



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

25 luglio 2018*

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Trattamento del virus dell’immunodeficienza umana (HIV) – Medicinali originatori e medicinali generici – 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»

Nella causa C-121/17,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della cancelleria (sezione dei brevetti), Regno Unito)], con decisione del 23 febbraio 2017, pervenuta in cancelleria l’8 marzo 2017, nel procedimento

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK) Ltd, operante con il nome commerciale «Mylan»,

contro

Gilead Sciences Inc.,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da K. Lenaerts, presidente, A. Tizzano, vicepresidente, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J.L. da Cruz Vilaça, C.G. Fernlund e C. Vajda, presidenti di sezione, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin, K. Jürimäe (relatore), giudici,

avvocato generale: M. Wathelet,

cancelliere: L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 20 febbraio 2018,

* Lingua processuale: l’inglese.

considerate le osservazioni presentate:

- per la Teva UK Ltd., da D. Alexander, QC, nonché da S. Carter e L. Lane, barristers, su incarico di C. Tunstall, solicitor;
- per la Accord Healthcare Ltd., da D. Alexander, QC, e K. Pickard, barrister, su incarico di S. Ma, solicitor;
- per la Lupin (Europe) Ltd. e la Lupin Ltd., da D. Alexander, QC, e J. Riordan, barrister, su incarico di D. Rose, solicitor;
- per la Generics (UK) Ltd, operante con il nome commerciale «Mylan», da D. Alexander, QC, e J. Delaney, barrister, su incarico di M. Royle, solicitor;
- per la Gilead Sciences Inc., da T. Mitcheson, QC, e J. Whyte, barrister, su incarico di S. Moore, solicitor;
- per il governo del Regno Unito, da G. Brown, in qualità di agente, assistita da N. Saunders, barrister;
- per il governo ellenico, da M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki e S. Papaioannou, in qualità di agenti;
- per il governo lettone, da I. Kucina, in qualità di agente;
- per il governo dei Paesi Bassi, da M.K. Bulterman e M. Gijzen, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da É. Gippini Fournier e J. Samnadda, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 25 aprile 2018,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale 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 medicinali (GU 2009, L 152, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia fra la Teva UK Ltd, la Accord Healthcare Ltd, la Lupin Ltd, la Lupin (Europe) Ltd e la Generics (UK) Ltd, operante con il nome commerciale «Mylan», da un lato, e la Gilead Sciences Inc. (in prosieguo: la «Gilead»), dall'altro, in merito alla validità di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») rilasciato a quest'ultima per un prodotto farmaceutico per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Contesto normativo

Convenzione sul brevetto europeo

- 3 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 al 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».

- 4 Il protocollo relativo all'interpretazione di tale articolo 69, che è parte integrante della CBE, in forza del suo articolo 164, paragrafo 1, prevede, all'articolo 1, 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».

Diritto dell'Unione

- 5 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 tal fine, il [CPC] non può essere rilasciato per una durata superiore ai 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 di questo regolamento stabilisce 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];

(...))».

7 L'articolo 3 di detto regolamento, intitolato «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».

8 L'articolo 4 del medesimo regolamento, intitolato «Oggetto della protezione», così dispone:

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

- 9 L'articolo 5 del regolamento n. 469/2009, relativo agli «[e]ffetti del [CPC]», così recita:
- «Fatto salvo l'articolo 4, il [CPC] conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».
- 10 L'articolo 13 del suddetto regolamento, intitolato «Durata del [CPC]», al paragrafo 1 così prevede:
- «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 autorizzazione di immissione in commercio nell[Unione], ridotto di cinque anni».

Diritto del Regno Unito

- 11 L'articolo 60 dello UK Patents Act 1977 (legge del Regno Unito sui brevetti del 1977; in prosieguo: la «legge sui brevetti del 1977»), relativo alla «[d]efinizione della contraffazione», è del seguente tenore:
- «1) Ai sensi delle disposizioni di cui al presente articolo, un soggetto viola un brevetto per un'invenzione se e soltanto se, durante il periodo di validità di quest'ultimo, egli compie una qualsiasi delle seguenti azioni nel Regno Unito, in relazione all'invenzione, senza il consenso del titolare del brevetto:
- a) qualora l'invenzione consista in un prodotto: la fabbricazione, la cessione, la proposta di cessione, l'utilizzo, l'importazione o la detenzione ai fini della cessione o per altri fini;
- (...)
- 2) Conformemente alle seguenti disposizioni del presente articolo, un soggetto (che non sia il titolare del brevetto) viola altresì un brevetto per un'invenzione se, durante il periodo di validità del brevetto e senza il consenso del titolare, fornisce ovvero offre la fornitura nel Regno Unito, ad un soggetto diverso dal titolare della licenza o altra persona autorizzata a utilizzare l'invenzione, di uno qualsiasi dei mezzi – inerenti ad un elemento essenziale dell'invenzione – per utilizzare l'invenzione, qualora sappia, o risulti evidente dalle circostanze per una persona ragionevole, che tali mezzi sono idonei e sono destinati ad utilizzare l'invenzione nel Regno Unito».
- 12 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.
- (...))».

13 L'articolo 130, paragrafo 7, della legge sui brevetti del 1977 prevede:

«Atteso che, in forza di una risoluzione adottata in occasione della firma della [CBE], i governi degli Stati membri dell'[Unione] si sono impegnati ad adeguare la propria legislazione sul brevetto in maniera tale da (in particolare) rendere tale legislazione conforme alle corrispondenti disposizioni della [CBE] (...), in questa sede dichiariamo che le seguenti disposizioni della presente legge, ossia gli articoli (...) 60 (...) e 125, sono redatti in maniera tale da comportare in pratica, per quanto possibile, nel Regno Unito, gli stessi effetti che le corrispondenti disposizioni della [CBE] (...) dispiegano nei territori in cui [tale convenzione trova applicazione]».

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 affetti da HIV. Tale medicinale contiene due principi attivi, il tenofovir disoproxil (in prosieguo: il «TD») e l'emtricitabina, che hanno un effetto combinato per tale trattamento. Il medicinale gode di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») rilasciata il 21 novembre 2005 dall'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo: l'«EMA»).

15 La Gilead è titolare del brevetto europeo (UK) EP 0 915 894 (in prosieguo: il «brevetto di base in questione»). La domanda di brevetto, depositata il 25 luglio 1997, beneficiava di una data di priorità, ai sensi dell'articolo 88 della CBE, al 26 luglio 1996. Tale brevetto è stato rilasciato dall'Ufficio europeo dei brevetti (in prosieguo: l'«UEB») il 14 maggio 2003 ed è scaduto il 24 luglio 2017. Dalla descrizione dell'invenzione, contenuta nel suddetto brevetto, risulta che 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 Tale descrizione comprende una serie di formule farmaceutiche che possono essere prospettate per i composti rivendicati, senza fare preciso riferimento a dei composti in particolare o a un uso particolare di questi ultimi. Tra questi composti rivendicati, il TD è espressamente contemplato nella rivendicazione 25 del brevetto di base in questione.

17 Tale descrizione indica anche che questi composti possono, eventualmente, essere combinati con «altri principi terapeutici». Tuttavia, l'espressione «altri principi terapeutici» non è né definita né spiegata nel brevetto di base in questione.

18 A tale riguardo, la rivendicazione 27 del brevetto di base in questione 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».

19 Nel corso del 2008, la Gilead ha ottenuto un CPC sul fondamento della rivendicazione 27 del brevetto di base in questione e dell'AIC (in prosieguo: il «CPC controverso»). 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».

20 Nella decisione di rinvio si afferma che non vi sono prove che l'emtricitabina fosse, alla data di priorità del brevetto di base in questione, un agente efficace noto agli esperti del ramo per il trattamento dell'HIV negli esseri umani. L'EMA ha approvato l'emtricitabina solamente nel corso dell'anno 2003.

- 21 Le ricorrenti nel procedimento principale, che intendono commercializzare versioni generiche del TRUVADA nel mercato britannico, hanno proposto dinanzi al giudice del rinvio, la 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)], un ricorso per contestare la validità del CPC controverso.
- 22 A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti nel procedimento principale deducono che il CPC non soddisfa la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009. Esse affermano che, al fine di soddisfare la condizione prevista da tale disposizione, il prodotto in questione deve, in virtù della sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), essere «indicat[o] nel testo delle rivendicazioni». Se la rivendicazione pertinente contiene una definizione funzionale del prodotto, questa deve riferirsi, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica al prodotto in questione, secondo i termini utilizzati dalla Corte nella sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Orbene, le ricorrenti nel procedimento principale ritengono che l'emtricitabina non sia indicata nel testo della rivendicazione 27 del brevetto di base in questione e che l'espressione «altri principi terapeutici» ivi utilizzata non specifichi alcun principio attivo, né in senso strutturale né in senso funzionale. La combinazione tra il TD e l'emtricitabina non potrebbe quindi essere considerata protetta da un brevetto di base in vigore, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.
- 23 Al contrario, la Gilead sostiene, in sostanza, che, al fine di determinare se la condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 sia soddisfatta, è necessario e sufficiente che il prodotto di cui trattasi rientri nei limiti della protezione di almeno una delle rivendicazioni del brevetto di base. Orbene, l'espressione «altri principi terapeutici», utilizzata nella rivendicazione 27 del brevetto di base in questione, si riferirebbe implicitamente ma necessariamente all'emtricitabina, conformemente alla sentenza del 12 dicembre 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). La combinazione tra il TD e l'emtricitabina soddisferebbe pertanto la condizione di cui al presente articolo.
- 24 Il giudice del rinvio ritiene che, nonostante le sentenze pronunciate dalla Corte sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, il senso da dare a tale disposizione non sia chiaro.
- 25 Certamente, dalla giurisprudenza della Corte risulta inequivocabilmente che la nozione di «prodotto protetto da un brevetto di base», ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, fa riferimento alle norme relative ai limiti della protezione e non a quelle sulla contraffazione. Inoltre, dal punto 28 della sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), emerge che, per essere considerati «protetti da un brevetto di base», ai sensi di tale disposizione, i principi attivi devono essere menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto in questione.
- 26 Tuttavia, 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 che i principi menzionati al punto precedente non sono sufficienti per determinare se un «prodotto è protetto da un brevetto di base», e occorrerebbe tenere conto anche dell'«oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto» o del «cuore dell'attività inventiva» a cui detto brevetto fa riferimento. Orbene, secondo il giudice del rinvio, da tale giurisprudenza non si evince con chiarezza se tali requisiti siano rilevanti ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.
- 27 Secondo il giudice del rinvio, vi sarebbero inoltre divergenze in vari Stati membri quanto alla possibilità, discussa nel procedimento principale, di ottenere un CPC per la combinazione tra il TD e l'emtricitabina e, più in generale, all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009.

28 In tale contesto, 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».

Sulla questione pregiudiziale

29 In via preliminare, si deve osservare come dalle indicazioni fornite dal giudice del rinvio risulti che, nel procedimento principale, il prodotto coperto dal CPC controverso si compone di due principi attivi identificati come il TD, da un lato, e l’emtricitabina, dall’altro. Orbene, le rivendicazioni del brevetto di base in questione menzionano esplicitamente solo il primo di questi due principi attivi, mentre il secondo può solamente essere ricompreso nell’espressione «altri principi terapeutici», che figura nella rivendicazione 27 di tale brevetto.

30 A tale riguardo, detto giudice si interroga sui criteri di interpretazione applicabili alle rivendicazioni di un brevetto di base per 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. In particolare, esso si domanda, da un lato, quali siano le norme del diritto dei brevetti applicabili in tal senso e, dall’altro, se, alla luce della giurisprudenza della Corte, sia sufficiente che i principi attivi del prodotto che costituisce oggetto del CPC siano menzionati o implicitamente, ma necessariamente, ricompresi nelle rivendicazioni di un brevetto di base in vigore affinché la condizione prevista all’articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 sia soddisfatta, o se si debba applicare un criterio aggiuntivo.

31 Secondo costante giurisprudenza della Corte, in mancanza di un’armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell’Unione applicabile nel procedimento principale, la portata della protezione conferita da un brevetto di base può essere determinata solo riguardo alle norme che disciplinano quest’ultimo, le quali non fanno parte del diritto dell’Unione (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punto 31 e giurisprudenza citata).

32 La Corte ha precisato che le norme che devono servire a stabilire ciò che è «protetto da un brevetto di base in vigore», ai sensi dell’articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, sono quelle relative alla portata dell’invenzione oggetto di tale brevetto, al pari di quanto è previsto, nel procedimento principale, dall’articolo 69 della CBE e dal protocollo relativo all’interpretazione, che sono stati recepiti nel Regno Unito dall’articolo 125 della legge sui brevetti del 1977 (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punto 32).

33 A tale riguardo, da una parte, ai fini dell’applicazione dell’articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, non è possibile ricorrere alle norme relative alle azioni concernenti le contraffazioni, come, nel procedimento principale, quelle risultanti dall’articolo 60 della legge sui brevetti del 1977 (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punto 33).

34 Dall’altra, la Corte ha ripetutamente sottolineato il ruolo essenziale delle rivendicazioni per stabilire se un prodotto è protetto da un brevetto di base ai sensi di tale disposizione (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punto 34 e giurisprudenza citata).

35 Per quanto riguarda, in particolare, il brevetto europeo, si deve rilevare che, ai sensi dell’articolo 69 della CBE, la portata della protezione conferita da tale brevetto è determinata dalle rivendicazioni. Le indicazioni di cui all’articolo 1 del protocollo relativo all’interpretazione di detto articolo 69 precisano che tali rivendicazioni devono consentire di offrire nel contempo un’equa protezione al titolare del

brevetto e una ragionevole certezza del diritto ai terzi. Pertanto, esse non devono né fungere unicamente da linee direttive, né essere intese nel senso che la portata della protezione conferita da un brevetto è determinata dal senso stretto e letterale del testo delle rivendicazioni.

- 36 A tale titolo, 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 di base rilasciato dall'UEB 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, come prescrivono 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 (sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punto 39).
- 37 Pertanto, un prodotto può essere considerato protetto da un brevetto di base in vigore, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, solo qualora il prodotto che costituisce oggetto del CPC sia o esplicitamente menzionato, o necessariamente e specificamente ricompreso nelle rivendicazioni di tale brevetto.
- 38 A tal fine, conformemente alla giurisprudenza citata al punto 36 della presente sentenza, è necessario tenere conto della descrizione e dei disegni del brevetto di base, come prescritto dall'articolo 69 della CBE, letto alla luce del protocollo relativo all'interpretazione di quest'ultimo, poiché tali elementi permettono di determinare se le rivendicazioni del brevetto di base si riferiscano al prodotto oggetto del CPC e se quest'ultimo rientri effettivamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto.
- 39 Tale esigenza è conforme alla finalità del CPC, che è quella di 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 AIC nell'Unione. Il considerando 4 del regolamento n. 469/2009 precisa, al riguardo, che la concessione di tale periodo di esclusiva aggiuntivo ha lo scopo di promuovere la ricerca e, a tal fine, mira a consentire che siano ammortizzati gli investimenti effettuati in tale ricerca (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punti 41 e 42 e giurisprudenza citata).
- 40 Il CPC non ha invece lo scopo di estendere i limiti della protezione conferita da tale brevetto al di là dell'invenzione oggetto del brevetto medesimo. Il rilascio di un CPC per un prodotto che non rientra nell'invenzione tutelata dal brevetto di base sarebbe, infatti, in contrasto con l'obiettivo del regolamento n. 469/2009 ricordato al punto precedente, poiché un CPC siffatto non si riferirebbe ai risultati della ricerca rivendicati da tale brevetto.
- 41 Inoltre, alla luce della necessità, rammentata al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica, ammettere che un CPC possa conferire al titolare del brevetto di base una protezione che vada oltre a quella assicurata da tale brevetto per l'invenzione che esso tutela sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della salute pubblica per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CPC (v., per analogia, sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC e Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, punto 36 e giurisprudenza citata).
- 42 Occorre aggiungere che, alla luce degli interessi richiamati 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 CPC ogni volta che questi immette in commercio in uno Stato membro un medicinale contenente, da un lato, un principio attivo, protetto in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce l'oggetto

dell'invenzione tutelata da tale brevetto, e, dall'altro, un'altra sostanza, che non costituisce l'oggetto dell'invenzione tutelata dal brevetto di base (v., in tal senso, sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punto 37 e giurisprudenza citata).

- 43 Ne consegue che, alla luce degli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 469/2009, 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), di detto regolamento, 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.
- 44 Tale interpretazione è avvalorata dall'articolo 4 del regolamento n. 469/2009, il quale precisa che la protezione conferita dal CPC riguarda il solo prodotto oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del CPC, ma solo «[n]ei limiti della protezione conferita dal brevetto di base».
- 45 Lo stesso è a dirsi per quanto concerne l'articolo 5 di tale regolamento, ai sensi del quale il CPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto agli stessi obblighi. Così, se il titolare del brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sulla base del suo brevetto, a qualsiasi impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il CPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato (sentenze del 24 novembre 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punto 39, e del 24 novembre 2011, Georgetown University e a., C-422/10, EU:C:2011:776, punto 32).
- 46 Da quanto precede risulta che l'oggetto della protezione conferita da un CPC deve limitarsi alle caratteristiche tecniche dell'invenzione tutelata dal brevetto di base, come rivendicate da tale brevetto.
- 47 Per quanto concerne l'attuazione di tale regola, è necessario, in primo luogo, precisare che, conformemente a un principio comune al diritto dei brevetti degli Stati membri, ripreso dall'articolo 1 del protocollo relativo all'interpretazione dell'articolo 69 della CBE, occorre riferirsi al punto di vista di un esperto del ramo per interpretare le rivendicazioni di un brevetto e, pertanto, per determinare se il prodotto che è oggetto di un CPC rientri necessariamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto.
- 48 A tal fine, è necessario stabilire se un esperto del ramo sia in grado di comprendere inequivocabilmente, sulla base delle sue conoscenze generali e alla luce della descrizione e dei disegni dell'invenzione contenuti nel brevetto di base, che il prodotto indicato nelle rivendicazioni del brevetto di base è una caratteristica necessaria per la soluzione del problema tecnico divulgata da tale brevetto.
- 49 In secondo luogo, alla luce dell'obiettivo del regolamento n. 469/2009, ricordato al punto 39 della presente sentenza, al fine di determinare se un prodotto rientri o meno nell'invenzione tutelata da un brevetto di base, occorre avere riguardo solo allo stato dell'arte alla data di deposito o alla data di priorità di tale brevetto, di modo che il prodotto possa essere identificato in maniera specifica da un esperto del ramo alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto.
- 50 Infatti, se si ammettesse che una tale valutazione possa essere effettuata sulla base dei risultati emersi dalla ricerca intervenuta dopo la data di deposito o di priorità del brevetto di base, un CPC potrebbe consentire al suo titolare di beneficiare indebitamente della protezione per questi risultati, nonostante questi ultimi non fossero ancora noti alla data di priorità o di deposito di tale brevetto e, per giunta, al di fuori di qualsiasi procedura diretta all'ottenimento di un nuovo brevetto. Ciò sarebbe contrario, come ricordato ai punti 40 e 41 della presente sentenza, all'obiettivo del regolamento n. 469/2009.

- 51 Pertanto, al fine di stabilire se un prodotto oggetto di un CPC sia protetto da un brevetto di base, ai sensi dell'articolo 3, lettera a), di detto regolamento, tale prodotto deve poter essere identificato in maniera specifica da un esperto del ramo alla luce di tutti gli elementi divulgati dal brevetto di base e dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità di tale brevetto.
- 52 Alla luce di tutte le considerazioni precedenti, un prodotto è «protetto da un brevetto di base in vigore», ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, laddove tale prodotto, anche se non è esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base, sia necessariamente e specificamente ricompreso in una delle rivendicazioni di tale brevetto. A tal fine, tale prodotto deve necessariamente rientrare, per un esperto del ramo, nell'invenzione coperta dal brevetto di base, alla luce della descrizione e dei disegni del brevetto stesso. L'esperto del ramo deve essere in grado di identificare il prodotto in maniera specifica, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto, e sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto stesso.
- 53 Una 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.
- 54 Così, per quanto attiene alla questione se una rivendicazione, come la numero 27 del brevetto di base in questione, riguardi effettivamente una combinazione come quella tra il TD e l'emtricitabina oggetto del CPC controverso, spetta al giudice del rinvio verificare se l'espressione generale «altri principi terapeutici», associata all'inciso «eventualmente», soddisfi la condizione secondo cui il prodotto deve essere necessariamente e specificamente ricompreso nelle rivendicazioni di un brevetto di base.
- 55 In particolare, spetta al giudice del rinvio verificare, conformemente alle considerazioni esposte ai punti da 47 a 51 della presente sentenza, se, dal punto di vista di un esperto del ramo, la combinazione dei principi attivi che compongono il prodotto che costituisce oggetto del CPC controverso rientri necessariamente nell'invenzione oggetto di tale brevetto e se ciascuno di tali principi attivi sia identificabile in maniera specifica, sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità di tale brevetto.
- 56 Nel caso di specie, da una parte, dalle informazioni contenute nella decisione di rinvio risulta che la descrizione del brevetto di base in questione non fornisce alcuna indicazione quanto all'eventualità che l'invenzione oggetto di tale brevetto possa riguardare specificamente un effetto combinato del TD e dell'emtricitabina per il trattamento dell'HIV. Pertanto, un esperto del ramo, sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità di tale brevetto, non sembra poter essere in grado di comprendere in che modo l'emtricitabina rientri necessariamente, in combinazione con il TD, nell'invenzione oggetto di tale brevetto. Spetta tuttavia al giudice del rinvio verificare che ciò corrisponda effettivamente al vero. D'altra parte, spetta sempre a quest'ultimo stabilire se l'emtricitabina possa essere specificamente identificata da tale esperto del ramo alla luce di tutti gli elementi contenuti nel brevetto, sulla base dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto stesso.
- 57 Alla luce di tutte le precedenti considerazioni, occorre rispondere alla questione posta dichiarando 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 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.

Sulle spese

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

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

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, dev'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 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.**

Firme