Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
VERICA TRSTENJAK
presentate il 3 maggio 2012 [1]
Lingua processuale: l'inglese.

Causa C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
contro
Comptroller-General of Patents[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Court of Appeal

(England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito)]

«Medicinali per uso umano — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CEE) n. 1768/92 — Articolo 3 — Condizioni di rilascio di certificati protettivi complementari — Prima autorizzazione di immissione in commercio nello Stato membro nel quale è presentata la domanda — Autorizzazioni successive di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale veterinario e per uso umano»

I – Introduzione

1. La domanda di pronuncia pregiudiziale in esame, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, riguarda nuovamente l'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [2], che nelle sue lettere a)-d) stabilisce le quattro principali condizioni di rilascio del certificato protettivo complementare. Dopo che la Corte ha precisato, da ultimo nelle cause Medeva [3] e Georgetown University [4], il contenuto e la portata delle condizioni di rilascio descritte nell'articolo 3, lettera a) (sulla protezione del prodotto conferita da un brevetto di base in vigore) e lettera b) (sull'esistenza di una valida autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale) [5], nel presente procedimento pregiudiziale è chiesto alla Corte di fornire un ulteriore chiarimento relativo alla condizione contemplata dall'articolo 3, lettera d), secondo cui l'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale ai sensi della lettera b) deve essere la prima autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale.

1 — Lingua originale delle conclusioni: il tedesco.

2 — GU L 182, pag. 1, nella versione modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378, pag. 1).

3 — Sentenza del 24 novembre 2011, Medeva (C-322/10, Racc. pag. I-12051).

4 — Sentenza del 24 novembre 2011, Georgetown University e a. (C-422/10, Racc. pag. I-12157).

5 — Le sentenze nelle cause Medeva e Georgetown University e a.vertevano sull'articolo 3, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1). Dato che il regolamento n. 1768/92, per fini di praticità e chiarezza, è stato codificato senza sostanziali modifiche di contenuto dal regolamento n. 469/2009, le statuizioni della Corte nelle sentenze aventi ad oggetto il regolamento n. 469/2009 si possono applicare, in linea di principio, senza riserve alle corrispondenti disposizioni del regolamento n. 1768/92 e viceversa.

II – Contesto normativo

2. L'articolo 1 del regolamento n. 1768/92, rubricato «Definizioni», recita come 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 ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

d) certificato, il certificato protettivo complementare.

(…)».

3. Gli articoli 3-5 del regolamento n. 1768/92 dispongono quanto segue:

«*Articolo 3* –

Condizioni di rilascio del certificato

Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma – secondo il caso – della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE;

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Articolo 4 –

Oggetto della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato 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 certificato.

Articolo 5 –

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

4. L'articolo 7 del regolamento n. 1768/92, rubricato «Domanda di certificato», così dispone:

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

2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

(…)».

5. L'articolo 13 del regolamento n. 1768/92, rubricato «Durata del certificato», così dispone:

«1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

(…)».

III – Fatti e domanda di pronuncia pregiudiziale

6. La melatonina è un ormone naturale, che, come tale, non è stata brevettata né ha finora costituito oggetto di una domanda di brevetto.

7. Le ricerche effettuate dalla società farmaceutica Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (in prosieguo: la «Neurim Pharmaceuticals») le hanno consentito di scoprire che alcune composizioni di melatonina possono essere utilizzate come farmaco per l'insonnia. Pertanto, il 23 aprile 1992 la Neurim Pharmaceuticals depositava una domanda di brevetto europeo per determinate composizioni di melatonina. Il contenuto della rivendicazione brevettuale n. 1 è il seguente:

«[u]na formulazione farmaceutica per la correzione di un deficit di melatonina o di un'alterazione del livello e del profilo di melatonina nel plasma di un essere umano, contenente melatonina in combinazione con almeno un vettore, diluente o rivestimento farmaceutico, nella cui formulazione la melatonina è presente nella forma "a rilascio controllato", atta a rilasciare la melatonina dopo la somministrazione a un essere umano sostanzialmente nell'arco di un intero periodo notturno di almeno circa 9 ore, in maniera tale che il rilascio di melatonina avvenga secondo un profilo che, tenendo conto del profilo notturno esistente, simuli un normale profilo plasmatico notturno di melatonina endogena umana, così che con la somministrazione della formulazione all'inizio del suddetto periodo notturno di almeno circa nove ore si possa rilevare nel plasma un crescente quantitativo di melatonina fino a raggiungere un picco durante il detto periodo, per poi diminuire fino a un minimo post-picco essenzialmente al termine di tale periodo».

8. Secondo quanto esposto dal giudice del rinvio, consta che le rivendicazioni brevettuali, sebbene si riferiscano solo a composizioni di melatonina, sono nuove e si basano su un'attività inventiva. È del pari pacifico che l'attività di ricerca della Neurim Pharmaceuticals abbia prodotto un medicinale nuovo e assai benefico.

9. La Neurim Pharmaceuticals richiedeva un'autorizzazione di immissione in commercio della composizione di melatonina in quanto medicinale per uso umano (in prosieguo anche: l'«AIC Neurim»), che veniva però rilasciata solo nel giugno del 2007. Attualmente, tale medicinale per uso umano è commercializzato con il nome «Circadin».

10. Alla data di rilascio dell'AIC Neurim, al brevetto di quest'ultima restavano meno di cinque anni di durata. Pertanto, la Neurim Pharmaceuticals richiedeva un certificato protettivo complementare sulla base dell'AIC ad essa rilasciata nel giugno del 2007, qualificando detta AIC come prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92.

11. L'Intellectual Property Office inglese (ufficio per la proprietà intellettuale; in prosieguo: l'«IPO») rigettava la richiesta, facendo valere che l'AIC Neurim non sarebbe la prima autorizzazione di immissione in commercio rilevante ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, in quanto esisteva un'AIC anteriore relativa all'impiego della melatonina nelle pecore. Detta autorizzazione era stata rilasciata tra gennaio e marzo 2001 dal Veterinary Medicines Directorate del Regno Unito, ai sensi della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari[6]. Il medicinale veterinario era distribuito con il marchio «Regulin».

12. Secondo la Neurim Pharmaceuticals esiste ancora un'altra autorizzazione di immissione in commercio per una composizione di melatonina. Tale autorizzazione sarebbe stata rilasciata nei Paesi Bassi il 19 febbraio 1992 e riguarderebbe una composizione di melatonina atta a stimolare la crescita della pelliccia nei visoni; il marchio del medicinale sarebbe «Prime-X». Il brevetto della Neurim Pharmaceuticals non riguarderebbe, tuttavia, il prodotto oggetto dell'AIC rilasciata per il Prime-X. Non è dato sapere se sia mai stato rilasciato un brevetto per il Prime-X.

13. Contro il rigetto della sua richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare, la Neurim Pharmaceuticals presentava anzitutto un ricorso dinanzi al giudice nazionale competente che confermava la decisione dell'IPO. In seguito, essa proponeva un'impugnazione avverso tale sentenza dinanzi al giudice del rinvio.

14. Il giudice del rinvio, nutrendo dubbi sull'interpretazione del regolamento n. 1768/92, in particolare dell'articolo 3, lettera d), in un caso come quello di cui al procedimento principale, sottoponeva alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

1. Se, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 1768/92 [ora regolamento (CE) n. 469/2009] (in prosieguo: il «regolamento CPC»), allorché un'autorizzazione di immissione in commercio (A) è stata concessa per un medicinale che contiene un principio attivo, la lettera d) del medesimo articolo debba essere intesa nel senso che osta al rilascio di un CPC fondato su una successiva autorizzazione di immissione in commercio (B) riferita a un medicinale diverso che contiene lo stesso principio attivo se i limiti della protezione conferita dal brevetto di base non coprono l'immissione in commercio del prodotto oggetto della prima AIC ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento.

6 — GU L 317, pag. 1.

2. Se, qualora nulla osti al rilascio del CPC, ne consegua che, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC, «[la] prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» dev'essere un'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento.

3. Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui la prima autorizzazione di immissione in commercio fosse stata rilasciata per un medicinale veterinario con una specifica indicazione e l'autorizzazione successiva, invece, fosse stata rilasciata per un medicinale per uso umano con una indicazione diversa.

4. Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui la successiva autorizzazione di immissione in commercio richiedesse una domanda completa di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (già domanda completa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE).

5. Se le soluzioni possano essere diverse nel caso in cui il prodotto oggetto di autorizzazione (A) di immissione in commercio del corrispondente medicinale rientri nell'ambito della protezione di un altro brevetto che appartiene a un titolare registrato diverso dal richiedente del CPC.

IV – Procedimento dinanzi alla Corte

15. La decisione di rinvio pregiudiziale dell'8 marzo 2011 è pervenuta alla cancelleria della Corte il 17 marzo 2011. Nella fase scritta del procedimento, hanno presentato osservazioni la Neurim Pharmaceuticals, il governo del Regno Unito, il governo portoghese, nonché la Commissione europea. All'udienza del 15 marzo 2012 hanno partecipato i rappresentanti della Neurim Pharmaceuticals, del Regno Unito, della Repubblica portoghese, nonché della Commissione.

V – Argomenti delle parti

16. La Commissione e la Neurim Pharmaceuticals propongono di risolvere in senso negativo la prima questione pregiudiziale e, pertanto, di dichiarare che l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 o rispettivamente del regolamento n. 469/2009 non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare fondato su un'AIC (B) per un medicinale che contiene un principio attivo, qualora una precedente AIC (A) sia stata concessa per un altro medicinale che contiene detto principio attivo, purché i limiti della protezione conferita dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 4 non si estendano al medicinale oggetto della precedente AIC e purché siano soddisfatte le altre condizioni di cui all'articolo 3. Alla luce di detta proposta di soluzione la Neurim Pharmaceuticals e la Commissione suggeriscono quindi di risolvere in senso affermativo la seconda questione pregiudiziale e in senso negativo la terza, la quarta e la quinta.

17. La Repubblica portoghese e il Regno Unito propongono di risolvere in senso affermativo la prima questione pregiudiziale e in senso negativo la terza, la quarta e la quinta. La soluzione affermativa della prima questione pregiudiziale rende superflua, ad avviso della Repubblica portoghese, una risposta alla seconda questione. Il Regno Unito risolve in senso negativo anche la seconda questione pregiudiziale.

VI – Valutazione giuridica

A – *Sulla prima questione pregiudiziale*

18. Con la sua prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, di chiarire il contenuto e la portata della condizione contemplata dall'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, secondo cui un certificato protettivo complementare può essere rilasciato per un principio attivo brevettato o una composizione di principi attivi brevettata solo sulla base della prima autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale nello Stato membro di presentazione della domanda. A tal riguardo, il giudice del rinvio chiede in particolare se l'articolo 3, lettera d), escluda il rilascio di un certificato protettivo complementare sulla base di una seconda autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale anche nel caso in cui il secondo medicinale, che contiene il medesimo principio attivo del medicinale oggetto della prima AIC, sia protetto da un brevetto di base concernente il principio attivo comune, il cui ambito di protezione non si estende al precedente medicinale.

19. La Corte, nella giurisprudenza finora sviluppata, non ha ancora risposto in modo definitivo a detta questione e si possono trovare solidi argomenti sia a favore sia contro la possibilità di rilasciare un certificato protettivo complementare in un caso come quello di cui al procedimento principale [7].

20. In tale contesto mi accingerò ad analizzare, in primo luogo, l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 alla luce del suo tenore letterale e a precisare le conclusioni che si possono trarre da un'interpretazione puramente letterale in un caso come quello di cui al procedimento principale. Esaminerò, quindi, le risultanze dell'interpretazione letterale in base alla sistematica e agli obiettivi del regolamento n. 1768/92. In seguito, sulla scorta di dette considerazioni sistematiche e teleologiche, risponderò alla prima questione pregiudiziale. Infine, esporrò brevemente come la soluzione da me proposta può inserirsi nella giurisprudenza della Corte relativa al rilascio di certificati protettivi complementari.

1. Interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 in base al suo tenore letterale

21. Le condizioni di rilascio di certificati protettivi complementari sono stabilite dall'articolo 3 del regolamento n. 1768/92, a tenore del quale, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, il prodotto deve essere protetto da un brevetto di base in vigore [lettera a)], deve esistere un'autorizzazione di immissione in commercio per detto prodotto in quanto medicinale per uso umano o veterinario [lettera b)], detto prodotto non deve essere già stato oggetto di un certificato [lettera c)] e l'autorizzazione di cui alla lettera b) deve essere la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale [lettera d)].

22. L'articolo 1 del regolamento n. 1768/92 contiene le definizioni legali delle nozioni di medicinale, prodotto e brevetto di base. Secondo l'articolo 1, lettera a), si intende per «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

7 — A tal proposito non si può ignorare che l'avvocato generale Mengozzi, nelle sue conclusioni presentate nella causa Synthon (sentenza del 28 luglio 2011, C-195/09, Racc. pag. I-7011, paragrafi 88 e segg.) è giunto alla conclusione che il regolamento n. 1768/92 legittimerebbe un'interpretazione secondo cui, ai fini dell'applicazione degli articoli 13 e 19, deve considerarsi quale prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale, indipendentemente dal tipo di impiego medico che ne costituisce l'oggetto e dall'eventuale coincidenza di tale impiego con quello protetto dal brevetto di base.

dell'animale. Ai sensi dell'articolo 1, lettera b), per «prodotto» si intende il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale [8]. A tenore dell'articolo 1, lettera c), il «brevetto di base» è un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di un prodotto.

23. Conformemente al suo tenore letterale, l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 dispone che un certificato protettivo complementare per un prodotto e, quindi, per un principio attivo o una composizione di principi attivi può essere richiesto solo sulla base della prima autorizzazione di immissione in commercio di tale principio attivo o di tale composizione di principi attivi in quanto medicinale per uso umano o veterinario. Ne consegue direttamente che ogni altra autorizzazione di immissione in commercio di detto principio attivo o di detta composizione di principi attivi in quanto medicinale deve essere considerata come un'autorizzazione successiva, sulla cui base – a termini dell'articolo 3, lettera d) – non può essere richiesto un nuovo certificato protettivo complementare.

24. Tenuto conto di quanto premesso, un'interpretazione puramente letterale dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 porterebbe al risultato che, in un caso come quello di cui al procedimento principale, non sarebbe possibile rilasciare un certificato protettivo complementare per il medicinale per uso umano Circadin. Ciò risulta direttamente dal combinato disposto degli articoli 1 e 3 del regolamento n. 1768/92.

25. Infatti, dall'esposizione dei fatti svolta dal giudice del rinvio emerge che sia il medicinale per uso umano Circadin sviluppato dalla Neurim Pharmaceuticals sia il precedente medicinale veterinario distribuito con il marchio «Regulin» contengono il principio attivo melatonina. Pertanto, detto principio attivo costituisce, per quanto riguarda entrambi i medicinali, il «prodotto» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 1768/92.

26. Dalla domanda di pronuncia pregiudiziale si evince inoltre che, per il principio attivo melatonina, nel 2001 era stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale in applicazione della direttiva 81/851, in virtù della quale tale medicinale (veterinario) è stato immesso in commercio con il nome «Regulin». Nel 2007 era stata rilasciata un'ulteriore autorizzazione di immissione in commercio in forza della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali [9], in virtù della quale detto medicinale (per uso umano) è stato immesso in commercio con il nome «Circadin».

27. Sia l'autorizzazione di immissione in commercio del principio attivo melatonina in un medicinale veterinario sia l'autorizzazione di immissione in commercio del principio attivo melatonina in un medicinale per uso umano rappresentano, con riguardo a tale principio attivo, un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 1768/92. Dato che l'articolo 3, lettera d), del medesimo regolamento, conformemente al suo tenore letterale, fa riferimento alla *prima* autorizzazione ai sensi dell'articolo 3, lettera b), un'interpretazione puramente letterale dell'articolo 3 del citato regolamento comporterebbe quindi che, in un caso come quello di cui al procedimento principale, l'autorizzazione di immissione in commercio del principio attivo melatonina nel medicinale veterinario «Regulin» costituisca la prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3, lettera d), di detto regolamento, cosicché un certificato protettivo complementare sulla base della successiva autorizzazione di immissione in commercio del principio attivo melatonina nel medicinale per uso umano «Circadin» non potrebbe essere più richiesto.

8 — Come ho esposto nelle mie conclusioni riunite presentate nella causa Medeva e nella causa Georgetown University e a. (C-322/10 e C-422/10, sentenze citate supra rispettivamente alle note 3 e 4, paragrafi 89 e seg.), occorre interpretare la definizione di «prodotto» di cui all'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009 teleologicamente, nel senso che il prodotto, ai fini del regolamento, non comprende solo «il» principio attivo o «la» composizione di principi attivi, ma anche «un» principio attivo o «una» composizione di principi attivi di un medicinale.

9 — GU n. 22, pag. 369. Ora direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

2. Interpretazione sistematica e teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92

28. Oltre all'interpretazione letterale, anche l'interpretazione sistematica e teleologica riveste un ruolo di grande importanza nell'interpretazione degli atti dell'Unione [10]. In tale contesto, esaminerò di seguito se il risultato dell'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 sia compatibile con la sistematica, nonché con gli obiettivi di tale regolamento.

a) Considerazioni sul collegamento sistematico delle condizioni di rilascio di un certificato protettivo complementare ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 1768/92

29. In linea di principio, un certificato protettivo complementare può essere rilasciato solo se ricorrono tutte le condizioni di cui all'articolo 3 del regolamento n. 1768/92. In tale contesto, esaminerò, nel prosieguo, se il collegamento sistematico tra le singole condizioni stabilite dall'articolo 3 confermi il risultato dell'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d).

30. In forza dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 1768/92, il rilascio di un certificato protettivo complementare per un prodotto presuppone che detto prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore nello Stato membro nel quale è presentata la domanda. La nozione di brevetto di base è descritta dall'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 1768/92 come un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di un prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato.

31. Tale definizione di brevetto di base si riferisce alle tre grandi categorie di brevetti in cui esso può rientrare, vale a dire, in primo luogo, i brevetti di prodotto o di invenzione vertenti su un oggetto, in secondo luogo, i brevetti di procedimento, vertenti su un determinato procedimento e, in terzo luogo, i brevetti di indicazione, vertenti sull'impiego di un oggetto o di un procedimento [11].

32. Allo stato attuale del diritto dell'Unione, la questione se, nel caso specifico, un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto costituiscano l'oggetto di un brevetto ai sensi dall'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 1768/92, e se pertanto il prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'articolo 3, lettera a) [12], deve essere risolta sulla base delle disposizioni nazionali vigenti per tale brevetto, in quanto non esiste un'armonizzazione del diritto dei brevetti nell'Unione [13].

10 — Sull'importanza dell'interpretazione sistematica e teleologica nel contesto del regolamento n. 1768/92, v., per tutte, sentenza dell'8 dicembre 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Racc. pag. I-12987, punto 29 e la giurisprudenza ivi citata).

11 — V., sulle menzionate categorie di brevetti, Melullis, K.-J., in *Europäisches Patentübereinkommen* (a cura di Benkard, G.), Monaco di Baviera 2002, articolo 52, paragrafi 105 e seg.

12 — Come ho esposto nelle mie conclusioni riunite presentate nella causa Medeva e nella causa Georgetown University e a. (citate supra alla nota 8, paragrafi 98 e seg.), l'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 – e, pertanto, anche del regolamento n. 1768/92 – va interpretato nel senso che il prodotto ai sensi di detta disposizione coincide con il prodotto che costituisce l'oggetto del brevetto di base di cui all'articolo 1, lettera c). Nell'ambito di un'applicazione giudiziale dell'articolo 3, lettera a), occorre valutare, quindi, conformemente alle norme che disciplinano il brevetto di base, se si sia in presenza di un prodotto costituente l'oggetto del brevetto di base. Qualora tale questione sia risolta in senso affermativo, l'ulteriore condizione stabilita dall'articolo 3, lettera a), secondo cui il prodotto deve essere protetto da un brevetto di base in vigore, risulta di norma eo ipso soddisfatta.

13 — Sentenze Medeva (cit. supra alla nota 3, punti 21 e segg.), e del 16 settembre 1999, Farmitalia (C-392/97, Racc. pag. I-5553, punti 26 e seg.). V., inoltre, ordinanze del 25 novembre 2011, Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, Racc. pag. I-12209, punto 35); del 25 novembre 2011, University of Queensland e CSL (C-630/10, Racc. pag. I-12231, punti 27 e seg.), e del 25 novembre 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Racc. pag. I-12255, punto 26).

33. Come emerge dai fatti di causa, in base alle norme nazionali in materia di brevetti, è del tutto possibile che un principio attivo costituisca l'oggetto di diversi brevetti. Infatti, secondo quanto esposto dal giudice del rinvio, non solo il medicinale per uso umano distribuito con il marchio «Circadin», ma anche il medicinale veterinario distribuito con il marchio «Regulin», entrambi con il principio attivo melatonina, erano protetti da un brevetto europeo. Quest'ultimo è stato depositato dalla società Hoechst il 21 maggio 1987 ed è scaduto nel maggio del 2007 [14].

34. Ai sensi della normativa nazionale in materia di brevetti, un principio attivo può costituire pertanto oggetto di più brevetti diversi. Dato che, nella descrizione del brevetto di base di cui all'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 1768/92, si fa riferimento alle tre grandi categorie di brevetti in cui può rientrare il brevetto di base, un prodotto può essere protetto simultaneamente da più brevetti di base in vigore ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento. Pertanto, si deve ritenere che l'articolo 3, lettera a), consenta, in linea di principio, il rilascio di più certificati protettivi complementari per un prodotto.

35. La stessa constatazione vale per l'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 1768/92. Dato che, come fondamento per il rilascio di un certificato protettivo complementare, vengono in considerazione sia un'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale per uso umano in applicazione della direttiva 65/65 (ora direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [15]), sia un'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale veterinario in applicazione della direttiva 81/851 (ora direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari [16]), anche l'articolo 3, lettera b), consente, in linea di principio, una pluralità di certificati protettivi complementari per prodotti impiegati come principio attivo in diversi medicinali.

36. Sebbene il tenore letterale dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 1768/92 disponga che il certificato protettivo complementare può essere rilasciato solo se il prodotto non sia già stato oggetto di un certificato, tale condizione non deve essere interpretata nel senso che un principio attivo o una composizione di principi attivi protetti da un brevetto possano costituire oggetto di un solo certificato. Piuttosto, secondo la giurisprudenza della Corte, l'articolo 3, lettera c), deve essere interpretato nel senso che non può essere rilasciato più di un certificato per ciascun brevetto di base che protegge un principio attivo o una composizione di principi attivi [17]. Inoltre, la Corte ha dichiarato che l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 1768/92 non osta al rilascio di un certificato al titolare di un brevetto di base per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda di certificato, uno o più certificati siano già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base [18].

37. Caratteristica comune delle condizioni di rilascio stabilite dall'articolo 3, lettere a), b), e c), del regolamento n. 1768/92 è pertanto che esse consentono, in linea di principio, il rilascio di più certificati protettivi complementari per un prodotto. Quindi, il contesto sistematico in cui si trova l'articolo 3, lettera d), del citato regolamento suggerisce un'interpretazione di tale disposizione che renda del pari possibile, in linea di principio, il rilascio di più certificati protettivi complementari per un prodotto.

14 — Domanda di pronuncia pregiudiziale, pag. 5 della traduzione italiana.

15 — GU L 311, pag. 67.

16 — GU L 311, pag. 1.

17 — Sentenza del 23 gennaio 1997, Biogen (C-181/95, Racc. pag. I-357, punto 28). V., inoltre, sentenze Medeva (cit. supra alla nota 3, punto 41), e Georgetown University e a. (cit. supra alla nota 4, punto 34). V. anche ordinanza University of Queensland e CSL (cit. supra alla nota 13, punto 35).

18 — Sentenza del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Racc. pag. I-7295, punto 43).

b) Interpretazione teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92

i) Considerazioni generali

38. Le mie precedenti considerazioni sul collegamento sistematico delle condizioni di rilascio di un certificato protettivo complementare, conformemente all'articolo 3 del regolamento n. 1768/92, suggeriscono un'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), secondo la quale, a determinate condizioni, dovrebbe essere possibile il rilascio di più certificati protettivi complementari per un prodotto. A mio avviso, una siffatta interpretazione estensiva corrisponde meglio anche agli obiettivi del regolamento n. 1768/92.

39. Come ho già esposto nelle mie conclusioni riunite presentate nelle cause Medeva e Georgetown University e a.[19], l'obiettivo del rilascio di certificati protettivi complementari per i medicinali consiste, in sostanza, nella proroga della durata della protezione conferita dal brevetto a favore dei principi attivi impiegati nei medicinali.

40. La durata ordinaria della protezione brevettuale è pari a 20 anni, calcolati dal giorno del deposito della domanda relativa all'invenzione. Qualora l'autorizzazione di immissione in commercio di medicinali sia rilasciata solo dopo la domanda di brevetto, le aziende farmaceutiche[20] non possono sfruttare economicamente la propria posizione di esclusiva relativamente ai principi attivi di tale medicinale nel periodo intercorrente fra la domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio. Atteso che, secondo il legislatore, l'effettiva protezione brevettuale per i principi attivi verrebbe in tal modo ridotta ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente[21], il regolamento n. 1768/92 conferisce a dette aziende la possibilità, richiedendo un certificato protettivo complementare, di prorogare i propri diritti di esclusiva sui principi attivi brevettati di un medicinale per un periodo pari ad un massimo di 15 anni a decorrere dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione[22].

41. Tale disciplina è finalizzata al raggiungimento di un equilibrio tra i diversi interessi in gioco nel settore farmaceutico. Tra tali interessi vanno annoverati, da un lato, quelli di imprese e istituzioni che svolgono nel settore farmaceutico ricerche in parte altamente costose ed auspicano, pertanto, una proroga della durata della protezione delle loro invenzioni, al fine di poter bilanciare i costi degli investimenti effettuati. Dall'altro, ci sono gli interessi dei produttori di farmaci generici che, per effetto della proroga della durata della protezione dei principi attivi oggetto di brevetto, non possono produrre e commercializzare i farmaci generici. A tal proposito, è anche rilevante il fatto che la commercializzazione dei farmaci generici comporta, generalmente, un abbassamento dei prezzi dei relativi medicinali. In detto contesto, gli interessi dei pazienti si collocano tra gli interessi di imprese ed enti che svolgono ricerca, da una parte, e quelli dei produttori di farmaci generici, dall'altra. Infatti, i pazienti sono interessati, da una parte, allo sviluppo di nuovi principi attivi per medicinali, ma, dall'altra, anche a che questi ultimi vengano successivamente venduti a prezzi il più possibile convenienti. Lo stesso vale, in generale, per i sistemi sanitari nazionali, che hanno, inoltre, uno specifico interesse ad evitare che vengano immessi sul mercato, protetti dal certificato, principi attivi preesistenti, in forma lievemente modificata, ma senza un effettivo contenuto innovativo e che, in tal modo, le spese sanitarie lievitino artificiosamente.

19 — Cit. supra alla nota 8, paragrafi 75 e segg.

20 — Sebbene il titolare del brevetto di base relativo ad un principio attivo ovvero il titolare del certificato protettivo complementare non debba essere necessariamente il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale, nell'ambito della mia valutazione giuridica, per ragioni di chiarezza, muoverò dall'ipotesi che l'azienda farmaceutica sia titolare del brevetto di base e dell'autorizzazione di immissione in commercio ed abbia richiesto altresì il certificato protettivo complementare.

21 — V. il terzo e quarto considerando del regolamento n. 1768/92.

22 — V. articolo 13 del regolamento n. 1768/92, nonché il suo ottavo considerando.

42. Nel contesto di tale complesso assetto di interessi, il regolamento n. 1768/92 ha inteso realizzare una soluzione equilibrata, nella quale gli interessi di tutte le parti trovassero adeguata considerazione. Alla luce della complessità di tale equilibrio di interessi, occorre procedere, nell'interpretazione teleologica delle singole disposizioni del regolamento, con estrema prudenza.

ii) Interpretazione teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92

43. Nella sistematica generale del regolamento n. 1768/92, l'articolo 3, lettera d), svolge una duplice funzione [23]. Da un lato, dall'articolo 3, lettere b), e d), in combinato disposto con l'articolo 7, paragrafo 1, si evince che la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi dal rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, purché sia già stato concesso il brevetto di base. Tale termine è concepito al fine di rispettare, da una parte, gli interessi del titolare del brevetto e, dall'altra, quelli dei terzi, che desiderino sapere il più rapidamente possibile se il prodotto in questione sarà o meno protetto da un certificato [24].

44. Nel caso in cui tale prima autorizzazione di immissione in commercio in uno Stato membro ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 costituisca, nel contempo, la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione in forza dell'articolo 13, paragrafo 1, del citato regolamento, tale autorizzazione stabilisce altresì la durata del certificato. Infatti, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 1768/92, il certificato protettivo complementare 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. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

45. In tale contesto generale, l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, a mio parere, non mira ad escludere, senza eccezioni, il rilascio di un certificato protettivo complementare sulla base di un'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, qualora in tale Stato esista una precedente autorizzazione di immissione in commercio di tale prodotto in quanto medicinale. Inoltre, un tale effetto preclusivo assoluto dell'articolo 3, lettera d), non sarebbe compatibile con gli obiettivi del regolamento n. 1768/92.

46. Ciò si può dimostrare chiaramente sulla scorta dei fatti del procedimento principale.

47. Come rappresentato dal giudice del rinvio, la Neurim Pharmaceuticals, grazie alle sue ricerche inerenti ad un ormone naturale già impiegato in un medicinale veterinario, ha sviluppato un nuovo medicinale per uso umano per il quale è stato concesso un brevetto.

48. Secondo il giudice del rinvio, tale tipo di ricerca farmaceutica, nella quale si indagano nuove composizioni e nuovi impieghi di principi attivi noti, rappresenta un'importante area di ricerca nel settore farmaceutico [25]. Anche la Neurim Pharmaceuticals sottolinea, a tal riguardo, che la ricerca farmaceutica si incentra sempre più sulla ricerca di nuovi impieghi di principi attivi già noti [26].

23 — V., a tal riguardo, Hacker, F., «PatG – Anhang zu § 16a», in *Patentgesetz* (fondatore: Busse, R.), Berlino 2003, sesta edizione, paragrafo 50.

24 — V., sul punto, sentenza AHP Manufacturing (cit. supra alla nota 18, punto 28).

25 — Domanda di pronuncia pregiudiziale, pag. 11 della traduzione italiana.

26 — Osservazioni scritte della Neurim Pharmaceuticals, paragrafo 74.

49. Detta tesi, secondo la quale anche nell'ambito della ricerca farmaceutica su principi attivi conosciuti possono essere effettuate delle invenzioni meritevoli di protezione, si basa sull'articolo 54, paragrafo 5, della Convenzione sul brevetto europeo, ivi introdotto in occasione della riforma del 2000. Tale articolo riconosce espressamente la brevettabilità delle cosiddette seconde e ulteriori indicazioni mediche di sostanze la cui applicazione in altri metodi terapeutici appartenga già allo stato della tecnica [27]. Tali seconde indicazioni mediche consistono, in sostanza, nell'impiego specifico nuovo e inventivo di principi attivi terapeutici noti. In dottrina si sottolinea che detta protezione brevettuale per le seconde e ulteriori indicazioni terrebbero conto di interessi legittimi, in quanto la ricerca relativa agli effetti terapeutici di sostanze note sarebbe di grande importanza dal punto di vista della politica sanitaria e dell'economia [28].

50. A tal riguardo, va del pari rilevato che la stessa Commissione, nella sua relazione esplicativa sull'originaria proposta di regolamento sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, aveva sottolineato che tutte le attività di ricerca dovrebbero beneficiare di una protezione adeguata a prescindere dal loro obiettivo o dal loro risultato. Di conseguenza, la proposta di regolamento non si limiterebbe unicamente ai nuovi prodotti, ma anche un nuovo processo di fabbricazione di un prodotto o un nuovo impiego del prodotto potrebbero essere protetti da un certificato [29].

51. Tali riflessioni evidenziano che le aziende farmaceutiche che, grazie alla loro attività di ricerca, scoprono nuove applicazioni terapeutiche di principi attivi già impiegati in medicinali autorizzati e ne ottengono anche la protezione brevettuale, possono avere un interesse legittimo alla proroga di detta protezione esclusiva attraverso il rilascio di un certificato protettivo complementare al fine di ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca, conformemente alla finalità del regolamento n. 1768/92. A mio parere, pertanto, risulterebbe contrario agli obiettivi perseguiti da detto regolamento il fatto che la richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare, in un caso come quello di cui al procedimento principale, dovesse essere necessariamente respinta perché il principio attivo protetto dal brevetto è già stato immesso in commercio come componente di un altro medicinale.

52. A seguito delle considerazioni che precedono, giungo alla conclusione che l'interpretazione letterale dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 debba essere integrata con un'interpretazione sistematico-teleologica, secondo la quale, a determinate condizioni, un certificato protettivo complementare può essere rilasciato anche sulla base di una seconda o ulteriore autorizzazione di immissione in commercio di un principio attivo brevettato in quanto medicinale nello Stato membro nel quale è presentata la domanda.

3. Risultato dell'interpretazione sistematica e teleologica dell'articolo 3, lettera d)

53. Alla luce delle mie precedenti considerazioni, l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 deve essere interpretato, sotto il profilo sistematico e teleologico, nel senso che, a determinate condizioni, un certificato protettivo complementare può essere rilasciato anche sulla base di una seconda o ulteriore autorizzazione di immissione in commercio di un principio attivo brevettato in quanto medicinale nello Stato membro nel quale è presentata la domanda. Nondimeno, si dovrebbe ugualmente assicurare che detta interpretazione sistematico-teleologica non vada oltre l'obiettivo così perseguito, consistente nel realizzare l'equilibrio di interessi avuto di mira dal legislatore dell'Unione mediante l'adozione del regolamento n. 1768/92.

27 — V., a tal riguardo, Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Colonia 2009, pagg. 251 e segg.

28 — V., indicativamente, Kraßer, R., *Patentrecht*, Monaco di Baviera 2009, § 14, III, lettera f, dd), paragrafi 1 e segg.

29 — Relazione esplicativa della Commissione sulla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(90) 101 def. – SYN 255] pubblicata in Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Colonia: Bundesanzeiger, 1993, pagg. 92 e segg., paragrafo 12.

54. Tale equilibrio di interessi, a mio avviso, può essere realizzato interpretando l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 in riferimento al brevetto di base e alla protezione che esso conferisce. Pertanto, ispirandosi alla giurisprudenza relativa all'articolo 3, lettera c), del medesimo regolamento, secondo la quale tale disposizione vieta il rilascio di più di un certificato *per ogni brevetto di base* [30], anche l'articolo 3, lettera d), deve essere interpretato nel senso che un certificato protettivo complementare per un prodotto protetto da un brevetto di base in vigore può essere rilasciato nello Stato membro nel quale è presentata la domanda solo sulla base della prima valida autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale veterinario o per uso umano contenente detto prodotto e *rientrante nell'ambito di protezione di tale brevetto di base*.

55. Tale interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 nel senso che una prima autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale per uso umano o veterinario nello Stato membro nel quale è presentata la domanda non esclude il rilascio di un certificato protettivo complementare sulla base di un'altra autorizzazione di immissione in commercio di tale prodotto in quanto medicinale nello Stato membro nel quale è presentata la domanda qualora l'impiego già precedentemente autorizzato di tale prodotto in quanto medicinale per uso umano o veterinario non rientri nell'ambito di protezione del brevetto di base designato dal richiedente assicura, da un lato, che, in linea di principio, per ciascun brevetto di base possa essere richiesto un certificato protettivo complementare sulla base della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale, che rientri nell'ambito di protezione di detto brevetto. Qualora siano soddisfatte tutte le condizioni e venga rilasciato un certificato protettivo complementare, detto certificato comprende, in forza dell'articolo 4 del regolamento n. 1768/92, tutti gli impieghi del prodotto, nonché tutte le composizioni contenenti detto prodotto che siano state autorizzate prima della scadenza del certificato e rientrino nell'ambito di protezione del brevetto di base.

56. Dato che la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione di un prodotto in quanto medicinale, rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base designato dal richiedente, conformemente all'articolo 13 del regolamento n. 1768/92, determina la durata del certificato [31], si impedisce, d'altro lato, che le aziende farmaceutiche possano ottimizzare la durata della protezione conferita dal brevetto di base, facendosi autorizzare, in fasi successive, vari impieghi di un prodotto protetto da un brevetto di base in quanto medicinale, al fine di vanificare il sistema della limitazione della durata dei certificati protettivi complementari previsto dal legislatore del regolamento, ricorrendo a varie «prime» autorizzazioni di immissione in commercio di diversi impieghi di un prodotto in quanto medicinale, tutti rientranti nell'ambito di protezione del medesimo brevetto di base.

57. Tanto premesso, giungo alla conclusione che la prima questione pregiudiziale deve essere risolta nel senso che un certificato protettivo complementare per un prodotto protetto da un brevetto di base in vigore, ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92, può essere rilasciato solo sulla base della prima autorizzazione che consente, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, l'immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale, rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base. Il fatto che il medesimo prodotto sia stato già autorizzato in precedenza in quanto medicinale per uso umano o veterinario nello Stato membro nel quale è presentata la domanda non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare fondato su una successiva autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto nuovo medicinale, purché il medicinale oggetto della prima autorizzazione non rientri nell'ambito di protezione del brevetto designato dal richiedente come brevetto di base.

30 — V. la giurisprudenza citata alla nota 17.

31 — V. paragrafi 65 e segg. delle presenti conclusioni.

4. Sistematizzazione del risultato dell'interpretazione sistematico-teleologica dell'articolo 3, lettera d), nei diversi orientamenti giurisprudenziali della Corte sul regolamento n. 1768/92

58. L'idea fondamentale della mia interpretazione sistematico-teleologica dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 è la considerazione che ogni brevetto di base, in linea di principio, dovrebbe poter ottenere una proroga della durata della protezione, in conformità alle condizioni stabilite dall'articolo 3 del medesimo regolamento, qualora l'oggetto di tale brevetto costituisca il risultato di una prestazione meritevole di protezione alla luce degli obiettivi di detto regolamento. Si deve però segnalare che la Corte, in alcune sentenze, sembra valutare in modo differente il rapporto tra la protezione del brevetto e i certificati protettivi complementari, cosicché, in tale ottica, si possono distinguere diversi orientamenti giurisprudenziali, in parte difficilmente conciliabili.

59. In una prima serie di sentenze, la Corte sembra farsi guidare, nell'interpretazione del regolamento n. 1768/92, dall'idea da me condivisa che per ogni brevetto di base, in linea di principio, dovrebbe poter essere rilasciato anche un certificato protettivo complementare, purché ciò sia compatibile con l'equilibrio di interessi stabilito da detto regolamento. Detta giurisprudenza potrebbe farsi risalire all'idea che il rilascio di un brevetto confermi, di norma, il fatto che l'invenzione o il metodo brevettato meritino di essere protetti, in modo che, alla luce degli obiettivi del citato regolamento, per tale invenzione o metodo dovrebbe essere possibile, in via di principio, anche una proroga della protezione in conformità alle condizioni stabilite dall'articolo 3 del regolamento n. 1768/92, che devono essere interpretate in tal senso.

60. Si inseriscono, ad esempio, in detto orientamento le sentenze Medeva [32] e Georgetown University e a. [33], nelle quali la Corte, sottolineando gli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 469/2009, ha interpretato l'articolo 3, lettera b), nel senso che una valida autorizzazione di immissione in commercio, ai sensi di detta disposizione, può sussistere anche quando l'autorizzazione concessa ai sensi delle direttive 2001/83 o 2001/82 inerisca ad un medicinale che, oltre al principio attivo brevettato o alla composizione di principi attivi brevettata, per il/la quale venga richiesto un certificato protettivo complementare, contenga altresì uno o più altri principi attivi. Detta interpretazione dell'articolo 3, lettera b), consentiva, in linea di principio, alle aziende farmaceutiche di richiedere un certificato protettivo complementare per singoli principi attivi brevettati anche qualora questi ultimi fossero già stati immessi in commercio insieme con altri principi attivi non brevettati in un medicinale composto.

61. Un ulteriore esempio di tale orientamento giurisprudenziale è offerto dalla sentenza AHP Manufacturing [34], in cui l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 1768/92 è stato interpretato, malgrado il tenore letterale dell'articolo 3, paragrafo 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96 – che occorre prendere in considerazione ai fini dell'interpretazione del summenzionato regolamento – nel senso che esso non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare al titolare di un brevetto di base per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda di certificato, uno o più certificati siano già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

62. Nondimeno, oltre a quella appena riportata, esiste una seconda serie di sentenze nelle quali la Corte, nell'interpretare il regolamento n. 1768/92, propende per un'esegesi più restrittiva delle condizioni di rilascio di un certificato protettivo complementare.

32 — Cit. supra alla nota 3, paragrafi 29 e segg.

33 — Cit. supra alla nota 4, paragrafi 23 e segg.

34 — Cit. supra alla nota 18.

63. Come esempio più recente di tale secondo orientamento giurisprudenziale si può fare riferimento alle sentenze pronunciate nelle cause Synthon [35], nonché Generics (UK) [36], nelle quali la Corte è pervenuta alla conclusione che i principi attivi immessi in commercio nell'Unione in quanto medicinali per uso umano prima che fosse concessa un'autorizzazione di immissione in commercio conforme alla direttiva 65/65 e senza essere stati sottoposti alla valutazione della loro innocuità e della loro efficacia sono esclusi, in linea di principio, dall'ambito di applicazione del regolamento n. 1768/92.

64. L'interpretazione sistematico-teleologica dell'articolo 3, lettera b), del regolamento da me proposta si inscrive nell'orientamento giurisprudenziale della Corte menzionato per primo, in cui essa propende per un'interpretazione delle condizioni di rilascio di certificati protettivi complementari, secondo la quale per ogni brevetto di base deve poter essere rilasciato, alle condizioni stabilite dal regolamento, in linea di principio, esclusivamente un – e uno solo – certificato protettivo complementare. Dato che tale orientamento giurisprudenziale corrisponde meglio, a mio parere, agli obiettivi del regolamento n. 1768/92, suggerisco di confermarlo anche nella risposta alla presente domanda di pronuncia pregiudiziale.

B – *Sulle questioni pregiudiziali dalla seconda alla quinta*

65. Con la sua seconda questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede in che modo debba essere calcolata la durata del certificato conformemente all'articolo 13 del regolamento n. 1768/92, qualora un prodotto, in un caso come quello di cui al procedimento principale, possa essere oggetto di più certificati protettivi complementari.

66. Punto di partenza per rispondere a tale questione è la mia proposta di soluzione della prima questione pregiudiziale, secondo la quale l'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 dev'essere interpretato nel senso che un certificato protettivo complementare per un prodotto è rilasciato solo sulla base della prima autorizzazione che consente, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, l'immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base. Tenendo specificamente conto della giurisprudenza della Corte in base alla quale le nozioni contenute nel regolamento n. 1768/92 devono essere interpretate, in linea di principio, in modo uniforme [37], detta interpretazione del concetto di «prima autorizzazione» ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento n. 1768/92 implica che la «prima autorizzazione» di immissione in commercio nell'Unione menzionata dall'articolo 13, paragrafo 1, debba essere intesa come la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione di un prodotto in quanto medicinale rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base designato dal richiedente.

67. Con la sua terza questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se le soluzioni alla prima e alla seconda questione possano essere diverse nel caso in cui la prima autorizzazione di immissione in commercio fosse stata rilasciata per un medicinale veterinario con una specifica indicazione e l'autorizzazione successiva, invece, per un medicinale per uso umano con una indicazione diversa.

68. Tale questione va risolta negativamente. Infatti, per rispondere alla prima – e pertanto anche alla seconda – questione pregiudiziale è decisivo il fatto che il primo impiego autorizzato di un prodotto in quanto medicinale non rientri nell'ambito di protezione del brevetto designato dal richiedente come brevetto di base ai fini di un ulteriore impiego di detto prodotto in un altro medicinale. In tale ottica, risulta, in linea di massima, indifferente se i diversi impieghi autorizzati del prodotto configurino impieghi in medicinali veterinari o piuttosto in medicinali per uso umano [38].

35 — Sentenza del 28 luglio 2011, Synthon (C-195/09, Racc. pag. I-7011).

36 — Sentenza del 28 luglio 2011, Generics (UK) (C-427/09, Racc. pag. I-7099).

37 — Sentenza dell'11 dicembre 2003, Hässle (C-127/00, Racc. pag. I-14781, punti 57 e 72).

38 — V., a tal riguardo, anche sentenza del 19 ottobre 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Racc. pag. I-10001, punto 18), nella quale la Corte ha confermato che il regolamento n. 1768/92 non opera una distinzione di principio tra le autorizzazioni di immissione in commercio rilasciate per medicinali ad uso umano e quelle rilasciate per medicinali veterinari.

69. Con la sua quarta questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui per la successiva autorizzazione di immissione in commercio fosse necessaria una domanda completa di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83. Alla luce delle mie precedenti osservazioni anche a tale questione occorre dare una risposta negativa.

70. Con la sua quinta questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se le soluzioni possano essere diverse nel caso in cui il prodotto oggetto della precedente autorizzazione di immissione in commercio del corrispondente medicinale rientri nell'ambito della protezione di un altro brevetto, che appartiene a un titolare registrato diverso dal richiedente il certificato protettivo complementare.

71. Con tale questione pregiudiziale, il giudice del rinvio muove manifestamente dalla situazione alla base del procedimento principale, in cui un principio attivo è impiegato in due medicinali diversi e il medicinale oggetto della prima autorizzazione è protetto da un proprio brevetto il cui titolare registrato è diverso dal richiedente il certificato protettivo complementare per il medicinale oggetto della successiva autorizzazione.

72. Alla luce delle mie precedenti considerazioni, occorre risolvere anche la quinta questione pregiudiziale nel senso che la circostanza che il medicinale oggetto della prima autorizzazione sia protetto da un proprio brevetto e che il soggetto richiedente un certificato protettivo complementare per un medicinale autorizzato successivamente contenente il medesimo principio attivo non sia il titolare del primo brevetto è priva di rilievo ai fini della soluzione della prima – e, pertanto, anche della seconda – questione pregiudiziale. Infatti, per rispondere alla prima questione, è decisivo il fatto che il primo impiego di un principio attivo autorizzato in quanto medicinale non rientri nell'ambito di protezione del brevetto designato dal richiedente come brevetto di base per un ulteriore impiego di tale principio attivo in un altro medicinale.

VII – Conclusione

73. Tenuto conto delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di risolvere nel modo seguente le questioni pregiudiziali:

1) Ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, un certificato protettivo complementare per un prodotto protetto da un brevetto di base in vigore può essere rilasciato solo sulla base della prima autorizzazione che consente, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, l'immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base. Il fatto che il medesimo prodotto sia stato già autorizzato in precedenza in quanto medicinale per uso umano o veterinario nello Stato membro nel quale è presentata la domanda non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare fondato su una successiva autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto nuovo medicinale, purché il medicinale oggetto della prima autorizzazione non rientri nell'ambito di protezione del brevetto designato dal richiedente come brevetto di base.

2) La prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione menzionata dall'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 1768/92 deve essere intesa come la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'Unione di un prodotto in quanto medicinale rientrante nell'ambito di protezione del brevetto di base designato dal richiedente.

3) Le suddette risposte non sono diverse nel caso in cui

— nello Stato membro nel quale è presentata la domanda siano state rilasciate una prima autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto in quanto medicinale veterinario con una specifica indicazione e una seconda autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto medicinale per uso umano con una indicazione diversa;

— per un prodotto sussistano due autorizzazioni di immissione in commercio in quanto medicinale e per l'autorizzazione successiva sia stata richiesta una domanda completa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali;

— il prodotto oggetto di una precedente autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale rientri nell'ambito di protezione di un brevetto il cui titolare registrato sia un soggetto diverso da quello che ha richiesto un certificato protettivo complementare sulla base di una successiva autorizzazione di immissione in commercio di detto prodotto in quanto nuovo medicinale, nonché sulla base di un diverso brevetto.