

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la  
Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)**

**de 18 de julio de 2013**

«Política comercial común – Artículo 207 TFUE –Aspectos comerciales de la propiedad  
intelectual – Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual  
relacionados con el comercio (ADPIC) – Artículo 27 – Materia patentable – Artículo 70  
– Protección de la materia existente»

En el asunto C-414/11,

que tiene por objeto una petición de petición prejudicial planteada, con arreglo al  
artículo 267 TFUE, por el Polymeles Protodikeio Athinon (Grecia), mediante resolución  
de 21 de julio de 2011, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de agosto de 2011, en el  
procedimiento entre

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

y

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

**EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),**

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, el Sr. K. Lenaerts, Vicepresidente, y los  
Sres. A. Tizzano, M. Ilešič (Ponente), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas y  
E. Jarašiūnas, Presidentes de Sala, y los Sres. U. Lõhmus, J.-C. Bonichot y  
A. Arabadjiev, la Sra. A. Prechal y el Sr. C.G. Fernlund, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Cruz Villalón;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 5 de junio  
de 2012;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Daiichi Sankyo Co. Ltd, por los Sres. E. Metaxakis y K. Kilimiris,  
dikigoroi, y por el Sr. L. Van den Hende, advocaat;

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

- en nombre de DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, por los Sres. E. Michalopoulou y G. Kotroni, dikigoroi;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. K. Paraskevopoulou y Z. Chatzipavlou y por los Sres. V. Kyriazopoulos y A. Zacheilas, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. T. Henze y la Sra. J. Kemper, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues, S. Menez y A. Adam, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. S. Fiorentino, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. C. Wissels, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno finlandés, por el Sr. J. Heliskoski, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. A. Falk, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. A. Robinson, en calidad de agente, asistido por el Sr. T. Mitcheson, Barrister;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. C. Hermes e I. Zervas, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 31 de enero de 2013;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1; en lo sucesivo, «Acuerdo por el que se establece la OMC»).

2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre Daiichi Sankyo Co. Ltd (en lo sucesivo, «Daiichi Sankyo») y Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (en lo sucesivo, «Sanofi-Aventis»), por un lado, y DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (en lo sucesivo, «DEMO»), por otro, en relación con la comercialización por esta última de un medicamento genérico que tiene como principio activo una sustancia supuestamente protegida por los derechos de patente de Daiichi Sankyo.

Marco jurídico

*El Acuerdo ADPIC*

3 Según su preámbulo, el Acuerdo ADPIC pretende «reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo» y, en ese marco, hace referencia a «la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual».

4 En la sección 5, titulada «Patentes», de la Parte II de dicho Acuerdo, que lleva por rúbrica «Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual», el artículo 27, titulado «Materia patentable», dispone:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. [...]. Sin perjuicio de lo dispuesto [...] en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. [...]»

5 En la Parte VII del Acuerdo ADPIC, que lleva la rúbrica «Disposiciones institucionales; disposiciones finales», el artículo 70, titulado «Protección de la materia existente», establece:

«1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate

2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. [...]

[...]

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del [Acuerdo por el que se establece la OMC] un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del [Acuerdo por el que se establece la OMC] un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

[...]»

6 La Parte VI del Acuerdo ADPIC, a la que se refiere el mencionado artículo 70, comprende los artículos 65 a 67 de dicho Acuerdo. El artículo 65, apartado 1, de dicho Acuerdo indica que «ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del [Acuerdo por el que se establece la OMC]».

*Convenio sobre Patentes Europeas*

7 El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, que entró en vigor el 7 de octubre de 1977, en su versión vigente cuando se obtuvo la patente de que se trata en el litigio principal (en lo sucesivo, «CPE»), regula determinados aspectos en materia de patentes en el seno de los Estados europeos que se han adherido al mismo. Entre sus objetivos figura la homologación de las normas relativas a la duración de la patente, al concepto de invención y a los requisitos en materia de patentabilidad.

8 El artículo 167 del CPE, titulado «Reservas», disponía:

«[...]

(2) Cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever:

a) Que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva no afectara a la protección conferida por la patente en la medida en que se refiera a un procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario;

[...]

(3) Cualquier reserva formulada por un Estado contratante producirá efectos durante un período de diez años como máximo, a contar de la entrada en vigor del presente Convenio. No obstante, cuando un Estado contratante haya formulado las reservas previstas en los apartados a) y b) del párrafo 2, el Consejo de administración, en lo que se refiere a dicho Estado, podrá ampliar este período otros cinco años como máximo [...]

[...]

(5) Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) o c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes.

(6) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 4 y 5, toda reserva dejará de producir efectos a la expiración del período previsto en el párrafo 3, primera frase, o si ese período hubiere sido ampliado, al término del período de ampliación.»

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

*Reglamento (CEE) nº 1768/92*

9 El artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), disponía:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa [...] podrá ser objeto de un certificado [complementario de protección (en lo sucesivo, “CCP”)], en las condiciones y con arreglo a las normas contenidos en el presente Reglamento.»

10 El artículo 1 del Reglamento nº 1768/92 precisaba que los conceptos de «medicamento» y de «producto» se refieren, respectivamente, a «cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades» y al «principio activo o la composición de principios activos de un medicamento».

11 Con arreglo al artículo 4 del citado Reglamento, «dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el [CCP] sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del [CCP]». El artículo 5 del mismo Reglamento precisaba que «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el [CCP] conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones».

12 El concepto de patente de base se refiere, como establecía el artículo 1 del Reglamento nº 1768/92, a «una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, [...], bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado».

13 El artículo 13 del Reglamento nº 1768/92 disponía:

«1. El [CCP] surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y [la] fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del [CCP] no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.»

14 El Reglamento nº 1768/92 fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1), que entró en vigor el 6 de julio de 2009. Las disposiciones del Reglamento nº 1768/92 citadas anteriormente fueron reproducidas, en lo esencial, en el Reglamento nº 469/2009.

*Normativa helénica en materia de patentes*

15 La República Helénica ratificó el CPE en 1986, pero formulando una reserva, en el sentido del artículo 167, apartado 2, letra a), de dicho Convenio, en relación con los productos farmacéuticos. En virtud del apartado 3 del citado artículo 167, dicha reserva expiró el 7 de octubre de 1992.

16 Por otra parte, la República Helénica ratificó el Acuerdo ADPIC con efectos a partir del 9 de febrero de 1995.

17 El ámbito de las patentes se rige además en Grecia por la Ley 1733/1987, relativa a la transferencia de tecnologías, a la innovación tecnológica y a la institución de una comisión para la energía atómica, que entró en vigor el 22 de abril de 1987.

18 El artículo 5 de la Ley 1733/1987 establece que una invención patentable puede ser un producto, un procedimiento o una aplicación industrial, y el artículo 7 de dicha Ley precisa que incumbe al solicitante de la patente indicar, mediante reivindicaciones, cuál es el objeto de ésta.

19 El artículo 11 de la Ley 1733/1987 dispone que la duración de la protección conferida por una patente se extiende durante veinte años y comienza al día siguiente de la fecha en que se presente la solicitud de expedición de la patente.

20 Con arreglo al artículo 25, apartado 3, de la Ley 1733/1987, «en tanto se mantenga la reserva formulada por Grecia ex artículo 167, apartado 2, [letra a), del CPE, el Organismos Viomichanikis Idioktisias (Oficina de la propiedad industrial)] no concederá patentes para productos farmacéuticos».

21 Así pues, en virtud de la interpretación que hicieron de dicha Ley los órganos jurisdiccionales helénicos, la mencionada Oficina tenía prohibido conceder patentes nacionales para productos farmacéuticos, estando únicamente autorizada la concesión de patentes para la protección de la invención de un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico.

22 Por lo demás, la imposibilidad de conceder patentes europeas y nacionales para productos farmacéuticos existió asimismo durante el período comprendido entre la entrada en vigor del CPE respecto de la República Helénica y la entrada en vigor de la Ley 1733/1987. En efecto, conforme a la primacía de los acuerdos internacionales sobre las leyes internas, consagrada en el artículo 28 de la Constitución, en lo concerniente a dicho período se interpretaba que el alcance de la Ley 2527/1920 de patentes, que

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

precedió a la Ley 1733/1987, estaba limitado por la reserva formulada en el marco del CPE.

#### Litigio principal y cuestiones prejudiciales

23 Daiichi Sankyo era titular, en Grecia, de una patente nacional concedida el 21 de octubre de 1986, referida al compuesto químico levofloxacin hemihidrato. Este compuesto se utiliza como principio activo en tratamientos antibióticos.

24 La solicitud para obtener dicha patente fue presentada el 20 de junio de 1986 y contenía una reivindicación de protección para la levofloxacin hemihidrato como tal y para su procedimiento de fabricación.

25 La protección dispensada por la mencionada patente, que iba a expirar el 20 de junio de 2006, fue prolongada mediante un CCP en virtud del Reglamento nº 1768/92. De acuerdo con el artículo 13 de dicho Reglamento, la duración de la validez del CCP no podía ser superior a cinco años. En consecuencia, la protección dispensada a Daiichi Sankyo por la citada patente finalizó en el año 2011.

26 La levofloxacin hemihidrato figura como principio activo en un medicamento original denominado «Tavanic». Este medicamento es distribuido en Grecia por Sanofi-Aventis, empresa que disponía de una licencia concedida por Daiichi Sankyo para la comercialización de los productos farmacéuticos originales cuyo principio activo sea la levofloxacin hemihidrato. La autoridad helénica competente autorizó la comercialización del Tavanic el 17 de febrero de 1999.

27 El 22 de septiembre de 2008 y el 22 de julio de 2009, la citada autoridad concedió a DEMO autorizaciones para comercializar medicamentos genéricos que tuvieran como principio activo la levofloxacin hemihidrato. DEMO se disponía a comercializar un producto de ese tipo con la denominación «Talerin».

28 El 23 de septiembre de 2009, Daiichi Sankyo y Sanofi-Aventis presentaron una demanda contra DEMO ante el Polymeles Protodikeio Athinon (tribunal de primera instancia de Atenas) solicitando, en particular, el cese de toda comercialización por DEMO del Talerin o de cualquier otro medicamento que tuviera como principio activo la levofloxacin hemihidrato, el pago de una multa por envasar dicho medicamento, la autorización para requisar y destruir todos los productos que vulneren los derechos derivados de la patente de que se trata que se encuentren en posesión de DEMO o de un tercero, así como el acceso a los datos sobre la fabricación y la venta del Talerin o de cualquier otro medicamento genérico que tenga el mismo principio activo.

29 El citado órgano jurisdiccional expone que el resultado del litigio del que conoce depende de si el CCP de Daiichi Sankyo se refería únicamente al procedimiento de fabricación del principio activo levofloxacin hemihidrato o, además, a dicho principio activo en sí mismo. En caso de protección del «producto» en el sentido del Reglamento

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

nº 1768/92, para demostrar que DEMO ha vulnerado sus derechos de patente, Daiichi Sankyo sólo tendría que probar que el Tavanic y el Talerin tienen el mismo principio activo. Si, en cambio, la protección conferida por ese CCP sólo comprende el procedimiento de fabricación, el hecho de que el Tavanic y el Talerin tengan el mismo principio activo sólo implicaría una presunción de que el medicamento genérico se ha fabricado siguiendo el procedimiento protegido por el citado CCP. En ese caso, a DEMO le bastaría con refutar esa presunción demostrando que el citado medicamento se fabricó siguiendo un procedimiento diferente.

30 El órgano jurisdiccional remitente explica que los productos farmacéuticos no fueron patentables en Grecia hasta el 7 de octubre de 1992, por lo que la patente de Daiichi Sankyo, solicitada el 20 de junio de 1986 y concedida el 21 de octubre de 1986, no protegía inicialmente el principio activo levofloxacina hemihidrato en sí mismo. No obstante, el citado órgano jurisdiccional no excluye que, habida cuenta de las reglas establecidas en el artículo 70 del Acuerdo ADPIC, la patentabilidad de los productos farmacéuticos impuesta por el artículo 27 de dicho Acuerdo tenga como consecuencia que los derechos de patente de Daiichi Sankyo se extienden a dicho principio activo a partir de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC. Añade que entre los órganos jurisdiccionales helénicos hay discrepancias sobre el alcance de las mencionadas disposiciones del Acuerdo ADPIC.

31 Por lo demás, el Polymeles Protodikeio Athinon se pregunta si le compete a él mismo o, por el contrario, al Tribunal de Justicia, interpretar el artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Esta cuestión de competencia va unida a la de si la citada disposición pertenece a un ámbito en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal.

32 En estas circunstancias, el Polymeles Protodikeio Athinon decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Está comprendido el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, que define el ámbito de la protección de las patentes, en un sector en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal? En caso de respuesta afirmativa, ¿están autorizados o no dichos Estados miembros a reconocer eficacia directa a la citada disposición? ¿Puede el juez nacional aplicar directamente dicha disposición, en las condiciones previstas en su propio ordenamiento jurídico?

2) Conforme al artículo 27 del Acuerdo ADPIC, y siempre que reúnan los requisitos para su expedición, ¿constituyen los productos químicos y farmacéuticos objeto de patente? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuál es su nivel de protección?

3) Conforme a los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, ¿se benefician de la protección concedida a todas las patentes por el Acuerdo ADPIC las patentes comprendidas en la reserva establecida en el artículo 167, apartado 2, del [CPE] y expedidas antes del 7 de febrero de 1992 –es decir, antes de que entrase en vigor el

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

citado Acuerdo– relativas a la invención de productos farmacéuticos, aunque en virtud de dicha reserva sólo se otorgara protección a su procedimiento de fabricación? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuáles son el alcance y el objeto de la protección? En otras palabras, tras la entrada en vigor del mencionado Acuerdo, ¿están protegidos también los propios productos farmacéuticos o sigue estando protegido únicamente su procedimiento de fabricación? ¿O bien debe distinguirse en función del contenido de la solicitud de patente –es decir, según que de la descripción de la invención y de las reivindicaciones que figuran en dicha solicitud resulte que la finalidad de ésta es obtener *ab initio* la protección de un producto, de un procedimiento de fabricación o de ambas cosas–?»

33 Mediante escrito de 20 de junio de 2012, recibido en el Tribunal de Justicia una vez finalizadas las fases escrita y oral del procedimiento, Sanofi-Aventis y DEMO expusieron que, tras la celebración de un acuerdo extrajudicial, Sanofi-Aventis desistía de su participación en el recurso interpuesto con Daiichi Sankyo contra DEMO. En el mismo escrito, ambas empresas indican que ese desistimiento no tiene incidencia alguna sobre los derechos y pretensiones que mantienen entre sí Daiichi Sankyo y DEMO.

Sobre las cuestiones prejudiciales

*Sobre la admisibilidad*

34 DEMO declara en sus observaciones escritas que la petición de decisión prejudicial carece de pertinencia, dado que han expirado la patente de base y el CCP de Daiichi Sankyo.

35 Según reiterada jurisprudencia, la negativa del Tribunal de Justicia a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional sólo es posible cuando resulta evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (véanse, en particular, las sentencias de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, Rec. p. I-2099, apartado 39; de 5 de diciembre de 2006, Cipolla y otros, C-94/04 y C-202/04, Rec. p. I-11421, apartado 25, y de 15 de noviembre de 2012, Bericap Záródástechnikai, C-180/11, apartado 58).

36 En el caso de autos, mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, el órgano jurisdiccional remitente solicita la interpretación de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, interpretación que, según él, es indispensable para examinar las afirmaciones de Daiichi Sankyo respecto de la supuesta vulneración de sus derechos de patente por DEMO.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

37 En contra de cuanto sugiere DEMO, no resulta evidente que el objeto del litigio principal haya dejado de existir y que, por ello, la interpretación solicitada no tenga relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal.

38 En efecto, en la resolución de remisión, adoptada poco antes de que expirara el CCP del que era titular Daiichi Sankyo, no hay nada que permita entender que el litigio quedaría privado de objeto a partir de esa expiración. Al contrario, parece que algunas de las pretensiones formuladas por Daiichi Sankyo aún podrían ser estimadas útilmente por el órgano jurisdiccional de remisión, en caso de que éste concluyera que DEMO vulneró la protección conferida por el mencionado CCP. Así ocurre, en particular, con la pretensión de acceso a los datos relativos a la fabricación y a la venta del Talerin y con la pretensión de que se requisen y destruyan los envases del Talerin, algunos de los cuales pudieron fabricarse y ponerse a la venta antes de que expirara el citado CCP y seguir hallándose en posesión de DEMO o de terceros.

39 En tales circunstancias, ha de considerarse que la petición de decisión prejudicial es admisible.

#### *Primera cuestión prejudicial*

40 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si el artículo 27 del Acuerdo ADPIC pertenece a un ámbito en el que los Estados miembros son competentes con carácter principal y, en caso de respuesta afirmativa, si los órganos jurisdiccionales nacionales pueden reconocer eficacia directa a dicha disposición, en las condiciones establecidas en el Derecho nacional.

41 La Comunidad y sus Estados miembros celebraron el Acuerdo ADPIC en virtud de una competencia compartida (sentencias de 14 de diciembre de 2000, Dior y otros, C-300/98 y C-392/98, Rec. p. I-11307, apartado 33, y de 11 de septiembre de 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Rec. p. I-7001, apartado 33). En estas circunstancias, las partes en el litigio principal y los Gobiernos que han presentado observaciones sostienen que para responder a la primera cuestión prejudicial planteada procede examinar si, en la fase actual de evolución del Derecho, la Unión Europea ha ejercido sus competencias en el ámbito de las patentes o, más concretamente, de la patentabilidad.

42 A este respecto invocan la jurisprudencia en materia de acuerdos mixtos, según la cual, para establecer la línea divisoria entre las obligaciones que asume la Unión y aquellas que siguen incumbiendo únicamente a los Estados miembros, procede determinar si, en el ámbito cubierto por el artículo en cuestión del Convenio de que se trate, la Unión ha ejercido sus competencias y adoptado disposiciones para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del mismo. (sentencia de 8 de marzo de 2011, Lesoochranárske zoskupenie, C-240/09, Rec. p. I-1255, apartados 31 y 32, y jurisprudencia citada).

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

43 En cambio, la Comisión Europea sostiene que la citada jurisprudencia ya no es pertinente respecto del Acuerdo ADPIC, puesto que sólo se aplica a los Acuerdos que se refieren a una competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros, y no a aquéllos para las que la Unión tiene una competencia exclusiva. La Comisión alega a este respecto que el Acuerdo ADPIC en su conjunto se refiere a «aspectos comerciales de la propiedad intelectual» en el sentido del artículo 207 TFUE, apartado 1. Por consiguiente, según la Comisión, actualmente dicho Acuerdo está comprendido en su totalidad en el ámbito de la política comercial común.

44 Procede examinar en primer lugar esta tesis de la Comisión, sobre la que versó específicamente, por otra parte, la fase oral del procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Durante dicha fase, los Gobiernos que participaron en ella respondieron a la mencionada tesis que la mayoría de las normas del Acuerdo ADPIC, tales como las relativas a la patentabilidad que figuran en el artículo 27 de éste, sólo se refieren indirectamente al comercio internacional y, por lo tanto, no están comprendidas en el ámbito de la política comercial común. Según ellos, el tema de la patentabilidad es una de las competencias compartidas en el ámbito del mercado interior.

#### Consideraciones preliminares

45 Con arreglo al artículo 207 TFUE, apartado 1, «la política comercial común se basará en principios uniformes, en particular por lo que se refiere a las modificaciones arancelarias, la celebración de acuerdos arancelarios y comerciales relativos a los intercambios de mercancías y de servicios, y los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial, las inversiones extranjeras directas, la uniformización de las medidas de liberalización, la política de exportación, así como las medidas de protección comercial [...]. La política comercial común se llevará a cabo en el marco de los principios y objetivos de la acción exterior de la Unión».

46 Esta disposición, que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009, difiere sensiblemente de las disposiciones a las que ha sustituido en lo esencial, y en particular de las contenidas en el artículo 133 CE, apartados 1, 5, párrafo primero, 6, párrafo segundo, y 7.

47 Y difiere aún más de la disposición que estaba en vigor cuando se celebró el Acuerdo ADPIC, a saber, el artículo 113 del Tratado CE (posteriormente, tras su modificación, artículo 133 CE). Dicho artículo establecía, en su apartado 1, que «la política comercial común se basará en principios uniformes, particularmente por lo que se refiere a las modificaciones arancelarias, la celebración de acuerdos arancelarios y comerciales, la consecución de la uniformidad de las medidas de liberalización, la política de exportación, así como las medidas de protección comercial». Los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial no se mencionaban ni en éste ni en ningún otro apartado del citado artículo 113.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

48 Habida cuenta de esta significativa evolución del Derecho primario, la cuestión del reparto de las competencias de la Unión y de los Estados miembros debe examinarse sobre la base del Tratado actualmente en vigor (véase, por analogía, el dictamen 1/08, de 30 de noviembre de 2009, Rec. p. I-11129, apartado 116). Por consiguiente, no son pertinentes para determinar en qué medida el Acuerdo ADPIC está sometido, a partir de la entrada en vigor del Tratado FUE, a la competencia exclusiva de la Unión en materia de política comercial común ni el dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994 (Rec. p. I-5267), en el que el Tribunal de Justicia indicó, en relación con el artículo 113 del Tratado CE, qué disposiciones del Acuerdo ADPIC formaban parte de la política comercial común y, por lo tanto, estaban sometidas a la competencia exclusiva de la Comunidad, ni la sentencia Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, antes citada, que, en una fecha en la que el artículo 133 CE estaba en vigor, establecía la línea divisoria entre las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC asumidas por la Unión y las que seguían incumbiendo a los Estados miembros.

Sobre el concepto de «aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial»

49 Del artículo 207 TFUE, apartado 1, se desprende que la política comercial común –que conforme al artículo 3 TFUE, apartado 1, letra e), es de la competencia exclusiva de la Unión– tiene como objeto, entre otros, los «aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial».

50 Como resulta de esa misma disposición, y en particular de su segunda frase, según la cual la política comercial común se inscribe en el marco de «la acción exterior de la Unión», la mencionada política se refiere al comercio con los Estados terceros, y no al comercio en el mercado interior.

51 Consta igualmente que el mero hecho de que un acto de la Unión, como un acuerdo celebrado por ésta, pueda tener ciertas repercusiones sobre el comercio internacional no basta para concluir que dicho acto deba incluirse en la categoría de los acuerdos comprendidos en la política comercial común. En cambio, un acto de la Unión forma parte de la política comercial común cuando tenga como objeto específico el comercio internacional, en la medida en que esté dirigido, en lo esencial, a promover, facilitar o regular dicho comercio y produzca efectos directos e inmediatos en éste (dictamen 2/00, de 6 de diciembre de 2001, Rec. p. I-9713, apartado 40; sentencias de 12 de mayo de 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia y ERSA, C-347/03, Rec. p. I-3785, apartado 75, y de 8 de septiembre de 2009, Comisión/Parlamento y Consejo, C-411/06, Rec. p. I-7585, apartado 71).

52 De ello se deduce que, entre las normas adoptadas por la Unión en materia de propiedad intelectual e industrial, únicamente pueden estar comprendidas en el concepto de «aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial» contemplado en el artículo 207 TFUE, apartado 1, y pertenecer, por consiguiente, al ámbito de la política comercial común aquéllas que presenten un vínculo específico con el comercio internacional.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

53 Éste es el caso de las normas contenidas en el Acuerdo ADPIC. Aunque dichas normas no tengan como objeto las modalidades, aduaneras o de otro tipo, de las operaciones de comercio internacional consideradas en cuanto tales, presentan un vínculo específico con el comercio internacional. En efecto, el citado Acuerdo es parte integrante del régimen de la OMC y constituye uno de los principales acuerdos multilaterales en los que se basa este régimen.

54 Esta especificidad del vínculo con el comercio internacional queda ilustrada por el hecho de que el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, que constituye el anexo 2 del Acuerdo por el que se establece la OMC y que se aplica al Acuerdo ADPIC, autoriza, en virtud de su artículo 22, apartado 3, la suspensión cruzada de concesiones entre este último Acuerdo y los demás acuerdos multilaterales principales que componen el Acuerdo por el que se establece la OMC.

55 Por otra parte, al establecer, en el artículo 207 TFUE, apartado 1, que en lo sucesivo los «aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial» están plenamente comprendidos en el ámbito de la política comercial común, los redactores del Tratado FUE no pudieron ignorar que los términos introducidos en dicha disposición se corresponden casi literalmente con el propio título del Acuerdo ADPIC.

56 La existencia de un vínculo específico entre el Acuerdo ADPIC y el comercio internacional, que justifica la conclusión de que el mencionado Acuerdo está comprendido en el ámbito de la política comercial común, no resulta contradicha por la alegación de los Gobiernos que participaron en la fase oral del procedimiento según la cual al menos las disposiciones de la Parte II del Acuerdo ADPIC, relativa a las normas sobre la existencia, el alcance y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual – entre las que figura el artículo 27 de dicho Acuerdo– están comprendidas en el ámbito del mercado interior, con arreglo, en particular, a los artículos 114 TFUE y 118 TFUE.

57 En efecto, esta alegación no tiene suficientemente en cuenta el objetivo del Acuerdo ADPIC en general y de su Parte II en particular.

58 El objetivo principal del Acuerdo ADPIC es reforzar y armonizar la protección de la propiedad intelectual a escala mundial (sentencia de 13 de septiembre de 2001, Schieving-Nijstad y otros, C-89/99, Rec. p. I-5851, apartado 36). Como se desprende de su preámbulo, el objetivo del Acuerdo ADPIC es reducir las distorsiones del comercio internacional, garantizando en el territorio de cada uno de los Miembros de la OMC una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual. La Parte II de dicho Acuerdo contribuye a la realización de ese objetivo estableciendo para cada una de las categorías principales de derechos de propiedad intelectual normas que debe aplicar cada Miembro de la OMC.

59 Ciertamente, tras la entrada en vigor del Tratado FUE, la Unión sigue siendo plenamente capaz de legislar en materia de derechos de propiedad intelectual e

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

industrial, en virtud de sus competencias en el ámbito del mercado interior. Sin embargo, los actos adoptados sobre ese fundamento y destinados a regir específicamente para la Unión deberán respetar las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual contenidas en el Acuerdo ADPIC, normas que, como ocurría anteriormente, siguen estando destinadas a uniformizar determinadas reglas en la materia a escala mundial y a facilitar de ese modo el comercio internacional.

60 Por consiguiente, como ha observado la Comisión, la afirmación de que las normas contenidas en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC relativas a la materia patentable están comprendidas en el ámbito de la política comercial común, y no en el del mercado interior, refleja correctamente el hecho que dichas normas se inscriben en el marco de la liberalización del comercio internacional, y no en el de la armonización de las legislaciones de los Estados miembros de la Unión.

61 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera parte de la primera cuestión prejudicial planteada que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC está comprendido en el ámbito de la política comercial común.

62 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera parte de dicha cuestión prejudicial, no procede examinar su segunda parte.

*Sobre la segunda cuestión prejudicial*

63 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si la invención de un producto farmacéutico, como el compuesto químico activo de un medicamento, es materia patentable en el sentido del artículo 27 del Acuerdo ADPIC y, en caso de respuesta afirmativa, cuál es el alcance de la protección conferida por una patente relativa a tal producto.

64 DEMO no se ha pronunciado específicamente sobre esta cuestión. Daiichi Sankyo, los Gobiernos que han presentado observaciones escritas y la Comisión estiman, todos ellos, que del propio tenor del Acuerdo ADPIC se desprende que las invenciones de productos farmacéuticos son patentables.

65 Procede aceptar esta tesis. En efecto, el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo ADPIC indica que son patentables todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, a condición únicamente de que pertenezcan a alguno de los campos de la tecnología.

66 En lo que respecta a este último requisito, es preciso hacer constar que las partes contratantes en el Acuerdo ADPIC consideran la farmacología un campo de la tecnología, en el sentido del citado artículo 27, apartado 1. Como han observado el Gobierno italiano y la Comisión, así se deduce, en particular, del artículo 70, apartado 8,

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

del Acuerdo ADPIC, disposición transitoria que se refiere a los casos en que «en la fecha de entrada en vigor del [Acuerdo por el que se establece la OMC] un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos [...], de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27» y que dispone que, en esos casos, el Miembro de la OMC de que se trate debe establecer como mínimo, a partir de esa fecha, «un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones». Como se desprende del tenor de la citada disposición, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC incluye la obligación de permitir que se patenten las invenciones de productos farmacéuticos.

67 Por lo demás, esta conclusión no resulta invalidada en modo alguno por los apartados 2 y 3 del mencionado artículo 27. La primera de estas dos disposiciones permite que los Miembros de la OMC excluyan de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente por razones imperiosas de interés general, mientras que la segunda los autoriza a excluir de la patentabilidad determinados productos y procedimientos, entre los que figuran «los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales». Ahora bien, las excepciones previstas en el citado artículo 27, apartados 2 y 3, no pueden interpretarse en el sentido de que permiten establecer una exclusión general respecto de las invenciones de productos farmacéuticos, so pena de privar de eficacia a los artículos 27, apartado 1, y 70, apartado 8, del Acuerdo ADPIC.

68 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera parte de la segunda cuestión prejudicial planteada que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC debe interpretarse en el sentido de que, de no concurrir alguna de las excepciones contempladas en los apartados 2 o 3 de dicho artículo, la invención de un producto farmacéutico, como el compuesto químico activo de un medicamento, puede ser objeto de una patente en las condiciones establecidas en el apartado 1 del citado artículo.

69 En la medida en que la segunda cuestión versa asimismo sobre el alcance de la protección conferida por una patente relativa a un producto farmacéutico, en el marco de la presente petición de decisión prejudicial basta con señalar que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se refiere a la patentabilidad, y no a la protección conferida por una patente. El tema de la protección conferida por una patente está regulado, en particular, por los artículos 28, titulado «Derechos conferidos», 30, «Excepciones de los derechos conferidos», y 33, «Duración de la protección», del Acuerdo ADPIC. Como no se desprende de la resolución de remisión que la interpretación de esas otras disposiciones pueda ser útil para resolver el litigio principal, no procede responder a la segunda parte de la segunda cuestión prejudicial planteada.

*Sobre la tercera cuestión prejudicial*

70 Mediante su tercera cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional remitente desea saber, esencialmente, si, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 de

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

dicho Acuerdo ADPIC, debe considerarse, a partir de la entrada en vigor de dicho Acuerdo, que una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de fabricación, protege no obstante la invención del citado producto farmacéutico.

71 DEMO, los Gobiernos helénico, portugués y del Reino Unido y la Comisión consideran que procede responder negativamente a dicha cuestión. Daiichi Sankyo y el Gobierno italiano sostienen la tesis inversa y la fundamentan, respectivamente, en el apartado 2 y en el apartado 8 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC.

72 En primer lugar procede destacar que, en el marco de la presente petición de decisión prejudicial, la respuesta a la tercera cuestión no puede basarse en el artículo 70, apartado 8, del Acuerdo ADPIC.

73 En efecto, consta que la República Helénica reconoce la patentabilidad de los productos farmacéuticos desde el 8 de octubre de 1992, a saber, mucho antes de que entrara en vigor el Acuerdo ADPIC. Además, ningún dato de los autos remitidos al Tribunal de Justicia hace pensar que se haya impugnado la compatibilidad entre los requisitos de dicha patentabilidad y los establecidos en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Por consiguiente, procede considerar que la situación jurídica de la República Helénica nunca ha sido la descrita en el citado apartado 8, es decir, la situación en la que, «en la fecha de entrada en vigor del [Acuerdo por el que se establece la OMC] un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos [...] de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27».

74 En lo que atañe, seguidamente, a la regla establecida en el artículo 70, apartado 2, del Acuerdo ADPIC, según la cual dicho Acuerdo «genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate», procede examinar si, en circunstancias como las del litigio principal, dicha regla tiene incidencia sobre la interpretación del Reglamento nº 1768/92.

75 A este respecto debe recordarse que el litigio principal tiene por objeto determinar si el CCP del que fue titular Daiichi Sankyo entre los años 2006 y 2011, es decir, durante el período en el que DEMO se disponía a comercializar medicamentos que contenían el producto farmacéutico levofloxacina hemihidrato, protegía la invención de dicho producto farmacéutico o únicamente la invención del procedimiento de fabricación de ese producto.

76 Con arreglo a los artículos 4 y 5 del Reglamento nº 1768/92, los límites a que estaba sometida la protección conferida por el citado CCP eran los mismos que los de la protección conferida por la patente de base.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

77 Dado que la mencionada patente de base se concedió en 1986, la primera parte de su duración se solapó con la última parte de la duración de la validez de la reserva formulada por la República Helénica con arreglo al artículo 167, párrafo 2, del CPE. Si bien es cierto que dicha reserva no se aplicaba formalmente a la patente de Daiichi Sankyo, por tratarse de una patente nacional y no de una patente europea, se desprende de las explicaciones aportadas por el órgano jurisdiccional remitente y reproducidas en los apartados 20 y 21 de la presente sentencia que, conforme a la Ley 1733/1987, la citada reserva se aplicaba por analogía a las patentes nacionales.

78 Aunque incumbe al órgano jurisdiccional remitente verificar este extremo, de esas mismas explicaciones parece desprenderse que la precisión que figura en el artículo 167, párrafo 5, del CPE, con arreglo a la cual «los efectos de [la reserva a la que se refiere el apartado 2] subsistirán durante toda la duración [de las patentes de que se trate]», también era aplicable por analogía a las patentes nacionales, de modo que la patente nacional de Daiichi Sankyo y el CCP procedente de dicha patente carecían de efectos respecto de la invención del producto farmacéutico, a pesar de que los productos farmacéuticos fueran patentables desde el 8 de octubre de 1992.

79 Ahora bien, como han observado en particular DEMO y el Gobierno del Reino Unido, con independencia del alcance exacto que deba atribuirse a la regla establecida en el artículo 70, apartado 2, del Acuerdo ADPIC y del equilibrio que debe buscarse entre dicha regla y la que figura en el apartado 1 del mismo artículo, según la cual el Acuerdo ADPIC «no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate», no cabe considerar que la protección de la materia existente a la que se refiere el artículo 70 del Acuerdo ADPIC pueda consistir en atribuir a una patente efectos que ésta nunca tuvo.

80 Es cierto que del citado artículo 70, apartado 2, en relación con el artículo 65, apartado 1, del Acuerdo ADPIC, resulta que, a partir de la entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC o, como muy tarde, una vez transcurrido un año desde esa fecha, todos los Miembros de la OMC están obligados a cumplir todas las obligaciones que resultan del Acuerdo ADPIC en relación con la materia existente (sentencia de 16 de noviembre de 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Rec. p. I-10989, apartado 49). Esa materia existente incluye las invenciones que están protegidas por una patente en esa fecha en el territorio del Miembro de la OMC de que se trate [véase, en este sentido, el informe del Órgano de Apelación creado en el seno de la OMC, presentado el 18 de septiembre de 2000, Canadá – Período de protección mediante patente (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, apartados 65 y 66].

81 Sin embargo, sólo sería posible considerar que la invención del producto farmacéutico levofloxacina hemihidrato estaba protegida por la patente de Daiichi Sankyo, en la fecha en que el Acuerdo ADPIC empezó a ser aplicable a la República Helénica, a pesar de que dicha invención no estaba protegida específicamente según las reglas que regulaban hasta entonces dicha patente, si se interpretara el citado Acuerdo en el sentido de que obliga a los Miembros de la OMC a convertir, a la entrada en vigor

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

de dicho Acuerdo y por este mero hecho, invenciones reivindicadas en invenciones protegidas. Sin embargo, esta obligación no puede deducirse del Acuerdo ADPIC e iría más allá del sentido habitual de los términos «materia existente».

82 La lectura conjunta de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC no lleva a ninguna otra conclusión. Es cierto que, como se desprende del examen de la segunda cuestión prejudicial planteada, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a establecer la posibilidad de obtener una patente para invenciones de productos farmacéuticos. No obstante, esta obligación no puede entenderse en el sentido de que los Miembros de la OMC que, en un período anterior a la fecha de la entrada en vigor de dicho Acuerdo, excluían la protección de las invenciones de productos farmacéuticos reivindicadas en patentes concedidas para invenciones de procedimientos de fabricación de esos productos, deban considerar, a partir de esa fecha, que esas patentes protegen las mencionadas invenciones de productos farmacéuticos.

83 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que no debe considerarse que, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de fabricación, protege, a partir de la entrada en vigor del citado Acuerdo, la invención de dicho producto farmacéutico.

Costas

84 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

1) El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994), está comprendido en el ámbito de la política comercial común.

2) El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio debe interpretarse en el sentido de que, de no concurrir alguna de las excepciones contempladas en los apartados 2 o 3 de dicho

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la  
Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

artículo, la invención de un producto farmacéutico, como el compuesto químico activo de un medicamento, puede ser objeto de una patente en las condiciones establecidas en el apartado 1 del citado artículo.

3) No debe considerarse que, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de fabricación, protege, a partir de la entrada en vigor del citado Acuerdo, la invención de dicho producto farmacéutico.

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: griego.