

Causa C-354/19

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

3 maggio 2019

Giudice del rinvio:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Svezia)

Data della decisione di rinvio:

3 maggio 2019

Ricorrente:

Novartis

Altre parti del procedimento:

Patent-och registreringsverket

(...)

LE PARTI

Ricorrente:

Novartis AG

(...) Basilea

Svizzera

(...)

Altre parti del procedimento:

Patent-och registreringsverket

(...) Stoccolma

Sul merito

Certificato protettivo complementare per medicinali; nel caso di specie, tra l'altro, l'esigenza di ottenere una pronuncia pregiudiziale da parte della Corte di giustizia dell'Unione europea.

(...)

È stato posto il problema della sussistenza dei motivi per proporre alla Corte di giustizia una domanda di pronuncia pregiudiziale.

Le parti hanno presentato le loro osservazioni sul problema. **[OR.2]**

In seguito alla presentazione degli argomenti, il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale, Svezia) ha emesso la presente

ORDINANZA (da notificare il 3 maggio 2019)

1. Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) decide di proporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 267 TFUE una domanda di pronuncia pregiudiziale conformemente all'allegato A.
2. Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) dispone la sospensione del procedimento fino alla pronuncia della Corte di giustizia.

(...) **[OR.3]**

(...)

Domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Fatti

- 1 Il 17 dicembre 2013, la Novartis AG (Novartis) ha chiesto al Patent- och registreringsverket (ufficio svedese per i brevetti e le registrazioni, in prosieguo: il «PRV»), il rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali (in prosieguo: il «CPC») per il prodotto medicinale canakinumab, come proroga del periodo di validità del brevetto di base EP 1 940 465 B1 per «Nuovo uso di anticorpi anti il-1-beta».
- 2 I punti 1 e 10 del brevetto autonomo di base fanno riferimento all'uso di un anticorpo umano IL-1 beta legante per la produzione di farmaci diretti al trattamento dell'artrite reumatoide giovanile in un paziente (1) e di un composto farmaceutico, che comprende l'anticorpo umano IL-1 beta legante per l'uso nel trattamento dell'artrite giovanile idiopatica (10).

- 3 I punti 1 e 10 [redatti in inglese nella versione originale], della domanda di brevetto hanno il seguente tenore letterale.

1. Uso di un anticorpo umano IL-1 beta legante per la produzione di un farmaco diretto al trattamento dell'artrite reumatoide giovanile in un paziente, che comprende:

almeno un sito di legame antigene composto di una prima parte contenente una sequenza di amminoacidi come mostrata in SEQ ID NO:1, e da una seconda parte contenente una sequenza di amminoacidi come mostrata in SEQ ID NO:2. [OR.4]

10. Un composto farmaceutico che comprende un anticorpo umano IL-1 beta legante che comprende almeno un sito di legame antigene composto da una prima parte contenente una sequenza di amminoacidi come mostrata in SEQ ID NO:1, e da una seconda parte contenente una sequenza di amminoacidi come mostrata in SEQ ID NO:2 o ACZ885 diretto al trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica in combinato con un eccipiente farmaceuticamente accettabile, diluente o glidante, con il quale il suddetto anticorpo viene somministrato per via parenterale.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

- 4 A sostegno della sua domanda, Novartis si fonda sulla decisione C (2013) 5600 della Commissione europea del 26 agosto 2013 in quanto prima autorizzazione al commercio per il prodotto nel SEE. Tale decisione, che modifica la decisione della Commissione C (2009) 8375 del 23 ottobre 2009, riguarda il medicinale ILARIS — canakinumab, le cui indicazioni terapeutiche, conformemente al punto 4.1 del sommario delle caratteristiche del prodotto in questione, sono «sindromi periodiche associate alla criopirina, artrite gottosa e artrite idiopatica giovanile sistemica».
- 5 Novartis aveva precedentemente ottenuto taluni CPC per il prodotto di canakinumab, relativi alla proroga del periodo di validità di un altro brevetto di

base, EP 1 313 769 B2, riguardante «Anticorpi contro il-1b umano». Il fondamento per tale precedente CPC era costituito dall'autorizzazione al commercio della Commissione del 23 ottobre 2009 nella decisione C (2009) 8375, la quale riguarda l'indicazione terapeutica «sindromi periodiche associate alla criopirina».

- 6 Il PRV, con decisione del 24 settembre 2015, ha respinto la domanda di CPC della Novartis. In sintesi, il PRV ha affermato che alla Novartis era stato precedentemente rilasciato un CPC per il prodotto di canakinumab e che non poteva quindi esserle rilasciato un nuovo CPC per il prodotto, conformemente all'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul [CPC] per i medicinali.
- 7 Novartis ha impugnato la decisione dinanzi allo Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (tribunale distrettuale di Stoccolma in materia di brevetti e in materia commerciale, Svezia), confermando la sua domanda di rilascio di un CPC. Il PRV si è quindi opposto a qualsiasi modifica della sua decisione. Con sentenza del 27 settembre 2017, il Patent- och marknadsdomstolen ha respinto l'impugnazione della Novartis. In sintesi, [OR.5] il Patent- och marknadsdomstolen, ha dichiarato, come il PRV, che il CPC non poteva essere rilasciato, atteso che per il prodotto canakinumab erano già stati rilasciati altri CPC.

Aspetti specifici trattati dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale)

- 8 Novartis ha chiesto che il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ordinasse l'annullamento oppure la revoca della decisione di rigetto adottata dal PRV nei confronti della domanda di CPC presentata dalla società ricorrente, nonché il rinvio del caso dinanzi al PRV ai fini di una nuova decisione [di rilascio del CPC].
- 9 Il PRV si è opposto all'annullamento o alla revoca della propria decisione.
- 10 Dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale), le parti hanno richiamato le prove prodotte in sede di domanda al PRV e hanno ampliato i loro argomenti giuridici sul caso.

Giudizio del Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale)

- 11 Facendo riferimento alla versione in lingua svedese dell'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ha inizialmente dichiarato che al fine del rilascio di un CPC è previsto che «ett tilläggskydd inte redan har meddelats för läkemedlet» («il medicinale non è già stato oggetto di un certificato»). Il Patent- och

marknadsdomstolen ha dichiarato che per «medicinale» si dovrebbe intendere un «prodotto».

- 12 Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ha quindi dichiarato, facendo riferimento, tra l'altro, all'ordinanza della Corte di giustizia del 14 novembre 2013, C-210/13, *GlaxoSmithKline Biologicals*, EU:C:2013:762, che il termine «prodotto» deve essere inteso nel senso stretto di «sostanza attiva» e che varianti minori come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diversi o una forma farmaceutica diversa, non possono ottenere un nuovo CPC. [OR.6]
- 13 Inoltre, il Patent- och marknadsdomstolen ha affermato che la Corte di giustizia ha dichiarato, tra l'altro, nella sua ordinanza *GlaxoSmithKline Biologicals*, citata, che la definizione dei termini «prodotto» e «sostanza attiva» non è stata modificata dalla sua sentenza del 19 luglio 2012, *Neurim Pharmaceuticals*, C-130/11, EU:C:2012:489, con riferimento alla precedente sentenza della Corte del 4 maggio 2006, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291. Il Patent- och marknadsdomstolen ha osservato al riguardo che nella sentenza *Neurim Pharmaceuticals*, la Corte non si è pronunciata su come debba essere interpretato l'articolo 3, lettera c), del [regolamento n. 469/2009].
- 14 Infine, il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ha affermato che, nella sua sentenza del 12 marzo 2015, *Actavis Group PTC and Actavis UK [Boehringer]* (C-577/13, EU:C:2015:165), la Corte di giustizia ha dichiarato che l'obiettivo dei CPC non è quello di compensare integralmente il titolare per i ritardi accumulati nella commercializzazione di un'invenzione né di compensare tali ritardi con riferimento a tutte le forme di commercializzazione possibili di detta invenzione, tra cui la forma di composizioni declinate a partire dal medesimo principio attivo. Il Patent- och marknadsdomstolen osserva al riguardo che, conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più CPC per tale prodotto.
- 15 Alla luce di quanto precede, il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ha concluso che la disposizione contenuta all'articolo 3, lettera c), del [regolamento n. 469/2009] comporta che il CPC precedente basato su un medicinale (con la sostanza attiva) per il trattamento di sindromi periodiche associate alla criopirina osta [al rilascio del richiesto] CPC per un medicinale [contenente la sostanza attiva canakinumab] per il trattamento dell'artrite sistemica giovanile idiopatica.
- 16 Peraltro, il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) ha dichiarato che il giudizio non è modificato neanche dal fatto che un previo CPC prodotto, conformemente all'articolo 14 del [regolamento n. 1610/96], non osta al rilascio di un CPC successivo per [OR.7] derivati (sali ed

esteri) del prodotto, a condizione che il derivato sia protetto da un brevetto apposito. Il Patent- och marknadsdomstolen osserva a tal riguardo che il prodotto in questione, canakinumab, non costituisce un derivato.

Procedimento dinanzi al Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale)

- 17 Novartis ha impugnato la decisione del Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale) e ha confermato la propria domanda di CPC.
- 18 Il PRV si oppone a qualsiasi modifica della sentenza.
- 19 Dinanzi al Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale), le parti riferiscono i medesimi fatti dedotti dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale in materia di brevetti e in materia commerciale). Le parti hanno sviluppato ulteriormente le loro argomentazioni giuridiche.

Normativa applicabile

[Regolamento n. 469/2009]

- 20 I considerando 2, 3, 9, 10 e 11 del regolamento sono così formulati:

«(2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.

(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

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

(10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale. **[OR.8]**

(11) Occorre prevedere una limitazione adeguata della durata del certificato nel caso particolare di un brevetto già prolungato a norma di una legislazione nazionale specifica».

- 21 In base all'art. 3 del regolamento, intitolato «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 corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva [2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001 L 311, pag. 67)] ...;
- (c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- (d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

- 22 L'articolo 6 del regolamento, intitolato «Diritto al certificato», ha il seguente tenore letterale:

«Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto».

[Regolamento n. 1610/96]

- 23 Il considerando 17 del regolamento ha il seguente tenore letterale:

«considerando che le modalità che figurano nei considerando 12, 13 e 14 nonché agli articoli 3, paragrafo 2, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione segnatamente del considerando 9 e degli articoli 3, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio».

- 24 L'articolo 3, paragrafo 2, recita:

«Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto». [OR.9]

Sulla necessità di una pronuncia pregiudiziale

[Regolamento n. 469/2009]

- 25 Conformemente alla lettera dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 nella versione in lingua svedese, una condizione fondamentale per il rilascio di un certificato è che non sia stato precedentemente rilasciato un certificato per «il medicinale». Un confronto con altre versioni linguistiche del regolamento indica che il termine «medicinale» deve essere inteso come «il prodotto» [cfr., in tal senso, la sentenza del Patentbesvärätten (corte d'appello dei brevetti, Svezia) del 28 febbraio 2011 nella causa 07-278].
- 26 Il punto 11 del preambolo di cui alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio 11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(90) 101 def.] prevede che la proposta di regolamento sia limitata ai nuovi medicinali. Non si tratta di rilasciare un [CPC] per ogni specialità medicinale brevettata che abbia ottenuto l'autorizzazione a essere immessa in commercio. Esso prevede altresì che possa essere rilasciato un solo [CPC] per prodotto, intendendo quest'ultimo nel senso stretto di sostanza attiva e che eventuali modifiche di minore importanza apportate al medicinale, come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diversi, una forma farmaceutica diversa, non rendono necessario un nuovo [CPC].
- 27 Inoltre, il punto 36 del preambolo di cui alla proposta di regolamento afferma che l'obiettivo dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 1768/92 consiste nell'impedire che lo stesso prodotto sia oggetto di diversi CPC successivi, il che potrebbe far eccedere l'ambito complessivo di protezione per un singolo medicinale. Peraltro, come risulta in particolare dai paragrafi 4 e 5 del punto 28 del preambolo, la protezione garantita da un CPC è ampiamente intesa a coprire il costo della ricerca diretta alla scoperta di nuovi «prodotti», atteso che tale termine viene impiegato come un denominatore comune per i tre diversi tipi di brevetto che possono attribuire il diritto a un CPC. [OR.10]
- 28 Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) rileva che il preambolo della proposta di regolamento n. 469/2009 conferma l'esigenza posta all'articolo 3, lettera c), che subordina il rilascio di un CPC al fatto che non sia stato rilasciato per il prodotto un previo CPC. Di conseguenza, la proposta, secondo il giudice, può anche essere considerata nel senso che conferma che il regolamento n. 469/2009 mira in particolare a promuovere la ricerca destinata alla scoperta di nuovi prodotti.
- 29 Nella sua giurisprudenza, la Corte di giustizia ha dichiarato che per ciascun prodotto, intendendo «prodotto» nel senso stretto di «sostanza attiva» e che eventuali modifiche di minore importanza apportate al medicinale, come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diversi, una forma farmaceutica diversa, non rendono necessario un nuovo CPC [vedi sentenza *Massachusetts Institute of Technology*, (C-431/04, EU:C:2006:291), punto 19].
- 30 La Corte di giustizia ha altresì dichiarato che l'obiettivo dell'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 1768/92 è quello di evitare che uno stesso prodotto sia oggetto di vari CPC successivi, così che la durata totale della protezione per uno stesso

medicinale possa essere superata (v., in tal senso, sentenza della Corte 3 settembre 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, punto 42).

- 31 Per quanto riguarda la finalità del CPC, la Corte di giustizia, facendo riferimento al considerando 11 del regolamento n. 469/2009, ha dichiarato che lo scopo principale è di garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica (v., tra le altre, sentenze della Corte del 16 settembre 1999, *Farmitalia*, C-392/97, EU:C:1999:416, punto 19, e del 15 gennaio 2015, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, punto 51).
- 32 Inoltre, la Corte di giustizia ha confermato che il CPC mira, in senso ampio, ad ammortizzare le ricerche che conducono alla scoperta di nuovi «prodotti» (v. sentenze della [OR.11] Corte del 24 novembre 2011, *Georgetown University*, C-422/10, EU:C:2011:776, punto 26, e *Forsgren*, citata, punto 52).
- 33 Tuttavia, facendo riferimento al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, la Corte di giustizia ha dichiarato che occorre prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco e che occorre trovare un bilanciamento, per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CPC, tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della salute pubblica (v., tra le altre, sentenza della Corte del 12 dicembre 2013, *Actavis Group PTC and Actavis UK (Sanofi)*, C-443/12, EU:C:2013:833, punto 41).
- 34 La Corte ha quindi dichiarato, riferendosi alla propria sentenza *Neurim Pharmaceuticals*, che essa non aveva inficiato l'interpretazione restrittiva dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009, accolta nella citata sentenza *Massachusetts Institute of Technology*, citata, in base alla quale la nozione di «prodotto» non può includere una sostanza che non corrisponde alla definizione di «principio attivo» o di «composizione di principi attivi» (v. ordinanza *GlaxoSmithKlein Biologicals*, citata, punto 44).
- 35 Nella causa *Neurim Pharmaceuticals*, la Corte di giustizia ha tuttavia dichiarato che un CPC può essere rilasciato qualora un brevetto protegga un nuovo uso di un prodotto già noto, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia protetto o meno da un brevetto precedente, compreso il caso in cui un nuovo brevetto di base protegga un nuovo uso terapeutico di un principio attivo noto, a condizione che sia stata rilasciata una valida autorizzazione all'immissione in commercio in quanto medicinale (v. sentenza *Neurim Pharmaceuticals*, punti 24 e 25).
- 36 Occorre qui rilevare che le questioni sollevate nella causa *Neurim Pharmaceuticals* miravano essenzialmente a stabilire se sussistesse un nesso tra, da un lato, l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettere b) e d), del regolamento n. 469/2009, e, dall'altro, il brevetto di base di cui all'articolo 3, lettera a), di tale regolamento (v. punto 19 di tale sentenza). Va inoltre osservato che, come dichiara la suddetta sentenza, non era stato

previamente rilasciato alcun CPC per il prodotto coperto dal nuovo brevetto di base. [OR.12]

- 37 Inoltre, con riferimento all'articolo 6 del regolamento n. 469/2009, la Corte di giustizia ha dichiarato che diversi titolari di brevetti di base possono ottenere il beneficio di un CPC senza stabilire ordini preferenziali tra loro (v. sentenza della Corte del 23 gennaio 1997, *Biogen*, C-181/95, EU:C:1997:32, paragrafo 27). Di conseguenza, allorché un prodotto è protetto da più brevetti di base in vigore, eventualmente appartenenti a più titolari, ciascuno di questi brevetti può essere designato ai fini della procedura di rilascio del certificato (v. tale sentenza, paragrafo 28).
- 38 Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) afferma che né un CPC rilasciato in un caso in cui un nuovo brevetto di base protegge un nuovo uso terapeutico di una sostanza attiva, né in un caso in cui un CPC rilasciato a più titolari di diversi brevetti di base rispondono direttamente alla finalità di stimolare la ricerca farmaceutica diretta alla scoperta di nuovi prodotti. Il rilascio di CPC in casi siffatti non soddisfa tuttavia l'obiettivo più ampio, il quale comporta che la ricerca farmaceutica è stimolata nel senso di continuare a migliorare la sanità pubblica.

[Regolamento n. 1610/96]

- 39 Un altro aspetto rilevante per la valutazione della finalità e l'applicazione delle disposizioni sui CPC è la disposizione contenuta all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96. Tale articolo dispone che un titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto, mentre più titolari di brevetti per lo stesso prodotto possono ottenere un CPC per tale prodotto, se le domande di CPC sono ancora pendenti.
- 40 Tuttavia, la Corte di giustizia ha dichiarato che il particolare presupposto per il rilascio di due o più CPC riguardanti lo stesso prodotto, conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96 è [OR.13] che le relative domande provengano da diversi titolari di brevetti di base (v. sentenza della Corte nella causa *AHP Manufacturing*, punto 25).
- 41 In tale contesto, ad avviso della Corte di giustizia, la suddetta seconda frase non prescrive, invece, che le domande siano esaminate simultaneamente, rilevando che il termine «pendenti» non figura nella versione italiana del regolamento n. 1610/96 e che la simultaneità delle domande non può essere ritenuto presupposto essenziale per il rilascio (v. punti 25 e 26 di tale sentenza).
- 42 Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) osserva che l'applicazione della disposizione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96 secondo la quale un CPC può essere rilasciato a diversi titolari di brevetti di base indipendentemente dal fatto che siano ancora «pendenti» le domande non soddisfa direttamente l'esigenza dello stimolo della ricerca farmaceutica diretta alla scoperta di nuovi prodotti. Tuttavia, una

siffatta applicazione soddisfa un più ampio obiettivo, ovvero quello di incoraggiare la ricerca di nuovi usi terapeutici di prodotti già noti, con l'importanza che ciò comporta per la sanità pubblica.

Conclusionione

- 43 Risulta da quanto precede che, ad avviso del Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale), il modo in cui sono stati applicati l'articolo 3 del regolamento n. 469/2009 e l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96 non era limitato all'obiettivo di incoraggiare la ricerca che conduce alla scoperta di nuovi prodotti. Nell'ottica della Corte di giustizia, a tale applicazione, in sostanza, è stata riconosciuta la più ampia finalità di incoraggiare la ricerca di nuovi usi terapeutici di prodotti già noti, sebbene non possano essere rilasciati più CPC per lo stesso prodotto allo stesso titolare di più brevetti di base. [OR.14]

Domanda di pronuncia pregiudiziale

- 44 Per determinare se possa essere rilasciato un CPC è necessario applicare l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009 e l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96. Tuttavia, l'interpretazione di tali disposizioni in un caso come quello in esame risulta poco chiara, in particolare alla luce del fatto che l'applicazione delle disposizioni, ad avviso del Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale), è stato inteso, nella pratica, come stimolo alla ricerca di nuovi usi terapeutici di prodotti già noti. Il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale) chiede quindi che venga risolta la seguente questione:

(...) Considerato l'obiettivo essenziale che il certificato protettivo complementare per i medicinali deve conseguire, ossia incoraggiare la ricerca farmaceutica nell'Unione europea, se l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009, tenuto conto dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 1610/96, osti al rilascio, in favore del richiedente che abbia già ottenuto un certificato protettivo complementare per un prodotto protetto da un brevetto di base rilasciato precisamente per quel prodotto, di un certificato protettivo complementare per un nuovo uso del prodotto in un caso come quello di cui trattasi nel procedimento principale, nel quale il nuovo uso consista in una nuova indicazione terapeutica specificamente protetta da un nuovo brevetto di base.

Per il Patent- och marknadsöverdomstolen (corte d'appello in materia di brevetti e in materia commerciale),

(...)