



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

25 ta' Lulju 2018\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Trattament tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) – Prodotti mediċinali ta' referenza u prodotti mediċinali ġeneriċi – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Artikolu 3(a) – Kundizzjonijiet għall-kisba – Kunċett ta' “prodott protett minn privattiva bażika fis-seħħ” – Kriterji ta' evalwazzjoni”

Fil-Kawża C-121/17,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi) ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tat-23 ta' Frar 2017, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-8 ta' Marzu 2017, fil-proċedura

**Teva UK Ltd,**

**Accord Healthcare Ltd,**

**Lupin Ltd,**

**Lupin (Europe) Ltd,**

**Generics (UK) Ltd, li taġixxi taħt l-isem kummerċjali “Mylan”,**

vs

**Gilead Sciences Inc.,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, A. Tizzano, Viċi President, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. L. da Cruz Vilaça, C. G. Fernlund u C. Vajda, Presidenti ta' Awla, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin, u K. Jürimäe (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Wathelet,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Frar 2018,

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Teva UK Ltd, minn D. Alexander, QC, S. Carter u L. Lane, barristers, b'mandat minn C. Tunstall, solicitor,
- għal Accord Healthcare Ltd, minn D. Alexander, QC, u K. Pickard, barrister, b'mandat minn S. Ma, solicitor,
- għal Lupin (Europe) Ltd u Lupin Ltd, minn D. Alexander, QC, u J. Riordan, barrister, b'mandat minn D. Rose, solicitor,
- għal Generics (UK) Ltd, li taġixxi taħt l-isem kummerċjali “Mylan”, minn D. Alexander, QC, u J. Delaney, barrister, b'mandat minn M. Royle, solicitor,
- għal Gilead Sciences Inc., minn T. Mitcheson, QC, u J. Whyte, barrister, b'mandat minn S. Moore, solicitor,
- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn G. Brown, bħala aġent, assistita minn N. Saunders, barrister,
- għall-Gvern Elleniku, minn M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki u S. Papaioannou, bħala aġenti,
- għall-Gvern Latvjan, minn I. Kucina, bħala aġent,
- għall-Gvern Olandiż, minn M. K. Bulterman u M. Gijzen, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn É. Gippini Fournier u J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-25 ta' April 2018,

tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU 2009, L 152, p. 1).
- 2 Din it-talba tessqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd u Generics (UK) Ltd, li taġixxi taħt l-isem kummerċjali “Mylan”<sup>1</sup>u, min-naħa l-oħra, Gilead Science Inc. (iktar 'il quddiem “Gilead”) dwar il-validità ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”) mogħti lil din tal-aħħar għal prodott farmaċewtiku għat-ttrament tal-virus tal-immunodeficijenza umana (iktar 'il quddiem l-“HIV”).

## Il-kuntest ġuridiku

### *Il-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea*

- 3 Taħt it-titolu “Portata tal-protezzjoni”, l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Ħruġ ta’ Privattiva Ewropej, iffirmata f’München fil-5 ta’ Ottubru 1973, fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar ’il quddiem il-“KPE”), jipprovdi li:

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

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

- 4 Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta’ dan l-Artikolu 69, li jifforma parti integrali mill-KPE, bis-saħħa tal-Artikolu 164(1) tagħha, jindika, fl-Artikolu 1 tiegħu:

“L-Artikolu 69 ma għandux jiġi interpretat li jfisser li l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva Ewropea hija ddeterminata f’sens ristrett u letterali tal-kliem użat fit-talbiet u li d-deskrizzjoni u d-disinni jservu biss biex jitneħħew l-ambigwitajiet li għandhom mnejn jinstabu fit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni testendi wkoll għal dak li, fl-opinjoni ta’ bniedem tas-sengħa, li jkun eżamina d-deskrizzjoni u d-disinni, il-proprjetarju tal-privattiva kellu l-intenzjoni li jiproteġi. L-Artikolu 69, min-naħa l-oħra, għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi bejn dawn l-estremi pożizzjoni li tiżgura kemm protezzjoni ġusta għall-proprjetarju tal-privattiva kif ukoll livell raġonevoli ta’ ċertezza legali għat-terzi.” [traduzzjoni mhux ufficjali]

### *Id-dritt tal-Unjoni*

- 5 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 mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta’ riċerka.

(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni ta’ applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista’ jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta’ protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-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-ligijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu 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. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' [ĊPS] għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni].

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-[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.”

6 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

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

- (a) 'prodotti 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 bażika' tfisser privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' [ĊPS];

[...]”

7 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta' [ĊPS]”, jipprevedi:

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

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

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

9 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009 li jirrigwarda l-“[e]ffetti taċ-[ĊPS]”, jipprovdi li:

“Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-[ĊPS] għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.”

10 L-Artikolu 13 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Żmien ta’ validità taċ-[ĊPS]”, jipprevedi fil-paragrafu 1 tiegħu:

“Iċ-[ĊPS] jidhol fis-sehħ fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta’ meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ipprezentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni] imnaqqas b’perjodu ta’ hames snin.”

### ***Id-dritt tar-Renju Unit***

11 L-Artikolu 60 tal-UK Patents Act 1977 (il-Liġi tar-Renju Unit dwar il-Privattivi tal-1977, iktar ‘il quddiem il-“Liġi dwar il-Privattivi tal-1977”), li jirrigwarda d-“[d]efinizzjoni tal-ksur”, huwa fformulat kif ġej:

“1) Konformement mad-dispożizzjonijiet ta’ dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, filwaqt li l-privattiva tkun fis-sehħ, twettaq wieħed minn dawn l-atti fir-Renju Unit, b’rabta mal-invenzjoni, mingħajr il-kunsens tad-detentur tal-privattiva:

(a) fejn l-invenzjoni hija prodott, timmanifattura l-prodott, tiddisponi minnu, toffri li tiddisponi minnu, tużah, timportah jew iżzommu kemm jekk sabiex tiddisponi minnu u kemm jekk għal raġuni oħra;

[...]

2) Konformement mad-dispożizzjonijiet segwenti ta’ dan l-artikolu, persuna (minbarra l-proprjetarju tal-privattiva) tikser ukoll privattiva ta’ invenzjoni, filwaqt li l-privattiva tkun fis-sehħ u mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju, jekk tforni jew toffri li tforni fir-Renju Unit, lil terz li ma huwiex il-proprjetarju ta’ liċenzja jew kwalunkwe persuna oħra awtorizzata li tuża l-invenzjoni, il-mezzi, ikunu xi jkunu dawn il-mezzi, li jirrigwardaw element essenzjali tal-invenzjoni, intiżi sabiex jimplementaw l-invenzjoni, filwaqt li tkun taf jew normalment għandha tkun taf, b’teħid inkunsiderazzjoni taċ-ċirkustanzi, li dawn il-mezzi huma adattati u intiżi għall-implimentazzjoni tal-invenzjoni fir-Renju Unit.”

12 Taħt it-titolu “Portata tal-Invenzjoni”, l-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977 jipprovdi li:

“1) Għall-finijiet ta’ din il-liġi, l-invenzjoni li għaliha saret applikazzjoni jew inharġet privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jeħtieġx mod ieħor, tinftiehem li hija dik speċifikata f’talba tal-faxxikolu tal-applikazzjoni jew tal-privattiva, skont il-każ, kif interpretata permezz

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

[...]

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

[...]”

13 Skont l-Artikolu 130(7) tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977:

“Billi, permezz ta' riżoluzzjoni adottata mal-iffirmar tal-[KPE], il-Gvernijiet tal-Istati Membri tal-[Unjoni] impenjaw ruħhom li jadattaw il-leġislazzjoni tagħhom dwar il-privattiva b'mod li (b'mod partikolari) iġġib din il-leġislazzjoni f'konformità mad-dispożizzjonijiet li jikkorrispondu tal-[KPE] [...], aħna niddikjaraw permezz tal-preżenti li d-dispożizzjonijiet li ġejjin ta' din il-liġi, jiġifieri, l-Artikoli [...] 60 [...] u 125, huma mfassla sabiex ikollhom, sa fejn huwa possibbli fil-prattika, l-istess effetti fir-Renju Unit li d-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-[KPE] [...] għandhom fit-territorji li fihom [din il-konvenzjoni tapplika].”

### **Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari**

14 Gilead hija kumpannija farmaċewtika li tikkummerċjalizza, taħt l-isem TRUVADA, prodott mediċinali antiretrovirali indikat għat-trattament tal-persuni infettati bl-HIV. Dan il-prodott mediċinali fih żewġ ingredjenti attivi, it-tenofovir disoprossil (iktar 'il quddiem it-“TD”) u l-emtricitabina, li jaħdmu flimkien għal dan it-trattament. Huwa jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) maħruġa fil-21 ta' Novembru 2005 mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (iktar 'il quddiem l-“EMA”).

15 Gilead hija l-proprjetarja tal-privattiva Ewropea (UK) EP 0 915 894 (iktar 'il quddiem il-“privattiva bażika inkwistjoni”). L-applikazzjoni għall-privattiva, ippreżentata fil-25 ta' Lulju 1997, kienet tibbenefika minn data ta' prijorità, fis-sens tal-Artikolu 88 tal-KPE, fis-26 ta' Lulju 1996. Din il-privattiva nharġet mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (iktar 'il quddiem l-“EPO”) fl-14 ta' Mejju 2003 u skadiet fl-24 ta' Lulju 2017. Mid-deskrizzjoni tal-invenzjoni, inkluża fl-imsemmija privattiva, jirriżulta li din tkopri, b'mod ġenerali, grupp ta' molekuli utli għat-trattament terapewtiku ta' diversi infezzjonijiet virali fil-bnedmin jew fl-annimali, b'mod partikolari l-HIV.

16 Din id-deskrizzjoni tiżvela serje ta' formuli farmaċewtiċi li jistgħu jiġu kkunsidrati għall-komposti mitluba, mingħajr ma jirreferu speċifikament għal komposti partikolari u lanqas għal utilità partikolari ta' dawn il-komposti. Fost dawn il-komposti mitluba, it-TD huwa espressament is-sugġett tat-talba 25 tal-privattiva bażika inkwistjoni.

17 L-imsemmija deskrizzjoni ssemmi wkoll il-fatt li dawn il-komposti jistgħu, jekk ikun il-każ, jiġu assoċjati ma' “ingredjenti terapewtiċi oħra”. Madankollu, il-kelmiet “ingredjenti terapewtiċi oħra” la huma ddefiniti u lanqas spjegati fil-privattiva bażika inkwistjoni.

18 F'dan ir-rigward, it-talba 27 tal-privattiva bażika inkwistjoni tipprovdi:

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

- 19 Matul is-sena 2008, Gilead kisbet ĊPS fuq il-baži tat-talba 27 tal-privattiva bażika inkwistjoni u tal-ATS (iktar 'il qiddeim iċ-“ĊPS inkwistjoni”). Dan iċ-ĊPS jirrigwarda “kompożizzjoni li fiha [TD], fejn xieraq fil-forma ta’ melħ, idrat, tautomer jew solvat li huwa aċċettat mill-farmakoloġija, u emtriċitabina”.
- 20 Id-deċiżjoni tar-rinviju tindika li xejn ma juri li l-emtriċitabina kienet, fid-data ta’ prijorità tal-privattiva bażika inkwistjoni, aġent effikaċi magħruf mill-bniedem tas-sengħa għat-trattament tal-HIV fil-bnedmin. L-EMA approvat l-emtriċitabina biss matul is-sena 2003.
- 21 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, li għandhom l-intenzjoni jikkummerċjalizzaw verżjonijiet ġeneriċi tat-TRUVADA fis-suq tar-Renju Unit, ipprezentaw quddiem il-qorti tar-rinviju, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi), (ir-Renju Unit)), rikors intiż jikkontesta l-validità taċ-ĊPS inkwistjoni.
- 22 Insostenn tar-rikors tagħhom, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li dan iċ-ĊPS ma jissodisfax il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Huma jfakkru li, sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit previst f’din id-dispożizzjoni, il-prodott inkwistjoni għandu, skont is-sentenza tal-24 ta’ Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), “jidher fil-kliem tat-talbiet”. Fil-każ li l-prodott ikun kopert minn definizzjoni funzjonali fit-talba rilevanti, din għandha tirreferi impliċitament, iżda neċessarjament għall-prodott inkwistjoni, u dan b’mod speċifiku, konformement mal-kliem użat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-12 ta’ Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Issa, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jqisu li l-emtriċitabina ma tinsabx fil-kliem tat-talba 27 tal-privattiva bażika inkwistjoni u li l-espressjoni “ingredjenti terapewtiċi oħra” li hija użata hemmhekk ma tiddefinixxi ebda aġent attiv la b’mod strutturali u lanqas b’mod funzjonali. Għaldaqstant, il-kombinazzjoni TD/emtriċitabina ma tistax titqies li hija protetta minn privattiva bażika fis-sehħ, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 23 Min-naħa l-oħra, Gilead essenzjalment issostni li, sabiex jiġi vverifikat jekk il-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 hijiex issodisfata, huwa neċessarju u suffiċjenti li l-prodott inkwistjoni jaqa’ fil-kamp ta’ protezzjoni ta’ mill-inqas waħda mit-talbiet tal-privattiva bażika. Issa, l-espressjoni “ingredjenti terapewtiċi oħra” użata fit-talba 27 tal-privattiva bażika inkwistjoni, tirreferi impliċitament iżda neċessarjament għall-emtriċitabina, konformement mas-sentenza tat-12 ta’ Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Għaldaqstant, il-kombinazzjoni TD/emtriċitabina tissodisfa l-kundizzjoni prevista f’dan l-artikolu.
- 24 Il-qorti tar-rinviju tqis li, minkejja s-sentenzi mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja għal dak li jikkonċerna l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, is-sens li għandu jingħata lil din id-dispożizzjoni ma huwiex ċar.
- 25 Huwa minnu li mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta b’mod inekwivoku li l-kuncett ta’ “prodott protett minn privattiva bażika”, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jirreferix għar-regoli dwar il-ksur, iżda dwar il-portata tal-protezzjoni. Barra minn hekk, mill-punt 28 tas-sentenza tal-24 ta’ Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) jirriżulta li sabiex jitqiesu li huma “protetti minn privattiva bażika”, fis-sens ta’ din id-dispożizzjoni, l-ingredjenti attivi għandhom jissemmew fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva inkwistjoni.
- 26 Madankollu, is-sentenzi tat-12 ta’ Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), tat-12 ta’ Diċembru 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), kif ukoll tat-12 ta’ Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) jagħtu x’jinftiehem li l-prinċipji deskritti fil-punt preċedenti ma humiex suffiċjenti sabiex jiġi ddeterminat jekk “prodott [huwiex] protett minn privattiva bażika” u li għandhom jittieħdu wkoll inkunsiderazzjoni “s-sugġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika” jew “l-essenza tal-attività inventiva” koperta

mill-imsemmija privattiva. Madankollu, skont il-qorti tar-rinviju, ma jirriżultax ċar minn din il-ġurisprudenza jekk dawn ir-rekwiżiti humiex rilevanti għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

- 27 Skont il-qorti tar-rinviju jeżistu, barra minn hekk, divergenzi f'diversi Stati Membri dwar il-possibbiltà, inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jinkiseb ĊPS għat-kombinazzjoni TD/emtriċitabina u, b'mod iktar ġenerali, għal dak li jikkonċerna l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 28 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (il-Qorti Għolja tal-Ġustizzja (Ingilterra u Wales), Sezzjoni tal-Ekwità (Awla tal-Privattivi)) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:
- “X'inhuma l-kriterji sabiex jiġi deċiż jekk 'il-prodott [huwiex] protett minn privattiva bażika fis-sehħ' fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009?”

### Fuq id-domanda preliminari

- 29 Preliminarjament, għandu jiġi osservat li mill-indikazzjonijiet ipprovduti mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li, fil-kawża prinċipali, il-prodott li huwa s-sugġett taċ-ĊPS inkwistjoni huwa kompost minn żewġ ingredjenti attivi identifikati bħala li huma t-TD, minn naħa, u l-emtriċitabina, min-naħa l-oħra. Madankollu, it-talbiet tal-privattiva bażika inkwistjoni jsemmu biss b'mod esplicitu l-ewwel wiehed minn dawn iż-żewġ ingredjenti attivi u t-tieni wiehed seta' jiġi kopert biss bl-espressjoni “ingredjenti terapewtiċi oħra” li tinsab fit-talba 27 tal-imsemmija privattiva.
- 30 F'dan ir-rigward, din il-qorti tistaqsi dwar il-kriterji ta' interpretazzjoni applikabbli għat-talbiet ta' privattiva bażika sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex “protett minn privattiva bażika fis-sehħ”, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. B'mod partikolari hija tistaqsi, minn naħa, liema huma r-regoli tad-dritt tal-privattivi applikabbli għal dan il-għan u, min-naħa l-oħra, jekk, fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, huwiex suffiċjenti li l-ingredjenti attivi tal-prodott li huwa s-sugġett taċ-ĊPS ikunu msemmija jew isir impliċitament, iżda neċessarjament, riferiment għalihom fit-talbiet ta' privattiva bażika fis-sehħ sabiex il-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 tkun issodisfata jew jekk għandux jiġi applikat kriterju addizzjonali.
- 31 Skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fl-assenza 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 taht id-dritt tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 31 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 32 Il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li r-regoli li għandhom jintużaw sabiex jiġi ddeterminat dak li huwa “protett minn privattiva bażika fis-sehħ”, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, huwa dawk li jirrigwardaw il-portata tal-invenzjoni li hija s-sugġett ta' tali privattiva, bħal dak li jipprevedi, fil-kawża prinċipali, l-Artikolu 69 tal-KPE kif ukoll il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu, li ngħataw effett fir-Renju Unit mill-Artikolu 125 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 32).
- 33 F'dan ir-rigward, minn naħa, sabiex jiġi applikat l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistgħux jintużaw ir-regoli li jirrigwardaw l-azzjonijiet ta' ksur, bħal, fil-kawża prinċipali, dawk li jirriżultaw mill-Artikolu 60 tal-Liġi dwar il-Privattivi tal-1977 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 33).



- 34 Min-naħa l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat repetutament ir-rwol essenzjali tat-talbiet sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-sens ta' din id-dispożizzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 35 Għal dak li jikkonċerna, b'mod partikolari, il-privattiva Ewropea, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 69 tal-KPE, il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn tali privattiva hija ddeterminata mit-talbiet. L-indikazzjonijiet li jinsabu fl-Artikolu 1 tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan l-Artikolu 69 jippreċiżaw li dawn it-talbiet għandhom jippermettu li jiġu żgurati kemm protezzjoni ġusta lill-proprjetarju tal-privattiva kif ukoll grad raġonevoli ta' ċertezza legali lil terzi. Għaldaqstant, la għandhom iservu biss ta' linji gwida u lanqas ma għandhom jinqraw bħala li jfissru li l-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva hija ddeterminata mis-sens ristrett jew letterali tat-test tat-talbiet.
- 36 Fir-rigward ta' dan, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, fil-prinċipju ma jipprekludix li ingredjent attiv li jikkorrispondi għal deskrizzjoni funzjonali li tinsab fit-talbiet ta' privattiva bażika maħruġa mill-EPO jista' jkun meqjus li huwa protett minn din il-privattiva, bil-kundizzjoni madankollu li, abbażi ta' tali talbiet, interpretati b'mod partikolari fid-dawl tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni, hekk kif jipprevedu l-Artikolu 69 tal-KPE u l-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu, ikun possibbli li jiġi konkluz li dawn it-talbiet kienu jirreferu, implicítament iżda neċessarjament, għall-ingredjent attiv inkwistjoni, u dan b'mod speċifiku (sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39).
- 37 Għaldaqstant, prodott ma jistax jitqies li huwa protett mill-privattiva bażika fis-seħħ, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, hliet meta l-prodott li huwa s-suġġett taċ-ĊPS ikun imsemmi b'mod esplicitu jew ikun sar, neċessarjament u speċifikament, riferiment għalih fit-talbiet ta' din il-privattiva.
- 38 Għal dan il-ghan, konformement mal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 36 tas-sentenza preżenti, għandu jittiehed kont tad-deskrizzjoni u tad-disinni tal-privattiva bażika, hekk kif jipprevedi l-Artikolu 69 tal-KPE, moqri fid-dawl tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tiegħu, peress li dawn l-elementi jippermettu li jiġi ddeterminat jekk il-prodott li huwa s-suġġett taċ-ĊPS huwiex imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika u jappartjenix effettivament għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva.
- 39 Dan ir-rekwizit huwa konformi mal-objettiv taċ-ĊPS, li jikkonsisti fl-istabbiliment mill-ġdid ta' perijodu ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva bażika billi jippermetti lill-proprjetarju tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza ta' din il-privattiva, intiż sabiex jikkompensa, għall-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minħabba l-perijodu ta' żmien li għadda bejn id-data tal-prezentata tal-applikazzjoni tal-privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni. Il-premessa 4 tar-Regolament Nru 469/2009 tippreċiża f'dan ir-rigward li l-għoti ta' dan il-perijodu ta' esklużività addizzjonali huwa intiż sabiex jinkoraġġixxi r-riċerka u, sabiex jagħmel dan, jipprevedi li jkun jistgħu jiġu koperti investimenti li jkun saru f'din ir-riċerka (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punti 41 u 42 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 40 Min-naħa l-oħra, iċ-ĊPS ma huwiex intiż sabiex jestendi l-kamp tal-protezzjoni mogħtija minn din il-privattiva lil hinn mill-invenzjoni koperta mill-imsemmija privattiva. Fil-fatt, dan imur kontra l-objettiv tar-Regolament Nru 469/2009, imfakkra fil-punt preċedenti tas-sentenza preżenti, li ĊPS jingħata għal prodott li ma jappartjenix għall-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika, sa fejn tali ĊPS ma jirrigwardax ir-riżultati tar-riċerka mitluba minn din il-privattiva.
- 41 Barra minn hekk, fid-dawl tan-neċessità, imfakkra fil-premessa 10 tar-Regolament Nru 469/2009, li jittiehed kont tal-interessi kollha involuti, inklużi dawk li jirrigwardaw is-saħħa pubblika, jekk jiġi aċċettat li ĊPS jista' jagħti protezzjoni lill-proprjetarju tal-privattiva bażika lil hinn minn dik żgurata

minn din il-privattiva abbażi tal-invenzjoni li hija tkopri, dan imur kontra l-ibbilanċjar li għandu jsir, fir-rigward tal-inkoraġġiment tar-riċerka fl-Unjoni permezz ta' ĊPS, bejn l-interessi tal-industrija farmaċewtika u dawk tas-saħħa pubblika (ara, b'analogija, is-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, *Actavis Group PTC u Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165*, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 42 Għandu jingħad ukoll li, b'teħid inkunsiderazzjoni tal-interessi msemmija fil-premessi 4, 5, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistax jiġi aċċettat li l-proprjetarju ta' privattiva bażika fis-seħħ ikun jista' jikseb ĊPS kull darba li jqiegħed fis-suq ta' Stat Membru prodott mediċinali li fih, minn naħa, ingredjent attiv, protett bħala tali mill-privattiva bażika tiegħu, li jikkostitwixxi s-sugġett tal-invenzjoni koperta minn din il-privattiva, u, min-naħa l-oħra, sustanza oħra, li ma tikkostitwixxix is-sugġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, *Actavis Group PTC u Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165*, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 43 Minn dan jirriżulta li, fid-dawl tal-oġġettivi mfittxija mir-Regolament Nru 469/2009, it-talbiet ma jistgħux jippermettu lill-proprjetarju 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-finijet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) ta' dan ir-regolament, it-talbiet tal-privattiva bażika għandhom jinftiehem abbażi tal-limiti ta' din l-invenzjoni, hekk kif tirriżulta mid-deskrizzjoni u mid-disinni ta' din il-privattiva.
- 44 Din l-interpretazzjoni hija sostnuta mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009, li jippreċiża li l-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS testendi biss għall-prodott kopert mill-ATS tal-prodott mediċinali korrispondenti, għal kull tip ta' użu tal-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza ta' ĊPS, iżda sempliċement “[f]il-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika”.
- 45 L-istess japplika għall-Artikolu 5 ta' dan ir-regolament, li bis-saħħa tiegħu ċ-ĊPS jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija mill-privattiva bażika u huwa sugġett għall-istess obbligi. Għaldaqstant, jekk il-proprjetarju tal-privattiva seta', fil-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-bażi tal-privattiva tiegħu, kwalunkwe użu jew ċertu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti ftali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġ fir-rigward tal-istess prodott jagħtih l-istess drittijiet għal kull użu tal-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza ta' ċertifikat (sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, *Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773*, punt 39, kif ukoll tal-24 ta' Novembru 2011, *Georgetown University et, C-422/10, EU:C:2011:776*, punt 32).
- 46 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li s-sugġett tal-protezzjoni mogħtija minn ĊPS għandu jkun limitat għall-karatteristiċi tekniċi tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika, kif mitluba minn din il-privattiva.
- 47 Għal dak li jirrigwarda l-implimentazzjoni ta' din ir-regola, fl-ewwel lok għandu jiġi ppreċiżat li, konformement ma' principju komuni għad-drittijiet tal-privattivi tal-Istati Membri u rifless fl-Artikolu 1 tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-KPE, huwa b'riferiment għall-perspettiva tal-bniedem tas-sengħa li għandhom jiġu interpretati t-talbiet ta' privattiva u, għaldaqstant, li jiġi ddeterminat jekk il-prodott li huwa s-sugġett ta' ĊPS jappartjenix neċessarjament għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva.
- 48 Għal dan il-ghan, għandu jiġi vverifikat jekk il-bniedem tas-sengħa jistax jifhem b'mod inekwivoku, abbażi tal-għarfien ġenerali tiegħu u fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni tal-invenzjoni inkluzi fil-privattiva bażika, li l-prodott imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika huwa karatteristika neċessarja għas-soluzzjoni tal-problema teknika li żvelat din il-privattiva.

- 49 Fit-tieni lok, fid-dawl tal-objettiv tar-Regolament Nru 469/2009 mfakkar fil-punt 39 tas-sentenza preżenti, sabiex jiġi evalwat jekk prodott jappartjenix għall-invenzjoni koperta minn privattiva bażika, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni biss l-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew fid-data ta' prijorità ta' din id-direttiva, b'tali mod li l-prodott jista' jiġi identifikat b'mod speċifiku mill-bniedem tas-sengħa fid-dawl tal-elementi kollha żvelati mill-imsemmija privattiva.
- 50 Fil-fatt, jekk jiġi aċċettat li tali evalwazzjoni tista' ssir abbażi ta' riżultati miksuba mir-riċerka mwettqa wara d-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-privattiva bażika, ĊPS ikun jista' jippermetti lill-proprietarju tiegħu jibbenefika indebitament minn protezzjoni għal dawn ir-riżultati minkejja li dawn kienu għadhom ma humiex magħrufa fid-data ta' prijorità jew tal-preżentata tal-imsemmija privattiva u, barra minn hekk, barra minn kull proċedura intiża għall-kisba ta' privattiva ġdida. Dan kieku jmur kontra, hekk kif tfakkar fil-punti 40 u 41 tas-sentenza preżenti, l-objettiv tar-Regolament Nru 469/2009.
- 51 Għaldaqstant, sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott li huwa s-sugġett ta' ĊPS huwiex protett minn privattiva bażika, fis-sens tal-Artikolu 3(a) ta' dan ir-regolament, dan il-prodott għandu jkun jista' jiġi identifikat b'mod speċifiku mill-bniedem tas-sengħa fid-dawl tal-elementi kollha żvelati minn din il-privattiva.
- 52 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, prodott huwa "protett minn privattiva bażika fis-seħħ", fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, sakemm dan il-prodott, anki jekk ma jkunx imsemmi b'mod espliċitu fit-talbiet tal-privattiva bażika, ikun sar neċessarjament u speċifikament riferiment għalih f'waħda mit-talbiet ta' din il-privattiva. Għal dan il-għan, l-imsemmi prodott għandu neċessarjament jappartjeni, għall-biedem tas-sengħa, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni tal-privattiva bażika, għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva. Il-bniedem tas-sengħa għandu jkun f'pożizzjoni li jidentifika dan il-prodott b'mod speċifiku fid-dawl tal-elementi kollha żvelati mill-imsemmija privattiva, u abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-istess privattiva.
- 53 Tali 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.
- 54 Għaldaqstant, għal dak li jirrigwarda l-punt dwar jekk talba, bħat-talba 27 tal-privattiva bażika inkwistjoni, tkoprix effettivament kombinazzjoni, bħall-kombinazzjoni TD/emtricitabina li hija s-sugġett ta' ĊPS inkwistjoni, huwa l-obbligu tal-qorti tar-rinviju li tiddetermina jekk l-espressjoni generali "ingredjenti terapewtiċi oħra", assoċjata mal-frazi "fejn ikun il-każ", tissodisfax ir-rekwiżit li għandu jsir, neċessarjament u speċifikament, riferiment għall-prodott fit-talbiet tal-privattiva bażika.
- 55 B'mod partikolari, huwa l-obbligu tal-qorti tar-rinviju li tivverifika, konformement mal-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-punti 47 sa 51 tas-sentenza preżenti, jekk, mill-perspettiva tal-bniedem tas-sengħa, il-kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi li huma l-komposti tal-prodott li huwa s-sugġett ta' ĊPS inkwistjoni tappartjenix neċessarjament għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva u jekk kull wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi huwiex identifikabbli b'mod speċifiku, abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-imsemmija privattiva.
- 56 Fil-każ inezami, minn naħa, mill-indikazzjonijiet li jinsabu fid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li d-deskrizzjoni tal-privattiva bażika inkwistjoni ma tagħti ebda indikazzjoni rigward l-eventwalità li l-invenzjoni koperta minn din il-privattiva tista' tikkonċerna speċifikament effett ikkombinat tat-TD u tal-emtricitabina bl-għan tat-trattament tal-HIV. Għaldaqstant, abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità ta' din l-istess privattiva, il-bniedem tas-sengħa jidher li ma jistax ikun f'pożizzjoni li jifhem kif l-emtricitabina tappartjeni neċessarjament, f'kombinazzjoni mat-TD, għall-invenzjoni koperta minn din il-privattiva. Madankollu, huwa l-obbligu tal-qorti

tar-rinviju li tivverifika li dan huwa tassew il-każ. Min-naħa l-oħra, huwa wkoll l-obbligu ta' din il-qorti tal-aħħar li tiddetermina jekk l-emtricitabina tistax tkun speċifikament identifikata minn dan il-bniedem tas-sengħa fid-dawl tal-elementi kollha inklużi fl-imsemmija privattiva, abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-istess privattiva.

57 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal qabel, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun 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 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-preżentata 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.

### Fuq l-ispejjeż

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

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

**L-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, għandu jiġi interpretat fis-sens li 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 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-preżentata 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.**

Firem

1 Tali konvenzjoni ta' kitba ma hijiex neċessarja.