



Raccolta della giurisprudenza

Causa C-414/11

Daiichi Sankyo Co. Ltd

e

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

contro

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

(domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Polymeles Protodikeio Athinon)

«Politica commerciale comune — Articolo 207 TFUE — Aspetti commerciali della proprietà intellettuale — Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) — Articolo 27 — Oggetto del brevetto — Articolo 70 — Protezione di oggetti esistenti»

Massime – Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 18 luglio 2013

1. *Questioni pregiudiziali — Ricevibilità — Presupposti — Questioni che presentano una relazione con la realtà o con l'oggetto della controversia — Domanda che fornisce alla Corte precisazioni sufficienti sul contesto di fatto e di diritto*

(Art. 267 TFUE)

2. *Politica commerciale comune — Ambito di applicazione — Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) — Aspetti commerciali della proprietà intellettuale — Inclusione*

[Artt 113 CE e 133 CE; artt. 3, § 1, e), TFUE e 207, § 1, TFUE; accordo TRIPS, art. 27]

3. *Accordi internazionali — Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) — Aspetti commerciali della proprietà intellettuale — Brevettabilità dell'invenzione di un prodotto farmaceutico — Inclusione*

(Accordo TRIPS, art. 27)

4. *Ravvicinamento delle legislazioni — Legislazioni uniformi — Proprietà industriale e commerciale — Diritto di brevetto — Certificato protettivo complementare per i medicinali — Ambito di applicazione — Domanda di brevetto avente ad oggetto il processo di fabbricazione nonché il prodotto farmaceutico — Brevetto rilasciato unicamente per il processo di fabbricazione — Copertura anche del prodotto farmaceutico in forza dell'applicazione delle norme previste dagli articoli 27 e 70 dell'accordo TRIPS — Esclusione*

(Accordo TRIPS, artt. 27, 65, § 1, e 70, § 2; regolamento del Consiglio n. 1768/92, artt. 4 e 5)

1. V. il testo della decisione.

(v. punti 35-39)

2. L'articolo 27 dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs), che costituisce l'allegato 1 C dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, approvato con la decisione 94/800, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round, rientra nell'ambito della politica commerciale comune.

Infatti, l'articolo 207, paragrafo 1, TFUE differisce notevolmente dalle disposizioni da esso sostanzialmente sostituite, con la conseguenza che la questione della ripartizione delle competenze fra l'Unione e gli Stati membri dev'essere esaminata sulla base del trattato attualmente vigente.

A tal riguardo, da un lato, dall'articolo 207, paragrafo 1, TFUE risulta che la politica commerciale comune è di competenza esclusiva dell'Unione e concerne, fra l'altro, gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale. Pertanto, la mera circostanza per cui un atto dell'Unione, come un accordo concluso da quest'ultima, possa avere implicazioni sugli scambi internazionali non è sufficiente per concludere che tale atto debba essere classificato nella categoria di quelli che rientrano nella politica commerciale comune ma, di contro, esso rientra in tale politica se verte specificamente sugli scambi internazionali in quanto è sostanzialmente destinato a promuovere, facilitare o disciplinare tali scambi e sortisce su di loro effetti diretti ed immediati. Ne consegue che, fra le norme adottate dall'Unione in materia di proprietà intellettuale, solo quelle che presentano un nesso specifico con gli scambi commerciali internazionali possono rientrare nella nozione di aspetti commerciali della proprietà intellettuale di cui all'articolo 207, paragrafo 1, TFUE e, quindi, nell'ambito della politica commerciale comune.

Dall'altro, considerare le norme contenute nell'articolo 27 dell'accordo TRIPs sull'oggetto del brevetto come rientranti nell'ambito della politica commerciale comune, e non in quello del mercato interno, rispecchia adeguatamente il fatto che dette norme si inscrivono nell'ambito della liberalizzazione degli scambi internazionali e non in quello dell'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri dell'Unione.

(v. punti 46-48, 49, 51, 52-60, 61, dispositivo 1)

3. L'articolo 27 dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs) deve essere interpretato nel senso che l'invenzione di un prodotto farmaceutico come il composto chimico attivo di un medicinale può, in assenza di una deroga ai sensi dei paragrafi 2 o 3 di detto articolo, costituire oggetto di brevetto alle condizioni stabilite al paragrafo 1 del medesimo articolo.

Una tale interpretazione deriva dalla stessa formulazione del suddetto accordo. Infatti, la farmacologia è considerata, dalle parti contraenti dell'accordo TRIPs, come un campo della tecnologia ai sensi del suddetto articolo 27, paragrafo 1. Ciò risulta, inoltre, dall'articolo 70, paragrafo 8, del suddetto accordo, che costituisce una disposizione transitoria e secondo cui l'articolo 27 dell'accordo TRIPs comporta l'obbligo di rendere brevettabili le invenzioni di prodotti farmaceutici. Analogamente, le deroghe previste dal suddetto articolo 27, paragrafi 2 e 3, non possono essere interpretate nel senso di consentire l'introduzione di un'esclusione generale per le invenzioni di prodotti farmaceutici.

(v. punti 64, 66-68, dispositivo 2)

4. Un brevetto che è stato ottenuto a seguito di una domanda rivendicante l'invenzione sia del procedimento di fabbricazione di un prodotto farmaceutico sia del prodotto farmaceutico in sé, ma che è stato rilasciato soltanto per detto procedimento di fabbricazione, non deve essere considerato

come esteso, a norma degli articoli 27 e 70 dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs), e a partire dall'entrata in vigore di quest'ultimo, all'invenzione del prodotto farmaceutico.

Infatti, non è possibile ritenere che la protezione degli oggetti esistenti prevista dall'articolo 70 dell'accordo TRIPs possa consistere nel riconoscere a un brevetto effetti che esso non ha mai avuto. Pertanto, qualificare l'invenzione di un prodotto farmaceutico come protetto, alla data di applicazione dell'accordo TRIPs, quando chiaramente tale invenzione non era protetta in forza delle norme che disciplinavano fino a quel momento tale brevetto, sarebbe possibile soltanto se tale accordo fosse interpretato come atto a imporre ai membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) l'obbligo di convertire le invenzioni rivendicate in invenzioni protette, a partire dal momento, e per il solo fatto, dell'entrata in vigore di tale accordo. Tuttavia, un siffatto obbligo non può essere dedotto dall'accordo TRIPs e andrebbe al di là dell'accezione abituale dell'espressione «oggetti esistenti» risultante dalla lettura combinata degli articoli 65, paragrafo 1, e 70, paragrafo 2, dell'accordo TRIPs. Se è vero che l'articolo 27 dell'accordo TRIPs obbliga i membri dell'OMC a prevedere la possibilità di ottenere un brevetto per invenzioni di prodotti farmaceutici, tale obbligo non può tuttavia essere inteso nel senso che i membri dell'OMC i quali, in un periodo antecedente la data di entrata in vigore del suddetto accordo, escludevano la protezione delle invenzioni di prodotti farmaceutici rivendicate in brevetti rilasciati per invenzioni di procedimenti di fabbricazione di tali prodotti debbano, a partire da tale data, considerare tali brevetti come comprendenti le suddette invenzioni di prodotti farmaceutici.

(v. punti 79, 81-83, dispositivo 3)