



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea  
**COMUNICATO STAMPA n. 95/13**  
Lussemburgo, 18 luglio 2013

Sentenza nella causa C-414/11  
Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO  
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

## **L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) <sup>1</sup> rientra nella competenza esclusiva dell'Unione**

*Un brevetto rilasciato per il procedimento di fabbricazione di un prodotto farmaceutico prima dell'entrata in vigore di tale accordo non copre, successivamente alla sua entrata in vigore, l'invenzione stessa del prodotto*

La società Daiichi Sankyo Co. Ltd. ha ottenuto nel 1986, in Grecia, un brevetto nazionale per il levofloxacina emiidrato, un composto chimico utilizzato come principio attivo in trattamenti antibiotici, segnatamente in un medicinale originale denominato «Tavanic». Essa ha concesso alla società Sanofi-Aventis GmbH una licenza per distribuire quest'ultimo in Grecia, sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità greca competente nel 1999. La richiesta di tale brevetto era volta ad ottenere la protezione per il prodotto (il principio attivo) e per il suo procedimento di fabbricazione. Poiché la protezione di cui al brevetto doveva scadere il 20 giugno 2006, essa è stata prorogata per cinque anni, fino al 2011, mediante un certificato protettivo complementare (CPC) <sup>2</sup>.

La società DEMO AE ha ottenuto in Grecia, nel 2008 e nel 2009, autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale generico «Talerin», anch'esso avente come principio attivo il levofloxacina emiidrato.

Pertanto, la Daiichi Sankyo e la Sanofi-Aventis hanno chiesto al Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunale di primo grado Atene) di ordinare alla DEMO la cessazione di ogni attività di commercializzazione del Talerin o di qualsiasi altro medicinale avente come principio attivo il levofloxacina emiidrato.

Il giudice greco riferisce che il procedimento principale deve stabilire se il CPC di cui la Daiichi Sankyo è stata titolare fra il 2006 e il 2011 – vale a dire nel periodo durante il quale la DEMO si accingeva a commercializzare il medicinale contenente il prodotto farmaceutico – copriva l'invenzione di tale prodotto oppure soltanto l'invenzione del suo procedimento di fabbricazione.

Infatti, se la protezione conferita dal CPC coprisse il prodotto, il fatto che il Tavanic e il Talerin abbiano il medesimo principio attivo significherebbe che la DEMO ha violato il brevetto della Daiichi Sankyo. Se, di contro, tale protezione fosse limitata al procedimento di fabbricazione, la circostanza che il Tavanic e il Talerin abbiano il medesimo principio attivo consentirebbe soltanto di presumere che il medicinale generico è stato fabbricato mediante il procedimento protetto dal CPC. In questo caso, per confutare siffatta presunzione alla DEMO basterebbe dimostrare che il medicinale è stato fabbricato con un procedimento diverso.

<sup>1</sup> Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, costituente l'allegato 1 C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 e approvato con la decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU L 336, pag. 1).

<sup>2</sup> Ai sensi del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).

La Grecia ha ratificato la Convenzione sulla concessione dei brevetti europei (CBE) nel 1986, ma è soltanto a partire dal 1992, allo scadere di una riserva in precedenza espressa, che questo Stato ha anche riconosciuto la brevettabilità dei prodotti farmaceutici <sup>3</sup>.

In tale quadro il giudice nazionale chiede alla Corte di giustizia, in sostanza, se un brevetto, ottenuto a seguito di una domanda rivendicante l'invenzione sia del procedimento di fabbricazione di un prodotto farmaceutico sia del prodotto farmaceutico in quanto tale, ma che è stato rilasciato soltanto per il procedimento di fabbricazione a motivo di detta riserva, debba nondimeno essere considerato come esteso all'invenzione del prodotto farmaceutico, ai sensi dell'Accordo TRIPS ed a partire dalla sua entrata in vigore.

Esso chiede inoltre in che misura l'Accordo TRIPS, che è stato concluso dalla Comunità e dagli Stati membri nell'esercizio di una competenza ripartita, rientri ancora nell'ambito di competenza degli Stati membri.

Nell'odierna sentenza, la Corte dichiara innanzitutto che **successivamente al Trattato di Lisbona la politica commerciale comune** - che si iscrive nel quadro dell'azione esterna dell'Unione e riguarda gli scambi commerciali con gli Stati terzi – **verte altresì sugli aspetti commerciali della proprietà intellettuale** <sup>4</sup>. Se un atto dell'Unione è destinato a promuovere, facilitare o disciplinare gli scambi internazionali, rientra nell'ambito della politica commerciale comune.

Orbene, le norme contenute nell'Accordo TRIPS presentano un nesso specifico con gli scambi internazionali. Il medesimo accordo si iscrive nell'ambito della liberalizzazione degli scambi internazionali e il suo obiettivo è quello di rafforzare e armonizzare la tutela della proprietà intellettuale su scala mondiale e di ridurre le distorsioni nel commercio internazionale nel territorio di ciascuno dei membri dell'OMC. **Tale accordo rientra dunque, ormai, nell'ambito della politica commerciale comune e della competenza esclusiva dell'Unione.**

Di seguito, la Corte osserva che - secondo la stessa formulazione dell'Accordo TRIPS - qualsiasi invenzione, di prodotto o di procedimento, che sia nuova, implichi un'attività inventiva e sia atta ad avere un'applicazione industriale può costituire oggetto di brevetto, alla sola condizione di rientrare in un campo della tecnologia. Ebbene, la farmacologia rientra in un campo siffatto e pertanto l'invenzione di un prodotto farmaceutico può costituire oggetto di brevetto.

Inoltre, ai sensi del regolamento dell'Unione <sup>5</sup>, la protezione conferita dal CPC era soggetta agli stessi limiti che riguardavano la protezione attribuita dal brevetto di base.

La riserva consentita dalla CBE, sulla base della quale, fra il 1986 e il 1992, i medicinali non erano brevettabili in Grecia, si applicava per analogia ai brevetti nazionali come quello della Daiichi Sankyo. Allo stesso modo, la norma secondo cui gli effetti della riserva sussistono per tutta la durata dei brevetti <sup>6</sup> era anch'essa applicabile, per analogia, ai brevetti nazionali. Di conseguenza, il brevetto nazionale della Daiichi Sankyo, così come il suo CPC, erano privi di effetto riguardo all'invenzione del prodotto farmaceutico, e ciò malgrado la brevettabilità dei prodotti farmaceutici in Grecia a partire dal 1992.

Di conseguenza, sebbene **l'Accordo TRIPS** obblighi gli Stati membri dell'OMC a prevedere la brevettabilità dei prodotti farmaceutici, esso **non li obbliga a considerare i brevetti che erano stati rilasciati unicamente per i procedimenti di fabbricazione di tali prodotti come comprendenti**, in seguito all'entrata in vigore del suddetto accordo, **le invenzioni dei prodotti in quanto tali.**

---

<sup>3</sup> Convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973.

<sup>4</sup> Articolo 207, paragrafo 1, TFUE.

<sup>5</sup> Articoli 4 e 5 del regolamento n. 1768/92.

<sup>6</sup> Articolo 167, paragrafo 5, CBE.

---

**IMPORTANTE:** Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

---

*Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.*

*Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia*

*Contatto stampa: Estella Cigna ☎ (+352) 4303 2582*