



Presse und Information

Gerichtshof der Europäischen Union

PRESSEMITTEILUNG Nr. 95/13

Luxemburg, den 18. Juli 2013

Urteil in der Rechtssache C-414/11
Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

Das Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS)¹ fällt in die ausschließliche Zuständigkeit der Union

Ein vor dem Inkrafttreten des Übereinkommens erteiltes Patent für das Verfahren der Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses umfasst nicht ab diesem Inkrafttreten die Erfindung des Erzeugnisses als solche

Daiichi Sankyo Co. Ltd erlangte 1986 in Griechenland ein nationales Patent für Levofloxacin-Hemihydrat, eine chemische Zusammensetzung, die als Wirkstoff in Antibiotikabehandlungen, insbesondere in einem Originalarzneimittel mit der Bezeichnung „Tavanic“ verwendet wurde. Sie gewährte der Sanofi-Aventis GmbH eine Lizenz für den Vertrieb dieses Erzeugnisses in Griechenland aufgrund einer 1999 von den zuständigen griechischen Behörden erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Mit der Anmeldung dieses Patents wurde der Schutz für das Erzeugnis (den Wirkstoff) und für dessen Herstellungsverfahren beantragt. Der Schutz durch dieses Patent, der am 20. Juni 2006 auslaufen sollte, wurde durch ein ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ)² um fünf Jahre, also bis 2011, verlängert.

Der Firma DEMO AE wurden in Griechenland 2008 und 2009 Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Generikums „Talerin“ erteilt, das ebenfalls Levofloxacin-Hemihydrat als Wirkstoff hat.

Daiichi Sankyo und Sanofi-Aventis erhoben daher beim Polymeles Protodikeio Athinon (Kollegialgericht erster Instanz Athen, Griechenland) Klage auf Einstellung des Vertriebs von Talerin oder anderen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Levofloxacin-Hemihydrat.

Das griechische Gericht führt aus, dass im Ausgangsrechtsstreit zu bestimmen sei, ob das ESZ, über das Daiichi Sankyo von 2006 bis 2011 verfügt habe, also in dem Zeitraum, in dem sich DEMO angeschickt habe, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, die das pharmazeutische Erzeugnis enthielten, die Erfindung dieses pharmazeutischen Erzeugnisses oder nur die Erfindung des Verfahrens zu seiner Herstellung geschützt habe.

Würde nämlich das Erzeugnis durch das ESZ geschützt, bedeutete der Umstand, dass Tavanic und Talarin denselben Wirkstoff hätten, eine Verletzung des Patents von Daiichi Sankyo. Würde sich der Schutz dagegen nur auf das Herstellungsverfahren erstrecken, begründete der Umstand, dass Tavanic und Talarin denselben Wirkstoff hätten, lediglich die Vermutung, dass das Generikum nach dem durch dieses ESZ geschützten Verfahren hergestellt worden sei. In diesem Fall könnte DEMO diese Vermutung widerlegen, indem sie nachweise, dass dieses Arzneimittel nach einem anderen Verfahren hergestellt werde.

¹ Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Anhang 1C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO), das am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet und durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche genehmigt wurde (ABl. L 336, S. 1).

² Nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1).

Griechenland ratifizierte 1986 das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (EPÜ)³, doch erkannte es erst 1992, nachdem ein zuvor angebrachter Vorbehalt ausgelaufen war, die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse an.

In diesem Kontext begehrt das nationale Gericht Auskunft darüber, ob ein aufgrund einer Anmeldung der Erfindung sowohl des Verfahrens der Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses als auch dieses pharmazeutischen Erzeugnisses als solchen erlangtes Patent, das jedoch nur für das Herstellungsverfahren erteilt wurde, wegen des TRIPS-Übereinkommens ab dessen Inkrafttreten gleichwohl die Erfindung dieses pharmazeutischen Erzeugnisses umfasst.

Es wirft ferner die Frage auf, inwieweit das TRIPS-Übereinkommen, das von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten aufgrund einer geteilten Zuständigkeit geschlossen wurde, noch der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten unterliegt.

In seinem Urteil vom heutigen Tag stellt der Gerichtshof zunächst fest, dass **die gemeinsame Handelspolitik** - die zum auswärtigen Handeln der Union gehört und den Handelsverkehr mit Drittländern betrifft - **seit dem Vertrag von Lissabon auch die Handelsaspekte des geistigen Eigentums umfasst**⁴. Ist mit einem Rechtsakt bezweckt, den Handelsverkehr zu fördern, zu erleichtern oder zu regeln, ist er Teil der gemeinsamen Handelspolitik.

Die Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens weisen einen spezifischen Bezug zum internationalen Handelsverkehr auf. Das Übereinkommen selbst ist Teil der Liberalisierung des internationalen Handelsverkehrs und soll den Schutz des geistigen Eigentums weltweit verstärken und harmonisieren und Verzerrungen des internationalen Handels im Hoheitsgebiet der WTO-Mitglieder verringern. **Dieses Übereinkommen gehört daher nunmehr zur gemeinsamen Handelspolitik und fällt in die ausschließliche Zuständigkeit der Union.**

Sodann stellt der Gerichtshof fest, dass - bereits nach dem Wortlaut des TRIPS-Übereinkommens - alle Erfindungen sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, patentierbar sind, sofern sie nur auf einem Gebiet der Technik erfolgen. Die Pharmakologie gehört zu diesem Gebiet, und daher ist die Erfindung eines pharmazeutischen Erzeugnisses patentierbar.

Im Übrigen unterlag nach der Unionsverordnung⁵ der durch das ESZ gewährte Schutz den gleichen Grenzen wie der durch das Grundpatent gewährte.

Der nach dem EPÜ zulässige Vorbehalt, wonach von 1986 bis 1992 Arzneimittel in Griechenland nicht patentierbar waren, galt entsprechend für die nationalen Patente wie das von Daiichi Sankyo. Ebenso galt die Bestimmung, wonach der Vorbehalt während der gesamten Geltungsdauer der Patente wirksam bleibt⁶, entsprechend für die nationalen Patente. Infolgedessen erfassten das nationale Patent von Daiichi Sankyo und ihr ESZ nicht die Erfindung des pharmazeutischen Erzeugnisses, und zwar trotz der Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse in Griechenland ab 1992.

Die WTO-Mitglieder sind daher durch das **TRIPS-Übereinkommen** zwar dazu verpflichtet, die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse vorzusehen, **doch nicht dazu, die nur für die Verfahren der Herstellung solcher Erzeugnisse erteilten Patente** ab dem Inkrafttreten dieses Übereinkommens **so aufzufassen, dass sie die Erfindungen dieser Erzeugnisse als solche schützen.**

HINWEIS: Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung

³ Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente, unterzeichnet in München am 5. Oktober 1973.

⁴ Art. 207 Abs. 1 AEUV.

⁵ Art. 4 und 5 der Verordnung Nr. 1768/92.

⁶ Art. 167 Abs. 5 EPÜ.

des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255