Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

18 luglio 2013 *

«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»

Nella causa C-414/11,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Polymeles Protodikeio Athinon (Grecia), con decisione del 21 luglio 2011, pervenuta in cancelleria l'8 agosto 2011, nel procedimento

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

contro

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da V. Skouris, presidente, K. Lenaerts, vice-presidente, A. Tizzano, M. Ilešič (relatore), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas e E. Jarašiūnas, presidenti di sezione, U. Lõhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal e C.G. Fernlund, giudici,

avvocato generale: P. Cruz Villalón

cancelliere: K. Malacek, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 5 giugno 2012,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Daiichi Sankyo Co. Ltd, da E. Metaxakis e K. Kilimiris, dikigoroi, nonché da L. Van den Hende, advocaat;

— per la DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, da E. Michalopoulou e G. Kotroni, dikigoroi;

— per il governo ellenico, da K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos e A. Zacheilas, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il greco.

— per il governo tedesco, da T. Henze e J. Kemper, in qualità di agenti;

— per il governo francese, da G. de Bergues, S. Menez e A. Adam, in qualità di agenti;

— per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da S. Fiorentino, avvocato dello Stato;

— per il governo dei Paesi Bassi, da C. Wissels, in qualità di agente;

— per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;

— per il governo finlandese, da J. Heliskoski, in qualità di agente;

— per il governo svedese, da A. Falk, in qualità di agente;

— per il governo del Regno Unito, da A. Robinson, in qualità di agente, assistito da T. Mitcheson, barrister;

— per la Commissione europea, da C. Hermes e I. Zervas, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 31 gennaio 2013,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 27 e 70 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in prosieguo: l'«Accordo TRIPS»), 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; in prosieguo: l'«Accordo istitutivo dell'OMC»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia fra la Daiichi Sankyo Co. Ltd (in prosieguo: la «Daiichi Sankyo») e la Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (in prosieguo: la «Sanofi-Aventis»), da un lato, e la DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (in prosieguo: la «DEMO»), dall'altro, avente ad oggetto la commercializzazione da parte di quest'ultima di un farmaco generico avente per principio attivo una sostanza asseritamente coperta da diritti di brevetto della Daiichi Sankyo.

Contesto normativo

L'Accordo TRIPS

3 Ai sensi del preambolo dell'Accordo TRIPS, quest'ultimo mira a «ridurre le distorsioni e gli impedimenti nel commercio internazionale» e afferma, in tale ambito, la «necessità di promuovere una protezione sufficiente ed efficace dei diritti di proprietà intellettuale».

4 Nella sezione 5, rubricata «Brevetti», della parte II del suddetto accordo, rubricata «Norme relative all'esistenza, all'ambito e all'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale», l'articolo 27, a sua volta rubricato «Oggetto del brevetto», dispone quanto segue:

«1. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implichino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale (...). Fatti salvi (...) l'articolo 70, paragrafo 8, e il paragrafo 3 del presente articolo, il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale.

2. I membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni.

3. I membri possono inoltre escludere dalla brevettabilità:

a) i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali;

b) i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici. (...)».

5 Nella parte VII dell'Accordo TRIPS, rubricata «Disposizioni istituzionali: disposizioni finali», l'articolo 70, rubricato «Protezione di oggetti esistenti», dispone come segue:

«1. Il presente accordo non crea obblighi in relazione ad atti che hanno avuto luogo prima della data di applicazione dell'accordo per il membro in questione.

2. Salvo disposizione contraria in esso contenuta, il presente accordo crea obblighi in relazione a tutti gli oggetti esistenti alla data della sua applicazione per il membro in questione e che sono protetti in detto membro a tale data o che sono o saranno successivamente conformi ai criteri di protezione di cui al presente accordo. (...)

(...)

8. Se alla data di entrata in vigore dell'[Accordo istitutivo dell'OMC] un membro non concede una protezione mediante brevetto dei prodotti chimici farmaceutici e agricoli conforme agli obblighi ad esso incombenti in virtù dell'articolo 27, tale membro:

a) in deroga alle disposizioni della parte VI, dà modo, dalla data di entrata in vigore dell'[Accordo istitutivo dell'OMC], di presentare domande di brevetto relative a tali invenzioni;

b) applica a dette domande, dalla data di applicazione del presente accordo, i criteri di brevettabilità definiti nel presente accordo come se tali criteri fossero applicati alla data di deposito nel membro in questione o, qualora si possa ottenere e sia rivendicata la priorità, alla data di priorità della domanda; e

c) concede la protezione brevettuale in conformità al presente accordo a decorrere dalla concessione del brevetto e per la restante durata del brevetto, computata dalla data di deposito conformemente all'articolo 33 del presente accordo, per le domande che soddisfano i criteri di protezione di cui alla lettera b).

(...)».

6 La parte VI dell'Accordo TRIPS, alla quale fa riferimento l'articolo 70, include gli articoli da 65 a 67 di tale accordo. L'articolo 65, paragrafo 1, dell'accordo stabilisce che «nessun membro è obbligato ad applicare le disposizioni del presente accordo prima della scadenza di un periodo generale di un anno a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'[Accordo istitutivo dell'OMC]».

La convenzione sul brevetto europeo

7 La convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973 ed entrata in vigore il 7 ottobre 1977, nella versione vigente al momento del conseguimento del brevetto sul quale verte il procedimento principale (in prosieguo: la «CBE»), disciplina alcuni profili della materia dei brevetti all'interno degli Stati europei che vi hanno aderito. Fra i suoi obiettivi figura l'armonizzazione delle norme relative alla durata del brevetto, alla nozione di invenzione ed ai requisiti in materia di brevettabilità.

8 L'articolo 167 della CBE, rubricato «Riserve», così disponeva:

«(...)

(2) Ogni Stato contraente può riservarsi la facoltà di disporre:

a) che i brevetti europei, nella misura in cui essi conferiscono la protezione ai prodotti chimici, farmaceutici o alimentari come tali, non hanno effetto o possono essere annullati conformemente alle disposizioni in vigore per i brevetti nazionali; questa riserva lascia impregiudicata la protezione conferita dal brevetto nella misura in cui esso concerne un procedimento di fabbricazione o di utilizzazione di un prodotto chimico, ovvero un procedimento di fabbricazione di un prodotto farmaceutico o alimentare;

(...)

(3) Ogni riserva fatta da uno Stato contraente produce i suoi effetti per un periodo di dieci anni al massimo a decorrere dall'entrata in vigore della presente convenzione. Tuttavia, qualora uno Stato contraente abbia fatto riserve secondo il paragrafo 2, lettere a) e b), il Consiglio d'amministrazione può, nei riguardi di questo Stato, prorogare questo periodo di cinque anni al massimo (...).

(...)

(5) Ogni riserva fatta in virtù del paragrafo 2, lettere a), b) o c), si estende ai brevetti europei concessi in base a domande di brevetto europeo depositate durante il periodo nel quale la riserva produce i suoi effetti. Gli effetti di tale riserva sussistono per tutta la durata di questi brevetti.

(6) Senza pregiudizio delle disposizioni dei paragrafi 4 e 5, ogni riserva cessa di produrre i suoi effetti alla scadenza del periodo di cui al paragrafo 3, prima frase, oppure, se questo periodo è stato prorogato, alla fine della proroga».

Il regolamento (CEE) n. 1768/92

9 L'articolo 2 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), disponeva come segue:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa (...), può formare oggetto di un certificato [protettivo complementare (in prosieguo: il "CPC")] alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento».

10 L'articolo 1 del regolamento n. 1768/92 specificava che le nozioni di «medicinale» e di «prodotto» riguardano, rispettivamente, «ogni sostanza o composizione presentat[a] come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie» e «il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale».

11 Ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento, «[n]ei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal [CPC] riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del [CPC]». L'articolo 5 del medesimo regolamento precisava che, «[f]atto salvo l'articolo 4, il [CPC] conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

12 Come enunciava l'articolo 1 del regolamento n. 1768/92, la nozione di «brevetto di base» riguarda «un brevetto che protegge un prodotto (...) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato».

13 L'articolo 13 del regolamento n. 1768/92 stabiliva quanto segue:

«1. Il [CPC] ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del [CPC] non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il [CPC] acquista efficacia».

14 Il regolamento n. 1768/92 è stato abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1), entrato in vigore il 6 luglio 2009. Le disposizioni del regolamento n. 1768/92 sopra citate sono state essenzialmente riprodotte nel regolamento n. 469/2009.

La normativa ellenica in materia di brevetti

15 La Repubblica ellenica ha ratificato la CBE nel 1986, contestualmente formulando una riserva ai sensi dell'articolo 167, paragrafo 2, lettera a), di tale convenzione per quanto riguarda i prodotti farmaceutici. Secondo quanto previsto dal paragrafo 3 del citato articolo 167, la riserva è scaduta il 7 ottobre 1992.

16 Quanto all'Accordo TRIPS, è stato ratificato dalla Repubblica ellenica con effetto dal 9 febbraio 1995.

17 In Grecia la materia dei brevetti è disciplinata anche dalla legge n. 1733/1987, relativa al trasferimento di tecnologie, alle invenzioni, all'innovazione tecnologica e all'istituzione di una commissione per l'energia atomica, entrata in vigore il 22 aprile 1987.

18 L'articolo 5 della legge n. 1773/1987 prevede che possono costituire oggetto di brevetto un prodotto, un procedimento o un'applicazione industriale, mentre l'articolo 7 della medesima legge stabilisce che spetta al soggetto che richiede il brevetto specificare, mediante rivendicazioni, l'oggetto della protezione domandata.

19 L'articolo 11 della legge n. 1733/1987 dispone che la durata della protezione brevettuale è di venti anni a decorrere dal giorno successivo alla presentazione della domanda di brevetto.

20 Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3, della legge n. 1773/1987, «[f]inché perdura la riserva formulata dalla Grecia ai sensi dell'articolo 167, paragrafo 2, [lettera a), della CBE, l'Organismos Viomichanikis Idioktisias (Ufficio della proprietà industriale)] non può concedere brevetti per prodotti farmaceutici».

21 Quindi, in forza della stessa legge, così come interpretata dai giudici greci, al suddetto Ufficio era vietato concedere brevetti nazionali per i prodotti farmaceutici ed era consentita unicamente la concessione di brevetti a tutela dell'invenzione di un procedimento di fabbricazione di un prodotto farmaceutico.

22 Peraltro, l'impossibilità di concedere brevetti europei e nazionali per prodotti farmaceutici è sussistita anche nel periodo compreso fra l'entrata in vigore della CBE per la Repubblica ellenica e l'entrata in vigore della legge n. 1733/1987. Infatti, conformemente al primato degli accordi internazionali sulle leggi interne sancito all'articolo 28 della Costituzione, l'ambito di applicazione della legge n. 2527/1920 sui brevetti, che era in vigore prima della legge n. 1733/1987, veniva interpretato, riguardo al suddetto periodo, come limitato dalla riserva formulata nel contesto della CBE.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

23 La Daiichi Sankyo è stata titolare, in Grecia, di un brevetto nazionale concesso il 21 ottobre 1986 per il composto chimico levofloxacina emiidrato. Tale composto è utilizzato come principio attivo in trattamenti antibiotici.

24 La domanda per il conseguimento di tale brevetto era stata depositata il 20 giugno 1986 e conteneva una richiesta di protezione sia per il levofloxacina emiidrato in sé che per il suo procedimento di fabbricazione.

25 La protezione garantita da tale brevetto, in scadenza il 20 giugno 2006, è stata prorogata con un CPC ai sensi del regolamento n. 1768/92. Conformemente all'articolo 13 di detto regolamento, la validità di tale CPC non poteva avere una durata superiore a cinque anni. Pertanto, la titolarità in capo alla Daiichi Sankyo del brevetto in questione è terminata nel 2011.

26 Il levofloxacina emiidrato viene utilizzato come principio attivo di un medicinale originale denominato «Tavanic». Detto medicinale è distribuito in Grecia dalla Sanofi Aventis, che ivi dispone di una licenza concessa dalla Daiichi Sankyo per la commercializzazione dei prodotti farmaceutici originali aventi come principio attivo il levofloxacina emiidrato. L'autorizzazione all'immissione in commercio del Tavanic è stata rilasciata dall'autorità greca competente il 17 febbraio 1999.

27 Il 22 settembre 2008 e il 22 luglio 2009 la medesima autorità ha rilasciato alla DEMO autorizzazioni a immettere in commercio medicinali generici aventi come principio attivo il levofloxacina emiidrato. La DEMO si accingeva a commercializzare tale prodotto con la denominazione «Talerin».

28 Il 23 settembre 2009 la Daiichi Sankyo e la Sanofi-Aventis hanno citato la DEMO dinanzi al Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunale di primo grado di Atene) chiedendo in particolare la cessazione da parte di quest'ultima di ogni attività di commercializzazione del Talerin o di qualsiasi altro prodotto aventi come principio attivo il levofloxacina emiidrato, la corresponsione di una penalità per il

confezionamento di un siffatto medicinale, l'autorizzazione a far sequestrare e distruggere ogni prodotto che violasse il brevetto de quo e si trovasse in possesso della DEMO o di terzi, nonché l'accesso ai dati relativi alla fabbricazione e alla vendita del Talerin o di ogni altro medicinale generico con il medesimo principio attivo.

29 Il suddetto giudice espone che la soluzione della controversia di cui è investito dipende dalla questione se il CPC della Daiichi Sankyo riguardasse solo un procedimento di fabbricazione del principio attivo levofloxacina emiidrato oppure anche il principio attivo in sé. In caso di protezione del «prodotto» ai sensi del regolamento n. 1768/92, sarebbe sufficiente per la Daiichi Sankyo, ai fini dell'accertamento della violazione dei suoi diritti di brevetto da parte della DEMO, dimostrare che il Tavanic e il Talerin hanno il medesimo principio attivo. Se, di contro, la protezione conferita dal suddetto CPC fosse limitata al procedimento di fabbricazione, la circostanza che il Tavanic e il Talerin hanno il medesimo principio attivo implicherebbe solo la presunzione che il medicinale generico è stato fabbricato mediante il procedimento protetto da tale CPC. In questo caso, alla DEMO basterebbe dimostrare che il suddetto medicinale è stato fabbricato con un procedimento diverso per inficiare tale presunzione.

30 Il giudice del rinvio osserva che, stante la non brevettabilità dei prodotti farmaceutici in Grecia prima del 7 ottobre 1992, il brevetto della Daiichi Sankyo, richiesto il 20 giugno 1986 e rilasciato il 21 ottobre 1986, non proteggeva inizialmente il principio attivo levofloxacina emiidrato in sé. Tuttavia, detto giudice non esclude che la brevettabilità dei prodotti farmaceutici imposta dall'articolo 27 dell'Accordo TRIPS abbia comportato, tenuto conto delle norme stabilite dall'articolo 70 del suddetto Accordo, che i diritti di brevetto della Daiichi Sankyo si estendessero al suddetto principio attivo a partire dall'entrata in vigore dell'Accordo TRIPS. I giudici ellenici sarebbero di pareri divergenti quanto alla portata di dette disposizioni dell'Accordo TRIPS.

31 Il Polymeles Protodikeio Athinon si chiede inoltre se spetti ad esso oppure alla Corte interpretare l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS. Siffatta questione di competenza sarebbe connessa a quella se tale disposizione rientri in un settore in cui gli Stati membri rimangono competenti in via principale.

32 In tale contesto, il Polymeles Protodikeio Athinon ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS, che definisce l'ambito della tutela dei brevetti, rientri o meno in un settore nel quale gli Stati membri rimangono competenti in via principale e, in caso di risposta affermativa, se i medesimi Stati membri siano liberi di riconoscere o meno efficacia diretta alla menzionata disposizione e se il giudice nazionale possa o meno applicare direttamente, alle condizioni previste dal proprio ordinamento, detta disposizione.

2) Se, ai sensi dell'articolo 27 dell'Accordo TRIPS, i prodotti chimici e farmaceutici costituiscano o meno oggetto di brevetto, sempre che ne soddisfino le condizioni di rilascio, e, in caso di risposta affermativa, quale sia il loro livello di protezione.

3) Se, ai sensi degli articoli 27 e 70 dell'Accordo TRIPS, i brevetti che rientrano nella riserva di cui all'articolo 167, paragrafo 2, della [CBE] e sono stati rilasciati prima del 7 febbraio 1992, vale a dire prima che entrasse in vigore detto accordo, e che riguardavano l'invenzione di prodotti farmaceutici, proteggendo tuttavia, a causa di detta riserva, soltanto il loro procedimento di fabbricazione, beneficino della tutela prevista per tutti i brevetti in applicazione dell'Accordo TRIPS e, in caso di risposta affermativa, quali siano la portata e l'oggetto della protezione; vale a dire se dopo l'entrata in vigore di detto accordo siano protetti anche i prodotti farmaceutici medesimi o se la protezione continui a valere soltanto per il loro procedimento di fabbricazione oppure, ancora, se occorra distinguere a seconda del contenuto della domanda di rilascio, a seconda – cioè – che dalla descrizione dell'invenzione e dalle relative rivendicazioni tale domanda risulti finalizzata ad ottenere ab initio la protezione di un prodotto, di un procedimento di fabbricazione o di entrambe le cose».

33 Con lettera del 20 giugno 2012, pervenuta alla Corte dopo la conclusione delle fasi scritta e orale, la Sanofi-Aventis e la DEMO hanno comunicato che, a seguito di un accordo stragiudiziale, la Sanofi-Aventis ha rinunciato al ricorso da essa proposto insieme alla Daiichi Sankyo contro la DEMO. In tale lettera, esse hanno indicato che tale rinuncia è priva di effetti riguardo ai diritti e alle richieste che la Daiichi Sankyo e la DEMO conservano l'una rispetto all'altra.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla ricevibilità

34 Nelle proprie osservazioni scritte, la DEMO sostiene che la domanda di pronuncia pregiudiziale non è pertinente, dato che il brevetto di base e il CPC della Daiichi Sankyo sono scaduti.

35 Secondo costante giurisprudenza, il rigetto, da parte della Corte, di una domanda proposta da un giudice nazionale è possibile soltanto qualora appaia in modo manifesto che l'interpretazione del diritto dell'Unione richiesta non ha alcun rapporto con la realtà concreta o con l'oggetto del procedimento principale, qualora la questione sia di tipo teorico o, ancora, qualora la Corte non disponga degli elementi di fatto e di diritto necessari per rispondere in modo utile alle questioni che le sono sottoposte (v., in particolare, sentenze del 13 marzo 2001, PreussenElektra, C-379/98, Racc. pag. I-2099, punto 39; del 5 dicembre 2006, Cipolla e a., C-94/04 e C-202/04, Racc. pag. I-11421, punto 25, nonché del 15 novembre 2012, Bericap Záródástechnikai, C-180/11, punto 58).

36 Nel caso di specie, il giudice del rinvio chiede, con le sue questioni seconda e terza, un'interpretazione degli articoli 27 e 70 dell'Accordo TRIPS, a suo avviso indispensabile per esaminare le affermazioni della Daiichi Sankyio in merito all'asserita violazione dei suoi diritti di brevetto da parte della DEMO.

37 Contrariamente a quanto osservato dalla DEMO, non risulta in modo palese che l'oggetto del procedimento principale sia venuto meno e che, di conseguenza, l'interpretazione richiesta non presenti alcun nesso con la realtà concreta o con l'oggetto del procedimento principale.

38 Infatti, nella decisione di rinvio, emessa poco prima della scadenza del CPC di cui la Daichii Sankyo era titolare, nulla lascia intendere che il procedimento sarebbe privato del suo oggetto dopo tale scadenza. Di contro, risulta che alcune delle richieste formulate dalla Daiichi Sankyo potrebbero sempre essere utilmente accolte dal giudice del rinvio, laddove quest'ultimo dovesse concludere che la DEMO ha violato la protezione conferita da tale CPC. Ciò vale, in particolare, per la richiesta di accesso ai dati relativi alla fabbricazione e alla vendita del Talerin nonché per la richiesta di sequestro e distruzione delle confezioni di Talerin, dato che alcune di esse potrebbero essere state fabbricate e immesse in commercio prima della scadenza del suddetto CPC e trovarsi ancora in possesso della DEMO o di terzi.

39 Pertanto, la domanda di pronuncia pregiudiziale dev'essere considerata ricevibile.

Sulla prima questione

40 Con la prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS rientri in un settore nel quale gli Stati membri rimangono competenti in via principale e, in caso di risposta affermativa, se i giudici nazionali possano riconoscere un'efficacia diretta a tale disposizione, alle condizioni previste dal diritto nazionale.

41 L'Accordo TRIPS è stato concluso dalla Comunità e dai suoi Stati membri nell'esercizio di una competenza ripartita (sentenze del 14 dicembre 2000, Dior e a., C-300/98 e C-392/98, Racc. pag. I-11307, punto 33, nonché dell'11 settembre 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Racc. pag. I-7001, punto 33). Ciò posto, le parti del procedimento principale e i governi che hanno depositato osservazioni sostengono che, al fine di rispondere alla prima questione, occorre esaminare se, allo stadio attuale dell'evoluzione del diritto, l'Unione europea abbia esercitato le sue competenze nell'ambito dei brevetti o, più precisamente, della brevettabilità.

42 A tale riguardo, essi richiamano la giurisprudenza in materia di accordi misti secondo la quale, per tracciare la linea di demarcazione tra gli obblighi assunti dall'Unione e quelli che restano a carico degli Stati membri, si deve stabilire se, nel settore cui si riferisce il tale articolo del tale accordo, l'Unione abbia esercitato le sue competenze e adottato disposizioni per adempiere gli obblighi che ne derivano (sentenza dell'8 marzo 2011, Lesoochranárske zoskupenie, C-240/09, Racc. pag. I-1255, punti 31 e 32 nonché giurisprudenza ivi citata).

43 La Commissione europea sostiene, per contro, che la suddetta giurisprudenza non vale più per l'Accordo TRIPS, poiché si applica esclusivamente agli accordi che rientrano nella competenza ripartita fra l'Unione e gli Stati membri e non già a quelli per i quali l'Unione ha una competenza esclusiva. In proposito, la Commissione afferma che la struttura dell'Accordo TRIPS verte su «aspetti commerciali della proprietà intellettuale» ai sensi dell'articolo 207, paragrafo 1, TFUE. Di conseguenza, detto accordo rientrerebbe ormai interamente nell'ambito della politica commerciale comune.

44 Occorre innanzitutto esaminare questa tesi della Commissione, della quale peraltro si è specificamente trattato nel corso della fase orale dinanzi alla Corte. Durante tale fase, i governi presenti hanno replicato alla suddetta tesi che la maggior parte delle norme dell'Accordo TRIPS, come quelle relative alla brevettabilità di cui all'articolo 27 di quest'ultimo, riguarda solo indirettamente gli scambi internazionali e non rientra quindi nell'ambito della politica comerciale comune. Il tema della brevettabilità rientrerebbe nelle competenze ripartite in materia di mercato interno.

Considerazioni preliminari

45 Ai sensi dell'articolo 207, paragrafo 1, TFUE, «[l]a politica commerciale comune è fondata su principi uniformi, in particolare per quanto concerne le modificazioni tariffarie, la conclusione di accordi tariffari e commerciali relativi agli scambi di merci e servizi, e gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale, gli investimenti esteri diretti, l'uniformazione delle misure di liberalizzazione, la politica di esportazione e le misure di protezione commerciale (...). La politica commerciale comune è condotta nel quadro dei principi e obiettivi dell'azione esterna dell'Unione».

46 La suddetta disposizione, che è entrata in vigore il 1º dicembre 2009, differisce notevolmente dalle disposizioni da essa sostanzialmente sostituite, contenute all'articolo 133, paragrafi 1, 5, primo comma, 6, secondo comma, e 7, CE.

47 Essa differisce ancor più dalla disposizione che era in vigore nel momento in cui è stato concluso l'Accordo TRIPS, segnatamente l'articolo 113 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, articolo 133 CE). Detto articolo stabiliva, al suo paragrafo 1, che «[l]a politica commerciale comune è fondata su principi uniformi, specialmente per quanto concerne le modificazioni tariffarie, la conclusione di accordi tariffari e commerciali, l'uniformazione delle misure di liberalizzazione, la politica di esportazione, nonché le misure di difesa commerciale». Gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale non erano menzionati né in tale paragrafo né in altro paragrafo del detto articolo 113.

48 Alla luce di tale significativa evoluzione del diritto primario, la questione della ripartizione delle competenze fra l'Unione e gli Stati membri dev'essere esaminata sulla base del trattato attualmente vigente (v., per analogia, parere 1/08, del 30 novembre 2009, Racc. pag. I-11129, punto 116). Pertanto, né il parere 1/94 del 15 novembre 1994 (Racc. pag. I-5267), dove la Corte ha stabilito, riguardo all'articolo 113 del Trattato CE, quali disposizioni dell'Accordo TRIPS rientrassero nella politica commerciale comune e fossero pertanto di competenza esclusiva della Comunità, né la citata sentenza Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, la quale ha stabilito, in un momento in cui l'articolo 133 CE era in vigore, la linea di demarcazione fra gli obblighi derivanti dall'Accordo TRIPS che l'Unione si assumeva e quelli che restavano a carico degli Stati membri, sono rilevanti al fine di determinare in quale misura l'Accordo TRIPS rientri, a partire dall'entrata in vigore del Trattato FUE, nella competenza esclusiva dell'Unione in materia di politica commerciale comune.

Sulla nozione di «aspetti commerciali della proprietà intellettuale»

49 Dall'articolo 207, paragrafo 1, TFUE risulta che la politica commerciale comune, che, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), TFUE, è di competenza esclusiva dell'Unione, concerne segnatamente «gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale».

50 Come risulta dalla medesima disposizione, in particolare dalla sua seconda frase, secondo cui la politica commerciale comune si inscrive nel quadro dell'«azione esterna dell'Unione», tale politica riguarda gli scambi commerciali con gli Stati terzi e non quelli nel mercato interno.

51 È altresì pacifico che 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. Di contro, un atto dell'Unione rientra nella politica commerciale comune 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 (parere 2/00, del 6 dicembre 2001, Racc. pag. I-9713, punto 40; sentenze del 12 maggio 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e ERSA, C-347/03, Racc. pag. I-3785, punto 75, nonché dell'8 settembre 2009, Commissione/Parlamento e Consiglio, C-411/06, Racc. pag. I-7585, punto 71).

52 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.

53 È il caso delle norme contenute nell'Accordo TRIPS. Anche se non vertono sulla disciplina, doganale o di altro tipo, delle operazioni di commercio internazionale in quanto tali, esse presentano un nesso specifico con gli scambi internazionali. Infatti, il suddetto accordo è parte integrante del regime dell'OMC e costituisce uno degli accordi multilaterali principali sui quali tale regime si fonda.

54 Tale specificità del nesso con gli scambi internazionali è rappresentata, in particolare, dal fatto che l'Intesa sulle norme e le procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie, che costituisce l'allegato 2 dell'Accordo istitutivo dell'OMC e si applica all'Accordo TRIPS, consente, ai sensi del suo articolo 22, paragrafo 3, la sospensione delle concessioni in modo incrociato fra tale accordo e gli altri accordi multilaterali principali di cui l'Accordo istitutivo dell'OMC è composto.

55 Peraltro, prevedendo all'articolo 207, paragrafo 1, TFUE che gli «aspetti commerciali della proprietà intellettuale» rientrino ormai pienamente nella politica commerciale comune, gli estensori del Trattato FUE non hanno potuto ignorare che i termini in tal modo inseriti nella suddetta disposizione corrispondono quasi letteralmente alla intitolazione stessa dell'Accordo TRIPS.

56 La sussistenza di un nesso specifico fra l'Accordo TRIPS e gli scambi internazionali, che consente di ritenere che tale accordo rientri nell'ambito della politica commerciale comune, non è inficiata dalla tesi dei governi che hanno partecipato alla fase orale secondo cui almeno le disposizioni della parte II dell'Accordo TRIPS – recante le norme relative all'esistenza, all'ambito e all'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale, fra le quali figura l'articolo 27 del suddetto accordo –rientrano nell'ambito del mercato interno in forza, segnatamente, degli articoli 114 TFUE e 118 TFUE.

57 In effetti, tale tesi non prende in adeguata considerazione l'obiettivo dell'Accordo TRIPS, in generale, e della sua parte II, in particolare.

58 L'obiettivo principale dell'Accordo TRIPS è quello di rafforzare e armonizzare la tutela della proprietà intellettuale su scala mondiale (sentenza del 13 settembre 2001, Schieving-Nijstad e a., C-89/99, Racc. pag. I-5851, punto 36). Come risulta dal suo preambolo, l'Accordo TRIPS persegue l'obiettivo di ridurre le distorsioni nel commercio internazionale garantendo, nel territorio di ciascuno dei membri dell'OMC, una protezione efficace e sufficiente dei diritti di proprietà intellettuale. La parte II di tale accordo contribuisce alla realizzazione di questo obiettivo mediante la previsione, per ciascuna delle principali tipologie di diritti di proprietà intellettuale, di norme che devono essere applicate da ciascun membro dell'OMC.

59 È pur vero che, dopo l'entrata in vigore del Trattato FUE, l'Unione resta nella piena facoltà di legiferare, sui diritti di proprietà intellettuale, in forza delle competenze relative all'ambito del mercato interno. Tuttavia, gli atti adottati su tale base e destinati a valere specificatamente per l'Unione devono rispettare le norme relative all'esistenza, all'ambito e all'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale contenute nell'Accordo TRIPS, dato che tali norme restano, come in passato, destinate a uniformare a livello mondiale alcune regole in materia e a facilitare così gli scambi internazionali.

60 Pertanto, come osservato dalla Commissione, 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.

61 In considerazione di quanto precede, alla prima parte della prima questione occorre rispondere che l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS rientra nell'ambito della politica commerciale comune.

62 Tenuto conto della risposta data alla sua prima parte, non occorre esaminare la seconda parte della suddetta questione.

Sulla seconda questione

63 Con la seconda questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'invenzione di un prodotto farmaceutico, quale il composto chimico attivo di un medicinale, possa costituire oggetto di brevetto ai sensi dell'articolo 27 dell'Accordo TRIPS e, in caso di risposta affermativa, quale sia il livello di protezione conferito dal brevetto relativo a un tale prodotto.

64 La DEMO non ha preso una specifica posizione su tale questione. La Daiichi Sankyo, i governi che hanno depositato osservazioni scritte e la Commissione sostengono tutti che la brevettabilità delle invenzioni di prodotti farmaceutici risulta dalla stessa formulazione dell'Accordo TRIPS.

65 Questa tesi dev'essere accolta. Infatti, l'articolo 27, paragrafo 1, dell'Accordo TRIPS stabilisce che 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.

66 Riguardo a quest'ultima condizione, deve rilevarsi che la farmacologia è considerata, dalle parti contraenti dell'Accordo TRIPS, come un campo della tecnologia ai sensi del suddetto articolo 27, paragrafo 1. Come osservato dal governo italiano e dalla Commissione, ciò si evince, in particolare, dall'articolo 70, paragrafo 8, dell'Accordo TRIPS, che costituisce una disposizione transitoria relativa al caso in cui «alla data di entrata in vigore dell'[Accordo istitutivo dell'OMC] un membro non concede una protezione mediante brevetto dei prodotti (...) farmaceutici conforme agli obblighi ad esso incombenti in virtù dell'articolo 27» e che prevede, in un tale caso, che il membro dell'OMC interessato debba quantomeno dare modo, a partire da tale data, «di presentare domande di brevetto relative a tali invenzioni». Come si ricava dalla formulazione di detta disposizione, l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS comporta l'obbligo di rendere brevettabili le invenzioni di prodotti farmaceutici.

67 Siffatta conclusione, del resto, non è minimamente infirmata dai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 27 suddetto. La prima di queste due disposizioni consente ai membri dell'OMC di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale deve essere impedito per ragioni imperative di interesse generale, mentre la seconda li autorizza ad escludere dalla brevettabilità alcuni prodotti e procedimenti, fra cui «i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali». Orbene, a meno di privare gli articoli 27, paragrafo 1, e 70, paragrafo 8, dell'Accordo TRIPS della loro efficacia, 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.

68 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla prima parte della seconda questione dichiarando che l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS dev'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.

69 Riguardo poi alla parte in cui la seconda questione verte sul livello di protezione conferito a un prodotto farmaceutico da un brevetto, è sufficiente rilevare, nell'ambito della domanda di pronuncia pregiudiziale in oggetto, che l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS concerne la brevettabilità e non la protezione conferita da un brevetto. La materia della protezione conferita da un brevetto è disciplinata, in particolare, dagli articoli 28, rubricato «Diritti conferiti», 30, rubricato «Eccezioni ai diritti conferiti», e 33, rubricato «Durata della protezione», dell'Accordo TRIPS. Posto che dalla decisione di rinvio non risulta che un'interpretazione di queste ulteriori disposizioni sarebbe utile ai fini della soluzione della controversia principale, non occorre rispondere alla seconda parte della seconda questione.

Sulla terza questione

70 Con la terza questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se 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, debba nondimeno essere considerato come esteso, a norma degli articoli 27 e 70 dell'Accordo TRIPS, e a partire dall'entrata in vigore di quest'ultimo, all'invenzione del prodotto farmaceutico.

71 La DEMO, i governi ellenico, portoghese e del Regno Unito nonché la Commissione sostengono che occorre rispondere in senso negativo a tale questione. La Daiichi Sankyo e il governo italiano sostengono il contrario e si basano, rispettivamente, sul paragrafo 2 e sul paragrafo 8 dell'articolo 70 dell'Accordo TRIPS.

72 Si deve preliminarmente rilevare che la risposta alla terza questione non può, nel contesto della domanda di pronuncia pregiudiziale in oggetto, fondarsi sull'articolo 70, paragrafo 8, dell'Accordo TRIPS.

73 Difatti, è pacifico che la Repubblica ellenica ha riconosciuto la brevettabilità dei prodotti farmaceutici a partire dall'8 ottobre 1992, vale a dire ben prima dell'entrata in vigore dell'Accordo TRIPS. Inoltre, nessuno degli elementi del fascicolo sottoposto alla Corte induce a ritenere che la compatibilità fra le condizioni di tale brevettabilità e quelle enunciate all'articolo 27 dell'Accordo TRIPS sia posta in discussione. Del resto, occorre considerare che la situazione giudirica della Repubblica ellenica non è mai stata quella, disciplinata dal suddetto paragrafo 8, in cui «alla data di entrata in vigore dell'[Accordo istitutivo dell'OMC] un membro non concede una protezione mediante brevetto dei prodotti (...) farmaceutici conforme agli obblighi ad esso incombenti in virtù dell'articolo 27».

74 Per quanto riguarda, poi, la regola enunciata all'articolo 70, paragrafo 2, dell'Accordo TRIPS, ai sensi della quale tale accordo «crea obblighi in relazione a tutti gli oggetti esistenti alla data della sua applicazione per il membro in questione», occorre esaminare se, in circostanze come quello oggetto del procedimento principale, essa influisca sull'interpretazione del regolamento n. 1768/92.

75 A tale proposito, occorre ricordare che il procedimento principale ha per oggetto 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 medicinali contenenti il prodotto farmaceutico levofloxacina emiidrato – coprisse l'invenzione di tale prodotto farmaceutico oppure soltanto l'invenzione del suo procedimento di fabbricazione.

76 Ai sensi degli articoli 4 e 5 del regolamento n. 1768/92, la protezione conferita dal suddetto CPC era soggetta agli stessi limiti che riguardavano la protezione attribuita dal brevetto di base.

77 Poiché il suddetto brevetto di base è stato rilasciato nel 1986, la prima parte della sua durata si sovrapponeva all'ultima parte della durata di validità della riserva formulata dalla Repubblica ellenica ai sensi dell'articolo 167, paragrafo 2, della CBE. Se è vero che da un punto di vista formale tale riserva non era applicabile al brevetto della Daiichi Sankyo, trattandosi di un brevetto nazionale e non di uno europeo, nondimeno, ai sensi della legge n. 1733/1987, la suddetta riserva era applicata per analogia ai brevetti nazionali, come risulta dai chiarimenti forniti dal giudice del rinvio e richiamati ai punti 20 e 21 della presente sentenza.

78 Benché spetti al giudice del rinvio accertarlo, dai medesimi chiarimenti pare potersi evincere che la precisazione di cui all'articolo 167, paragrafo 5, della CBE, ai sensi della quale «[g]li effetti d[ella riserva di cui al paragrafo 2] sussistono per tutta la durata d[ei brevetti interessati]», fosse anch'essa applicabile per analogia ai brevetti nazionali, con la conseguente inefficacia del brevetto nazionale della Daiichi Sankyo, nonché del CPC seguito a tali brevetti, rispetto all'invenzione del prodotto farmaceutico, e ciò malgrado la brevettabilità dei prodotti farmaceutici a partire dall'8 ottobre 1992.

79 Orbene, come hanno osservato in particolare la DEMO e il governo del Regno Unito, indipendentemente dalla portata esatta che dev'essere riconosciuta alla regola di cui all'articolo 70, paragrafo 2, dell'Accordo TRIPS e del bilanciamento da operare fra tale regola e quella, stabilita al paragrafo 1 dello stesso articolo, secondo cui l'Accordo TRIPS «non crea obblighi in relazione ad atti che hanno avuto luogo prima della data di applicazione dell'accordo per il membro in questione», 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.

80 Risulta certamente dal suddetto articolo 70, paragrafo 2, letto in combinato disposto con l'articolo 65, paragrafo 1, dell'Accordo TRIPS, che ogni membro dell'OMC è obbligato – a partire dalla data dell'entrata in vigore dell'Accordo istitutivo dell'OMC oppure, al più tardi, allo scadere di un anno a partire da tale data – ad adempiere tutti gli obblighi risultanti dall'Accordo TRIPS per quanto

concerne gli oggetti esistenti (sentenza del 16 novembre 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Racc. pag. I-10989, punto 49). Detti oggetti esistenti includono le invenzioni che risultano protette da un brevetto a tale data nel territorio del membro dell'OMC interessato [v., in tal senso, relazione dell'organo d'appello istituito nell'ambito dell'OMC, resa il 18 settembre 2000, Canada – Durata della tutela conferita da un brevetto (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, punti 65 e 66].

81 Tuttavia, qualificare l'invenzione del prodotto farmaceutico levofloxacina emiidrato, alla data di applicazione per la Repubblica ellenica dell'Accordo TRIPS, come protetta in forza del brevetto della Daiichi Sankyo, quando chiaramente tale invenzione non era protetta in forza delle norme che disciplinavano al momento tale brevetto, sarebbe possibile soltanto se tale accordo fosse interpretato come atto a imporre ai membri dell'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».

82 Una lettura combinata degli articoli 27 e 70 dell'Accordo TRIPS non conduce a una conclusione diversa. È vero, come risulta dall'esame della seconda questione sollevata, 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. Però, tale obbligo non può 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 rivendicati 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.

83 In considerazione di quanto precede, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che 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 TRIPS, e a partire dall'entrata in vigore di quest'ultimo, all'invenzione del prodotto farmaceutico.

Sulle spese

84 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 27 dell'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), rientra nell'ambito della politica commerciale comune.**

2) **L'articolo 27 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio 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.**

3) **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, e a partire dall'entrata in vigore di quest'ultimo, all'invenzione del prodotto farmaceutico.**

Firme