



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
HOGAN
ippreżentati fil-11 ta' Settembru 2019¹

Kawzi magħquda C-650/17 u C-114/18

Royalty Pharma Collection Trust
parti fil-kawża

Deutsches Patent- und Markenamt

(talba għal deċiżjoni preliminari mill-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja))

u

Sandoz Ltd,
Hexal AG

vs

G.D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland

(talba għal deċiżjoni preliminari mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell (l-Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili))

“Talba għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 3(a) — Kundizzjonijiet għall-ħruġ — Kuncett ta' 'prodott protett bi privattiva bażika fis-seħħ' — Kriterji ta' evalwazzjoni — Pretensjonijiet funzjonali — Formoli Markush”

I. Introduzzjoni

1. Dawn it-talbiet għal deċiżjoni preliminari jergħu jqajmu l-kwistjoni tal-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 u b'mod iktar speċifiku t-tifsira tat-termini “il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ” li tinsab f'din id-dispożizzjoni².

2. Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”) huwa intiż li jstabbilixxi mill-ġdid tul ta' żmien ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva bażika billi jippermetti li d-detentur tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza ta' din il-privattiva, intiż sabiex jikkumpensa, tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minħabba ż-żmien li jkun iddekorra bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) fl-Unjoni³.

¹ Lingwa originali: l-Ingliż.

² ĠU 2009 L 152, p. 1.

³ Sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 41). Ara wkoll is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 39).

3. It-talba fil-Kawża C-650/17, ipprezentata fir-Registru tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-21 ta' Novembru 2017, saret fi proċeduri bejn Royalty Pharma Collection Trust (iktar 'il quddiem "Royalty Pharma") u Deutsches Patent-und Markenamt (l-Uffiċċju Ġermaniż tal-Privattivi u tat-Trade Marks) (iktar 'il quddiem id-"DPMA") fir-rigward tar-rifjut ta' dan tal-aħħar li jagħti ĊPS għas-Sitagliptin, prodott mediċinali għat-trattament tad-dijabete mellitus.

4. It-talba fil-Kawża C-114/18, ipprezentata fir-Registru tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Frar 2018, saret fi proċeduri bejn Sandoz Ltd (iktar 'il quddiem "Sandoz") u Hexal AG (iktar 'il quddiem "Hexal"), minn naħa, u G.D. Searle LLC (iktar 'il quddiem "Searle") u Janssen Sciences Ireland (iktar 'il quddiem "JSI"), min-naħa l-oħra, dwar il-validità ta' ĊPS mogħti lil Searle għal Darunavir, prodott mediċinali għat-trattament tal-virus tal-immunodeficijenza umana (iktar 'il quddiem l-"HIV").

5. Filwaqt li ma nħossx li ġejt mitlub, la mill-qrati tar-rinviju u lanqas mill-partijiet li pprezentaw l-atti f'dawn il-kawzi, sabiex nirrevedi l-prinċipji ġenerali msemmija mill-Awla Manja tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), madankollu, dawn il-kawzi jipprovdu opportunità oħra lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiċċara l-aspetti tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ta' din is-sentenza. Dan hu partikolarment veru fir-rigward ta' pretensjonijiet tal-privattiva li jew huma ta' natura funzjonali jew fil-forma ta' dak li xi kultant huma deskritti bħala formoli Markush.

6. Dawn il-kawzi jippermettu wkoll lill-Qorti tal-Ġustizzja tindika jekk il-kunċett ta' "l-avvanz inventiv ewlieni" huwiex kunċett rilevanti u applikabbli f'dan il-kuntest u jekk is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) huwiex speċifiku għall-prodotti kkombinati li jinkludu numru ta' ingredjenti attivi u għalhekk jistgħu jew ma jistgħux jiġu applikati wkoll għal prodotti komposti minn ingredjent attiv wiehed. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tikkunsidra li jkun xieraq li tiċċara iktar il-kwistjoni dwar x'inhi d-data rilevanti sabiex jiġi evalwat jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-sehħ skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

7. Qabel ma jiġu eżaminati dawn il-kwistjonijiet huwa l-ewwel meħtieġ li jiġu stabbiliti d-dispożizzjonijiet leġislattivi rilevanti.

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Il-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi

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 tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem il-"KPE"), jipprevedi li:

"(1) Il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tkun iddeterminata mill-pretensjonijiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinni għandhom jintużaw sabiex jiġu interpretati l-pretensjonijiet.

(2) Għall-perijodu sal-ghoti ta' privattiva Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tiġi ddeterminata mill-pretensjonijiet inklużi fl-applikazzjoni kif ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċedimenti ta' oppożizzjoni, ta' limitazzjoni jew ta' dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sa fejn tali protezzjoni ma tiġix b'hekk estiza." [traduzzjoni mhux uffċjali]

9. L-Artikolu 1 tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-KPE, li jiffirma parti integrali mill-Konvenzjoni skont l-Artikolu 164(1) tagħha, jipprovdi dan li ġej:

“L-Artikolu 69 ma għandux jiġi interpretat li jfisser li l-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea għandha tiġi mifhuma bħala li hija dik iddefinita mit-tifsira letterali u stretta tal-kliem użat fil-pretensjonijiet, filwaqt li d-deskrizzjoni u d-disinni jintużaw biss sabiex tiġi riżolta ambigwità li tkun tinstab fil-pretensjonijiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li l-pretensjonijiet 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 tas-sengħa, ikun ikkontempla l-proprjetarju tal-privattiva. Għall-kuntrarju, dan 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.”

B. Id-dritt tal-Unjoni

10. Il-premessi 3 sa 5, 7, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdu li:

“(3) Prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta’ riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-[Unjoni] u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mharsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta’ riċerka.

(4) Bhalissa it-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta’ applikazzjoni għal privattiv għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista’ jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perijodu ta’ protezzjoni effettiva taħt il-privattiv insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.

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

[...]

(7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell [tal-Unjoni], sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jżviluppawx b’mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista’ jkun probabbli li johlqu ostakli għall-moviment hieles ta’ prodotti mediċinali [fl-Unjoni] u b’hekk jaffetwa b’mod dirett il-funzjonament tas-suq intern.

[...]

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-[ĊPS] għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva; billi, għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta’ privattiva u kemm ta’ [ĊPS] għandu jkun jista’ jgawdi massimu totali ta’ hmistax-il sena ta’ esklussività minn meta il-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 sensitiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-[ĊPS] ma jistax jingħata għal perjodu ta’ iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

11. L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprovdi li:

“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 jew bhejjem u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irrangati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;
- (b) ‘prodott’ tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;
- (c) ‘privattiva bażiku’ tfisser privattiva li tiproteġi 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' [ĊPS];

[...]”

12. L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta' [ĊPS]”, jipprovdi dan li ġej:

“[ĊPS] 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-seħh;
- (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali [...];
- (c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' [ĊPS];
- (d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

III. Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

A. Kawża C-650/17

13. Royalty Pharma hija l-proprjetarju tal-Privattiva Ewropea EP 1 084 705 (DE 597 13 097), li giet ippreżentata fl-24 ta' April 1997 u mogħtija fil-25 ta' Ġunju 2014 u issa skadiet. Il-privattiva tikkonċerna metodu sabiex jitbaxxew il-livelli ta' glukosju fid-demm fil-mammiferi permezz tal-għoti ta' “inibituri DP IV”. L-użu ta' dan il-grupp ta' ingredjenti attivi huwa maħsub sabiex jinibixxi l-enzima dipeptidyl peptidase IV, b'riżultat ta' hekk huwa possibbli li jiġu rregolati l-livelli taz-zokkor fid-demm ta' pazjenti b'dijabete mellitus. Is-sitagliptin, li jappartjeni għal din il-kategorija ta' ingredjenti attivi, ġie żviluppat wara d-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika minn detentur tal-liċenzja li kiseb privattiva għalih, li fuq il-bażi tagħha ngħata ĊPS⁴.

4 Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tat-8 ta' Diċembru 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. Fis-17 ta' Diċembru 2014, Royalty Pharma applikat mad-DPMA, abbażi tal-privattiva inkwistjoni fis-sentenza tat-8 ta' Diċembru 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), għall-ġhoti ta' ĊPS għall-prodott "*sitagliptin fil-forom kollha protetti bil-privattiva bażika*", u sussidjarjament għal "*sitagliptin, b'mod partikolari sitagliptin phosphate monohydrate*". F'dan ir-rigward, fil-21 ta' Marzu 2007, Royalty Pharma invokat l-awtorizzazzjoni sabiex tqiegħed prodott mediċinali fis-suq mogħti għall-prodott mediċinali Januvia (UE/1/07/383/001-018) mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

15. B'deċiżjoni tat-12 ta' April 2017, id-DPMA ċaħad din l-applikazzjoni fuq il-bażi li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma kienx issodisfatt. Id-DPMA ddikjara li għalkemm il-prodott issodisfa d-definizzjoni funzjonali tal-privattiva bażika bħala inibitur DP IV, il-privattiva bażika ma kien fiha l-ebda żvelar speċifiku ta' sitagliptin, bir-riżultat li l-ingredjent attiv preċiż ma ngħatax lill-espert. Skont id-DPMA, is-suġġett tal-protezzjoni tal-privattiva bażika ma jikkorrispondix mal-prodott mediċinali żviluppat sussegwentement li ngħata awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq, li fuqu kienet ibbażata l-applikazzjoni kkontestata għall-ġhoti ta' ĊPS. Għalhekk id-DPMA kkunsidra li jkun kuntrarju għall-ghanijiet tar-Regolament Nru 469/2009 li jingħata ĊPS għal prodott li ma kienx previst fil-privattiva bażika.

16. Royalty Pharma ppreżentat appell kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja). B'mod partikolari hija ssostni li d-deċiżjoni kkontestata tad-DPMA ma tikkunsidrax biżżejjed il-fatt li l-kontribuzzjoni u l-qalba tal-invenzjoni koperta mill-privattiva ma jikkonsistux fl-użu ta' komposti speċifiċi, iżda fl-użu ta' inibituri DP IV għat-trattament tad-dijabete mellitus iġġenerali. Sitagliptin huwa wiehed minn dawn l-inibituri DP IV u għalhekk jissodisfa d-definizzjoni funzjonali tal-kategorija ta' ingredjenti attivi fit-tieni pretensjoni tal-privattiva bażika. L-ingredjent attiv sitagliptin huwa wkoll awtorizzat għat-trattament tad-dijabete mellitus. Royalty Pharma taċċetta li huwa veru li l-prodott ma ġiex żvelat f'forma individwalizzata fil-privattiva bażika, iżda ġie żviluppat biss wara d-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika. Madankollu, hija tqis li r-rekwiżiti stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-kundizzjonijiet għall-ġhoti ta' ĊPS taħt l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandhom jitqiesu li ġew issodisfatti. Is-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) ma tissuggerix li, fir-rigward tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li huwa neċessarju li l-ingredjent attiv inkwistjoni jiġi indikat f'forma individwalizzata fil-pretensjoni, pereżempju billi jingħata l-isem kimiku jew l-istruttura tas-sustanza. Meta l-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) ipprovdiet li l-użu ta' karatterizzazzjoni funzjonali tal-prodott awtorizzat fit-pretensjoni ta' privattiva bażika kien possibbli fil-prinċipju u li definizzjoni strutturali ma kinitx meħtieġa, hija għamlitha ċara wkoll li ma kienx meħtieġ li jissemma l-prodott f'forma individwalizzata fil-pretensjonijiet tal-privattiva bażika.

17. Barra minn hekk, Royalty Pharma ssostni li fis-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) u tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat l-importanza tal-qalba tal-attività inventiva. Bl-adozzjoni ta' dan l-approċċ, il-kunċett ta' "avvanz inventiv" ġie applikat, pereżempju, mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (il-Qorti tal-Privattivi) meta eżaminat l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u l-fattur deċiżiv kien jekk il-prodott inkwistjoni inkorporax l-attività inventiva tal-privattiva bażika jew jekk il-prodott użax il-qalba tal-invenzjoni fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tas-suq. Skont Royalty Pharma, dawn il-kundizzjonijiet huma ssodisfatti fil-każ preżenti. Il-livell ta' astrazzjoni tat-terminu ġeneriku ddefinit funzjonalment "inibitur DP IV" għandu jitqies bħala speċifiku biżżejjed, speċjalment flimkien mal-kategorija tal-pretensjoni u l-karatteristiċi l-oħra, peress li dan it-terminu ġeneriku jkopri biss ingredjenti attivi bl-istess proprjetajiet mediċi jew mediċinali. Għalhekk il-pretensjonijiet jirreferu "b'mod impliċitu, neċessarjament u speċifikament" għall-ingredjent attiv sitagliptin.

18. Il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) tqis li b'mod kuntrarju għall-osservazzjonijiet ta' Royalty Pharma, l-"avvanz inventiv ewlieni" ma huwiex it-test rilevanti taht l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Hija tqis li l-Qorti tal-Ġustizzja għamlitha ċara li l-ingredjent attiv inkwistjoni għandu jkun speċifikament identifikabbli bħala li jiffirma parti mis-sugġett tal-protezzjoni tal-privattiva bażika⁵. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja lanqas ma adottat il-kuncett ta' "avvanz inventiv", li kien gie propost mill-High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (il-Qorti tal-Privattivi)) fil-kawża akkumpanjatriċi⁶ bħala test għall-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 meta interpretat din id-dispożizzjoni, iżda minflok haditha inkunsiderazzjoni fl-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009.⁷

19. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel d-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1. Prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-sehħ, konformement mal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, biss meta jkun jaqa' fl-ambitu tas-sugġett tal-protezzjoni ddefinit mill-pretensjonijiet tal-privattiva u jkun għalhekk ipprovdut lill-espert bħala mod konkret ta' realizzazzjoni?

2. Il-kundizzjonijiet meħtieġa mill-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 ma jkunux għalhekk suffiċjentement issodisfatti meta l-prodott inkwistjoni jissodisfa d-definizzjoni funzjonali generali li l-pretensjonijiet tal-privattiva jagħtu ta' kategorija ta' ingredjenti attivi iżda ma jkunx madankollu individwalizzat bħala mod konkret ta' realizzazzjoni dedott mill-metodu protett mill-privattiva bażika?

3. Prodott ma jkunx diġà protett minn privattiva bażika fis-sehħ, konformement mal-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, meta jkun jaqa' fid-definizzjoni funzjonali mogħtija fil-pretensjonijiet tal-privattiva iżda jkun gie żviluppat wara d-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva bażika fattività inventiva awtonoma?"

B. Kawża C-114/18

20. Searle hija l-proprietarju u JSI hija d-detentur esklużiv tal-liċenzja SPC/GB07/038 għal prodott deskritt fiċ-ĊPS bħala "Darunavir jew il-melħ, l-ester jew il-prodroga farmaċewtikament aċċettabbli tiegħu". Iċ-ĊPS ikopri prodott ikkummerċjalizzat fl-Ewropa taht it-trade mark "Prezista". Huwa inibitur protease użat f'medikazzjoni antiretrovirali għat-trattament tal-virus tal-HIV u tal-AIDS. Il-prodott deskritt fiċ-ĊPS kien protett mill-Privattiva Ewropea (Renju Unit) Nru 0810 209.

21. Il-privattiva hija intitolata "Alpha- beta-amino acid hydroxyethylamino sulphonamides utli bħala inibituri protease retrovirali". Hija titlob, bħala data ta' prijorità, il-25 ta' Awwissu 1992. L-ispeċifikazzjonijiet jibded billi jiddikjaraw li l-invenzjoni tirrigwarda tali inibituri, u b'mod partikolari l-"komposti ta' inibituri hydroxyethylamine protease li fihom is-sulfonamide, kompożizzjoni u l-użu tagħha għall-preparazzjoni ta' medicina għall-inibizzjoni ta' protease retrovirali bħall-protease tal-immunodeficijenza umana (HIV) u għat-trattament ta' infezzjoni retrovirali bħal pereżempju infezzjoni tal-HIV".

5 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 35).

6 Sandoz Ltd. v. GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat) fil-unt 65 (Mr. Justice Arnold).

7 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punti 41 *et seq.*).

22. Id-deskrizzjoni ddettaljata tal-invenzjoni, tinkludi serje ta' paragrafi li jikkorrispondu mal-pretensjonijiet. Il-forma ta' pretensjoni adottata fil-kawża prezenti hija bbażata fuq formola strutturali li għandha element fiss b'sostitwenti varjabbli li għandhom jintgħażlu minn fost kategorija ddefinita. Formola bħal din hija magħrufa bħala formola Markush.

23. Skont il-qorti tar-rinviju "il-formola Markush tippermetti li kategorija kbira ta' komposti jiġu mitluba mingħajr il-ħtieġa li tinkiteb kull entità kimika individwali. L-użu tal-formola Markush f'pretensjoni huwa mezz xieraq sabiex tintalab invenzjoni fejn l-invenzjoni tal-persuna li għandha l-privattiva involviet l-iskoperta ta' effett tekniku ġdid li hija tbassar li se jkun komuni għall-membri kollha tal-kategorija pretiża sakemm dawn għandhom element strutturali komuni [...]. Pretensjonijiet li jiddependu fuq formola Markush sabiex jiddefinixxu l-ambitu tagħhom huma indikati bħala talbiet Markush. Dawn jevitaw il-ħtieġa li jinkitbu *in extenso* kull membru possibbli tal-kategorija pretiża. Periklu b'talbiet bħal dawn huwa li dawn jistgħu jkopru komposti li ma jurux l-attività pretiża, u għalhekk jirriżultaw f'insuffiċjenza taħt l-Artikolu 83 tal-Konvenzjoni tal-Privattiva Ewropea (KPE), jew liġijiet nazzjonali ekwivalenti". [...] "Il-prattika li tippermetti l-użu ta' formola Markush fi pretensjoni ta' privattiva kienet segwita minn uffiċċji tal-privattivi madwar id-dinja, u b'mod partikolari mir-Renju Unit u l-EPO."

24. Il-qorti tar-rinviju nnotat li, skont il-kimiku espert ta' Sandoz u Hexal, in-numru stmat ta' komposti koperti mill-ewwel pretensjoni tal-privattiva inkwistjoni fil-Kawża C-114/18 kien x'imkien bejn 7×10^{135} u 1×10^{377} . B'kuntrast ma' dan, in-numru ta' komposti speċifikament żvelati kien madwar 100. Huwa fatt li ma hemm l-ebda riferiment għad-Darunavir fl-ispeċifikazzjoni.

25. Iċ-ĊPS skada fit-23 ta' Frar 2019.

26. Sandoz u Hexal fetħu kawża quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (il-Qorti tal-Privattivi)) sabiex jifthu t-triq għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott ġeneriku Darunavir qabel l-iskadenza taċ-ĊPS. Huwa paċifiku, tal-inqas għall-finijiet ta' dawn il-proċeduri, li t-tqegħid fis-suq tal-prodott ta' Searle u ta' JSI jkser iċ-ĊPS kemm-il darba jitqies li iċ-ĊPS kien validu. Sandoz u Hexal isostnu li dan huwa invalidu għaliex, fuq il-kostruzzjoni vera tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, Darunavir ma huwiex prodott "protett" mill-privattiva. Ma hemm l-ebda sfida għall-validità tal-privattiva nnifisha.

27. F'deċiżjoni datata t-3 ta' Mejju 2017, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (il-Qorti tal-Privattivi)) ċaħdet din il-kawża u ddecidiet li Darunavir kien prodott protett mill-privattiva. Sandoz u Hexal ressqu appell quddiem il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili))⁸ li fih huma jsostnu li sabiex il-prodott jiġi protett bi privattiva bażika għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jintwera li "t-tim tas-sengħa jirrikonoxxi l-prodott bħala parti mill-materja tas-sugġett tal-privattiva b'riferiment għal qari bir-reqqa tal-privattiva bbażat fuq l-għarfien ġenerali komuni fid-data ta' prijorità." Huma jissottomettu li, minhabba l-għadd kbir ta' komposti koperti mill-pretensjoni, dan it-test ma huwiex issodisfatt fil-każ prezenti. Searle u JSI ma jaqblux u jsostnu li Darunavir għandu jkun protett mill-privattiva jekk huwa wieħed mill-kategorija ta' prodotti ddefiniti u pretiżi fil-pretensjonijiet tal-privattiva b'riferiment għall-formoli Markush.

28. Il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili)) tosserva li fis-sentenza tagħha tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39), il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprekludix, fil-prinċipju, li ingredjent attiv li jirrispondi għal definizzjoni funzjonali

⁸ [2018] EWCA Civ 49.

li tidher fil-pretensjonijiet ta' privattiva mogħtija mill-EPO jista' jiġi kkunsidrat bħala protett mill-imsemmija privattiva, bil-kundizzjoni madankollu li, fuq il-bażi ta' dawn il-pretensjonijiet, interpretati, b'mod partikolari, fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan tal-aħħar, huwa possibbli li jiġi konkluż li dawn il-pretensjonijiet *kienu intiżi, implicitament iżda neċessarjament u speċifikament, għall-ingredjent attiv inkwistjoni.*

29. The Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) ma hijiex ċara fid-dawl tas-sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) u tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) dwar kif speċifikament it-talbiet għandhom jiffokaw fuq l-ingredjent attiv. Dik il-qorti tikkunsidra li fil-każ ta' prodott b'ingredjent attiv uniku u privattiva bi pretensjoni li tidentifika numru ta' komposti permezz ta' formola Markush, li l-komposti kollha jinkorporaw il-qalba tal-avvanz tekniku inventiv tal-privattiva, it-test għandu jkun dwar jekk il-persuna mharrġa, meta jitqies li l-pretensjonijiet tal-privattiva minn naħa u l-istruttura tal-prodott inkwistjoni min-naħa l-oħra, tagħrafx immedjatament li l-ingredjent attiv inkwistjoni huwa wiehed minn dawk speċifikati mill-formola. Dik il-qorti qieset li fuq il-fatti tal-Kawża C-114/18, it-test li hija ressqet huwa ssodisfatt.

30. F'dawn ir-ċirkustanzi, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel id-domanda preliminari li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“Meta l-uniku ingredjent is-sugġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħruġ abbażi tar-[Regolament Nru 469/2009] (1) jagħmel parti minn kategorija ta' komposti li jaqgħu taħt definizzjoni Markush f'talba tal-privattiva, li jinkorporaw l-avvanz tekniku inventiv ewlieni, huwa suffiċjenti, għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, li, fid-dawl tal-istruttura tiegħu, il-kompost huwa immedjatament irrikonoxxut bħala kompost li jaqa' taħt il-kategorija (u huwa għaldaqstant protett mill-privattiva bis-saħħa tal-liġi nazzjonali dwar il-privattivi) jew għandhom is-sostitwenti speċifiċi neċessarji biex jiffirmaw l-ingredjent attiv jidhru fost dawk li l-persuna speċjalizzata fil-qasam tista' tidderivi minn qari tat-talbiet tal-privattiva ibażata fuq il-konjizzjonijiet generali komuni tagħhom?”

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

31. B'deċiżjoni tal-20 ta' Diċembru 2017, il-Kawża C-650/17 ġiet sospiza sakemm ingħatat is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Bid-deċiżjoni tal-1 ta' Marzu 2018, il-Kawża C-114/18 ġiet sospiza sakemm ingħatat is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Wara s-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), il-Qorti tal-Ġustizzja permezz ta' ittri datati s-26 ta' Lulju 2018 talbet lill-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) u lill-Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) jekk ridux iżommu t-talbiet tagħhom għal deċiżjoni preliminari fil-Kawża C-650/17 u fil-Kawża C-114/18 rispettivament.

34. Fil-Kawża C-650/17, il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) (il-Ġermanja), permezz ta' ittra datata l-21 ta' Awwissu 2018, iddikjarat li xtaqet iżzomm it-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari. Din il-qorti nnotat li ma kienx ċar jekk il-kuncett ta' “avvanz inventiv ewlieni” kienx għadu rilevanti peress li l-Qorti tal-Ġustizzja ma adottatx il-kritika ta' dak il-kuncett magħmula mill-Avukat Ġenerali Wathelet fil-konkluzjonijiet tiegħu tal-25 ta' April 2018 f'Teva UK *et* (C-121/17,

EU:C:2018:278, punt 73)⁹.

35. Fil-Kawża C-114/18, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili), permezz ta' ittra tat-3 ta' Ottubru 2018, iddikjarat li xtaqet iżżomm it-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari. Din il-qorti nnotat li t-twegiba mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) hija speċifika għal prodotti kkombinati. Id-domanda magħmula minn dik il-qorti fil-Kawża C-114/18 għandha x'taqsam ma' privattiva bażika li tipprotegi prodotti li jikkonsistu minn ingredjent attiv uniku permezz ta' formola ta' kategorija fejn il-membri kollha tal-kategorija jinkorporaw l-avvanz inventiv ewlieni tal-privattiva. Il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) għalhekk ikkunsidrat li r-rinviju għal deċiżjoni preliminari jibqa' meħtieġ sabiex tissolva t-tilwima fil-kawża prinċipali.

36. Fil-Kawża C-650/17, ġew ipprezentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Royalty Pharma, mill-Gvern Franciż u mill-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi u mill-Kummissjoni.

37. Fil-Kawża C-114/18, ġew ipprezentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Searle u JSI, minn Sandoz u Hexal u mill-Kummissjoni.

38. Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Mejju 2019, il-Kawzi C-650/17 u C-114/18 ġew magħquda għall-finijiet tal-proċedura orali u tas-sentenza.

39. Royalty Pharma, Sandoz u Hexal, Searle u JSI, il-Gvern Franciż u l-Kummissjoni għamru osservazzjonijiet orali fis-seduta tas-27 ta' Ġunju 2019.

V. Analizi

40. Fil-punt 57 u fil-parti operattiva tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585), il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li "l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott kompost minn diversi ingredjenti attivi li għandhom effett ikkombinat huwa 'protett minn privattiva bażika fis-seħħ', fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, sakemm il-kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi li jikkomponuh, anki jekk ma hijiex imsemmija b'mod esplicitu fit-talbiet [pretensjonijiet] tal-privattiva bażika, isir neċessarjament u speċifikament riferiment għaliha f'dawn it-talbiet. Għal dan il-għan, mill-perspettiva tal-bniedem tas-sengħa u abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-prezentata jew ta' prijorità tal-privattiva bażika:

- il-kombinazzjoni ta' dawn l-ingredjenti attivi għandha tappartjeni neċessarjament, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni ta' din il-privattiva, għall-invenzjoni koperta minnha, u
- kull wieħed mill-imsemmija ingredjenti attivi għandu jkun speċifikament identifikabbli, fid-dawl tal-elementi kollha żvelati mill-imsemmija privattiva."¹⁰

9 Nixtieq nosserva li filwaqt li l-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) issemmi speċifikament il-kuncett tal-"avvanz inventiv ewlieni" fid-domanda li hija baġtet lill-Qorti tal-Ġustizzja, il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) ma rreferietx għal dan il-kuncett fit-tliet domandi tagħha. Din l-ahħar qorti, madankollu, irreferiet għal dan it-test f'għadd ta' drabi fid-digriet tar-rinviju tagħha.

10 Enfasi miżjuda. Hija ġurisprudenza stabbilita li sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex "protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, jista' jsir użu biss mir-regoli li jirrigwardaw l-estent tal-invenzjoni koperta minn tali privattiva u mhux mir-regoli li jirregolaw il-proċeduri ta' ksur. Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tat-12 ta' Dicembru 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punti 32 u 33).

41. Għalhekk meta ingredjent attiv ma jissemmiex espressament fil-pretensjonijiet ta' privattiva bażika, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) tistabbilixxi test li jinkludi żewġ partijiet, it-tnejn li huma jridu jkunu ssodisfatti. Barra minn hekk, fis-sentenza tagħha, il-Qorti tal-Gustizzja għamlitha ċara li filwaqt li l-għan taċ-ĊPS huwa li jerga' jistabbilixxi perijodu suffiċjenti ta' protezzjoni effettiva tal-privattiva bażika billi jippermetti lid-detentur igawdi perijodu addizzjonali ta' esklużività mal-iskadenza ta' dak il-brevett ma huwiex l-iskop taċ-ĊPS li jestendi l-protezzjoni mogħtija minn din il-privattiva lil hinn mill-invenzjoni li tkopri l-privattiva¹¹.

42. Inqis li s-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) tistabbilixxi test definitiv għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 li għandu jiġi applikat mill-qrati nazzjonali f'każijiet konkreti. F'dan ir-rigward, ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-Gustizzja li tilbes iż-żarbun tal-qorti nazzjonali — li hija biss għandha għarfien sħiħ tal-fatti li huma bla dubju kumplessi tal-kawża quddiemha — sabiex tapplika l-prinċipji stipulati f'dik is-sentenza għal dawk il-fatti partikolari.

43. Madankollu, il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) u l-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) indikaw lill-Qorti tal-Gustizzja li numru ta' domandi dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għadhom mhux ċari minkejja s-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Fil-fehma tiegħi, id-domandi oriġinarjament imqajma mill-qrati ta' rinviu f'dawn il-kawzi magħquda, fil-parti l-kbira tagħhom, ġew sorpassati mis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585). Madankollu, f'dawn il-konkluzjonijiet, nipproponi li nagħti f'tit għarfien ta' kif tista' tiġi applikata din is-sentenza billi nirrispondi numru ta' domandi speċifiċi mqajma mill-qrati tar-rinviju fid-dawl tas-sentenza inkwistjoni mingħajr ma nassumi r-rwol tagħhom. Dan huwa eżerċizzju pjuttost delikat peress li kwalunkwe tluq minuri jew anki involontarju mill-kliem użat f'dik is-sentenza jista' jiġi kkunsidrat bħala test ġdid jew differenti, u b'hekk jerga' jinfetħa dibattitu li nemmen li ġie solvut b'dik is-sentenza¹².

45. Nixtieq nenfasizza li l-intenzjoni tiegħi ma hijiex li ma nitlaq bl-ebda mod minn kwalunkwe insenjament tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) jew li nipprova nżid kundizzjonijiet oħra fuq it-test f'żewġ partijiet imsemmi f'dak il-każ. Jiena sempliċement nixtieq nikkalkola dan it-test wara li nqis iċ-ċirkustanzi ta' dawn il-kawzi preżenti. Huma dawn il-kwistjonijiet li issa ser nittratta.

A. Applikazzjoni tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK et (C-121/17, EU:C:2018:585) fejn privattiva bażika tiproteġi prodott li huwa kkostitwit minn ingredjent attiv wiehed

46. It-tilwima fil-kawża li tat lok għas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) kienet tikkonċerna prodott mediċinali indikat għat-trattament ta' persuni infettati bl-HIV, taħt l-isem TRUVADA. Dan il-prodott mediċinali fih żewġ ingredjenti attivi, it-tenofovir disoprossil (iktar 'il quddiem it-"TD") u l-emtricitabina, li għandhom effett ikkombinat għal dan it-trattament.

11 Ara, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 40). Fil-punt 43 ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Gustizzja ddikjarat li "it-talbiet ma jistgħux jippermettu lill-proprietarju tal-privattiva bażika jibbenefika, permezz tal-ksib ta' ĊPS, minn protezzjoni li tmur lil hinn minn dik mogħtija għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva. Għaldaqstant, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009], it-talbiet [pretensjonijiet] tal-privattiva bażika għandhom jinftehmha abbażi tal-limiti ta' din l-invenzjoni, hekk kif tirriżulta mid-deskrizzjoni u mid-disinni ta' din il-privattiva." Ara wkoll il-punt 46 ta' din is-sentenza.

12 Nixtieq ninnota li l-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) tirreferi għall-kuncetti ta' "mod ta' realizzazzjoni" u ta' "attività inventiva awtonoma". Peress li dawn it-termini ma jinstabux fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), nipproponi, sabiex jiġi evitat kull dubju, li ma nużahomx f'dawn il-konkluzjonijiet.

47. Minhabba li d-dispożittiv tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) jipprovdi interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 li rreferiet, skont il-fatti speċifiċi ta' dik il-kawża, għal prodott mediċinali magħmul minn *diversi* ingredjenti attivi, tqajjem dubju¹³ dwar jekk it-test jew l-interpretazzjoni msemmija hemmhekk hijiex applikabbli għal prodott mediċinali komposti minn ingredjent attiv wiehed¹⁴.

48. Fil-fehma tiegħi, dan id-dubju jista' jiġi solvut malajr u b'mod definittiv permezz ta' qari tal-punti 52 u 53 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585). Fil-punt 52 ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat meta jkun hemm prodott "protett minn privattiva bażika fis-seħh" u mbagħad fil-punt 53 hija ddikjarat li "[t]ali interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandha *wkoll* tingħata f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn il-prodotti li huma s-sugġett ta' ĊPS huma komposti minn diversi ingredjenti attivi li għandhom effett ikkombinat."¹⁵ Huwa għalhekk ċar mil-lingwaċċ użat mill-Qorti tal-Ġustizzja li t-test imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv ta' dik is-sentenza japplika *kemm għal* prodott li jikkonsistu minn ingredjent attiv wiehed *kif ukoll* għal prodott komposti minn diversi ingredjenti attivi¹⁶. Min-naħa tiegħi, f'kull każ, ma narax għaliex, bħala kwistjoni ta' prinċipju, it-test Teva għandu japplika għal prodott kkombinati b'diversi ingredjenti attivi filwaqt li ma japplikax ukoll għal prodott b'ingredjent attiv uniku.

49. F'dan il-kuntest kwalunkwe distinzjoni bejn prodott li huwa kkostitwit minn ingredjent attiv uniku u taħlita ta' ingredjenti attivi ma hijiex materjali għall-finijiet ta' dan it-test u kwalunkwe distinzjoni ssuġġerita bejn iż-żewġ tipi ta' prodott ma tkunx waħda sinjifikattiva. L-importanti hu li, kif qalet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 57 u fid-dispożittiv tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), meta l-ingredjent(i) tal-prodott ikun jew, skont il-każ, ma jkunux imsemmija b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet tal-privattiva bażika, dawn il-pretensjonijiet "neċessarjament u speċifikament riferiment" għal dak l-ingredjent attiv jew, fil-każ ta' multiplikazzjoni ta' ingredjenti attivi, għal dik il-kombinazzjoni ta' ingredjenti. Dan japplika anki jekk il-Qorti tal-Ġustizzja qieset biss fit-termini tagħha l-każ fejn kien hemm diversi ingredjenti attivi.

B. Rilevanza tal-kunċett tal-"avvanz inventiv ewlieni" wara s-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK et (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Jirriżulta mill-punti 64 sa 75 tal-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet f'Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:278) li huwa kkunsidra li l-kunċett tal-"avvanz inventiv ewlieni" kien kollu kemm hu mhux applikabbli fir-rigward tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

51. F'dan ir-rigward, l-Avukat Ġenerali Wathelet innota li dan il-kunċett kien imsemmi fil-punt 41 tas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) b'rabta ma' dispożizzjoni differenti tar-Regolament Nru 469/2009, jiġifieri l-Artikolu 3(c).¹⁷ Huwa kompla jiddikjara li "l-uniku mod biex jiġi vverifikat jekk privattiva bażika tiprotegix prinċipju attiv fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jinstab strettament fil-kliem jew fl-interpretazzjoni tal-kliem tat-talbiet [pretensjonijiet] tal-privattiva maħruġa[...] 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

13 Ara l-punt 35 ta' dawn il-konkluzjonijiet.

14 Skont Searle u JSI, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) kienet limitata espressament għal prodott ta' kombinazzjoni fejn wiehed mill-membri tal-kombinazzjoni ma kienx espressament imsemmi fil-pretensjonijiet.

15 Enfasi miżjuda.

16 Ara wkoll l-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 li jipprovdi li "prodott" tfisser *l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali*". Enfasi miżjuda.

17 Ara l-punt 67 tal-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet f'Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:278).

sabiex invenzjoni tkun tista' tinghata privattiva. Il-kwistjoni dwar jekk prodott huwiex protett minn privattiva fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma hijiex l-istess bhal dik dwar jekk dak il-prodott jistax jinghata privattiva, billi din l-aħħar kwistjoni taqa' esklużivament taħt id-dritt nazzjonali jew id-dritt konvenzjonali.”¹⁸

52. Fit-talba tagħha għal deċiżjoni preliminari, il-High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (il-Qorti tal-Privattivi), fil-kawża li tat lok għas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585), staqsiet lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk huwiex neċessarju li jittiehed inkunsiderazzjoni, *inter alia*, l-“avvanz inventiv ewlieni” tal-privattiva¹⁹.

53. Għandu jiġi nnotat li l-Qorti tal-Ġustizzja, fl-ebda punt fil-kunsiderazzjoni tagħha tad-domanda magħmula jew fid-dispożittiv tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) ma rreferiet għall-kunċett tal-“avvanz inventiv ewlieni”. Anzi, fil-punt 57 u fid-dispożittiv ta' dik is-sentenza l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet test f'zewg partijiet kompletament differenti u mhux relatat għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

54. Biex jiġi evitat kwalunkwe dubju possibbli, inqis li fid-dawl tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) il-kunċett tal-“avvanz inventiv ewlieni” tal-privattiva ma japplikax u ma huwiex rilevanti fil-kuntest tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

C. Applikazzjoni tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK et (C-121/17, EU:C:2018:585) għal talbiet funzjonali u pretensjonijiet bl-użu ta' formoli Markush

1. Newtralità teknoloġika

55. Mill-punt 57 u mid-dispożittiv tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰ jirriżulta li ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali ma għandux għalfejn jissema b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet tal-privattiva bażika, sakemm dawn il-pretensjonijiet jirrigwardaw neċessarjament u speċifikament dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi u jistgħu jiġu aċċertati b'dan il-mod minn persuna tas-sengħa.

56. Differenzi kunsiderevoli bejn il-partijiet inqalghu dwar kif it-test f'zewg partijiet fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) japplika f'każ partikolari li jinvolvi pretensjonijiet funzjonali u pretensjonijiet bl-użu ta' formula Markush.

18 Ara l-punti 72 u 73 tal-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet f'*Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 Ara l-punt 26 ta' dik is-sentenza.

20 Ara wkoll il-punt 52 ta' dik is-sentenza.

57. Fit-talba motivata tagħhom lill-Qorti tal-Ġustizzja għal smiġh skont l-Artikolu 76 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, Sandoz u Hexal sostnew li ma huwiex ċar jekk l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 msemmija fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) tapplikax għall-pretensjonijiet Markush u, barra minn hekk, li tinhtieg gwida ulterjuri fl-applikazzjoni tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għal tali pretendenzjonijiet²¹.

58. Fl-ewwel lok, Searle u JSI jikkunsidraw li definizzjoni/formola Markush tikkostitwixxi aċċenn espress għall-ingredjent(i) attiv(i) ta' prodott²². Huma jaċċettaw ukoll, iżda sussidjarjament, l-applikazzjoni tat-test f'żewġ partijiet fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) b'rabta ma' definizzjoni/formola Markush²³.

59. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, Royalty Pharma ddikjarat li “hafna drabi, id-definizzjoni strutturali tiegħu l-forma ta' formola ġenerika msejha l-formola ta' Markush. Dawn il-formoli jiddefinixxu l-gruppi ta' relazzjoni permezz ta' element strutturali komuni għar-relazzjonijiet kollha, u juru pożizzjonijiet ta' dan l-element b'sostitwenti varjabbli. Il-permutazzjoni ta' dawn is-sostitwenti varjabbli ġeneralment tippermetti li dawn il-formoli Markush ikopru bosta miljuni ta' relazzjonijiet individwali.”

60. Minhabba l-fatt li formola Markush potenzjalment tista' tkopri miljuni ta' komposti, xi wħud magħrufa u xi wħud mhux magħrufa s'issa, ma nistax naċċetta li kull formola Markush tikkostitwixxi, fiha nnifisha u mingħajr eżami ieħor, aċċenn espress għall-ingredjent(i) attiv(i) ta' prodott. Jekk dan ikunx il-każ jew le jiddependi mill-fatti individwali ta' każ, li huma biss il-qradi nazzjonali li għandhom il-ġurisdizzjoni li jevalwaw. Barra minn hekk, ma naqbilx mal-argument ta' Searle u JSI li, billi ma naċċettax li kull formola Markush tikkostitwixxi aċċenn espress tal-ingredjent(i) attiv(i) ta' prodott, dan jiżgura li l-forma tipprevali fuq is-sustanza.

61. Anzi, inqis li fl-aħħar mill-aħħar dak li huwa fundamentali huwa li meta pretendzjoni fi privattiva tuża jew definizzjoni funzjonali jew formola Markush, it-test f'żewġ partijiet fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) huwa xorta waħda ssodisfatt.

21 Fil-punti 30 u 31 tal-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, Sandoz u Hexal iddikjaraw li “fil-każ ta' pretendzjoni Markush, jista' jkun possibbli għall-pretensjoni li tispeċifika jew tidentifika prodott espressament. [...] Alternattivament, il-pretensjoni Markush tista' tiddefinixxi l-gruppi ta' sostitwenti f'termini wesghin biss, b'riferiment għal kategorija jew grupp li jiġbru firxa ta' partijiet kimiċi differenti. F'din is-sitwazzjoni, il-pretensjoni kjarment ma ssemmix xi prodott partikolari li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-formola Markush, għalkemm tista' tkun neċessarjament u speċifikament relatata ma' dan il-prodott.” Sandoz u Hexal indikaw fit-talba motivata tagħhom lill-Qorti tal-Ġustizzja għal seduta skont l-Artikolu 76 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, li l-Kummissjoni żbaljat meta ssuġġerixxiet li l-formoli strutturali u l-formoli Markush huma termini interkambjabbli. Huma jqisu li formola Markush tkopri firxa ta' komposti filwaqt li formola strutturali tkopri kompost wiehed biss. Kif jidher mill-punt 22 ta' dawn il-konkluzjonijiet, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell (Inghilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) ikkunsidrat li formola Markush hija formola strutturali. Madankollu, din hija kwistjoni ta' fatt li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tiddetermina.

22 Huma jqisu li pretendzjoni Markush hija mod qasir ta' kitba esplicita ta' kull membru tal-kategorija ddefinita ta' komposti. Għalhekk, il-pożizzjoni primarja tagħhom hija li ma huwiex neċessarju li jiġi applikat it-test stipulat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) fil-kuntest tal-uniku ingredjent attiv li huwa membru ta' kategorija ta' komposti ddefiniti minn pretendzjoni Markush.

23 Fil-punt 6(i) u (ii) tal-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, Searle u JSI ddikjaraw li “definizzjoni Markush (magħrufa wkoll bhala formola Markush) fi pretendzjoni ta' privattiva tammonta għal mod qasir ta' kitba esplicita ta' kull waħda minn dawn il-kategoriji ddefiniti ta' komposti. Fuq il-bażi li l-iżvelar espress huwa dak kollu li huwa meħtieġ għall-ghoti ta' ĊPS, allura l-Artikolu 3(a) ikun issodisfatt. [...] Alternattivament, l-approċċ issuġġerit mill-qorti tar-rinviju huwa korrett: meta l-persuna tas-sengħa, meta tikkunsidra l-pretensjonijiet tal-privattiva minn naha u l-istruttura tal-ingredjent attiv inkwistjoni min-naha l-oħra, tagħraf minnufih li l-ingredjent attiv huwa wiehed li jaqa' taht il-kategorija ta' komposti speċifikati minn formola Markush fil-pretensjoni tal-privattiva bażika, allura dak l-ingredjent attiv ikun “speċifikat jew identifikat fil-kliem tal-pretensjonijiet” ta' dik il-privattiva bażika, sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwizit tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament ĊPS.”

62. Fil-fehma tiegħi, it-test f'zewġ partijiet fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) huwa ta' natura teknoloġikament newtrali. Għalhekk japplika għal ingredjenti attivi li jaqgħu taħt l-invenzjoni koperta mill-privattiva u li huma speċifikament identifikabbli fil-pretensjonijiet ta' privattivi permezz ta', *inter alia*, definizzjoni/formola strutturali, inkluża formola Markush²⁴, u definizzjoni/formola funzjonali²⁵. Għalhekk inqis li l-forma ta' pretensjoni — b'mod kuntrarju għas-sustanza jew għall-kontenut tagħha — ma hijiex, fl-ebda sens, deċiżiva, *sakemm* tissodisfa t-test inkwistjoni.

63. 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 giet 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, huwa meħtieġ li dan l-ingredjent attiv jissema fil-pretensjonijiet tal-privattiva permezz ta' formola strutturali, jew jekk l-ingredjent attiv jistax jitqies ukoll bħala protett meta jkun kopert minn formola funzjonali fil-pretensjonijiet tal-privattiva.

64. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, fil-prinċipju, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprekludix ingredjent attiv li ngħata definizzjoni funzjonali fil-pretensjonijiet ta' privattiva milli jitqies li huwa protett mill-privattiva²⁶.

65. Ma nara l-ebda raġuni għalxiex il-Qorti tal-Ġustizzja għandha titbiegħed mill-pożizzjoni teknoloġikament newtrali adottata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha tat-12 ta' Diċembru 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) u kkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Barra minn hekk, inqis li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha testendi dan l-approċċ għall-użu tal-formoli Markush fil-pretensjonijiet tal-privattivi minhabba l-użu mifruż u aċċettat tagħhom fl-Istati Membri u fl-EPO²⁸.

66. Għalhekk nikkunsidra li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jeskludix l-għoti taċ-ĊPS għal ingredjent attiv li huwa kopert minn definizzjoni funzjonali jew formola Markush *sakemm*, madankollu, it-test f'zewġ partijiet stipulat fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585) huwa ssodisfatt.

24 *Sandoz* u *Hexal* indikaw fit-talba motivata tagħhom lill-Qorti tal-Ġustizzja għal seduta skont l-Artikolu 76 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, li l-Kummissjoni għamlet żball meta ssuġġerixxiet li l-formoli strutturali u l-formoli Markush huma termini interkambjabbli. Huma jqisu li formola Markush tkopri firxa ta' komposti filwaqt li formola strutturali tkopri kompost wiehed biss. Kif jidher mill-punt 22 ta' dawn il-konkluzjonijiet, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) ikkunsidrat li formola Markush hija formola strutturali. Din hija madankollu kwistjoni ta' fatt li hija biss il-qorti tar-rinviju li għandha tiddetermina.

25 Ara s-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 36). Skont il-punt 6.5 tal-linji gwida tal-EPO għall-eżaminazzjoni "pretensjoni tista' tiddefinixxi b'mod wiesa' karatteristika f'termini tal-funzjoni tagħha, jiġifieri, bħala karatteristika funzjonali, anki fejn eżempju wiehed tal-karatteristika ingħata fid-deskrizzjoni, jekk il-persuna tas-sengħa tapprezza li mezzi oħra jistgħu jintużaw għall-istess funzjoni [...]". [traduzzjoni mhux uffiċjali]
Ara https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39).

27 Fil-punt 36 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, *Teva UK et* (C-121/17, EU:C:2018:585), il-Qorti tal-Ġustizzja pprovdiet li, fil-prinċipju, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprekludix ingredjent attiv li jingħata definizzjoni funzjonali fil-pretensjonijiet ta' privattiva bażika li titqies bħala protetta mill-privattiva, bil-kundizzjoni li jkun possibbli, abbażi ta' dawk il-pretensjonijiet kif interpretati, *inter alia*, fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni sabiex tikkonkludi li l-pretensjonijiet huma relatati skont it-test f'zewġ partijiet imsemmi f'dik is-sentenza mal-ingredjent attiv inkwistjoni.

28 Għandu jifakkar li filwaqt li r-Regolament Nru 469/2009 jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fil-livell tal-Unjoni billi johloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea taħt l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru, fl-assenza ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-Unjoni dwar il-privattivi, il-portata tal-protezzjoni tal-privattivi tista' tiġi ddeterminata biss fid-dawl tar-regoli li jirregolaw il-privattivi li ma humiex tal-Unjoni. Ara s-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punti 23 u 24).

2. Il-perspettiva ta' persuna tas-sengħa fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità

67. Fil-prinċipju, l-evalwazzjoni dwar jekk “prodott ikun[x] protett minn privattiva bażika fis-seħħ” skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ssir fid-data tal-applikazzjoni għal ĊPS. Minhabba li setgħu għaddew hafna snin mill-preżentazzjoni tal-privattiva u l-applikazzjoni taċ-ĊPS, din l-evalwazzjoni bla dubju tirrikjedi grad ta' retrospezzjoni²⁹ peress li, skont is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), persuna tas-sengħa għandha tevalwa jekk, abbażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità, it-test f'żewġ partijiet imsemmi f'dik is-sentenza huwiex issodisfatt³⁰.

68. F'dan ir-rigward u sabiex ma testendix b'mod indebitu l-ambitu tal-protezzjoni, fil-punt 50 ta' dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat b'mod ċar li tali evalwazzjoni *ma tistax* tieħu inkunsiderazzjoni r-riżultati ta' riċerka li tkun saret *wara* d-data tal-preżentazzjoni jew id-data ta' prijorità.

69. Għalhekk ma huwiex xieraq li jiġu eżaminati l-pretensjonijiet fil-privattiva fid-dawl tal-istat preċedenti tat-teknika, *inter alia*, fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS³¹.

70. Il-kwistjoni ta' min jikkostitwixxi “persuna tas-sengħa” u x'inhu “l-istat tat-teknika” jaqgħu taħt id-dritt nazzjonali billi dawn il-kunċetti ma humiex armonizzati mid-dritt tal-Unjoni. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom u waqt is-seduta, Sandoz u Hexal ikkunsidraw li l-bażi tal-evalwazzjoni tal-pretensjoni għandha tkun “l-għarfien ġenerali komuni”³² iktar milli l-istat preċedenti tat-teknika. Fis-seduta, Searle u JSI rrimarkaw li hemm differenza sinjifikattiva hafna għall-prattikanti tal-privattivi bejn “stat preċedenti tat-teknika” u “l-għarfien ġenerali komuni”³³.

71. Min-naħa tiegħi, inqis li riferiment għall-“għarfien ġenerali komuni” għall-finijiet tal-applikazzjoni tat-test inkwistjoni għandu jiġi miċħud minhabba li huwa f'kunflitt dirett mal-kliem mingħajr ambigwiżà tad-dispożittiv tal-insenjament tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) li tirreferi għall-istat preċedenti tat-teknika³⁴.

72. It-test f'żewġ partijiet imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv ta' dik is-sentenza għandu, kif xieraq, jiġi applikat mill-perspettiva ta' persuna tas-sengħa u fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika.

29 Li tinhtieg il-produzzjoni ta' evidenza esperta.

30 Fil-Kawża C-114/18 il-Kummissjoni nnotat li din il-htieġa “li nħarsu lura fiż-żmien” tista' thalli l-proċedura għal applikazzjoni għal ĊPS vulnerabbli għall-abbuż u anki frodi. F'dan ir-rigward, hija semmiet eżempju ta' ċirkustanzi li fihom dan l-abbuż seħħ fis-sentenza tas-6 ta' Diċembru 2012, AstraZeneca vs Comissjon (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Jiena ma narax ir-rilevanza ta' dik il-kawża, li kienet tinvolvi rappreżentazzjonijiet qarrieqa hafna għall-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, fil-kuntest tal-proċedura preżenti. Fil-fehma tiegħi, il-fatt li l-partijiet jista' jkollhom opinjonijiet diverġenti dwar l-istat preċedenti tat-teknika fid-data ta' prijorità jew fid-data tal-preżentazzjoni huwa legittimu u l-uffiċċji tal-privattivi u/jew il-qrati nazzjonali huma kompetenti sabiex jitrattaw tali tilwim.

31 Għalhekk naqbel mal-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Sandoz u Hexal li għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma huwiex biżżejjed “li l-persuna tas-sengħa minnufih tagħraf li l-prodott jaqa' fl-ambitu tal-formola Markush *ladarba dak il-prodott ikun magħruf u pprezentat lilha*. Il-prodott għandu jaqa' taħt l-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika skont l-evalwazzjoni tal-persuna tas-sengħa fid-data ta' prijorità jew fid-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika u mhux f'data iktar tard.” Enfasi miżjuda.

32 Fil-Kawża C-114/18, Sandoz u Hexal sostnew li dan jikkonsisti fl-għarfien ġenerali tal-persuna tas-sengħa u l-istat preċedenti tat-teknika.

33 Fil-fehma tiegħi, hemm, mingħajr dubju, sovrappożizzjoni sostanzjali ta' dawn iż-żewġ sorsi ta' informazzjoni distinti.

34 Barra minn hekk, fil-waqt li l-“istat preċedenti tat-teknika” huwa msemmi f'diversi okkażjonijiet fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv tagħha, “għarfien ġenerali”, iktar milli “għarfien ġenerali komuni” huwa msemmi darba biss fil-punt 48 ta' dik is-sentenza.

3. Ir-rekwiziti li l-prodott għandu “neccessarjament” jaqa’ taħt l-invenzjoni koperta mill-privattiva u jkun “speċifikament identifikabbli”

73. Kif indikajt fil-punt 54 ta’ dawn il-konkluzjonijiet, il-kunċett tal-“avvanz inventiv ewlieni” tal-privattiva ma japplikax u ma huwa ta’ ebda rilevanza fil-kuntest tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. L-ewwel parti tat-test imsemmi fis-sentenza tal-25 ta’ Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) li tipprovdi li l-prodott li huwa sugġett għall-ĊPS *neccessarjament* jaqa’ taħt l-invenzjoni koperta minn dik il-privattiva u għalhekk ma tirrikjedix li l-prodott jinkorpora l-“avvanz inventiv ewlieni” tal-privattiva.

74. Pjuttost, skont il-punt 48 tas-sentenza tal-25 ta’ Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585), din il-parti tat-test tkun issodisfatta jekk il-prodott li għalih jirreferu l-pretensjonijiet tal-privattiva bażika huwa speċifikazzjoni *meħtieġa* għas-soluzzjoni tal-problema teknika żvelata minn dik il-privattiva. Minn dan isegwi li jekk, mill-perspettiva ta’ persuna tas-sengħa u fuq il-baži tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-prezentazzjoni jew fid-data ta’ prijorità tal-privattiva bażika, il-pretensjonijiet fi privattiva fir-rigward ta’ prodott ma humiex meħtieġa³⁵ għas-soluzzjoni tal-problema teknika żvelata minn privattiva, l-ewwel parti tat-test f’dik is-sentenza ma tkunx issodisfatta u ĊPS ma jistax jingħata fir-rigward ta’ dan il-prodott.

75. Fir-rigward tat-tieni parti tat-test u r-rekwizit li l-ingredjent(i) attiv(i) ikun(u) “speċifikament identifikabbli”, fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata fil-privattiva, din il-kwistjoni tat lok għal dibattitu kunsiderevoli fl-osservazzjonijiet bil-miktub u waqt is-seduta. Fil-fatt, dak li huwa ta’ interess huwa sa liema punt il-prodott għandu jkun identifikabbli fid-data tal-prezentazzjoni jew fid-data ta’ prijorità.

76. Mis-sentenza tal-25 ta’ Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) jirriżulta li filwaqt li prodott ma għandux għalfejn jissemma b’mod esplicitu³⁶ fil-pretensjonijiet tal-privattiva bażika, dan għandu madankollu jkun “speċifikament identifikabbli” minn persuna tas-sengħa fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata mill-privattiva bażika u tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-prezentazzjoni jew fid-data ta’ prijorità ta’ dik il-privattiva³⁷. F’dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni biss l-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-prezentazzjoni jew fid-data ta’ prijorità ta’ dik il-privattiva u li r-riżultati ta’ riċerka li tkun saret iktar tard ma għandhomx jitqiesu³⁸.

35 Filwaqt li l-kwistjoni thalliet sabiex tkun deċiża mill-qorti tar-rinviju, jiena nemmen li l-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 54 tas-sentenza tal-25 ta’ Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) uriet xetticiżmu kunsiderevoli dwar jekk kombinazzjoni bħal TD (li ssemmi speċifikament fil-pretensjonijiet tal-privattiva) u emtricitabine (li allegatament kienet koperta mill-espressjoni ġenerali: “ingredjenti terapewtiċi oħra” u assoċjata mat-terminu “b’għażla”) tissodisfax iż-żewġ partijiet tat-test imsemmi f’dik is-sentenza.

36 Ara l-punt 52 ta’ dik is-sentenza.

37 Ara, b’mod partikolari, il-punt 51 tas-sentenza tal-25 ta’ Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585). Fil-Kawża C-650/17, il-Gvern Franciż u l-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi u l-Kummissjoni osservaw li prodott, li jaqa’ taħt id-definizzjoni funzjonali li tinsab fil-pretensjonijiet ta’ privattiva, iżda, li ġie żviluppat wara l-prezentazzjoni tal-privattiva, ma jistax jitqies bħala li huwa protett mill-privattiva bażika skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Royalty Pharma tqis li l-ebda piż speċifiku ma jista’ jiġi attribwit għall-fatt li d-detentur tal-liċenzja Merck kiseb privattiva tal-prodott u ĊPS għal sitagliptin. Hija ssostni li dan ma jeskludix l-ghoti ta’ ĊPS għal sitagliptin fuq il-baži tal-privattiva bażika. Skont Royalty Pharma, is-semplici fatt li prodott sar disponibbli biss wara d-data tal-prezentazzjoni tal-privattiva bażika ma jwaqqafx dak il-prodott milli jkun kopert mill-privattiva bażika skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Dan japplika wkoll għal prodotti li d-disponibbiltà tagħhom teħtieġ attivitá inventiva.

38 Skont Sandoz u Hexal fil-Kawża C-114/18, “il-grupp sostitwent P1 ta’ Darunavir ma kienx parti mill-gharfien ġenerali komuni jew l-istat preċedenti tat-teknika disponibbli għall-persuna tas-sengħa fid-data ta’ prijorità jew fid-data tal-prezentazzjoni tal-privattiva bażika. Dan lanqas biss ġie ppubblikat sa wara d-data ta’ prijorità tal-privattiva bażika.” Searle u JSI fil-Kawża C-114/18 iqsu li “formola Markush tispeċifika kull wiehed mill-membri tagħha. Hija tiddefinixxi grupp preċiż u magħluq, għalhekk ikun xi jkun in-numru ta’ membri fil-kategorija, il-persuna tas-sengħa tista’ *‘tirrikonoxxi immedjatement’* li molekula partikolari hija membru tagħha. Fejn il-persuna tas-sengħa tista’ tirrikonoxxi immedjatement li kompost partikolari jinsab fil-grupp pretiż, din neccessarjament ma titghallem xejn iktar dwaru jekk il-membri kollha tal-grupp jiġu elenkati individwalment. Fil-kawża preżenti, instab bħala fatt li l-persuna tas-sengħa tirrikonoxxi immedjatement li Darunavir kien kompost tal-formola pretiża. Għalhekk ma hemmx lok għal tilwima dwar eżattament liema komposti huma speċifikati mill-formola Markush tal-Privattiva.” Skont Searle u JSI, formola Markush għandha tintfiehmed bħala mezz imqassar ta’ kif jiġi indikat kull wiehed mill-membri tagħha.

77. Inqis li t-tieni parti tat-test fis-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) teħtiegħ li jkun stabbilit li persuna tas-sengħa tkun setgħet, fid-dawl tal-informazzjoni kollha li tinsab fi privattiva, fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva inkwistjoni, tiddeuċi l-prodott inkwistjoni. Dan ma jkunx il-każ meta, fid-dawl tal-informazzjoni kollha li tinsab fi privattiva, prodott jew element kostitwenti tal-prodott jibqa' mhux magħruf għal persuna tas-sengħa fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva inkwistjoni.

VI. Konkluzjoni

78. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha msemmija hawn fuq, inqis li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tirrispondi għad-domandi imressqa mill-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja) u mill-Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (il-Qorti tal-Appell) (Ingilterra u Wales) (Diviżjoni Ċivili) bil-mod kif ġej:

It-test f'zewg partijiet imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv ta' din is-sentenza japplika *kemm* għal prodotti kkostitwiti minn ingredjent attiv wiehed u *kif ukoll* għal prodotti kkostitwiti minn diversi ingredjenti attivi;

Il-kunċett ta' "avvanz inventiv ewlieni" tal-privattiva ma japplikax u ma għandu l-ebda rilevanza fil-kuntest tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009;

L-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali ma jeskludix l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent attiv li huwa kopert minn definizzjoni funzjonali jew formola Markush sakemm, madankollu, it-test f'zewg partijiet stipulat fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv ta' dik is-sentenza jkun issodisfatt;

It-test f'zewg partijiet imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u fid-dispożittiv ta' dik is-sentenza għandu jiġi applikat mill-perspettiva ta' persuna tas-sengħa u fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika;

L-ewwel parti tat-test f'zewg partijiet imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u d-dispożittiv ta' dik is-sentenza ma hijiex issodisfatta u ĊPS ma jistax jingħata fir-rigward ta' prodott jekk, mill-perspettiva ta' persuna tas-sengħa u fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika, il-pretensjonijiet f'privattiva fir-rigward ta' dan il-prodott ma jkunux meħtiegħa għas-soluzzjoni tal-problema teknika żvelata minn privattiva;

It-tieni parti tat-test f'zewg partijiet imsemmi fil-punt 57 tas-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585) u d-dispożittiv ta' dik is-sentenza teħtiegħ li jiġi stabbilit li persuna tas-sengħa kienet tkun tista', fid-dawl tal-informazzjoni kollha li tinsab fi privattiva, fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data ta' preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva inkwistjoni, tiddeuċi l-prodott inkwistjoni. Dan ma jkunx il-każ meta, fid-dawl tal-informazzjoni kollha li tinsab fi privattiva, prodott jew element kostitwenti tal-prodott jibqa' mhux magħruf għal persuna tas-sengħa fuq il-bażi tal-istat preċedenti tat-teknika fid-data tal-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva inkwistjoni.