

### Questioni pregiudiziali

- 1) Quali criteri debbano essere applicati per decidere quando un prodotto non sia già stato oggetto di un certificato protettivo complementare ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 <sup>(1)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (regolamento CPCM).
- 2) Se debba ritenersi che la valutazione della condizione prevista all'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM differisca da quella relativa alla condizione di cui all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento e, in caso affermativo, in qual modo.
- 3) Se le considerazioni relative all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM di cui alle sentenze della Corte C-121/17 <sup>(2)</sup> e C-650/17 <sup>(3)</sup> debbano essere ritenute pertinenti ai fini della valutazione della condizione prevista all'articolo 3, lettera c), di tale regolamento e, in caso affermativo, in qual modo. A tal proposito, si richiama, in particolare, quanto affermato in dette sentenze con riguardo all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento in merito ai seguenti aspetti:
  - l'importanza essenziale delle rivendicazioni del brevetto e
  - la valutazione del caso dal punto di vista di un esperto del ramo e alla luce dello stato dell'arte alla data di deposito o di priorità del brevetto di base.
- 4) Se le nozioni di «cuore dell'attività inventiva», «attività inventiva centrale» e/o «oggetto dell'invenzione» del brevetto di base siano pertinenti ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM e, in caso di pertinenza di alcune o di tutte tali nozioni, in qual modo debbano essere intese ai fini dell'interpretazione della disposizione medesima. Se, con riguardo all'applicazione di tali nozioni, faccia una qualche differenza il fatto che il prodotto di cui trattasi sia costituito da un unico principio attivo (cosiddetto «prodotto monocomponente») oppure da una combinazione di principi attivi (cosiddetto «prodotto combinato») e, in caso affermativo, sotto quale profilo. Ci si chiede in qual modo debba essere valutata quest'ultima questione qualora il brevetto di base contenga, da un lato, una rivendicazione per un prodotto monocomponente e, dall'altro, una rivendicazione per un prodotto combinato, riguardando quest'ultima rivendicazione una combinazione di principi attivi composta dal principio attivo del prodotto monocomponente oltre a uno o più principi attivi secondo lo stato dell'arte conosciuto.

<sup>(1)</sup> GU 2009, L 152, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Sentenza del 25 luglio 2018, Teva UK Ltd e a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

<sup>(3)</sup> Sentenza del 30 aprile 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327).

---

**Impugnazione proposta il 25 febbraio 2022 da Patrick Breyer avverso la sentenza del Tribunale  
(Decima Sezione) del 15 dicembre 2021, causa T-158/19, Breyer/Agenzia esecutiva europea per la  
ricerca**

**(Causa C-135/22 P)**

(2022/C 171/26)

*Lingua processuale: il tedesco*

### Parti

*Ricorrente:* Patrick Breyer (rappresentante: J. Breyer, Rechtsanwalt)

*Altra parte nel procedimento:* Agenzia esecutiva europea per la ricerca

### Conclusioni del ricorrente

Il ricorrente chiede che la Corte voglia:

1. annullare la sentenza del Tribunale del 15 dicembre 2021 nella causa T-158/19, Breyer/REA, e la decisione dell'Agenzia esecutiva europea per la ricerca (REA) del 17 gennaio 2019 (ARES [2019] 266593) nel suo complesso, nonché

2. condannare l'altra parte del procedimento alle spese.

### Motivi e principali argomenti

In sintesi, il ricorrente afferma di aver diritto, ai sensi all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001<sup>(1)</sup>, all'accesso integrale ai documenti relativi all'attuazione del progetto di ricerca «iBorderCtrl: Intelligent Portable Border Control System» nell'ambito del programma «Orizzonte 2020». L'interesse pubblico alla trasparenza in relazione allo sviluppo, finanziato con fondi pubblici, di sistemi di IA destinati ad essere utilizzati dalle autorità responsabili del controllo di frontiera come macchine della verità oppure al fine di valutare il rischio rappresentato dai viaggiatori prevarrebbe sugli interessi commerciali privati.

A causa delle implicazioni etiche e sociali, nonché relative ai diritti umani, della tecnologia ad alto rischio in questione, l'interesse pubblico all'accesso alle informazioni sussisterebbe sin dall'avvio della fase di ricerca e non potrebbe essere legittimamente posticipato alla fase successiva alla finalizzazione del progetto di ricerca.

Il sistema di diffusione dei risultati previsto dal regolamento n. 1290/2013<sup>(2)</sup> e dalla convenzione di sovvenzione (Grant Agreement) non sarebbe idoneo a soddisfare l'interesse scientifico, l'interesse dei media nonché quello del grande pubblico al progetto.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU 2013, L 347, pag. 81).

---

**Impugnazione proposta il 25 febbraio 2022 dalla Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma)  
avverso l'ordinanza del Tribunale (Ottava Sezione) del 22 dicembre 2021, causa T-381/21, Debrégeas  
& Associés Pharma / EMA**

**(Causa C-136/22 P)**

(2022/C 171/27)

*Lingua processuale: il francese*

### Parti

*Ricorrente:* Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) (rappresentanti: N. Viguié, avocat, D. Krzisch, avocate)

*Altra parte nel procedimento:* Agenzia europea per i medicinali

### Conclusioni della ricorrente

La ricorrente chiede che la Corte voglia:

— annullare l'ordinanza del Tribunale (Ottava Sezione) del 22 dicembre 2021, causa T-381/21, Debrégeas & Associés Pharma / EMA;

di conseguenza:

— rinviare la causa dinanzi al Tribunale dell'Unione europea affinché l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo: l'«EMA») presenti le proprie osservazioni sul merito e il Tribunale statuisca nel merito;

nel caso in cui la Corte stabilisca che lo stato degli atti consente di statuire sulla controversia e decida di non rinviare la causa al Tribunale:

— accogliere le domande presentate dalla ricorrente in primo grado;

— annullare la decisione con cui l'EMA ha soppresso il gruppo consultivo scientifico «Scientific Advisory Group on Psychiatry» del Comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo il «CHMP»), rivelata dall'invito pubblico a manifestare interesse a far parte dei gruppi consultivi permanenti (in prosieguo: i «SAG») dell'EMA, rivolto agli esperti, del 5 maggio 2021 e dal comunicato stampa dell'EMA del 5 maggio 2021;