetto e sia pertanto messo a disposizione della persona esperta del ramo come forma pratica di realizzazione.

2. Se, di conseguenza, non sia sufficiente, ai fini della protezione a termini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009], il fatto che il prodotto in questione risponda indubbiamente alla definizione funzionale generica di una classe di principi attivi contenuta nelle rivendicazioni del brevetto, ma non possa essere individuato come forma pratica di realizzazione del procedimento protetto dal brevetto di base.

3. Se un prodotto non sia protetto da un brevetto di base in vigore, a termini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento [n. 469/2009], già qualora, pur rispondendo indubbiamente alla definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni del brevetto, sia stato tuttavia sviluppato solo successivamente alla data della domanda del brevetto di base in virtù di un'autonoma attività inventiva».

B. Causa C-114/18

20. La Searle è titolare e la JSI è licenziataria esclusiva del certificato protettivo complementare CPC/GB07/038 rilasciato per un prodotto descritto nel CPC come «Darunavir o il relativo sale, estere o profarmaco farmaceuticamente accettabile». Il CPC copre un prodotto commercializzato in Europa con il marchio «Prezista». Si tratta di un inibitore della proteasi utilizzato in un farmaco antiretrovirale per il trattamento del virus dell'HIV e dell'AIDS. Il prodotto descritto nel CPC era protetto dal brevetto europeo (UK) n. 0810 209.

⁵ V. sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 35).

⁶ Sandoz Ltd. c. GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat) punto 65 (giudice Arnold).

⁷ V. sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punti 41 e ss.).

21. Il brevetto reca il titolo «Idrossietilamminosolfonammidi di alfa- e beta-amminoacidi utili quali inibitori della proteasi retrovirale». Esso rivendica, quale data di priorità, il 25 agosto 1992. Nel fascicolo si afferma che l'invenzione si riferisce ai suddetti inibitori e, in particolare, a «composti di inibitori della proteasi a base di idrossietilammina contenente sulfammide, una loro composizione e un loro impiego nella preparazione di un medicinale inibitorio della proteasi retrovirale, come la proteasi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), e per il trattamento di un'infezione retrovirale, ad esempio un'infezione da HIV».

22. La descrizione dettagliata dell'invenzione include una serie di punti corrispondenti alle rivendicazioni. La forma di rivendicazione adottata nella fattispecie si basa su una formula strutturale con un elemento fisso e con sostituenti variabili che devono essere scelti da una classe definita. Siffatta formula è nota come formula Markush.

23. Secondo il giudice del rinvio, «la formula Markush permette di rivendicare un'ampia classe di composti senza che sia necessario esplicitare ogni singola entità chimica. L'uso di una formula Markush in una rivendicazione è un mezzo appropriato per rivendicare un'invenzione quando l'invenzione del titolare del brevetto ha comportato la scoperta di un nuovo effetto tecnico che egli prevede sarà comune a tutti i membri della classe rivendicata, sempre che condividano un elemento strutturale comune (...). Le rivendicazioni che si fondano su una formula Markush per definire la propria portata sono indicate come "rivendicazioni Markush". Esse evitano la necessità di scrivere *per esteso* tutti i possibili membri della classe rivendicata. Il rischio che le accompagna è che coprano composti che non presentano l'attività rivendicata, risultando così insufficienti ai sensi dell'articolo 83 della Convenzione sul brevetto europeo (CBE) o a norma di leggi nazionali equivalenti (...). L'ammissione del ricorso alla formula Markush in una rivendicazione di brevetto è una prassi seguita dagli uffici dei brevetti in tutto il mondo e, in particolare, dal Regno Unito e dall'Ufficio europeo dei brevetti».

24. Il giudice del rinvio ha rilevato che, secondo l'esperto chimico della Sandoz e della Hexal, il numero stimato di composti rientranti nella rivendicazione 1 del brevetto in questione nella causa C-114/18 si collocava tra 7×10^{135} e 1×10^{377} . Per contro, i composti concretamente indicati erano approssimativamente 100. È pacifico che il fascicolo non contiene alcun riferimento al Darunavir.

25. Il CPC è scaduto il 23 febbraio 2019.

26. La Sandoz e la Hexal hanno adito la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), Divisione della cancelleria (Sezione brevetti)], al fine di commercializzare un prodotto generico Darunavir prima della scadenza del CPC. È pacifico, almeno ai fini del presente procedimento, che commercializzare il prodotto della Searle e della JSI violerebbe il CPC, sempre che valido. La Sandoz e la Hexal sostengono la sua invalidità, poiché, nell'interpretazione autentica dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, il Darunavir non è un prodotto «protetto» dal brevetto. Non vi è alcuna contestazione della validità del brevetto in sé.

27. Con decisione del 3 maggio 2017, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), Divisione della cancelleria (Sezione brevetti)], ha respinto la domanda e statuito che il Darunavir era un prodotto protetto dal brevetto. La Sandoz e la Hexal hanno proposto ricorso dinanzi alla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile, Regno Unito]⁸, sostenendo che, affinché il prodotto sia protetto dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, occorre dimostrare che, «a seguito di una lettura attenta del brevetto sulla base delle conoscenze generali comuni alla data di priorità, il team di esperti riconoscerebbe il

⁸ [2018] EWCA Civ 49.

prodotto come rientrante nell'oggetto del brevetto». Esse allegano che, dato l'elevato numero di composti coperti dalla rivendicazione, tale criterio non è soddisfatto nel caso di specie. La Searle e la JSI contestano tale affermazione e concludono che il Darunavir sarà protetto dal brevetto se rientra nella classe di prodotti definita e rivendicata nelle rivendicazioni del brevetto mediante la formula Markush.

28. La Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] osserva che, nella sua sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 39), la Corte ha dichiarato che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non osta, in linea di principio, a che un principio attivo corrispondente a una definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto sia considerato protetto da detto brevetto, a condizione però che, sulla base di tali rivendicazioni, interpretate in particolare alla luce della descrizione dell'invenzione, come prescrivono l'articolo 69 della CBE e il protocollo relativo all'interpretazione di tale disposizione, sia possibile concludere che tali rivendicazioni *si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di cui trattasi*.

29. Alla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] non è chiaro, alla luce delle sentenze del 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), e del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), il livello di dettaglio con cui le rivendicazioni si devono riferire al principio attivo. Tale giudice ritiene che, nel caso di un prodotto con un singolo principio attivo e di un brevetto con una rivendicazione che, mediante una formula Markush, individui una serie di composti che incarnano tutti l'attività tecnico-inventiva centrale del brevetto, il criterio d'esame dovrebbe essere quello se, tenendo conto delle rivendicazioni del brevetto, da un lato, e della struttura del prodotto di cui trattasi, dall'altro, l'esperto possa immediatamente riconoscere che il principio attivo di cui trattasi è uno di quelli specificati dalla formula. Il medesimo giudice ha ritenuto che, sulla base dei fatti di cui alla causa C-114/18, il criterio da esso proposto è da considerarsi soddisfatto.

30. In tale contesto, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Ove il solo principio attivo oggetto di un [CPC rilasciato ai sensi del regolamento n. 469/2009] appartenga a una classe di composti rientranti in una definizione Markush all'interno di una rivendicazione del brevetto e tutti i membri di detta classe incorporino il cuore dell'attività inventiva del brevetto, se, ai fini dell'articolo 3, lettera a), del [regolamento n. 469/2009], sia sufficiente il fatto che il composto, previo esame della sua struttura, sia immediatamente riconosciuto come rientrante nella classe (e sia quindi tutelato dal brevetto in forza della normativa nazionale in materia di brevetti) o se occorra che gli specifici sostituenti necessari per formare il principio attivo siano tra quelli che l'esperto potrebbe ricavare, in base alle proprie conoscenze generali comuni, dalla lettura delle rivendicazioni del brevetto».

IV. Procedimento dinanzi alla Corte

31. Con decisione del 20 dicembre 2017, la causa C-650/17 è stata sospesa fino alla pronuncia della sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Con decisione del 1° marzo 2018, la causa C-114/18 è stata sospesa fino alla pronuncia della sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. A seguito della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), la Corte, con lettere del 26 luglio 2018, ha chiesto al Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) e alla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] se intendessero mantenere le loro domande di pronuncia pregiudiziale, rispettivamente, nelle cause C-650/17 e C-114/18.

34. Nella causa C-650/17, il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti), con lettera del 21 agosto 2018, ha dichiarato di voler mantenere la sua domanda di pronuncia pregiudiziale. Tale giudice ha rilevato che non è chiaro se la nozione di «cuore dell'attività inventiva» sia ancora pertinente, dato che la Corte non ha accolto la critica di tale nozione formulata dall'avvocato generale Wathelet nelle sue conclusioni del 25 aprile 2018 nella causa Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:278, paragrafo 73)⁹.

35. Nella causa C-114/18, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile], con lettera del 3 ottobre 2018, ha dichiarato di voler mantenere la sua domanda di pronuncia pregiudiziale. Tale giudice ha osservato che la risposta data dalla Corte nella sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), riguarda specificamente i prodotti combinati. La questione posta dal giudice nazionale nella causa C-114/18 concerne, invece, un brevetto di base che protegge i prodotti costituiti da un unico principio attivo mediante una formula di classe in cui tutti i membri della classe incarnano il cuore dell'attività inventiva del brevetto. La Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] ha pertanto ritenuto che la domanda di pronuncia pregiudiziale rimane necessaria per decidere la controversia oggetto del procedimento principale.

36. Nella causa C-650/17, hanno presentato osservazioni scritte la Royalty Pharma, i governi francese e dei Paesi Bassi, nonché la Commissione europea.

37. Nella causa C-114/18, hanno presentato osservazioni scritte la Searle e la JSI, la Sandoz e la Hexal, nonché la Commissione.

38. Con decisione del presidente della Corte del 7 maggio 2019, le cause C-650/17 e C-114/18 sono state riunite ai fini del procedimento orale e della sentenza.

39. La Royalty Pharma, la Sandoz e la Hexal, la Searle e la JSI, il governo francese e la Commissione hanno presentato osservazioni orali nel corso dell'udienza del 27 giugno 2019.

V. Analisi

40. Al punto 57 e nel dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), la Corte ha dichiarato che «[l]'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che un prodotto composto da *più principi attivi* che hanno un effetto combinato è “protetto da un brevetto di base in vigore”, ai sensi di tale disposizione, quando la

⁹ Si osservi che, mentre la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] menziona specificamente la nozione di «cuore dell'attività inventiva» nella questione pregiudiziale rivolta alla Corte, il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) non fa riferimento a tale nozione nelle sue tre questioni. Esso, tuttavia, menziona tale criterio in vari punti della sua decisione di rinvio.

combinazione dei principi attivi che lo compongono, anche se non viene esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base, è necessariamente e specificamente ricompresa in tali rivendicazioni. A tal fine, dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto di base:

- la combinazione di tali principi attivi deve necessariamente rientrare, alla luce della descrizione e dei disegni di tale brevetto, nell'invenzione oggetto del brevetto stesso, e
- ciascuno di tali principi attivi deve essere specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto»¹⁰.

41. Pertanto, per i casi in cui un principio attivo non è espressamente menzionato nelle rivendicazioni di un brevetto di base, la sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), istituisce un criterio composto da due elementi, che devono essere entrambi soddisfatti. Nella medesima sentenza la Corte ha inoltre chiarito che l'obiettivo del CPC è quello di ristabilire un periodo sufficiente di tutela effettiva del brevetto di base consentendo al titolare di beneficiare di un periodo supplementare di esclusiva alla scadenza di tale brevetto, e non di estendere i limiti della protezione conferita da tale brevetto al di là dell'invenzione oggetto del brevetto¹¹.

42. Ritengo che la sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), stabilisca un criterio definitivo per l'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 che deve essere applicato dai giudici nazionali in casi concreti. A tale riguardo, non spetta alla Corte assumere le veci del giudice nazionale, che è il solo ad avere piena conoscenza dei fatti, indubbiamente complessi, della causa dinanzi ad esso pendente, al fine di applicare i principi enunciati in tale sentenza a tali fatti specifici.

43. Il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) e la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] hanno tuttavia fatto presente alla Corte che una serie di questioni relative all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 rimangono ancora oscure, nonostante la sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. È mia opinione che le questioni originariamente sollevate dai giudici del rinvio nelle presenti cause riunite siano state in gran parte superate dalla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585). Tuttavia, nelle presenti conclusioni, mi propongo di fornire alcune indicazioni sulla possibile applicazione di tale sentenza, rispondendo a una serie di quesiti specifici posti dai giudici del rinvio alla luce della sentenza stessa, senza usurpare indebitamente le loro funzioni. Si tratta di un'operazione piuttosto delicata, poiché qualsiasi leggero o addirittura involontario scostamento dalla formulazione utilizzata in tale sentenza potrebbe essere percepito come un criterio nuovo o diverso, riaprendo così una discussione che, a mio avviso, detta sentenza ha invece finalmente risolto¹².

¹⁰ Il corsivo è mio. Secondo una giurisprudenza costante, al fine di stabilire se un prodotto sia «protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, si può fare ricorso unicamente alle regole relative alla portata dell'invenzione oggetto di tale brevetto e non alle norme relative alle azioni concernenti le violazioni. V., in particolare, sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 32 e 33).

¹¹ V. sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punto 40). Al punto 43 di tale sentenza, la Corte ha ribadito che «le rivendicazioni non possono consentire al titolare del brevetto di base di godere, attraverso l'ottenimento di un CPC, di una protezione che vada oltre a quella prevista per l'invenzione oggetto di tale brevetto. Pertanto, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera a), [del regolamento n. 469/2009], le rivendicazioni del brevetto di base devono essere lette alla luce dei limiti di tale invenzione, quale essa risulta dalla descrizione e dai disegni del brevetto di cui trattasi». V. anche punto 46 della medesima sentenza.

¹² Osservo che il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) fa riferimento alle nozioni di «forma pratica di realizzazione» e «autonoma attività inventiva». Poiché tali espressioni non ricorrono nella sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), mi ripropongo, onde evitare qualsiasi dubbio, di non utilizzarle nelle presenti conclusioni.

45. Desidero sottolineare che non intendo discostarmi in alcun modo dalla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), né aggiungere ulteriori condizioni al duplice criterio cui si fa riferimento in tale causa. Desidero unicamente chiarire tale criterio alla luce delle circostanze delle presenti cause. Queste sono le questioni che mi accingo ora ad esaminare.

A. Applicazione della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), quando un brevetto di base protegge un prodotto costituito da un unico principio attivo

46. La controversia nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), riguardava un medicinale indicato per il trattamento delle persone affette da HIV, con la denominazione TRUVADA. Tale medicinale contiene due principi attivi, il tenofovir disoproxil (in prosieguo: il «TD») e l'emtricitabina, che hanno un effetto combinato per tale trattamento.

47. Dato che il dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), fornisce un'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 che, sulla base dei fatti specifici di quella causa, si riferiva a un medicinale composto da *diversi* principi attivi, sono sorti dubbi¹³ se il criterio o l'interpretazione ivi adottati siano applicabili a medicinali composti da un unico principio attivo¹⁴.

48. A mio avviso, tali dubbi possono essere rapidamente e definitivamente dissipati attraverso una lettura dei punti 52 e 53 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585). Al punto 52 della sentenza la Corte ha stabilito quando un prodotto è «protetto da un brevetto di base in vigore» e successivamente, al punto 53, ha affermato che «[u]na tale interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 deve essere applicata *anche* in una situazione, come quella esaminata nel procedimento principale, in cui i prodotti oggetto di un CPC sono costituiti da diversi principi attivi con un effetto combinato»¹⁵. Quindi, dal linguaggio stesso utilizzato dalla Corte risulta chiaramente che il criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), si applica *sia* ai prodotti costituiti da un unico principio attivo *che* ai prodotti composti da più principi attivi¹⁶. In ogni caso, per quanto mi riguarda, non vedo perché, in linea di principio, il criterio Teva debba essere applicato a prodotti composti da più principi attivi, e non anche a un prodotto costituito da un unico principio attivo.

49. In questo contesto, qualsiasi distinzione dei prodotti, se costituiti da un unico principio attivo o da una composizione di principi attivi, non è rilevante ai fini di tale criterio e qualsiasi distinzione proposta tra i due tipi di prodotti non sarebbe significativa. Ciò che conta, invece, è, come affermato dalla Corte al punto 57 e nel dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), che quando il principio o i principi attivi del prodotto sono o, a seconda del caso, non sono espressamente menzionati nelle rivendicazioni del brevetto di base, tale principio attivo o, nel caso di vari principi attivi, tale combinazione «[siano] necessariamente e specificamente ricompres[i] in tali rivendicazioni». Ciò resta valido anche se la Corte ha preso in considerazione, a rigor di termini, soltanto la situazione relativa a più principi attivi.

13 V. paragrafo 35 delle presenti conclusioni.

14 Secondo la Searle e la JSI, la sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), era espressamente limitata ai prodotti combinati in cui uno dei membri della composizione non fosse stato espressamente menzionato nelle rivendicazioni.

15 Il corsivo è mio.

16 V. anche l'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, ai sensi del quale per «prodotto» si intende «*il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale*». Il corsivo è mio.

B. Pertinenza della nozione di «cuore dell'attività inventiva» a seguito della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Dai paragrafi da 64 a 75 delle conclusioni dell'avvocato generale Wathelet nella causa Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:278) risulta chiaramente che egli ha ritenuto che la nozione di «cuore dell'attività inventiva» fosse del tutto inapplicabile in relazione all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

51. Al riguardo l'avvocato generale Wathelet ha osservato che tale concetto è stato menzionato al punto 41 della sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), in relazione ad una diversa disposizione del regolamento n. 469/2009, ossia l'articolo 3, lettera c)¹⁷. Egli ha indi affermato 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 rilasciato (...). 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 brevettabilità (...) 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»¹⁸.

52. Nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale, la High Court of Justice (Inghilterra e Galles), Chancery Division (Patents Court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), Divisione della cancelleria (Sezione brevetti)], nella causa che ha dato origine alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ha chiesto alla Corte se fosse necessario tener conto, tra l'altro, del «cuore dell'attività inventiva» del brevetto¹⁹.

53. Va osservato che in nessun punto dell'analisi della questione proposta o del dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), la Corte ha fatto riferimento alla nozione di «cuore dell'attività inventiva». Piuttosto, la Corte ha stabilito, al punto 57 e nel dispositivo di tale sentenza, un criterio di interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 del tutto diverso, non correlato e composto di due elementi.

54. Perché non vi siano dubbi: ritengo che, alla luce della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), il concetto di «cuore dell'attività inventiva» del brevetto non sia applicabile e non abbia alcuna rilevanza nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

17 V. paragrafo 67 delle conclusioni dell'avvocato generale Wathelet per la causa Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:278).

18 V. paragrafi 72 e 73 delle conclusioni dell'avvocato generale Wathelet nella causa Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 V. punto 26 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

C. Applicazione della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), alle rivendicazioni funzionali e alle rivendicazioni che utilizzano formule Markush

1. Neutralità tecnologica

55. Dal punto 57 e dal dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰, risulta chiaramente che non occorre che un principio attivo o una combinazione di principi attivi di un medicinale siano menzionati espressamente nelle rivendicazioni del brevetto di base, purché però tali rivendicazioni si riferiscano necessariamente e specificamente a tale principio attivo o combinazione di principi attivi e ciò possa essere confermato da un esperto del ramo.

56. Sono emerse notevoli divergenze di vedute tra le parti per quanto riguarda il modo in cui il duplice criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), si applica in caso di rivendicazioni funzionali e rivendicazioni che utilizzano una formula Markush.

57. Nella loro richiesta motivata di udienza rivolta alla Corte, ai sensi dell'articolo 76 del suo regolamento di procedura, la Sandoz e la Hexal hanno sostenuto che non è chiaro se l'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), sia applicabile alle rivendicazioni Markush e, inoltre, che sono necessarie ulteriori indicazioni in ordine all'applicazione dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 a tali rivendicazioni²¹.

58. La Searle e la JSI ritengono, in primo luogo, che una definizione/formula Markush costituisca un'esplicita menzione del principio o dei principi attivi di un prodotto²². Esse ammettono soltanto in subordine l'applicazione del duplice criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), in relazione a una definizione/formula Markush²³.

59. La Royalty Pharma ha dichiarato, nelle sue osservazioni scritte, che «spesso la definizione strutturale assume la forma di una formula generica nota come formula di Markush. Tale formula definisce i gruppi di relazioni per mezzo di un elemento strutturale comune a tutte le relazioni e mostra le posizioni di questo elemento con vari sostituenti. La permutazione di tali sostituenti permette alle formule Markush, generalmente, di ricomprendere vari milioni di relazioni individuali».

20 V. anche paragrafo 52 di tale sentenza.

21 Ai paragrafi 30 e 31 delle loro osservazioni scritte, la Sandoz e la Hexal hanno affermato che, «nel caso di una rivendicazione Markush, una rivendicazione può specificare o identificare espressamente un prodotto (...) In alternativa, una rivendicazione Markush può definire i gruppi dei sostituenti soltanto in termini generali, con riferimento a una classe o gruppo che comprende una serie di diversi tipi di parti di molecole chimiche. In tal caso, è chiaro che la rivendicazione non menziona esplicitamente alcun prodotto specifico che rientra nell'ambito di applicazione della formula Markush, sebbene possa riferirsi necessariamente e in maniera specifica a tale prodotto». Nella loro richiesta motivata di udienza, rivolta alla Corte ai sensi dell'articolo 76 del suo regolamento di procedura, la Sandoz e la Hexal hanno osservato che la Commissione è incorsa in errore nel suggerire che formule strutturali e formule Markush siano espressioni intercambiabili. Esse sostengono che una formula Markush copre una serie di composti, mentre una formula strutturale copre un solo composto. Come risulta dal paragrafo 22 delle presenti conclusioni, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] ha ritenuto che una formula Markush sia una formula strutturale. Trattasi, tuttavia, di una questione di fatto che rientra nella competenza del giudice del rinvio.

22 Esse sostengono che una rivendicazione Markush è un modo sintetico per riportare espressamente ogni membro della classe di composti definita. Pertanto, la loro tesi principale è che non è necessario applicare il criterio stabilito dalla Corte nella sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), nel caso di un unico principio attivo membro di una classe di composti definita da una rivendicazione Markush.

23 Al paragrafo 6, punti i e ii, delle loro osservazioni scritte, la Searle e la JSI hanno dichiarato che «una definizione Markush (nota anche come formula Markush) in una rivendicazione di brevetto equivale a una forma sintetica per riportare espressamente ciascun singolo composto della classe definita. Poiché tutto ciò che è necessario per il rilascio di un CPC è una divulgazione esplicita, allora l'articolo 3, lettera a), è rispettato (...). In subordine, l'approccio suggerito dal giudice del rinvio è corretto: laddove l'esperto, considerando le rivendicazioni del brevetto, da un lato, e la struttura del principio attivo in questione, dall'altro lato, riconosca immediatamente che il principio attivo fa parte della classe di composti specificata da una formula Markush in una rivendicazione del brevetto di base, tale principio attivo è "contenuto o menzionato nel testo delle rivendicazioni" di tale brevetto di base, sicché il requisito di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento CPC risulta soddisfatto».

60. Dato che una formula Markush può potenzialmente coprire milioni di composti, alcuni noti e altri ancora sconosciuti, non posso affermare che ogni formula Markush costituisca, di per sé e senza ulteriori esami, una menzione esplicita del principio o dei principi attivi di un prodotto. Se costituisca una tale menzione o meno dipende dai fatti specifici di una causa, circostanza che soltanto i giudici nazionali sono competenti a valutare. Inoltre, non concordo con l'argomentazione della Searle e della JSI secondo cui negare che ogni formula Markush costituisca una menzione esplicita del principio o dei principi attivi di un prodotto comporta che la forma prevalga sulla sostanza.

61. Piuttosto, considero che, in ultima analisi, la cosa fondamentale è che, quando una rivendicazione in un brevetto utilizza una definizione funzionale o una formula Markush, il duplice criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), sia comunque soddisfatto.

62. A mio parere, il duplice criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), è, per sua natura, tecnologicamente neutro. Esso si applica, dunque, ai principi attivi che rientrano nell'invenzione coperta dal brevetto e che sono specificamente identificabili nelle rivendicazioni di un brevetto mediante, tra l'altro, una definizione/formula strutturale, ivi compresa una formula Markush²⁴, e una definizione/formula funzionale²⁵. Ritengo pertanto che la forma di una rivendicazione, a differenza della sostanza o del contenuto, non sia in alcun modo decisiva, *purché* soddisfi il criterio in questione.

63. 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 debba essere interpretato nel senso che, per ritenere che un principio attivo sia «protetto da un brevetto di base in vigore» ai sensi di tale disposizione, è necessario che tale principio attivo sia individuato nelle rivendicazioni di tale brevetto mediante una formula strutturale, o se tale principio attivo possa essere considerato protetto anche qualora sia ricompreso in una formula funzionale contenuta in tali rivendicazioni.

64. La Corte ha ritenuto che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non osta, in linea di principio, a che un principio attivo corrispondente a una definizione funzionale nelle rivendicazioni di un brevetto sia considerato protetto dal brevetto²⁶.

24 Nella loro richiesta motivata di udienza, rivolta alla Corte ai sensi dell'articolo 76 del suo regolamento di procedura, la Sandoz e la Hexal hanno osservato che la Commissione è incorsa in errore nel suggerire che formule strutturali e formule Markush siano espressioni intercambiabili. Esse sostengono che una formula Markush copre una serie di composti, mentre una formula strutturale copre un solo composto. Come risulta dal paragrafo 22 delle presenti conclusioni, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile] ha ritenuto che una formula Markush è una formula strutturale. Trattasi, tuttavia, di una questione di fatto che rientra nella competenza del giudice del rinvio.

25 V. sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punto 36). Ai sensi del paragrafo 6.5 delle linee guida per l'esame dell'UEB, «[u]na 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 (...)». V. https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 V. sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punto 39).

65. Non vedo alcun motivo per cui la Corte dovrebbe discostarsi dalla posizione tecnologicamente neutrale adottata nella sua sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), e confermata nella sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Inoltre, ritengo che la Corte dovrebbe estendere tale approccio all'uso delle formule Markush nelle rivendicazioni brevettuali, dato il loro uso diffuso e accettato dagli Stati membri e dall'UEB²⁸.

66. Sono pertanto del parere che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non osti al rilascio di un CPC per un principio attivo rientrante in una definizione funzionale o in una formula Markush, a condizione, tuttavia, che sia soddisfatto il duplice criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

2. Punto di vista dell'esperto del ramo alla data di deposito o di priorità

67. La valutazione concernente la questione se un «prodotto [sia] protetto da un brevetto di base in vigore», ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, è effettuata, in linea di principio, alla data della domanda di CPC. Dato che possono trascorrere molti anni tra il deposito del brevetto e la domanda di CPC, tale valutazione richiede indubbiamente un certo grado di analisi retrospettiva²⁹ poiché, conformemente alla sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), un esperto del ramo deve valutare se, sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità, il duplice criterio cui si riferisce la sentenza sia soddisfatto³⁰.

68. Al riguardo, al punto 50 di detta sentenza, la Corte ha chiaramente sottolineato che tale valutazione *non può* prendere in considerazione i risultati di una ricerca effettuata *dopo* la data di deposito o la data di priorità, al fine di non estendere indebitamente la portata della protezione.

69. Non è pertanto corretto esaminare le rivendicazioni del brevetto alla luce dello stato dell'arte alla data, tra l'altro, della domanda di CPC³¹.

27 Al punto 36 della sentenza del 25 luglio 2018, *Teva UK e a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), la Corte ha stabilito che l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 non osta, in linea di principio, a che un principio attivo corrispondente a una definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto di base possa essere considerato protetto da detto brevetto, a condizione però che, sulla base di tali rivendicazioni, interpretate in particolare alla luce della descrizione dell'invenzione, sia possibile concludere che tali rivendicazioni si riferivano, conformemente al duplice criterio di cui a tale sentenza, al principio attivo in questione.

28 Occorre ricordare che, mentre il regolamento n. 469/2009 introduce 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, in mancanza di armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell'Unione, l'ambito della protezione conferita dal brevetto può essere determinato solo alla luce delle norme che disciplinano quest'ultimo, norme non facenti parte del diritto dell'Unione. V. sentenza del 24 novembre 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punti 23 e 24).

29 Che esige la produzione di perizie.

30 Nella causa C-114/18, la Commissione ha osservato che tale requisito di «un approccio retrospettivo» può rendere la procedura di domanda di un CPC passibile di abusi e persino di frodi. Al riguardo essa ha citato come esempio di circostanze in cui si è verificato uno di tali abusi quelle della sentenza del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca/Commissione* (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Non comprendo la pertinenza di tale causa, in cui erano state fornite informazioni altamente fuorvianti agli uffici nazionali dei brevetti, nel contesto del presente procedimento. Il fatto che le parti possano avere opinioni divergenti sullo stato dell'arte alla data di priorità o alla data di deposito è, a mio avviso, legittimo, e gli uffici dei brevetti e/o i giudici nazionali sono competenti a decidere tali controversie.

31 Concordo pertanto con le osservazioni scritte della Sandoz e della Hexal secondo cui non è sufficiente, ai fini dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, «che l'esperto del ramo riconosca immediatamente che il prodotto rientra nell'ambito della formula Markush *quando il prodotto è conosciuto e gli è stato presentato*. Il prodotto deve rientrare nell'invenzione coperta dal brevetto di base così come valutata dall'esperto del ramo alla data di priorità o di deposito del brevetto di base, e non ad una data successiva». Il corsivo è mio.

70. Definire «l'esperto del ramo» e stabilire cosa sia «lo stato dell'arte» sono questioni di diritto nazionale, poiché tali nozioni non sono state armonizzate dal diritto dell'Unione. Nelle loro osservazioni scritte e nel corso dell'udienza, la Sandoz e la Hexal hanno ritenuto che la base di valutazione della rivendicazione dovrebbero essere le «conoscenze generali comuni»³² e non lo stato dell'arte. All'udienza, la Searle e la JSI hanno sottolineato che vi è una notevole differenza, per i consulenti in materia di brevetti, tra lo «stato dell'arte» e le «conoscenze generali comuni»³³.

71. Da parte mia, ritengo che, ai fini dell'applicazione del criterio in questione, il riferimento alle «conoscenze generali comuni» debba essere respinto, in quanto in diretto contrasto con la formulazione inequivocabile del dispositivo della sentenza della Corte del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), che fa riferimento allo stato dell'arte³⁴.

72. Il duplice criterio menzionato al punto 57 e nel dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), deve, di conseguenza, essere applicato dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base.

3. Requisiti secondo i quali il prodotto deve «necessariamente» rientrare nell'invenzione oggetto di brevetto ed essere «specificamente identificabile»

73. Come ho indicato al paragrafo 54 delle presenti conclusioni, la nozione di «cuore dell'attività inventiva» del brevetto non è applicabile e non ha alcuna rilevanza nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Il primo elemento del criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), prevede che il prodotto di cui al CPC rientri *necessariamente* nell'invenzione oggetto di tale brevetto e, quindi, non esige che tale prodotto rappresenti il «cuore dell'attività inventiva» del brevetto.

74. Piuttosto, conformemente al punto 48 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), tale elemento del criterio è soddisfatto se il prodotto cui si riferiscono le rivendicazioni del brevetto di base è una caratteristica *necessaria* per la soluzione del problema tecnico divulgata da tale brevetto. Ne consegue che se, dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base, le rivendicazioni di un brevetto in relazione a un prodotto non sono necessarie³⁵ per la soluzione del problema tecnico divulgata da un brevetto, il primo elemento del criterio di cui a tale sentenza non è soddisfatto e non può essere concesso un CPC per tale prodotto.

75. Per quanto riguarda il secondo elemento del criterio e il requisito secondo cui il principio o i principi attivi devono essere «specificamente identificabil[i]» alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto, tale questione ha dato luogo a un ampio dibattito nelle osservazioni scritte e in udienza. Infatti, si tratta di stabilire in che misura il prodotto debba essere identificabile alla data di deposito o di priorità.

32 Nella causa C-114/18, la Sandoz e la Hexal vi hanno ricompreso le conoscenze generali dell'esperto del ramo e lo stato dell'arte.

33 A mio avviso, vi è indubbiamente una notevole sovrapposizione tra queste due distinte fonti di informazione.

34 Inoltre, mentre lo «stato dell'arte» è citato a più riprese nella sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), compreso nel dispositivo, le «conoscenze generali», e non le «conoscenze generali comuni», vi sono menzionate una sola volta, al punto 48.

35 Sebbene, in ultima analisi, la decisione della questione sia stata lasciata al giudice del rinvio, ritengo che la Corte, al punto 54 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), abbia mostrato un notevole scetticismo in merito al fatto che una combinazione quale il TD (specificamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto) e l'emtricitabina (che sarebbe rientrata nell'espressione generica «altri principi terapeutici» e associata al termine «eventualmente») soddisfacesse il duplice criterio cui si fa riferimento in tale sentenza.

76. Dalla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), risulta chiaramente che, sebbene non debba essere espressamente identificato³⁶ nelle rivendicazioni del brevetto di base, un prodotto deve tuttavia essere «specificamente identificabile» da un esperto del ramo, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto di base e dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto³⁷. La Corte ha sottolineato al riguardo che si deve tener conto esclusivamente dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto e che i risultati di ricerche successive non devono essere presi in considerazione³⁸.

77. Ritengo che il secondo elemento del criterio di cui alla sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), esiga la prova che un esperto del ramo avrebbe potuto, alla luce di tutte le informazioni divulgate dal brevetto e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto, ricavare il prodotto in questione. Così non avviene quando, alla luce di tutti gli elementi divulgati da un brevetto, un prodotto o un elemento costitutivo del prodotto restano sconosciuti a un esperto del ramo che si basi sullo stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto in questione.

VI. Conclusione

78. Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, ritengo che la Corte debba rispondere alle questioni sollevate dal Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti, Germania) e dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Corte d'appello (Inghilterra e Galles), Sezione civile, Regno Unito] nel modo seguente:

il duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), si applica *sia* ai prodotti costituiti da un unico principio attivo *che* ai prodotti composti da più principi attivi;

la nozione di «cuore dell'attività inventiva» del brevetto non è applicabile e non ha alcuna rilevanza nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009;

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, non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare per un principio attivo rientrante in una definizione funzionale o in una formula Markush, a condizione, tuttavia, che sia soddisfatto il duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585);

³⁶ V. punto 52 di detta sentenza.

³⁷ V., in particolare, punto 51 della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585). Nella causa C-650/17, i governi francese e dei Paesi Bassi e la Commissione hanno osservato che un prodotto che rientra nella definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto, ma che è stato sviluppato dopo il deposito del brevetto, non può essere considerato protetto dal brevetto di base conformemente all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. La Royalty Pharma ritiene che non si possa attribuire peso al fatto che il licenziatario Merck abbia ottenuto un brevetto di prodotto e un CPC per il sitagliptin: ciò non osterebbe al rilascio di un CPC per il sitagliptin sulla base del brevetto di base. Secondo la Royalty Pharma, il semplice fatto che un prodotto sia stato reso disponibile solo dopo la data di deposito del brevetto di base non esclude che tale prodotto rientri nel brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Ciò vale anche per i prodotti la cui disponibilità esige un'attività inventiva.

³⁸ Secondo la Sandoz e la Hexal, nella causa C-114/18, «il gruppo sostituito P1 del Darunavir non rientrava nelle conoscenze generali comuni o nello stato dell'arte a disposizione dell'esperto del ramo alla data di priorità o di deposito del brevetto di base. Esso non era stato nemmeno pubblicato, se non dopo la data di priorità del brevetto di base». Secondo la Searle e la JSI, nella causa C-114/18, «una formula Markush individua ciascuno dei suoi membri. Essa definisce un gruppo preciso e chiuso, sicché, indipendentemente dal numero dei membri della classe, l'esperto è in grado di «riconoscere immediatamente» che una determinata molecola ne fa parte. Quando l'esperto può riconoscere immediatamente che un dato composto rientra nel gruppo rivendicato, il fatto che tutti i membri del gruppo siano elencati individualmente non aggiungerebbe alcunché alle sue conoscenze. Nella presente causa, è stato accertato che l'esperto avrebbe immediatamente riconosciuto che il Darunavir era un composto della formula rivendicata. Non vi è quindi luogo a discutere quali composti esattamente siano individuati dalla formula Markush del brevetto». Secondo la Searle e la JSI, una formula Markush deve essere intesa come un modo sintetico per indicare ciascuno dei suoi membri.

il duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), deve essere applicato dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base;

il primo elemento del duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), non è soddisfatto, e non può essere rilasciato un CPC per un prodotto, se dal punto di vista di un esperto del ramo e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto di base le rivendicazioni di un brevetto relative a tale prodotto non sono necessarie per la soluzione del problema tecnico divulgata da un brevetto;

il secondo elemento del duplice criterio di cui al punto 57 e al dispositivo della sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK e a. (C-121/17, EU:C:2018:585), esige la prova che un esperto del ramo avrebbe potuto, alla luce di tutte le informazioni divulgate dal brevetto e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto, ricavare il prodotto in questione. Così non avviene quando, alla luce di tutti gli elementi divulgati da un brevetto, un prodotto o un elemento costitutivo del prodotto restano sconosciuti a un esperto del ramo che si basi sullo stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità del brevetto in questione.