KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
WATHELET
ippreżentati fil-25 ta' April 2018 [1]

Kawża C-121/17

Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), li taġixxi taħt l-isem kummerċjali "Mylan",
vs
Gilead Sciences Inc.

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità, (Awla tal-Privattivi), ir-Renju Unit))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Dritt ta' privattiva – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Artikolu 3(a) – Kundizzjonijiet għall-kisba – Prodott protett minn privattiva bażika fis-seħħ – Kriterji ta' evalwazzjoni"

I. Introduzzjoni

1. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari, ippreżentata fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-8 ta' Marzu 2017 mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi) ir-Renju Unit)) tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [2].

2. Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd u Generics (UK), li taġixxi taħt l-isem kummerċjali "Mylan" u, min-naħa l-oħra, Gilead Sciences Inc. (iktar 'il quddiem "Gilead"). Bit-tilwima fil-kawża prinċipali tagħhom, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jikkontestaw il-validità taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") SPC/GB05/041 ta' Gilead rigward prodott deskritt fiċ-ĊPS bħala "kompożizzjoni li fiha tenofovir disoprossil, fejn ikun il-każ f'forma ta' melħ, idrat, tautomer jew solvat li huwa aċċettat mill-farmakoloġija, u tal-emtriċitabina". Il-prodott kopert miċ-ĊPS huwa prodott mediċinali antiretrovirali użat fit-trattament tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (l-"HIV") u huwa kkummerċjalizzat minn Gilead taħt it-trade mark TRUVADA.

1 Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 ĠU 2009, L 152, p. 1.

3. Gilead tallega li l-prodott kopert miċ-ĊPS huwa "protett" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 minn privattiva Ewropea, iżda r-rikorrenti fil-kawża prinċipali jikkontestaw din l-allegazzjoni. Dawn tal-aħħar jallegaw għalhekk li ċ-ĊPS ma jissodisfax l-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament.

4. It-talba għal deċiżjoni preliminari toffri lill-Qorti tal-Ġustizzja okkażjoni ġdida biex tesprimi ruħha dwar il-kwistjoni kontroversjali tal-kriterji sabiex jiġi ddeterminat jekk ingredjent attiv[3] jew kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali humiex "protett[i] minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009[4].

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-dritt tal-Unjoni

5. Il-premessi 4, 5, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jinqraw kif ġej:

"(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.

(5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika;

[…]

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni]..

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn ħames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

6. L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat "Definizzjonijiet", jipprovdi:

"Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

a) 'prodott mediċinali' tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin […];

b) 'prodott' tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

3 Fil-punt 25 tas-sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "l-kunċett ta' 'ingredjent attiv' għall-finijiet tal-applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 jirrigwarda sustanzi li jipproduċu azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika indipendenti".

4 Ta' min jinnota li żewġ talbiet oħra għal deċiżjoni preliminari dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 huma bħalissa pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Ara t-talba għal deċiżjoni preliminari fil-Kawża C-650/17, QH, ippreżentata fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-21 ta' Novembru 2017 mill-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja) (ĠU 2018, C 52, p. 20) u t-talba għal deċiżjoni preliminari fil-Kawża C-114/18 Sandoz u Hexal, ippreżentata fir-reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja, fl-14 ta' Frar 2018 mill-Court of Appeal (il-Qorti tal-Appell, ir-Renju Unit).

c) ‘privattiva bażika’ tfisser privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta’ prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta’ ċertifikat;

d) ‘ċertifikat’ tfisser [ĊPS];

[…]”

7. L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta’ ċertifikat”, jipprovdi:

“Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta’ dik l-applikazzjoni:

a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)] […].

c) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta’ ċertifikat;

d) l-awtorizzazjoni msemmija f’punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

B. Il-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea

8. Taħt it-titolu “Portata tal-protezzjoni”, l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Ħruġ ta’ Privattivi Ewropej, iffirmata f’München fil-5 ta’ Ottubru 1973, fil-verżjoni kif applikabbli għall-fatti tal-kawża prinċipali (iktar ’il quddiem il-“KPE”), jipprovdi kif ġej:

“(1) Il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tkun iddeterminata mit-talbiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinni għandhom jintużaw biex jiġu interpretati t-talbiet.

(2) Għall-perijodu sal-għoti ta’ privattiva Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tiġi ddeterminata mit-talbiet li hemm fl-applikazzjoni kif ġiet ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċedimenti ta’ oppożizzjoni, limitazzjoni jew dikjarazzjoni ta’ invalidità għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sakemm din il-protezzjoni ma tiġix hekk estiża.”

9. Fir-rigward ta’ dan l-Artikolu 69, il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-KPE, li jifforma parti integrali minnha hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 164(1) tal-imsemmija konvenzjoni, jindika, fl-Artikolu 1 tiegħu:

“L-Artikolu 69 ma għandux jiġi interpretat li jfisser li l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva Ewropea hija ddeterminata f’sens ristrett u letterali tal-kliem użat fit-talbiet u li d-deskrizzjoni u d-disinni jservu biss biex jitneħħew l-ambigwitajiet li għandhom mnejn jinstabu fit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni testendi wkoll

għal dak li, fl-opinjoni ta' bniedem tas-sengħa, li jkun eżamina d-deskrizzjoni u d-disinni, il-proprjetarju tal-privattiva kellu l-intenzjoni li jipproteġi. L-Artikolu 69, min-naħa l-oħra, għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi bejn dawn l-estremi pożizzjoni li tiżgura kemm protezzjoni ġusta għall-proprjetarju tal-privattiva kif ukoll livell raġonevoli ta' ċertezza legali għat-terzi."

10. L-Artikolu 83 tal-KPE, bit-titolu "Deskrizzjoni tal-invenzjoni", jistipula:

"L-invenzjoni għandha tkun deskritta fl-applikazzjoni għall-privattiva Ewropea b'mod suffiċjentement ċar u komplet sabiex bniedem tas-sengħa jkun jista' jimplimentaha."

11. L-Artikolu 84 tal-KPE, bit-titolu "Talbiet", jistabbilixxi li, "t-talbiet jiddefinixxu s-suġġett tal-protezzjoni mitluba. Huma għandhom ikunu ċari u konċiżi u jkunu bbażati fuq id-deskrizzjoni".

C. Id-dritt tar-Renju Unit

12. L-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu daħlu fis-seħħ fir-Renju Unit bl-Artikolu 125(1) u (3) tal-Patents Act 1977 (il-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977).

13. Taħt it-titolu "Portata tal-Invenzjoni", l-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977 jgħid:

"1) Għall-finijiet ta' din il-liġi, l-invenzjoni li għaliha saret applikazzjoni jew inħarġet privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jeħtieġx mod ieħor, tinftiehem li hija dik speċifikata f'talba tal-faxxikolu tal-applikazzjoni jew tal-privattiva, skont il-każ, kif interpretata permezz tad-deskrizzjoni u ta' eventwali disinni li jkunu jinsabu f'din l-ispeċifikazzjoni, u l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva jew l-applikazzjoni għall-privattiva hija stabbilita b'mod korrispondenti.

[…]

3) Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-[KPE] (dan l-artikolu jinkludi dispożizzjoni korrispondenti għas-subartikolu 1), iktar 'il fuq, japplika, sakemm ikun fis-seħħ, għall-finijiet tal-imsemmi subartikolu 1 hekk kif japplika għall-finijiet ta' dan l-artikolu.

[…]"

III. Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

14. Gilead hija kumpannija farmaċewtika li tikkummerċjalizza, taħt l-isem TRUVADA, prodott mediċinali antiretrovirali indikat għat-trattament tal-persuni infettati bl-HIV. Dan il-prodott mediċinali fih żewġ ingredjenti attivi, it-tenofovir disoprossil (iktar 'il quddiem "TD") u l-emtriċitabina [5]. Huwa jibbenefika minn awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") maħruġa fl-2005 mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

15. Gilead hija proprjetarja tal-privattiva Ewropea EP 0 915 894 (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika"). Din il-privattiva, li għaliha saret applikazzjoni fil-25 ta' Lulju 1997 flimkien ma' talba ta' prijorità fis-26 ta' Lulju 1996, inħarġet fl-14 ta' Mejju 2003 u skadiet fl-24 ta' Lulju 2017. Hija tkopri, b'mod ġenerali, grupp ta' molekuli utli għat-trattament terapewtiku ta' diversi infezzjonijiet virali fil-bnedmin jew fl-annimali, partikolarment l-HIV.

5 Skont il-qorti tar-rinviju, "[l-]emtriċitabina tidher li ġiet deskritta għall-ewwel darba f'artiklu li jmur lura għal Novembru 1992. B'mod partikolari, dan l-artiklu jirrapporta data dwar l-emtriċitabina minn studji antivirali mwettqa *in vitro* fuq l-HIV. Ma hemm l-ebda evidenza li kien magħruf f'Lulju 1996 li l-emtriċitabina kienet aġent effettiv fit-trattament tal-HIV [fil-bnedmin], u jerġa inqas li kien magħruf sewwa mill-bniedem [tas-sengħa] li lejh hija indirizzata l-privattiva. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini approvat l-emtriċitabina biss f'Ottubru 2003, iktar minn seba' snin wara" (ara l-punti 6 u 7 tat-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari).

16. Is-"sommarju tal-invenzjoni" jindika li din tiżvela komposti li jissodisfaw żewġ formoli Markush, il-formula (1a) u l-formula (1), kif ukoll il-proċessi biex dawn jitħejjew.

17. It-talba 1 tirrigwarda komposti tal-formula (1a) u t-talba 2 tkopri komposti tal-formula (1). It-talbiet 3 sa 24 huma talbiet ta' komposti marbutin mal-ewwel tnejn li gradwalment jirrestrinġu l-kamp tagħhom.

18. It-talba 25 hija talba awtonoma tal-kompost TD.

19. It-talba 27 hija fformulata fil-kliem li ġej:

"Kompożizzjoni farmaċewtika li tinkludi kompost skont waħda mit-talbiet 1 sa 25, flimkien ma' portatur li huwa aċċettat mill-farmakoloġija u, fejn ikun il-każ, ingredjenti terapewtiċi oħra"[6].

20. It-talbiet 28 sa 33 jirrigwardaw proċessi.

21. Fl-2008, Gilead kisbet iċ-ĊPS SPC/GB05/041 fuq il-bażi tat-talba 27 tal-privattiva bażika u tal-ATS miksuba għat-TRUVADA. Dan iċ-ĊPS jirrigwarda "kompożizzjoni li fiha [TD], fejn xieraq fil-forma ta' melħ, idrat, tautomer jew solvat li huwa aċċettat mill-farmakoloġija, u emtriċitabina"[7].

22. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, li jixtiequ jikkummerċjalizzaw verżjonijiet ġeneriċi tat-TRUVADA fis-suq tar-Renju Unit ladarba tiskadi l-privattiva bażika, ippreżentaw rikors quddiem il-qorti tar-rinviju sabiex jikkontestaw il-validità tal-imsemmi ĊPS.

23. Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali essenzjalment isostnu li, sabiex jissodisfaw l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, il-prodotti inkwistjoni għandhom "jidhru fil-kliem tat-talbiet"[8] u, meta t-talba tinkludi definizzjoni funzjonali, hija għandha "tkun intiża, impliċitament iżda neċessarjament, għall-prodott inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku"[9]. Huma josservaw li l-emtriċitabina hija kompletament assenti fil-kliem tat-talba 27 u li l-kliem "ingredjenti terapewtiċi oħra" ma jispeċifika l-ebda aġent attiv la strutturalment, la funzjonalment, u lanqas b'xi mod ieħor. "Għall-kuntrarju, huwa jkopri firxa potenzjalment illimitata ta' aġenti attivi għat-trattament ta' bosta mard. Fil-fatt, l-emtriċitabina ġiet approvata għall-użu kliniku biss seba' snin wara d-data ta' prijorità tal-privattiva u ma hemm l-ebda prova li l-effikaċja tagħha kienet magħrufa f'dik id-data."

24. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu wkoll li t-talba 27 ma teħtieġx il-preżenza ta' "ingredjenti terapewtiċi oħra" peress li dawn huma preżenti biss "fejn ikun il-każ". Skont dawn, "[j]irriżulta b'mod ċar mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja […] li ma huwiex biżżejjed li jkun hemm ksur tat-talba ta' 'kompożizzjoni li tikkonsisti minn kompost A' minħabba l-preżenza ta' A fi prodott kompost minn A u B. Ma hemm l-ebda differenza bejn talba ta' dan it-tip u talba ta' 'kompożizzjoni li tikkonsisti minn kompost A u, jekk ikun il-każ, ingredjenti attivi oħrajn'".

6 Skont il-qorti tar-rinviju, "[it]-talba 27 teħtieġ il-preżenza, fil-kompożizzjoni farmaċewtika, ta' kompost skont waħda mit-talbiet 1 sa 25, u ta' portatur li jkun aċċettat mill-farmakoloġija. It-tifsira tal-kliem "li tinkludi" u "fejn ikun il-każ" li jidher f'din it-talba 27 tippermetti, iżda ma teħtieġx, il-preżenza ta' ingredjenti oħra, kemm terapewtiċi kif ukoll li ma humiex terapewtiċi. Għalhekk, il-portata ta' protezzjoni tat-talba 27 ma hijiex limitata għal kompożizzjoni farmaċewtika li fiha żewġ (jew iktar) ingredjenti terapewtiċi, iżda testendi għal kompożizzjoni farmaċewtika li fiha ingredjent terapewtiku wieħed li jikkonsisti minn kompost li jaqa' taħt it-talbiet 1 sa 25. Għaldaqstant il-preżenza jew l-assenza ta' ingredjent terapewtiku ieħor hija irrilevanti fl-evalwazzjoni dwar jekk kompożizzjoni farmaċewtika taqax taħt it-talba 27 u għalhekk biex jiġi evalwat jekk tranżazzjonijiet li jinvolvu tali kompożizzjoni farmaċewtika jmorrux kontra din it-talba ta' privattiva". Skont din il-qorti, "huwa f'idejn il-proprjetarju tal-privattiva li jiddeċiedi jinkludix talbiet bħat-[talba 27] fi privattiva ta' din in-natura u, jekk ikun il-każ, f'liema termini. Fil-prattika, din l-għażla hija f'idejn l-avukat tal-privattivi li jipprepara l-applikazzjoni għal privattiva fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet legali iktar milli xjentifiċi jew tekniċi" (ara, rispettivament, il-punti 22 u 20 tat-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha).

7 Skont il-qorti tar-rinviju, "huwa stabbilt li l-emtriċitabina la tissemma u lanqas hemm riferiment għaliha fil-privattiva" (ara l-punt 15 tat-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha).

8 Ara s-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

25. Gilead issostni li biex jissodisfa l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, huwa neċessarju u suffiċjenti li l-prodott inkwistjoni jaqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni ta' mill-inqas talba ta' privattiva bażika skont ir-regoli dwar il-kamp ta' protezzjoni [10]. Hija tqis li l-kombinazzjoni tat-TD u tal-emtriċitabina taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tat-talba 27 tal-privattiva skont l-Artikolu 69 tal-KPE u skont il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni.

26. Il-qorti tar-rinviju tikkunsidra li, minkejja bosta sentenzi mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 [11], is-sens li għandu jingħata lil din id-dispożizzjoni "jibqa' vag". Hija tirrileva li l-ħtieġa li l-kwistjoni tiġi rriferita lill-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiġi identifikata fid-deċiżjonijiet diverġenti li ngħataw madwar l-Ewropa dwar il-possibbiltà li jinkiseb ĊPS fil-kuntest ta' din il-kawża u fid-diversi interpretazzjonijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, li ġew adottati fil-ġurisprudenza tal-qrati nazzjonali [12].

27. Il-qorti tar-rinviju tqis li ma huwiex biżżejjed li l-prodott jaqa' taħt mill-inqas talba waħda tal-privattiva bażika u "li hemm bżonn iktar". Is-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), u tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) fil-fatt jagħtu x'tifhem li, sabiex jiġi ddeterminat jekk "prodott huwiex protett minn privattiva bażika", għandu jittieħed inkunsiderazzjoni wkoll "is-suġġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika" jew "l-essenza tal-attività inventiva". Madankollu, dawn is-sentenzi ma jispeċifikawx is-sens u l-portata ta' dawn il-kriterji ġodda, u lanqas jekk humiex applikabbli għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 [13].

10 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 32 u 39).

11 Il-qorti tar-rinviju tirriferi għas-sentenzi tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416); tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), u tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), kif ukoll għad-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779), University of Queensland u CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), u Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 Fil-punt 93 tat-talba għal deċiżjoni preliminari, il-qorti tar-rinviju tinnota li "t-talbiet għal [ĊPS] għall-kombinazzjoni tat-TD u tal-emtriċitabina kienu ġew miċħuda mill-Uffiċċju tal-Privattivi u mill-Qorti tal-Appell tal-Privattivi fl-Isvezja, huwa minnu qabel is-sentenza Medeva, mill-Uffiċċju tal-Privattivi fil-Pajjiżi l-Baxxi u mill-Uffiċċju tal-Privattivi fil-Greċja, iżda t-talba kienet intlaqgħet fi Spanja wara deċiżjoni tal-Qorti Amministrattiva ta' Madrid. Intlaqgħet ukoll applikazzjoni fil-Ġermanja wara deċiżjoni tal-Qorti Federali tal-Privattivi, anki hemm qabel is-sentenza Medeva. Iżda, iktar reċentement, l-Uffiċċju tal-Privattivi Ġermaniż ċaħad talba mressqa minn Gilead għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal kombinazzjoni tripla ta' TD, ta' emtriċitabina u ta' efavirenz". Għandu jingħad ukoll li fis-sentenza tagħha tas-6 ta' Awwissu 2014, Nru 10607, il-Varhoven administrativen sad (il-Qorti Amministrattiva Suprema, il-Bulgarija) indirizzat il-kwistjoni dwar jekk il-prodott Atripla kienx protett mill-privattiva bażika BG 62612 għall-finijiet tal-ħruġ ta' ĊPS. Iċ-ĊPS ikkonċernat kien jirreferi għal tliet ingredjenti attivi: l-efavirenz, l-emtriċitabina u t-tenofovir disoprossil, filwaqt li l-privattiva bażika kienet tkopri biss l-ewwel żewġ ingredjenti attivi; it-tenofovir disoprossil ma kienx jissemma. Il-Varhoven administrativen sad (il-Qorti Amministrattiva Suprema) enfasizzat li l-emtriċitabina u t-tenofovir disoprossil kienu komposti individwali tal-prodott inkwistjoni li ma kinux jifformaw sustanza attiva ġdida li għandha l-kwalità ta' analogu ta' nukleotid bijoloġikament attiv kontra retrotranskriptaži HIV. Hija kkonkludiet li l-kompożizzjoni tat-tliet prinċipji attivi kkonċernati li jikkostitwixxu l-prodott Atripla ma kinitx protetta mill-privattiva bażika u għalhekk ikkonfermat id-deċiżjoni tal-Uffiċċju tal-Privattivi li tirrifjuta li jinħareġ is-ĊPS inkwistjoni. Barra minn hekk, fis-sentenza tagħha tat-22 ta' Marzu 2017 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, il-Kúria (il-Qorti Suprema, l-Ungerija) ikkonfermat id-deċiżjonijiet tal-qrati inferjuri mogħtija wara l-appell ġudizzjarju ppreżentat mid-deċiżjoni tal-Uffiċċju Nazzjonali tal-Proprjetà Intellettwali (iktar 'il quddiem l-"UNPI"). Permezz ta' din id-deċiżjoni, l-UNPI kien ċaħad it-talba għal ĊPS intiż għall-protezzjoni tal-prodott mediċinali Atripla li jinkludi kombinazzjoni ta' tliet ingredjenti attivi, b'mod partikolari l-efavirenz, l-emtriċitabina u l-fumarat ta' tenofovir disoprossil, u li jibbenefika minn awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Skont l-UNPI, dik il-kombinazzjoni ma kinitx protetta minn privattiva bażika, peress li huwa biss l-efavirenz li kien espliċitament imsemmi fit-talba tal-privattiva bażika inkwistjoni. Għalhekk, il-kundizzjoni għall-kisba stabbilita fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma kinitx issodisfatta fir-rigward tal-kombinazzjoni. Il-qrati inferjuri kkonfermaw id-deċiżjoni ta' ċaħda tal-UNPI f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, bħalissa hemm żewġ kawżi magħquda pendenti quddiem il-High Court (il-Qorti Għolja, l-Irlanda), minn naħa, imressqa mill-kumpanniji Gilead Sciences Inc. u Gilead Biopharmaceutics Ireland UC kontra Mylan SAS Generics (UK) Ltd u McDermott Laboratories Ltd u, min-naħa l-oħra, imressqa mill-istess rikorrenti kontra Teva B.V. u Norton (Waterford) Ltd, dwar iċ-ĊPS Irlandiż Nru 2005/021 għall-prodott mediċinali TRUVADA.

13 Is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 u s-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) u (c) ta' dan l-istess regolament.

28. Skont il-qorti tar-rinviju, il-prodott għandu jkun fih ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li *fihom l-attività inventiva* (jew il-kontribuzzjoni teknika) tal-privattiva bażika [14].

29. F'dan il-każ, il-qorti tar-rinviju tirrileva li l-emtriċitabina ma hijiex imsemmija fil-privattiva bażika inkwistjoni. Barra minn hekk, ma hemm xejn li juri li fid-data ta' prijorità mitluba minn din il-privattiva, l-effikaċja tal-emtriċitabina kienet magħrufa għat-trattament tal-HIV. Fid-dawl ta' dawn il-fatturi, il-qorti tar-rinviju teżita milli tikkunsidra li l-kombinazzjoni TD/emtriċitabina hija protetta mill-privattiva bażika skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, iktar u iktar għaliex il-kriterji tal-ġurisprudenza ftit jipprovdu ċarezza biex tittieħed deċiżjoni dwar il-kwistjoni.

30. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi)) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"X'inhuma l-kriterji sabiex jiġi deċiż jekk 'il-prodott [huwiex] protett minn privattiva bażika fis-seħħ' fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009?"

IV. Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

31. Il-qorti tar-rinviju ressqet mat-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari talba għal proċedura mħaffa, skont l-Artikolu 105(1) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja [15]. Permezz ta' digriet tal-4 ta' April 2017, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet din it-talba [16].

32. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, Gilead, il-Gvern tar-Renju Unit, il-Gvern Elleniku, il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea.

33. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, Gilead, il-Gvern tar-Renju Unit, il-Gvern Elleniku u dak Latvjan, kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw osservazzjonijiet orali waqt is-seduta li nżammet fl-20 ta' Frar 2018.

14 Il-qorti tar-rinviju tirrileva li "[m]eta l-prodott ikun kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, hija l-kombinazzjoni, u mhux wieħed minnhom, li għandha tinkludi l-attività inventiva tal-privattiva bażika. F'każ bħal dan, fejn l-attività inventiva tal-privattiva tikkonsisti b'mod ġenerali fil-komposti tal-formuli (1) u (1a), f'dan inkluż b'mod speċifiku t-TD, prodott mediċinali li għandu t-TD bħala ingredjent attiv huwa protett mill-privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) minħabba li fih hemm l-attività inventiva tal-privattiva. Prodott mediċinali li l-ingredjenti attivi tiegħu huma t-TD flimkien ma' ingredjent terapewtiku ieħor[,] bħall-emtriċitabina, ma huwiex protett mill-privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a), minħabba li l-kombinazzjoni, għall-kuntrarju tat-TD, ma fihiex l-attività inventiva tal-privattiva. Din ma hijiex kwistjoni tal-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika, li […] jista' jiġi mmanipulat mill-avukat tal-privattivi li jifformulaha, iżda tas-sustanza tagħha. Min-naħa l-oħra, kieku Gilead (jew inventur ieħor) kellha tikseb privattiva għal invenzjoni li tikkonsisti fil-kombinazzjoni tat-TD u sustanza X, li jkollha effett sinerġistiku mhux mistenni fit-trattament kontra l-HIV, allura prodott mediċinali li jkollu bħala ingredjenti attivi t-TD u X ikun protett b'din il-privattiva minħabba li jkun fih l-attività inventiva ta' din il-privattiva. [D]in l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) hija konsistenti mal-għan tar-Regolament Nru 469/2009 li ma huwiex li jagħti monopolji mhux ġustifikati iżda li jinkoraġġixxi l-invenzjonijiet fil-qasam tal-prodotti mediċinali billi jagħti kumpens lill-inventuri li għandhom jirrapportaw l-isfruttament tal-invenzjonijiet tagħhom minħabba l-ħtieġa li jiksbu awtorizzazzjoni regolatorja" (ara l-punt 97 tat-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha).

15 Il-qorti tar-rinviju sostniet li, jekk il-kawża ma jkollhiex tibbenefika minn tali proċedura, hija ma tkunx tista' tiġi ttrattata qabel l-iskadenza tal-privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Skont din il-qorti, dan inevitabbilment iwassal għal posponiment tad-data tad-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali ġeneriċi għan-National Health Service England (is-Servizz Nazzjonali tas-Saħħa tal-Ingilterra) u għalhekk jinvolvi spejjeż ogħla kif ukoll piż baġitarju ikbar fuq dan tal-aħħar.

16 Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-invokazzjoni ta' interessi ekonomiċi, inklużi dawk li għandhom mnejn ikollhom impatt fuq il-finanzi pubbliċi, ma hijiex tali li tiġġustifika l-użu ta' proċedura mħaffa. Barra minn hekk, fil-fehma tagħha, il-qorti tar-rinviju bl-ebda mod ma ddikjarat li hemm riskju imminenti għas-saħħa pubblika li jista' jikkostitwixxi ċirkustanza eċċezzjonali tali li tiġġustifika l-użu ta' proċedura mħaffa. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li għalkemm it-trattament tal-kawża preżenti permezz tal-proċedura ordinarja jkun tali li jittardja d-data tad-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, madankollu, trattament bħal dan ma jaffettwax is-saħħa tal-pazjenti kkonċernati, li jkomplu jiġu kkurati permezz tat-TRUVADA.

V. Analiżi

A. Osservazzjonijiet tal-partijiet

34. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li fis-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011 Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), il-Qorti tal-Ġustizzja rrispondiet essenzjalment l-istess domanda dwar l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Huma jsostnu li din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li hija tipprekludi l-għoti ta' ĊPS rigward ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' din l-applikazzjoni.

35. Skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja sussegwenti għal din is-sentenza rrepetiet l-istess kriterju billi tat l-istess raġunijiet għall-adozzjoni tagħha. Huma jikkunsidraw li huwa ovvju li, f'din il-kawża, iċ-ĊPS ma jissodisfax il-kundizzjonijiet meħtieġa fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, peress li l-emtriċitabina ma hija msemmija mkien fil-privattiva, la bl-isem, la bl-istruttura kimika u lanqas mod ieħor.

36. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu wkoll li "huwa ċar li l-kamp ta' protezzjoni tat-talba 27 ma huwiex limitat għal kompożizzjoni farmaċewtika li fiha żewġ (jew diversi) ingredjenti terapewtiċi iżda testendi għal kompożizzjoni farmaċewtika li fiha ingredjent farmaċewtiku wieħed li jikkonsisti f'komponent li jaqa' taħt it-talbiet 1 sa 25. Kif irrilevat il-qorti tar-rinviju, il-preżenza jew l-assenza ta' ingredjent terapewtiku ieħor hija irrilevanti fl-evalwazzjoni dwar jekk kompożizzjoni farmaċewtika taqax taħt it-talba 27 u għalhekk għall-evalwazzjoni dwar jekk tranżazzjonijiet li jirrigwardaw kompożizzjoni farmaċewtika bħal din jiksrux din it-talba għal privattiva".

37. Gilead issostni li prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-seħħ, skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, jekk il-prodott jaqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni ta' talba ta' privattiva bażika fis-seħħ, u dan jiġi ddeterminat skont l-Artikolu 69 tal-KPE, jew skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li toħroġ minn dan l-artikolu. Hija tikkunsidra li d-dritt tal-Unjoni ma jimponi l-ebda kundizzjoni oħra. Skont Gilead, l-approċċ imsemmi mill-qorti tar-rinviju għandu jiġi miċħud, minħabba li ma għandu l-ebda bażi fir-Regolament Nru 469/2009, ma huwiex konformi mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u kien issemma fl-imgħoddi mill-qorti tar-rinviju u miċħud mill-Qorti tal-Ġustizzja.

38. Il-Gvern tar-Renju Unit jirrileva li, fil-punt 41 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li "l-għan fundamentali tar-Regolament Nru 469/2009 huwa li jikkumpensa d-dewmien fil-kummerċjalizzazzjoni ta' dak li jikkostitwixxi l-qalba tal-attività inventiva li tkun is-suġġett tal-privattiva bażika". Skont ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, dan il-kriterju tal-"qalba tal-attività inventiva" jikkostitwixxi approċċ realistiku konformi mal-konċiljazzjoni tal-interessi kunfliġġenti sottostanti r-Regolament Nru 469/2009, minħabba li ma jeħtieġx li l-uffiċċji nazzjonali tal-proprjetà intellettwali jwettqu eżami tal-attività inventiva simili għal dak li għandu jsir meta l-validità tal-privattiva tiġi kkontestata. Huwa josserva li l-qorti tar-rinviju ssuġġerixxiet li "l-kontribuzzjoni teknika" tiġi sostitwita bl-"attività inventiva". Madankollu, skont il-Gvern tar-Renju Unit, it-tqarrib ta' dawn il-kunċetti għandu jsir b'kawtela minħabba li t-terminu "kontribuzzjoni teknika" joħroġ f'għadd ta' kuntesti differenti fil-ġurisprudenza tal-bordijiet tal-appell tal-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) u jista' jwassal għal konfużjoni u inċertezza legali jekk il-kriterju li għandu jiġi applikat, skont ir-Regolament Nru 469/2009, ikun marbut mill-qrib wisq ma' din il-ġurisprudenza [17].

17 Ara, b'mod partikolari, il-bosta użi tat-terminu "elenkati" fil-ġabra tal-ġurisprudenza tal-bordijiet tal-appell tal-UEP, it-Tmien Edizzjoni, Lulju 2016 disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

39. Il-Gvern tar-Renju Unit għalhekk jikkunsidra li l-kriterju xieraq jikkonsisti fit-tliet stadji li ġejjin:

"(i) l-ewwel stadju huwa li jiġi ddeterminat jekk il-prodott jaqax taħt mill-inqas talba waħda tal-privattiva. It-talbiet għandhom jirreferu, espliċitament jew impliċitament (iżda neċessarjament, u b'dan il-mod speċifiku), għall-ingredjent(i) attiv(i) inkwistjoni;

(ii) it-tieni stadju huwa li tiġi ddeterminata l-qalba tal-attività inventiva, u

(iii) finalment, (a) jekk il-prodott ikun fih ingredjent attiv wieħed biss, għandu jiġi ddeterminat jekk dan l-ingredjent attiv fihx l-attività inventiva stabbilita fl-istadju (ii); jew inkella, (b), jekk il-prodott fih kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, għandu jiġi ddeterminat jekk il-kombinazzjoni nnifisha, u mhux wieħed mill-ingredjenti attivi li jikkomponuh, fihiex l-attività inventiva stabbilita fl-istadju (ii)" (ara l-punt 38 tal-osservazzjonijiet tiegħu).

40. Il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi jsostni li "prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jekk il-prodott ikun inkluż fit-talbiet tal-privattiva bażika. Fil-fehma tiegħu, dan huwa l-każ meta l-bniedem tas-sengħa jkun ipperċepixxa, kemm mid-deskrizzjoni kif ukoll mill-għarfien ġenerali tiegħu fid-data ta' prijorità, li l-ingredjent attiv li għalih huwa mitlub ċertifikat supplimentari jappartjeni għas-sustanzi li jinsabu fit-talbiet. Madankollu, skont il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, sabiex jiġi stabbilit li prodott ikkombinat (f'dan il-każ, il-kombinazzjoni ta' TD u tal-emtriċitabina) huwa kopert minn privattiva bażika fis-seħħ, dan il-prodott ikkombinat għandu wkoll ikun jista' jitqies bħala l-qalba tal-attività inventiva [18].

41. F'din il-kawża, il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi jikkunsidra li għalhekk mhux biżżejjed li bniedem tas-sengħa jipperċepixxi li l-kliem "ingredjenti terapewtiċi oħra" li jidher fit-talba 27 tal-privattiva bażika jirreferi għall-emtriċitabina. Skont dan il-gvern, għandu jiġi ddeterminat ukoll jekk din is-sustanza, flimkien mal-ingredjent attiv TD, tikkostitwixxix is-suġġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva. Jekk il-kombinazzjoni ta' TD u tal-emtriċitabina ma tagħmilx parti mill-qalba tal-attività inventiva, allura l-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi jikkunsidra li l-kundizzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma hijiex issodisfatta.

42. Il-Gvern Elleniku jqis li jirriżulta b'mod ċar mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li, fil-każ ta' prodott farmaċewtiku kompost li jikkonsisti f'mill-inqas żewġ ingredjenti attivi, bħall-prodott mediċinali kkontestat [19], huwa neċessarju sabiex jinkiseb ĊPS li tkun il-kompożizzjoni li jkun fiha l-attività inventiva tal-privattiva, kif din tidher fid-dikjarazzjoni tat-talbiet tal-privattiva. Għaldaqstant, f'każ bħal dak inkwistjoni, ĊPS ma jinħariġx għal prodott farmaċewtiku magħmul minn ingredjent attiv jew minn kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi li ma jkunx fiha l-attività inventiva tal-privattiva bażika.

43. Il-Gvern Latvjan sostna waqt is-seduta tal-20 ta' Frar 2018 li kien meħtieġ li tiġi adottata interpretazzjoni stretta tat-termini "protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-regolament u biex jiġu protetti mhux biss l-interessi tal-manifatturi tal-prodotti mediċinali bi privattiva, iżda wkoll dawk tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u tal-konsumaturi. F'dan ir-rigward, dan il-gvern iqis li l-ingredjent attiv għandu jissemma b'mod ċar fit-talbiet tal-privattiva bażika, interpretata skont l-Artikolu 69 tal-KPE. Madankollu, il-Gvern Latvjan jikkunsidra li dan il-kriterju ma huwiex suffiċjenti. Huwa jqis li huwa meħtieġ li jiġi applikat kriterju addizzjonali, jiġifieri li l-ingredjent attiv inkwistjoni jkun jikkostitwixxi l-qalba tal-attività inventiva tal-privattiva bażika. Skont dan il-gvern, meta jkun hemm kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, din il-kombinazzjoni għandha tikkostitwixxi l-qalba tal-attività inventiva.

18 Dan jirriżulta, skont il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, mis-sentenzi tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), u tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), li jirrigwardaw prodotti kkombinati.

19 TRUVADA.

44. Il-Kummissjoni ssostni li fil-punt 28 tas-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din".

45. Il-Kummissjoni tqis li t-talba 27 hija redatta b'mod eċċessivament wiesa', miftuħ u ġeneriku. Fil-fehma tagħha, din il-formulazzjoni, kienet kemm kienet suffiċjenti fil-kuntest ta' kontroll xieraq fiż-żmien tas-sentenza tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), fir-rigward tar-"regoli dwar il-kamp ta' protezzjoni", ma tissodisfax il-kriterju stabbilit fil-ġurisprudenza l-iktar reċenti tal-Qorti tal-Ġustizzja.

46. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva li l-kliem "li tinkludi" u "fejn ikun il-każ" jissodisfa dan il-kriterju għaliex huwa intenzjonalment wiesa' u miftuħ.

47. Fir-rigward tal-kriterju ta' "attività inventiva ċentrali" irrakkomandat mill-qorti tar-rinviju u l-kwistjoni dwar jekk dan il-kriterju jistax jiġi applikat għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, il-Kummissjoni tqis li jista' jiġi kkunsidrat li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà għamlet riferiment għall-imsemmi kriterju fil-punt 41 tas-sentenza tagħha tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833). Hija ssostni li madankollu din is-sentenza tirrigwarda l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 f'kuntest fejn ĊPS kien diġà nħareġ lill-applikant għall-istess prodott u fejn kien intalab it-tieni ĊPS għal kombinazzjoni li tinkludi l-imsemmi prodott. Il-Kummissjoni żżid tgħid li f'dik il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja naqset milli tirrispondi għall-ewwel domanda, li kienet tikkonċerna l-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament.

B. Osservazzjonijiet preliminari

48. L-adozzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 kienet immotivata mill-perijodu insuffiċjenti tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattivi sabiex ikunu koperti l-investimenti magħmula fir-riċerka farmaċewtika u kienet intiża sabiex timla din il-lakuna bil-ħolqien ta' ĊPS għall-prodotti mediċinali [20].

20 Ara s-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Georgetown University *et* (C-422/10, EU:C:2011:776, punt 25). "It-tul normali ta' protezzjoni ta' privattivi huwa ta' 20 sena, ikkalkulat mid-data tal-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-invenzjoni. Jekk tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodotti mediċinali fis-suq […] il-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali ma jkunux kapaċi li kummerċjalment jisfruttaw il-pożizzjoni ta' esklużività tagħhom b'rabta mal-ingredjenti attivi protetti bi privattiva ta' dak il-prodott mediċinali waqt il-perijodu li jgħaddi bejn l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-privattiva u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat. Peress li, fl-opinjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea, dan jagħmel il-perijodu ta' protezzjoni effettiva taħt il-privattiva mhux suffiċjenti biex ikopri l-investiment fir-riċerka u biex jiġġenera r-riżorsi meħtieġ biex jinżamm livell għoli ta' riċerka, ir-Regolament Nru 469/2009 jagħti lil dawk il-fabbrikanti l-possibbiltà li jestendu d-drittijiet tagħhom għall-esklużività fl-ingredjenti attivi protetti bi privattiva ta' prodott mediċinali billi japplikaw għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jkopri l-perijodu li ma jeċċedix 15-il sena miż-żmien li fih il-prodott mediċinali kkonċernat l-ewwel jikseb l-awtorizzazzjoni li jitqiegħed fis-suq fi ħdan l-Unjoni Ewropea". "Dawk ir-regoli huma intiżi li jiksbu bilanċ bejn id-diversi interessi involuti fis-settur farmaċewtiku. Dawn l-interessi jinkludu, min-naħa waħda, l-interessi tal-intraprenditri u l-istituzzjonijiet, li whud minnhom iwettqu riċerka oneruża ħafna fis-settur farmaċewtiku u li għaldaqstant jiffavorixxu estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni għall-invenzjonijiet tagħhom sabiex ikunu jistgħu jirkupraw l-ispejjeż tal-investiment. Min-naħa l-oħra, hemm l-interessi tal-produtturi tal-mediċini ġeneriċi li, b'konsegwenza tal-estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni tal-ingredjenti attivi taħt il-protezzjoni tal-privattivi, huma prekluži milli jipproduċu u jikkumerċjalizzaw mediċini ġeneriċi. Huwa wkoll rilevanti f'dan ir-rigward li, b'mod ġenerali, il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali ġeneriċi għandha l-effett li tbaxxi l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rilevanti. F'dan l-isfond, l-interessi tal-pazjenti jinsabu bejn l-interessi tal-intraprenditri u l-istituzzjonijiet li jwettqu riċerka u dawk tal-produtturi tal-mediċini ġeneriċi. Dan huwa minħabba l-fatt li l-pazjenti għandhom interess, min-naħa waħda, fl-iżvilupp ta' ingredjenti attivi ġodda għal prodotti mediċinali, iżda, min-naħa l-oħra, għandhom interess ukoll li dawk il-prodotti mbagħad jiġu offruti għall-bejgħ bl-irħas prezz possibbli. L-istess japplika għal sistemi tas-saħħa pubblika tal-Istat b'mod ġenerali li, barra minn hekk, għandhom interess partikolari fil-prevenzjoni tal-ingredjenti attivi antiki milli jinġiebu fis-suq f'forma fit modifikata taħt il-protezzjoni ta' ċertifikati iżda mingħajr innovazzjoni ġenwina u b'hekk artifiċjalment [tiżdied] in-nefqa fis-settur tas-saħħa" (ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Trstenjak fil-kawżi magħquda Medeva (C-322/10 u C-422/10, EU:C:2011:476, punti 76 u 77).

49. Ir-Regolament Nru 469/2009 jistabbilixxi *soluzzjoni uniformi* fuq il-livell tal-Unjoni billi joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mill-proprjetarju ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru u b'hekk jipprevjeni evoluzzjoni eteroġenja tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali li twassal għal differenzi ġodda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni [21].

50. Fil-fatt, l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi li kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, inkwantu prodott mediċinali, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni [22] jista', taħt it-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti minn dan ir-regolament, ikun is-suġġett ta' ĊPS.

51. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi erba' kundizzjonijiet kumulattivi għall-ksib ta' ĊPS. F'din il-kawża, hija biss l-ewwel kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(a) ta' dan ir-regolament li teżiġi li l-prodott ikun "protett minn privattiva bażika fis-seħħ".

52. Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, kull ĊPS jagħti *l-istess drittijiet* bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u għall-istess obbligi.

53. Skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, iċ-ĊPS jidħol fis-seħħ fit-tmiem tal-perijodu legali tal-privattiva bażika għal perijodu ekwivalenti għal dak li jkun għadda mid-data tal-preżentata tal-applikazzjoni għal privattiva bażika sad-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin. Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament Nru 469/2009, "[m]inkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ" [23].

C. L-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009

1. Is-sentenza Medeva u l-importanza tal-invokazzjonijiet

54. Skont il-punt 32 tas-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), u fid-dawl tal-fatt li, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, kull ĊPS jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u huwa suġġett għall-istess limitazzjonijiet u għall-istess obbligi, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi *li ma jidhrux* [24] *fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bażika* [25].

21 Ara s-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata), kif ukoll id-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 36).

22 Skont id-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3).

23 Il-protezzjoni ta' ĊPS tibda l-għada tal-iskadenza tal-privattiva bażika. Mill-punt 42 tad-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Novembru 2013, Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761) u mill-punt 30 tad-digriet tat-13 ta' Frar 2014, Merck Canada C-555/13, EU:C:2014:92) jirriżulta li d-detentur kemm ta' privattiva kif ukoll ta' ĊPS ma għandux ikun jista' jibbenefika minn iktar minn ħmistax-il sena ta' esklużività mill-ewwel ATS, maħruġa fl-Unjoni, tal-prodott mediċinali kkonċernat.

24 Ara, ukoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 34).

25 Huwa b'dan il-mod, b'mod partikolari, li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li jekk privattiva tgħid li l-prodott huwa kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda ma jkun fiha l-ebda talba fir-rigward ta' wieħed minn dawn l-ingredjenti attivi meqjus individwalment, ĊPS ma jistax jinħareġ fuq il-bażi ta' tali privattiva għal wieħed minn dawn l-ingredjenti attivi meqjus b'mod iżolat. Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 26), u d-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 38).

55. Fil-punt 30 tad-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet ukoll li "l-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex *imsemmija* fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din"[26].

56. Fil-fehma tiegħi, il-kelmiet "jidher" u "isemmi" huma sinonimi li l-Qorti tal-Ġustizzja tuża b'mod interkambjabbli.

57. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat ir-*rwol essenzjali tat-talbiet* għall-finijiet li jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

2. Ir-regoli għall-interpretazzjoni tat-talbiet – Ir-regoli dwar il-portata tal-invenzjoni – L-Artikolu 69 tal-KPE

58. Fir-rigward tar-regoli li għandhom iservu biex jiġi ddeterminat dak li huwa protett mill-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet b'mod ċar li dawn ir-regoli huma dawk dwar *il-portata tal-invenzjoni* li hija s-suġġett ta' tali privattiva u mhux dawk li jirrigwardaw *azzjonijiet ta' ksur*[27].

59. Sabiex tiġi murija b'mod sempliċi d-differenza bejn ir-regoli dwar il-portata tal-invenzjoni u dawk dwar l-azzjonijiet ta' ksur, prodott mediċinali kompost minn ingredjenti attivi A+B jikser privattiva u jagħti lok għal azzjoni ta' ksur, anki jekk it-talbiet tal-privattiva jirrigwardaw biss l-ingredjent attiv A.

60. Min-naħa l-oħra, huwa ċar li l-ingredjent attiv B, li ma jinstab imkien fit-talbiet, ma jidħolx fil-portata tal-invenzjoni u ma huwiex "protett" mill-privattiva inkwistjoni fis-sens tal-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu kif ukoll tal-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977.

61. Fil-fatt, jekk l-għan tar-Regolament Nru 469/2009 huwa li jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fuq il-livell tal-Unjoni sa fejn huwa joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mill-proprjetarju ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru, madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, fl-assenza ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattiva fuq il-livell tal-Unjoni, il-*portata tal-protezzjoni tal-privattiva* tista' tiġi ddeterminata biss fir-rigward tar-regoli li jirregolaw din tal-aħħar, li ma jaqgħux taħt id-dritt tal-Unjoni[28].

26 Enfasi miżjuda minni. Ara, ukoll, f'dan is-sens, id-digrieti tal-25 ta' Novembru 2011, University of Queensland u CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punt 31), u Yeda Research and Development Company u Holdings Aventis (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 39). Fid-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, University of Queensland u CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punti 38 sa 40), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li privattiva li tipproteġi proċess biex jinkiseb "prodott" fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009 tista', skont l-Artikolu 2 ta' dan, tippermetti l-għoti ta' ĊPS. Jekk id-dritt applikabbli għal din il-privattiva jipprevedih, l-estensjoni tal-protezzjoni tal-proċess ta' kisba għall-prodott miksub permezz ta' dan il-proċess tingħata wkoll permezz ta' ĊPS maħruġ abbażi ta' tali privattiva. Madankollu, bl-istess mod li bih l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwarda l-ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika, din id-dispożizzjoni tipprekludi li, meta l-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni għal ĊPS tirrigwarda proċess li bih jinkiseb prodott, jingħata ĊPS għal prodott differenti minn dak li jinsab fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bħala l-prodott li għalih iwassal il-proċess ta' kisba.

27 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 33 u 37).

28 Ara s-sentenzi tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punt 27) u tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 23), kif ukoll id-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 35). Mit-talba għal deċiżjoni preliminari jirriżulta li, fil-kawża prinċipali, ir-regoli nazzjonali għall-interpretazzjoni tat-talbiet huma dawk stabbiliti fl-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 32). L-Artikolu 125(3) tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977 jipprovdi li l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-KPE japplika għall-finijiet tal-Artikolu 125(1) ta' din il-liġi.

62. Fil-punt 40 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li hija ma kellha l-ebda ġurisdizzjoni sabiex tinterpreta d-dispożizzjonijiet ta' din il-konvenzjoni, sa fejn, b'mod differenti mill-Istati Membri, l-Unjoni ma kinitx aderixxiet mal-konvenzjoni u sa fejn hija ma tistax tipprovdi indikazzjonijiet oħra lill-qorti tar-rinviju fir-rigward tal-mod li bih hija għandha tevalwa l-portata tat-talbiet ta' privattiva maħruġa mill-UEP.

63. Fil-fehma tiegħi, hija din it-tensjoni bejn żewġ sistemi legali distinti li tikkaratterizza s-sistema taċ-ĊPS stabbilita mir-Regolament Nru 469/2009 u li tagħti lok għal diffikultajiet ta' interpretazzjoni u ta' applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament, b'mod partikolari l-Artikolu 3(a) tiegħu [29].

3. Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja wara s-sentenza Medeva

64. Il-kwistjoni li tqum f'din il-kawża hija dik dwar jekk huwiex suffiċjenti li prodott jaqa' taħt mill-inqas talba waħda tal-privattiva bażika skont ir-regoli dwar il-portata tal-protezzjoni tal-privattiva sabiex ikun prodott protett minn privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a), tar-Regolament Nru 469/2009 jew jekk għandhomx jiġu applikati kriterji addizzjonali oħra.

65. Il-qorti tar-rinviju tipproponi bħala soluzzjoni għal din il-problema li jiġi vverifikat mhux biss jekk il-prodott jaqax taħt mill-inqas talba waħda tal-privattiva bażika skont ir-regoli dwar il-kamp ta' protezzjoni, iżda wkoll li jiġi vverifikat jekk il-prodott *fihx l-attività inventiva tal-privattiva* bażika.

66. Din il-kwistjoni qamet wara ċerta gwida mogħtija mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja wara s-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. Fil-fatt, fil-punt 41 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "l-għan fundamentali tar-Regolament Nru 469/2009 [kien] li jikkumpensa d-dewmien fil-kummerċjalizzazzjoni ta' dak li jikkostitwixxi *l-qalba tal-attività inventiva* li tkun is-suġġett tal-privattiva bażika" [30].

68. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li din is-sentenza ma hijiex rilevanti f'dan il-każ, minħabba li tirrigwarda biss l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, li ma huwiex inkwistjoni f'din il-kawża [31], peress li l-Qorti tal-Ġustizzja indikat b'mod ċar li ma kienx hemm lok li tittieħed deċiżjoni fuq id-domanda magħmula f'din il-kawża dwar l-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament.

29 "[G]ħalkemm is-sistema taċ-ĊPS toħloq forma ġdida, distinta, ta' dritt ta' proprjetà intellettwali minflok sempliċement testendi l-perijodu ta' protezzjoni mogħti permezz tal-privattivi eżistenti, hija madankollu marbuta mill-qrib mas-sistemi nazzjonali li bis-saħħa tagħhom il-privattivi farmaċewtiċi huma inizjalment mogħtija u protetti. F'termini iktar konkreti, ċertifikat jista' jingħata biss jekk prodott ikun protett minn privattiva bażika u l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat ma għandhiex teċċedi l-limiti ta' dik li tagħti l-privattiva bażika. Id-detentur taċ-ċertifikat igawdi mill-istess drittijiet u huwa suġġett għall-istess limitazzjonijiet u obbligi bħal dawk li jaffettwaw il-privattiva bażika". Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Fennelly fil-kawża Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, punt 21).

30 Enfasi miżjuda minni. Ikolli nistqarr li nsib ċerta diffikultà sabiex niddistingwi bejn "il-qalba tal-attività inventiva li tkun is-suġġett tal-privattiva" u l-invenzjoni kif żvelata fit-talbiet.

31 Skont din id-dispożizzjoni, prodott jista' jkun is-suġġett ta' ĊPS wieħed biss. Fil-punt 33 tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "privattiva li tipproteġi diversi 'prodotti' distinti tista' ċertament tippermetti fil-prinċipju li jinkisbu diversi ĊPS marbutin ma' kull wieħed minn dawn il-prodotti distinti, b'mod partikolari sakemm kull wieħed minn dawn huwa 'protett' bħala tali minn din il-'privattiva bażika' fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 moqri flimkien mal-Artikolu 1(b) u (c) tiegħu". Ninnota f'dan ir-rigward li l-qorti nazzjonali indikat fit-talba għal deċiżjoni preliminari li "[b]arra mit-Truvada, Gilead tikkummerċjalizza taħt it-trade mark Viread monoterapija għat-trattament tal-HIV, bit-[TD] bħala l-uniku ingredjent attiv. Gilead kisbet l-ewwel [ATS] għall-Viread fil-5 ta' Frar 2002 […]. Gilead ma kisbitx [ĊPS] għall-Viread mingħajr dubju għaliex iż-żmien li għadda bejn id-data tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-privattiva u d-data ta' din l-[ATS] kien ta' inqas minn ħames snin (b'tali mod li t-tul ta' żmien taċ-[ĊPS] kien ikun negattiv)", (ara l-punt 24 tat-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari).

69. Fil-kawża li tat lok għas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), il-Qorti tal-Ġustizzja ġiet mistoqsija jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 kellux jiġi interpretat fis-sens li, sabiex ikun jista' jitqies li ingredjent attiv huwa "protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, kien meħtieġ li dan l-ingredjent attiv jissemma fit-talbiet ta' din il-privattiva permezz ta' formula strutturali jew jekk setax jitqies ukoll bħala protett meta jkun kopert minn formula funzjonali [32] li tinsab f'dawn it-talbiet.

70. Il-punt 44 tal-istess sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), jippreċiża li "[m]eta dan l-ingredjent attiv huwa kopert minn formula funzjonali [33] li tidher f'dawn it-talbiet ta' privattiva mogħtija minn EPO, l-Artikolu 3(a) ma jipprekludix, fil-prinċipju, l-għoti ta' ĊPS għal dan l-ingredjent attiv, bil-kundizzjoni madankollu li, fuq il-bażi ta' dawn it-talbiet, interpretati b'mod partikolari fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, kif ukoll jippreskrivu l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan tal-aħħar, huwa possibbli li jiġi konkluż li dawn *it-talbiet kienu intiżi, impliċitament iżda neċessarjament, għall-ingredjent attiv inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku*, liema fatt huwa l-kompitu tal-qorti tar-rinviju li tivverifika" [34].

71. Fl-aħħar nett, fil-punt 38 tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "sabiex privattiva bażika tipproteġi 'bħala tali' ingredjent attiv skont l-Artikoli 1(c) u 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, *dan l-ingredjent attiv [kellu] jikkostitwixxi s-suġġett tal-invenzjoni* [35] *koperta mill-imsemmija privattiva* [36]".

72. Fil-fehma tiegħi, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari fis-sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), u tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), jirriżulta li l-uniku mod biex jiġi vverifikat jekk privattiva bażika tipproteġix prinċipju attiv fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jinstab strettament fil-kliem jew fl-interpretazzjoni tal-kliem tat-talbiet tal-privattiva maħruġa [37].

32 "Talba tista' tiddefinixxi b'mod ġenerali karatteristika tal-invenzjoni billi tindika l-funzjoni tagħha, jiġifieri bħala karatteristika funzjonali, anki meta d-deskrizzjoni tagħti biss eżempju wieħed tal-applikazzjoni ta' din il-karatteristika, jekk bniedem tas-sengħa jkun kapaċi jinduna li mezzi oħra jistgħu jintużaw għall-istess funzjoni" (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

33 F'din il-kawża, il-privattiva inkwistjoni kienet tikkonċerna l-iskoperta ta' proteina ġdida. L-imsemmija privattiva żvelat u talbet b'mod partikolari din il-proteina. Mit-talbiet tal-imsemmija privattiva jirriżulta li hija tirrigwarda wkoll *antikorpi li jintrabtu speċifikament ma' din il-proteina*. Eli Lilly xtaqet tikkummerċjalizza kompożizzjoni farmaċewtika li jkun fiha bħala ingredjent attiv antikorp li speċifikament jingħaqad mal-proteina l-ġdida. Hija ppreżentat rikors sabiex tikseb dikjarazzjoni ta' invalidità ta' kull ĊPS li għandu bħala l-bażi legali tiegħu l-privattiva inkwistjoni. Hija sostniet, f'dan ir-rigward, li dan l-antikorp ma kienx kopert minn "privattiva bażika" fis-sens tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, sa fejn it-talba tal-privattiva inkwistjoni kienet miktuba b'mod wiesa' wisq biex dan l-antikorp ikun jista' jitqies bħala li ssemma, fil-kliem tat-talbiet tal-imsemmija privattiva. Għalhekk, skont Eli Lilly, biex isservi bħala bażi għall-ħruġ ta' ĊPS, il-privattiva inkwistjoni kellha tinkludi definizzjoni strutturali tal-ingredjenti attivi u t-talbiet kellhom juru livell ta' speċifiċità kunsiderevolment ogħla.

34 Enfasi miżjuda minni. Il-qorti tar-rinvju tqis li l-punt 44 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) huwa ambigwu. Fil-punt 81 tat-talba għal deċiżjoni preliminari, hija tgħid li "[g]ħalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja […] tagħmilha ċara li l-Artikolu 3(a) ma jipprekludix li prodott ikun protett minn privattiva bażika taħt definizzjoni funzjonali, imbagħad tgħid li dan jippermettih biss meta it-talbiet 'huma intiżi impliċitament iżda neċessarjament, [il-prodott] inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku'. Xi jfisser dan? Kif suppost japplikaw dan il-kriterju l-awtoritajiet nazzjonali? Il-Qorti tal-Ġustizzja […] ma tispjegahx dan. Dak kollu li jista' jingħad b'ċertezza huwa li, għal darba oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja […] tidher li qed tissuġġerixxi li l-prodott ma għandux sempliċement jaqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika skont ir-regoli dwar il-kamp ta' protezzjoni iżda hemm bżonn xi ħaġa oħra, iżda mingħajr ma tispeċifika b'mod ċar dak li huwa meħtieġ iktar."

35 Fil-punt 37 tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "inkunsiderazzjoni tal-interessi msemmija fil-premessi 4, 5, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistax jiġi aċċettat li l-proprjetarju ta' privattiva bażika fis-seħħ jista' jikseb ĊPS ġdid, li eventwalment ikollu tul ta' validità iktar estiż, kull darba li jqiegħed fis-suq ta' Stat Membru prodott mediċinali li fih, minn naħa l-waħda, ingredjent attiv, protett bħala tali mill-privattiva bażika tiegħu, li jikkostitwixxi s-suġġett tal-invenzjoni koperta minn din il-privattiva, u, min-naħa l-oħra, sustanza oħra, li ma tikkostitwixxix is-suġġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika".

36 Enfasi miżjuda minni. Il-qorti nazzjonali tqis li din il-formulazzjoni hija ambigwa. Hija tgħid li "għadu ma huwiex ċar x'inhu meħtieġ sabiex jiġi ssodisfatt l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009".

37 Fil-fatt, minkejja l-fatt li s-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), ma tagħmel l-ebda riferiment għall-kliem tat-talbiet tal-privattiva mogħtija, nikkunsidra li eventwali verifika tas-"suġġett tal-invenzjoni koperta minn privattiva" tkun teħtieġ l-interpretazzjoni tal-kliem ta' dawn it-talbiet.

73. Kwalunkwe kriterju addizzjonali ieħor, bħar-rekwiżit propost mill-qorti tar-rinviju li l-ingredjent attiv għandu jinkludi "l-attività inventiva tal-privattiva" għandu mnejn, fl-opinjoni tiegħi, iwassal għal konfużjoni mal-kriterji sabiex invenzjoni tkun tista' tingħata privattiva [38]. Issa, il-kwistjoni dwar jekk prodott huwiex protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma hijiex l-istess bħal dik dwar jekk dak il-prodott jistax jingħata privattiva, billi din l-aħħar kwistjoni taqa' esklużivament taħt id-dritt nazzjonali jew id-dritt konvenzjonali.

74. Madankollu, il-fatt li sustanza tista' taqa' taħt il-protezzjoni tat-talbiet ta' privattiva skont l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu, kif ukoll skont id-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali korrispondenti, bħall-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977, ma jimplikax neċessarjament li din is-sustanza tikkostitwixxi prodott protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

75. Fil-fatt, il-fatt li sustanza jew kompożizzjoni taqa' taħt il-portata tal-protezzjoni ta' privattiva, b'mod partikolari skont l-Artikolu 69 tal-KPE u tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu, kif ukoll skont id-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali korrispondenti, hija kundizzjoni neċessarja, iżda mhux suffiċjenti, sabiex din tikkostitwixxi prodott protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

4. Il-livell ta' speċifiċità jew ta' astrazzjoni tat-talbiet

76. Peress li l-privattivi spiss jinkludu firxa ta' talbiet li jvarjaw skont il-livell ta' speċifiċità jew ta' astrazzjoni [39], il-vera kwistjoni li tqum f'dan il-każ hija dik dwar sa liema livell ta' speċifiċità jew ta' astrazzjoni prodott "jidher" fl-invokazzjonijiet tal-privattiva bażika skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

77. Fil-punt 39 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li riferiment letterali għall-ingredjent attiv b'ismu jew bl-istruttura kimika tiegħu fit-talbiet ta' privattiva bażika *ma huwiex dejjem meħtieġ* għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u li definizzjoni funzjonali ta' prinċipju attiv fit-talbiet ta' privattiva bażika setgħet, f'ċerti każijiet, tkun biżżejjed [40].

78. Min-naħa l-oħra, mill-punti 36 sa 39 u 41 tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) jirriżulta li l-fatt li privattiva bażika jkun fiha talba rigward prinċipju attiv speċifikament imsemmi jista' f'ċerti każijiet ma jkunx biżżejjed.

38 Sabiex tingħata privattiva, invenzjoni għandha tkun ġdida, timplika attività inventiva u tkun tista' tkun is-suġġett ta' applikazzjoni industrijali.

39 Minbarra l-formuli funzjonali, għandu jiġi nnotat ukoll li fil-qasam tal-prodotti mediċinali, formuli Markush li jkopru klassijiet ta' komposti kimiċi spiss jintużaw fit-talbiet ta' privattiva. Issa, il-Bord tal-Appell tal-UEP iddikjara fil-Każ T 1020/98-3.3.1 li "[i]t-tul eċċezzjonali tat-talbiet, il-fatt li l-formula [Markush] tikkonsisti esklużivament minn varjabbli u n-numru ta' dawn il-varjabbli, li l-biċċa l-kbira minnhom huma ddefiniti bl-użu ta' varjabbli oħra, joħolqu problemi partikolari" (http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q).

40 Minkejja l-fatt li riferiment letterali għall-ingredjent attiv bl-isem kimiku tiegħu jew bl-istruttura kimika tiegħu fit-talbiet ta' privattiva bażika mhux dejjem huwa meħtieġ għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, nikkunsidra li jirriżulta b'mod partikolari minn dan l-istess punt 39 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), u mill-użu tat-termini "impliċitament iżda neċessarjament" u "b'mod speċifiku", li l-Qorti tal-Ġustizzja tabilħaqq riedet tillimita l-interpretazzjoni tal-kliem tat-talbiet għal ċertu livell ta' speċifiċità jew ta' astrazzjoni.

79. Madankollu, din is-sentenza għandha tinqara b'kawtela fid-dawl tal-fatti partikolari ħafna li hija qed tiddeċiedi dwarhom. Fil-fatt, l-ingredjent attiv inkwistjoni ma kienx jinstab fil-privattiva kif inħarġet inizjalment. Talba ġdida rigward dan l-ingredjent attiv kienet ġiet imdaħħla b'mod retroattiv fil-privattiva bażika wara l-ħruġ tagħha wara proċedura ta' emenda tal-privattiva bażika [41] bil-għan, fil-fehma tiegħi, li jinkiseb ĊPS.

80. Kif indikajt fil-punt 74 ta' dawn il-konklużjonijiet, ma huwiex suffiċjenti li sempliċement prodott jaqa' taħt il-portata tal-protezzjoni ta' privattiva [42] biex jitqies bħala prodott protett fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Huwa magħruf sew li talbiet huma ta' spiss redatti (b'mod deliberat u inġenjuż) f'termini wesgħin [43], vagi, ġeneriċi u sterjotipati [44] biex ikopru numru kbir ta' sustanzi.

81. Fl-opinjoni tiegħi, prodott huwa protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 468/2006 jekk, fid-data tal-prijorità tal-privattiva, kien ikun evidenti għall-bniedem tas-sengħa li l-ingredjent attiv inkwistjoni kien identifikabbli speċifikament u preċiżament fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva. Fil-każ ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, kull ingredjent attiv għandu jkun identifikabbli speċifikament u preċiżament kif ukoll individwalment [45] fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva.

82. F'dan ir-rigward, ma huwiex meħtieġ [46] riferiment espliċitu għall-isem tal-ingredjent attiv jew għall-kompożizzjoni kimika tiegħu fit-talbiet, sakemm dan l-ingredjent attiv ikun identifikabbli speċifikament u preċiżament fid-data tal-prijorità tal-privattiva.

83. Jekk, pereżempju, sustanza mitluba fi privattiva jkollha diversi varjanti [47], il-prodott protett bil-privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 mhux bilfors jinkludi dawn il-varjanti kollha. Fid-data tal-prijorità tal-privattiva, varjant għandu jkun identifikabbli speċifikament u preċiżament fil-kliem tat-talbiet tal-privattiv sabiex jikkostitwixxi "prodott […] protett minn privattiva" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 [48].

41 Mill-fatti ta' din il-kawża jirriżulta li l-United Kingdom Intellectual Property Office (l-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit, iktar 'il quddiem l-"UKIPO") kien innotifika lill-applikant taċ-ĊPS li, fir-rigward taċ-ċertifikati dwar prodotti li fihom kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi, il-kompożizzjoni għandha tintalab b'mod espliċitu biex tiġi kkunsidrata bħala li għandha tiġi protetta inkwantu tali. Il-privattiva bażika Boehringer Ingelheim Pharma (iktar 'il quddiem "Boehringer") fiha biss talbiet li jirrigwardaw wieħed mill-ingredjenti attivi tal-prodott, b'mod partikolari l-komponent telmisartan, l-UKIPO ssuġġerixxiet lil Boehringer li titlob emenda ta' din il-privattiva bażika sabiex tiddaħħal talba tal-kompożizzjoni tat-telmisartan u l-hydrochlorothiazide. Boehringer imbagħad talbet emenda fil-privattiva bażika inkwistjoni kif maħruġa billi daħħlet *ex post* talba li tirrigwarda, barra minn hekk, kompożizzjoni farmaċewtika tat-telmisartan *flimkien mal-hydrochlorothiazide* unikament biex tikseb ĊPS. Fil-fehma tiegħi, huwa ċar mis-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) li l-Qorti tal-Ġustizzja ma kinitx impressjonata b'tali aġir strateġiku.

42 Fis-sens, b'mod partikolari, tal-Artikolu 69 tal-KPE.

43 Kif jaffermaw il-formuli Markush u l-formoli funzjonali.

44 Kif jafferma l-użu tat-talbiet bħat-talba 27 tal-privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Dan it-tip ta' talba huwa fformulat b'mod tant wiesa' li potenzjalment jista' jkopri kwalunkwe kombinazzjoni eventwali ta' TD ma' sustanza kimika oħra. Jiena ninnota li fil-punt 97 tat-talba għal deċiżjoni preliminari, il-qorti tar-rinviju tfakkar li l-"kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika […] jista' jiġi mmanipulat mill-avukat tal-privattivi li fformulaha […]". Għandu jiġi enfasizzat li fir-rigward tal-kapaċità ta' invenzjoni li tingħata privattiva, kwistjoni li ma taqax taħt il-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja, jiena lanqas ma ser nipprova nqiegħed f'dubju din il-prattika.

45 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 26), u d-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 38).

46 Minbarra l-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà ċaħdet tali rekwiżit fil-punt 39 fis-sentenza tagħha tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), jiena nikkunsidra li huwa strett u restrittiv wisq għax ma jiħux suffiċjentement inkunsiderazzjoni l-interessi tal-proprjetarju tal-privattiva u l-ħtieġa li jiġu promossi l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni tal-mediċini. Fid-dawl tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), ma humiex rilevanti emendi sussegwenti u strateġiċi tal-privattiva bil-għan li jinkiseb ĊPS.

47 Inqis li sempliċi riferiment fil-kliem tat-talbiet, pereżempju, għal "dijuretiku" jew "mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdali" ma huwiex suffiċjenti.

48 Ara, f'dan is-sens, il-punt 39 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Inqis li diversi varjanti ta' sustanza kimika jistgħu jintalbu sakemm, fid-data tal-prijorità tal-privattiva, kull waħda tkun identifikabbli speċifikament u preċiżament.

84. Fil-fatt, għandu jiġi enfasizzat li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fil-punt 35 tas-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), li "l-għan tar-Regolament Nru 469/2009 ma huwiex li jiġi kkumpensat integralment id-dewmien fil-kummerċjalizzazzjoni ta' invenzjoni u lanqas li jiġi kkumpensat tali dewmien b'rabta fil-forom kollha ta' kummerċjalizzazzjoni possibbli tal-imsemmija invenzjoni, *inkluża fil-forma ta' kombinazzjonijiet ċċentrati madwar l-istess ingredjent attiv*" [49].

5. Applikazzjoni għall-fatti inkwistjoni fil-kawża prinċipali

85. Fil-kawża prinċipali, huwa stabbilit li l-ingredjent attiv emtriċitabina ma huwiex imsemmi speċifikament fit-talbiet tal-privattiva bażika.

86. Madankollu, mit-talba għal deċiżjoni preliminari jirriżulta li Gilead kisbet iċ-ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali għal prodott mediċinali antiretrovirali li fih żewġ ingredjenti attivi, jiġifieri t-TD u l-emtriċitabina, fuq il-bażi tat-talba 27 tal-privattiva bażika. Fil-fatt, din it-talba tirreferi għal kompożizzjoni farmaċewtika "*li tinkludi*" kompost skont waħda mit-talbiet 1 sa 25, jiġifieri f'dan il-każ it-TD skont it-talba 25, u "*fejn ikun il-każ, ingredjenti terapewtiċi oħra*".

87. Fil-fehma tiegħi, u bla ħsara għal verifika mill-qorti tar-rinviju, peress li l-ingredjent attiv emtriċitabina huwa mitlub biss permezz ta' termini kompletament indeterminati bħal "inkluż" u "fejn ikun il-każ, ingredjenti terapewtiċi oħra" [50], termini li jistgħu jkopru firxa wiesgħa ta' sustanzi li ma humiex identifikabbli speċifikament u preċiżament fid-data tal-prijorità tal-privattiva [51], il-kompożizzjoni li fiha l-ingredjenti attivi TD u emtriċitabina, jiġifieri l-prodott mediċinali kkummerċjalizzat bl-isem TRUVADA, ma hijiex protetta mill-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, anki jekk din il-kompożizzjoni tista' eventwalment taqa' taħt il-protezzjoni tat-talba 27 tal-privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali skont l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu kif ukoll skont l-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977.

88. Fil-fatt, jidher, suġġett, għal darba oħra, għal verifika mill-qorti tar-rinviju li, fis-26 ta' Lulju 1996, id-data tat-talba ta' prijorità tal-privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma kienx ikun ovvju għall-bniedem tas-sengħa li l-ingredjent attiv emtriċitabina kien identifikabbli speċifikament u preċiżament fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva.

49 Enfasi miżjuda minni.

50 li huma l-uniċi li jistgħu eventwalment jirrigwardaw l-ingredjent attiv emtriċitabina.

51 U anki sustanzi li jkunu għadhom ma ġewx ivvintati fid-data tal-prijorità tal-privattiva. Fil-fatt, l-ingredjent attiv emtriċitabina ma huwiex identifikat speċifikament bħala tali fit-talba 27 tal-privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, point 36). Fl-opinjoni tiegħi, interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, li tinkludi sustanzi li ma humiex identifikabbli speċifikament u preċiżament, tkun qed tinjora l-għan ta' dan ir-regolament li huwa intiż sabiex itaffi t-tul insuffiċjenti sabiex jiġu koperti l-investimenti magħmula fir-riċerka għal prodotti mediċinali ġodda (kif previst fil-premessa 4 tal-imsemmi regolament), peress li jagħti benefiċċju lill-proprjetarju tal-privattiva anki jekk ma jkunx għamel investimenti fir-riċerka fir-rigward ta' dawn is-sustanzi. Ara, f'dan is-sens, il-punt 43 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

VI. Konklużjoni

89. Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi d-domanda preliminari magħmula mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi) ir-Renju Unit)), bil-mod li ġej:

L-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott mediċinali, jipprekludi l-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari rigward ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika. Il-fatt li sustanza jew kompożizzjoni taqa' taħt il-portata tal-protezzjoni tal-privattiva bażika huwa kundizzjoni neċessarja, iżda mhux suffiċjenti, biex tikkostitwixxi prodott protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Prodott huwa protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament jekk, fid-data tal-prijorità tal-privattiva, kien ikun ovvju għall-bniedem tas-sengħa li l-ingredjent attiv inkwistjoni kien identifikabbli speċifikament u preċiżament fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika. Fil-każ ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, kull ingredjent attiv f'din il-kombinazzjoni għandu jkun identifikabbli speċifikament u preċiżament kif ukoll individwalment fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika.