



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 95/13
Luxembourg, le 18 juillet 2013

Arrêt dans l'affaire C-414/11
Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)¹ relève de la compétence exclusive de l'Union

Un brevet délivré avant l'entrée en vigueur de cet accord pour le procédé de fabrication d'un produit pharmaceutique, ne couvre pas, après son entrée en vigueur, l'invention même du produit

La société Daiichi Sankyo Co. Ltd. a obtenu en 1986, en Grèce, un brevet national pour la lévofloxacine hémihydrate, un composé chimique utilisé comme principe actif dans des traitements antibiotiques, notamment dans un médicament original dénommé « Tavanic ». Elle a accordé une licence à la société Sanofi-Aventis GmbH pour le distribuer en Grèce, en vertu d'une autorisation de mise sur le marché accordée par l'autorité hellénique compétente en 1999. La demande de ce brevet visait à obtenir la protection pour le produit (le principe actif) et son procédé de fabrication. La protection du brevet devant expirer le 20 juin 2006, elle a été prolongée par un certificat complémentaire de protection (CCP)² pour cinq ans, jusqu'en 2011.

La société DEMO AE a obtenu en Grèce, en 2008 et 2009, des autorisations de mise sur le marché du médicament générique « Talerin », qui a également comme principe actif la lévofloxacine hémihydrate.

C'est ainsi que Daiichi Sankyo et Sanofi-Aventis ont demandé au Polymeles Protodikeio Athinon (tribunal de grande instance d'Athènes, Grèce) d'imposer à DEMO la cessation de toute commercialisation du Talerin ou de tout autre médicament ayant comme principe actif la lévofloxacine hémihydrate.

La juridiction grecque expose que le litige au principal doit déterminer si le CCP dont Daiichi Sankyo a été titulaire entre 2006 et 2011 – à savoir durant la période pendant laquelle DEMO s'apprêtait à commercialiser le médicament contenant le produit pharmaceutique en question –, couvrait l'invention de ce produit ou, seulement, l'invention de son procédé de fabrication.

En effet, si la protection du CCP couvre le produit, le fait que le Tavanic et le Talerin aient le même principe actif signifierait que DEMO a violé le brevet de Daiichi Sankyo. Si, en revanche, la protection ne couvre que le procédé de fabrication, la circonstance que le Tavanic et le Talerin ont le même principe actif laisserait présumer uniquement que le médicament générique a été fabriqué sur la base du procédé protégé par le CCP. Il suffirait, dans ce cas, à DEMO de renverser cette présomption, en démontrant que le médicament a été fabriqué selon un procédé différent.

La Grèce a ratifié en 1986 la Convention sur la délivrance du brevet européen (CBE), mais ce n'est qu'à partir de 1992, à l'expiration d'une réserve précédemment exprimée, que cet État a reconnu la brevetabilité des produits pharmaceutiques³.

¹ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, constituant l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1).

² En vertu du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1).

³ Convention sur la délivrance du brevet européen (CBE), signée à Munich le 5 octobre 1973.

Dans ce contexte, la juridiction nationale demande, en substance, à la Cour de justice si un brevet obtenu à la suite d'une demande revendiquant l'invention tant du procédé de fabrication d'un produit pharmaceutique que du produit en tant que tel, mais délivré uniquement pour le procédé de fabrication en raison de ladite réserve, doit néanmoins, en raison de l'accord ADPIC et à partir de son entrée en vigueur, être considéré comme couvrant également l'invention du produit pharmaceutique.

Elle se demande aussi dans quelle mesure l'accord ADPIC, qui a été conclu par la Communauté et les États membres en vertu d'une compétence partagée, relève encore de la compétence des États membres.

Dans son arrêt de ce jour, la Cour relève tout d'abord que **depuis le Traité de Lisbonne la politique commerciale commune** – qui s'inscrit dans l'action extérieure de l'Union et concerne les échanges commerciaux avec les États tiers – **porte également sur les aspects commerciaux de la propriété intellectuelle**⁴. Si un acte de l'Union a pour but de promouvoir, faciliter ou régir les échanges internationaux, il relève de la politique commerciale commune.

Or, les normes contenues dans l'accord ADPIC présentent un lien spécifique avec les échanges internationaux. L'accord même s'inscrit dans la libéralisation des échanges internationaux et son objectif est de renforcer et d'harmoniser la protection de la propriété intellectuelle à l'échelle mondiale et réduire les distorsions du commerce international sur le territoire des États membres de l'OMC. **Cet accord relève donc, désormais, du domaine de la politique commerciale commune et de la compétence exclusive de l'Union.**

Ensuite, la Cour constate que – selon le libellé même de l'accord ADPIC – toute invention, de produit ou de procédé, qui est nouvelle, qui implique une activité inventive et qui est susceptible d'application industrielle est brevetable, pourvu seulement qu'elle relève d'un domaine technologique. Or, la pharmacologie relève de ce domaine et donc l'invention d'un produit pharmaceutique est susceptible de faire l'objet d'un brevet.

Par ailleurs, en vertu du règlement de l'Union⁵, la protection conférée par le CCP était soumise aux mêmes limites que celles pesant sur la protection conférée par le brevet de base.

La réserve, consentie par la CBE, en vertu de laquelle, entre 1986 et 1992, les médicaments n'étaient pas brevetables en Grèce, s'appliquait par analogie aux brevets nationaux comme celui de Daiichi Sankyo. De même, la règle selon laquelle les effets de la réserve subsistent pendant toute la durée des brevets⁶, était, elle aussi, applicable, par analogie, aux brevets nationaux. Par conséquent, le brevet national de Daiichi Sankyo, ainsi que son CCP, étaient sans effet pour ce qui concerne l'invention du produit pharmaceutique, et ce, malgré la brevetabilité en Grèce de produits pharmaceutiques à partir de 1992.

Par conséquent, s'il est vrai que **l'accord ADPIC** oblige les États membres de l'OMC à prévoir la brevetabilité des produits pharmaceutiques, **il ne les oblige pas à considérer les brevets qui avaient été délivrés uniquement pour les procédés de fabrication de tels produits, comme couvrant, après l'entrée en vigueur dudit accord, les inventions desdits produits pris en tant que tels.**

RAPPEL: Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

⁴ Article 207, paragraphe 1, TFUE.

⁵ Articles 4 et 5 du règlement 1768/92.

⁶ Article 167, paragraphe 5, CBE.

Contact presse: Marie-Christine Lecerf ☎ (+352) 4303 3205