UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

18 päivänä heinäkuuta 2013*

Yhteinen kauppapolitiikka — SEUT 207 artikla — Teollis- ja tekijänoikeuksien kaupalliset näkökohdat — Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehty sopimus (TRIPS-sopimus) — 27 artikla — Patentin kohde — 70 artikla — Olemassa olevan aineiston suoja

Asiassa C-414/11,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Polymeles Protodikeio Athinon (Kreikka) on esittänyt 21.7.2011 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 8.8.2011, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Daiichi Sankyo Co. Ltd ja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

vastaan

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, varapresidentti K. Lenaerts, jaostojen puheenjohtajat A. Tizzano, M. Ilešič (esittelevä tuomari), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas ja E. Jarašiūnas sekä tuomarit U. Lõhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal ja C. G. Fernlund,

julkisasiamies: P. Cruz Villalón,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 5.6.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Daiichi Sankyo Co. Ltd, edustajinaan dikigoros E. Metaxakis, dikigoros K. Kilimiris ja advocaat L. Van den Hende,

— DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, edustajinaan dikigoros E. Michalopoulou ja dikigoros G. Kotroni,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos ja A. Zacheilas,

* Oikeudenkäyntikieli: kreikka.

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja J. Kemper,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues, S. Menez ja A. Adam,

— Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato S. Fiorentino,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään C. Wissels,

— Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

— Suomen hallitus, asiamiehenään J. Heliskoski,

— Ruotsin hallitus, asiamiehenään A. Falk,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään A. Robinson, avustajanaan barrister T. Mitcheson,

— Euroopan komissio, asiamiehinään C. Hermes ja I. Zervas,

kuultuaan julkisasiamiehen 31.1.2013 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (jäljempänä TRIPS-sopimus), joka on Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamisesta tehdyn sopimuksen, joka on allekirjoitettu Marrakechissä 15.4.1994 ja hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1; jäljempänä WTO:n perustamissopimus), liitteessä 1 C, 27 ja 70 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain yhtäältä Daiichi Sankyo Co. Ltd (jäljempänä Daiichi Sankyo) ja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (jäljempänä Sanofi-Aventis) sekä toisaalta DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (jäljempänä DEMO) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu on saattanut markkinoille geneerisen lääkkeen, jonka vaikuttava aine on väitetysti Daiichi Sankyolle kuuluvilla patenttioikeuksilla suojattu aine.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

TRIPS-sopimus

3 TRIPS-sopimuksen johdanto-osan mukaan kyseisellä sopimuksella pyritään ”vähentä[mään] kansainvälisen kaupan häiriöitä ja esteitä”, ja siinä mainitaan tässä yhteydessä tarve ”edistää teollis- ja tekijänoikeuksien tehokasta ja riittävää suojelua”.

4 Mainitun sopimuksen II osaan, jonka otsikko on ”Tekijänoikeuksien saatavuutta, laajuutta ja käyttöä koskevat vaatimukset”, kuuluvassa 5 luvussa, jonka otsikko on ”Patentit”, olevassa 27 artiklassa, jonka otsikko puolestaan on ”Patentin kohde”, määrätään seuraavaa:

”1. Jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdan määräyksistä muuta johdu, miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Jollei – – 70 artiklan 8 kohdasta ja tämän artiklan 3 kohdasta muuta johdu, patenttien saaminen ja patenttioikeuksista nauttiminen eivät saa olla riippuvaisia siitä, missä keksintö on tehty, mikä tekniikan ala on kyseessä, eivätkä siitä, onko tuotteet tuotu maahan vai ovatko ne paikallisesti valmistettuja.

2. Jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi, mukaan lukien ihmisten, eläinten tai kasvien elämän tai terveyden suojeleminen tai ympäristölle aiheutuvan vakavan haitan välttäminen, edellyttäen, että suojan ulkopuolelle sulkeminen ei perustu yksinomaan siihen, että kansallinen laki kieltää sellaisen hyödyntämisen.

3. Jäsenet voivat myös sulkea patenttisuojan ulkopuolelle:

a) diagnostiset, terapeuttiset tai kirurgiset menetelmät, joita käytetään ihmisiin tai eläimiin;

b) kasvit ja eläimet, ei kuitenkaan mikro-organismeja, samoin kuin sellaiset olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten valmistamiseksi, jotka ovat muita kuin ei-biologisia tai mikrobiologisia. – –”

5 TRIPS-sopimuksen VII osaan, jonka otsikko on ”Institutionaaliset järjestelyt; loppumääräykset”, kuuluvassa 70 artiklassa, jonka otsikko on ”Olemassa olevan aineiston suoja”, määrätään seuraavaa:

”1. Tästä sopimuksesta ei seuraa velvoitteita sellaisten toimien suhteen, joihin on ryhdytty ennen kyseessä olevan jäsenen osalta noudatettavaa sopimuksen soveltamispäivää.

2. Jollei tässä sopimuksessa ole toisin määrätty, tästä sopimuksesta seuraavat velvollisuudet koskevat kaikkia suojan kohteita, jotka ovat olemassa kyseessä olevan jäsenen osalta noudatettavana sopimuksen soveltamispäivänä ja jotka ovat suojattuja tämän jäsenen alueella kyseisenä päivänä, tai jotka täyttävät tai tulevat myöhemmin täyttämään tämän sopimuksen ehtojen mukaiset suojan saamisen perusteet. – –

– –

8. Mikäli jäsen ei WTO:n perustamissopimuksen voimaantulopäivästä lukien salli farmaseuttisten tuotteiden ja maatalouskemikaalituotteiden patentoimista siinä laajuudessa kuin 27 artikla edellyttää, jäsenen tulee:

a) edellä olevan VI osan määräysten estämättä turvata, että WTO-sopimuksen voimaantulopäivästä lukien on käytettävissä mahdollisuus jättää sellaisten keksintöjen patentoimista tarkoittavia hakemuksia;

b) soveltaa tämän sopimuksen soveltamispäivästä lukien edellä tarkoitettuihin hakemuksiin tässä sopimuksessa patentoitavuuden edellytyksiksi määriteltyjä kriteerejä siten kuin kriteereitä sovellettaisiin hakemuksen jättöpäivänä jäsenen alueella, tai milloin etuoikeus on saatavissa ja sitä haetaan, hakemuksen etuoikeuspäivänä;

c) antaa patenttisuoja tämän sopimuksen mukaisesti patentin myöntämisestä lukien ja jäljellä olevaksi voimassaoloajaksi, laskettuna tämän sopimuksen 33 artiklassa tarkoitetulla tavalla hakemuksen jättöpäivästä, niille näistä hakemuksista, jotka täyttävät b alakohdassa tarkoitetut suojan saamisen edellytykset.

_ _”

6 TRIPS-sopimuksen VI osa, johon mainitussa 70 artiklassa viitataan, sisältää kyseisen sopimuksen 65–67 artiklan. Mainitun sopimuksen 65 artiklan 1 kohdassa määrätään, että ”jäsenet eivät ole velvollisia soveltamaan tämän sopimuksen määräyksiä ennen yhden vuoden pituisen määräajan päättymistä laskettuna WTO-sopimuksen voimaantulopäivästä”.

Euroopan patenttisopimus

7 Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyllä, Münchenissä 5.10.1973 allekirjoitetulla ja 7.10.1977 voimaan tulleella yleissopimuksella, sellaisena kuin se oli voimassa silloin, kun pääasiassa kyseessä oleva patentti saatiin (jäljempänä Euroopan patenttisopimus), määrätään tietyistä patentteja koskevista seikoista sopimukseen liittyneissä Euroopan valtioissa. Sen tavoitteisiin kuuluu patentin voimassaoloa, keksinnön käsitettä ja patentoitavuuden edellytyksiä koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen.

8 Euroopan patenttisopimuksen 167 artiklassa, jonka otsikko on ”Varaumat”, säädettiin seuraavaa:

”_ _

(2) Kukin sopimusvaltio voi pidättää itselleen oikeuden edellyttää, että:

a) kemiallisia yhdisteitä, lääke- tai ravintoaineita koskevat eurooppapatentit, siltä osin kuin ne suojaavat näitä sellaisenaan, ovat kansallisiin patentteihin sovellettavien määräysten mukaisesti ilman oikeusvaikutusta tai kumottavissa; tämä varauma ei vaikuta patenttisuojaan niiltä osin kuin se koskee kemiallisen yhdisteen valmistusmenetelmää tai käyttöä tai lääke- tai ravintoaineen valmistusmenetelmää,

_ _

(3) Sopimusvaltion tekemä varauma on voimassa enintään kymmenen vuotta tämän yleissopimuksen voimaantulosta. Kuitenkin hallintoneuvosto voi päättää sellaisen valtion osalta, joka on tehnyt 2 kappaleen a tai b kohdassa tarkoitetun varauman, pidentää tätä aikaa enintään viidellä vuodella _ _

_ _

(5) Edellä olevan 2 kappaleen a, b tai c kohdan mukaisesti tehtyä varaumaa sovelletaan varauman voimassaoloaikana tehdystä eurooppapatenttia koskevasta hakemuksesta myönnettyyn eurooppapatenttiin. Varauman vaikutus jatkuu patentin voimassaoloajan.

(6) Varauman voimassaolo lakkaa 3 kappaleen ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun määräajan umpeuduttua tai, jos aikaa pidennetään, pidennetyn määräajan umpeuduttua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 ja 5 kappaleen soveltamista.”

Asetus (ETY) N:o 1768/92

9 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 2 artiklassa säädetiin seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota – – lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada [lisäsuojatodistuksen].”

10 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa täsmennettiin, että käsitteellä ”lääke” tarkoitetaan ”kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu – – sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn”, ja käsitteellä ”tuote” ”lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää”.

11 Mainitun asetuksen 4 artiklassa säädettiin, että ”[lisäsuojatodistuksen] antama suoja ulottuisi peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen [lisäsuojatodistuksen] voimassaolon päättymistä”. Saman asetuksen 5 artiklassa täsmennettiin, että ”jollei 4 artiklasta muuta johdu, [lisäsuojatodistus] antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet”.

12 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa mainittiin, että ”peruspatentilla” tarkoitetaan ”patenttia, joka suojaa – – tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten”.

13 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”1. [Lisäsuojatodistus] tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, [lisäsuojatodistus] on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.”

14 Asetus N:o 1768/92 kumottiin ja korvattiin lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009 (EUVL 152, s. 1), joka tuli voimaan 6.7.2009. Edellä lainatut asetuksen N:o 1768/92 säännökset on olennaisilta osin toistettu asetuksessa N:o 469/2009.

Kreikan patenttilainsäädäntö

15 Helleenien tasavalta on ratifioinut Euroopan patenttisopimuksen vuonna 1986 ja tehnyt sen 167 artiklan 2 kappaleen a kohdassa tarkoitetun varauman farmaseuttisten tuotteiden osalta. Mainitun 167 artiklan 3 kappaleen nojalla kyseisen varauman voimassaoloaika päättyi 7.10.1992.

16 Helleenien tasavalta on ratifioinut TRIPS-sopimuksen siten, että sen vaikutukset alkoivat 9.2.1995.

17 Patenttialaa säännellään Kreikassa myös teknologian siirrosta, keksinnöistä, teknologisesta innovoinnista ja atomienergiakomitean perustamisesta annetulla lailla 1733/1987, joka tuli voimaan 22.4.1987.

18 Lain 1733/1987 5 §:n mukaan patentointikelpoinen keksintö voi koskea tuotetta, menetelmää tai teollista sovellusta, ja saman lain 7 §:ssä täsmennetään, että patentin hakijan on vaatimuksissaan ilmoitettava hakemansa suojan kohde.

19 Lain 1733/1987 11 §:n mukaan patentin voimassaoloaika on 20 vuotta, ja se alkaa kulua patenttihakemuksen jättämispäivää seuraavasta päivästä.

20 Lain 1733/1987 25 §:n 3 momentissa säädetään, että niin kauan kuin Euroopan patenttisopimuksen 167 artiklan 2 kappaleen a kohdan mukainen Kreikan varauma on voimassa, Organismos Viomichanikis Idioktisias (teollis- ja tekijänoikeusasioista vastaava virasto) ei myönnä patentteja farmaseuttisille tuotteille.

21 Niinpä Kreikan tuomioistuimet ovat tulkinneet kyseistä lakia siten, ettei mainittu virasto sen mukaan saanut myöntää kansallisia patentteja farmaseuttisille tuotteille vaan ainoastaan sellaisten patenttien myöntäminen oli sallittua, joilla suojataan farmaseuttisen tuotteen valmistusmenetelmää koskevaa keksintöä.

22 Eurooppapatenttien ja kansallisten patenttien myöntäminen farmaseuttisille tuotteille oli näin ollen mahdotonta myös sen, kun Euroopan patenttisopimus tuli Kreikan osalta voimaan, ja lain 1733/1987 voimaantulon välisenä aikana. Perustuslain 28 artiklassa vahvistetun kansainvälisten sopimusten etusijaa valtionsisäisiin lakeihin nähden koskevan periaatteen mukaisesti lakia 1733/1987 edeltäneen lain 2527/1920 soveltamisalaa tulkittiin rajoitetun mainitulla ajanjaksolla Euroopan patenttisopimuksen mahdollistamalla varauksella.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

23 Daiichi Sankyo on ollut Kreikassa 21.10.1986 myönnetyn kemiallista yhdistettä levofloksasiinihemihydraatti koskevan kansallisen patentin haltija. Kyseistä yhdistettä käytetään vaikuttavana aineena antibioottisissa hoidoissa.

24 Kyseisen patentin saamiseksi 20.6.1986 jätetyllä patenttihakemuksella vaadittiin suojaa sekä levofloksasiinihemihydraatille sellaisenaan että sen valmistusmenetelmälle.

25 Mainitun patentin antamaa suojaa, jonka voimassaoloaika oli päättymässä 20.6.2006, jatkettiin asetuksen N:o 1768/92 nojalla myönnetyllä lisäsuojatodistuksella. Kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaisesti lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika ei voinut ylittää viittä vuotta. Niinpä Daiichi Sankyon kyseisellä patentilla saama suoja lakkasi vuonna 2011.

26 Levofloksasiinihemihydraattia käytetään vaikuttavana aineena Tavanic-nimisessä alkuperäislääkkeessä. Kyseistä lääkettä jälleenmyy Kreikassa Sanofi-Aventis, jolla on Kreikassa Daiichi Sankyon myöntämä lisenssi sellaisten alkuperäislääkkeiden markkinoille saattamiseen, joiden vaikuttava aine on levofloksasiinihemihydraatti. Toimivaltainen Kreikan viranomainen antoi 17.2.1999 luvan Tavanicin markkinoille saattamiseen.

27 Sama viranomainen myönsi DEMOlle 22.9.2008 ja 22.7.2009 luvan saattaa markkinoille geneerisiä lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on levofloksasiinihemihydraatti. DEMO markkinoi tällaisia tuotteita nimellä ”Talerin”.

28 Daiichi Sankyo ja Sanofi-Aventis nostivat 23.9.2009 Polymeles Protodikeio Athinonissa (Ateenan alueen yleinen tuomioistuin) DEMOa vastaan kanteen, jossa ne vaativat muun muassa DEMOn velvoittamista lopettamaan Talerinin tai minkä tahansa muun lääkkeen, jonka vaikuttava aine on levofloksasiinihemihydraatti, markkinoinnin ja maksamaan sakon tällaisen lääkkeen pakkaamisen vuoksi sekä vaativat lupaa kaikkien kyseessä olevaa patenttia loukkaavien DEMOn tai kolmansien hallussa olevien tuotteiden takavarikointiin ja hävittämiseen sekä oikeutta tutustua Talerinin tai minkä tahansa muun geneerisen lääkkeen, jonka vaikuttava aine on sama, valmistusta ja myyntiä koskeviin tietoihin.

29 Mainitun tuomioistuimen mukaan sen käsiteltäväksi saatetun asian lopputulos riippuu siitä, koskiko Daiichi Sankyon lisäsuojatodistus ainoastaan vaikuttavan aineen levofloksasiinihemihydraatti valmistusmenetelmää vai myös kyseistä vaikuttavaa ainetta sellaisenaan. Jos kyse on asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitetun ”tuotteen” suojasta, Daiichi Sankyon tarvitsee kyseisen tuomioistuimen mukaan sen toteamiseksi, että DEMO on loukannut sen patenttioikeuksia, vain osoittaa, että Tavanicilla ja Talerinilla on sama vaikuttava aine. Jos lisäsuojatodistuksella annettu suoja sen sijaan ulottuu vain valmistusmenetelmään, se, että Tavanicin ja Talerinin vaikuttava aine on sama, johtaa ainoastaan olettamaan, että geneerinen lääke on valmistettu mainitulla lisäsuojatodistuksella suojatulla valmistusmenetelmällä. Tällöin DEMO voisi kumota tällaisen olettaman jo osoittamalla, että mainittu lääke on valmistettu eri valmistusmenetelmällä.

30 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin selittää, että koska farmaseuttiset tuotteet eivät olleet Kreikassa patentointikelpoisia 7.10.1992 saakka, 20.6.1986 haettu ja 21.10.1986 myönnetty Daiichi Sankyon patentti ei alun perin suojannut vaikuttavaa ainetta levofloksasiinihemihydraatti sellaisenaan. Mainittu tuomioistuin ei kuitenkaan sulje pois sitä, että TRIPS-sopimuksen 27 artiklaan perustuvasta farmaseuttisten tuotteiden patenttikelpoisuudesta seuraisi mainitun sopimuksen 70 artiklan säännöt huomioon ottaen, että Daiichi Sankyon patenttioikeudet ulottuvat TRIPS-sopimuksen voimaantulosta lähtien mainittuun vaikuttavaan aineeseen. Kyseisen tuomioistuimen mukaan Kreikan tuomioistuimilla on eri näkemyksiä TRIPS-sopimuksen mainittujen määräysten ulottuvuudesta.

31 Polymeles Protodikeio Athinon on epätietoinen siitä, onko sen itsensä vai unionin tuomioistuimen tehtävänä tulkita TRIPS-sopimuksen 27 artiklaa. Tämä toimivaltakysymys liittyy sen mukaan kysymykseen siitä, kuuluuko mainittu määräys alueeseen, jolla jäsenvaltiot ovat edelleen lähtökohtaisesti toimivaltaisia.

32 Näissä olosuhteissa Polymeles Protodikeio Athinon on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Kuuluuko TRIPS-sopimuksen 27 artikla, jossa määritellään patenttisuojan laajuus, alueeseen, jolla jäsenvaltiot ovat edelleen lähtökohtaisesti toimivaltaisia, ja, jos tähän vastataan myöntävästi, voivatko nämä jäsenvaltiot vapaasti tunnustaa kyseisen määräyksen välittömän vaikutuksen tai olla tunnustamatta sitä ja voiko kansallinen tuomioistuin soveltaa tai olla soveltamatta tätä määräystä välittömästi omassa oikeusjärjestyksessään säädetyin edellytyksin?

2) Voivatko kemikaali- ja lääkevalmisteet olla TRIPS-sopimuksen 27 artiklan nojalla patentin kohteena, jos ne täyttävät patentin myöntämisedellytykset, ja mikäli tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, mikä on niiden suojan taso?

3) Saavatko TRIPS-sopimuksen 27 ja 70 artiklan nojalla patentit, jotka kuuluvat [Euroopan patenttisopimuksen] 167 artiklan 2 kappaleen mukaisen varauman soveltamisalaan ja jotka on annettu ennen päivämäärää 7.2.1992 eli ennen TRIPS-sopimuksen voimaantuloa ja jotka koskevat farmaseuttisia tuotteita koskevia keksintöjä mutta suojaavat kyseisen varauman vuoksi ainoastaan niiden valmistusmenetelmää, TRIPS-sopimuksen määräysten nojalla kaikkia patentteja koskevan suojan, ja - jos tähän vastataan myöntävästi - mikä on suojan laajuus ja kohde eli suojataanko TRIPS-sopimuksen voimaantulon jälkeen myös kyseisiä farmaseuttisia tuotteita vai onko suoja edelleen voimassa vain niiden valmistusmenetelmän osalta tai onko tehtävä ero patenttihakemuksen sisällön mukaan eli sen mukaan, ilmeneekö keksinnön kuvauksesta ja siihen liittyvistä vaatimuksista, että hakemus on laadittu sen vuoksi, että tuote, valmistusmenetelmä tai molemmat saisivat suojaa alusta lähtien?”

33 Sanofi-Aventis ja DEMO ilmoittivat 20.6.2012 päivätyllä kirjeellä, joka saapui unionin tuomioistuimelle kirjallisen ja suullisen käsittelyn päättämisen jälkeen, että Sanofi-Aventis luopuu oikeudenkäynnin ulkopuolella tehdyn sopimuksen seurauksena yhdessä Daiichi Sankyon kanssa DEMOa vastaan nostamastaan kanteesta. Samassa kirjeessä ne ilmoittivat, ettei luopuminen vaikuta oikeuksiin ja vaatimuksiin, joita Daiichi Sankyolla ja DEMOlla on edelleen toisiaan kohtaan.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Tutkittavaksi ottaminen

34 DEMO väittää kirjallisissa huomautuksissaan, ettei ennakkoratkaisulla ole enää kohdetta, koska sekä Daiichi Sankyon patentin että lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on päättynyt.

35 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuin voi jättää tutkimatta kansallisen tuomioistuimen esittämän pyynnön ainoastaan, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeussäännön tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, tai jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (ks. mm. asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13.3.2001, Kok., s. I-2099, 39 kohta; yhdistetyt asiat C-94/04 ja C-202/04, Cipolla ym., tuomio 5.12.2006, Kok., s. I-11421, 25 kohta ja asia C-180/11, Bericap Záródástechnikai, tuomio 15.11.2012, 58 kohta).

36 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää toisella ja kolmannella kysymyksellään TRIPS-sopimuksen 27 ja 70 artiklan tulkintaa, joka on sen mukaan tarpeen niiden Daiichi Sankyon väitteiden tutkimiseksi, joiden mukaan DEMO on loukannut sen patenttioikeuksia.

37 Toisin kuin DEMO väittää, ei ole ilmeistä, että pääasialta puuttuisi kohde tai ettei pyydetyllä tulkinnalla olisi tästä syystä mitään yhteyttä pääasian tosiseikkoihin tai kohteeseen.

38 Mikään ennakkoratkaisupyynnössä, joka on esitetty hieman ennen Daiichi Sankyon lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymistä, ei anna ymmärtää, että asialla ei olisi enää kyseisen voimassaolon päättymisen jälkeen kohdetta. Sen sijaan on mahdollista, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin voisi edelleen hyväksyä tietyt Daiichi Sankyon vaatimuksista tälle merkityksellisellä tavalla, jos se katsoisi, että DEMO on loukannut kyseisellä lisäsuojatodistuksella annettua suojaa. Tämä koskee erityisesti oikeutta saada tutustua Talerinin valmistusta ja myyntiä koskeviin tietoihin ja vaatimusta Talerin-pakkausten takavarikoinnista ja hävittämisestä, koska osa tuotteista on saatettu valmistaa ja saattaa myyntiin ennen mainitun lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymistä ja olla edelleen DEMOn tai kolmansien hallussa.

39 Tässä tilanteessa ennakkoratkaisupyynnön on katsottava täyttävän tutkittavaksi ottamisen edellytykset.

Ensimmäinen kysymys

40 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään olennaisilta osin sitä, kuuluuko TRIPS-sopimuksen 27 artikla alueeseen, jolla jäsenvaltiot ovat lähtökohtaisesti toimivaltaisia, ja, jos tähän vastataan myöntävästi, voivatko kansalliset tuomioistuimet tunnustaa kyseisen määräyksen välittömän vaikutuksen kansallisessa oikeudessa säädetyin edellytyksin.

41 Yhteisö ja sen jäsenvaltiot tekivät TRIPS-sopimuksen jaetun toimivallan nojalla (yhdistetyt asiat C-300/98 ja C-392/98, Dior ym., tuomio 14.12.2000, Kok., s. I-11307, 33 kohta ja asia C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, tuomio 11.9.2007, Kok., s. I-7001, 33 kohta). Tässä

tilanteessa pääasian asianosaiset ja huomautuksia esittäneet hallitukset väittävät, että esitetyistä kysymyksistä ensimmäiseen vastaamiseksi on tutkittava, onko Euroopan unioni oikeuden nykyisessä kehitysvaiheessa käyttänyt toimivaltaansa patenttien, tai tarkemmin sanottuna patentointikelpoisuuden, alalla.

42 Ne vetoavat tässä yhteydessä jaetun toimivallan sopimuksia koskevaan oikeuskäytäntöön, jonka mukaan rajanvedon tekemiseksi unionin velvoitteiden ja jäsenvaltioille edelleen kuuluvien velvoitteiden välillä on selvitettävä, onko unioni käyttänyt toimivaltaansa kyseessä olevan sopimuksen tietyn määräyksen kattamalla alalla ja antanut säännöksiä kyseisestä määräyksestä johtuvien velvoitteiden panemiseksi täytäntöön (asia C-240/09, Lesoochranárske zoskupenie, tuomio 8.3.2011, Kok., s. I-1255, 31 ja 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

43 Euroopan komissio sen sijaan väittää, ettei mainitulla oikeuskäytännöllä ole merkitystä TRIPS-sopimuksen kannalta, koska sitä sovelletaan ainoastaan unionin ja jäsenvaltioiden jaettuun toimivaltaan kuuluviin sopimuksiin mutta ei sellaisiin sopimuksiin, joihin unionilla on yksinomainen toimivalta. Komissio esittää tästä, että TRIPS-sopimus koskee kokonaisuudessaan SEUT 207 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupallisia näkökohtia”. Niinpä mainittu sopimus kuuluu komission mukaan kokonaisuudessaan yhteisen kauppapolitiikan alaan.

44 Aluksi on tutkittava tämä komission näkemys, jota unionin tuomioistuimessa käyty suullinen käsittely lisäksi koski erityisesti. Suullisessa käsittelyssä siihen osallistuneet hallitukset vastasivat mainittuun näkemykseen, että suurin osa TRIPS-sopimuksen määräyksistä, kuten esimerkiksi sen 27 artiklan määräykset patentointikelpoisuudesta, koskee ainoastaan välillisesti kansainvälistä vaihdantaa eikä näin ollen kuulu yhteisen kauppapolitiikan alaan. Niiden mukaan patentointikelpoisuus kuuluu sisämarkkina-alan jaetun toimivallan piiriin.

Alustavia toteamuksia

45 SEUT 207 artiklan 1 kohdan mukaan ”yhteinen kauppapolitiikka perustuu yhtenäisiin periaatteisiin etenkin tullien muuttamisessa, tulli- ja kauppasopimusten tekemisessä tavara- ja palvelukaupan alalla, sekä teollis- ja tekijänoikeuksien kaupallisten näkökohtien alalla, ulkomaisten suorien sijoitusten osalta, vapauttamista koskevien toimenpiteiden yhtenäistämisessä, vientipolitiikassa sekä kauppaa suojaavissa toimenpiteissä – –. Yhteistä kauppapolitiikkaa harjoitetaan unionin ulkoista toimintaa koskevien periaatteiden ja tavoitteiden mukaisesti”.

46 Mainittu 1.12.2009 voimaan tullut määräys eroaa selvästi määräyksistä, jotka sillä olennaisilta osin korvattiin, muun muassa niistä, jotka sisältyivät EY 133 artiklan 1 kohtaan, 5 kohdan ensimmäiseen alakohtaan, 6 kohdan toiseen alakohtaan ja 7 kohtaan.

47 Se eroaa vielä enemmän TRIPS-sopimuksen tekemisen aikaan voimassa olleesta määräyksestä eli EY:n perustamissopimuksen 113 artiklasta (josta tuli muutettuna EY 133 artikla). Kyseisen artiklan 1 kohdassa määrättiin, että ”yhteinen kauppapolitiikka perustuu yhtenäisiin periaatteisiin etenkin tullien muuttamisessa, tulli- ja kauppasopimusten tekemisessä, vapauttamista koskevien toimenpiteiden yhtenäistämisessä, vientipolitiikassa sekä kauppaa suojaavissa toimenpiteissä”. Teollis- ja tekijänoikeuksien kaupallisia näkökohtia ei mainittu kyseisessä kohdassa eikä mainitun 113 artiklan muissa kohdissa.

48 Kun otetaan huomioon kyseinen primaarioikeuden merkittävä kehitys, toimivallan jakoa unionin ja jäsenvaltioiden välillä on tarkasteltava nykyisin voimassa olevan perussopimuksen perusteella (ks. analogisesti lausunto 1/08, 30.11.2009, Kok., s. I-11129, 116 kohta). Niinpä 15.11.1994 annetulla lausunnolla 1/94 (Kok., s. I-5267), jossa todettiin EY:n perustamissopimuksen 113 artiklan osalta, mitkä TRIPS-sopimuksen määräykset kuuluivat yhteisen kauppapolitiikan alaan ja näin ollen yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan, tai edellä mainitussa asiassa Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos

annetulla tuomiolla, jossa tehtiin EY 133 artiklan voimassa ollessa rajanveto unionille TRIPS-sopimuksesta johtuvien velvoitteiden ja jäsenvaltioiden vastattavaksi jäävien velvoitteiden välillä, ei ole merkitystä sen ratkaisemisessa, miltä osin TRIPS-sopimus kuuluu EUT-sopimuksen voimaantulon jälkeen unionin yksinomaiseen toimivaltaan yhteisen kauppapolitiikan alalla.

Käsite ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupalliset näkökohdat”

49 SEUT 207 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että yhteinen kauppapolitiikka, joka SEUT 3 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan kuuluu unionin yksinomaiseen toimivaltaan, käsittää ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupalliset näkökohdat”.

50 Kuten samasta määräyksestä ja tarkemmin sanottuna sen toisesta virkkeestä, jonka mukaan yhteinen kauppapolitiikka on ”unionin ulkoista toimintaa”, ilmenee, mainittu politiikka koskee kaupallista vaihdantaa kolmansien valtioiden kanssa eikä vaihdantaa sisämarkkinoilla.

51 On myös riidatonta, ettei pelkästään se, että unionin toimella, kuten sen tekemällä sopimuksella, voi olla tiettyjä vaikutuksia kansainväliseen vaihdantaan, riitä sen toteamiseksi, että kyseinen toimi on luokiteltava yhteisen kauppapolitiikan alaan kuuluvien toimien luokkaan. Unionin toimenpide kuuluu sen sijaan yhteisen kauppapolitiikan alaan siinä tapauksessa, että se koskee erityisesti kansainvälistä vaihdantaa, koska sillä pyritään olennaisesti vaihdannan edistämiseen, helpottamiseen tai sääntelyyn ja sillä on suoria ja välittömiä vaikutuksia vaihdantaan (lausunto 2/00, 6.12.2001, Kok., s. I-9713, 40 kohta; asia C-347/03, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ja ERSA, tuomio 12.5.2005, Kok., s. I-3785, 75 kohta ja asia C-411/06, komissio v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 8.9.2009, Kok., s. I-7585, 71 kohta).

52 Tästä seuraa, että unionin hyväksymistä teollis- ja tekijänoikeuden alan oikeussäännöistä vain ne, joilla on erityinen yhteys kansainväliseen vaihdantaan, voivat kuulua SEUT 207 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun käsitteen ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupalliset näkökohdat” piiriin ja näin ollen yhteisen kauppapolitiikan alaan.

53 TRIPS-sopimuksen määräysten tilanne on tällainen. Vaikka kyseiset määräykset eivät koske tullisääntöjä tai muita kansainvälisiin liiketoimiin liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä sellaisenaan, niillä on erityinen yhteys kansainväliseen vaihdantaan. Mainittu sopimus on keskeinen osa WTO-järjestelmää ja yksi niistä keskeisistä monenvälisistä sopimuksista, joihin kyseinen järjestelmä perustuu.

54 Kyseisten sopimusmääräysten ja kansainvälisen vaihdannan yhteyden erityisyyttä ilmentää muun muassa se, että WTO:n riitojen ratkaisusta annettuja sääntöjä ja menettelyjä koskevan sopimuksen, joka on WTO:n perustamissopimuksen liitteessä 2 ja jota sovelletaan TRIPS-sopimukseen, 22 artiklan 3 kohdassa sallitaan keskeyttää myönnytysten soveltaminen ristikkäisesti kyseisen sopimuksen ja sellaisten muiden sellaisten tärkeimpien monenkeskisten sopimusten välillä, joista WTO:n perustamissopimus koostuu.

55 EUT-sopimuksen laatijat eivät myöskään voineet olla tietämättä, että SEUT 207 artiklan 1 kohdan sanamuoto vastaa lähes sanatarkasti TRIPS-sopimuksen nimeä, kun he päättivät määrätä siinä, että ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupalliset näkökohdat” kuuluvat tästä lähtien täysimääräisesti yhteisen kauppapolitiikan alaan.

56 TRIPS-sopimuksen ja kansainvälisen vaihdannan välisen erityisen yhteyden, joka oikeutta toteamaan, että kyseinen sopimus kuuluu yhteisen kauppapolitiikan alaan, olemassaoloa ei horjuta suulliseen käsittelyyn osallistuneiden hallitusten väite, jonka mukaan ainakin TRIPS-sopimuksen II osan, joka

liittyy sääntöihin tekijänoikeuksien saatavuudesta, laajuudesta ja käytöstä ja johon mainitun sopimuksen 27 artikla kuuluu, määräykset kuuluvat sisämarkkinoiden alaan muun muassa SEUT 114 ja SEUT 118 artiklan nojalla.

57 Kyseisessä väitteessä ei nimittäin oteta riittävästi huomioon TRIPS-sopimuksen yleistä eikä sen II osan erityistä tavoitetta.

58 TRIPS-sopimuksen ensisijaisena tavoitteena on vahvistaa ja yhdenmukaistaa immateriaalioikeuksien suojaa maailmanlaajuisesti (asia C-89/99, Schieving-Nijstad ym., tuomio 13.9.2001, Kok., s. I-5851, 36 kohta). Kuten TRIPS-sopimuksen johdanto-osasta ilmenee, sillä pyritään vähentämään kansainvälisen kaupan häiriöitä ja esteitä takaamalla teollis- ja tekijänoikeuksien tehokas ja riittävä suojelu kaikissa WTO:n jäsenvaltioissa. Kyseisen sopimuksen II osalla pyritään myötävaikuttamaan kyseisen tavoitteen saavuttamiseen siten, että siinä määrätään jokaista keskeistä teollis- ja tekijänoikeusluokkaa varten säännöistä, joita jokaisen WTO:n jäsenen on sovellettava.

59 On totta, että unioni voi EUT-sopimuksen voimaantulon jälkeen ryhtyä lainsäädäntötoimiin teollis- ja tekijänoikeuksien alalla sisämarkkinoita koskevan toimivallan perusteella. Sen nojalla annettujen ja erityisesti unionia koskeviksi tarkoitettujen toimien on kuitenkin oltava TRIPS-sopimukseen sisältyvien tekijänoikeuksien saatavuutta, laajuutta ja käyttöä koskevien sääntöjen mukaisia, sillä kyseisillä määräyksillä pyritään entiseen tapaan yhdenmukaistamaan tiettyjä alan sääntöjä maailmanlaajuisesti ja edistämään näin ollen kansainvälistä vaihdantaa.

60 Kuten komissio on huomauttanut, näkemys, jonka mukaan TRIPS-sopimuksen 27 artiklan määräykset patentin kohteesta kuuluvat yhteisen kauppapolitiikan eikä sisämarkkinoiden alaan, ilmentää näin ollen asianmukaisesti sitä, että kyseiset määräykset liittyvät kansainvälisen vaihdannan vapauttamiseen eikä unionin jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen yhdenmukaistamiseen.

61 Ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on edellä esitetyn perusteella vastattava, että TRIPS-sopimuksen 27 artikla kuuluu yhteisen kauppapolitiikan alaan.

62 Mainitun kysymyksen ensimmäiseen osaan annettu vastaus huomioon ottaen sen toista osaa ei ole tarpeen tutkia.

Toinen kysymys

63 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään olennaisilta osin, voiko farmaseuttista tuotetta koskeva keksintö, kuten lääkkeen vaikuttava aine, olla TRIPS-sopimuksen 27 artiklassa tarkoitetulla tavalla patentin kohteena, ja jos vastaus on myöntävä, mikä on tällaiselle tuotteelle patentilla myönnetyn suojan taso.

64 DEMO ei ole erityisesti ottanut kantaa tähän kysymykseen. Daiichi Sankyo, kirjallisia huomautuksia esittäneet hallitukset sekä komissio katsovat, että jo TRIPS-sopimuksen sanamuodosta ilmenee, että farmaseuttiset tuotteet ovat patentointikelpoisia.

65 Tämä väite on hyväksyttävä. TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 1 kohdassa määrätään, että mikä tahansa tuotetta tai menetelmää koskeva keksintö, joka on uusi ja keksinnöllinen ja jota voidaan käyttää teollisesti hyväksi, on patentointikelpoinen, kunhan se on joltakin tekniikan alalta.

66 Viimeksi mainitusta edellytyksestä on todettava, että TRIPS-sopimuksen sopijapuolet pitävät farmakologiaa mainitussa 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna tekniikan alana. Tämä ilmenee Italian hallituksen ja komission mainitsemalla tavalla muun muassa TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 8 kohdasta, joka on siirtymäsäännös, joka koskee tilanteita, joissa ”jäsen ei WTO:n perustamissopimuksen voimaantulopäivästä lukien salli farmaseuttisten tuotteiden – – patentoimista

siinä laajuudessa kuin 27 artikla edellyttää”, ja jonka mukaan tällaisissa tilanteissa kyseisen WTO:n jäsenen on vähintään tarjottava mainitusta päivästä lukien ”mahdollisuus jättää sellaisten keksintöjen patentoimista tarkoittavia hakemuksia”. Kuten kyseisen määräyksen sanamuodosta ilmenee, TRIPS-sopimuksen 27 artikla sisältää velvollisuuden mahdollistaa farmaseuttisia tuotteita koskevien keksintöjen patentoiminen.

67 Mainitun 27 artiklan 2 ja 3 kohta ei horjuta tätä toteamusta lainkaan. Näistä kahdesta säännöksestä ensimmäisessä sallitaan se, että WTO:n jäsenet voivat sulkea patenttikelpoisuuden ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on tarpeen estää yleiseen etuun liittyvistä pakottavista syistä, kun taas toinen mahdollistaa niille tiettyjen tuotteiden ja menetelmien, joihin kuuluvat ”diagnostiset, terapeuttiset tai kirurgiset menetelmät, joita käytetään ihmisiin tai eläimiin”, jättämisen patenttikelpoisuuden ulkopuolelle. Jotta TRIPS-sopimuksen 27 artiklan 1 kohdan ja 70 artiklan 8 kohdan määräyksiltä ei vietäisi niiden tehokasta vaikutusta, mainitun 27 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisia poikkeuksia ei voida tulkita siten, että ne antaisivat mahdollisuuden säätää farmaseuttisia tuotteita koskevien keksintöjen yleisestä patenttikelpoisuuden ulkopuolelle jättämisestä.

68 Toisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on edellä esitetyn perusteella vastattava, että TRIPS-sopimuksen 27 artiklaa on tulkittava siten, että lääkkeen vaikuttavan aineen kaltainen farmaseuttista tuotetta koskeva keksintö voi, ellei kyseisen artiklan 2 tai 3 kohdan nojalla ole muuta säädetty, olla patentin kohteena mainitun artiklan 1 kohdan mukaisin edellytyksin.

69 Siltä osin kuin toinen kysymys koskee myös farmaseuttista tuotetta koskevalla patentilla myönnetyn suojan tasoa, käsiteltävän ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä on riittävää todeta, että TRIPS-sopimuksen 27 artikla koskee patentointikelpoisuutta mutta ei patentilla annettavaa suojaa. Patentilla annettavasta suojasta määrätään muun muassa TRIPS-sopimuksen 28 artiklassa, jonka otsikko on ”Myönnetyt oikeudet”, 30 artiklassa, jonka otsikko on ”Myönnettyihin oikeuksiin liittyvät poikkeukset”, ja 33 artiklassa, jonka otsikko on ”Suoja-aika”. Koska ennakkoratkaisupyynnöstä ei ilmene, että kyseisten muiden määräysten tulkinnasta olisi hyötyä pääasian ratkaisemisessa, toisen kysymyksen toiseen osaan ei ole tarpeen vastata.

Kolmas kysymys

70 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään olennaisilta osin sitä, onko patentin, joka on saatu sellaisen hakemuksen perusteella, jossa on vaadittu keksinnölle patenttisuojaa sekä farmaseuttisen tuotteen valmistusmenetelmän että kyseisen farmaseuttisen tuotteen itsensä osalta, mutta joka on myönnetty yksinomaan valmistusmenetelmän osalta, katsottava TRIPS-sopimuksen 27 ja 70 artiklan määräysten vuoksi koskevan kyseisen sopimuksen voimaantulosta lähtien mainittua farmaseuttista tuotetta keksintönä.

71 DEMO, Kreikan, Portugalin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio katsovat, että mainittuun kysymykseen on vastattava kieltävästi. Daiichi Sankyo ja Italian hallitus kannattavat vastakkaista näkemystä ja tukeutuvat TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 2 ja 8 kohtaan.

72 Aluksi on todettava, ettei kolmanteen kysymykseen annettava vastaus voi käsiteltävän ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä perustua TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 8 kohtaan.

73 On nimittäin riidatonta, että Helleenien tasavalta on tunnustanut farmaseuttisten tuotteiden patentointikelpoisuuden 8.10.1992 lähtien eli selvästi ennen TRIPS-sopimuksen voimaantuloa. Mikään unionin tuomioistuimelle jätettyyn asiakirja-aineistoon kuuluva seikka ei myöskään anna aihetta ajatella, että niiden patentointikelpoisuutta koskevien edellytysten ja TRIPS-sopimuksen 27 artiklan mukaisten edellytysten yhteensopivuutta olisi saatettu kyseenalaiseksi. Niinpä on katsottava, ettei

Helleenien tasavallan oikeudellinen tilanne ole koskaan ollut samanlainen kuin mainitussa 8 artiklassa tarkoitettu tilanne, jossa ”jäsen ei WTO:n perustamissopimuksen voimaantulopäivästä lukien salli farmaseuttisten tuotteiden – – patentoimista siinä laajuudessa kuin 27 artikla edellyttää”.

74 TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 2 kohdassa ilmaistun säännön, jonka mukaan ”tästä sopimuksesta seuraavat velvollisuudet koskevat kaikkia suojan kohteita, jotka ovat olemassa kyseessä olevan jäsenen osalta noudatettavana sopimuksen soveltamispäivänä”, osalta on tutkittava, onko sillä pääasian kaltaisissa olosuhteissa vaikutusta asetuksen N:o 1768/92 tulkintaan.

75 Tässä yhteydessä on huomautettava, että pääasiassa on kyse sen ratkaisemisesta, kattoiko lisäsuojatodistus, jonka haltija Daiichi Sankyo oli vuosina 2006–2011 eli aikana, jolloin DEMO valmistautui saattamaan myyntiin farmaseuttista tuotetta levofloksasiinihemihydraatti sisältäviä lääkkeitä, kyseistä farmaseuttista tuotetta koskevan keksinnön vai ainoastaan kyseisen tuotteen valmistusmenetelmää koskevan keksinnön.

76 Asetuksen N:o 1768/92 4 ja 5 artiklan mukaan mainittuun lisäsuojatodistukseen perustuvaan suojaan kohdistuivat samat rajoitteet kuin peruspatenttiin perustuvaan suojaan.

77 Koska mainittu peruspatentti myönnettiin vuonna 1986, sen voimassaoloajan ensimmäinen osa oli päällekkäinen Helleenien tasavallan Euroopan patenttisopimuksen 167 artiklan 2 kohdan nojalla tekemän varauksen voimassaoloajan loppuosan kanssa. Vaikka on totta, ettei mainittua varausta muodollisesti sovellettu Daiichi Sankyon patenttiin, koska se oli kansallinen patentti eikä eurooppapatentti, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selvityksestä, jota on käsitelty edellä 20 ja 21 kohdassa, ilmenee kuitenkin, että lain 1733/1987 mukaan mainittua varausta sovellettiin analogisesti kansallisiin patentteihin.

78 Vaikka asian tutkiminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle, on todettava, että samoista selvityksistä näyttäisi ilmenevän, että Euroopan patenttisopimuksen 167 artiklan 5 kohdan täsmennystä, jonka mukaan 2 kohdassa tarkoitetun ”varauman vaikutus jatkuu [kyseessä olevan] patentin voimassaoloajan”, sovellettiin myös analogisesti kansallisiin patentteihin sillä seurauksella, ettei Daiichi Sankyon kansallisella patentilla eikä siihen perustuvalla lisäsuojatodistuksella ollut vaikutusta farmaseuttista tuotetta koskevaan keksintöön huolimatta siitä, että farmaseuttisista tuotteista tuli 8.10.1992 lähtien patentointikelpoisia.

79 Kuten muun muassa DEMO ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ovat huomauttaneet, on niin, että riippumatta TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 2 kohdan säännölle annettavasta täsmällisestä ulottuvuudesta sekä kyseisen säännön ja saman artiklan 1 kohdan mukaisen säännön, jonka mukaan TRIPS-sopimuksesta ”ei seuraa velvoitteita sellaisten toimien suhteen, joihin on ryhdytty ennen kyseessä olevan jäsenen osalta noudatettavaa sopimuksen soveltamispäivää”, saattamisesta tasapainoon keskenään, ei voida katsoa, että TRIPS-sopimuksen 70 artiklassa tarkoitetulla olemassa olevia suojan kohteita koskevalla suojalla voitaisiin antaa patentille sellaisia vaikutuksia, joita sillä ei ole ja joita sillä ei ole koskaan ollut.

80 On totta, että mainitusta TRIPS-sopimuksen 70 artiklan 2 kohdasta, luettuna yhdessä 65 artiklan 1 kohdan kanssa, ilmenee, että jokaisen WTO:n jäsenen on WTO:n perustamissopimuksen voimaantulosta lähtien tai viimeistään vuoden kuluessa kyseisestä ajankohdasta täytettävä kaikki TRIPS-sopimukseen perustuvat velvoitteet olemassa olevien suojan kohteiden osalta (asia C-245/02, Anheuser-Busch, tuomio 16.11.2004, Kok., s. I-10989, 49 kohta). Tällaisiin olemassa oleviin suojan kohteisiin kuuluvat mainittuna ajankohtana kyseisen WTO:n jäsenen alueella patentilla suojatut keksinnöt (ks. vastaavasti WTO:n valituselimen 18.9.2000 antama raportti Kanada – Patentin suoja-ajan kesto (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, 65 ja 66 kohta).

81 Se, että Daiichi Sankyon patentin katsottaisiin suojanneen farmaseuttista tuotetta levofloksasiinihemihydraatti koskevaa keksintöä silloin, kun TRIPS-sopimusta alettiin soveltaa Helleenien tasavaltaan, siitä huolimatta, ettei kyseinen keksintö tarkalleen ottaen saanut suojaa mainittuun patenttiin siihen asti sovellettujen oikeussääntöjen perusteella, olisi kuitenkin mahdollista vain, jos kyseistä sopimusta tulkittaisiin siten, että siinä velvoitetaan WTO:n jäsenet muuttamaan keksinnöt, joille on vaadittu suojaa, suojatuiksi keksinnöiksi mainitun sopimuksen voimaantulon yhteydessä ja nimenomaan tämän voimaantulon takia. TRIPS-sopimuksesta ei voida kuitenkaan johtaa tällaista velvollisuutta, ja se ylittäisi käsitteen ”olemassa oleva aineisto” tavanomaisen merkityksen.

82 TRIPS-sopimuksen 27 ja 70 artiklan yhdessä lukeminen ei johda muuhun päätelmään. On totta, kuten esitetyistä kysymyksistä toisen tutkimisesta ilmenee, että TRIPS-sopimuksen 27 artiklassa velvoitetaan WTO:n jäsenet säätämään mahdollisuudesta saada patentti farmaseuttisia tuotteita koskeville keksinnöille. Tätä velvollisuutta ei voida kuitenkaan ymmärtää siten, että WTO:n jäsenten, jotka olivat mainitun sopimuksen voimaantuloajankohtaa edeltävänä aikana jättäneet suojan ulkopuolelle farmaseuttisia tuotteita koskevat keksinnöt, joita vaadittiin tällaisten tuotteiden valmistusmenetelmille myönnettyjen patenttien yhteydessä, olisi kyseisestä ajankohdasta lähtien katsottava tällaisten patenttien kattavan mainitut farmaseuttisia tuotteita koskevat keksinnöt.

83 Kolmanteen kysymykseen on edellä esitetyn perusteella vastattava, että patentin, joka on saatu sellaisen hakemuksen perusteella, jossa on vaadittu keksinnölle patenttisuojaa sekä farmaseuttisen tuotteen valmistusmenetelmän että kyseisen farmaseuttisen tuotteen itsensä osalta, mutta joka on myönnetty yksinomaan valmistusmenetelmän osalta, ei ole syytä TRIPS-sopimuksen 27 ja 70 artiklan määräysten vuoksi katsoa koskevan kyseisen sopimuksen voimaantulosta lähtien mainittua farmaseuttista tuotetta keksintönä.

Oikeudenkäyntikulut

84 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen, joka on Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamisesta tehdyn sopimuksen, joka on allekirjoitettu Marrakechissä 15.4.1994 ja hyväksytty Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY, liitteessä 1 C, 27 artikla kuuluu yhteisen kauppapolitiikan alaan.

2) TRIPS-sopimuksen 27 artiklaa on tulkittava siten, että lääkkeen vaikuttavan aineen kaltainen farmaseuttista tuotetta koskeva keksintö voi, ellei kyseisen artiklan 2 tai 3 kohdan nojalla ole muuta säädetty, olla patentin kohteena mainitun artiklan 1 kohdan mukaisin edellytyksin.

3) Patentin, joka on saatu sellaisen hakemuksen perusteella, jossa on vaadittu keksinnölle patenttisuojaa sekä farmaseuttisen tuotteen valmistusmenetelmän että kyseisen farmaseuttisen tuotteen itsensä osalta, mutta joka on myönnetty yksinomaan valmistusmenetelmän osalta, ei ole syytä saman sopimuksen 27 ja 70 artiklan määräysten vuoksi katsoa koskevan kyseisen sopimuksen voimaantulosta lähtien mainittua farmaseuttista tuotetta keksintönä.

Allekirjoitukset