

DIGRIET TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

25 ta' Novembru 2011 *

Fil-Kawża C-518/10,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE imressqa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-10 ta' Ottubru 2010, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-2 ta' Novembru 2010, fil-proċedura

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.,

VS

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (Relatur), u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: A. Calot Escobar,

peress li l-Qorti tal-Ġustizzja qed tipproponi li tiddeċiedi permezz ta' digriet motivat skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 104(3) tar-Regoli tal-Proċedura tagħha,

wara li semgħet lill-Avukat Ġenerali,

tagħti l-preżenti

Digriet

- ¹ It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 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 (ĠU L 152, p. 1).

- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Yeda Research and Development Company Ltd u Aventis Holdings Inc (iktar 'il quddiem "Yeda Research") kontra l-Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (iktar 'il quddiem il-"Patent Office") dwar ir-rifjut ta' dan tal-aħħar ta' waħda minn żewġ applikazzjonijiet għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") li huma kienu pprezentaw.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 L-ewwel kif ukoll ir-raba' sal-għaxar premessa tar-Regolament Nru 469/2009 jaqraw hekk:

“(1) Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200] ġie emendat kemm-il darba b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmi Regolament għandu jiġi kkodifikat.

[...]

- (4) Bħalissa t-tul taż-żmien li għaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq [iktar 'il quddiem l-'ATS'] jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.
- (5) Din is-sitwazzjoni tohloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.
- (6) Jeżisti r-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.
- (7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eterogeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonament tas-suq intern.
- (8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet [ATS]. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.
- (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 [ATS] għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità.

- (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 bhala prodott mediċinali."

- 4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, 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;
- c) 'privattiva bażika' tfisser privattiva li tiproteġi prodott, bhala 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 ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari;

[...]”

5 Taht it-titolu “Kamp ta’ applikazzjoni”, l-Artikolu 2 ta’ dan ir-regolament jipprovdi:

“Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta’ Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta’ awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE, 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] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE, 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] jista’, taht it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta’ ċertifikat.”

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

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

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

b) tkun ingħatat [ATS] valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq;

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

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

7 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat “Is-suġġett tal-protezzjoni”, jipprovdi:

“Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.”

8 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, dwar “[e]ffetti taċ-ċertifikat”, jipprovdi li, “[m]ingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal daww mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet”.

Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej

- 9 Taht it-titolu “Limitu tal-protezzjoni”, l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, iffirmat fil-5 ta’ Ottubru 1973, fil-verżjoni emendata kif applikabbli fid-data tal-fatti tal-kawża prinċipali (iktar ‘il quddiem il-“Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej”), jipprovdi:

“(1) Il-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jkun determinat mit-talbiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinnji għandhom jintużaw biex jiġu interpretati t-talbiet.

(2) Għall-perijodu sal-għoti ta’ privattiva Ewropea, il-limitu tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jiġi determinat mit-talbiet li hemm fl-applikazzjoni kif giet ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċeduri ta’ oppożizzjoni, limitazzjoni jew revoka għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sakemm din il-protezzjoni ma tiġix hekk estiża.”

- 10 Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, li jifforma parti integrali minn din il-Konvenzjoni hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 164(1) tagħha, jipprovdi fl-Artikolu 1 tiegħu:

“L-Artikolu 69 m’għandux jiġi interpretat li jfisser li l-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea għandha tiġi mifhuma bħal dik definita mit-tifsira litterali strett tal-kliem użat fit-talbiet, id-deskrizzjoni u d-disinni li jintużaw biss bl-għan li tiġi riżolta ambigwiżà li tinstab fit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li

t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni attwali mogħtija tista' testendi għal dak, li mill-aspett tad-deskrizzjoni u d-disinni minn persuna mħarrġa fl-arti, ikun ikkontempla l-proprjetarju tal-privattiva. Għall-kuntrarju, għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi pożizzjoni bejn dawn iż-żewġ estremi li tikkombina protezzjoni ġusta għall-proprjetarju tal-privattiva bi grad raġonevoli ta' ċertezza legali għal terzi.”

Id-dritt nazzjonali

- ¹¹ L-Artikolu 60 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit 1977 (UK Patents Act 1977), dwar id-“[d]efinizzjoni tal-ksur”, jaqra hekk kif ġej:

“1) Suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, waqt li l-privattiva qiegħda fis-seħħ, tagħmel waħda mill-affarijiet li ġejjin fir-Renju Unit b'rabta mal-invenzjoni mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju tal-privattiva, jiġifieri:

- a) fejn l-invenzjoni hija prodott, tagħmel, tiddisponi minn, toffri li tiddisponi minn, tuża jew timporta l-prodott jew iżzommu kemm jekk għad-disponiment jew għal raġuni oħra;

[...]

- 2) B'mod konformi mad-dispożizzjonijiet segwenti tal-artikolu preżenti, jikser ukoll privattiva ta' invenzjoni, kull minn (minbarra l-proprjetarju tal-privattiva), fil-perijodu ta' validità tal-privattiva u mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju, jforni jew joffri li jforni fir-Renju Unit lil terz ieħor minbarra l-propjetarju ta' liċenzja jew kwalunkwe persuna oħra awtorizzata li tuża l-invenzjoni, ikunu xi jkunu l-mezzi, li jirrigwardaw element essenzjali tal-invenzjoni, intiżi sabiex jimplementaw l-invenzjoni, jaf jew normalment għandu jkun jaf, hekk kif jirriżulta miċ-ċirkustanzi, li dawn il-mezzi huma adattati u destinati għall-implementazzjoni tal-invenzjoni fir-Renju Unit.

[...]"

- ¹² Skont l-informazzjoni mogħtija mill-qorti tar-rinviju, l-imsemmi paragrafu 2 tal-Artikolu 60, għandhu oriġini fl-Artikolu 26 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea għas-Suq Komuni, iffirmata fil-Lussemburgu fil-15 ta' Diċembru 1989, li tidher fl-anness tal-ftehim fil-qasam tal-Privattivi Komunitarji (ĠU 1989, L 401, p. 1), li, taht it-titolu "Projbizzjoni tal-użu indirett tal-invenzjoni", isemmi fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Il-privattiva Komunitarja tagħti wkoll id-dritt li l-partijiet terzi kollha jiġu pprojbiti, fin-nuqqas tal-kunsens tal-proprjetarju tal-privattiva, il-kunsinna jew l-offerta tal-kunsinna, fit-territorju tal-Istati kontraenti, lil persuna oħra minn dik awtorizzata li tuża l-invenzjoni koperta minn privattiva, tal-mezzi tal-użu, f'dan it-territorju, ta' din l-invenzjoni li jirrigwardaw element essenzjali tagħha, jekk il-parti terza taf jew meta ċ-ċirkustanzi juru b'mod evidenti li dawn il-miżuri huma adattati jew destinati li jiġu użati" [traduzzjoni mhux uffiċjali]

13 L-Artikolu 125 tal-UK Patents Act 1977, dwar il-“[p]ortata tal-invenzjoni”, jipprovdi:

“1) Għall-finijiet ta’ dan l-Att, l-invenzjoni [...] li għaliha inħarġet privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jeħtieġx mod ieħor, tinftihem li hija dik speċifikata f’talba ta’ speċifikazzjoni tal-[...] privattiva kif interpretata permezz tad-deskrizzjoni u ta’ disinni eventwali kontenuti f’din l-ispeċifikazzjoni, u l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva [...] hija stabbilita b’mod korrispondenti.

[...]

3) Il-protokoll fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej (dan l-artikolu jikkontjeni dispożizzjoni korrispondenti mas-sub-artikolu 1, iktar ’il fuq) japplika, sakemm huwa fis-seħħ, għall-finalitajiet tal-insemmija sub-artikolu 1 hekk kif japplika għall-finijiet ta’ dan l-artikolu.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

14 Yeda Research hija l-proprjetarja ta’ privattiva Ewropea EP 0667165, intitolata “Kompożizzjonijiet terapewtiċi li jikkontjenu antikorpi monoklonali għar-reċettur uman tal-fattur ta’ tkabbir epidermiku [‘Epidermal growth factor’ (EGF)]”, liema applikazzjoni giet irreġistrata mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) tal-15 ta’ Settembru 1989. Dan il-privattiv ġie kkunsinnat minnu fis-27 ta’ Marzu 2002 u skada fil-15 ta’ Settembru 2009.

15 Skont dak li qalet il-qorti tar-rinviju, it-talba Nru° 1 tal-imsemmija privattiva tirrigwarda kompożizzjoni terapewtika li tinkludi:

“a) antikorp li jwaqqaf it-tkabbir taċ-ċelluli tumorali fil-bniedem, liema antikorpi jorbtu mad-dominju extraċellulari tar-reċetturi EGF fil-bniedem tal-imsemmija ċelluli tumorali f’kumpless antiġeni-antikorpi, dawn iċ-ċelluli tumorali jkunu kkaratterizzati mill-espressjoni tagħhom tar-reċetturi EGF fil-bniedem u l-istimolu mitoġeniku mill-EGF fil-bniedem, u

b) aġent antineoplastiku [...]”

16 Min-naħa l-oħra, it-talba Nru° 2 tirreferi għall-“kompożizzjoni terapewtika deskritta fit-talba Nru° 1 fid-dawl tal-amministrazzjoni separata tal-komponenti”.

17 Il-qorti tar-rinviju tippreċiża li l-privattiva tindika b’mod partikolari li l-kumbinazzjoni ta’ wiehed mill-antikorpi u ta’ prodott mediċinali antineoplastiku jipprovdi trattament iktar effettiv mill-użu separat jew tal-antikorpi monoklonali, jew tal-aġent antineoplastiku. Barra minn hekk, il-privattiva tiddekrivi b’mod partikolari u titlob mill-amministrazzjoni żewġ komponenti separatament, peress li kienu jaqgħu fl-istess kompożizzjoni.

18 Fit-2 ta’ Novembru 2004, Yeda Research ipprezentat lill-Patent Office żewġ applikazzjonijiet bil-għan tal-għoti taċ-ĊPS. Fl-ewwel applikazzjoni (SPC/GB04/037), hija indikat bħala “prodott”, fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, il-“cetuximab flimkien mal-irinotecan”, peress li, fit-tieni applikazzjoni (SPC/GB04/038), hija ssemmi l-uniku ingredjent attiv cetuximab.

- 19 Insostenn tat-talbiet tagħha, Yeda Research forniet, bħala l-ewwel AMM fis-sens tal-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament, l-awtorizzazzjoni mahruġa fl-1 ta' Diċembru 2003 mill-Awtorità Svizzera regolatorja (SwissMedic) għall-prodott mediċinali Erbitux li jikkontjeni l-ingredjent attiv cetuximab. Din l-awtorizzazzjoni inħarġet mill-imsemmija awtorità għall-indikazzjoni segwenti, jiġifieri: “[f]limkien mal-irinotecan għat-ttrattament tal-pazjenti li jsofru minn kanċer kolorettali b'espresjoni EGFR (‘epidermal growth factor receptor’) metastatiku, fil-każ fejn trattament ċitotossiku li jinkludi l-irinotecan ma jkollux suċċess”. Min-naħa l-oħra, l-istess awtorità ppreċiżat, fil-ħruġ tal-imsemmija awtorizzazzjoni, li “[l]-effetti mhux mixtieqa tal-irinotecan, sustanza assoċjata fit-ttrattament awtorizzat, għandhom ukoll jiġu kkunsidrati”.
- 20 Yeda Research forniet, bħala ATS fis-sens tal-Artikolu 3(b) tal-istess regolament, dak mahruġ fid-29 ta' Ġunju 2004 mill-Aġenzija Ewropea tal-Prodotti Mediċinali (EMA) lil Merck KGaA għall-prodott mediċinali Erbitux, li huwa deskritt bħala “soluzzjoni għall-perfuzjoni (qatra qatra fil-vina) li għandu bħala ingredjent attiv il-cetuximab”. F'dan ir-rigward, għandu jiġi ppreċiżat li din l-ATS kienet ġiet mitluba lill-EMA għall-indikazzjoni terapewtika flimkien mal-irinotecan jew bħala aġent uniku għat-ttrattament tal-pazjenti li għandhom kanċer kolorettali metastatiku li għandu fattur ta' tkabbir epidermiku (EGFR) wara li jkun falla trattament terapewtiku cytotoxique li jinkludi l-irinotecan.
- 21 Wara eżami, peress li kellu dubju fuq l-eżistenza tal-provi suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit bilanċ pożittiv tal-użu tal-Erbitux f' monoterapija, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] fil-bidu ta opinjoni favorevoli biss għall-ATS li tirrigwarda biss indikazzjoni terapewtika tal-Erbitux flimkien mal-irinotecan. Madankollu, f'opinjoni ulterjuri datata l-10 ta' Settembru 2008, dan l-istess kumitat ta opinjoni favorevoli, b'mod li l-ATS ġiet modifikata sabiex tkopri wkoll l-indikazzjoni terapewtika tal-Erbitux f' monoterapija wara li jfalli trattament ibbażat fuq oxaliplatine u irinotecan u f'każ ta' intolleranza għal din.

- 22 L-ingredjent attiv irinotecan huwa kkummerċjalizzat b'mod partikolari fil-prodott mediċinali Campto mil-laboratorju Pfizer li għandu ATS f'numru ta' Stati Membri u li fihom huwa ppreċiżat li dan il-prodott mediċinali jista' jiġi amministrat f'monoterapija jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra kontra l-kanċer, inkluż dak li jikkontjeni l-ingredjent attiv cetuximab.
- 23 Permezz ta' deċiżjoni tat-23 ta' Frar 2010, il-Patent Office irrifjuta l-ħruġ ta' żewġ ĊPS mitluba. Fir-rigward tal-applikazzjoni SPC/GB04/037, huwa kkunsidra li l-ATS maħruġa mill-EMA kienet tkopri biss l-ingredjent attiv cetuximab, b'mod li l-applikazzjoni ma kinitx tissodisfa l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru° 469/2009. Fir-rigward tal-applikazzjoni SPC/GB04/038, il-Patent Office irrifjuta l-ħruġ ta' ĊPS għall-ingredjent attiv cetuximab waħdu sa fejn il-miżura fejn, bid-differenza tal-kompożizzjoni magħmula minn żewġ ingredjenti attivi cetuximab u irinotecan, dan l-ingredjent attiv ma kienx individwalment protett mill-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tal-istess regolament.
- 24 Yeda Research ipprezentat rikors kontra din id-deċiżjoni ta' rifjut quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), fejn stiednet din il-qorti sabiex tressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja talba għal deċiżjoni preliminari fil-kuntest tat-talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) fil-kawża li wasslet għas-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, Ġabra p. I-12051).
- 25 Permezz tas-sentenza tat-12 ta' Lulju 2010, il-High Court of Justice ċaħdet ir-rikors fejn ikkunsidrat li l-ATS maħruġa mill-EMA għall-Erbitux, l-unika ATS rilevanti għall-finijiet tal-eżami tat-talbiet għal ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ikopru biss l-uniku ingredjent attiv cetuximab, indipendentement mir-restrizzjonijiet tal-użu li jidhru fl-ATS ta' dan il-prodott mediċinali u li jimponi użu flimkien ma' ingredjent attiv ieħor kontenut f'prodott mediċinali ieħor. Fir-rigward tal-ATS maħruġ fl-Isvizzera, din il-qorti indikat li l-punt dwar jekk din l-awtorizzazzjoni kienet tkopri

kumbinazzjoni ta' prodotti jew fuq użu kombinat ta' prodotti mediċinali ma kienx ġie stabbilit.

- 26 Min-naħa l-oħra, billi tibbaża ruħha fuq il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari fuq il-punt 25 tas-sentenza tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Ġabra p. I-4089) u l-punt 18 tad-Digriet tas-17 ta' April 2007, Yissum (C-202/05, Ġabra p. I-2839), deċiżjonijiet li fihom il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-kunċett ta' "prodott" ma jinkludix l-użu terapewtiku ta' ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika u li sustanza li ma teżerċita ebda effett terapewtiku proprju u li sservi sabiex tinkiseb ċerta forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali ma taqax fil-kunċett ta' ingredjent attiv, il-High Court of Justice ikkonkludiet li ċ-ċirkustanza li l-indikazzjoni terapewtika tal-Erbitux kienet tirreferi għal użu f'kumbinazzjoni terapewtika ma' ingredjent attiv ieħor, jiġifieri l-irinotecan, kontenut f'prodott mediċinali ieħor, li ma jippermettix li jiġi kkunsidrat li l-ATS mahruġ għall-Erbitux tkopri l-kompożizzjoni tal-ingredjenti attivi cetuximab u irinotecan liema protezzjoni ġiet mitluba miċ-ĊPS. Min-naħa l-oħra, din il-qorti kkunsidrat li l-privattiva bażika kienet tipproteġi din il-kompożizzjoni terapewtika, iżda ma kinitx tiddekrivi ingredjent attiv uniku.
- 27 Kontra s-sentenza tal-High Court of Justice, Yeda Research appellat quddiem il-qorti tar-rinviju għal dak li jirrigwarda ċ-ċaħda tat-talba tagħha li tirrigwarda ĊPS li jkopri l-ingredjent attiv cetuximab waħdu (SPC/GB04/038). F'dan ir-rigward, hija sostniet li, fil-perijodu tat-terminu ta' validità tal-privattiva tagħha, hija kienet f'pożizzjoni, skont id-dritt nazzjonali dwar il-privattivi, li toponi l-użu minn terzi tal-ingredjent attiv cetuximab, inkluż f'mono terapija, sa fejn użu bħal dan jammonta għal ksur indirett tal-invenzjoni tagħha jew inkella ksur b'kompliċità, fis-sens tal-Artikolu 60(2) tal-UK Patents Act 1977. Konsegwentement, għandu jiġi kkunsidrat, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, li, skont id-dritt nazzjonali applikabbli, l-ingredjent attiv inkwistjoni kien protett mill-imsemmija privattiva, minkejja l-fatt li dan jitlob kompożizzjoni ta' dan l-ingredjent attiv flimkien ma' ingredjent attiv ieħor, jiġifieri, fil-kawża prinċipali, l-irinotecan.

- 28 Min-naħa l-oħra, il-Patent Office sostna li, anki jekk il-kriterju tal-ksur tal-privattiva bażika jista' jiġi użat għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, applikazzjoni bħal din għandha tkun limitata għal ksur dirett ta' din il-privattiva u ma testendix għall-ksur ta' din li fuqha huma bbażati t-talbiet ta' Yeda Research. B'mod partikolari, huwa jsostni li, kieku kellu japplika l-kriterju tal-ksur indirett, dan ikun b'hekk marbut jiddetermina l-użu tal-prodott, fil-każ preżenti f'kompożizzjoni mal-ingredjent attiv irinotecan, b'mod li l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li l-użu tal-prodott ma huwiex rilevanti għall-finijiet tad-definizzjoni ta' din u li użu bħal dan ikun, fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ĊPS, teoriku, peress li hija tiddependi mill-portata tal-ATS fil-mument tal-introduzzjoni ta' din it-talba. Fil-fatt, fil-kawża prinċipali, l-ATS inizjali kienet tawtorizza indikazzjoni terapewtika f'kompożizzjoni flimkien ma' ingredjent attiv ieħor, peress li, fil-verżjoni modifikata tagħha, hija kienet tawtorizza ulterjorment ukoll indikazzjoni monoterapewtika tal-ingredjent attiv cetuximab.
- 29 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), fejn ukoll ikkunsidrat bħala rilevanti l-fatt li ċerti uffiċċji nazzjonali tal-proprjetà intellettwali ħarġu lil Yeda Research *et* ĊPS simili għal dawk li ġie rrifjutat lill-Patent Office, iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li taqgħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari segwenti:

“Jekk il-kriterji biex jiġi deċiż jekk prodott huwiex ‘protett minn privattiva bażika fis-seħh’ taħt l-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009] jinkludu jew jikkonsistu f'evalwazzjoni tal-kwistjoni jekk il-provvista tal-prodott tivvjolax il-privattiva bażika, il-fatt li l-vjolazzjoni seħh permezz ta' vjolazzjoni indiretta jew kontributorja bbażata fuq l-Artikolu 26 tal-Konvenzjoni Komunitarja dwar il-Privattivi, ippromulgat bħala l-Artikolu 60(2) tal-[UK] Patents Act 1977 fir-Renju Unit, u d-dispożizzjonijiet korrispondenti fil-liġijiet tal-Istati Membri l-oħra tal-Komunità jagħmel xi differenza għall-analizi?”

Fuq id-domanda preliminari

- 30 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 104(3) tar-Regoli tal-Proċedura, meta talba għal deċiżjoni preliminari tkun identika għal domanda li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet dwarha, jew fil-każ li r-risposta għal tali domanda tkun tista' b'mod ċar tiġi dedotta mill-ġurisprudenza, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' wara li tkun semgħet lill-Avukat Ġenerali, f'kull waqt, tagħti deċiżjoni permezz ta' digriet motivat. Il-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li dan huwa l-każ fil-kawża preżenti.
- 31 Fil-fatt, id-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju fil-kawża preżenti hija, essenzjalment, l-istess għal dawk li saru minn din l-istess qorti fil-kawża li wasslet għas-sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq.
- 32 Konsegwentement, ir-risposti u d-dettalji mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fl-imsemmija sentenza huma wkoll validi għal dak li jirrigwarda d-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju fil-kawża preżenti.
- 33 Fil-fatt, permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk 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 joħroġu ĊPS meta l-ingredjent attiv imsemmi fl-applikazzjoni, għalkemm jidher fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika bħala ingredjent attiv li jaqa' f'kompożizzjoni ma' ingredjent attiv ieħor, ma jkunx is-suġġett ta' ebda talba li titratta biss fuq dan l-ingredjent attiv.
- 34 Fir-rigward dwar jekk ir-regoli nazzjonali li jirrigwardaw ksur jistgħux jintużaw għall-finijiet li jiġi evalwat jekk prodott huwa "il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, għandu jittfakkar li,

fl-istat prezenti tad-dritt tal-Unjoni, id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-privattivi għadhom ma kinux is-sugġett ta' armonizzazzjoni fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea jew ta' approssimazzjoni tal-liġijiet (ara s-sentenzi tas-16 ta' Settembru 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Ġabra p. I-5553, punt 26, u *Medeva*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 22).

- 35 Konsegwentement, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattivi fuq livell tal-Unjoni Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva tista' tiġi ddeterminata biss fir-rigward tar-regoli li jirregolaw din tal-aħħar, li ma jaqgħux taħt id-dritt tal-Unjoni (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq *Farmitalia*, punt 27, u *Medeva*, punt 23).
- 36 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li r-Regolament Nru° 469/2009 jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fuq il-livell tal-Unjoni billi joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. Huwa b'hekk intiż sabiex jipprevjeni evoluzzjoni eteroġenja tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali li jwasslu għal differenzi godda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni u li, minhabba f'hekk, jaffettwaw direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara s-sentenzi tat-13 ta' Lulju 1995, *Spanja vs Il-Kunsill*, C-350/92, Ġabra p. I-1985, punti 34 u 35; tal-11 ta' Diċembru 2003, *Hässle*, C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 37; tat-3 ta' Settembru 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 35, u *Medeva*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 24).
- 37 Min-naħa l-oħra, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, kull ĊPS jaqgħi l-istess drittijiet bħal daww mogħtija minn privattiva bażika u huma sugġetti għall-istess limitazzjonijiet u għall-istess obbligi. B'hekk jirriżulta li l-Artikolu 3(a), tal-istess regolament jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwardaw ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bażika (sentenza *Medeva*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25).

- 38 Bl-istess mod, jekk privattiva ssostni kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda ma tinkludi ebda talba fuq wiehed minn dawn il-ingredjenti attivi kkunsidrat individwalment, ĊPS ma jinħariġx fuq il-bażi ta' privattiva bħal din għal wiehed minn dawn il-ingredjenti attivi kkunsidrati waħidhom (sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 26).
- 39 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun 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 jorġu ĊPS meta l-ingredjent attiv imsemmi fl-applikazzjoni, għalkemm jidher fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika bħala ingredjent attiv li jaqgħa f'kompożizzjoni ma' ingredjent attiv ieħor, ma jkunx is-suġġett ta' ebda talba li titratta biss fuq dan l-ingredjent attiv.

Fuq l-ispejjeż

- 40 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Gustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Gustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

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 prodotti mediċinali, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji

għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorgu ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari meta l-ingredjent attiv imsemmi fl-applikazzjoni, għalkemm jidher fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika bħala ingredjent attiv li jaqgħa f'kompożizzjoni ma' ingredjent attiv ieħor, ma jkunx is-suġġett ta' ebda talba li titratta biss fuq dan l-ingredjent attiv.

Firem