Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

18. juli 2013 *

»Fælles handelspolitik — artikel 207 TEUF — handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret — aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen) — artikel 27 — patenterbar genstand — artikel 70 — beskyttelse af eksisterende forhold«

I sag C-414/11,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Polymeles Protodikeio Athinon (Grækenland) ved afgørelse af 21. juli 2011, indgået til Domstolen den 8. august 2011, i sagen:

Daiichi Sankyo Co. Ltd

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

mod

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, vicepræsidenten, K. Lenaerts, afdelingsformændene A. Tizzano, M. Ilešič (refererende dommer), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas og E. Jarašiūnas samt dommerne U. Lõhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal og C.G. Fernlund,

generaladvokat: P. Cruz Villalón

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 5. juni 2012,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Daiichi Sankyo Co. Ltd ved dikigoroi E. Metaxakis og K. Kilimiris samt ved advocaat L. Van den Hende

— DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon ved dikigoroi E. Michalopoulou og G. Kotroni

* Processprog: græsk.

— den græske regering ved K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos og A. Zacheilas, som befuldmægtigede

— den tyske regering ved T. Henze og J. Kemper, som befuldmægtigede

— den franske regering ved G. de Bergues, S. Menez og A. Adam, som befuldmægtigede

— den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato S. Fiorentino

— den nederlandske regering ved C. Wissels, som befuldmægtiget

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

— den finske regering ved J. Heliskoski, som befuldmægtiget

— den svenske regering ved A. Falk, som befuldmægtiget

— Det Forenede Kongeriges regering ved A. Robinson, som befuldmægtiget, bistået af barrister T. Mitcheson

— Europa-Kommissionen ved C. Hermes og I. Zervas, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 31. januar 2013,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 27 og 70 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter »TRIPs-aftalen«), der er indeholdt i bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), undertegnet i Marrakech den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguayrundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1, herefter »WTO-overenskomsten«).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Daiichi Sankyo Co. Ltd (herefter »Daiichi Sankyo«) og Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (herefter »Sanofi-Aventis«) og på den anden side DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (herefter »DEMO«) vedrørende sidstnævntes markedsføring af et generisk lægemiddel indeholdende et stof som aktiv ingrediens, der angiveligt er beskyttet af Daiichi Sankyos patentrettigheder.

Retsforskrifter

TRIPs-aftalen

3 Ifølge præamblen til TRIPs-aftalen har denne til formål at »formindske fordrejningerne af og hindringerne for den internationale samhandel« og anfører i denne forbindelse, »at det er nødvendigt at fremme en effektiv og hensigtsmæssig beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder«.

4 I afsnit 5 med overskriften »Patenter« i denne aftales del II med overskriften »Normer vedrørende de intellektuelle ejendomsrettigheders disponibilitet, dækningsområde og anvendelse« bestemmer artikel 27, der har overskriften »Patenterbare genstande«:

»1. Alle opfindelser skal kunne patenteres, hvad enten der er tale om varer eller processer, på alle teknologiske områder, forudsat at de er nye, omfatter en egentlig nyskabelse og kan udnyttes industrielt […], jf. dog bestemmelserne i stk. 2 og 3. Patenterne skal kunne udtages og patentrettighederne udnyttes uden forskelsbehandling med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted (import eller lokal produktion) for varerne, jf. dog […] artikel 70, stk. 8, og artikel 27, stk. 3.

2. Medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.

3. Desuden kan medlemmerne nægte patentering af:

a) diagnostiske, terapeutiske og kirurgiske metoder til behandling af mennesker eller dyr

b) planter og dyr bortset fra mikroorganismer samt overvejende biologiske processer til fremstilling af planter eller dyr bortset fra ikke-biologiske og mikrobiologiske processer. […]«

5 I TRIPs-aftalens del VII med overskriften »Institutionelle arrangementer; afsluttende bestemmelser« bestemmer artikel 70, der har overskriften »Beskyttelse af eksisterende forhold«:

»1. Denne aftale indebærer ingen forpligtelser i forbindelse med handlinger, der er foretaget før den dato, på hvilken det pågældende medlem tager aftalen i anvendelse.

2. Medmindre andet er fastsat i denne aftale, medfører denne aftale forpligtelser med hensyn til alle forhold, der eksisterer den dato, på hvilken det pågældende medlem tager aftalen i anvendelse, og som er beskyttet hos det pågældende medlem den nævnte dato, eller som opfylder eller senere kommer til at opfylde kriterierne for beskyttelse i henhold til denne aftale. […]

[…]

8. Dersom et medlem ikke den dato, på hvilken WTO-overenskomsten træder i kraft, har sørget for patentbeskyttelse af kemikalier til lægelige formål og til landbruget i et omfang, der står mål med dets forpligtelser i henhold til artikel 27, skal det pågældende medlem:

a) uanset bestemmelserne i del VI med virkning fra den dato, på hvilken WTO-overenskomsten træder i kraft, sikre en måde, hvorpå patentansøgninger vedrørende sådanne opfindelser kan arkivføres

b) med virkning fra den dato, på hvilken denne aftale tages i anvendelse, på disse ansøgninger anvende de patenterbarhedskriterier, der er fastsat i denne aftale, dersom de pågældende kriterier blev anvendt på datoen for arkivføringen hos det pågældende medlem eller, dersom der er mulighed for og anmodet om prioritering, på datoen for ansøgningens prioritering

c) indrømme patentbeskyttelse i overensstemmelse med denne aftale fra det tidspunkt, hvor patentet blev meddelt, og i resten af patentperioden regnet fra arkivføringsdatoen i overensstemmelse med artikel 33 i denne aftale for de ansøgninger, der opfylder de i litra b) fastsatte beskyttelseskriterier.

[…]«

6 TRIPs-aftalens del VI, hvortil der henvises i den nævnte artikel 70, omfatter aftalens artikel 65-67. Aftalens artikel 65, stk. 1, bestemmer, at »[i]ntet medlem skal være forpligtet til at anvende bestemmelserne i denne aftale før udløbet af en periode af ét års varighed regnet fra den dato, på hvilken [WTO-overenskomsten] træder i kraft […]«.

Den europæiske patentkonvention

7 Konventionen om meddelelse af europæiske patenter, undertegnet i München den 5. oktober 1973 og trådt i kraft den 7. oktober 1977 i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for erhvervelsen af det i hovedsagen omhandlede patent (herefter »den europæiske patentkonvention«), regulerer visse aspekter af patenter i de europæiske stater, der har tilsluttet sig den. Blandt dens formål indgår normaliseringen af reglerne om patentets varighed, begrebet opfindelse og kravene til patenterbarhed.

8 Den europæiske patentkonventions artikel 167 med overskriften »Forbehold« bestemmer:

»[…]

(2) Enhver kontraherende stat kan tage forbehold med henblik på at bestemme:

a) at de europæiske patenter i det omfang de giver beskyttelse til kemiske eller farmaceutiske produkter eller fødevarer som sådanne skal være virkningsløse eller mulige at ophæve i henhold til de bestemmelser, der gælder for nationale patenter; dette forbehold berører ikke den beskyttelse, patentet giver, i det omfang dette vedrører enten en metode for fremstillingen eller anvendelsen af et kemisk produkt eller en metode for fremstillingen af et farmaceutisk produkt eller en fødevare.

[…]

(3) Ethvert forbehold, som tages af en kontraherende stat, har virkning for et tidsrum af højst ti år fra denne konventions ikrafttræden. Imidlertid kan Styrelsesrådet, når en kontraherende stat har taget forbehold som omhandlet i stk. 2, litra a) og b), forlænge denne periode med højst fem år […]

[…]

(5) Et forbehold i henhold til stk. 2, litra a), litra b) eller litra c), udstrækkes til de europæiske patenter, der er udstedt på grundlag af ansøgninger om et europæisk patent indgivet inden for den periode, hvor forbeholdet har virkning. Virkningerne af forbeholdet består i hele patentperioden.

(6) Virkningerne af et forbehold ophører ved udløbet af den periode, der er omhandlet i stk. 3, første punktum, eller, hvis denne periode er blevet forlænget, ved afslutningen af forlængelsesperioden, jf. dog stk. 4 og 5.«

Forordning (EØF) nr. 1768/92

9 Artikel 2 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1) bestemte:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, […] kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat [med supplerende beskyttelse (herefter» det supplerende beskyttelsescertifikat)].«

10 Artikel 1 i forordning nr. 1768/92 præciserede, at begrebet »lægemiddel« og begrebet »produkt« omfatter henholdsvis »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme« og »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«.

11 I henhold til nævnte forordnings artikel 4 er »[d]en beskyttelse, som [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, […] ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af [det supplerende beskyttelsescertifikat]«. Samme forordnings artikel 5 præciserede, at »med forbehold af artikel 4 medfører [det supplerende beskyttelsescertifikat] de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet«.

12 Begrebet »grundpatent« som beskrevet i artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 vedrører »et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat«.

13 Artikel 13 i forordning nr. 1768/92 bestemte:

»1. [Det supplerende beskyttelsescertifikat] får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan [det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

14 Forordning nr. 1768/92 er blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1), der trådte i kraft den 6. juli 2009. De ovenfor citerede bestemmelser i forordning nr. 1768/92 er i det væsentlige gentaget i forordning nr. 469/2009.

Græsk patentret

15 Den Hellenske Republik ratificerede den europæiske patentkonvention i 1986 og tog i henhold til denne konventions artikel 167, stk. 2, litra a), et forbehold for farmaceutiske produkter. I henhold til nævnte artikels stk. 3 udløb forbeholdet den 7. oktober 1992.

16 Den Hellenske Republik ratificerede TRIPs-aftalen med virkning fra den 9. februar 1995.

17 I Grækenland reguleres patentområdet endvidere af lov nr. 1733/1987 om overførsel af teknologi, opfindelser, teknologisk innovation samt nedsættelse af et atomenergiråd, der trådte i kraft den 22. april 1987.

18 I artikel 5 i lov nr. 1733/1987 bestemmes det, at en patenterbar opfindelse kan være et produkt, en proces eller en industriel anvendelse, hvorved det i lovens artikel 7 præciseres, at det påhviler ansøgeren af patentet at angive genstanden for den ønskede beskyttelse.

19 Artikel 11 i lov nr. 1733/1987 bestemmer, at et patent er gyldigt i 20 år at regne fra dagen efter indgivelsen af patentansøgningen.

20 Det fremgår af artikel 25, stk. 3, i lov nr. 1733/1987, at »så længe Grækenland opretholder sit forbehold i henhold til artikel 167, stk. 2 [litra a), i den europæiske patentkonvention, ville Organismos Viomichanikis Idioktisias (kontoret for industriel ejendomsret)] ikke udstede patenter på farmaceutiske produkter«.

21 I henhold til samme lov som fortolket af de græske domstole kunne det nævnte kontor således ikke udstede nationale patenter på farmaceutiske produkter, og det var udelukkende tilladt at udstede patenter til beskyttelse af opfindelsen af en metode til fremstilling af et farmaceutisk produkt.

22 Den manglende mulighed for at udstede europæiske og nationale patenter på farmaceutiske produkter eksisterede i øvrigt også i perioden mellem ikrafttrædelsen af den europæiske patentkonvention i Den Hellenske Republik og ikrafttrædelsen af lov nr. 1733/1987. I overensstemmelse med den græske forfatnings artikel 28 om internationale aftalers forrang over intern ret blev rækkevidden af lov nr. 2527/1920 om patenter, der var gældende før lov nr. 1733/1987, for så vidt angår den nævnte periode fortolket som værende begrænset af det forbehold, der var afgivet i forbindelse med den europæiske patentkonvention.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

23 Daiichi Sankyo har været indehaver af et nationalt patent udstedt i Grækenland den 21. oktober 1986 vedrørende den kemiske forbindelse levofloxacin hemihydrate. Denne forbindelse anvendes som aktiv ingrediens ved antibiotikabehandlinger.

24 Ansøgningen om dette patent var blevet indgivet den 20. juni 1986 og indeholdt ifølge Daiichi Sankyo et krav om beskyttelse af såvel levofloxacin hemihydrate som sådan som dens metode for fremstillingen.

25 Patentets beskyttelse, der udløb den 20. juni 2006, blev i henhold til forordning nr. 1768/92 forlænget ved et supplerende beskyttelsescertifikat. I henhold til denne forordnings artikel 13 kunne det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke overstige fem år. Daiichi Sankyos beskyttelse af det omhandlede patent udløb således i 2011.

26 Levofloxacin hemihydrate indgår som aktiv ingrediens i et originalt lægemiddel benævnt »Tavanic«. Dette lægemiddel markedsføres i Grækenland af Sanofi-Aventis, der er indehaver af en licens udstedt af Daiichi Sankyo til markedsføring af originale farmaceutiske produkter, hvis aktive ingrediens er levofloxacin hemihydrat. Tilladelsen til markedsføring af Tavanic blev udstedt af den kompetente græske myndighed den 17. februar 1999.

27 Den 22. september 2008 og den 22. juli 2009 gav samme myndighed DEMO tilladelse til at markedsføre generiske lægemidler, hvis aktive ingrediens er levofloxacin hemihydrate. DEMO forberedte sig på at markedsføre et sådant produkt under navnet »Talerin«.

28 Den 23. september 2009 anlagde Daiichi Sankyo og Sanofi-Aventis sag mod DEMO ved Polymeles Protodikeio Athinon (ordinær ret i Athen) bl.a. med påstand om DEMO's ophør af enhver form for markedsføring af Talerin og af ethvert andet lægemiddel, hvis aktive ingrediens er levofloxacin hemihydrate, betaling af en bøde for hver emballering af et sådant lægemiddel, tilladelse til at beslaglægge og destruere alle produkter i DEMO's eller tredjemands besiddelse, som krænker det omhandlede patent, samt adgang til oplysningerne vedrørende fremstilling og salg af Talerin eller ethvert andet generisk lægemiddel med samme aktive ingrediens.

29 Den nævnte ret har forklaret, at det har betydning for tvistens afgørelse, om Daiichi Sankyos supplerende beskyttelsescertifikat kun omfatter metoden til fremstilling af den aktive ingrediens levofloxacin hemihydrate, eller om det ligeledes omfatter selve den aktive ingrediens. I tilfælde af

beskyttelse af »produktet« som omhandlet i forordning nr. 1768/92 er det tilstrækkeligt, at Daiichi Sankyo – for at det må fastslås, at DEMO har krænket selskabets patentrettigheder – godtgør, at Tavanic og Talerin indeholder den samme aktive ingrediens. Hvis beskyttelsen fra det supplerende beskyttelsescertifikat derimod alene omfatter metoden for fremstillingen, vil det forhold, at Tavanic og Talerin indeholder den samme aktive ingrediens, kun føre til en formodning om, at det generiske lægemiddel er fremstillet ved brug af den metode, der er beskyttet af det supplerende beskyttelsescertifikat. I så fald vil DEMO kunne tilbagevise denne formodning blot ved at godtgøre, at det nævnte lægemiddel er blevet fremstillet efter en anden metode.

30 Den forelæggende ret har bemærket, at henset til, at det ikke var muligt at patentere farmaceutiske produkter i Grækenland før den 7. oktober 1992, beskyttede Daiichi Sankyos patent, hvorom der blev ansøgt den 20. juni 1986, og som blev udstedt den 21. oktober 1986, ikke oprindeligt selve den aktive ingrediens levofloxacin hemihydrate. Den forelæggende ret vil imidlertid ikke udelukke, at den ved TRIPs-aftalens artikel 27 indførte patenterbarhed for farmaceutiske produkter under hensyn til bestemmelserne i den nævnte aftales artikel 70 kan indebære, at Daiichi Sankyos patentrettigheder efter ikrafttrædelsen af TRIPs-aftalen også omfatter den nævnte aktive ingrediens. Der er blandt de græske domstole uenighed om rækkevidden af disse bestemmelser i TRIPs-aftalen.

31 Polymeles Protodikeio Athinon er endvidere i tvivl om, hvorvidt det tilkommer den selv eller derimod Domstolen at fortolke TRIPs-aftalens artikel 27. Dette spørgsmål om kompetence er knyttet til spørgsmålet, om den nævnte bestemmelse henhører under et område, som fortsat primært henhører under medlemsstaternes kompetence.

32 Under disse omstændigheder har Polymeles Protodikeio Athinon besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Henhører TRIPs-aftalens artikel 27, der fastsætter rammerne for patentbeskyttelse, under et område, som fortsat primært henhører under medlemsstaternes kompetence, og i bekræftende fald, kan disse medlemsstater anerkende en direkte virkning af ovennævnte bestemmelse, og kan den nationale ret anvende den ovennævnte bestemmelse direkte, på de i den nationale lovgivning fastsatte betingelser?

2) Udgør kemiske og farmaceutiske produkter, som omhandlet i TRIPs-aftalens artikel 27, patenterbare genstande, for så vidt som de opfylder betingelserne for at kunne patenteres, og i bekræftende fald, hvad er deres beskyttelsesområde?

3) Henhører de patenter, som i henhold til bestemmelserne i TRIPs-aftalens artikel 27 og 70 henhører under forbeholdet i artikel 167, stk. 2, i [den europæiske patentkonvention] og var udstedt før den 7. februar 1992, dvs. før TRIPs-aftalens ikrafttrædelse, og som vedrørte opfindelsen af farmaceutiske produkter, men som på grund af det førnævnte forbehold kun var udtaget til beskyttelse af metoden for fremstilling, under beskyttelsen af alle patenter ved anvendelse af bestemmelserne i TRIPs-aftalen, og i bekræftende fald, hvad er omfanget og indholdet af den beskyttelse, dvs. dækker beskyttelsen efter TRIPs-aftalens ikrafttrædelse desuden også selve de farmaceutiske produkter, eller er det fortsat kun metoden for fremstilling af dem, der er beskyttet, eller skal der på grundlag af patentansøgningen ske en sondring, dvs. er der gennem beskrivelsen af opfindelsen og de hertil hørende patentkrav helt fra begyndelsen søgt om beskyttelse af produktet eller af metoden eller af begge dele?«

33 Ved skrivelse af 20. juni 2012, indgået til Domstolen efter afslutningen af den skriftlige og den mundtlige forhandling, har Sanofi-Aventis og DEMO oplyst, at Sanofi-Aventis efter indgåelsen af en udenretslig aftale har hævet sin deltagelse i det søgsmål, der blev anlagt sammen med Daiichi Sankyo mod DEMO. I samme skrivelse oplyser de, at denne hævelse ikke har nogen indflydelse på de rettigheder og påstande, som Daiichi Sankyo og DEMO fastholder i forhold til hinanden.

Om de præjudicielle spørgsmål

Formaliteten

34 DEMO har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at anmodningen om en præjudiciel afgørelse er uden relevans, idet Daiichi Sankyos grundpatent og det supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet.

35 Ifølge fast retspraksis kan Domstolen kun afslå at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål fra en national retsinstans, når det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan give en saglig korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål (jf. bl.a. dom af 13.3.2001, sag C-379/98, PreussenElektra, Sml. I, s. 2099, præmis 39, af 5.12.2006, forenede sager C-94/04 og C-202/04, Cipolla m.fl., Sml. I, s. 11421, præmis 25, og af 15.11.2012, sag C-180/11, Bericap Záródástechnikai, præmis 58).

36 I det foreliggende tilfælde anmoder den forelæggende ret med det andet og det tredje spørgsmål om en fortolkning af TRIPs-aftalens artikel 27 og 70, som ifølge denne ret er nødvendig for at kunne undersøge Daiichi Sankyos påstande vedrørende den krænkelse af selskabets patentrettigheder, som DEMO angiveligt foretager.

37 I modsætning til det af DEMO anførte er det ikke åbenbart, at genstanden for tvisten i hovedsagen er forsvundet, og at den ønskede fortolkning derfor ikke har nogen forbindelse til realiteten i eller genstanden for tvisten i hovedsagen.

38 Intet i forelæggelsesafgørelsen, der blev truffet kort tid inden udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat, som Daiichi Sankyo var indehaver af, lader nemlig forstå, at tvisten ville miste sin genstand fra tidspunktet for dette udløb. Det fremgår derimod, at visse af de af Daiichi Sankyo nedlagte påstande stadig kan antages til realitetsbehandling ved den forelæggende ret, såfremt den fastslår, at DEMO har krænket den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver. Dette gør sig især gældende for så vidt angår påstanden om adgang til oplysningerne om fremstilling og salg af Talerin og påstanden om beslaglæggelse og destruktion af emballeret Talerin, idet dette kan være fremstillet og bragt på markedet inden udløbet af det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat og stadig befinde sig i DEMO's eller tredjemands besiddelse.

39 På dette grundlag bør anmodningen om præjudiciel afgørelse realitetsbehandles.

Det første spørgsmål

40 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om TRIPs-aftalens artikel 27 henhører under et område, som primært henhører under medlemsstaternes kompetence, og i bekræftende fald, om de nationale retter kan anerkende en direkte virkning af denne bestemmelse på de i den nationale lovgivning fastsatte betingelser.

41 TRIPs-aftalen er blevet indgået af Fællesskabet og dets medlemsstater i henhold til en delt kompetence (dom af 14.12.2000, forenede sager C-300/98 og C-392/98, Dior m.fl., Sml. I, s. 11307, præmis 33, og af 11.9.2007, sag C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Sml. I, s. 7001, præmis 33). Under disse omstændigheder har parterne i hovedsagen og de regeringer, der har afgivet indlæg, gjort gældende, at det for at besvare det første spørgsmål skal undersøges, om Den Europæiske Union på EU-rettens nuværende udviklingstrin har udøvet sin kompetence på området for patenter, eller mere præcist, patenterbarhed.

42 I denne henseende har de påberåbt sig retspraksis på området for blandede aftaler, hvorefter det for at fastlægge skellet mellem de forpligtelser, som Unionen har påtaget sig, og de forpligtelser, som fortsat påhviler medlemsstaterne, skal afgøres, om Unionen på det område, der er omfattet af den pågældende artikel i den omhandlede aftale, har udøvet sine beføjelser og vedtaget bestemmelser vedrørende gennemførelsen af de forpligtelser, som følger heraf (dom af 8.3.2011, sag C-240/09, Lesoochranárske zoskupenie. Sml. I, s. 1255, præmis 31 og 32 og den deri nævnte retspraksis).

43 Europa-Kommissionen har omvendt gjort gældende, at den nævnte retspraksis ikke længere er relevant for TRIPs-aftalen, idet denne praksis alene finder anvendelse på aftaler, der er omfattet af en delt kompetence mellem Unionen og medlemsstaterne, og ikke på de aftaler, hvor Unionen har en enekompetence. Kommissionen har i denne henseende anført, at hele TRIPs-aftalen omhandler »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret« som omhandlet i artikel 207, stk. 1, TEUF. Følgelig henhører den nævnte aftale nu i sin helhed under området for den fælles handelspolitik.

44 Først skal Kommissionens synspunkt, som den i øvrigt specifikt har støttet sig på under den mundtlige forhandling for Domstolen, undersøges. Under denne forhandling har de regeringer, der deltog heri, besvaret denne opfattelse med, at de fleste af reglerne i TRIPs-aftalen, såsom bestemmelsen om patenterbarhed i aftalens artikel 27, kun indirekte berører international samhandel og derfor ikke er omfattet af området for den fælles handelspolitik. Patenterbarhed henhører under de delte kompetencer på området for det indre marked.

Indledende bemærkninger

45 Det fremgår af artikel 207, stk. 1, TEUF, at »[d]en fælles handelspolitik bygger på ensartede principper, navnlig for så vidt angår toldændringer, indgåelse af told- og handelsaftaler vedrørende handel med varer og tjenesteydelser, handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret, direkte udenlandske investeringer, gennemførelse af ensartethed i liberaliseringsforanstaltninger, eksportpolitik og handelspolitiske beskyttelsesforanstaltninger […]. Den fælles handelspolitik føres inden for rammerne af principperne og målene for Unionens optræden udadtil«.

46 Den nævnte bestemmelse, der trådte i kraft den 1. december 2009, er i høj grad forskellig fra de bestemmelser, som den i det væsentlige er trådt i stedet for, bl.a. de bestemmelser, der fremgik af artikel 133, stk. 1, artikel 133, stk. 5, første afsnit, artikel 133, stk. 6, andet afsnit, og artikel 133, stk. 7, EF.

47 Den er endvidere forskellig fra den bestemmelse, der var gældende, da TRIPs-aftalen blev indgået, nemlig EF-traktatens artikel 113 (efter ændring nu artikel 133 EF). Det fremgik af denne artikels stk. 1, at »[d]en fælles handelspolitik bygger på ensartede principper navnlig for så vidt angår toldændringer, indgåelse af told- og handelsaftaler, gennemførelse af ensartethed i liberaliseringsforanstaltninger, eksportpolitik og handelspolitiske beskyttelsesforanstaltninger«. De handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret blev hverken nævnt i dette stykke eller i noget andet stykke i nævnte artikel 113.

48 Henset til denne betydningsfulde udvikling i den primære ret skal spørgsmålet om fordelingen af kompetencen mellem Unionen og medlemsstaterne undersøges på grundlag af den nugældende traktat (jf. analogt udtalelse 1/08 af 30.11.2009, Sml. I, s. 11129, præmis 116). Hverken udtalelse 1/94 af 15. november 1994 (Sml. I, s. 5267), hvori Domstolen med hensyn til EF-traktatens artikel 113 fastslog, hvilke bestemmelser i TRIPs-aftalen der henhørte under den fælles handelspolitik og dermed under Fællesskabets enekompetence, eller dommen i sagen Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, der på et tidspunkt, hvor artikel 133 EF var gældende, fastsatte skillelinjen mellem de forpligtelser, der udsprang af TRIPs-aftalen, og som påhvilede Unionen, og de forpligtelser, der forblev

medlemsstaternes ansvar, er således relevante med henblik på fastlæggelse af, om TRIPs-aftalen fra EUF-traktatens ikrafttræden er omfattet af Unionens enekompetence på området for den fælles handelspolitik.

Om begrebet »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret«

49 Det fremgår af artikel 207, stk. 1, TEUF, at den fælles handelspolitik, der i henhold til artikel 3, stk. 1, litra e), TEUF er omfattet af Unionens enekompetence, bl.a. omfatter »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret«.

50 Således som det fremgår af artikel 207, stk. 1, TEUF, herunder især andet punktum, hvorefter den fælles handelspolitik henhører under »Unionens optræden udadtil«, vedrører den nævnte politik handel med tredjelande og ikke handel i det indre marked.

51 Det står ligeledes fast, at den omstændighed, at en EU-retsakt, såsom en aftale, der er indgået af Unionen, kan have en vis betydning for den internationale samhandel, ikke i sig selv er tilstrækkelig til, at det fastslås, at denne retsakt er i kategori med dem, der er omfattet af den fælles handelspolitik. Derimod henhører en EU-retsakt under den fælles handelspolitik, hvis den særskilt vedrører den internationale samhandel derved, at den hovedsageligt har til formål at fremme, lette eller regulere samhandelen og har direkte og umiddelbare virkninger for denne (udtalelse 2/00 af 6.12.2001, Sml. I, s. 9713, præmis 40, samt dom af 12.5.2005, sag C-347/03, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia og ERSA, Sml. I, s. 3785, præmis 75, og af 8.9.2009, sag C-411/06, Kommissionen mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7585, præmis 71).

52 Det følger heraf, at blandt de regler, der er vedtaget af Unionen på området for intellektuel ejendomsret, er det kun de regler, der har en særskilt tilknytning til den internationale samhandel, der kan være omfattet af begrebet »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret«, som omhandlet i artikel 207, stk. 1, TEUF, og dermed af området for den fælles handelspolitik.

53 Dette er tilfældet med reglerne i TRIPs-aftalen. Selv om disse regler ikke omhandler de nærmere bestemmelser vedrørende told eller lignende eller international samhandel som sådan, har de en særskilt tilknytning til international samhandel. Den pågældende aftale er nemlig en integrerende del af WTO-ordningen og udgør en af de vigtigste multilaterale aftaler, hvorpå denne ordning hviler.

54 Den særskilte tilknytning til international samhandel fremgår bl.a. af den omstændighed, at forståelse vedrørende reglerne og procedurerne for tvistbilæggelse, der er knyttet som bilag 2 til WTO-overenskomsten og finder anvendelse på TRIPs-aftalen, i henhold til denne forståelses artikel 22, stk. 3, tillader suspension af indrømmelser på tværs mellem denne aftale og de andre multilaterale hovedaftaler, som WTO-overenskomsten består af.

55 Desuden kan EUF-traktatens ophavsmænd, da de i artikel 207, stk. 1, TEUF fastsatte, at de »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret« fremover fuldt ud skal henhøre under den fælles handelspolitik, ikke undgå at have været bevidste om, at de ord, der herved blev indsat i den pågældende bestemmelse, næsten ordret svarer til selve titlen på TRIPs-aftalen.

56 Den særskilte tilknytning mellem TRIPs-aftalen og den internationale samhandel, der begrunder konklusionen, hvorefter denne aftale er omfattet af området for den fælles handelspolitik, ændres ikke af argumentationen fremført af de regeringer, der har deltaget i den mundtlige forhandling, hvorefter i det mindste bestemmelserne i TRIPs-aftalens del II om normer vedrørende de intellektuelle ejendomsrettigheders disponibilitet, dækningsområde og anvendelse, herunder aftalens artikel 27, henhører under området for det indre marked i henhold til navnlig artikel 114 TEUF og 118 TEUF.

57 Denne argumentation tager nemlig ikke tilstrækkeligt hensyn til formålet med TRIPs-aftalen i almindelighed og dennes del II i særdeleshed.

58 TRIPs-aftalens hovedformål er at styrke og harmonisere beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret på verdensplan (dom af 13.9.2001, sag C-89/99, Schieving-Nijstad m.fl., Sml. I, s. 5851, præmis 36). Det fremgår således af TRIPs-aftalens præambel, at aftalen har til formål at formindske fordrejningerne af og hindringerne for den internationale samhandel ved at sikre en effektiv og hensigtsmæssig beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder på alle de i WTO-overenskomsten deltagende staters område. Aftalens del II bidrager til realiseringen af dette formål ved – for hver af hovedkategorierne af de intellektuelle ejendomsrettigheder – at anføre de normer, der bør anvendes af hver deltager i WTO-overenskomsten.

59 Det er ganske vist fuldt ud muligt for Unionen, også efter EUF-traktatens ikrafttrædelse, fortsat at lovgive om intellektuelle rettigheder på grundlag af sine kompetencer på området for det indre marked. Imidlertid bør de retsakter, der vedtages på dette grundlag, og som skal gælde specifikt for Unionen, overholde de normer vedrørende de intellektuelle rettigheders disponibilitet, dækningsområde og anvendelse, der er indeholdt i TRIPs-aftalen, idet disse normer også fremover tager sigte på at ensrette visse regler på området på verdensplan og således lette den internationale samhandel.

60 Som Kommissionen har bemærket, er den opfattelse, hvorefter normerne i TRIPs-aftalens artikel 27 om den patenterbare genstand må anses for at henhøre under området for den fælles handelspolitik og ikke området for det indre marked, således et korrekt udtryk for det forhold, at disse normer indgår i liberaliseringen af den internationale samhandel og ikke i harmoniseringen af lovgivningerne i Unionens medlemsstater.

61 På baggrund af ovenstående bemærkninger skal det første præjudicielle spørgsmåls første del besvares med, at TRIPs-aftalens artikel 27 er omfattet af området for den fælles handelspolitik.

62 Henset til besvarelsen af det nævnte spørgsmåls første del er det ufornødent at undersøge spørgsmålets anden del.

Det andet spørgsmål

63 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om opfindelsen af et farmaceutisk produkt, såsom et lægemiddels aktive kemiske forbindelse, er en patenterbar genstand som omhandlet i TRIPs-aftalens artikel 27, og i bekræftende fald omfanget af patentbeskyttelsen for et sådant produkt.

64 DEMO har ikke specifikt taget stilling til dette spørgsmål. Daiichi Sankyo, de regeringer, der har indgivet skriftlige indlæg, og Kommissionen er alle af den opfattelse, at det følger af selve ordlyden af TRIPs-aftalen, at opfindelser af farmaceutiske produkter er patenterbare.

65 Dette synspunkt må tiltrædes. Det fremgår nemlig af TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 1, at alle nye opfindelser, hvad enten der er tale om produkter eller processer, som omfatter en egentlig nyskabelse, og som kan udnyttes industrielt, kan patenteres, så længe de vedrører et teknologisk område.

66 Hvad angår denne sidstnævnte betingelse må det konstateres, at farmakologien af de kontraherende parter til TRIPs-aftalen anses for at være et teknologisk område som omhandlet i den nævnte artikel 27, stk. 1. Således som bemærket af den italienske regering og af Kommissionen, fremgår dette bl.a. af TRIPs-aftalens artikel 70, stk. 8, der er en overgangsbestemmelse for de tilfælde, hvor »et medlem ikke den dato, på hvilken [WTO-overenskomsten] træder i kraft, har sørget for patentbeskyttelse af kemikalier til lægelige formål […] i et omfang, der står mål med dets forpligtelser

i henhold til artikel 27«, og som bestemmer, at det pågældende medlem af WTO i sådanne tilfælde fra den nævnte dato i det mindste bør sikre »en måde, hvorpå patentansøgninger vedrørende sådanne opfindelser kan arkivføres«. Som det følger af denne bestemmelses ordlyd, omfatter TRIPs-aftalens artikel 27 en forpligtelse til at gøre opfindelser af farmaceutiske produkter patenterbare.

67 Endvidere afkræftes denne konklusion på ingen måde af stk. 2 og 3 i den nævnte artikel 27. Den første af disse to bestemmelser gør det muligt for WTO-medlemmerne at nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte tvingende almene hensyn, mens den anden tillader medlemmerne at nægte patentering af visse produkter og fremgangsmåder, hvorunder hører »diagnostiske, terapeutiske og kirurgiske metoder til behandling af mennesker eller dyr«. Disse undtagelser i den nævnte artikel 27, stk. 2 og 3, skal dog ikke fortolkes således, at de gør det muligt at fastsætte en generel udelukkelse af opfindelser af farmaceutiske produkter, idet en sådan fortolkning ville fratage TRIPs-aftalens artikel 27, stk. 1, og artikel 70, stk. 8, deres effektive virkning.

68 Henset til det ovenstående skal det andet spørgsmåls første del besvares med, at TRIPs-aftalens artikel 27 skal fortolkes således, at opfindelsen af et farmaceutisk produkt, såsom et lægemiddels aktive kemiske forbindelse, kan patenteres på de betingelser, der er anført i denne artikels stk. 1, såfremt ingen af undtagelserne i denne artikels stk. 2 eller 3 finder anvendelse.

69 For så vidt som det andet forelagte spørgsmål ligeledes vedrører omfanget af patentbeskyttelsen for et farmaceutisk produkt, er det inden for rammerne af denne afgørelse om præjudiciel afgørelse tilstrækkeligt at bemærke, at TRIPs-aftalens artikel 27 vedrører patenterbarhed og ikke den beskyttelse, et patent giver. Spørgsmålet om den beskyttelse, et patent giver, er bl.a. reguleret i TRIPs-aftalens artikel 28 med overskriften »Indrømmede rettigheder«, artikel 30 med overskriften »Undtagelser fra indrømmede rettigheder« og artikel 33 med overskriften »Beskyttelsens varighed«. Da det ikke af forelæggelsesafgørelsen fremgår, at en fortolkning af disse øvrige bestemmelser vil være anvendelig med henblik på at afgøre tvisten i hovedsagen, findes det ufornødent at besvare det andet forelagte spørgsmåls anden del.

Det tredje spørgsmål

70 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om et patent, der er opnået på grundlag af en ansøgning om patent på opfindelsen af såvel metoden for fremstillingen af et farmaceutisk produkt som selve det farmaceutiske produkt, men som er udstedt alene for den pågældende metode for fremstillingen, ikke desto mindre på grundlag af reglerne i TRIPs-aftalens artikel 27 og 70 fra tidspunktet for denne aftales ikrafttrædelse skal anses for at omfatte opfindelsen af det nævnte farmaceutiske produkt.

71 DEMO, den græske regering, den portugisiske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen er af den opfattelse, at dette spørgsmål skal besvares benægtende. Daiicki Sankyo og den italienske regering har gjort den modsatte opfattelse gældende og har begrundet dette med henvisning til henholdsvis stk. 2 og stk. 8 i TRIPs-aftalens artikel 70.

72 Det bemærkes for det første, at besvarelsen af det tredje spørgsmål inden for rammerne af nærværende anmodning om en præjudiciel afgørelse ikke kan støttes på TRIPs-aftalens artikel 70, stk. 8.

73 Det er nemlig ubestridt, at Den Hellenske Republik siden den 8. oktober 1992, dvs. længe inden TRIPs-aftalens ikrafttrædelse, har anerkendt, at farmaceutiske produkter kan patenteres. Endvidere er der ingen oplysninger i de sagsakter, som er forelagt for Domstolen, der giver anledning til at tro, at foreneligheden mellem betingelserne for denne patenterbarhed og de betingelser, der er anført i TRIPs-aftalens artikel 27, er blevet bestridt. Det må derfor lægges til grund, at Den Hellenske Republiks retlige situation ikke på noget tidspunkt har været en situation som den i det nævnte stk. 8

omhandlede, hvorefter »et medlem ikke den dato, på hvilken [WTO-overenskomsten] træder i kraft, har sørget for patentbeskyttelse af kemikalier til lægelige formål […] i et omfang, der står mål med dets forpligtelser i henhold til artikel 27«.

74 Hvad dernæst angår reglen i TRIPs-aftalens artikel 70, stk. 2, hvorefter denne aftale »medfører […] forpligtelser med hensyn til alle forhold, der eksisterer den dato, på hvilken det pågældende medlem tager aftalen i anvendelse«, skal det undersøges, om denne regel under de vilkår, der foreligger i hovedsagen, har betydning for fortolkningen af forordning nr. 1768/92.

75 I denne henseende skal det bemærkes, at tvisten i hovedsagen har til formål at afgøre, om det supplerende beskyttelsescertifikat, som Daiichi Sankyo har været indehaver af i perioden 2006-2011, dvs. i den periode, hvor DEMO forberedte sig på at markedsføre lægemidler, der indeholdt det farmaceutiske produkt levofloxacin hemihydrate, omfattede opfindelsen af dette farmaceutiske produkt eller kun opfindelsen af metoden for fremstillingen af dette produkt.

76 I henhold til artikel 4 og 5 i forordning nr. 1768/92 er den beskyttelse, som det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat giver, ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet.

77 Idet det nævnte grundpatent blev udstedt i 1986, overlappede den første del af dets gyldighed den sidste del af gyldighedsperioden for det forbehold, Den Hellenske Republik havde taget i henhold til den europæiske patentkonventions artikel 167, stk. 2. Selv om dette forbehold ganske vist ikke formelt fandt anvendelse på Daiichi Sankyos patent, idet dette var et nationalt patent og ikke et europæisk patent, følger det ikke desto mindre af den forelæggende rets forklaringer, der er gengivet i denne doms præmis 20 og 21, at det nævnte forbehold, i overensstemmelse med lov nr. 1733/1987, fandt analog anvendelse på de nationale patenter.

78 Om end det tilkommer den forelæggende ret at undersøge dette spørgsmål nærmere, synes det at fremgå af disse forklaringer, at præciseringen i den europæiske patentkonventions artikel 167, stk. 5, hvorefter »[v]irkningerne af [et forbehold i henhold til stk. 2] består i hele patentperioden [for de berørte patenter]«, ligeledes fandt analog anvendelse på nationale patenter med den følge, at Daiichi Sankyos nationale patent og det supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende dette patent var uden virkning i forhold til opfindelsen af det farmaceutiske produkt, og dette til trods for, at farmaceutiske produkter kunne patenteres fra den 8. oktober 1992.

79 Således som bl.a. DEMO og Det Forenede Kongeriges regering har bemærket, kan det imidlertid ikke antages – uafhængigt af den nøjagtige rækkevidde af reglen i TRIPs-aftalens artikel 70, stk. 2, og den afvejning, der skal foretages mellem denne regel og den, der fremgår af samme artikels stk. 1, hvorefter TRIPs-aftalen ikke »indebærer [nogen] forpligtelser i forbindelse med handlinger, der er foretaget før den dato, på hvilken det pågældende medlem tager aftalen i anvendelse« – at beskyttelsen af de eksisterende forhold omhandlet i TRIPs-aftalens artikel 70 kan give et patent virkninger, som det ikke har og aldrig har haft.

80 Det følger ganske vist af nævnte artikel 70, stk. 2, sammenholdt med TRIPs-aftalens artikel 65, stk. 1, at ethvert medlem af WTO-overenskomsten fra datoen for denne overenskomsts ikrafttræden eller senest et år efter denne dato er forpligtet til at opfylde alle de forpligtelser, der følger af TRIPs-aftalen for så vidt angår alle de forhold, der eksisterer (dom af 16.11.2004, sag C-245/02, Anheuser-Busch, Sml. I, s. 10989, præmis 49). Disse eksisterende forhold omfatter de opfindelser, der på denne dato er beskyttet af et patent på det berørte WTO-medlems område (jf. i denne retning rapporten fra WTO's appelinstans af 18.9.2000, Canada – Beskyttelsesperiode, der gælder for et patent (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, punkt 65 og 66).

81 Imidlertid ville det kun være muligt at kvalificere opfindelsen af det farmaceutiske produkt levofloxacin hemihydrate som værende beskyttet af Daiichi Sankyos patent på tidspunktet for Den Hellenske Republiks anvendelse af TRIPs-aftalen – selv om denne opfindelse netop ikke var beskyttet i henhold til de regler, der indtil da var gældende for dette patent – såfremt denne aftale blev fortolket således, at den indebærer en forpligtelse for WTO-medlemmerne til at ændre påståede opfindelser til beskyttede opfindelser alene på grund af TRIPs-aftalens ikrafttræden. En sådan forpligtelse kan imidlertid ikke udledes af TRIPs-aftalen og ville gå ud over den almindelige betydning af begrebet »forhold, der eksisterer«.

82 TRIPs-aftalens artikel 27, sammenholdt med denne aftales artikel 70, fører ikke til en anden konklusion. Det er korrekt, således som det fremgår af undersøgelsen af det andet forelagte spørgsmål, at TRIPs-aftalens artikel 27 forpligter WTO-medlemmerne til at fastsætte en mulighed for at opnå patent på opfindelser af farmaceutiske produkter. Denne forpligtelse kan imidlertid ikke forstås således, at de WTO-medlemmer, der i en periode forud for datoen for den nævnte aftales ikrafttræden nægtede beskyttelse af opfindelser af farmaceutiske produkter i forbindelse med patenter udstedt på metoder for fremstilling af sådanne produkter, fra denne dato skal anse disse patenter for at omfatte de nævnte opfindelser af farmaceutiske produkter.

83 Henset til det ovenstående skal det tredje spørgsmål besvares med, at et patent, der er opnået på grundlag af en ansøgning om patent på opfindelsen såvel af metoden for fremstillingen af et farmaceutisk produkt som af selve det farmaceutiske produkt, men som er udstedt alene for den pågældende metode for fremstillingen, ikke fra tidspunktet for TRIPs-aftalens ikrafttræden skal anses for at omfatte opfindelsen af det nævnte farmaceutiske produkt på grundlag af reglerne i denne aftales artikel 27 og 70.

Sagens omkostninger

84 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

1) Artikel 27 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, der er indeholdt i bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), undertegnet i Marrakech den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguayrundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, er omfattet af den fælles handelspolitik.

2) Artikel 27 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder skal fortolkes således, at opfindelsen af et farmaceutisk produkt, såsom et lægemiddels aktive kemiske forbindelse, kan patenteres på de betingelser, der er anført i denne artikels stk. 1, såfremt ingen af undtagelserne i samme artikels stk. 2 eller 3 finder anvendelse.

3) Et patent, der er opnået på grundlag af en ansøgning om patent på opfindelsen såvel af metoden for fremstillingen af et farmaceutisk produkt som af selve det farmaceutiske produkt, men som er udstedt alene for den pågældende metode for fremstillingen, skal ikke fra tidspunktet for ikrafttrædelsen af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder anses for at omfatte opfindelsen af det nævnte farmaceutiske produkt på grundlag af reglerne i denne aftales artikel 27 og 70.

Underskrifter