

Causa C-119/22**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

17 febbraio 2022

Giudice del rinvio:

Markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia)

Data della decisione di rinvio:

17 febbraio 2022

Ricorrenti:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Resistente:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Oggetto del procedimento principale

Domanda di pronuncia pregiudiziale – Articolo 267 TFUE – Convenzione sul rilascio di brevetti europei – Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali – Dichiarazione di nullità di un certificato protettivo complementare

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

La controversia verte su un'azione volta a dichiarare la nullità di un certificato protettivo complementare rilasciato in Finlandia sulla base dell'articolo 3, lettere a), c), e d), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo anche: il «regolamento CPCM»).

La causa riguarda, in particolare, l'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM.

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 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 e C-650/17 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.

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione

Convenzione di Monaco sul rilascio di brevetti europei del 5 ottobre 1973 e il protocollo sull'interpretazione dell'articolo 69 della convenzione, articolo 69

Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, articoli 1, 3 e 7

Giurisprudenza pertinente della Corte

Sentenza del 12 dicembre 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Sentenza del 12 dicembre 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Sentenza del 12 marzo 2015, Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, punti 33, 37 e 38).

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

Sentenza del 30 aprile 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, punti 31 e 32).

Disposizioni nazionali pertinenti

Patenttilaki (550/1967, legge sui brevetti n. 550/1967), articolo 39

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 Alla società Merck Sharp & Dohme Corp. (in prosieguo: la «MSD») veniva rilasciato in Finlandia il certificato protettivo complementare n. 342. La domanda che ha portato al rilascio del certificato protettivo complementare di cui trattasi si basava sul brevetto europeo n. FI/EP 1 412 357 rilasciato alla MSD e successivamente convalidato in Finlandia, nonché sulle autorizzazioni di immissione in commercio concesse alla MSD EU/1/08/455/001-014 per il prodotto Janumet, EU/1/08/456/001-014 per il prodotto Velmetia e EU/1/08/457/001-014 per il prodotto Efficib.
- 2 Brevetto di base
- 3 È pacifico che la domanda che ha portato al rilascio del certificato protettivo complementare n. 342 si basava sul brevetto europeo n. FI/EP 1 412 357 (in prosieguo: il «brevetto di base») rilasciato alla MSD e successivamente convalidato in Finlandia.

- 4 Il titolo del suddetto brevetto di base è così formulato in traduzione: «Beta-ammino tetraidroimidazo(1,2-A)pirazina e tetraidrotriazolo(4,3-A)pirazina come inibitori di dipeptidil-peptidasi per il trattamento oppure la prevenzione del diabete». Il brevetto di base contiene complessivamente 30 rivendicazioni, di cui le più rilevanti con riguardo al presente caso sono le seguenti:
- rivendicazione indipendente 1, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a un composto, redatta sotto forma di una cosiddetta formula di Markush;
 - rivendicazione indipendente 15, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a un composto, tale che il composto è selezionato da un gruppo costituito da 33 composti diversi rappresentati sotto forma di formule chimiche di struttura o di un loro sale farmaceuticamente accettabile;
 - rivendicazione 20 del brevetto, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a una combinazione, tale che la combinazione consiste in
 - 1) un composto conforme a una delle rivendicazioni da 1 a 15 o di un suo sale farmaceuticamente accettabile, e
 - 2) uno o più altri composti selezionati da un gruppo di composti elencati in detta rivendicazione;
 - rivendicazione 25, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a una composizione farmaceutica, tale che la composizione farmaceutica contiene
 - 1) un composto conforme a una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 15, o un suo sale farmacologicamente accettabile,
 - 2) uno o più composti selezionati da un gruppo di composti elencati in detta rivendicazione, e
 - 3) un vettore farmaceuticamente accettabile;
 - rivendicazione 26, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a un composto, tale che il composto è selezionato da un gruppo costituito da cinque diversi composti conformi alla rivendicazione 15 del brevetto, rappresentati sotto forma di formule chimiche di struttura, o di un rispettivo sale farmaceuticamente accettabile;
 - rivendicazione 28, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a un composto che comprende un solo composto rappresentato sotto forma di una formula chimica di struttura o di un suo sale farmaceuticamente accettabile;

- rivendicazione 30, che consiste in una rivendicazione di prodotto relativa a una composizione farmaceutica come nella rivendicazione 25, tale che la composizione farmaceutica comprende un composto conforme a una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 15 o un suo sale farmacologicamente accettabile, metformina e un vettore farmacologicamente accettabile.

5 Nella causa è pacifico

- che nella formula di Markush ai sensi della rivendicazione indipendente 1 del brevetto di base rientra un gran numero di composti diversi,
- che in detta formula rientra, in particolare, un composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin,
- che la settima formula chimica di struttura contenuta nella rivendicazione indipendente 15 rappresenta un composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin,
- che la quarta formula chimica di struttura contenuta nella rivendicazione 26 rappresenta un composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin,
- che l'unica formula di struttura conforme alla rivendicazione 28 è un composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin,
- che uno degli inibitori DP-IV menzionati nel brevetto di base è un composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin.

6 Nella sezione «Sintesi dell'invenzione» della descrizione del brevetto di base viene affermato che l'invenzione di cui al brevetto di base riguarda composti che svolgono la funzione di inibitori dell'enzima dipeptidil-peptidasi IV («inibitori della DP-IV») e che sono utili nel trattamento o nella prevenzione di malattie nelle quali è coinvolto l'enzima dipeptidil-peptidasi IV, come, ad esempio, il diabete e, in particolare, il diabete di tipo 2. Inoltre, in detta sezione è precisato che l'invenzione riguarda anche composizioni farmaceutiche contenenti detti composti e l'impiego di detti composti e composizioni nella prevenzione o nel trattamento delle malattie nelle quali è coinvolto l'enzima dipeptidil-peptidasi IV.

7 Nel brevetto di base viene chiarito che gli inibitori DP-IV possono essere impiegati, ad esempio, nel trattamento del diabete, da soli o in combinazione con altri composti. Nelle rivendicazioni 20 e 25 del brevetto di base, alla luce di una perizia prodotta in giudizio, tra i suddetti altri composti sono menzionati, inter alia, tutti i composti impiegati a tale data nel trattamento del diabete. Tra i suddetti gruppi di altri composti, nelle rivendicazioni 20 e 25 del brevetto di base sono menzionati i biguanidi, i quali, in base alla perizia prodotta in giudizio, alla data di priorità del brevetto di base comprendevano essenzialmente due composti, segnatamente, da un lato, la metformina, che all'epoca era un composto già impiegato da decenni nel trattamento del diabete, e, dall'altro, la fenformina, il cui

impiego in quanto medicinale per uso umano era associato a noti rischi per la sicurezza in base a detta perizia.

- 8 La metformina è espressamente citata nella rivendicazione 30 del brevetto di base quale secondo composto della composizione farmaceutica ivi menzionata.
- 9 Nessuna delle rivendicazioni del brevetto di base, presa singolarmente, rappresenta una composizione farmaceutica costituita dal composto successivamente noto con la denominazione di sitagliptin e dalla metformina.
- 10 Autorizzazioni di immissione in commercio
- 11 La MSD ha ottenuto una prima autorizzazione di immissione in commercio con il numero EU/1/07/383/001-018 per il prodotto denominato Januvia, contenente sitagliptin come unico principio attivo.
- 12 La MSD ha in seguito ottenuto le autorizzazioni di immissione in commercio con il numero EU/1/08/455/001-014 per il prodotto denominato Janumet, con il numero EU/1/08/456/001-014 per il prodotto denominato Velmetia e con il numero EU/1/08/457/001-014 per il prodotto denominato Efficib, tutti contenenti, come combinazione di principi attivi, il sitagliptin e la metformina cloridrato, che è un sale farmaceuticamente accettabile derivato dalla metformina.
- 13 Nella causa non è contestato il fatto che il sitagliptin sia stato il primo principio attivo del gruppo degli inibitori del DP-IV a ricevere l'autorizzazione di immissione in commercio.
- 14 Sui certificati protettivi complementari
- 15 In data 13 marzo 2012, alla MSD veniva anzitutto rilasciato il certificato protettivo complementare n. 343 sul fondamento del brevetto di base e dell'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto Januvia. La denominazione di detto certificato è «sitagliptin, eventualmente sotto forma di sale farmaceutico».
- 16 Inoltre, il 20 marzo 2012, la MSD otteneva il certificato protettivo complementare n. 342 sul fondamento del brevetto di base e dall'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto Janumet, contro il quale è diretta l'azione volta alla dichiarazione di nullità da cui trae origine la presente causa. La denominazione di detto certificato è così formulata: «sitagliptin, eventualmente sotto forma di sale farmaceuticamente accettabile, in particolare come monofosfato, e metformina, eventualmente sotto forma di un sale farmaceuticamente accettabile, in particolare come cloridrato». Il certificato protettivo complementare n. 342 è valido fino all'8 aprile 2023.

Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale

Conclusioni delle parti

Teva B.V. e Teva Finland Oy

- 17 La Teva B.V. e la Teva Finland Oy (entrambe denominate congiuntamente nel prosieguo: la «Teva») presentavano nei confronti della MSD dinanzi al Markkinaoikeus (Tribunale delle questioni economiche, Finlandia) un'azione volta a dichiarare la nullità del certificato protettivo complementare n. 342 rilasciato in Finlandia, sostenendo che detto certificato sarebbe stato rilasciato in violazione dell'articolo 3, lettere a), c) e d) del regolamento CPCM.
- 18 La Teva espone quanto segue:
- in primo luogo, il certificato protettivo complementare n. 342 sarebbe stato rilasciato in violazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM, in quanto il brevetto europeo FI/EP 1 412 357, rilasciato alla MSD e successivamente convalidato in Finlandia, non proteggerebbe la combinazione di principi attivi di cui a detto certificato nel modo indicato dalla menzionata disposizione,
 - il certificato protettivo complementare n. 342 sarebbe stato rilasciato in violazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM. Dovrebbe assumersi che il previo rilascio del certificato protettivo complementare n. 343 in Finlandia sulla base del brevetto europeo n. FI/EP 1 412 357 osti al rilascio di un certificato per la combinazione di principi attivi di cui al certificato protettivo complementare n. 342,
 - il certificato protettivo complementare n. 342 sarebbe stato rilasciato in violazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento CPCM, in quanto l'autorizzazione di immissione in commercio su cui sarebbe basata la relativa domanda di rilascio non costituirebbe la prima autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale della combinazione di principi attivi di cui al medesimo certificato.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 La MSD si oppone alla domanda della Teva, chiedendone il rigetto. La MSD contesta il fatto che il certificato protettivo complementare n. 342 sia stato rilasciato in violazione dell'articolo 3, lettere a), c) o d), del regolamento CPCM.
- 21 La MSD espone quanto segue:
- il brevetto europeo FI/EP 1 412 357, rilasciatole e successivamente convalidato in Finlandia, proteggerebbe la combinazione di principi attivi di

- cui al certificato protettivo complementare n. 342 secondo le modalità previste dall'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM,
- anche la condizione di cui all'articolo 3, lettera c), del regolamento del CPCM dovrebbe essere considerata soddisfatta con riguardo al rilascio del certificato protettivo complementare n. 342. Detta disposizione non osterebbe al rilascio di un certificato per la combinazione di principi attivi di cui al suddetto certificato pur essendo stato rilasciato in precedenza un certificato protettivo complementare sulla base dello stesso brevetto per un principio attivo che costituirebbe uno dei due composti della combinazione di principi attivi di cui al certificato protettivo complementare n. 342,
 - neanche si potrebbe ritenere che il rilascio del certificato protettivo complementare n. 342 abbia violato l'articolo 3, lettera d), del regolamento CPCM. L'autorizzazione di immissione in commercio su cui si basava la domanda di rilascio del suddetto certificato rappresenterebbe la prima autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale della combinazione di principi attivi oggetto del certificato protettivo complementare n. 342.

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 22 La Corte si è pronunciata in via pregiudiziale numerose volte negli ultimi due decenni in merito all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM. L'interpretazione di detta disposizione dovrebbe risultare molto più chiara a seguito delle sentenze della Corte del luglio 2018 nella causa C-121/17 e dell'aprile 2020 nella causa C-650/17.
- 23 Inoltre, negli ultimi due anni la Corte si è pronunciata in via pregiudiziale in due occasioni in merito all'interpretazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento CPCM (sentenze del 21 marzo 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, e del 9 luglio 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Con riguardo all'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM, invece, le più recenti pronunce pregiudiziali della Corte sono le sentenze del dicembre 2013 nelle cause C-443/12 e C-484/12 e del marzo 2015 nella causa C-577/13.
- 25 Con specifico riferimento a tale ultima sentenza, va osservato, in particolare, il fatto che, come esposto supra, la decisione della Corte aveva ad oggetto l'interpretazione tanto dell'articolo 3, lettera a) quanto dell'articolo 3, lettera c) del regolamento CPCM.
- 26 Alla luce delle precedenti considerazioni, si pone già in generale la questione se ed, eventualmente, in qual modo la giurisprudenza della Corte nelle sentenze C-121/17 e C-650/17 sull'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM vada considerata pertinente ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM.

- 27 Quanto alle suddette pronunce pregiudiziali, va rilevato che nella sentenza della Corte nella causa C-443/12, la quale verteva sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPCM, veniva fatto riferimento, da un lato, all'«attività inventiva centrale» del brevetto di base (punto 30; in francese «l'activité inventive centrale», in inglese «the core inventive advance») e, dall'altro, al «cuore dell'attività inventiva» del brevetto di base (punto 41; in francese «le cœur de l'activité inventive», in inglese «the core inventive advance»). Nella sentenza della Corte C-577/13 relativa all'interpretazione dell'articolo 3, lettere a) e c), del regolamento CPCM, si richiama l'«oggetto dell'invenzione» del brevetto di base. Nella sentenza della Corte C-650/17 relativa all'interpretazione dell'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM, veniva precisato che la nozione di «cuore dell'attività inventiva» del brevetto di base non sarebbe pertinente nel contesto dell'articolo 3, lettera a), del regolamento CPCM.
- 28 Si pone altresì la questione se le nozioni di «attività inventiva centrale», «cuore dell'attività inventiva» e «oggetto dell'invenzione» continuino ad essere pertinenti per l'interpretazione dell'articolo 3, lettera c) del regolamento CPCM e, in caso affermativo, in qual modo dette nozioni debbano essere intese nel contesto dell'interpretazione della suddetta disposizione. In particolare, ci si chiede in quale misura tali nozioni debbano essere eventualmente considerate distinte, nonché come debbano essere interpretate laddove si tratti, da un lato, di un prodotto costituito da un solo principio attivo (cosiddetto prodotto monocomponente) e, dall'altro, di un prodotto costituito da una combinazione di principi attivi (cosiddetto prodotto combinato).
- 29 La necessità tanto di un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione quanto di ottenere una pronuncia pregiudiziale nella presente causa è confermata dal fatto che in diversi altri Stati membri dell'Unione sono in corso procedimenti volti alla declaratoria di nullità di certificati protettivi complementari rilasciati in altri Stati membri dell'Unione, che presentano caratteri simili al certificato protettivo complementare di cui trattasi nel caso in esame.