



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 95/13

Luksemburg, 18 lipca 2013 r.

Wyrok w sprawie C-414/11
Daiichi Sankyo Co. Ltd i Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

**Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej
(TRIPS)¹ jest objęte zakresem kompetencji wyłącznej Unii**

*Patent udzielony przed wejściem w życie tego porozumienia w odniesieniu do procesu
wytworzenia produktu farmaceutycznego nie obejmuje, po wejściu w życie tego porozumienia,
wynałazku w postaci tego produktu*

Spółka Daiichi Sankyo Co. Ltd. uzyskała w 1986 r. w Grecji patent krajowy na półhydraz lewofloksacyny, związek chemiczny używany jako substancja aktywna w leczeniu antybiotykowym, w szczególności w oryginalnym produkcie leczniczym o nazwie „Tavanic”. Udzieliła ona spółce Sanofi-Aventis GmbH licencję na jego dystrybucję w Grecji na podstawie zezwolenia na jego wprowadzenie do obrotu, udzielonego przez właściwy organ grecki w 1999 r. Wniosek o udzielenie tego patentu obejmował wniosek o przyznanie ochrony zarówno produktowi (składnikowi aktywnemu), jak i procesowi jego wytwarzania. Ochrona patentowa, która miała wygasnąć w dniu 20 czerwca 2006 r., została przedłużona przez dodatkowe świadectwo ochronne (SPC)² na pięć lat, czyli do 2011 r.

Spółka DEMO AE uzyskała w Grecji w 2008 i 2009 r. zezwolenia na wprowadzenie do obrotu generycznego produktu leczniczego o nazwie „Talerin”, którego składnikiem aktywnym również jest półhydraz lewofloksacyny.

W związku z tym Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis wniosły do Polymeles Protodikeio Athinon (sądu pierwszej instancji w Atenach) o nakazanie DEMO zaprzestania wszelkiej sprzedaży Talerinu lub jakiegokolwiek innego produktu leczniczego, którego składnikiem aktywnym jest półhydraz lewofloksacyny.

Sąd grecki wskazał, że przedmiotem sporu głównego jest ustalenie, czy SPC należące do Daiichi Sankyo w latach 2006-2011, czyli w okresie, w którym DEMO podjęła przygotowywania do sprzedaży produktów leczniczych zawierających sporny produkt farmaceutyczny, obejmowało wynalazek w postaci tego produktu, czy też jedynie wynalazek w postaci procesu jego wytworzenia.

Jeżeli bowiem ochrona przyznawana przez SPC obejmuje produkt, to okoliczność, że Tavanic i Talerin zawierają tę samą substancję aktywną oznaczałaby, że DEMO naruszyła patent Daiichi Sankyo. Jeżeli natomiast ochrona ta obejmuje jedynie proces jego wytwarzania, to okoliczność, że Tavanic i Talerin zawierają tę samą substancję aktywną pozwalałaby jedynie domniemywać, 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.

¹ Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, stanowiące 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).

² Na podstawie 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).

W 1986 r. Grecja ratyfikowała Konwencję o udzielaniu patentów europejskich (EKP), lecz dopiero od 1992 r., gdy wygasło obowiązujące wcześniej dokonane zastrzeżenie, państwo to uznało zdolność patentową produktów farmaceutycznych³.

W tym kontekście sąd krajowy skierował do Trybunału w istocie pytanie, czy patent uzyskany w wyniku zgłoszenia zawierającego opis wynalazku w postaci zarówno procesu wytworzenia produktu farmaceutycznego, jak i tego produktu jako takiego, lecz który został udzielony wyłącznie w odniesieniu do procesu wytworzenia z powodu tego zastrzeżenia, należy niemniej, z uwagi na porozumienie TRIPS i począwszy od momentu wejścia w życie tego porozumienia, uważać za obejmujący również wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego.

Sąd ten zmierza również do ustalenia, w jakim zakresie porozumienie TRIPS, które zostało zawarte przez Wspólnotę i państwa członkowskie w oparciu o kompetencję dzieloną, jest jeszcze objęte zakresem kompetencji państw członkowskich.

W ogłoszonym dzisiaj wyroku Trybunał zauważył po pierwsze, że **od chwili wejścia w życie Traktatu z Lizbony wspólna polityka handlowa** – która wpisuje się w ramy działania zewnętrznego Unii i dotyczy wymiany międzynarodowej z państwami trzecimi – **dotyczy również handlowych aspektów własności intelektualnej**⁴. Jeżeli głównym celem aktu unijnego jest wspieranie, ułatwianie lub regulowanie wymiany handlowej, to objęty jest on zakresem wspólnej polityki handlowej.

Normy zawarte w porozumieniu TRIPS mają bowiem szczególny związek z międzynarodową wymianą handlową. Samo porozumienie wpisuje się w ramy liberalizacji wymiany międzynarodowej, a jego celem jest wzmocnienie i harmonizacja ochrony własności intelektualnej w skali światowej oraz ograniczenie wypaczeń w handlu międzynarodowym na terytorium państw-członków WTO. **Porozumienie to należy zatem odąd do dziedziny wspólnej polityki handlowej i jest objęte zakresem kompetencji wyłącznej Unii.**

Następnie Trybunał stwierdził, że – zgodnie z brzmieniem samego porozumienia TRIPS – 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. Farmakologia należy do tej dziedziny i w związku z tym wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego ma zdolność patentową.

Ponadto, zgodnie z rozporządzeniem Unii⁵, ochrona przyznawana przez SPC podlega takim samym ograniczeniom jak ograniczenia obciążające ochronę przyznaną przez patent podstawowy.

Dopuszczone przez EKP zastrzeżenie, zgodnie z którym w latach 1986-1992 produkty lecznicze nie miały w Grecji zdolności patentowej, było stosowane w drodze analogii do patentów krajowych, takich jak patent krajowy Daiichi Sankyo. Tym samym zasada, w myśl której skutki zastrzeżenia trwają przez cały czas trwania patentu⁶ miała również zastosowanie, w drodze analogii, do patentów krajowych. W konsekwencji patent krajowy Daiichi Sankyo, tak jak i jej SPC nie wywoływały skutków prawnych jeżeli chodzi o wynalazek w postaci produktu farmaceutycznego, i to pomimo zdolności patentowej produktów farmaceutycznych w Grecji począwszy od 1992 r.

W konsekwencji, o ile **porozumienie TRIPS** zobowiązuje państwa-członków WTO do przewidzenia możliwości uzyskania patentu na wynalazki w postaci produktów farmaceutycznych, **nie zobowiązuje ich ono do uznawania patentów udzielonych jedynie na wynalazki w postaci procesów wytwarzania produktów farmaceutycznych za obejmujące**, po wejściu w życie tego porozumienia, **wynalazki w postaci tych produktów jako takich.**

³ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, sporządzona w Monachium w dniu 5 października 1973 r.

⁴ Artykuł 207 ust. 1 TFUE.

⁵ Artykuły 4 i 5 rozporządzenia nr 1768/92.

⁶ Artykuł 167 ust. 5 EKP.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793