



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

12 ta' Diċembru 2013*

“Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 3 — Kundizzjonijiet għall-għoti ta' dan iċ-ċertifikat — Kuncett ta' 'prodott kopert minn privattiva bażika fis-seħh' — Kriterji — Kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika — Preċiżjoni u specificità — Definizzjoni funzjonali ta' ingredjent attiv — Definizzjoni strutturali ta' ingredjent attiv — Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej”

Fil-Kawża C-493/12,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari taht l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' Ottubru 2012, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Novembru 2012, fil-proċedura

Eli Lilly and Company Ltd

vs

Human Genome Sciences Inc.,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (Relatur) u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Settembru 2013,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Eli Lilly and Company Ltd, minn A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, u M. Hodgson, solicitor,
- għal Human Genome Sciences Inc., minn M. Tappin, QC, kif ukoll minn J. Antcliff u P. Gilbert, avukati,
- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn J. Beeko, bħala aġent, assistita minn C. May, barrister,
- għall-Gvern Franciż, minn D. Colas u S. Menez, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

— għall-Gvern Latvjan, minn I. Kalniņš u I. Nesterova, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn F.W. Bulst u J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 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 Eli Lilly and Company Ltd (iktar 'il quddiem "HGS") u Human Genome Sciences Inc. (iktar 'il quddiem "HGS") u intiza li tipprekludi lil HGS li tikseb kull ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-ċPS") fuq il-bażi ta' privattiva bażika li tagħha HGS hija l-proprjetarja u ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") li Eli Lilly waslet li titlob, jew tikseb, għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li jinkludu antikorp li hija żviluppat u implementat.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Il-premessi 4 u 5 kif ukoll 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jinqraw kif ġej:
 - “(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-[ATS] jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taht 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.
- [...]
- (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 fil-Komunità.
- (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-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn ħames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

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': kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin [...];
- b) 'prodott': l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;
- c) 'privattiva bażika': 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-hruġ ta' ċertifikat;
- d) 'ċertifikati': iċ-[ĊPS]

[...]."

5 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-kisba ta' kull 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-seħħ;
- b) tkun ingħatat [ATS] valida bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)] [...].
- c) il-prodott ma kienx diġà sugġett ta' ċertifikat;
- d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel [ATS], bħala prodott mediċinali."

Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej

6 Taht it-titolu "Limitu tal-protezzjoni", l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, iffirmit f'München fil-5 ta' Ottubru 1973, fil-verżjoni kif applikabbli għall-fatti tal-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem il-"KPE"), 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."

- 7 Fir-rigward tal-Artikolu 69, il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 ta' din il-konvenzjoni, li jiffirma parti integrali minnha hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 164(1) tal-imsemmija konvenzjoni, jindika 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.”

- 8 L-Artikolu 83 tal-KPE jiddisponi:

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

- 9 L-Artikolu 84 tal-KPE jipprovdi li “[l-]invokazzjonijiet li jiddefinixxu s-sugġett tal-protezzjoni mitluba. Huma għandhom ikunu ċari u konċiżi u jibbażaw fuq id-deskrizzjoni”.

Id-dritt tar-Renju Unit

- 10 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) Sugġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, waqt li l-privattiva tkun fis-seħħ, twettaq wahda 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, timmanifattura, tiddisponi minn, toffri li tiddisponi minn, tuża jew timporta l-prodott jew iżzommu sabiex tiddisponi minnu jew għal raġuni oħra;

[...]

2) B'mod konformi mad-dispożizzjonijiet li ġejjin tal-artikolu preżenti, jikser ukoll privattiva ta' invenzjoni, kull minn (minbarra l-proprjetarju tal-privattiva), fil-perjodu 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 l-mezzi, ikunu liema jkunu, li jirrigwardaw element essenzjali tal-invenzjoni, intiżi sabiex jimplementaw l-invenzjoni, meta jkun 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.”

- 11 Id-dispożizzjonijiet rilevanti l-oħra tal-liġi tar-Renju Unit dwar il-privattivi tal-1977 (UK Patents Act 1977) jipprovdu:

“Artikolu 125 – Portata tal-invenzjoni

- 1) Għall-finijiet ta' dan l-Att, l-invenzjoni li għaliha saret applikazzjoni jew inharget privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jeħtieġx mod ieħor, tintfiehmed li hija dik speċifikata f'talba tal-faxxikolu tal-applikazzjoni jew tal-privattiva, skont il-każ, kif interpretata permezz

tad-deskrizzjoni u ta' disinni li possibbilment ikunu jinsabu f'din l-ispeċifikazzjoni, u l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva jew l-applikazzjoni għall-privattiva hija stabbilita b'mod korrispondenti.

- 3) Il-protokoll fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej (dan l-artikolu jinkludi dispożizzjoni korrispondenti għall-paragrafu 1), iktar 'il fuq, japplika, sakemm huwa fis-sehħ, għall-finijiet tal-imsemmi paragrafu 1 hekk kif japplika għall-finijiet ta' dan l-artikolu.

[...]

Artikolu 130 Interpretazzjoni

[...]

- 7) Billi, permezz ta' riżoluzzjoni adottata mal-iffirmar tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, il-Gvernijiet tal-Istati Membri tal-Komunità Ekonomika Ewropea impenjaw ruħhom li jadattaw il-legiżlazzjoni tagħhom dwar il-privattiva b'mod li (b'mod partikolari) iġġib din il-legiżlazzjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet li jikkorrispondu tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Komunitarji u tat-Trattat ta' Kooperazzjoni dwar il-Privattivi, ahna niddikjaraw permezz tal-preżenti li d-dispożizzjonijiet li ġejjin ta' din il-ligi, jiġifieri, l-Artikoli 1(1) sa (4), 2 sa 6, 14(3), (5) u (6), 37(5), 54, 60, 69, 72(1) u (2), 74(4), 82, 83, 100 u 125, huma mfassla sabiex ikollhom, sa fejn huwa possibbli fil-prattika, l-istess effetti fir-Renju Unit li d-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Komunitarji u tat-Trattat ta' Kooperazzjoni dwar il-Privattivi għandhom fit-territorji li fihom dawn il-konvenzjonijiet japplikaw."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 12 HGS hija l-proprjetarja tal-privattiva Ewropea (UK) Nru EP 0 939 804 (iktar 'il quddiem il-"privattiva ta' HGS"), iddepożitata fil-25 ta' Ottubru 1996, maħruġa fis-17 ta' Awwissu 2005 mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (EPO) u tiskadi fil-25 ta' Ottubru 2016. Din il-privattiva tirrigwarda l-iskoperta ta' proteina ġdida, f'dan il-każ in-neutrokina alpha (α). L-imsemmija privattiva tiżvela u tinvoka b'mod partikolari din il-proteina. Mill-invokazzjonijiet tal-imsemmija privattiva jirriżulta li din tirrigwarda wkoll l-antikorpi li jintrabtu speċifikament ma' din il-proteina. In-neutrokina α taġixxi bħala medjatur interċellulari fir-reazzjonijiet infjammatorji u immunitarji, b'mod li eċċess jew insuffiċjenza tal-imsemmija proteina hija assoċjata ma' mard tas-sistema immunitarja. Għaldaqstant, l-antikorpi li jintrabtu speċifikament ma' din il-proteina jistgħu jinibixxu l-attività tagħha u jkunu utli fit-trattament ta' mard awtoimmuni.

- 13 It-talbiet 13, 14 u 18 tal-privattiva ta' HGS jinqraw kif ġej:

"13. Antikorp iżolat jew porzjon ta' dan tal-aħħar li jintrabat speċifikament ma':

- a) polipeptide tan-neutrokina α sħiħa li għandha s-sekwenza ta' aċidi amini li tikkonsisti f'residwi 1 sa 285 ta' SEQ ID Nru 2; jew
- b) dominju extraċellulari tal-polipeptide tan-neutrokina α li għandha s-sekwenza ta' aċidi amini li tikkonsisti f'residwi 73 sa 285 ta' SEQ ID Nru 2.

14. L-antikorp jew il-porzjon ta' dan tal-aħħar tat-talba 13 jintgħazel fil-grupp magħmul minn:

- a) Antikorp monoklonu;

[...]

18. Kompożizzjoni farmaċewtika tinkludi [...] l-antikorp jew porzjoni minn dan tal-aħħar ta' kwalunkwe mit-talbiet 13 sa 17, u b'għażla eċċipjent."
- 14 Eli Lilly tixtieq tikkummerċjalizza kompożizzjoni farmaċewtika li tista' tintuża fit-trattament ta' marda awtoimmuna. Din il-kompożizzjoni fiha bħala ingredjent attiv antikorp li jintrabat speċifikament man-neutrokina α , li għalih hija tirreferi bl-isem ta' LY2127399 (issa magħruf bl-isem ta' tabalumab). Skont il-qorti tar-rinviju, Eli Lilly tirrikonoxxi li, jekk hija tikkummerċjalizza l-imsemmija kompożizzjoni qabel l-iskadenza tal-privattiva ta' HGS, l-antikorp LY2127399 jikser it-talba 13 ta' din il-privattiva.
- 15 Din il-qorti mbagħhad tiddeđu li l-antikorp LY2127399 huwa antikorp li jikkorrispondi għad-definizzjoni tat-talba 13 tal-privattiva ta' HGS inkwantu antikorp iżolat jew porzjon minn dan tal-aħħar li jintrabat speċifikament mal-poliptide tan-neutrokina α . Il-kompożizzjoni farmaċewtika kollha li fiha l-LY2127399 hija għaldaqstant kompożizzjoni farmaċewtika li tikkorrispondi għat-talba 18 ta' din il-privattiva u, għaldaqstant, protetta minn din it-talba.
- 16 Eli Lilly ipprezentat kawża quddiem il-qorti tar-rinviju biex tikseb dikjarazzjoni ta' invalidità ta' kull ĊPS fuq il-bażi legali tal-privattiva ta' HGS u bbażata fuq ATS ta' prodott mediċinali li fih il-LY2127399. Hija ssostni, f'dan ir-rigward, li dan l-antikorp ma huwiex kopert minn "privattiva bażika" fis-sens tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, sa fejn it-talba 13 tal-privattiva ta' HGS hija abbozzata b'mod wiesa' wisq biex l-imsemmi antikorp jista' jiġi kkunsidrat bħala li ssemma, fis-sens tas-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, Ġabra p. I-12051), fil-kliem tat-talbiet tal-imsemmija privattiva. Fil-fatt, din it-talba, li ssemmi "antikorp iżolat jew porzjon ta' dan tal-aħħar li jintrabat [...] ma' poliptide tan-neutrokina α shiha [...] jew dominju extraċellulari tal-poliptide tan-neutrokina α [...]", ma tagħti ebda deskrizzjoni tal-antikorp inkwistjoni, b'mod partikolari fir-rigward tas-sekwenza ta' antikorp primarju speċifiku, u ma tiżvelax informazzjoni funzjonali dwar ma' liema epitopi tal-neutrokina α ikun mistenni li jintrabat jew ukoll liema attività newtralizzanti jkun mistenni li jeżerċita.
- 17 Għaldaqstant, skont Eli Lilly, sabiex tkun tista' sservi ta' bażi għall-ħruġ ta' ĊPS, il-privattiva ta' HGS kellha tinkludi definizzjoni strutturali tal-ingredjenti attivi u t-talbiet kellhom jipprezentaw grad oġġla b'mod sinjifikattiv ta' speċifikazzjonijiet.
- 18 Minkejja li t-talba 13 tal-privattiva ta' HGS tuża formula wiesgħa, li tkopri ħafna antikorpi, madankollu Eli Lilly enfasizzat quddiem il-qorti tar-rinviju li, f'applikazzjonijiet oħra għall-privattivi ddepożitati minn HGS dwar antikorpi li jintrabtu mal-neutrokina α , HGS użat talbiet redatti b'mod iktar speċifiku u iktar preċiż, li jiddefinixxu b'mod ċar antikorp skont is-sekwenza tiegħu ta' aċidi amini primarji. Għaldaqstant, il-privattiva Ewropea Nru 1 294 769, iddepożitata fil-15 ta' Ġunju 2001 u invokata minn HGS insostenn tat-talba tagħha ta' ĊPS ipprezentata fl-10 ta' Jannar 2012 għall-prodott BENLYSTA (belimumab), peress li kisbet ATS tal-Unjoni Ewropea fit-13 ta' Lulju 2011, titlob antikorp ibbażat fuq is-sekwenza ta' aċidi amini tal-katina tqila varjabbli u tal-katina ħafifa varjabbli tal-antikorp monoklonali neutrokina α . Barra minn hekk, fil-privattivi diviżjonali Nri 10165 182.2 u 10185 178.0 tal-privattiva Ewropea Nru 1 294 769, dawn it-talbiet speċifiċi huma użati wkoll.
- 19 Min-naħa l-oħra, fil-privattiva ta' HGS inkwistjoni fil-kawża prinċipali, l-antikorp huwa ddefinit b'mod funzjonali, iżda mhux b'mod strutturali, b'tali mod li din id-definizzjoni tkopri numru mhux magħruf ta' antikorpi mhux speċifikati b'mod ieħor. Dan jinvolvi l-mod l-iktar wiesa' li bih tiġi fformulata talba għal antikorp. Barra minn hekk, il-faxxikolu ta' din il-privattiva ma jinkludi ebda eżempju ta' produzzjoni ta' antikorp jew ukoll test li jikkonċerna dan l-antikorp. Finalment, l-imsemmija privattiva lanqas ma tinkludi deskrizzjoni strutturali ta' antikorpi li jistgħu jiffunzjonaw bħala antikorpi terapewtiċi.

- 20 Fid-difiża tagħha, HGS issostni li ĊPS jista' jingħata fuq il-bażi tal-privattiva bażika tagħha u ta' ATS ta' prodott medicinali li fih il-LY2127399. Hija tenfasizza li l-privattiva tagħha giet ikkunsidrata bħala valida kemm mill-Bord tal-Appell tal-EPO fid-deċiżjoni tiegħu T-18/09, tal-21 ta' Ottubru 2009, kif ukoll mill-qrati tar-Renju Unit, fil-każ inkwistjoni s-Supreme Court, permezz ta' sentenza tat-2 ta' Novembru 2011, kif ukoll il-Court of Appeal, permezz ta' sentenza tal-5 ta' Settembru 2012. Dawn il-qrati kkunsidraw b'mod partikolari li t-talbiet tal-imsemmija privattiva kienu godda, ibbażati fuq attività inventiva, li tista' tkun is-sugġett ta' applikazzjoni industrijali, u kienu suffiċjenti fis-sens li l-privattiva ta' HGS kienet tiżvela l-invenzjonijiet mitlubin b'mod suffiċjentement ċar u komplet sabiex bniedem tas-sengħa jkun jista' jimplementahom.
- 21 Skont HGS, din il-privattiva tuża formulazzjoni tas-soltu għat-talbiet li għalihom l-EPO normalment iwieġeb fil-każ ta' privattivi għal proteini godda u għal antikorpi li jintrabtu magħhom. Fil-fatt, hija Prattika komuni li l-antikorpi jintrabtu ma' proteini mhux identifikati qabel ma jkunu kkunsidrati bħala godda u bbażati fuq attività inventiva. Din tiġġustifika li tista' tinkiseb protezzjoni wiesgħa għal antikorp bħala tali, meta l-privattiva bażika tinkludi talbiet li jsemmu b'mod espliċitu "antikorp li jista' jintrabat mal-[proteina l-ġdida]". Kif sostniet il-qorti tar-rinviju, id-dritt tal-privattivi jammetti għaldaqstant li t-talbiet, bħalma hija t-talba 13 tal-privattiva ta' HGS, li tirrigwarda antikorpi li jintrabtu speċifikament ma' proteina ġdida, huma validi u li, anki jekk huma jkopru fihom infushom diversi antikorpi, huma jagħtu livell xieraq u ġġustifikat ta' protezzjoni għall-invenzjoni. Dan huwa każ li fih l-inventur skopra proteina mmirata ġdida u, għall-ewwel darba, ippermetta lill-bnedmin tas-sengħa li jipproduċu l-proteina u l-antikorpi li jintrabtu ma' din il-proteina mmirata. Id-dritt tal-privattivi Ewropej jaċċetta li ma huwiex neċessarju jew xieraq li jinħtieġ minn dawn l-inventuri li jipprovdu definizzjoni speċifika, strutturali, ta' antikorpi fit-talbiet tagħhom.
- 22 Għal dawn ir-raġunijiet, HGS issostni li ĊPS jista' jingħata fuq il-bażi tal-privattiva bażika tagħha u tal-futur ATS li jinkiseb minn Eli Lilly għall-LY2127399. HGS tirrileva li l-kriterju propost minn Eli Lilly, li jzomm mar-rekwizit ta' definizzjoni strutturali sabiex jiġi kkunsidrat li prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jihux inkunsiderazzjoni l-fatt li t-talbiet li jirrigwardaw antikorp definit b'mod funzjonali normalment jintlaqgħu mill-EPO u jintużaw b'mod regolari insostenn tat-talbiet ta' ĊPS.
- 23 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) Liema huma l-kriterji li jippermettu li jiġi ddeterminat jekk 'il-prodott [ikunx] protett minn privattiva bażika fis-sehħ' fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009]?
 - 2) Dawn il-kriterji huma differenti jekk il-prodott ma huwiex prodott ta' kombinazzjoni, u jekk iva, liema huma dawn il-kriterji?
 - 3) Fil-każ ta' talba dwar antikorp jew klassi ta' antikorpi, huwa suffiċjenti li l-antikorp jew l-antikorpi jkunu ddefiniti skont il-karatteristiċi tagħhom li jorbtuhom ma' proteina mmirata, jew huwa neċessarju li tiġi pprovdata definizzjoni strutturatli tal-antikorp jew tal-antikorpi, u jekk iva, kemm?”

Fuq id-domandi preliminari

- 24 Permezz tat-tliet domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tfitteż essenzjalment li tkun taf jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li, biex wiehed ikun jista' jikkunsidra li ingredjent attiv huwa "protett minn privattiva bażika

“fis-seħħ” fis-sens ta’ din id-dispożizzjoni, huwa neċessarju li ingredjent attiv jissemma fit-talbiet ta’ din il-privattiva permezz ta’ formula strutturali jew jekk dan l-ingredjent attiv jistax ukoll jiġi kkunsidrat bħala protett meta huwa kopert minn formula funzjonali li tidher f’dawn it-talbiet.

- 25 F’din il-perspettiva, fl-assenza tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja speċifikament dwar dan l-aspett tal-protezzjoni ta’ ingredjent attiv uniku, din il-qorti tistaqsi dwar il-kwistjoni ta’ jekk il-kriterji, li jippermettu li jiġi ddeterminat jekk “il-prodott [ikunx] protett minn privattiva bażika fis-seħħ” fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, humiex differenti meta l-“prodott”, fis-sens tal-Artikolu 1(b) ta’ dan ir-regolament, ikun ingredjent attiv uniku minflok kombinazzjoni ta’ ingredjenti attivi.
- 26 F’dan ir-rigward, filwaqt li HGS issostni li prodott jista’ jiġi kkunsidrat bħala msemmi fit-talbiet ta’ privattiva bażika, u, għaldaqstant, protett minn din il-privattiva, meta din it-tismija ssir permezz ta’ formula jew ta’ definizzjoni funzjonali, inkluż permezz tal-indikazzjoni tal-appartenenza tal-prodott għal klassi terapewtika speċifika, Eli Lilly hija tal-opinjoni li, biex tkun tista’ tiġi protetta fuq din il-bażi, l-ingredjent attiv għandu jiġi suffiċjentement identifikat u deskritt fid-deskrizzjonijiet u t-talbiet tal-imsemmija privattiva, liema fatt ma huwiex il-każ fil-kawża prinċipali. Għaldaqstant, Eli Lilly issostni li, f’din il-kawża, fid-dawl tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, l-ingredjent attiv tabalumab li hija implementat la huwa msemmi lanqas “protett” mill-privattiva ta’ HGS, minkejja l-fatt li hija ma tistax, matul iż-żmien tal-validità ta’ din il-privattiva, tqiegħed fis-suq dan l-ingredjent attiv mingħajr ma tikser id-drittijiet tal-privattiva ta’ HGS.
- 27 Il-Gvern Franciż u l-Gvern Latvjan kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea jaqblu wkoll essenzjalment fuq din il-pożizzjoni. Il-Gvern Latvjan jenfasizza b’mod partikolari li, anki jekk l-użu ta’ definizzjoni jew ta’ formula funzjonali ta’ ingredjent attiv ma huwiex fih innifsu ostakolu għall-ħruġ ta’ ĊPS, madankollu, xorta huwa neċessarju biex wiehed ikun jista’ jikkunsidra li ingredjent attiv huwa protett minn privattiva bażika fis-seħħ, li dan l-ingredjent attiv ikun jintalab iktar speċifikament fid-deskrizzjonijiet ta’ din il-privattiva, b’mod li jkun jista’ jiġi identifikat b’mod ċar. Jekk ikun il-każ, il-proprjetarju ta’ din il-privattiva jkollu jippreċiża l-invenzjoni tiegħu fil-kuntest ta’ privattivi sussegwenti, b’mod partikolari diviżjonali.
- 28 Għall-Gvern Franciż, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, wiehed għandu jiġi ispirat mir-regoli tal-KPE, b’mod partikolari mill-Artikoli 69 u 83 ta’ din il-konvenzjoni kif ukoll mill-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-imsemmija konvenzjoni. Il-fattur essenzjali f’dan ir-rigward huwa li, fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni li tidher fil-privattiva bażika, it-talbiet ta’ din il-privattiva jsemmu mingħajr ambigwiżà l-ingredjent attiv li għalih ntalab iċ-ĊPS. Jekk ikun il-każ, ikun il-kompitu tal-proprjetarju ta’ din il-privattiva li jikkarakterizza b’mod iktar preċiż wiehed jew iktar antikorpi magħżula fil-kuntest ta’ privattivi sussegwenti, suffiċjentement preċiżi, li jippermettu għalhekk l-ħruġ ta’ ĊPS.
- 29 Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-ħtieġa ta’ riferiment litterali għall-ingredjent attiv fit-talbiet ta’ privattiva bażika tkun restrittiva bla bżonn. Din l-istituzzjoni tqis madankollu li, għal persuna kompetenti u fuq il-bażi tal-konnoxxenzi generali tal-bniedem tas-sengħa, għandu jirriżulta mingħajr ambigwiżà mit-talbiet ta’ privattiva bażika li l-ingredjent attiv, li għalih intalab ĊPS, huwa effettivament mitlub. F’dan ir-rigward, hemm lok, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, li wiehed jiġi ispirat b’mod partikolari mill-kriterji stabbiliti mill-EPO fir-rigward tal-ammissibbiltà tal-korrezzjonijiet li jsiru għall-privattivi Ewropej.
- 30 F’dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, fl-istat tad-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-kawża prinċipali, id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-privattivi ma kienu s-suġġett ta’ ebda forma ta’ armonizzazzjoni fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea jew ta’ approssimazzjoni tal-liġijiet (ara s-sentenza Medeva, iċċitata iktar ’il fuq, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata), anki jekk, issa, ġew adottati r-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta’ Diċembru 2012 li jimplementa

l-kooperazzjoni msahha fil-qasam tal-ħolqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja (ĠU L 361, p. 1), kif ukoll il-Ftehim dwar il-Qorti Unifikata tal-Privattivi (ĠU C 175, p. 1) liema ftehim jista' japplika fil-futur, abbażi tal-Artikolu 3(b) tiegħu, għaċ-ĊPS mogħtija fuq il-bażi tar-Regolament Nru 469/2009.

- 31 Fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattivi fil-livell tal-Unjoni applikabbli fil-kawża prinċipali, il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika tista' tiġi ddeterminata biss fid-dawl tar-regoli li jirregolaw lil din tal-aħħar, li ma jaqgħux taħt id-dritt tal-Unjoni (sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 32 Għandu jiġi enfasizzat li dawn ir-regoli li għandhom iservu biex jiddeterminaw dak li huwa protett mill-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 huma dawk dwar il-portata tal-invenzjoni li hija s-suġġett ta' tali privattiva, bħal dak li jipprovdni, fil-kawża prinċipali, l-Artikolu 125 tal-liġi tar-Renju Unit dwar il-privattivi tal-1977. Dawn ir-regoli huma wkoll, meta tkun involuta privattiva mogħtija mill-EPO, dawk ibbażati fuq il-KPE kif ukoll fuq il-Protokoll dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 69 ta' din il-konvenzjoni.
- 33 Min-naħa l-oħra, kif jirriżulta mir-risposta pprovduta mill-Qorti tal-Ġustizzja għall-ewwel sal-hames domandi fil-kawża li tat lok għas-sentenza Medeva, għall-finijiet li jiġi ddeterminat jekk il-prodott ikunx "protett minn privattiva bażika fis-sehħ" fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistgħux jiġu invokati r-regoli dwar procedimenti ta' vjolazzjoni bħal dawk, fil-kawża prinċipali, li jirriżultaw mill-Artikolu 60 tal-liġi tar-Renju Unit dwar il-privattivi tal-1977.
- 34 Meta ddecidiet li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bażika (ara s-sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25 u d-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, University of Queensland u CSL, C-630/10, Ġabra p. I-12231, punt 31, u Daiichi Sankyo, C-6/11, Ġabra p. I-12255, punt 30), il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat ir-rwol essenzjali tat-talbiet għall-finijiet li jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.
- 35 L-importanza ta' dawn it-talbiet hija barra minn hekk ikkorroborata mit-tieni paragrafu tal-punt 20 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għar-Regolament tal-Kunsill (KEE), tal-11 ta' April 1990 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM(90) 101 finali], paragrafu li fih hemm speċifikament u unikament riferiment, għal dak li jirrigwarda dak li huwa "protett mill-privattiva bażika", għall-kliem tat-talbiet ta' din tal-aħħar. Din l-importanza hija wkoll ikkonfermata mill-14-il premessa tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Lulju 1996, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335), li tirreferi, fir-rigward tal-ħruġ taċ-ĊPS fil-qasam tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, għal hteġa li "prodotti" "ikunu s-suġġett ta' privattivi li jkopruhom speċifikament" (ara s-sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 27).
- 36 Fil-kawża prinċipali, huwa paċifiku li l-ingredjent attiv tabalumab, jiġifieri l-LY2127399, ma huwiex speċifikament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva ta' HGS. Barra minn hekk, ma jidhirx li ġie speċifikat mod ieħor fid-deskrizzjonijiet u l-faxxikoli ta' din il-privattiva u għaldaqstant ma huwiex identifikabbli bħala tali.
- 37 Fir-rigward tal-fatt li l-kummerċjalizzazzjoni minn Eli Lilly ta' dan l-ingredjent attiv tikkostitwixxi, matul iż-żmien tal-validità tal-imsemmija privattiva, vjolazzjoni ta' din tal-aħħar, għandu jiġi rrilevat li, fid-dawl ta' dak li ġie kkonstatat fil-punti 32 u 33 ta' din is-sentenza, dan il-fatt ma jistax ikun deċiżiv, għall-finijiet tal-ħruġ ta' ĊPS fuq il-bażi tar-Regolament Nru 469/2009, b'mod partikolari fid-dawl tal-Artikolu 3(a) ta' dan tal-aħħar, sabiex jiġi ddeterminat jekk l-imsemmi ingredjent attiv huwiex protett minn din il-privattiva.

- 38 Għandu jiġi rrilevat li, skont il-ġurisprudenza indikata fil-punt 34 ta' din is-sentenza, ingredjent attiv li ma jissemmiex fit-talbiet ta' privattiva bażika, permezz ta' definizzjoni strutturali, jew anki definizzjoni funzjonali, ma jistax, fi kwalunkwe każ, jiġi kkunsidrat bħala protett fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 39 Inkwantu għall-kwistjoni ta' jekk l-użu ta' definizzjoni funzjonali jistax fih innifsu jkun suffiċjenti, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprekludix, fil-prinċipju, li ingredjent attiv li jirrispondi għal definizzjoni funzjonali li jidher fit-talbiet ta' privattiva mogħtija mill-EPO jista' jiġi kkunsidrat bħala protett mill-imsemmija privattiva, bil-kundizzjoni madankollu li, fuq il-bażi ta' dawn it-talbiet, interpretati b'mod partikolari fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, kif ukoll jippreskrivu l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan tal-aħħar, huwa possibbli li jiġi konkluż li dawn it-talbiet kienu intiżi, impliċitament iżda neċessarjament, għall-ingredjent inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku.
- 40 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat, fir-rigward tar-rekwiżiti bbażati fuq il-KPE, li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tinterpreta d-dispożizzjonijiet ta' din il-konvenzjoni, billi, b'mod differenti mill-Istati Membri, l-Unjoni ma aderixxietx għal din tal-aħħar. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax tipprovdni indikazzjonijiet oħra lill-qorti tar-rinviju fir-rigward tal-mod li bih hija għandha tevalwa s-sinjifikat tat-talbiet ta' privattiva mogħtija mill-EPO.
- 41 Barra minn hekk, hemm lok li jtfakkar li ċ-ĊPS huwa intiż biss sabiex jistabbilixxi tul ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva bażika billi jippermetti lill-proprjetarju tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza ta' din il-privattiva intiża sabiex tikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minhabba ż-żmien li ddekorra bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ta' privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni (sentenzi tal-11 ta' Novembru 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Ġabra p. I-11335, punt 50; kif ukoll tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK, C-443/12, punt 31; u Georgetown University, C-484/12, punt 36).
- 42 Kif jirriżulta mill-premessa 4 tar-Regolament Nru 469/2009, l-għoti ta' dan il-perijodu ta' esklużività addizzjonali huwa intiż sabiex jinkoraġġixxi r-riċerka u, sabiex jagħmel dan, jipprevedi li jkun jistgħu koperti investimenti li jkun saru f'din ir-riċerka.
- 43 Fid-dawl tal-għan tar-Regolament Nru 469/2009, rifjut oppost għal talba ta' ĊPS għal ingredjent attiv li ma huwiex imsemmi b'mod speċifiku minn privattiva mogħtija mill-EPO invokata insostenn ta' tali talba, jista' jiġġustifika ruħu, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk fil-kawża prinċipali u kif enfasizzat Eli Lilly, sa fejn il-proprjetarju tal-privattiva inkwistjoni ma jkunx ha passi maħsuba biex japprofondixxi u jiċċara l-invenzjoni tiegħu b'mod li jiġi identifikat b'mod ċar l-ingredjent attiv li jista' jintuża kummerċjalment fi prodott mediċinali, li jirrispondi għall-bżonnijiet ta' ċerti pazjenti. F'konfigurazzjoni bħal din, l-għoti ta' ĊPS lill-proprjetarju tal-privattiva anki jekk, peress li ma huwiex il-proprjetarju tal-ATS tal-prodott mediċinali żviluppat lil hinn mis-speċifikazzjonijiet tas-sors tal-privattiva, dan il-proprjetarju tal-imsemmija privattiva ma wettaqx investimenti fir-riċerka dwar dan il-komponent tal-invenzjoni inizjali tiegħu, ifisser li jkun injorat l-għan tar-Regolament Nru 469/2009, kif imsemmi fil-premessa 4 ta' dan tal-aħħar.
- 44 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal hawn fuq, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, biex wiehed ikun jista' jikkunsidra li ingredjent attiv huwa "protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, ma huwiex neċessarju li ingredjent attiv jissemma' fit-talbiet ta' din il-privattiva permezz ta' formula strutturali. Meta dan l-ingredjent attiv huwa kopert minn formula funzjonali li tidher f'dawn it-talbiet ta' privattiva mogħtija minn EPO, l-Artikolu 3(a) ma jipprekludix, fil-prinċipju, l-għoti ta' ĊPS għal dan l-ingredjent attiv, bil-kundizzjoni madankollu li, fuq il-bażi ta' dawn it-talbiet, interpretati b'mod partikolari fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, kif ukoll jippreskrivu

l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan tal-aħħar, huwa possibbli li jiġi konkluz li dawn it-talbiet kienu intiżi, impliċitament iżda neċessarjament, għall-ingredjent attiv inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku, liema fatt huwa l-kompitu tal-qorti tar-rinviju li tivverifika.

Fuq l-ispejjeż

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

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-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, għandu jiġi interpretat fis-sens li, biex wieħed ikun jista' jikkunsidra li ingredjent attiv huwa "protett minn privattiva bażika fis-seħħ" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, ma huwiex neċessarju li ingredjent attiv jissemma fit-talbiet ta' din il-privattiva permezz ta' formula strutturali. Meta dan l-ingredjent attiv huwa kopert minn formula funzjonali li tidher f'dawn it-talbiet ta' privattiva mogħtija mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, l-Artikolu 3(a) ma jipprekludix, fil-prinċipju, l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal dan l-ingredjent attiv, bil-kundizzjoni madankollu li, fuq il-bażi ta' dawn it-talbiet, interpretati b'mod partikolari fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, kif ukoll jippreskrivu l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan tal-aħħar, huwa possibbli li jiġi konkluz li dawn it-talbiet kienu intiżi, impliċitament iżda neċessarjament, għall-ingredjent inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku, liema fatt huwa l-kompitu tal-qorti tar-rinviju li tivverifika.

Firem