



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 18 lipca 2013 r. \*

Wspólna polityka handlowa — Artykuł 207 TFUE — Handlowe aspekty własności intelektualnej — Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) — Artykuł 27 — Przedmiot mający zdolność patentową — Artykuł 70 — Ochrona istniejących przedmiotów własności intelektualnej

W sprawie C-414/11

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Polymeles Protodikeio Athinon (Grecja) postanowieniem z dnia 21 lipca 2011 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 8 sierpnia 2011 r., w postępowaniu:

**Daiichi Sankyo Co. Ltd,**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

przeciwko

**DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,**

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, Prezes, K. Lenaerts, wiceprezes, A. Tizzano, M. Ilešič (sprawozdawca), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas i E. Jarašiūnas, prezesi izb, U. Löhmus, J.C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal i C.G. Fernlund, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Cruz Villalón,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 5 czerwca 2012 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Daiichi Sankyo Co. Ltd przez E. Metaxakisa i K. Kilimirisa, dikigoroi, oraz przez L. Van den Hendego, advocaat,
- w imieniu DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon przez E. Michalopoulou oraz G. Kotroniego, dikigoroi,
- w imieniu rządu greckiego przez K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulou oraz A. Zacheilasa, działających w charakterze pełnomocników,

\* Język postępowania: grecki.

- w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego oraz J. Kemper, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu francuskiego przez G. de Bergues'a, S. Meneza oraz A. Adama, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez S. Fiorentino, avvocato dello Stato, w imieniu rządu niderlandzkiego przez C. Wissels, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu fińskiego przez M.J. Heliskoskiego, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez A. Robinsona, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez T. Mitchesona, barrister,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez C. Hermesa oraz I. Zervasa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 31 stycznia 2013 r.,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 27 i 70 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiącego załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), podpisanego w Marakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1, zwanego dalej „TRIPS”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Daiichi Sankyo Co. Ltd (zwaną dalej „Daiichi Sankyo”) i Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (zwaną dalej „Sanofi-Aventis”) a DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (zwaną dalej „DEMO”) w przedmiocie sprzedaży przez tę ostatnią generycznego produktu leczniczego, którego składnikiem aktywnym jest zgodnie z twierdzeniem strony skarżącej substancja chroniona przez prawa patentowe Daiichi Sankyo.

### Ramy prawne

#### *Porozumienie TRIPS*

- 3 Zgodnie z preambułą do porozumienia TRIPS porozumienie to ma na celu „ogranicz[enie] wypacze[ń] i przeszk[ód] w handlu międzynarodowym” i w tym kontekście ogłasza „potrzebę promowania skutecznej i wystarczającej ochrony praw własności intelektualnej”.

4 W sekcji 5, zatytułowanej „Patenty”, należącej do części II tego porozumienia, zatytułowanej „Normy dotyczące dostępności, zakresu i korzystania z praw własności intelektualnej”, art. 27, zatytułowany „Przedmioty mające zdolność patentową”, stanowi:

„1. Z zastrzeżeniem postanowień ustępów 2 i 3 patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu, czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania [...]. Z zastrzeżeniem [...] ustępu 8 artykułu 70 oraz ustępu 3 niniejszego artykułu patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.

2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe.

3. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej [również]:

- a) diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt;
- b) rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne [...].”

5 W części VII porozumienia TRIPS, zatytułowanej „Postanowienia instytucjonalne; postanowienia końcowe”, art. 70, zatytułowany „Ochrona istniejących przedmiotów własności intelektualnej”, stanowi:

„1. Niniejsze Porozumienie nie stwarza zobowiązań w stosunku do działań, które miały miejsce przed datą wprowadzenia Porozumienia przez Członka, którego dotyczyły.

2. Jeżeli w niniejszym Porozumieniu nie postanowiono inaczej, niniejsze Porozumienie stwarza zobowiązania w stosunku do wszystkich przedmiotów [własności intelektualnej] istniejących w dniu wprowadzenia niniejszego Porozumienia przez Członka, którego dotyczą i na terytorium którego są chronione w tej dacie lub które spełniają bądź spełnią w najbliższym czasie kryteria ochrony zgodnie z warunkami niniejszego Porozumienia [...].

[...]

8. Jeżeli Członek nie umożliwi uzyskiwania, od dnia wejścia w życie Porozumienia [ustanawiającego] WTO, ochrony patentowej dla farmaceutyków i produktów chemicznych dla rolnictwa w zakresie określonym jego zobowiązaniami wynikającymi z artykułu 27, wówczas Członek ten:

- a) niezależnie od postanowień części VI zapewni od daty wejścia w życie Porozumienia WTO środki, za pomocą których zgłoszenia w sprawie uzyskania patentów na takie wynalazki mogą być dokonywane;
- b) zastosuje w stosunku do takich zgłoszeń, od daty wprowadzenia niniejszego Porozumienia, kryteria zdolności patentowej ustalone w niniejszym Porozumieniu, tak jak gdyby te kryteria były stosowane w dacie dokonania zgłoszenia na terytorium tego Członka lub jeżeli można skorzystać z pierwszeństwa i pierwszeństwo jest zastrzeżone – w dacie pierwszeństwa zgłoszenia; oraz

- c) zapewni ochronę patentową zgodnie z niniejszym Porozumieniem od udzielenia patentu i na pozostały okres ważności patentu, liczony od daty dokonania zgłoszenia, zgodnie z artykułem 33 niniejszego Porozumienia, dla tych zgłoszeń, które spełniają kryteria ochrony omówione w punkcie b).

[...]”.

- 6 Część VI porozumienia TRIPS, do której odwołuje się art. 70, zawiera art. 65–67 tego porozumienia. Artykuł 65 ust. 1 tego porozumienia stanowi, że „[...] żaden Członek nie będzie zobowiązany do stosowania postanowień niniejszego Porozumienia przed upływem ogólnego okresu jednego roku następującego po dacie wejścia w życie Porozumienia [ustanawiającego] WTO”.

#### *Konwencja o patentach europejskich*

- 7 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, sporządzona w Monachium w dniu 5 października 1973 r., która w brzmieniu obowiązującym w momencie udzielenia patentu spornego w postępowaniu głównym weszła w życie w dniu 7 października 1977 r. (zwana dalej „KPE”), reguluje pewne kwestie dotyczące patentów w państwach europejskich, które do niej przystąpiły. Do jej celów zalicza się ustandaryzowanie zasad dotyczących czasu trwania patentu, pojęcia wynalazku oraz wymogów dotyczących zdolności patentowej.
- 8 Artykuł 176 KPE, zatytułowany „Zastrzeżenia”, stanowi:

„[...]

(2) Każde umawiające się państwo może zastrzec sobie prawo do postanowienia, że:

- a) patenty europejskie, o tyle o ile przyznają ochronę na produkty chemiczne, farmaceutyczne lub żywnościowe, jako takie są, zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie do patentów krajowych, nieskuteczne lub mogą podlegać unieważnieniu; zastrzeżenie to nie dotyczy ochrony przyznanej patentem, o tyle o ile obejmuje ona sposób wytwarzania lub użycia produktu chemicznego bądź sposób wytwarzania produktu farmaceutycznego lub żywnościowego;

[...]

(3) Każde zastrzeżenie dokonane przez umawiające się państwo jest skuteczne przez okres nie dłuższy niż dziesięć lat od wejścia w życie niniejszej konwencji. Jednakże jeżeli umawiające się państwo dokonało któregokolwiek z zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2 [lit.] a) i b), wówczas Rada Administracyjna może przedłużyć ten okres w stosunku do takiego państwa o nie więcej niż pięć lat

[...]

(5) Każde zastrzeżenie dokonane zgodnie z ust. 2 [lit.] a), b) lub c) ma zastosowanie do patentów europejskich udzielonych na europejskie zgłoszenia patentowe dokonane w ciągu okresu, w którym zastrzeżenie jest skuteczne. Skutki zastrzeżenia trwają przez czas trwania patentu.

(6) Bez wpływu na zastosowanie przepisów ust. 4 i 5 każde zastrzeżenie traci skutki z upływem okresu, o którym mowa w ust. 3 pierwsze zdanie lub jeżeli okres ten został przedłużony – z upływem okresu przedłużenia”.

*Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92*

- 9 Artykuł 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1) stanowi:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem [go] na rynek jako produktu leczniczego podlegającego administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG lub dyrektywie 81/851/EWG, może być przedmiotem [dodatkowego] świadectwa [ochronnego] [zwanego dalej „SPC”], zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

- 10 Artykuł 1 rozporządzenia nr 1768/92 precyzował, że pojęcia „produktu leczniczego” i „produktu” oznaczają odpowiednio „każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób” i „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego”.

- 11 Zgodnie z brzmieniem art. 4 tego rozporządzenia „[w] granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana [przez SPC] rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem [SPC]”. Artykuł 5 tego rozporządzenia precyzował, że „z zastrzeżeniem art. 4 [SPC] przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom”.

- 12 Pojęcie „patentu podstawowego” oznacza, zgodnie z art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92, „patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez właściciela do celów procedury wydania świadectwa”.

- 13 Artykuł 13 rozporządzenia nr 1768/92 stanowił:

„1. [SPC] zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności [SPC] nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać”.

- 14 Rozporządzenie nr 1768/92 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1), które weszło w życie w dniu 6 lipca 2009 r. Przywołane powyżej przepisy rozporządzenia nr 1768/92 zostały w decydującym stopniu przejęte przez rozporządzenie nr 469/2009.

*Greckie uregulowanie w dziedzinie patentów*

- 15 Republika Grecka ratyfikowała KPE w trakcie 1986 r., dokonując w odniesieniu do produktów farmaceutycznych zastrzeżenia w rozumieniu art. 167 ust. 2 lit. a) tej konwencji. Zgodnie z jej art. 167 ust. 3 rzeczony zastrzeżenie wygasło w dniu 7 października 1992 r.

- 16 Republika Grecka ratyfikowała porozumienie TRIPS ze skutkiem od dnia 9 lutego 1995 r.

- 17 Dziedzinę patentów reguluje w Grecji ponadto ustawa nr 1733/1987 dotycząca transferu technologii, wynalazków, innowacji technologicznych oraz utworzenia komisji ds. energii atomowej, która weszła w życie w dniu 22 kwietnia 1987 r.



- 18 Artykuł 5 ustawy 1733/1987 stanowi, że wynalazek mający zdolność patentową może odnosić się do produktu, procesu lub zastosowania przemysłowego, a art. 7 tej ustawy precyzuje, że o przedmiocie ochrony decyduje podmiot wnoszący o udzielenie patentu za pośrednictwem opisu.
- 19 Artykuł 11 ustawy 1733/1987 stanowi, że okres ochrony patentowej wynosi 20 lat i rozpoczyna się następnego dnia po dniu złożenia wniosku o udzielenie patentu.
- 20 Zgodnie z brzmieniem art. 25 ust. 3 ustawy 1733/1987 „tak długo jak obowiązywać będzie zastrzeżenie dokonane przez Grecję na podstawie art. 167 ust. 2 [lit. a) EKP, Organismos Viomichanikis Idioktisias (Urząd Własności Przemysłowej)] nie będzie udzielał patentów na produkty farmaceutyczne.
- 21 Zgodnie z tą samą ustawą, w wykładni dokonywanej przez greckie sądy, ustanawiała ona zakaz udzielania przez ten urząd patentów krajowych na produkty farmaceutyczne. Dopuszczalne było jedynie udzielenie patentów mających na celu ochronę wynalazku w postaci procesu wytwarzania produktu farmaceutycznego.
- 22 Brak możliwości udzielania patentów europejskich i krajowych na produkty farmaceutyczne istniał zresztą również w okresie pomiędzy wejściem w życie EKP wobec Republiki Greckiej a wejściem w życie ustawy nr 1733/1987. Zgodnie bowiem z pierwszeństwem umów międzynarodowych przed ustawami krajowymi, przewidzianym w art. 28 greckiej konstytucji, zakres ustawy nr 2527/1920 w sprawie patentów, obowiązującej przed wejściem w życie ustawy nr 1733/1987, był – w tym okresie – interpretowany w ten sposób, że jest on ograniczony zastrzeżeniem sformułowanym w ramach EKP.

### **Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne**

- 23 Daiichi Sankyo była w Grecji właścicielką patentu krajowego udzielonego jej w dniu 21 października 1986 r. i dotyczącego związku chemicznego półhydratu lewofloksacyny. Związek ten jest używany jako substancja aktywna w leczeniu antybiotykowym.
- 24 Wniosek o udzielenie patentu został złożony w dniu 20 czerwca 1986 r. i zdaniem Daiichi Sankyo obejmował wniosek o przyznanie ochrony zarówno półhydratowi lewofloksacyny jako takiemu, jak i procesowi jego wytwarzania.
- 25 Ochrona patentowa, która miała wygasnąć w dniu 20 czerwca 2006 r., została przedłużona przez SPC, wydane na podstawie rozporządzenia nr 1768/92. Zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia okres ważności SPC nie mógł przekroczyć pięciu lat. Ochrona udzielona Daiichi Sankyo przez sporny patent ustała zatem w trakcie 2011 r.
- 26 Półhydrat lewofloksacyny figuruje jako składnik aktywny oryginalnego farmaceutyku o nazwie „Tavanic”. Ten produkt leczniczy jest dystrybuowany w Grecji przez Sanofi-Aventis, która posiada udzieloną mu przez Daiichi Sankyo licencję na sprzedaż oryginalnych produktów farmaceutycznych, których składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny. Zezwolenie na wprowadzenie Tavanicu do obrotu zostało udzielone przez właściwy organ grecki w dniu 17 lutego 1999 r.
- 27 Ten sam organ udzielił DEMO w dniach 22 września 2008 r. i 22 lipca 2009 r. zezwolenia na wprowadzenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, których składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny. DEMO podjęła przygotowania do sprzedaży takiego produktu pod nazwą „Talerin”.
- 28 W dniu 23 września 2009 r. Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis wniosły do Polymeles Protodikeio Athinon (sądu pierwszej instancji w Atenach) pozew przeciwko DEMO, wnosząc w szczególności o: zaprzestanie przez DEMO wszelkiej sprzedaży Talerinu lub jakiegokolwiek innego produktu leczniczego, którego składnikiem aktywnym jest półhydrat lewofloksacyny, zapłatę kary za każde opakowanie takiego

produktu, zgodę na zajęcie i zniszczenie wszelkich produktów naruszających sporny patent znajdujących się w posiadaniu DEMO lub osób trzecich oraz dostęp do danych dotyczących wytworzenia i sprzedaży Talerinu i każdego generycznego produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję aktywną.

- 29 Sąd ten wyjaśnia, że rozstrzygnięcie rozpatrywanego przezeń sporu zależy od tego, czy wydane Daiichi Sankyo SPC obejmuje jedynie proces wytwarzania substancji aktywnej, czyli półhydratu lewofloksacyny, czy też obejmuje ono także tę substancję aktywną jako taką. W przypadku ochrony produktu w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92 dla stwierdzenia naruszenia przez DEMO praw patentowych Daiichi Sankyo wystarczyłoby, by Daiichi Sankyo wykazała, że Tavanic i Talerin zawierają tę samą substancję aktywną. Jeżeli natomiast ochrona przyznawana przez to SPC obejmuje jedynie proces wytwarzania, to sama okoliczność, że Tavanic i Talerin zawierają tę samą substancję aktywną, skutkowałaby jedynie powstaniem domniemania, że generyczny produkt leczniczy został wytworzony zgodnie z procesem wytworzenia chronionym przez SPC. W takim przypadku wystarczyłoby, aby DEMO obaliła takie domniemanie, wykazując, że jej produkt leczniczy został wytworzony w odmiennym procesie.
- 30 Sąd odsyłający wyjaśnia, że ze względu na brak zdolności patentowej produktów farmaceutycznych w Grecji do dnia 7 października 1992 r. patent Daiichi Sankyo, o którego udzielenie wystąpiła ona w dniu 20 czerwca 1986 r. i który został jej udzielony w dniu 21 października 1986 r., pierwotnie nie chronił substancji aktywnej, czyli półhydratu lewofloksacyny, jako takiej. W ocenie tego sądu nie wyklucza to jednakże uznania, że zdolność patentowa produktów farmaceutycznych, ustanowiona przez art. 27 porozumienia TRIPS, skutkuje w związku z zasadami ustanowionymi w art. 70 tego porozumienia tym, że od momentu wejścia w życie porozumienia TRIPS prawa patentowe Daiichi Sankyo obejmowały tę substancję aktywną. Znaczenie tych postanowień porozumienia TRIPS stanowi kwestię, co do której zachodzą rozbieżności w orzecznictwie greckich sądów.
- 31 Ponadto Polymeles Protodikeio Athinon zastanawia się, czy to do niego, czy też do Trybunału Sprawiedliwości należy dokonanie wykładni art. 27 porozumienia TRIPS. W jego opinii pytanie to jest związane z pytaniem dotyczącym kwestii, czy przepis ten należy do dziedziny, w której głównie właściwe są nadal państwa członkowskie.
- 32 W tych okolicznościach Polymeles Protodikeio Athinon postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 27 porozumienia TRIPS, który reguluje kwestie ochrony patentowej, znajduje zastosowanie w sektorze [dziedzinie], w ramach którego [której] zasadniczo [główna] właściwość przysługuje [nadal] państwom członkowskim i – w razie odpowiedzi twierdzącej – czy państwa członkowskie mogą [same] uznać, że wspomniany przepis jest bezpośrednio skuteczny oraz czy sąd krajowy może bezpośrednio stosować ten przepis na warunkach przewidzianych w jego porządku prawnym?
  - 2) Czy w oparciu o art. 27 porozumienia TRIPS produkty chemiczne i farmaceutyczne są objęte patentami [stanowią przedmioty mające zdolność patentową], w sytuacji gdy spełniają przesłanki udzielenia patentu i – w razie odpowiedzi twierdzącej – w jakim zakresie podlegają one ochronie?
  - 3) Czy w oparciu o art. 27 i 70 porozumienia TRIPS patenty objęte zakresem zastrzeżenia przewidzianego w art. 167 ust. 2 [KPE], które zostały udzielone przed dniem 7 lutego 1992 r., a więc przed wejściem w życie wspomnianego porozumienia, i które dotyczą wynalazków w postaci produktów farmaceutycznych, ale w oparciu o wspomniane zastrzeżenie ochronie podlega jedynie proces [ich] wytwarzania [...], korzystają z ochrony przewidzianej dla wszystkich patentów na podstawie porozumienia TRIPS i – w razie odpowiedzi twierdzącej – jaki zakres i przedmiot ma taka ochrona, a więc czy po wejściu w życie wspomnianego porozumienia ochronie podlegają również same produkty farmaceutyczne, czy też ochrona dalej obejmuje

jedynie proces ich wytwarzania, tudzież czy należy wprowadzić rozróżnienie w zależności od treści wniosku o udzielenie patentu, czyli w zależności od tego, czy w kontekście opisu wynalazku i związanych z nim żądań wniosek ma na celu objęcie ab initio ochroną produktu, procesu jego wytwarzania bądź obydwu aspektów?”.

- 33 Pismem z dnia 20 czerwca 2012 r., które wpłynęło do Trybunału po zakończeniu pisemnego i ustnego etapu postępowania, Sanofi-Aventis i DEMO zakomunikowały, że w wyniku zawarcia ugody pozasądowej Sanofi-Aventis wycofała się z udziału w powództwie wytoczonym przez Daiichi Sankyo przeciwko DEMO. W tym samym piśmie skarżące wskazują, że to wycofanie się nie ma wpływu na prawa i żądania, które Daiichi Sankyo i DEMO zachowują względem siebie.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### *W przedmiocie dopuszczalności*

- 34 DEMO twierdzi w swoich uwagach pisemnych, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest pozbawiony znaczenia, jako że patent podstawowy i SPC Daiichi Sankyo wygasły.
- 35 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunał może odmówić wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym, o które wnioskował sąd krajowy, tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa wspólnotowego, o którą wnioskowano, nie ma żadnego związku z rzeczywistością lub przedmiotem sporu przed sądem krajowym lub gdy problem jest natury hipotetycznej, lub też gdy Trybunał nie dysponuje informacjami na temat stanu faktycznego czy prawnego, które są niezbędne do udzielenia użytecznej odpowiedzi na pytania, które zostały mu przedstawione (zob. w szczególności wyroki z dnia 13 marca 2001 r. w sprawie C-379/98 PreussenElektra, Rec. s. I-2099, pkt 39; z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawach połączonych C-94/04 i C-202/04 Cipolla i in., Zb.Orz. s. I-11421, pkt 25; a także z dnia 15 listopada 2012 r. w sprawie C-180/11 Bericap Záródástechnikai, pkt 58).
- 36 W niniejszej sprawie sąd odsyłający wnosi, w pytaniach drugim i trzecim, o wykładnię art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, która – jego zdaniem – jest nieodzowna dla zbadania twierdzeń dotyczących naruszenia praw patentowych Daiichi Sankyo, jakiego zdaniem tej spółki dopuściła się DEMO.
- 37 Wbrew temu, co sugeruje DEMO, nie jest oczywiste, że postępowanie główne stało się bezprzedmiotowe i w związku z tym że wykładnia prawa wspólnotowego, o którą wnioskowano, nie ma żadnego związku z rzeczywistością lub przedmiotem sporu przed sądem krajowym.
- 38 Żaden element postanowienia odsyłającego, wydanego na krótko przed wygaśnięciem SPC należącego do Daiichi Sankyo, nie pozwala bowiem stwierdzić, że spór stał się bezprzedmiotowy od momentu tego wygaśnięcia. Wręcz przeciwnie, okazuje się, że uwzględnienie pewnych żądań Daiichi Sankyo przez sąd odsyłający mogłoby wciąż być użyteczne, gdyby sąd ten miał dojść do wniosku, że DEMO naruszyła ochronę przyznaną przez to SPC. Dotyczy to w szczególności żądania udzielenia dostępu do danych dotyczących wytworzenia i sprzedaży Talerinu oraz żądania udzielenia zgody na zajęcie i zniszczenie tych opakowań Talerinu, które mogły zostać wytworzone i sprzedane przed wygaśnięciem tego SPC i nadal znajdują się w posiadaniu DEMO lub osób trzecich.
- 39 W tych okolicznościach wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym należy uznać za dopuszczalny.



*W przedmiocie pytania pierwszego*

- 40 W pytaniu pierwszym sąd odsyłający pyta w istocie, czy art. 27 porozumienia TRIPS należy do dziedziny, w której głównie właściwe są państwa członkowskie, a w razie udzielenia na to pytanie odpowiedzi twierdzącej – czy sądy krajowe mogą nadać temu postanowieniu skutek bezpośredni na warunkach przewidzianych w prawie krajowym.
- 41 Porozumienie TRIPS zostało zawarte przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie w ramach kompetencji dzielonej (wyroki: z dnia 14 grudnia 2000 r. w sprawach połączonych C-300/98 i C-392/98 Dior i in., Rec. s. I-11307, pkt 33; a także z dnia 11 września 2007 r. w sprawie C-431/05 Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Zb.Orz. s. I-7001, pkt 33). W tej sytuacji strony postępowania głównego i rządy, które przedstawiły uwagi, twierdzą, że aby udzielić odpowiedzi na pytanie pierwsze, należy zbadać, czy w aktualnym stadium ewolucji prawa, Unia Europejska skorzystała ze swych uprawnień w dziedzinie patentów, a dokładniej w dziedzinie zdolności patentowej.
- 42 W kwestii tej powołują się oni na orzecznictwo dotyczące porozumień mieszanych, zgodnie z którym do rozgraniczenia obowiązków spoczywających na Unii i obowiązków ciążących wyłącznie na państwach członkowskich należy ustalić, czy w dziedzinie objętej przez sporny artykuł odnośnego porozumienia Unia skorzystała ze swych uprawnień i wydała przepisy dotyczące wykonania obowiązków, które z niego wynikają (wyrok z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie C-240/09 Lesoochronárske zoskupenie, Zb.Orz. s. I-1255, pkt 31, 32 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 43 Komisja Europejska twierdzi natomiast, że orzecznictwo to nie dotyczy już porozumienia TRIPS, ponieważ ma ono zastosowanie wyłącznie do porozumień objętych zakresem kompetencji dzielonej pomiędzy Unią a państwami członkowskimi, a nie do porozumień objętych zakresem kompetencji wyłącznej Unii. Komisja podnosi w tym zakresie, że całość porozumienia TRIPS dotyczy „handlowych aspektów własności intelektualnej” w rozumieniu art. 207 ust. 1 TFUE. W konsekwencji porozumienie to należy w całości do dziedziny wspólnej polityki handlowej.
- 44 Tytułem wstępu należy przeanalizować tę tezę Komisji, której dotyczyła szczególnie ustna faza postępowania przed Trybunałem. Na tym etapie postępowania uczestniczące w nim rządy zareagowały na tę tezę twierdząc, że większość norm porozumienia TRIPS, na przykład norm dotyczących zdolności patentowej i zawartych w art. 27 tego porozumienia, dotyczy wymiany międzynarodowej tylko pośrednio i z związku z tym nie należy do dziedziny wspólnej polityki handlowej. W ich przekonaniu kwestia zdolności patentowej jest objęta zakresem kompetencji dzielonych w dziedzinie rynku wewnętrznego.

*Rozważania wstępne*

- 45 Zgodnie z brzmieniem art. 207 ust. 1 TFUE „[w]spólna polityka handlowa jest oparta na jednolitych zasadach, w szczególności w odniesieniu do zmian stawek celnych, zawierania umów celnych i handlowych dotyczących handlu towarami i usługami oraz do handlowych aspektów własności intelektualnej, bezpośrednich inwestycji zagranicznych, ujednoczenia środków liberalizacyjnych, polityki eksportowej, a także handlowych środków ochronnych [...]. Wspólna polityka handlowa prowadzona jest zgodnie z zasadami i celami działań zewnętrznych Unii”.
- 46 Postanowienie to, które weszło w życie w dniu 1 grudnia 2009 r., znacznie różni się o postanowień, które zasadniczo zastąpiło, w szczególności od postanowień zawartych w art. 133 ust. 1, art. 133 ust. 5 akapit pierwszy, art. 133 ust. 6 akapit drugi i art. 133 ust. 7 WE.

- 47 Postanowienie to różni się jeszcze znacznie od postanowienia, które obowiązywało w momencie zawarcia porozumienia TRIPS, mianowicie od art. 113 traktatu WE (który, po modyfikacjach, stał się art. 133 WE). Ten artykuł stanowił w swoim ust. 1: „[w]spólna polityka handlowa jest oparta na jednolitych zasadach, zwłaszcza w odniesieniu do zmian stawek celnych, zawierania umów celnych i handlowych, ujednoczenia środków liberalizacyjnych, polityki eksportowej i handlowych środków ochronnych [...]”. Handlowe aspekty własności intelektualnej nie były wymienione ani w tym ustępie, ani w innym ustępie tego art. 113.
- 48 Biorąc pod uwagę tę istotną ewolucję prawa pierwotnego, kwestię rozdziału kompetencji Unii od kompetencji państw członkowskich należy zbadać w świetle obecnie obowiązującego traktatu (zob. analogicznie opinia 1/08 z dnia 30 listopada 2009 r., Zb.Orz. s. I-11129, pkt 116). Zatem ani opinia 1/94 z dnia 15 listopada 1994 r., Rec. s. I-5267, w której Trybunał ustalił w świetle art. 113 traktatu WE, które postanowienia porozumienia TRIPS były objęte zakresem wspólnej polityki handlowej i w związku z tym wyłączną kompetencją Wspólnoty, ani ww. wyrok w sprawie Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos, dokonujący w momencie, gdy art. 133 WE pozostawał w mocy, rozdziału wynikających z porozumienia TRIPS obowiązków spoczywających na Unii i obowiązków ciążących wyłącznie na państwach członkowskich, nie mają znaczenia dla określenia, w jakim stopniu, poczynszy od wejścia w życie traktatu FUE, porozumienie TRIPS jest objęte zakresem wyłącznej kompetencji Unii w dziedzinie wspólnej polityki handlowej.

W przedmiocie pojęcia „handlowych aspektów własności intelektualnej”

- 49 Z art. 207 ust. 1 TFUE wynika, że wspólna polityka handlowa, która – zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. e) TFUE – należy do zakresu kompetencji wyłącznej Unii, dotyczy w szczególności „handlowych aspektów własności intelektualnej”.
- 50 Jak wynika z tego samego postanowienia, a w szczególności z jego zdania drugiego, zgodnie z którym wspólna polityka handlowa należy do „działań zewnętrznych Unii”, polityka ta dotyczy wymiany handlowej z państwami trzecimi, a nie wymiany handlowej w ramach rynku wewnętrznego.
- 51 Bezsporne jest również, że sama tylko okoliczność, iż działanie Unii, takie jak zawarte przez nią porozumienie, może wywoływać pewne skutki dla wymiany międzynarodowej, nie jest wystarczająca, by stwierdzić, że akt ten należy zakwalifikować do kategorii porozumień z zakresu wspólnej polityki handlowej. Tymczasem unijny akt prawny wchodzi w zakres wspólnej polityki handlowej, gdy dotyczy konkretnie wymiany międzynarodowej, to znaczy jego głównym zadaniem jest wspieranie, ułatwianie lub regulowanie wymiany handlowej oraz gdy wywiera on bezpośredni wpływ na obrót określonymi towarami (opinia 2/00 z dnia 6 grudnia 2001 r., Rec. s. I-9713, pkt 40; wyroki: z dnia 12 maja 2005 r. w sprawie C-347/03 Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia i ERSA, Zb.Orz. s. I-3785, pkt 75; a także z dnia 8 września 2009 r. w sprawie C-411/06 Komisja przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. s. I-7585, pkt 71).
- 52 Z tego wynika, że wśród norm przyjętych przez Unię w dziedzinie własności intelektualnej jedynie te, które mają konkretny związek z międzynarodową wymianą handlową, mogą zostać objęte zakresem znaczeniowym pojęcia „handlowych aspektów własności intelektualnej”, o którym mowa w art. 207 ust. 1 TFUE i w związku z tym należeć do dziedziny wspólnej polityki handlowej.
- 53 Jest tak w przypadku norm zawartych w porozumieniu TRIPS. Nawet jeśli te normy nie dotyczą warunków, celnych bądź innych, prowadzenia handlowych operacji międzynarodowych jako takich, mają one konkretny związek z międzynarodową wymianą handlową. To porozumienie stanowi bowiem integralną część reżimu WTO i stanowi jedną z podstawowych umów międzynarodowych, na których reżim ten jest oparty.

- 54 Ten konkretny związek z wymianą międzynarodową jest w szczególności ilustrowany przez fakt, że Uzgodnienie w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów, stanowiące załącznik 2 do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) i mające zastosowanie do porozumienia TRIPS, zezwala, zgodnie ze swoim art. 22 ust. 3, na krzyżowe zawieszenie koncesji pomiędzy tym porozumieniem i innymi głównymi porozumieniami wielostronnymi, z których składa się porozumienie ustanawiające WTO.
- 55 Ponadto przewidując w art. 207 ust. 1 TFUE, że handlowe aspekty własności intelektualnej wchodzą teraz w pełni w zakres wspólnej polityki handlowej, autorzy traktatu FUE nie mogli nie być świadomi, że brzmienie fragmentu dodanego do tego postanowienia ma niemal dokładnie to samo brzmienie co sam tytuł porozumienia TRIPS.
- 56 Istnienie pomiędzy porozumieniem TRIPS i wymianą międzynarodową konkretnego związku, uzasadniającego stwierdzenie, że porozumienie to należy do dziedziny wspólnej polityki handlowej, nie zostaje osłabione przez argumentację rządów uczestniczących w ustnym etapie postępowania, zgodnie z którą przynajmniej postanowienia części II porozumienia TRIPS, poświęconej normom dotyczącym dostępności, zakresu i korzystania z praw własności intelektualnej, wśród których znajduje się art. 27 tego porozumienia, należą do dziedziny wspólnego rynku, na podstawie w szczególności art. 114 TFUE i 118 TFUE.
- 57 Argumentacja ta nie uwzględnia bowiem w dostatecznym stopniu celu porozumienia TRIPS w ogólności i celu jego części II w szczególności.
- 58 Porozumienie TRIPS ma przede wszystkim na celu wzmocnienie i harmonizację ochrony własności intelektualnej w skali światowej (wyrok z dnia 13 września 2001 r. w sprawie C-89/99 Schieving-Nijstad i in., Rec. s. I-5851, pkt 36). Jak wynika z jego preambuły, celem porozumienia TRIPS jest ograniczenie wypaczeń w handlu międzynarodowym, gwarantujące na terytorium każdego członka WTO skuteczną i wystarczającą ochronę praw własności intelektualnej. Część II tego porozumienia przyczynia się do realizacji tego celu, stanowiąc, dla każdej z głównych kategorii praw własności intelektualnej normy mające być stosowane przez każdego członka WTO.
- 59 Co prawda po wejściu w życie traktatu FUE Unia nadal może regulować prawa własności intelektualnej na podstawie kompetencji należących do dziedziny rynku wewnętrznego, niemniej jednak akty przyjęte na tej podstawie i przeznaczone do obowiązywania konkretnie w Unii muszą przestrzegać normy dotyczące dostępności, zakresu i korzystania z praw własności intelektualnej zawarte w porozumieniu TRIPS, ponieważ przeznaczeniem tych norm pozostaje – jak wcześniej – ujednoczenie pewnych zasad w tej dziedzinie na poziomie światowym i ułatwienie wymiany międzynarodowej.
- 60 Zatem, jak zauważyła Komisja, fakt uznania norm zawartych w art. 27 porozumienia TRIPS dotyczących przedmiotu mającego zdolność patentową za należące do dziedziny wspólnej polityki handlowej, a nie do dziedziny wspólnego rynku, prawidłowo ilustruje fakt, że normy te wpisują się w ramy liberalizacji wymiany międzynarodowej, a nie w ramy harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich Unii.
- 61 W świetle powyższych rozważań na pierwszą część pytania pierwszego należy odpowiedzieć, że art. 27 porozumienia TRIPS należy do dziedziny wspólnej polityki handlowej.
- 62 Z uwagi na odpowiedź udzieloną na pierwszą część tego pytania, nie ma potrzeby badania drugiej jego części.

*W przedmiocie pytania drugiego*

- 63 W pytaniu drugim sąd odsyłający pyta w istocie, czy wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego, takiego jak związek chemiczny będący składnikiem aktywnym produktu leczniczego, stanowi przedmiot mający zdolność patentową w rozumieniu art. 27 porozumienia TRIPS, a w przypadku udzielenia na to pytanie odpowiedzi twierdzącej – jaki jest zakres ochrony przyznawanej przez patent na taki produkt.
- 64 DEMO nie zajęła konkretnej pozycji w tej kwestii. Daiichi Sankyo, rządy, które przedstawiły uwagi na piśmie, i Komisja uważają, że z samego brzmienia TRIPS wynika, iż wynalazki w postaci do produktów farmaceutycznych mają zdolność patentową.
- 65 Stanowisko to należy uznać. Artykuł 27 ust. 1 porozumienia TRIPS stanowi bowiem, że patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, jeżeli tylko należą do którejkolwiek z dziedzin techniki.
- 66 W odniesieniu do tego ostatniego warunku należy stwierdzić, że farmakologia jest uważana przez umawiające się strony porozumienia TRIPS za „dziedzinę techniki” w rozumieniu jego art. 27 ust. 1. Wynika to w szczególności, jak zauważyły rząd włoski i Komisja, z art. 70 ust. 8 porozumienia TRIPS, będącego przepisem przejściowym dotyczącym przypadku „[gd]y Członek nie umożliwi uzyskiwania, od dnia wejścia w życie Porozumienia WTO, ochrony patentowej dla farmaceutyków [...] w zakresie określonym jego zobowiązaniami wynikającymi z artykułu 27” i który stanowi, że w takim przypadku odnośny członek WTO musi co najmniej zapewnić, od tej daty, „środki, za pomocą których zgłoszenia w sprawie uzyskania patentów na takie wynalazki mogą być dokonywane”. Jak wynika z brzmienia tego przepisu art. 27 porozumienia TRIPS obejmuje obowiązek przyznania zdolności patentowej wynalazkom w postaci produktów farmaceutycznych.
- 67 Wniosek ten nie jest ponadto w żadnym stopniu podany w wątpliwość przez art. 27 ust. 2 i 3. Pierwszy z tych przepisów zezwala członkom WTO na wyłączenie ze zdolności patentowej takich wynalazków, których nie dopuszcza do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego, podczas gdy drugi upoważnia ich do wyłączenia ze zdolności patentowej pewnych produktów i procesów, do których zaliczają się „metody diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt”. Jednakże pod rygorem pozbawienia art. 27 ust. 1 i art. 70 ust. 8 porozumienia TRIPS skuteczności odstępstw przewidzianych przez art. 27 ust. 2 i 3 nie można interpretować w ten sposób, że pozwalają one na przewidzenie ogólnego wykluczenia wynalazków w postaci produktów farmaceutycznych.
- 68 W świetle powyższych rozważań na pierwszą część pytania drugiego należy odpowiedzieć, że art. 27 porozumienia TRIPS należy interpretować w ten sposób, że wynalazek w postaci do produktu farmaceutycznego, takiego jak związek chemiczny będący składnikiem aktywnym produktu leczniczego, może – przy braku odstępstw ustanowionych na podstawie art. 27 ust. 2 i 3 - stanowić przedmiot mający zdolność patentową, jeżeli spełnia on warunki określone w art. 27 ust. 1.
- 69 W zakresie, w jakim pytanie drugie dotyczy również zakresu ochrony przyznawanej przez patent na produkt farmaceutyczny, w ramach niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym należy zauważyć, że art. 27 porozumienia TRIPS dotyczy zdolności patentowej, a nie ochrony przyznawanej przez patent. Kwestia ochrony przyznawanej przez patent jest regulowana w porozumieniu TRIPS w szczególności przez art. 28, zatytułowany „Przyznane prawa”, art. 30, zatytułowany „Wyłączenia [wyjątki] od przyznanych praw”, i art. 33, zatytułowany „Okres ochrony”. Jako że z postanowienia odsyłającego nie wynika, by wykładnia tych innych postanowień była użyteczna dla wydania rozstrzygnięcia w postępowaniu głównym, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na drugą część pytania drugiego.



*W przedmiocie pytania trzeciego*

- 70 Poprzez pytanie trzecie sąd odsyłający pragnie w istocie dowiedzieć się, czy patent uzyskany w wyniku zgłoszenia zawierającego opis wynalazku w postaci zarówno procesu wytworzenia produktu farmaceutycznego, jak i tego produktu jako takiego, który został jednak udzielony wyłącznie w odniesieniu do procesu wytworzenia, należy niemniej, z powodu zasad ustanowionych w art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, uważać, począwszy od dnia wejścia w życie tego porozumienia, za obejmujący wynalazek w postaci tego produktu farmaceutycznego.
- 71 DEMO, rządy grecki i portugalski, rząd Zjednoczonego Królestwa oraz Komisja uważają, że na pytanie to należy udzielić odpowiedzi przeczącej. Daiichi Sankyo i rząd włoski prezentują tezę przeciwną i opierają się, odpowiednio, na art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS i art. 70 ust. 8 tego porozumienia.
- 72 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że odpowiedź na pytanie trzecie nie może, w ramach niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, być oparta na art. 70 ust. 8 porozumienia TRIPS.
- 73 Jest bowiem bezsporne, że Republika Grecka uznała zdolność patentową produktów farmaceutycznych począwszy od dnia 8 października 1992 r., czyli na długo przed wejściem w życie porozumienia TRIPS. Ponadto żaden element akt sprawy przedstawionych Trybunałowi nie wskazuje na to, aby zgodność pomiędzy warunkami udzielenia patentu a warunkami określonymi w art. 27 porozumienia w sprawie TRIPS była kwestionowana. Należy zatem uznać, że stan prawny panujący w Republice Greckiej nigdy nie odpowiadał temu, o którym mówi art. 70 ust. 8: „Członek nie umożliwi[a] uzyskiwania, od dnia wejścia w życie Porozumienia WTO, ochrony patentowej dla farmaceutyków [...] w zakresie określonym jego zobowiązaniami wynikającymi z artykułu 27”.
- 74 Następnie, jeżeli chodzi o zasadę ustanowioną w art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS, zgodnie z którą to porozumienie „stwarza zobowiązania w stosunku do wszystkich przedmiotów własności intelektualnej istniejących w dniu wprowadzenia niniejszego Porozumienia przez Członka”, należy zbadać, czy w sytuacji takiej jak w postępowaniu głównym zasada ta ma wpływ na wykładnię rozporządzenia nr 1768/92.
- 75 W kwestii tej należy przypomnieć, że przedmiotem sporu głównego jest ustalenie, czy SPC należące do Daiichi Sankyo pomiędzy latami 2006 i 2011, czyli w okresie, w którym DEMO podjęła przygotowywania do sprzedaży produktów leczniczych zawierających produkt farmaceutyczny półhydrot lewofloksacyny, obejmowało wynalazek w postaci tego produktu, czy jedynie wynalazek w postaci procesu jego wytworzenia.
- 76 Zgodnie z art. 4 i 5 rozporządzenia nr 1768/92 ochrona przyznawana przez SPC podlega takim samym ograniczeniom jak ograniczenia obciążające ochronę przyznaną przez patent podstawowy.
- 77 Ponieważ tenże patent podstawowy został udzielony w 1986 r., pierwsza część czasu jego trwania zachodzi na siebie z ostatnią częścią okresu ważności zastrzeżenia dokonanego przez Republikę Grecką na podstawie art. 167 ust. 2 EKP. O ile co prawda zastrzeżenie to nie miało formalnie zastosowania do patentu Daiichi Sankyo, jako że był to patent krajowy, a nie europejski, z objaśnień sądu odsyłającego, przywołanych w pkt 20 i 21 niniejszego wyroku, wynika jednak, że zgodnie z ustawą 1733/1987 zastrzeżenie to było w drodze analogii stosowane do patentów krajowych.
- 78 Mimo iż to do sądu odsyłającego należy zweryfikowanie tej kwestii, z tych samych objaśnień wydaje się wynikać, że doprecyzowanie zawarte w art. 167 ust. 5 EKP, zgodnie z którym „[s]kutki zastrzeżenia [o którym mowa w ust. 2] trwają przez czas trwania [odnośnego] patentu”, było również stosowane w drodze analogii do patentów krajowych, czego konsekwencją było to, iż patent krajowy Daiichi



Sankyo oraz SPC pochodne wobec tego patentu nie wywoływały skutków prawnych jeżeli chodzi o wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego, i to mimo zdolności patentowej produktów farmaceutycznych poczynszy od dnia 8 października 1992 r.

- 79 Jednakże, jak zauważyli w szczególności DEMO i rząd Zjednoczonego Królestwa, niezależnie od dokładnego zakresu, jaki należy nadać zasadzie ustanowionej w art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS i wyważenia, którego należy dokonać pomiędzy tą zasadą a zasadą zawartą w art. 70 ust. 1, zgodnie z którą porozumienie TRIPS „nie stwarza zobowiązań w stosunku do działań, które miały miejsce przed datą wprowadzenia Porozumienia przez Członka, którego dotyczyły”, nie można uważać, że ochrona istniejących przedmiotów własności intelektualnej, o których mowa w art. 70 porozumienia TRIPS, może polegać na przyznaniu patentowi skutków, których nie ma i nigdy nie miał.
- 80 Prawdą jest, iż z art. 70 ust. 2 porozumienia TRIPS w związku z art. 65 ust. 1 tego porozumienia wynika, że każdy członek WTO ma, poczynszy od dnia wprowadzenia porozumienia bądź, najpóźniej, po upływie roku od tej daty obowiązek wywiązywania się ze wszystkich zobowiązań wynikających z porozumienia TRIPS w zakresie obejmującym istniejące przedmioty własności intelektualnej (wyrok z dnia 16 listopada 2004 r. w sprawie C-245/02 Anheuser-Busch, Zb.Orz. s. I-10989, pkt 49). Te istniejące przedmioty własności intelektualnej obejmują wynalazki chronione przez patent w tym momencie na terytorium odnośnego państwa-członka WTO [zob. podobnie sprawozdanie Organu Apelacyjnego ustanowionego w ramach WTO z dnia 18 września 2000 r. w sprawie Kanada – Okres trwania ochrony przyznanej przez patent (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, pkt 65, 66].
- 81 Nie mniej jednak zakwalifikowanie wynalazku w postaci produktu farmaceutycznego półhydratu lewofloksacyny jako chronionego na podstawie patentu Daiichi Sankyo w momencie wprowadzenia dla Republiki Greckiej porozumienia TRIPS, podczas gdy ten wynalazek wyraźnie nie był chroniony zgodnie z zasadami regulującymi do tego momentu ten patent, byłoby możliwe jedynie wtedy, gdyby porozumienie to było interpretowane w ten sposób, że nakłada ono na państwa-członków WTO obowiązek przekształcenia z okazji samego wejścia w życie tego porozumienia wynalazków, o których ochronę wystąpiono, w wynalazki chronione. Taki obowiązek nie może jednakże zostać wywiedziony z porozumienia TRIPS i wykraczałby poza zwykłe znaczenie pojęcia „istniejących przedmiotów własności intelektualnej”.
- 82 Łączna analiza art. 27 i 70 porozumienia TRIPS nie prowadzi do innego wniosku. Prawdą jest, co wynika z analizy pytania drugiego, że art. 27 porozumienia TRIPS zobowiązuje państwa-członków WTO do przewidzenia możliwości uzyskania patentu na wynalazki w postaci produktów farmaceutycznych. Obowiązek ten nie może być jednak rozumiany w ten sposób, że państwa-członkowie WTO, które w okresie przed datą wejścia w życie tego porozumienia wykluczały ochronę wynalazków w postaci produktów farmaceutycznych, o których ochronę wystąpiono w tym samym wniosku, na podstawie którego udzielono patentu na wynalazki w postaci procesów wytwarzania tych produktów, muszą, poczynszy od tego momentu, uznawać te patenty za obejmujące te wynalazki w postaci produktów farmaceutycznych.
- 83 W świetle powyższych rozważań na pytanie trzecie należy odpowiedzieć, że patentu uzyskanego w wyniku zgłoszenia zawierającego opis wynalazku w postaci zarówno do procesu wytworzenia produktu farmaceutycznego, jak i tego produktu jako takiego, który został jednak udzielony wyłącznie w odniesieniu do procesu wytworzenia, nie należy, z powodu zasad ustanowionych w art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, uważać poczynszy od dnia wejścia w życie tego porozumienia za obejmujący wynalazek w postaci tego produktu farmaceutycznego.

## W przedmiocie kosztów

<sup>84</sup> Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 27 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiącego załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), podpisanego w Marakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994), należy do dziedziny wspólnej polityki handlowej.
- 2) Artykuł 27 porozumienia TRIPS należy interpretować w ten sposób, że wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego, takiego jak związek chemiczny będący składnikiem aktywnym produktu leczniczego, może – w braku odstępstw ustanowionych na podstawie art. 27 ust. 2 i 3 – stanowić przedmiot mający zdolność patentową, jeżeli spełnia on warunki określone w art. 27 ust. 1.
- 3) Patentu uzyskanego w wyniku zgłoszenia zawierającego opis wynalazku w postaci zarówno procesu wytworzenia produktu farmaceutycznego, jak i tego produktu jako takiego, który został jednak udzielony wyłącznie w odniesieniu do procesu wytworzenia, nie należy, z powodu zasad ustanowionych w art. 27 i 70 porozumienia TRIPS, uważać począwszy od dnia wejścia w życie tego porozumienia za obejmujący wynalazek w postaci tego produktu farmaceutycznego.

Podpisy