



# **UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA**

**Dottorato di ricerca in Diritto Commerciale – Proprietà  
Intellettuale e Concorrenza  
Ciclo XXVI**

## **BREVETTI FARMACEUTICI: USI LIBERI DELL'INVENZIONE, CERTIFICATI SUPPLEMENTARI DI PROTEZIONE E BILANCIAMENTO DI INTERESSI**

**Coordinatore:**

**Chiar.mo Prof. Pietro Vagliasindi**

**Tutor:**

**Dott. di ricerca Avv. Mariangela Bogni**

**Dottorando: Alessandra Defant**



## INDICE

|                   |   |
|-------------------|---|
| INTRODUZIONE..... | 1 |
|-------------------|---|

### CAPITOLO I GLI USI LECITI DELL'INVENZIONE

|                                                                                                                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. LE LIMITAZIONI DELL'ESCLUSIVA BREVETTUALE: L'ART. 68 DEL C.P.I.....                                                                                                                                         | 3  |
| 1.1. IL PRIMO COMMA DELL'ART. 68 C.P.I.....                                                                                                                                                                    | 10 |
| 1.1.1. <i>Gli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali.....</i>                                                                                                                               | 12 |
| 1.1.2. <i>Gli atti compiuti in via sperimentale di cui alla lett. a), comma 1, art. 68 c.p.i.: l'experimental use exception.....</i>                                                                           | 14 |
| 1.1.3. <i>Gli studi e le sperimentazioni diretti all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco di cui alla lett. b), comma 1, art. 68 c.p.i.. La c.d. "Bolar clause".....</i> | 24 |
| 1.1.3.1. <i>La questione dell'estensione della "Bolar Clause" ai farmaci non generici.....</i>                                                                                                                 | 34 |
| 1.1.3.2. <i>Il problema dell'estensione soggettiva della "Bolar Clause": il caso Astellas/Polpharma.....</i>                                                                                                   | 43 |
| 1.1.4. <i>La preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica. La c.d. "eccezione galenica".....</i>                                                                     | 49 |
| 2. BREVI CONSIDERAZIONI SULLA NATURA DELLE DISPOSIZIONI LIMITANTI IL DIRITTO DI BREVETTO.....                                                                                                                  | 56 |

### CAPITOLO II I CERTIFICATI SUPPLEMENTARI DI PROTEZIONE

|                                                                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. LA DISCIPLINA NAZIONALE.....                                                                                                 | 61  |
| 1.1. <i>L'ART. 61 C.P.I. E LA SUA EVOLUZIONE.....</i>                                                                           | 65  |
| 1.2. <i>L'ART. 81 C.P.I.: UN'ANALISI.....</i>                                                                                   | 75  |
| 2. I CERTIFICATI SUPPLEMENTARI DI PROTEZIONE IN AMBITO COMUNITARIO.....                                                         | 90  |
| 2.1. <i>DEFINIZIONI.....</i>                                                                                                    | 91  |
| 2.2. <i>EFFETTI E AMBITO DI PROTEZIONE.....</i>                                                                                 | 96  |
| 2.3. <i>I PRESUPPOSTI SOSTANZIALI PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO, I SOGGETTI LEGITTIMATI ED I REQUISITI DELLA DOMANDA.....</i> | 108 |

## CAPITOLO III

### PROBLEMATICHE DEI CERTIFICATI SUPPLEMENTARI

|                                                                                                                                                                                                                                          |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. CENNI INTRODUTTIVI.....                                                                                                                                                                                                               | 121     |
| 2. L'ART. 3, LETT. A) DEL REG. N. 469/2009/CE: IL SIGNIFICATO<br>DELL'ESPRESSIONE "PROTETTO DA UN BREVETTO DI BASE".....                                                                                                                 | 122     |
| 2.1. LA CAUSA MEDEVA (C-322/10).....                                                                                                                                                                                                     | 125     |
| 2.1.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia: le conclusioni<br>dell'Avvocato Generale.....                                                                                                                                           | 132     |
| 2.1.2. La decisione della Corte.....                                                                                                                                                                                                     | 136     |
| 2.2. LA CAUSA ELI LILLY (C-493/12).....                                                                                                                                                                                                  | 139     |
| 2.2.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia e la sentenza.....                                                                                                                                                                       | 144     |
| 2.3. LA DECISIONE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA NEL CASO FORSGREN.....                                                                                                                                                                        | 148     |
| 3. L'ART. 3, LETT. B) DEL REG. N. 469/2009/CE: L'AUTORIZZAZIONE<br>IN CORSO DI VALIDITÀ DI IMMISSIONE IN COMMERCIO PER IL PRODOTTO<br>IN QUANTO MEDICINALE A NORMA DELLA DIRETTIVA N. 2001/83/CE O<br>DELLA DIRETTIVA N. 2001/82/CE..... | 151     |
| 3.1. LA CAUSA GEORGETOWN UNIVERSITY, UNIVERSITY OF ROCHESTER E<br>LOYOLA UNIVERSITY OF CHICAGO CONTRO COMPTROLLER<br>GENERAL OF PATENTS, DESIGNS AND TRADE MARKS (C-422/10).....                                                         | 157     |
| 3.1.1. Le domande di certificato della Georgetown University.....                                                                                                                                                                        | 158     |
| 3.1.2. La posizione della University of Rochester.....                                                                                                                                                                                   | 160     |
| 3.1.3. La Loyola University of Chicago: il suo brevetto<br>e le sue domande di certificato.....                                                                                                                                          | 161     |
| 3.1.4. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia.....                                                                                                                                                                                     | 162     |
| 4. L'ART. 3, LETT. C) DEL REG. N. 469/2009/CE: L'INCONCEDIBILITÀ DI UN<br>CERTIFICATO PER UN PRODOTTO GIÀ OGGETTO, IN PRECEDENZA,<br>DI UN ULTERIORE CERTIFICATO.....                                                                    | 168     |
| 4.1. IL CASO ACTAVIS V. SANOFI (C-443/12).....                                                                                                                                                                                           | 172     |
| 5. L'ART. 3, LETT. D) DEL REG. N. 469/2009/CE: LA PRIMA AUTORIZZAZIONE<br>ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL PRODOTTO IN QUANTO MEDICINALE.....                                                                                             | 182     |
| 5.1. LA CAUSA NEURIM PHARMACEUTICALS.....                                                                                                                                                                                                | 185     |
| <br>CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.....                                                                                                                                                                                                       | <br>193 |
| <br>BIBLIOGRAFIA.....                                                                                                                                                                                                                    | <br>199 |

## INTRODUZIONE

In ambito farmaceutico, più che in qualunque altro campo della scienza moderna, i diritti di proprietà industriale ricoprono un ruolo fondamentale quale incentivo ad effettuare investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi trovati. In considerazione degli elevati costi e delle lunghe tempistiche, non solo per la creazione del medicinale in sé bensì anche per ottenere la necessaria autorizzazione all'immissione in commercio, infatti, in assenza di un titolo che garantisca loro l'esclusiva allo sfruttamento economico dei farmaci frutto di sperimentazioni innovative, le imprese del settore non si cimenterebbero in attività tanto dispendiose.

Per questo, tenuto conto dell'importanza degli interessi sociali in gioco (quello al progresso della comunità e quello alla salute dei singoli individui rilevano più d'ogni altro), sono state concesse ai soggetti che operano in campo farmaceutico una serie di prerogative: da una parte il brevetto, che, come noto, garantisce una protezione di vent'anni; dall'altra il certificato supplementare di protezione che, prorogando oltre la sua naturale scadenza la durata dell'esclusiva attribuita dalla privativa, permette ai titolari di recuperare parte del tempo speso – tra il deposito della domanda di brevetto e la data di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio – per l'espletamento degli studi e delle prescritte prove pre-cliniche e cliniche atte a provare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

A fronte dell'istituzione di tali prerogative, tuttavia, è emersa sin da subito la necessità, affinché queste non si trasformassero da legittimo e necessario incentivo a ingiustificabile privilegio, di adottare delle misure idonee a riequilibrare gli assetti.

Questo mio lavoro di ricerca si propone di esaminare la questione da entrambe le prospettive, nel tentativo di chiarire se un equilibrio tra i vari interessi confliggenti sia stato raggiunto, ovvero, qualora così non fosse, se c'è

qualche speranza che ciò possa accadere.

La trattazione si articola in tre capitoli ed alcune considerazioni conclusive.

Nel primo capitolo ho cercato di analizzare, richiamandone l'origine ed esaminandone l'effettivo ambito di applicazione, gli usi liberi dell'invenzione oggi contemplati dall'art. 68 c.p.i., rivolgendo particolare attenzione all'esenzione sperimentale ed alla cosiddetta “*Bolar Clause*”, ossia alle due eccezioni che maggiore impatto hanno sulla realtà.

Il secondo capitolo è interamente dedicato al certificato di protezione ed alla sua disciplina, sia in ambito nazionale che comunitario. Partendo dalla sua istituzione e dalle ragioni alla base di essa, ne ho ripercorso l'evoluzione, descrivendone gli effetti ed individuandone il perimetro di operatività.

Nel terzo capitolo ho tentato di chiarire, tramite un'approfondita disamina di numerose cause decise dalla Corte di Giustizia, come debbano essere interpretate le norme comunitarie che disciplinano l'ambito di applicazione del certificato di protezione, ponendo un accento particolare sui passi fatti dalle istituzioni per rendere meno precario l'equilibrio esistente tra gli interessi degli *originators* (ossia le società titolari di diritti di proprietà industriale sui medicinali) e quelli delle imprese produttrici di farmaci generici.

Infine le considerazioni conclusive, che contengono alcune riflessioni personali su cosa potrebbe concretamente significare, in campo farmaceutico, l'effettivo raggiungimento di un equilibrio tra tutti gli interessi coinvolti e se tale equilibrio possa dirsi realmente realizzato.

## CAPITOLO I

### GLI USI LECITI DELL'INVENZIONE

**SOMMARIO:** 1. Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale: l'art. 68 del c.p.i.; 1.1. Il primo comma dell'art. 68 c.p.i.; 1.1.1. Gli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali; 1.1.2. Gli atti compiuti in via sperimentale di cui alla lett. a), comma 1, art. 68 c.p.i.: la c.d. *experimental use exception*; 1.1.3. Gli studi e le sperimentazioni diretti all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci generici bioequivalenti di cui alla lett. b), comma 1, art. 68 c.p.i.. La c.d. "Bolar clause"; 1.1.3.1. La questione dell'estensione della "Bolar Clause" ai farmaci non generici; 1.1.3.2. Il problema dell'estensione soggettiva della "Bolar Clause": il caso Astellas/Polpharma; 1.1.4. La preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica. La c.d. "eccezione galenica"; 2. Brevi considerazioni sulla natura delle disposizioni limitanti il diritto di brevetto.

#### **1. Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale: l'art. 68 del c.p.i.**

Ogni qualvolta ci si accinge ad affrontare i temi della tutela della proprietà intellettuale e, in particolar modo per quanto concerne l'argomento principe del presente lavoro di ricerca, dell'estensione dell'ambito di protezione riconosciuto alle invenzioni oggetto di brevetto, uno dei problemi che assume maggior rilevanza è senz'altro quello relativo al bilanciamento degli interessi in gioco: da un lato, l'interesse dei titolari dei diritti di privativa sulle invenzioni (persone fisiche e giuridiche) a vedersi riconosciuta un'esclusiva allo

sfruttamento economico delle creazioni dell'intelletto, che permetta loro di recuperare (interamente o anche solo in parte) i costi sostenuti per l'espletamento delle attività di ricerca – spesso lunghe e molto dispendiose – che hanno portato allo sviluppo delle opere dell'ingegno per le quali viene richiesta la tutela; dall'altro, l'interesse della società intera a che i nuovi trovati non rimangano oggetto di esclusiva per un lasso di tempo più lungo di quello necessario affinché nuovi investimenti nella ricerca scientifica non vengano considerati improduttivi e, al contempo, a che ogni soluzione innovativa possa fungere da trampolino per un ulteriore sviluppo della conoscenza umana.

Di tale problema il legislatore nazionale (e non solo) è sempre stato pienamente consapevole. Tanto consapevole dall'individuare, sin dal principio, una serie di attività riguardanti l'utilizzo di invenzioni brevettate ritenute lecite seppur in presenza di un diritto di privativa riconosciuto all'innovatore.

Nel ricordare come già l'art. 1, co. 3, del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127 (c.d. “Legge Invenzioni”) – nel testo introdotto dal D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338 – riportasse quale titolo la dicitura “usi leciti dell'invenzione altrui”<sup>1</sup> (disciplinando così l'uso privato, l'esenzione sperimentale e l'eccezione galenica), è qui opportuno analizzare il contenuto della disposizione normativa che rappresenta il frutto dell'evoluzione che dal succitato articolo è scaturita: l'art. 68 del D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 (di seguito, indicato anche come “Codice della Proprietà Industriale” o, in sigla, “c.p.i.”).

Come noto, l'art. 68 c.p.i.<sup>2</sup>, rubricato “*Limitazioni del diritto di brevetto*”,

---

<sup>1</sup> Nello specifico, la norma in questione prevedeva – nel testo conservato sino ad oggi ed integrato da successivi interventi legislativi – che “*la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale; b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati*”.

<sup>2</sup> La cui applicazione, rileviamo incidentalmente, si estende anche ai modelli di utilità ex art.

riunisce in sé, descrivendole, tutte le eterogenee attività concernenti l'utilizzo di un'invenzione brevettata considerate lecite dal nostro ordinamento e, specificatamente: le libere utilizzazioni dell'invenzione brevettata (comma 1); le c.d. invenzioni dipendenti (comma 2); il preuso (comma 3).

Il testo attuale, che ha funto da catalizzatore per varie fattispecie precedentemente contemplate in prescrizioni normative differenti<sup>3</sup>, così come riformulato dal D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131<sup>4</sup> e dal successivo intervento abrogativo del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 (convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27), recita:

“Art. 68.

*Limitazioni del diritto di brevetto*

*1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:*

- a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale;*
- b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime*

---

86 c.p.i.

<sup>3</sup> Vedi, nello specifico, il citato art. 1, co. 3, del R.D. n. 1127/1939 nel testo introdotto dal D.P.R. n. 338/1979 (per quanto concerne l'ipotesi contemplata dal 1° comma dell'art. 68 c.p.i.), nonché gli articoli 5 e 6 della Legge Invenzioni (antesignani, rispettivamente, dei commi 2 e 3 dell'art. 68 c.p.i.).

<sup>4</sup> D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131 “Modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99”.

*farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;*

*c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente<sup>5</sup>.*

*1-bis. (...)<sup>6</sup>;*

*2. Il brevetto per invenzione industriale, la cui attuazione implichi quella di invenzioni protette da precedenti brevetti per invenzioni industriali ancora in vigore, non può essere attuato, né utilizzato, senza il consenso dei titolari di questi ultimi.*

*3. Chiunque, nel corso dei dodici mesi anteriori alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, abbia fatto uso nella propria azienda dell'invenzione può continuare ad usarne nei limiti del*

---

<sup>5</sup> Il comma che recitava: “1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

*a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;*

*b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica ed ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.” è stato così sostituito dall’art. 38, co. 1, D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131.*

<sup>6</sup> Il comma che recitava: “1-bis. Ferma la disposizione del comma 1, le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga.” è stato aggiunto dall’art. 38, co. 2, D.Lgs. 13 agosto 2010, n. 131 e successivamente abrogato dall’art. 83, co. 1, D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni, dalla L. 24 marzo 2012, n. 27.

*preuso. Tale facoltà è trasferibile soltanto insieme all'azienda in cui l'invenzione viene utilizzata. La prova del preuso e della sua estensione è a carico del preutente”.*

Ad assumere particolare rilevanza, per quanto ci riguarda, è essenzialmente il primo comma del summenzionato articolo, che pertanto andrò ad esaminare nello specifico per comprenderne la reale portata.

Prima di procedere con tale analisi, tuttavia, ritengo doveroso richiamare (o perlomeno farvi accenno, al fine di fornire un quadro della materia che sia il più chiaro e completo possibile) il fatto che, in ambito continentale, non vi è una vera e propria regolamentazione delle limitazioni del diritto di brevetto (tant'è che nemmeno la Convenzione sul Brevetto Europeo – di seguito, indicata anche solo come “CBE” o “EPC” – contiene disposizioni in materia). Ne consegue, quindi, che in assenza di una norma unitaria, in virtù del rinvio contenuto nell'art. 2.2 CBE<sup>7</sup> nonché in base all'art. 64.3 CBE – il quale prevede che ogni contraffazione della privativa europea sia valutata conformemente alle disposizioni della legislazione nazionale<sup>8</sup> –, anche al brevetto europeo sia applicabile la disciplina domestica.

Naturalmente, in considerazione di quanto appena detto, è sempre sussistito il rischio che fattispecie simili venissero trattate in modo difforme nei vari Paesi; rischio che, tuttavia, non si è concretizzato grazie allo sforzo profuso dagli Stati membri dell'Unione nell'uniformare spontaneamente le

---

<sup>7</sup> L'art. 2 della Convenzione sul Brevetto Europeo del 5 ottobre 1973, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000 (c.d. “EPC 2000”), prevede infatti che: “*The European patent shall, in each of the Contracting States for which is granted, have the effect of and be subject to the same conditions as a national patent granted by the State, unless this Convention provides otherwise*”.

<sup>8</sup> L'art. 64.3 CBE, infatti, recita così: “*Any infringement of an European patent shall be dealt with by national law*”.

proprie norme interne relative all'uso privato, all'esenzione sperimentale ed all'eccezione galenica al modello proposto dalla Convenzione di Lussemburgo (la quale, pur non essendo mai entrata in vigore, all'art. 27<sup>9</sup> – che verrà probabilmente sostituito, come l'intero Trattato, dal Regolamento del Consiglio sul brevetto unitario<sup>10</sup> – disciplinava, appunto, le libere utilizzazioni dell'invenzione brevettata), rispecchiandone il contenuto e senza apportare

---

<sup>9</sup> Il testo dell'art. 27 della Convenzione di Lussemburgo (*Agreement Relating to Community Patent*, 89/695/CEE, firmato a Lussemburgo il 15 dicembre 1989, in GUCE L 401 del 30 dicembre 1989) – precedentemente art. 31 Convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune (*Community Patent Convention*), 76/76/CEE, in GUCE L 017 del 26 gennaio 1976 –, rubricato “*Limitation of the effects of the Community patent*”, riporta letteralmente: “*The rights conferred by a Community patent shall not extend to:*

- a) acts done privately and for non-commercial purposes;*
- b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;*
- c) the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription nor acts concerning the medicine so prepared;*
- d) the use on board vessels of the countries of the Union of Paris for the Protection of Industrial Property, other than the Contracting States, of the patented invention, in the body of the vessel, in the machinery, tackle, gear and other accessories, when such vessels temporarily or accidentally enter the waters of Contracting States, provided that the invention is used there exclusively for the needs of the vessel;*
- e) the use of the patented invention in the construction or operation of aircraft or land vehicles of countries of the Union of Paris for the Protection of Industrial Property, other than the Contracting States, or of accessories to such aircraft or land vehicles, when these temporarily or accidentally enter the territory of Contracting States;*
- f) the acts specified in Article 27 of the Convention on International Civil Aviation of 7 December 1944, where these acts concern the aircraft of a State, other than the Contracting States, benefiting from the provisions of that Article”.*

<sup>10</sup> A tal proposito, vedasi l'art. 8 della *Proposta di regolamento (CEE) relativo all'attuazione*

particolari differenze testuali<sup>11</sup>.

Fatta questa necessaria premessa, possiamo ora dedicarci ad esaminare singolarmente le ipotesi di libere utilizzazioni dell'invenzione brevettata, così come descritte dal primo comma dell'art. 68 c.p.i. (come anticipato in precedenza, tralasceremo invece, per il loro scarso impatto sul presente lavoro di ricerca, le disposizioni di cui al secondo – le invenzioni dipendenti – ed al terzo comma – il preuso – del medesimo articolo).

---

*di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria del 13 aprile 2011 [COM (2011) 215 final, 2011/0093 (COD), il cui testo integrale è reperibile sul sito [http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/docs/patent/com2011-215-final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/patent/com2011-215-final_en.pdf)], il quale, nel disciplinare la limitazione degli effetti del brevetto unitario, dispone che: “The rights conferred by the European patent with unitary effect shall not extend to any of the following:*

- a) acts done privately and for non-commercial purposes;*
- b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;*
- c) acts carried out solely for the purpose of conducting the necessary tests and trials in accordance with Article 13(6) of Directive 2001/83/EC or Article 10(6) of Directive 2001/83/EC, in respect of any patent covering the product within the meaning of either of the said Directives;*
- d) the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription nor acts concerning the medicine so prepared;*
- e) the use on board vessels of countries other than Member States of the patented invention, in the body of the vessel, in the machinery, tackle, gear and other accessories, when such vessels temporarily or accidentally enter the waters of Member States, provided that the invention is used there exclusively for the needs of the vessel;*
- f) the use of the patented invention in the construction or operation of aircraft or land vehicles or other means of transport of non-Member States, or of accessories to such aircraft or land vehicles, when these temporarily or accidentally enter the territory of Member States;*

### 1.1. Il primo comma dell'art. 68 c.p.i.

Come si è detto, il 1° comma dell'art. 68 c.p.i. – seppur oggetto di riformulazione in occasione del varo del Codice<sup>12</sup> (allorquando il legislatore ritenne, da un lato, di dovervi ricomprendere, ampliando la previsione originaria, la disciplina della “Bolar Clause” introdotta nell'ordinamento comunitario dall'art. 10 della Direttiva n. 2001/83/CE come modificata dalla Direttiva n. 2004/27/CE e, dall'altro, di limitare la portata dell'eccezione

- 
- g) *the acts specified in Article 27 of the Convention on International Civil Aviation of 7 December 1944, where these acts concern the aircraft of a country other than a Member State;*
  - h) *acts as covered by the farmers privilege pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No. 2100/94 which applies mutatis mutandis;*
  - i) *the use by a farmer of protected livestock for farming purposes, on condition that the breeding animals or other animal reproductive material was sold or otherwise commercialized to the farmer by the holder of the patent or with his/her consent. Such use includes the provision of the animal or other animal reproductive material for the purposes of his/her agricultural activity, but not the sale in the framework of or for the purpose of commercial reproductive activity;*
  - j) *the acts and the use of the obtained information as allowed under Articles 5 and 6 of Council Directive 91/250/EEC, in particular, by its provisions on decompilation and interoperability;and*
  - k) *the acts allowed pursuant to Article 10 of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council”.*

<sup>11</sup> Si vedano, tuttavia, l'art. 53(3) della Legge brevetti olandese del 1995 che, con riferimento alla *experimental use exception*, utilizza l'avverbio “*solely*”; e l'art. 98(b) del Codice della Proprietà Industriale portoghese – anch'esso del 1995 – che fa espresso riferimento a “*acts carried out exclusively for testing or experimental purposes*”.

<sup>12</sup> Sul punto, vedasi ampiamente GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, Milano, 2011, p. 738.

galenica<sup>13</sup>) e, successivamente, di profonda revisione da parte del D. Lgs. n. 131/2010<sup>14</sup> – trova le sue origini nell'art. 1, co. 3, l. inv. avente ad oggetto i cosiddetti usi leciti dell'invenzione altrui. Tale disposizione prevedeva, infatti, che l'esclusiva brevettuale fosse soggetta a due limitazioni: l'uso in ambito privato ed a fini non commerciali dell'invenzione e l'eccezione galenica (ossia la preparazione, rigorosamente su ricetta, di medicinali da parte del farmacista).

---

<sup>13</sup> Così recitava infatti in origine il testo del Codice: *“la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie; b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”*.

<sup>14</sup> Come vedremo meglio in seguito, il D. Lgs. n. 131/2010 ha apportato una modifica strutturale all'art. 68 c.p.i., separando la *Bolar Clause* dall'esenzione sperimentale ed introducendo il comma 1-bis; comma, quest'ultimo, che riprendeva il testo del precedente art. 61, comma 5, c.p.i. relativo – prima che tale disciplina fosse traslata negli artt. 61 e 81 c.p.i. – al certificato complementare di protezione (il quale così recitava: *“Ferma la disposizione del co. 1, le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo”*), originariamente contenuto nell'art. 8 della legge 15 giugno 2002, n. 112 (*“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, recante disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazioni del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture”*).

### 1.1.1. Gli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali

La prima parte della lettera a) dell'art. 68, comma 1, c.p.i. disciplina la limitazione prevista dal legislatore per evitare che *“la tutela delle invenzioni industriali, così come di ogni altra creazione intellettuale a contenuto tecnologico, si trasformi in un'intollerabile invasione della sfera strettamente privata e domestica dei cittadini”*<sup>15</sup>, la cui inviolabilità costituisce un diritto costituzionalmente garantito (art. 2 Cost.)<sup>16</sup>.

Ai sensi della disposizione in esame non si configura quale violazione dell'esclusiva industriale l'utilizzo domestico, personale o di studio (quest'ultimo da intendersi a livello individuale e da considerarsi distinto dalle attività di ricerca, contemplate dalla seconda parte della lett. a), miranti all'evoluzione delle conoscenze scientifiche nel settore) di un trovato brevettato che non sia condotto con finalità commerciali (condizioni, quella dell'espletamento dell'attività in ambito privato e quella dell'assenza di uno scopo di profitto<sup>17</sup>, che costituiscono le condizioni cumulative cui è subordinata

---

<sup>15</sup> Così FLORIDIA, *Il diritto di brevetto*, in AUTERI, FLORIDIA, MANGINI, OLIVIERI, RICOLFI, SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Torino, 2012, p. 236.

In particolare, in relazione alla coincidenza del concetto di “ambito privato” con quello di “ambito personale e domestico”, si vedano MARCHETTI, *Le nuove leggi civili commentate*, 1981, p. 677 e sentenza C. App. Genova, 4 agosto 1978, in *Giurisprudenza Annotata di Diritto Industriale (GADI)*, 1978, p. 485.

<sup>16</sup> Il principio dell'inviolabilità della sfera privata riemerge anche altrove nel Codice della Proprietà Industriale. In particolare, l'art. 124, comma 6, c.p.i. vieta di rimuovere, distruggere, interdire o inibire l'uso di cose costituenti violazione dell'esclusiva quando esse “appartengono a chi ne fa uso personale e domestico”, mentre l'art. 130, comma 4, c.p.i. vieta la descrizione e il sequestro concernenti “oggetti adibiti ad uso personale”.

<sup>17</sup> Si ricordi che lo scopo di lucro sussiste anche nel caso di usi privi di una finalità commerciale in senso proprio, e tuttavia strumentali all'esercizio di un'attività professionale,

la liceità dell'uso dell'invenzione protetta<sup>18</sup>).

Se, per quanto concerne la posizione da tenere relativamente alle attività ricomprese tra gli “atti” leciti, pare che la dottrina sia compatta nel considerare legittimi l'uso e la fabbricazione del prodotto<sup>19</sup> nonché l'attuazione del procedimento brevettato, altrettanta concordia non vi è sull'interpretazione dell'espressione “ambito privato”. Secondo alcuni, infatti, perché sia possibile beneficiare dell'esenzione è necessario che l'attività sia svolta da una persona fisica, in quanto la disposizione non risulterebbe applicabile ad enti pubblici o persone giuridiche<sup>20</sup>, mentre una diversa corrente ritiene che siano riconducibili alla disposizione “tutti gli usi non imprenditoriali, anche se svolti da persone giuridiche” a condizione, tuttavia, che queste ultime “non esercitino attività economiche”<sup>21</sup>.

Di certo vi è che sono esclusi “tutti gli usi imprenditoriali, anche d'impresa non commerciale, e gli usi professionali”<sup>22</sup>, nonché tutte quelle attività che, pur difettando del requisito della professionalità (e non essendo

---

quale potrebbe essere l'uso di un oggetto brevettato da parte di un libero professionista nell'ambito di un'attività di prestazione di servizi (che pertanto configura una violazione).

<sup>18</sup> A tal proposito, vedi BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community, IIC Studies*, München, 1993, p. 264, secondo cui atti non realizzati per finalità commerciali resterebbero esclusi dalla limitazione qualora non risultassero al contempo svolti in ambito privato.

<sup>19</sup> Tra tutti vedasi DRAGOTTI, *Commento all'art. 1 l. inv.*, in UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve al diritto della concorrenza: marchi, brevetti, diritti d'autore, concorrenza sleale, pubblicità, consumatori, antitrust*, 3<sup>a</sup> ed., Padova, 2004, richiamato da ANGELICCHIO, *Commento all'art. 68 c.p.i.*, in UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Padova, 2007, p. 449.

<sup>20</sup> Vedi MARCHETTI, *Le nuove leggi civili commentate*, cit., p. 677.

<sup>21</sup> Così VANZETTI – DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, 6<sup>a</sup> ed., Milano, 2009, p. 445.

<sup>22</sup> Così, nuovamente, VANZETTI – DI CATALDO, *ivi*, p. 446.

pertanto definibili “imprenditoriali” ai sensi dell'art. 2082 c.c.<sup>23</sup>), siano comunque da considerarsi “economiche”<sup>24</sup>.

Relativamente a tale fattispecie – ricondotta dalla legge invenzioni sotto la definizione “uso personale o domestico”<sup>25</sup> – è infine importante rilevare che, stante la formulazione piuttosto generica e priva di qualsivoglia distinzione della norma in esame, parrebbe del tutto irrilevante, per l'operatività dell'eccezione, che il potenziale contraffattore abbia agito – facendo “privatamente” uso dell'invenzione protetta – in buona o mala fede (ossia avente cognizione o meno dell'effettiva esistenza di un brevetto altrui)<sup>26</sup>.

### **1.1.2. Gli atti compiuti in via sperimentale di cui alla lett. a), comma 1, art. 68 c.p.i.: l'*experimental use exception*.**

Tra le eccezioni opponibili al brevetto, una delle più importanti (poiché di grande impatto sostanziale) è senza alcuna ombra di dubbio quella oggetto

---

<sup>23</sup> La qualifica di imprenditore perde così rilevanza: è infatti necessario tenere in considerazione il fatto che anche egli può utilizzare un prodotto brevettato in ambito privato e per finalità non commerciali, laddove invece una persona fisica che non eserciti in forma professionale un'attività commerciale o di prestazione di servizi può usare il trovato per finalità di profitto anche se tale uso avviene in ambito privato.

<sup>24</sup> Sul punto, leggesi GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO, *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., p. 739, il quale richiama espressamente MARCHETTI, *sub.art. 1 l. inv.*, in MARCHETTI (a cura di), *Revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti per invenzioni industriali in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260. Commentario*, in *NLCC*, 1981, p. 676.

<sup>25</sup> Considerata equivalente all'attuale da MARCHETTI, *ivi*, pag. 677.

<sup>26</sup> In tal senso VANZETTI – DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 446, e MARCHETTI, *ivi*, p. 676.

del presente paragrafo: l'esenzione sperimentale.

Tale limitazione – che “*mira ad assicurare che l'esercizio dei diritti esclusivi derivanti dal brevetto non ostacoli la libertà di ricerca scientifica*”<sup>27</sup> e la cui *ratio* “*coincide con una delle funzioni fondamentali della tutela brevettuale, ovvero quella di incentivare lo sviluppo, il progresso tecnologico e la ricerca*”<sup>28</sup> – è oggi contemplata dalla seconda parte della lett. a), la quale evidenzia, appunto, la liceità degli atti compiuti “in via sperimentale”.

Nel far dunque riferimento all'ipotesi contemplante gli “atti compiuti in via sperimentale”, si può affermare che, nonostante essa sia stata esplicitamente introdotta dalla riforma della legge invenzioni del 1979 (in aggiunta alle due esenzioni – l'uso personale o domestico e l'eccezione galenica – di cui alla previgente formulazione normativa), già prima di tale data, dottrina<sup>29</sup> e giurisprudenza avevano cercato di escludere l'attività sperimentale effettuata sull'invenzione coperta da brevetto altrui dall'ambito di protezione di esso, argomentando come questa rientrasse – quale caso particolare – nell'esenzione per uso personale e domestico<sup>30</sup> (e fosse pertanto subordinata

---

<sup>27</sup> Così BRICENO, *Le limitazioni del diritto di brevetto: libere utilizzazioni, invenzioni dipendenti e preuso*, in SCUFFI – FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Padova, 2014, I, p. 689.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

Sul tema, vedi anche: VANZETTI – DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 445; FLORIDIA, *Il diritto di brevetto*, cit., pp. 218 e 223; FRANZOSI, *L'invenzione*, Milano, 1965, p. 29; GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, in *Rivista di diritto industriale*, 1998, I, p. 17; ANGELICCHIO, *Commento all'art. 68 c.p.i.*, in UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, cit., p. 449.

<sup>29</sup> Tra gli altri, si vedano ROTONDI, *Diritto industriale*, 5<sup>a</sup> ed., Padova, 1965, p. 202, LUZZATTO, *Trattato generale delle privative industriali*, III, Milano, 1925, p. 8 e RAMELLA, *Trattato della proprietà industriale*, Torino, 1927, pp. 189 e ss.

<sup>30</sup> Si noti, tuttavia, come il fatto che la riforma del 1979 abbia ritenuto di dover espressamente

alle finalità non commerciali dell'uso, cosicché erano considerati leciti solo gli atti puramente sperimentali<sup>31</sup>).

Tuttavia, questa interpretazione della norma – la quale portava inequivocabilmente ad escludere dall'operatività dell'eccezione ogni attività economicamente rilevante in quanto inserita in un contesto imprenditoriale – risultava eccessivamente restrittiva; tanto restrittiva da spingere l'ordinamento – ed in particolare la giurisprudenza – a “correggere il tiro”, ridefinendone la portata.

Si pensi, in particolare, all'intervento operato dalla Prima Sezione Civile della Corte di Cassazione, la quale, a mezzo di quella che parte della dottrina definisce “*la più importante pronuncia della Corte di legittimità sull'argomento*”<sup>32</sup> (ossia la sentenza n. 640 del 27 febbraio 1976), ha sancito, seppur in un'epoca anteriore alla citata riforma della legge invenzioni, che “*la semplice fabbricazione del prodotto a titolo sperimentale, senza la successiva vendita, non costituisce contraffazione del brevetto, in quanto non attua uno sfruttamento economico dell'invenzione*”<sup>33</sup>.

---

introdurre l'esenzione per attività sperimentale, affiancandola a quella per gli “atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali”, imponga di considerare tali esenzioni come distinte l'una dall'altra anche per quanto concerne il loro fondamento.

<sup>31</sup> In tal senso, SCUFFI, *La tutela dell'esclusiva brevettuale: estensione e limiti dei diritti di privativa industriale in ambito nazionale e comunitario*, in *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, 2004, pp. 1498 e ss.

<sup>32</sup> Così GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO, *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., p. 741.

<sup>33</sup> Allo stesso modo Cass. civ., 3 dicembre 1970, n. 2538 – la quale, ispirandosi al contenuto della Cass. civ. 4 maggio 1936, n. 1509 – aveva “escluso che costituisse violazione dei diritti di brevetto la mera messa a punto della produzione degli oggetti protetti dal brevetto” e C. App. Bologna, 10 giugno 1972 (ossia la sentenza di appello successivamente

Sebbene il richiamato indirizzo giurisprudenziale si basi su una legislazione diversa da quella attualmente vigente (con la conseguenza che le conclusioni enunciate in seno ad esso non possono richiamarsi *sic et simpliciter*<sup>34</sup>), secondo alcuni autori, corollario delle considerazioni che ne costituiscono il fondamento è che nel nostro ordinamento “*non è possibile discriminare tra attività sperimentale e attività contraffattoria sulla base dei fini commerciali perseguiti*”<sup>35</sup>, poiché oggetto dell'esenzione sarebbero anche, e soprattutto, le sperimentazioni che vengono condotte nel contesto dell'attività

---

confermata dalla Suprema Corte con la *supra* citata sentenza n. 640/1976), in cui i giudici avevano ritenuto che “la sola fabbricazione a titolo sperimentale del prodotto brevettato, alla quale non segua la vendita, non costituisce contraffazione di brevetto, non realizzando quello sfruttamento economico del brevetto stesso che rappresenta l'esclusivo oggetto della tutela brevettuale”.

<sup>34</sup> Si noti, tuttavia, come anche la giurisprudenza formatasi tra la riforma del 1979 ed il varo del Codice avvenuto nel 2005 fosse orientata a ricondurre all'ambito di applicazione della *experimental use exception* tutte le attività sperimentali purché non rivolte allo sfruttamento commerciale dell'invenzione brevettata. Si vedano, in tal senso: Trib. Torino, 12 ottobre 1981, secondo cui “costituisce violazione del brevetto anche la fabbricazione di una modestissima quantità di prodotti contraffatti, quando la destinazione di essi al mercato – e non a finalità sperimentali – è dimostrata dalla predisposizione dell'attrezzatura per una produzione su vasta scala e dall'inclusione nei cataloghi del contraffattore”; C. App. Torino, 26 luglio 1984, che ha affermato che “non si ha lecita sperimentazione dell'invenzione altrui, ma contraffazione del brevetto, quando si abbia una attuazione industriale del trovato, mediante la predisposizione dell'attrezzatura tecnica necessaria e la fabbricazione del prodotto, ad uno stadio tale da consentirne lo smercio al pubblico secondo le esigenze del mercato”; Trib. Vicenza, 7 febbraio 1996, per la quale “la fabbricazione di prodotti in contraffazione brevettuale e l'inserimento degli stessi nei propri cataloghi costituiscono un chiaro ed inequivoco segno che la produzione era finalizzata alla commercializzazione, e non già alla mera sperimentazione interna”.

<sup>35</sup> Vedi GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO, *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., p. 741.

di impresa, perseguendo l'obiettivo di trarne profitto, e non soltanto quelle compiute nell'ambito delle ricerca pura, condotta da istituzioni scientifiche prive di finalità di lucro<sup>36</sup>. Un'interpretazione in senso difforme (ossia limitante la portata della norma), è stato fatto notare, assumerebbe infatti una connotazione “abrogante”, *“tal da escludere dall'ambito di liceità sancito dalla disposizione in questione pressoché tutta l'attività di sperimentazione oggi realizzata, e viceversa da far rientrare nell'ambito di essa comportamenti che verosimilmente potrebbero già venire scriminati sulla base della prima parte della norma considerata”*<sup>37</sup>.

A sostegno di tale impostazione, vi è anche il fatto che, sebbene le esenzioni per l'uso privato e per gli atti compiuti in via sperimentale siano entrambe contenute nella lett. a), il testo della norma distingue espressamente tra le due ipotesi, evidenziandone la natura autonoma, l'una rispetto all'altra; autonomia che trova conferma anche nel testo della Convenzione di Lussemburgo che, appunto, riconduce le citate eccezioni a due distinte provvisori – art. 27 lett. a) e art. 27 lett. b) –, secondo uno schema che è stato ricalcato, come abbiamo già visto, anche dall'art. 8 della Proposta di Regolamento sul brevetto unitario.

Appare quindi chiaro che, in un contesto come quello qui descritto, l'esenzione sperimentale risulti applicabile a prescindere dall'ambito in cui essa viene realizzata (che si tratti di un ente pubblico ovvero di un'impresa privata), senza alcun limite riguardo alle specifiche modalità organizzative o produttive in cui si svolge l'attività di ricerca (che può quindi essere svolta direttamente o

---

<sup>36</sup> In tal senso, si veda DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e modello*, in *Comm. Schlesinger*, sub artt. 2584-2594, Milano, 1988, p. 28, secondo il quale, appunto, la norma “prevede la liceità di qualunque utilizzazione dell'invenzione altrui in via sperimentale, anche compiuta all'interno di attività d'impresa”.

<sup>37</sup> Così GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1998, I, p. 19.

essere affidata a terzi)<sup>38</sup>.

E' per queste ragioni che, oggi, la liceità degli atti che potrebbero astrattamente costituire violazione di brevetto è subordinata esclusivamente al loro carattere sperimentale<sup>39</sup> e risultano irrilevanti sia l'ambito in cui essi sono stati realizzati, sia l'eventuale presenza di interessi commerciali<sup>40</sup> (di tal ch  si pu  persino affermare che l'assenza di scopo di lucro   giunta sostanzialmente a perdere il proprio valore di requisito negativo della fattispecie).

Ora, premesso quanto sin qui detto e tenendo in considerazione il fatto che le pronunce giurisprudenziali summenzionate si riferivano sostanzialmente agli "atti compiuti in via sperimentale" intesi come sperimentazioni dirette a provare la realizzabilit  e l'efficacia del prodotto o del procedimento brevettato, diventa qui indispensabile evidenziare come la definizione normativa ricomprenda anche (e forse prevalentemente) le sperimentazioni collocate all'interno di un'attivit  di ricerca e finalizzate al superamento o al miglioramento del trovato oggetto di protezione.

La dottrina pi  autorevole non ha infatti alcun dubbio nell'affermare che la *ratio* dell'esclusione dell'attivit  sperimentale dall'ambito di esclusiva non sia da ritrovarsi nella convinzione del legislatore di dover permettere una sperimentazione meramente applicativa del trovato brevettato<sup>41</sup>, bens  nella

---

<sup>38</sup> Si pensi, ad esempio, al caso delle attivit  sperimentali commissionate ad universit  da parte di societ .

<sup>39</sup> Si veda, in tal senso, Trib. Bologna, 12 settembre 2008, *Giurisprudenza Annotata di Diritto Industriale*, 2009, 5380, p. 491, il quale ha ribadito che non pu  "la libera autorizzazione dell'altrui trovato in ambito sperimentale conoscere di alcuna aprioristica ed interessata limitazione posta dal titolare della privativa".

<sup>40</sup> Si pensi, ad esempio, alle attivit  poste in essere per perfezionare un prodotto destinato al mercato.

<sup>41</sup> Sperimentazione che si configurerebbe come una forma di attuazione del brevetto, tra l'altro gi  finalizzata alla produzione, o comunque come un'attivit  preparatoria univocamente destinato a uno sfruttamento commerciale del brevetto da effettuarsi prima della scadenza

necessità di “stimolare, in presenza di invenzioni già brevettate, il progresso tecnico [...] in armonia con le norme dell'istituto brevettuale [...] che si preoccupano che l'invenzione, ancorché brevettata, entri al più presto nel patrimonio dei dati tecnico-scientifici a tutti accessibili”<sup>42</sup>, ossia di “evitare che la protezione brevettuale costituisca un freno all'innovazione derivata”<sup>43</sup>.

Tale impostazione, secondo la quale “gli atti compiuti in via sperimentale” ritenuti leciti a norma della seconda parte della lett. a), 1° comma, dell'art. 68 c.p.i. sarebbero in via principale quelli astrattamente idonei a fornire conoscenze innovative, era già diffusa nel nostro Paese in epoca antecedente al 1979, allorquando i suoi sostenitori invocavano, quale argomento a favore, un'interpretazione sistematica della legislazione nazionale che vedeva la promozione della ricerca scientifica e tecnica quale valore riconosciuto a livello costituzionale e, conseguentemente, quale obiettivo da perseguire anche attraverso, appunto, la fabbricazione di oggetti brevettati a scopo di studio “giacché chi riproduce l'oggetto può studiare il principio su cui esso si basa e può inoltre derivarne nuove invenzioni”<sup>44</sup>, apportando così un'utilità alla scienza ed alla tecnica<sup>45</sup>.

Sulla base di quanto sin qui detto e partendo dal presupposto – già citato – che il criterio per valutare la liceità o meno delle attività sperimentali condotte sul prodotto o sul procedimento brevettato da parte di soggetti diversi

---

di esso.

<sup>42</sup> Così MARCHETTI, *sub.art. 1 l. inv.*, in MARCHETTI (a cura di), *Revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti per invenzioni industriali in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260. Commentario*, cit., p. 677.

<sup>43</sup> Così GALLI, *La disciplina del certificato complementare e gli usi leciti dell'invenzione*, in GALLI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale: la riforma 2010*, Milano, 2010, p. 100.

<sup>44</sup> Così, letteralmente, FRANZOSI; *L'invenzione*, cit., pp. 279-280.

<sup>45</sup> In tal senso, si veda anche SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, 4<sup>a</sup> ed., Milano, 2011.

dal titolare della privativa non possa essere individuato negli scopi commerciali perseguiti dallo sperimentatore (essendo essi “*impliciti nell'attività di impresa, e d'altra parte, lungi all'essere incompatibili con il progresso tecnico, rappresentano il principale movente di esso in un sistema basato sull'economia di mercato quale è – o, almeno, dovrebbe essere – anche il nostro*”<sup>46</sup>), si dovrà quindi distinguere – secondo autorevole dottrina<sup>47</sup> – tra ricerche “aventi ad oggetto” l'invenzione brevettata (che beneficeranno dell'esenzione, in quanto condotte sull'invenzione in funzione del suo superamento) e ricerche condotte “con” l'invenzione (non rientranti nella clausola di esclusione, poiché effettuate semplicemente provando, e quindi applicando, l'invenzione stessa).

Ora, considerato che la disposizione domestica non distingue espressamente tra atti sperimentali aventi ad oggetto l'invenzione brevettata ed atti realizzati per mezzo del trovato, è chiaro che la lettura della norma appena fornita è frutto di un'interpretazione restrittiva della stessa; interpretazione, questa, che, sebbene non universalmente condivisa, risulterebbe coerente con quella data dalla dottrina straniera prevalente, nonché dalla giurisprudenza degli altri Paesi dell'Unione, all'art. 27 della Convenzione di Lussemburgo. Nell'analizzare la lett. b) della disposizione citata (la quale recita, come noto, che “*the rights conferred by a Community patent shall not extend to acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention*”), è stato infatti evidenziato come l'ultima parte di tale provvisione contenga una condizione ulteriore cui è subordinata la liceità dell'attività sperimentale, cosicché non sarebbe sufficiente il carattere “sperimentale” della stessa, bensì risulterebbe anche necessario che l'attività consistesse in un uso avente ad oggetto l'invenzione brevettata (con la conseguenza che non

---

<sup>46</sup> Così GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO, *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., p. 743.

<sup>47</sup> Su tutti, GALLI, *ibidem*.

ricadrebbe nell'esenzione l'utilizzo di un trovato coperto da privativa come strumento per svolgere ricerche aventi ad oggetto altre invenzioni o prodotti)<sup>48</sup>.

C'è altresì da dire che la propensione della dottrina e della giurisprudenza ad interpretare restrittivamente la disposizione in questione è stata dettata dalle perplessità legate all'eventuale applicazione della norma intesa nel suo senso più ampio ai c.d. “research tools” (ossia quegli strumenti di ricerca che possono essere oggetto di un brevetto di prodotto<sup>49</sup> o di processo<sup>50</sup> e per la realizzazione dei quali – stante lo sviluppo della biologia molecolare che, negli ultimi decenni, ha aperto nuove frontiere, in particolare in ambito farmaceutico, profilando nuove possibilità di diagnosi e cura di malattie – sono stati effettuati ingenti investimenti che hanno avuto un ruolo fondamentale per la crescita del settore).

E' stato infatti con riferimento a questi strumenti<sup>51</sup> ed alla percepita necessità di garantire la loro tutelabilità per rispondere contemporaneamente ad

---

<sup>48</sup> Vedi, a tal proposito, GIELEN, EBBINK, *First Europe-wide Biotech Patent Injunction*, in *EIPR*, 1994, pp. 243-244, che richiama la decisione della Corte d'Appello dell'Aja del 3 febbraio 1994; SGARBI, *L'uso dell'invenzione per scopi sperimentali*, in *Diritto Industriale*, 1994, pp. 740 ss. e VERON, *Experimental Use Exception for Clinical Trials: Europe vs North America*, Atti del Convegno di LES Italia tenutosi a Milano il 12 dicembre 2002.

<sup>49</sup> Quale, ad esempio, una bilancia di laboratorio.

<sup>50</sup> Come, sempre a titolo esemplificativo, la c.d. “Polimerase Chain Reaction (PCR)”, ossia quella “tecnica con la quale è possibile amplificare (clonare) in provetta (in vitro) qualsiasi frammento di DNA senza utilizzare cellule viventi”.

<sup>51</sup> Brevettabili, in presenza dei requisiti della novità, dell'attività inventiva e dell'industrialità, come previsto dall'art. 27 dell'Accordo TRIPS, il quale – nel prescrivere letteralmente che “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, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale” – vieta di limitare l'esercizio delle facoltà esclusive o di escludere, appunto, la brevettabilità di un trovato in ragione della sua appartenenza ad un determinato settore della tecnologia.

un interesse privato di incentivo alla ricerca e ad un interesse pubblico di tutela della salute, che si è ritenuto opportuno, allo scopo di bilanciare i citati interessi in gioco, riconoscere come lecite quelle attività che li pongono quale oggetto di sperimentazione e, al contrario, non considerare applicabile l'esenzione alle attività condotte tramite essi su altri oggetti.

Dopo questa breve digressione relativamente alla dicotomia costituita dalle ricerche “aventi ad oggetto” l'invenzione e da quelle condotte “con” l'invenzione, e prima di passare all'analisi della lett. b) del 1° comma dell'art. 68 c.p.i., rimane infine un'ultima precisazione da fare in merito alla disposizione del presente paragrafo: affinché possano godere dell'esclusione ai sensi della seconda parte lett. a), 1° comma dell'art. 68 c.p.i., le attività sperimentali dovranno essere ritenute idonee a conseguire un progresso tecnico a seguito di una valutazione che andrà condotta, da un lato, *ex ante* e non *ex post* (ossia sui risultati effettivamente conseguiti) e, dall'altro, con riferimento alle caratteristiche oggettive del tipo di sperimentazioni condotte e non agli scopi soggettivamente perseguiti dallo sperimentatore<sup>52</sup>.

---

<sup>52</sup> In tal senso, vedasi GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit., pp. 23-24, per il quale “questa valutazione deve poter essere condotta *ex ante* e su base puramente oggettiva: non è infatti ipotizzabile che un'attività in sé lecita si colori di illiceità per il fatto che, successivamente al suo compimento, i risultati di essa vengano impiegati per una attività ulteriore illecita; né, per converso, è possibile che un uso illecito venga successivamente scriminato per il fatto che ha consentito di raggiungere determinati risultati” e SGARBI, *Experimental use e violazione del brevetto*, nota a Trib. Milano, ord. 12 giugno 1995, in *Diritto Industriale*, 1996, pp. 16 e ss., che ha sottolineato come debba essere preso in considerazione “il fine dell'attività collegato all'uso dei risultati che da essa derivano”.

**1.1.3. Gli studi e le sperimentazioni diretti all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco di cui alla lett. b), comma 1, art. 68 c.p.i.. La c.d. “Bolar clause”.**

In occasione della codificazione dell'intera disciplina concernente il diritto industriale, nel formulare il testo dell'art. 68 c.p.i., 1° comma, lett. a), il legislatore aveva ritenuto di affiancare alla *experimental use exception* le attività prodromiche all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura semplificata per un farmaco interferente con un brevetto o un certificato complementare di protezione non ancora scaduto.

La nuova norma – sensibilmente differente dall'art. 1, comma 3, della legge invenzioni precedentemente in vigore – si trovò così a prevedere l'impossibilità di estendere la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto “agli atti compiuti [...] in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in Paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prima farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie”<sup>53</sup>.

Pur evidenziando quindi che l'inclusione delle sperimentazioni volte all'ottenimento del rilascio di una registrazione sanitaria per un prodotto ancora oggetto di un'altrui privativa è stata espressamente codificata solo nel 2005, appare tuttavia opportuno rilevare come tali attività, già prima di quella data, potessero beneficiare di un'esenzione in quanto ritenute ricomprese nell'*experimental use exception* di cui alla lett. a) della legge invenzioni<sup>54</sup>; ciò a

---

<sup>53</sup> Così il testo originario dell'art. 68, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30.

<sup>54</sup> In tal senso si era infatti espressa la giurisprudenza. Vedi, in particolare, Trib. Milano, ord. 12 giugno 1995, dove, pronunciandosi in merito alla richiesta di sequestro avanzata dal titolare del brevetto relativamente alla documentazione delle sperimentazioni poste in

condizione, naturalmente, che si configurassero come attività svolte nell'ambito di una ricerca almeno potenzialmente innovativa<sup>55</sup> e non costituissero semplici prove di verifica applicativa di conoscenze anteriori<sup>56</sup>.

Fatta questa premessa, è ora possibile tornare ad esaminare la disposizione che prevede l'estensione dell'esenzione anche alle attività prodromiche all'ottenimento di un'AIC, così come enunciata nel D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30; disposizione che di fatto rappresenta il primo passo

---

essere dal preteso contraffattore, il giudicante aveva affermato che tale documentazione “ancorché, in ipotesi, *ab origine* destinata a comporre il dossier necessario per ottenere la registrazione sanitaria, possedeva anche, oggettivamente, una funzione di ricerca sperimentale” e C. App. dell'Aja, 3 febbraio 1994 (caso *Kirin-Amgen Inc. v. Boehringer Mannheim GmbH e Boehringer Mannheim B.V.*) che aveva distinto, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte da un soggetto non autorizzato su di un'invenzione biotecnologica ancora coperta da brevetto, quelle che tra esse erano idonee alla ricerca di un secondo uso del prodotto brevettato, ed aveva ritenuto che queste ultime sperimentazioni potessero beneficiare dell'esenzione per uso sperimentale.

<sup>55</sup> In merito all'imprescindibilità della sussistenza, perché l'esenzione sperimentale potesse ritenersi operante anche in riferimento alle attività svolte per ottenere il rilascio di un'AIC, del carattere innovativo della ricerca, merita fare un accenno a quell'opinione minoritaria secondo cui le prove cliniche effettuate da un ricercatore a fini registrativi su un prodotto brevettato, ancorché non innovative, sarebbero scriminate qualora egli, nell'impossibilità di procurarsi legittimamente sul mercato, abbia prodotto da sé i materiali oggetto delle sue ricerche (così SGARBI, *Experimental use e violazione del brevetto*, cit., p. 17).

Un'opinione, quella appena citata, contestata fortemente dalla dottrina maggioritaria, secondo cui – citando quale esempio GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit., p. 26 – “il fondamento dell'esenzione per attività sperimentale non risiede in una sorta di stato di necessità e non è quindi pensabile che l'operatività dell'esenzione sia subordinata all'impossibilità per lo sperimentatore di procurarsi legittimamente il prodotto da utilizzare”.

<sup>56</sup> In merito, vedasi nuovamente GALLI, *ivi*, p. 26, che indica tra tali attività quelle dirette a conseguire “farmaci fotocopia, ottenuti apportando modifiche di nessun rilievo rispetto a quello brevettato”, nonché “le mere sperimentazioni di bioequivalenza” e le “prove cliniche

effettuato dal legislatore per giungere alla formulazione attuale della norma.

E' importante sottolineare, infatti, come il testo del 2005, pur riconoscendo espressamente la riconducibilità di tali attività tra gli usi leciti di un'invenzione brevettata, nell'affiancarle agli “usi sperimentali” (in modo tale da farle apparire, perlomeno a prima vista, come una specificazione di questi ultimi<sup>57</sup>) assumesse di fatto un carattere ambiguo, offrendo – come giustamente evidenziato da autorevole dottrina – *“un argomento, per sostenere che in questa definizione e nella correlativa esclusione dall'ambito di protezione del brevetto potessero rientrare anche tutte le attività sperimentali preliminari alla commercializzazione di un prodotto, o all'attuazione industriale di un procedimento, e non soltanto quelle almeno potenzialmente idonee a conseguire nuovi trovati”*<sup>58</sup>.

Che tale ambiguità costituisse un problema per la certezza del diritto, apparve chiaro sin dal principio, tant'è che, non appena possibile – in occasione della revisione del Codice – il legislatore ha provveduto a riformulare la norma ed a scindere le due ipotesi di esclusione, lasciando che la lett. a) continuasse a disciplinare l'uso sperimentale (da intendersi, per le motivazioni già presentate nei paragrafi precedenti, come circoscritto alle sole ipotesi di sperimentazioni condotte sull'invenzione in funzione del suo superamento e non della sua

---

o di laboratorio che a loro volta non presentino significative varianti rispetto a quelle già effettuate in precedenza da parte del titolare del brevetto o di soggetti da lui autorizzati”.

Si noti, tuttavia, come lo stesso GALLI ammetta che, per quanto concerne le sperimentazioni di bioequivalenza e le prove cliniche o di laboratorio in ultimo citate “il discorso necessariamente cambia quando queste esperienze, ancorché di routine, siano effettivamente nuove e suscettibili, nel loro corso normale, di portare ad innovazioni”.

<sup>57</sup> Interpretazione, questa, che non può essere condivisa in considerazione del fatto che gli studi e le sperimentazioni per ottenere l'AIC dei generici non mirano, normalmente, ad evolvere le conoscenze del settore.

<sup>58</sup> Così, espressamente, GALLI, BIANCHETTI, *La disciplina del certificato complementare e gli usi leciti dell'invenzione*, cit., p. 100.

attuazione) e inserendo le attività prodromiche all'ottenimento dell'AIC (per le quali “*la ratio dell'esclusione dall'ambito di protezione del brevetto è evidentemente diversa*”<sup>59</sup>) nella nuova lett. b) dell'art. 68, 1° comma, c.p.i., (così riconoscendo, in maniera implicita, che “*altro è la sperimentazione in senso stretto, in quanto diretta a far avanzare il progresso delle idee e ad arricchire la tecnica, mettendo a disposizione della collettività nuove conoscenze per operare nella tecnica, altro sono i clinical trials, diretti ad ottenere l'autorizzazione*”<sup>60</sup>).

Ed appunto in questa chiave va letta la differenza tra le attività di ricerca che godono – anche se perseguiti finalità commerciali – dell'esenzione di cui alle lett. a) e b) del primo comma dell'art. 68 c.p.i.: al primo caso vanno ricondotte tutte quelle sperimentazioni volte ad ottenere nuove conoscenze (e che, solo eventualmente o indirettamente realizzano uno scopo commerciale); nell'altro ambito, rientrano invece le attività meramente applicative – c.d. *clinical trials* – aventi quale obiettivo l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (e che, quindi, un interesse di natura economica lo realizzano direttamente)<sup>61</sup>.

Come si è detto in precedenza, la disposizione in esame (introdotta nel 2005 alla lett. a) e trasposta alla lett. b) in occasione della revisione del codice

---

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> Così FRANZOSI, *Art. 68 c.p.i.*, in: SCUFFI-FRANZOSI-FITTANTE, *Il Codice della proprietà industriale*, Padova, 2005, p. 369.

<sup>61</sup> E' comunque necessario tener conto del fatto che, da un lato, non sempre la distinzione tra le due limitazioni citate è tanto evidente (si pensi, ad esempio, ai casi in cui le sperimentazioni finalizzate ad ottenere un'AIC conducono a nuove conoscenze) e, dall'altro, non rientrano in nessuna delle due esenzioni quelle attività che non sono volte né a conseguire nuovi trovati né ad ottenere un'autorizzazione, ma mirano esclusivamente ad un ritorno economico (attività che, pertanto, costituiscono contraffazione della privativa, non trovando, nel caso di specie, alcuna giustificazione un'eventuale restrizione dello *ius excludendi alios* conferito dal brevetto).

avvenuta nel 2010, tramite il D. Lgs. 10 agosto 2010, n. 131) è stata prevista dal legislatore per dare attuazione alla c.d. “*Bolar Clause*”, ossia quella clausola che prevede, appunto, la non opponibilità dell'esclusiva brevettuale alle attività di studio e di sperimentazione, non autorizzate dal titolare del brevetto, dirette all'ottenimento delle autorizzazioni – da parte della competente Autorità nazionale (in Italia l'AIFA, ovvero l'Agenzia Italiana del Farmaco) – alla commercializzazione di un farmaco generico interferente con la protezione del brevetto (comprese quelle attività volte alla produzione di campioni del farmaco ed alla sottoposizione di essi ad esperimenti di bioequivalenza diretti a provare che il generico possiede la medesima efficacia terapeutica ed il medesimo grado di sicurezza del farmaco brevettato).

La citata clausola – utilizzata in tutto il mondo per designare le norme aventi il medesimo tenore e contenuto della lett. b), comma 1, art. 68 c.p.i., la cui *ratio*, si ribadisce, trova fondamento nella duplice esigenza di impedire che le procedure per il rilascio di una AIC restringano il diritto dei terzi ad entrare nel mercato del prodotto brevettato immediatamente dopo la scadenza del titolo<sup>62</sup> e di evitare che l'esclusiva del titolare del farmaco innovatore si estenda sostanzialmente anche dopo la scadenza della privativa<sup>63</sup> – deve il suo nome alla vicenda giudiziaria che, negli Stati Uniti, aveva visto contrapposte la Bolar Pharmaceutical Co. (impresa produttrice di farmaci generici) e la Roche (società “innovatrice”); vicenda giudiziaria che ritengo sia opportuno ripercorrere prima di analizzare l'impatto che la clausola che in essa trova origine ha avuto, e continua ad avere, nel nostro ordinamento.

Nel 1983 la Bolar veniva convenuta dalla Roche davanti alla *District*

---

<sup>62</sup> In merito, vedi VANZETTI – DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 446.

<sup>63</sup> Il tutto, in attuazione dell'interesse di rilievo costituzionale espresso dall'art. 41 Cost, il quale, pur sancendo che “l'iniziativa economica privata è libera”, precisa che essa non possa svolgersi “in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana”.

*Court for the Eastern District of New York* per contraffazione del brevetto relativo al principio attivo “flurazepam” di titolarità della seconda; ciò in quanto la Bolar, prima della scadenza del brevetto, si era procurata, tramite un produttore straniero, un quantitativo del citato prodotto allo scopo di condurre gli studi e le sperimentazioni necessari per presentare alla *Food and Drug Administration* (l'autorità statunitense preposta) la richiesta per l'autorizzazione alla commercializzazione del generico corrispondente al farmaco protetto dalla privativa. Dopo aver inizialmente prevalso in primo grado (stante il riconoscimento, da parte della Corte, della natura sperimentale della sua attività e del carattere marginale della stessa<sup>64</sup>), l'impresa genericista risultò soccombente in appello, dove la *Court of Appeals for the Federal Circuit* ritenne che l'uso del farmaco brevettato al solo scopo di ottenere l'autorizzazione a commercializzare il corrispondente generico non rientrasse nell'*experimental use exception* (anzi, costituisse contraffazione della privativa) e non potesse pertanto essere effettuato prima della scadenza del brevetto<sup>65</sup>.

Nonostante non si possa dire che la Bolar sia uscita vincitrice dalla battaglia giudiziaria che l'ha vista coinvolta, la vicenda ha assunto una così grande risonanza – scoperchiando di fatto il vaso di pandora e puntando un faro su un problema che di certo non avrebbe più potuto essere ignorato –, da spingere il legislatore statunitense ad intervenire e ad emanare – quale emendamento al *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*<sup>66</sup> – il *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984*. Tale legge (conosciuta

---

<sup>64</sup> *Roche Products, Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co*, No. CV 83-4312, US District Court for Eastern District of New York, 572 F. Supp. 255; 1983 US Dist. LEXIS 12799, 13 October 1983.

<sup>65</sup> *Roche Products, Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co*, Appeal No. 84-560, US Court of Appeal for the Federal Circuit, 733 F. 2d 858; 1984 US A. LEXIS 15006; 221 USP.Q. (BNA) 937, 23 April 1984, Decided (certiorari denied by the Supreme Court of the US, 469 US 856).

<sup>66</sup> FDCA, 35 USC. 27 (e) (1).

anche come *Hatch-Waxman Act*), che ha comportato sostanzialmente un superamento della precedente giurisprudenza<sup>67</sup>, da un lato ha previsto l'estensione temporale della protezione dei brevetti farmaceutici e, dall'altro, ha stabilito la legittimità delle attività sperimentali dirette al conseguimento dell'equivalente della autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico, anche quando tali attività implicino l'attuazione di un brevetto ancora in vigore<sup>68</sup>.

Nell'ordinamento comunitario, la “*Bolar Clause*” è stata trasposta dall'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificato dalla direttiva n. 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004<sup>69</sup>; è a quest'ultimo atto che si deve infatti l'introduzione, in seno al menzionato articolo, del 6° comma, il quale stabilisce che “*l'esecuzione degli studi<sup>70</sup> e delle sperimentazioni<sup>71</sup>*”

---

<sup>67</sup> Si noti infatti che, nonostante le conclusioni della causa *Roche Products, Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co*, a seguito dell'emanazione dell'*Hatch-Waxman Act* la Corte Suprema degli Stati Uniti ha esteso la portata dell'esenzione dai farmaci agli apparecchi medici (vedasi *Eli Lilly and Co. c. Medtronic Inc.* [15 USPQ2d 1121 (1990)]).

<sup>68</sup> Citando gli esatti termini utilizzati dal legislatore statunitense, non costituisce infatti contraffazione “*to make, use, offer to sell, or sell within the US or import into the US, a patented invention, solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products; with the exception of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques*”.

<sup>69</sup> Tale direttiva, entrata in vigore il 30 aprile 2004, con l'obbligo per gli Stati membri di attuarla entro il 30 ottobre 2005, è stata trasposta in Italia, sotto i profili regolatori, dal D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

<sup>70</sup> Con l'espressione “studi” si intendono tipicamente quelli clinici.

<sup>71</sup> Il termine “sperimentazioni” sta ad indicare le attività di ricerca necessarie alla valutazione

*necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali”<sup>72</sup>.*

Sebbene solo a seguito dell'ultima modifica apportata dalla direttiva n. 2004/27/CE (sulla scia della quale, ricordiamo, è stata introdotta la corrispondente disposizione del codice di proprietà industriale italiano) si è giunti ad attribuire alla libera concorrenza la zona di “bridgehead” immediatamente successiva alla scadenza del brevetto (rendendo pienamente “lecite, attraverso una 'early working exception', quelle attività, comunemente comunemente raccolte sotto il nome di “clinical trials”, che il testo precedente [...] non consentiva se dirette non già a fini sperimentali o brevettuali, ma a fini registrativi, riconoscendosi in questi uno scopo di sfruttamento commerciale invasivo dell'esclusiva brevettuale”<sup>73</sup>), già il testo originario della direttiva n. 2001/83/CE contemplava la possibilità – nei limiti ed in base ai presupposti di cui ai commi da 1 a 4 dell'art. 10<sup>74</sup> – di richiedere l'AIC per un farmaco generico attraverso una procedura abbreviata *ad hoc*, ossia

---

scientifica del medicinale e alla verifica dei requisiti prescritti.

<sup>72</sup> Analoga disposizione è contenuta nell'art. 13 della direttiva n. 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso veterinario, così come modificato dalla direttiva n. 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

Si noti che l'introduzione della c.d. *Bolar exception* è conforme alla prescrizione contenuta nell'art. 30 dell'accordo TRIPS (Exceptions to Rights Conferred), secondo cui, “*Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties*”.

<sup>73</sup> Così PIRIA, *La nuova “early working exception” nel settore farmaceutico*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, 3, pagg. 1 ss.

<sup>74</sup> Si noti, in particolare, come il 1° comma dell'art. 10 della Dir. n. 2001/83/CE facesse “*salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale*”.

dimostrando solo la bioequivalenza con il farmaco di riferimento e quindi senza la necessità di fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche richieste per la prima AIC (il tutto, in ogni caso, a condizione che l'AIC per il farmaco di riferimento sia stata concessa da almeno otto anni in uno Stato membro e con la limitazione che il farmaco generico autorizzato mediante procedura abbreviata non possa essere messo in commercio “*finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento*”, periodo che può essere aumentato di un anno qualora il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento abbia ottenuto – durante i primi otto anni del decennio – l'autorizzazione per una nuova indicazione terapeutica ritenuta “*portatrice di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti*”).

E c'è da dire che anche prima, risalendo la linea temporale fino all'epoca antecedente all'intervento del legislatore comunitario in tal senso, la Corte di Giustizia si era chiaramente pronunciata sul tema<sup>75</sup>, anticipando – seppur parzialmente – quella che poi sarebbe diventata la “legge” applicabile su tutto il territorio europeo. Chiamato a fornire la propria interpretazione in merito ad una questione pregiudiziale sollevata dalla Corte Suprema Olandese (la quale aveva ipotizzato che il divieto di sottoporre campioni di un prodotto coperto da un altrui brevetto alle autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio potesse essere qualificato, ai sensi degli artt. 34-36 TFUE, come una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa non giustificata dallo scopo di proteggere la proprietà intellettuale), il massimo giudice comunitario aveva infatti ritenuto che “*l'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo ad un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti campioni di un farmaco preparati secondo questo stesso*

---

<sup>75</sup> C. Giust. CE, 29 settembre 1995, C-316/95, *Hoge raad*, in *EIPR*, 1996, D-20-21.

*processo all'organo competente per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci costituisce una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30 del Trattato CE [oggi art. 24 TFUE]”<sup>76</sup>, dichiarando giustificabile tale restrizione – in base all'art. 36 del medesimo Trattato (oggi art. 36 TFUE) – unicamente nell'ipotesi in cui i campioni presentati all'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione fossero stati “fabbricati da un soggetto diverso dal titolare secondo il processo brevettato”<sup>77</sup>.*

Come si è visto, quindi, la liceità delle attività volte ad ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco interferente con un brevetto o un certificato complementare di protezione non ancora scaduto è un principio consolidato sin da quasi un decennio prima dell'introduzione del varo della direttiva n. 2004/27/CE, il cui apporto fondamentale – in un'Europa nella quale si prevedeva sì che le prove dirette ad ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco potessero beneficiare dell'esenzione per uso sperimentale, ma al contempo se ne escludeva la liceità qualora implicassero la produzione o l'uso di prodotti costituenti attuazione del brevetto<sup>78</sup> – è consistito nel rendere altrettanto pacifica – tramite l'introduzione

---

<sup>76</sup> *Ibidem.*

<sup>77</sup> *Ibidem.*

<sup>78</sup> In tal senso vedasi: METAXAS, MARANGHIDIS, *Intellectual Property Laws of Europe*, Chichester, 1995; SGARBI, *L'uso dell'invenzione per scopi sperimentali*, cit., pp. 744-745; GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit., p. 34, il quale, proprio in merito alla pronuncia della Corte di Giustizia di data 9 luglio 1997 nel procedimento C-316/95, osservava che da tale decisione si dovesse ricavare il principio che, “di per sé, la presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ancora coperto da un altrui brevetto non può venire vietata sulla base delle norme in materia di brevetti, mentre solo la produzione e l'utilizzazione dei campioni di un farmaco generico poteva interferire con l'ambito di protezione del brevetto, qualora tale farmaco costituisse attuazione del brevetto altrui”.

di una disposizione espressa in tal senso – l'inclusione, tra le attività alle quali il titolare della privativa non può opporsi, dell'effettuazione dei necessari esperimenti di bioequivalenza, della produzione e dell'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive nonché dell'importazione dei relativi campioni: tutti usi dell'invenzione che sono pertanto liberamente consentiti anche prima della scadenza della relativa protezione brevettuale o complementare<sup>79</sup>.

#### **1.1.3.1. La questione dell'estensione della “*Bolar Clause*” ai farmaci non generici**

Disegnato quindi il quadro generale dell'eccezione di cui all'art. 68, comma 1, lett. b) c.p.i., resta tuttavia da chiarire quali siano i farmaci rientranti nell'ambito di applicazione della disposizione in oggetto.

Infatti, sebbene sia innegabile che la “*Bolar clause*” trova la sua principale applicazione in relazione alle attività necessarie all'autorizzazione dei farmaci generici (ovverosia di quei prodotti “copia” contenenti lo stesso principio attivo di medicinali – i c.d. “*originator*” – per i quali è scaduta l'esclusiva brevettuale), la lett. b) dell'art. 68, 1° comma c.p.i., essendo formulata in termini generali, non permette di comprendere se l'esenzione riguardi esclusivamente le sperimentazioni volte alla produzione dei richiamati medicinali bioequivalenti, ovvero se essa valga a coprire anche le attività necessarie ad ottenere un'AIC per quei farmaci che, pur interferenti con il brevetto, non possono definirsi “generici” (si pensi, ad esempio, a quei

---

<sup>79</sup> In tal senso si sono espressi L'ECLUSE, LONGEVAL, *The Bolar Clause in the new European pharmaceutical regulatory package*, in *Global Counsel Life Sciences Handbook*, 2004-2005, pp. 113 ss. e ROOX, *The Bolar provision: a safe harbour in Europe for biosimilars*, in *Euralex*, 2006, pp. 19-20.

medicinali che costituiscono un trovato dipendente o che contengono insegnamenti che vanno oltre quelli attuati nell'*originator*, oppure a quelle situazioni in cui il brevetto non è stato attuato dal titolare).

In realtà, la citata provvisione, limitandosi a prescrivere che l'esclusiva brevettuale non si estende “agli studi e le sperimentazioni diretti all'ottenimento [...] di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco”, parrebbe in linea di principio sancire la liceità di tutte le attività finalizzate all'ottenimento della AIC – comprese quelle che sicuramente costituirebbero attuazione del brevetto<sup>80</sup> – senza operare distinzioni fra medicinali generici e non generici. Il dubbio tuttavia rimane.

Considerata quindi la difficile lettura della norma nazionale, diviene necessario ricercare altrove elementi utili per identificarne l'effettivo ambito di applicazione. A fornire uno spunto interessante in merito, è, ancora una volta, l'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE – uniformemente al quale l'art. 68 co. 1, lett. b) c.p.i. andrebbe interpretato, tenuto conto della sua superiorità nella gerarchia delle fonti – che, dopo aver specificato il proprio carattere eccezionale (prevedendo espressamente “salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale”<sup>81</sup>), al punto 6 – rinviando ai paragrafi 1, 2, 3 e 4 della medesima norma – identifica quali leciti (in quanto non contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali) l'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni nonché i

---

<sup>80</sup> Quale, ad esempio, la produzione delle materie prime e dei farmaci che le contengono (pur se nella misura necessaria all'effettuazione degli studi).

<sup>81</sup> L'art. 10.1 della direttiva n. 2001/83/CE, così come modificato dalla direttiva n. 2004/27/CE dispone infatti che: “in deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e **fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale** [enfasi aggiunta dal redattore], il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità. [...]”.

conseguenti adempimenti pratici necessari per l'ottenimento di una AIC non solo relativamente ad un “medicinale generico” – ossia “*un medicinale [che] ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità*” (paragrafi 1 e 2 b)<sup>82</sup>) –, bensì anche con riguardo a quella tipologia di farmaco che “*non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al paragrafo 2, lettera b)*” ovvero per il quale “*non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento*”<sup>83</sup> (paragrafo 3) nonché con riferimento ad un medicinale biologico simile a un medicinale

---

<sup>82</sup> La formulazione integrale del paragrafo 2 b) dell'art. 10 della Direttiva (il quale definisce nel dettaglio cosa debba intendersi per “medicinale generico” e che è stato recepito in Italia con l'art. 10, comma 5, lett. b) del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219) è la seguente: “*un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate*”.

<sup>83</sup> In tal caso, però, il paragrafo 3 dell'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE prescrive che vengano “forniti i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate”.

biologico di riferimento che non soddisfi “*le condizioni della definizione del medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di fabbricazione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento*”<sup>84</sup> (paragrafo 4).

Tenendo conto del fatto che il summenzionato art. 10 regola il regime di autorizzazione “speciale” – laddove la disciplina generale è invece contenuta nell'art. 8<sup>85</sup> – dei farmaci generici e di quelli ad essi assimilabili

---

<sup>84</sup> Anche per tale tipologia di medicinale è comunque necessario che vengano “forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni”, con la specificazione che, mentre “i risultati delle altre prove e delle sperimentazioni contenute nel fascicolo del medicinale di riferimento non sono forniti”, “il tipo e la quantità dei dati supplementari da fornire devono soddisfare i criteri pertinenti di cui all'allegato I e le relative linee direttrici dettagliate” (così il paragrafo 4 dell'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE).

<sup>85</sup> Per agevolarne la consultazione, si riporta, di seguito, il testo integrale dell'art. 8 della direttiva n. 2001/83/CE:

“1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non soggetto ad una procedura istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente ad un richiedente stabilito nella Comunità.

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, quando esiste, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica;

c bis) valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni

(quali sono, appunto, quelli oggetto delle c.d. “domande ibride” di cui al paragrafo 3 ed i medicinali biosimilari richiamati dal paragrafo 4), una sua interpretazione strettamente letterale sembrerebbe impedire un'estensione dell'applicabilità della “*Bolar Clause*” alle attività richieste per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ogni altra tipologia di farmaco (con la conseguenza che, nell'ambito di un possibile contenzioso, il titolare del brevetto potrebbe sostenere che la norma italiana di riferimento

---

*specifiche volte a limitarlo;*

*d) descrizione del modo di fabbricazione;*

*e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;*

*f) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;*

*g) i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;*

*h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;*

*i) risultati:*

- delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),*
- delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche),*
- delle sperimentazioni cliniche;*

*i bis) sintesi del sistema di farmacovigilanza del richiedente che comprenda gli elementi seguenti:*

- certificazione del fatto che il richiedente disponga di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza;*
- Stati membri nei quali il responsabile qualificato risiede e esercita le sue funzioni;*
- informazioni per contattare il responsabile qualificato;*
- dichiarazione firmata dal richiedente secondo la quale egli dispone delle risorse necessarie per svolgere le funzioni ed assumere le responsabilità elencate nel titolo IX;*
- riferimento al sito in cui viene conservato il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza per il medicinale in questione;*

debba essere disapplicata, in quanto in contrasto con il diritto comunitario e, quindi, illegittima).

Ciò premesso, a favore di un'interpretazione restrittiva dell'art. 10, comma 6 della direttiva n. 2001/83/CE – ossia dell'applicabilità di quest'ultimo esclusivamente ai generici –, spinge anche la lettura dei “considerando” della direttiva n. 2004/27/CE (e in particolare quella del Considerando n. 24, ai sensi del quale “*Poiché i medicinali generici costituiscono una parte importante del*

---

*i bis bis) il piano di gestione dei rischi con la descrizione del sistema di gestione dei rischi che sarà istituito dal richiedente per il medicinale in questione, corredato di una sua sintesi;*

*i ter) dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva 2001/20/CE;*

*j) riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 11, un modello del confezionamento esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 54, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 55, nonché il foglietto illustrativo conforme all'articolo 59;*

*k) un documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali;*

*l) copie dei documenti seguenti:*

- ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato membro o in un paese terzo ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, una sintesi dei dati sulla sicurezza comprendente le informazioni contenute nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, ove disponibili, e nei rapporti sui sospetti effetti collaterali negativi, unitamente all'elenco degli Stati membri dove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma della presente direttiva;*
- riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente a norma dell'articolo 11 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'articolo 21 e foglio illustrativo proposto a norma dell'articolo 59 o approvato dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'articolo 61;*
- particolari di qualsiasi decisione di rifiuto dell'autorizzazione, sia nell'Unione che in*

*mercato dei medicinali, alla luce dell'esperienza acquisita è opportuno agevolarne l'accesso al mercato comunitario”), che identificano quale finalità della nuova disciplina quella di incentivare il mercato dei farmaci generici.*

Sennonché, quale argomento a contrario, e altrettanto valido, si potrebbe richiamare quello secondo cui, a prescindere dal suo tenore letterale e dall'ambito di applicazione apparentemente ridotto, il 6° comma dell'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE conterrebbe un principio di carattere generale, che trova fondamento nell'esigenza di rendere lecite, in ogni caso (e non solo, quindi, qualora ci si trovi di fronte a medicinali rientrati nella definizione di farmaco “generico” ovvero configurabili come “assimilabili”, ma anche, ad esempio, nel caso di un farmaco innovativo che implichi l'attuazione di un brevetto di un terzo rispetto al quale il farmaco stesso costituisca un'innovazione dipendente), le attività necessarie per l'ottenimento di una AIC prima della scadenza della privativa, in modo da permettere la commercializzazione del “nuovo” farmaco subito dopo il decorso dei termini della protezione brevettuale.

A sostegno di quest'ultima impostazione – tutt'altro che priva di basi – accorrerebbero le considerazioni secondo le quali, da un lato, la “*Bolar*

---

*un paese terzo, con relativa motivazione.*

*m) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'Agenzia;*

*I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al primo comma, lettera i), sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'articolo 12.*

*Il sistema di gestione dei rischi di cui al primo comma, lettera i bis bis), deve essere proporzionato ai rischi individuati e ai rischi potenziali del medicinale, nonché alla necessità di dati sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.*

*Le informazioni di cui al primo comma vengono aggiornate se e quando opportuno.*

*Clause*” sarebbe stata inserita nella provvisione disciplinante il regime di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici semplicemente perché è relativamente a tale tipologia di medicinali che di regola si pone il problema di una possibile interferenza con i diritti di brevetto di terzi<sup>86</sup> e, dall'altro (facendo riferimento all'origine storica dell'esenzione), la codificazione della citata clausola negli Stati Uniti sarebbe avvenuta in parallelo con l'introduzione di un'estensione temporale della protezione dei brevetti farmaceutici – tra l'altro posta in essere in modo analogo a quanto accaduto in Europa con i certificati supplementari di protezione (SPC) – mirante ad escludere dal mercato per un periodo di tempo più lungo dell'ordinaria durata del brevetto non solo i genericisti, ma, in senso molto più ampio, tutti quei soggetti aventi l'intenzione di commercializzare un farmaco interferente, ancorché non generico (con la conseguenza che anche tali soggetti dovrebbero godere dell'esenzione riconosciuta dalla disposizione in esame).

Effettuato questo breve *excursus* sugli argomenti a favore ed a discapito del possibile ampliamento del perimetro di applicazione della “*Bolar Clause*”, appare sin troppo chiaro che, pur prendendo spunto dalla Direttiva comunitaria di riferimento (la cui interpretazione, come abbiamo visto, appare in ogni caso dubbia), non risulta possibile stabilire con precisione se l'art. 68, co.1, lett. b) c.p.i. sia stato pensato per ricomprendere tutti i farmaci interferenti con una privativa in vigore oppure si limiti a regolamentare esclusivamente il mercato dei medicinali generici.

Partendo quindi da questo presupposto, vi è tuttavia da considerare che, anche laddove si optasse per la tesi secondo la quale la “*Bolar Clause*” è stata introdotta solo a favore dei generici, ciò non significherebbe che il legislatore nazionale non possa sentirsi libero di estendere la medesima disciplina anche

---

<sup>86</sup> Ben si ricorderà che la disciplina della “*Bolar Clause*” è scaturita dalla vicenda giudiziaria che ha visto contrapposte le case farmaceutiche della *Roche* e della *Bolar Pharmaceutical* proprio in relazione ad un caso concernente un medicinale generico.

alle altre categorie di farmaci. Premesso infatti che una simile ipotesi dovrebbe essere respinta solo qualora l'estensione del regime fosse in contrasto con le finalità della disciplina comunitaria (fattispecie che si realizzerebbe, ad esempio, se si interpretasse il già citato Considerando n. 24 della direttiva n. 2004/27/CE quale provvisione volta a favorire specificatamente lo sviluppo dei farmaci generici tramite misure *ad hoc* e, al contempo, priva di qualsivoglia intento di limitare i diritti di brevetto in contesti diversi), appare in questa sede opportuno richiamare, da una parte, il fatto che vi sono già altri Paesi in Europa (tra cui Germania e Francia) che hanno adottato una disciplina interna della “*Bolar Clause*” avente portata più ampia di quella comunitaria (naturalmente se interpretata restrittivamente) e non limitata ai soli generici e, dall'altra, il fatto che il principio di uguaglianza costituzionalmente garantito imporrebbe, a fronte dell'introduzione per i brevetti farmaceutici del meccanismo di prolungamento della protezione costituito dagli SPC (meccanismo che, come di seguito vedremo più in dettaglio, prolunga l'esclusione dal mercato, non solo dei genericisti bensì, di chiunque voglia immettere in commercio un farmaco interferente, indipendentemente dalla natura di quest'ultimo), di consentire a tutti di iniziare le attività necessarie per l'ottenimento dell'AIC prima della scadenza del titolo dell'*originator*.

Infine, per poter dipingere un quadro della situazione che sia il più completo possibile e permettere così al lettore di valutare autonomamente quale possa essere l'effettiva portata della “*Bolar Clause*” nell'ordinamento italiano, ritengo importante evidenziare come, in merito, sussista un ulteriore elemento di ambiguità dato dal fatto che l'art. 10, comma 6, della direttiva n. 2001/83/CE non ha trovato attuazione solo tramite l'art. 68 del Codice della Proprietà Industriale, bensì anche attraverso il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che, a mezzo del proprio art. 10, comma 9, ha introdotto una disposizione del tutto corrispondente a quella comunitaria, ossia facente espresso e specifico riferimento ai soli studi e sperimentazioni necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici ovvero dei

medicinali ad essi assimilabili (quali, ad esempio, i biosimilari). Ora, sebbene sia pacifico che, nonostante sia successiva all'emanazione del Codice della Proprietà Industriale, la richiamata norma non possa ritenersi abrogante dell'art 68 c.p.i., non è possibile eludere la considerazione che essa possa comunque rilevare – quale ulteriore argomento a favore di una lettura più restrittiva della Direttiva di riferimento – sul piano interpretativo della disposizione che ha introdotto la “*Bolar Clause*” nell'ordinamento italiano.

#### **1.1.3.2. Il problema dell'estensione soggettiva della “*Bolar Clause*”: il caso Astellas/Polpharma**

Come abbiamo visto, con l'avvento della direttiva n. 2004/27/CE (e la conseguente introduzione, all'art. 10 della direttiva n. 2001/83/CE, del 6° comma secondo cui “*l'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali*”), è stata definitivamente sancita l'inclusione, tra le attività alle quali il titolare della privativa non può opporsi e che sono pertanto liberamente consentite anche prima della scadenza della relativa protezione brevettuale o complementare, dell'effettuazione dei necessari esperimenti di bioequivalenza e della produzione dei relativi campioni.

La formulazione dell'art. 10, comma 6 della direttiva n. 2001/83/CE, tuttavia, non chiarisce in maniera inequivocabile se l'esenzione sia da considerarsi operante solo qualora a produrre i campioni di prodotto da impiegare per gli studi e le sperimentazioni a fini registrativi sia lo stesso soggetto richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio, ovvero se essa copra anche le attività del medesimo tenore poste in essere – pur sempre per conto del richiedente l'AIC – da un terzo.

La questione appena richiamata – la cui risoluzione assume evidentemente grande rilevanza, stante la significativa presenza, sull'intero territorio europeo, di produttori di principi attivi da impiegare nei *clinical trials* – è stata recentemente affrontata dalle corti tedesche e polacche in relazione al caso “*Astellas/Polpharma*”; caso, quest'ultimo, che vale senz'altro la pena riassumere.

Nel 2011 la casa farmaceutica giapponese *Astellas Pharma Inc.* (in breve “*Astellas*”, titolare del brevetto europeo n. EP 0 801 067 avente ad oggetto derivati della “*chinuclidina*” e preparati farmaceutici contenenti i medesimi), dopo aver appreso che la *Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA* (in breve “*Polpharma*”, impresa polacca produttrice e distributrice di farmaci e principi attivi a livello internazionale) aveva dapprima offerto (pubblicizzandolo sul proprio sito web nonché su riviste specialistiche<sup>87</sup>) e successivamente venduto alla *Hexal AG* (società leader in Germania nella commercializzazione di farmaci generici) un principio attivo di propria produzione (la c.d. “*solifenacina succinato*”), la cui formula chimica ricadeva nell’ambito di protezione della rivendicazione n. 1 del citato titolo europeo, conveniva in giudizio la concorrente polacca per contraffazione di brevetto.

Si instauravano così due cause “gemelle” (una in Polonia ed una in Germania), accomunate dalla sostanziale sovrapponibilità degli argomenti presentati dalle parti: da un lato, l'*Astellas* affermava che potessero avvalersi della “*Bolar exemption*” solo i soggetti che effettuano gli studi e le sperimentazioni necessarie per il conseguimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio; dall'altro, la *Polpharma* rivendicava l'estensione,

---

<sup>87</sup> Le inserzioni pubblicitarie erano accompagnate da un *disclaimer* a mezzo del quale la *Polpharma* specificava che i prodotti non erano offerti o forniti per fini commerciali in quei paesi in cui tali attività avrebbero costituito contraffazione di brevetto e, in particolare, che in Polonia la *solifenacina succinato* veniva offerta esclusivamente per fini sperimentali ovvero per usi ricompresi nell'ambito di applicazione della “*Bolar exemption*”.

anche a suo favore, dell'esonero di cui alle relative norme nazionali di attuazione dell'art. 10, comma 6 della Dir. n. 2001/83/CE<sup>88</sup>, sostenendo in particolare come, considerato che l'acquisto da parte della *Hexal* era stato espressamente subordinato all'esclusivo ed effettivo utilizzo del principio attivo per gli studi e le sperimentazioni finalizzate all'ottenimento della relativa autorizzazione all'immissione in commercio, negare un'estensione in tal senso dell'eccezione avrebbe significato precludere alle imprese genericiste impossibilitate a produrre da sé i principi attivi l'opportunità di immettere sul mercato i propri prodotti allo scadere della protezione brevettuale.

Entrambi i giudizi si concludevano nel 2012, allorquando la Corte di Appello di Gdańsk e la Corte distrettuale di Düsseldorf decidevano le questioni sottoposte loro, accogliendo una lettura restrittiva ed estremamente formalistica delle rispettive norme nazionali di attuazione dell'art. 10, comma 6, della Dir. n. 2001/83/CE secondo cui la “*Bolar Clause*” non potrebbe essere invocata da quei soggetti che realizzino l'attività di produzione di principi attivi e di campioni di prodotto per conto del (diverso) soggetto richiedente l'AIC (salvo il caso in cui il terzo abbia un proprio interesse nell'autorizzazione richiesta, o in una licenza, ovvero nei risultati degli studi e dei *clinical trials*)<sup>89</sup>.

Ad una simile conclusione le due Corti sono giunte basandosi essenzialmente sulla considerazione per cui l'attività del terzo non potrebbe ritenersi scriminata in quanto la stessa verrebbe posta in essere allo scopo di trarre profitto dall'attuazione dell'invenzione e non con il fine di eseguire gli studi di bioequivalenza necessari per l'ottenimento dell'AIC. Partendo quindi

---

<sup>88</sup> Ossia il §11 Nr. 2b del tedesco *Patentgesetz* e l'Article 69 ust. 1 pkt 4 IPL del polacco *Prawo własności przemysłowej*.

<sup>89</sup> Si veda, in particolare, il punto IV, 1, bb, ultima parte della decisione della Corte di Düsseldorf, laddove viene appunto affermato che il terzo potrebbe invocare la scriminante unicamente qualora vi fosse “*the party's own interest in the requested authorisation or licence or in the results of the studies and trial*”.

dal presupposto che solo la finalità in ultimo citata (la quale sarebbe propria esclusivamente del diverso soggetto al quale i campioni di prodotto o di principio attivo sono forniti) risulterebbe essere effettivamente tutelata dalla “*Bolar Clause*”, i giudici delle due cause *Astellas/Polpharma* hanno ritenuto che l'esenzione in questione non possa essere estesa al terzo, essendo “*l'offerta e la consegna di mezzi per la realizzazione di esperimenti esclusi dalla protezione brevettuale [...] comunque riservata al titolare del brevetto medesimo*”<sup>90</sup>.

Ciò premesso, la Corte di Appello di Gdańsk e la Corte distrettuale di Düsseldorf hanno escluso altresì che il terzo possa invocare la “*Bolar Clause*” solo per il fatto che vi sia certezza circa l'utilizzo, da parte dell'acquirente, dei principi attivi venduti esclusivamente a fini autorizzativi<sup>91</sup>.

Partendo quindi dalle conclusioni tratte in merito al caso *Astellas/Polpharma*<sup>92</sup>, rimane da chiedersi se anche la norma italiana di

---

<sup>90</sup> Così al punto IV b della decisione tedesca, in cui si afferma che “*As prescribed by the law, a third party is also not to profit from the privilege of a recipient under § 11 Clause 2 and 2b of PatG. The offering and delivery of the means for the performance of experiments that are excluded from the patent protection is still restricted to the patent holder. This must also be valid when the third party delivers not only the means which are based on an important element of the invention, but also the patent-based product or the substance which constitutes the subject matter of the invention*”.

<sup>91</sup> In particolare, i giudici polacchi hanno evidenziato come *Polpharma* non potesse aver alcun controllo (e, conseguentemente, nessuna certezza) sull'uso che i suoi clienti avrebbero fatto del prodotto brevettato fornito loro.

<sup>92</sup> Conclusioni che, secondo il giudice tedesco di primo grado, si giustificherebbero sulla base di un equo bilanciamento degli interessi del titolare con quelli del mercato, tenendo in considerazione anche il fatto che la spinta principale alla fornitura di campioni di prodotti e di principi attivi per i *clinical trials* sarebbe motivata dalla speranza per il fornitore di divenire, in un secondo momento, il fornitore della materia prima per la produzione del farmaco generico (una volta che quest'ultimo sia stato autorizzato). Lo stesso giudice ha sottolineato altresì come, a far propendere per un'interpretazione restrittiva del §11 Nr. 2b

riferimento (ossia l'art. 68, comma 1, lett. b) c.p.i.) si presti ad escludere categoricamente l'estensione soggettiva della “*Bolar Clause*”.

Ora, considerato che la stessa appare formulata in termini “oggettivi” (disponendo espressamente, come noto, che “*la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: [...] agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai*

---

PatG, vi sarebbe la considerazione che il rischio di violazioni ai danni del titolare aumenterebbe se ricadessero sotto la scriminante le attività dei terzi produttori per conto del richiedente l'AIC.

C'è da dire, per dovere di completezza, che l'*Oberlandesgericht Düsseldorf*, al quale le parti hanno fatto ricorso, dubitando della fondatezza delle conclusioni tratte dal giudice subordinato e propendendo per un'interpretazione più ampia dell'esenzione, ha ritenuto in un primo tempo, con ordinanza del 5 dicembre 2013, di adire la Corte di Giustizia al fine di ottenere una pronuncia in merito all'effettiva portata dell'art. 10, comma 6, Dir. n. 2001/83/CE.

In particolare, il giudice tedesco ha chiesto ai giudici di Lussemburgo di stabilire se (a) l'articolo in esame debba essere interpretato nel senso che anche le forniture di un principio attivo brevettato effettuate da un soggetto terzo nei confronti di un produttore di farmaci generici, che intenda utilizzare detto principio attivo per gli studi o test necessari all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio, rientrino nell'ambito di protezione della norma in esame e, nell'ipotesi in cui la risposta dovesse essere affermativa, se (b) l'eccezione si applichi soltanto nel caso in cui il soggetto terzo fornitore, in base alle circostanze di fatto esistenti al momento della consegna, sia in grado di ritenere che il produttore di generici utilizzi detto principio attivo brevettato per i test e gli studi volti all'ottenimento dell'AIC, o se, al contrario, (c) il limite alla contraffazione posto dalla c.d. “*Bolar clause*” si estenda anche all'ipotesi in cui il terzo fornitore non sia a conoscenza dell'intenzione del produttore di utilizzare il principio attivo per l'uso “privilegiato” e non si sia accertato di detta circostanza e, infine, se, (d) nell'ambito del suddetto rapporto di fornitura, vi sia l'obbligo per il soggetto terzo di adottare misure volte appositamente ad accertare che il genericista utilizzi effettivamente il principio attivo per i test e gli studi “coperti” dall'eccezione prevista dalla c.d. “*Bolar clause*”, oppure se queste misure siano

*conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie”),* si potrebbe argomentare che essa garantisca l'opponibilità al titolare di ogni attività di produzione delle materie prime, a prescindere dal fatto che questa sia posta in essere direttamente dal soggetto richiedente l'AIC ovvero da un soggetto terzo, cui lo sperimentatore chieda la fornitura di tali materie nelle quantità necessarie ai fini della procedura.

Tale impostazione risulterebbe altresì avvalorata dalla sua coerenza con l'obiettivo stesso per cui la “*Bolar Clause*” è stata introdotta; obiettivo che dovrebbe essere quello di consentire ai genericisti di procurarsi l'AIC in tempo utile per immettere il proprio farmaco sul mercato immediatamente dopo la scadenza del brevetto e di evitare che il titolare, traendo vantaggio dai tempi necessari per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte dei concorrenti, consegua di fatto un prolungamento dell'esclusiva brevettuale<sup>93</sup> (pur dopo aver,

---

differenti a seconda dell'ipotesi in cui il prodotto sia semplicemente offerto piuttosto che consegnato al produttore di farmaci generici.

Purtroppo (vista l'importanza che avrebbe avuto, in quanto dirimente, una pronuncia della Corte di Giustizia in merito all'interpretazione da dare alla “*Bolar Clause*”), la causa originata dal rinvio (C-661/13) non è arrivata a decisione, essendo la rimessione tedesca stata ritirata.

<sup>93</sup> Considerato quindi che, diversamente da quanto accade per l'eccezione di uso sperimentale, la *ratio* della “*Bolar Clause*” non è quella di impedire che l'esistenza del brevetto costituisca un ostacolo alla successiva innovazione, apparirebbe fuorviante la precisazione, contenuta nella sentenza tedesca, secondo la quale l'interpretazione restrittiva proposta “*does not interfere with the further development of technology. In fact, everybody is free to conduct their own studies and trials and prepare in this way substances and medicines, provided that they produce such substances and medicines on their own. It is possible that some enterprises are unable to do it and, in the case of generic industry, the manufacturers of generic medicines obtain a large part of the active substances from third parties and do not produce them themselves. However this circumstance existing in the sphere of the individual enterprises cannot be detrimental to the patent holder which, through the*

a sua volta, avuto la possibilità – tramite l'istituto del certificato supplementare di protezione – di “recuperare” il tempo speso per giungere alla commercializzazione del farmaco innovatore<sup>94</sup>).

Infine, un ulteriore elemento a favore di una lettura oggettiva della norma – secondo la quale, vale la pena sottolinearlo nuovamente, la produzione per conto terzi della materia prima farmacologicamente attiva necessaria alla procedura di autorizzazione dovrebbe ritenersi lecita – parrebbe essere costituito dalla precisazione secondo la quale l'attività di preparazione dei campioni è scriminata anche nel caso in cui essa sia finalizzata al conseguimento dell'AIC all'estero, in virtù del fatto che tale precisazione sembrerebbe implicitamente fare riferimento, appunto, all'ipotesi della fornitura a terzi.

#### **1.1.4. La preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica. La c.d. “eccezione galenica”**

In origine, ossia là dove la dottrina prevalente ritiene debba essere individuata la *ratio* dell'eccezione di cui alla lett. c) dell'art. 68, comma 1 c.p.i.<sup>95</sup>, la libertà concessa ai c.d. speciali di effettuare preparazioni galeniche

---

*preparatory activities for its own experiments, would have to accept the preparation of invention-based products through supplying enterprises conducting activities only for commercial purposes”.*

<sup>94</sup> Ed è appunto con particolare riferimento a tale considerazione che, in un'ottica di bilanciamento di interessi, un'interpretazione non restrittiva della norma apparirebbe giustificata.

<sup>95</sup> Così FRANCESCHELLI, *Ciarlatani, speciali e segretisti (ovvero l'origine lontana e la reale mancanza di giustificazione politica e sociale del divieto di brevettare i medicamenti)*, in *Problemi attuali del diritto industriale (Volume celebrativo del XXV anno della Rivista di Diritto Industriale)*, 1977, pp. 401 ss.

era garantita dal fatto che fosse vietato procedere alla brevettazione dei farmaci.

Una volta venuto meno tale divieto (dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con sentenza 20 marzo 1978, n. 20<sup>96</sup> e successivamente abrogato con il D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338), l'esenzione di cui in esame (comunemente indicata quale "eccezione galenica") venne introdotta nell'ordinamento per salvaguardare quella libertà a fronte di un'ormai riconosciuta ed accettata tutelabilità dei medicinali.

Sebbene oggi, stante lo sviluppo e l'imponente espansione che ha avuto il settore farmaceutico negli ultimi decenni, l'eccezione galenica abbia perso gran parte della sua rilevanza pratica (perdendosi in un *mare magnum* e trovandosi relegata ai margini di un sistema di cui rappresenta ormai una percentuale quasi irrisoria), il fatto che la stessa trovi fondamento in esigenze legate alla tutela della salute<sup>97</sup>, ha portato il legislatore – non solo italiano, ma anche comunitario<sup>98</sup> – a mantenere viva una norma che la disciplinasse.

Dopo aver effettuato un fugace richiamo alla genesi storica della disposizione, al fine di comprenderne effettiva portata e contenuto pare ora opportuno procedere richiamando brevemente gli altri testi normativi nazionali che all'eccezione galenica fanno riferimento: il D.M. 18 novembre 2003

---

<sup>96</sup> Il testo integrale della sentenza è reperibile all'URL:

<http://www.giurcost.org/decisioni/1978/0020s-78.html>

<sup>97</sup> Vedi, in questo senso, Cass. Pen., 16 febbraio 2010, n. 9035 e CAPRA, *Communis opinio, ergo falsa: brevi note in tema di esenzione galenica*, in *Rivista Diritto Industriale*, 2002, pp. 293 ss.

<sup>98</sup> Si pensi, ad esempio, al fatto che, in ambito comunitario, l'esenzione è mantenuta nella più recente versione della Proposta di Regolamento del Consiglio sul brevetto europeo, il cui art. 8 recita testualmente "*The rights conferred by the EU patent shall not extend to: [...] (d) the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription nor acts concerning the medicine so prepared [...]*".

relativo alle *“Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”*<sup>99</sup>; il D.M. 22 giugno 2005<sup>100</sup>, in base al quale, da un lato, *“le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili possono seguire, in alternativa alle prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003, le “Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia” contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto ministeriale 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002”* e, dall'altro, *“resta fermo l'obbligo di osservare le “Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia”, richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci”*; la legge 8 aprile 1998, n. 94 (che ha convertito il D.L. 17 febbraio 1998, n. 23), il cui art. 5 – facendo in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica – prescriveva che *“i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nella farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea”* e che *“la prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi [da quelli sopra citati], qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici*

---

<sup>99</sup> Pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, 15 gennaio 2004, n. 11.

<sup>100</sup> Pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, 9 settembre 2005, n. 210.

*regolarmente in commercio in detti Paesi”, prevedendo al contempo – in deroga alla regola generale – che fosse consentita “la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo”.*

Prendendo quale riferimento le norme sopra riportate ed il testo attualmente vigente della disposizione in esame (la cui formulazione, che esclude espressamente la possibilità di beneficiare dell'esenzione allorché *“si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”*, risulta limitarne significativamente l'ambito di operatività rispetto a quanto precedentemente contemplato dalla legge invenzioni), si può quindi concludere che l'eccezione di cui all'art. 68, comma 1, lett. c) c.p.i. riguarda essenzialmente la preparazione di medicinali nelle farmacie; preparazione la cui liceità risulta subordinata alle seguenti condizioni (da considerarsi cumulativamente e non alternativamente)<sup>101</sup>:

- l'estemporaneità della preparazione;
- il fatto che deve trattarsi di preparazioni per unità (limite quantitativo);
- l'esistenza di una ricetta medica;
- l'utilizzo di principi attivi non realizzati industrialmente<sup>102</sup>.

---

<sup>101</sup> Così come sancito dalla già citata Cass. Pen., 16 febbraio 2010, n. 9035 nonché dalle precedenti Cass. Pen., 10 ottobre 2007, n. 46859 e Cass. Pen., 30 aprile 2003, n. 38138.

<sup>102</sup> In merito, vedi, ampiamente: FLORIDIA, *Il diritto di brevetto*, in AUTERI, FLORIDIA, MANGINI, OLIVIERI, RICOLFI, SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, cit., p. 238; MASSIMINO, *Esenzione galenica: profili regolatori e brevettuali*, in *Diritto Industriale*, 2004; CAPRA, *Communis opinio, ergo falsa: brevi note in tema di esenzione galenica*, cit., pp. 293 ss.; MASSIMINO, *Preparazione galenica e contraffazione di brevetto (commento a Trib. Prato 19 aprile 2000)*, in *Diritto Industriale*,

Premesso quindi in che cosa effettivamente consista l'eccezione galenica, altrettanto opportuno risulta ripercorrere i passi che hanno portato il legislatore a limitarne, sempre più, la reale portata.

Come si è detto, infatti, il testo della disposizione attuale risulta essere decisamente più restrittivo di quello contenuto nella vecchia legge invenzioni. E' tuttavia da notare come tale pregnante modifica non sia stata apportata dal D. Lgs. n. 131/2010 (la cui portata rivoluzionaria è riscontrabile altrove), bensì già nel 2005, in occasione del varo del Codice della Proprietà Industriale, allorquando è stata introdotta la proposizione “*purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente*”.

Che l'ambito dell'esenzione riconosciuto dall'eccezione in esame come formulata dalla previgente legge invenzioni fosse troppo ampio (così da rappresentare, non tanto un valido strumento per addivenire ad un auspicato corretto bilanciamento degli interessi in gioco, bensì un “lascia passare” di cui potevano beneficiare aspiranti contraffattori), era chiaro sin da prima che il legislatore intervenisse; tant'è che la giurisprudenza anteriore al 2005 si era già ripetutamente espressa interpretando restrittivamente il testo allora in vigore. Basti infatti pensare ad alcune pronunce di diversa provenienza secondo le quali: la norma avrebbe permesso al farmacista unicamente di “*preparare principi attivi coperti da brevetto senza incorrere in alcuna responsabilità (di carattere civile o penale)*” ma non gli avrebbe consentito “*di utilizzare principi attivi prodotti da altri, in violazione dei diritti di privativa*”<sup>103</sup>; l'eccezione galenica non avrebbe potuto trovare applicazione ai fornitori dei farmacisti<sup>104</sup>; la norma, non avrebbe potuto essere invocata per l'approvvigionamento di una casa di cura, in quanto sarebbe risultata riconducibile alla disposizione

---

2001; LAMANDINI, *Tutela brevettuale ed eccezione galenica (commento a Trib. Bologna 11 maggio 1999, ord.)*, in *Diritto Industriale*, 1999.

<sup>103</sup> Così Cass. Pen., Sez. III, 28 gennaio 2003, n. 4018.

<sup>104</sup> In tal senso, C. App. Milano, 26 marzo 2002.

normativa solo l'ipotesi di *“un medicinale preparato ad hoc per le esigenze di un singolo paziente, adeguatamente valutate dal medico curante e, in linea di principio, destinato ad essere consumato immediatamente o comunque in un arco di tempo ristrettissimo”* mentre avrebbe dovuto invece ritenersi esclusa *“perché contro ogni logica, una produzione e commercializzazione su larga scala con possibile turbativa dei diritti di brevetto e delle disposizioni sanitarie”*<sup>105</sup>; *“la predisposizione di mezzi e apparati idonei a consentire una produzione standardizzata e su vasta scala di prodotti galenici, pur materialmente preparati e miscelati all'interno di farmacie, espelle l'attività così posta in essere dal novero delle “utilizzazioni libere” del trovato”*<sup>106</sup>.

Così la giurisprudenza anteriore al 2005<sup>107</sup>, la cui impostazione è stata ribadita con forza anche in seguito, allorquando le corti nazionali, pur nella consapevolezza che l'eccezione galenica fosse indissolubilmente legata al principio costituzionalmente tutelato del diritto alla salute, ne esclusero

---

<sup>105</sup> Così Trib. Rovereto, 6 dicembre 2000, in *Rassegna giuridica farmaceutica*, 2001, fasc. 63, p. 11.

<sup>106</sup> Trib. Bologna, ord. 11 maggio 1999, in *Il diritto industriale*, 1999, p. 205.

<sup>107</sup> In senso difforme all'indirizzo giurisprudenziale *supra* richiamato, GALLI (nel suo commento all'art. 68 c.p.i., in GALLI-GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., p. 740) cita CAPRA che – nel suo *Communis opinio, ergo falsa: brevi note in tema di esenzione galenica*, cit., p. 293 – aveva rilevato come la limitazione dell'applicazione della norma al solo caso in cui il principio attivo fosse stato preparato dallo stesso farmacista fosse in contrasto con il dato di fatto per cui la preparazione dei principi attivi *“non rientra, né è mai rientrata, nell'ambito dell'attività del farmacista, riservata essendo ad “officine” debitamente autorizzate dal Ministero della sanità alla specifica produzione di materie prime farmacologicamente attive (le così dette officine farmaceutiche)”* e come, partendo da tale presupposto, andasse ritenuta lecita anche la preparazione industriale da parte di terzi dei principi attivi destinati ad essere utilizzati dai farmacisti per i loro preparati galenici, purché tale destinazione risultasse in modo univoco, applicando in modo *“speculare”* la corrispondente regola impiegata per valutare l'illiceità della cosiddetta contraffazione indiretta o *contributory infringement*.

un'interpretazione estensiva, confermandone l'applicabilità soltanto qualora risultassero soddisfatte tutte le condizioni prescritte dalla norma<sup>108</sup>.

Considerato quanto sopra, appare quindi corretto concludere che di eccezione galenica si possa parlare solo in riferimento alle attività di preparazione di farmaci poste in essere in ambito artigianale<sup>109</sup> – sebbene, preme incidentalmente rilevare, essa riguardi non soltanto la mera “preparazione” delle specialità farmaceutiche, ma anche il prodotto in tal modo realizzato<sup>110</sup>, cosicché risultano leciti anche gli usi connessi alla somministrazione del medicinale galenico, quali sono la vendita al paziente o la sua fornitura a personale ospedaliero<sup>111</sup> – per l'uso immediato di uno specifico paziente sulla base di determinati quantitativi indicati nella ricetta, dovendosi pertanto escludere ogni attività di preparazione realizzata in modo sistematico (quali, ad esempio, quelle intraprese da personale ospedaliero nei casi in cui possano essere somministrati farmaci già confezionati), in quanto potrebbe entrare in conflitto con il diritto di sfruttamento esclusivo riconosciuto al titolare del farmaco brevettato<sup>112</sup>.

---

<sup>108</sup> Vedi ancora la citata Cass. Pen., 16 febbraio 2010, n. 9035.

<sup>109</sup> Ossia nelle farmacie. Si noti che la più recente Cassazione ha interpretato restrittivamente la disposizione, evidenziandone l'eccezionalità ed escludendo la possibilità di ricondurre all'interno di essa attività realizzate in ambito industriale. Vedi, in tal senso, Cass. Pen, Sez. III, 6 novembre 2008, n. 2422, in *Rivista Diritto Industriale.*, 2009, p. 580.

<sup>110</sup> La norma, infatti, afferma che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende “[...] *alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati* [enfasi aggiunta dal redattore]”.

<sup>111</sup> In tal senso, BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, cit., p. 282.

<sup>112</sup> Sul punto, confronta Trib. Roma, 3 marzo 2006, secondo cui “*La linea di demarcazione tra l'attività lecita rientrante nell'esenzione galenica e l'attività illecita in quanto estranea a tale ambito va quindi ricercata nella effettiva dimensione dell'attività e nelle concrete modalità attraverso le quali la stessa viene attuata, in base ad una valutazione di carattere sia qualitativo che quantitativo*”.

## 2. Brevi considerazioni sulla natura delle disposizioni limitanti il diritto di brevetto

Dopo aver esaminato, una per una, le limitazioni al diritto di brevetto (o, perlomeno, quelle aventi più stretta attinenza con l'argomento principe della presente tesi) e prima di proseguire nella trattazione, emerge la necessità di chiarire se le sopra richiamate esenzioni costituiscano meramente delle deroghe alle facoltà esclusive del titolare (con la conseguenza che la loro portata deve essere interpretata restrittivamente, secondo il principio “*singularia non sunt extendenda*”<sup>113</sup>) ovvero se la loro debba piuttosto considerarsi una natura autonoma, ispirata a principi del medesimo rango di quelli in cui trova fondamento la privativa industriale (se non addirittura di livello superiore).

Secondo la dottrina nazionale<sup>114</sup>, anche volendo fare riferimento al brocardo latino secondo cui il diritto eccezionale andrebbe interpretato in modo restrittivo, non si potrebbe comunque esulare dalla considerazione che, avendo tali norme origine convenzionale e comunitaria, le stesse debbano essere interpretate in modo autonomo ed uniforme, non secondo i criteri interpretativi del diritto domestico<sup>115</sup>, bensì secondo quelli imposti dall'ordinamento

---

<sup>113</sup> Cfr. MUSCHELER, *Singularia non sunt extendenda*, in DRENSECK – SEER (ed.), *Festschrift für Heinrich Wilhelm Kruse zum 70. Geburtstag*, 2001.

<sup>114</sup> Così BRICENO, *Le limitazioni del diritto di brevetto: libere utilizzazioni, invenzioni dipendenti e preuso*, cit., p. 686.

<sup>115</sup> Così la Corte di Giustizia nella sentenza emessa il 18 ottobre 2011 nella causa *Oliver Brüstle c. Greenpeace e V.* (C-34/10) e BARIATTI, *L'interpretazione delle Convenzioni internazionali di diritto uniforme*, Padova, 1986, pp. 87 ss. e 264 ss.

sovrana nazionale (si pensi, in particolare, agli artt. 31<sup>116</sup> e 32<sup>117</sup> della Convenzione di Vienna che, a differenza dell'art. 14 disp. prel. c.c.<sup>118</sup>, non impongono un'interpretazione restrittiva delle norme eccezionali<sup>119</sup>).

Detto questo, sempre secondo l'opinione sopra richiamata<sup>120</sup>, vi è inoltre da tener conto del fatto che l'uso privato, l'esenzione sperimentale, gli studi e le sperimentazioni finalizzate ad ottenere una AIC e l'eccezione galenica sono

---

<sup>116</sup> L'art. 31 della Convenzione di Vienna, rubricato “Regola generale di interpretazione”, recita: “1. Un trattato deve essere interpretato in buona fede seguendo il senso ordinario da attribuire ai termini del trattato nel loro contesto e alla luce del suo oggetto e del suo scopo; 2. Ai fini dell'interpretazione di un trattato, il contesto comprende, oltre al testo, il preambolo e gli allegati ivi compresi: - ogni accordo in rapporto col trattato e che è stato concluso fra tutte le parti in occasione della conclusione del trattato; - ogni strumento posto in essere da una o più parti in occasione della conclusione del trattato e accettato dalle parti come strumento in connessione col trattato; 3. Si terrà conto, oltre che del contesto: - di ogni accordo ulteriore intervenuto fra le parti in materia di interpretazione del trattato o della applicazione delle sue disposizioni; - di qualsiasi prassi successivamente seguita nell'applicazione del trattato attraverso la quale si sia formato un accordo delle parti in materia di interpretazione del medesimo; - di qualsiasi regola pertinente di diritto internazionale applicabile nei rapporti fra le parti; 4. Un termine verrà inteso in un senso particolare se risulta che tale era l'intenzione delle parti”.

<sup>117</sup> L'art. 32 della Convenzione di Vienna, rubricato “Mezzi complementari di interpretazione”, sancisce che “Si può fare ricorso ai mezzi complementari di interpretazione, e in particolare ai lavori preparatori e alle circostanze nelle quali il trattato è stato concluso, allo scopo, sia di confermare il senso che risulta dall'applicazione dell'art. 31, sia di determinare il senso quando l'interpretazione data in conformità all'articolo 31: lascia il senso ambiguo o oscuro; oppure conduce ad un risultato che è manifestamente assurdo o irragionevole”.

<sup>118</sup> Il Codice Civile, all'art. 14 delle disposizioni sulla legge in generale (rubricato “Applicazione delle leggi penali ed eccezionali”), prevede che “Le leggi penali e quelle che fanno eccezione a regole generali o ad altre leggi non si applicano oltre i casi e i tempi in esse considerati (Cost. 25; Cod. Pen. 2)”.

espressione di principi generali dell'ordinamento<sup>121</sup> e, precisamente, nell'ordine: dell'inviolabilità della sfera privata<sup>122</sup>; della libertà di ricerca<sup>123</sup>; della libertà di concorrenza<sup>124</sup>; della tutela della salute<sup>125</sup>.

Trattandosi quindi di rappresentazione di “spazi di libertà costituzionalmente garantiti entro cui non può estendersi il diritto esclusivo del titolare del brevetto”<sup>126</sup>, le limitazioni di cui all'art. 68, 1° comma, c.p.i. integrerebbero delle fattispecie di “libere utilizzazioni”.

---

<sup>119</sup> In tal senso vedi ROMANDINI, *Die Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen – Eine vergleichende Betrachtung des europäischen, deutschen und italienischen Patentrechts* (Schriftenreihe zum Gewerblichen Rechtsschutz), Köln, 2012.

<sup>120</sup> Nuovamente BRICENO, *Le limitazioni del diritto di brevetto: libere utilizzazioni, invenzioni dipendenti e preuso*, cit., p. 686.

<sup>121</sup> Sul punto, confronta LEVI, *L'interpretazione della legge: i principi generali dell'ordinamento giuridico*, Milano, 2006, pp. 32, 59 e 60, secondo cui “I principi sono norme che danno fondamento o giustificazione ad altre norme” e rappresentano “strumenti di interpretazione, precisamente criteri direttivi alla cui stregua sono da valutare le esigenze sociali nei rapporti della vita”.

<sup>122</sup> Art. 2 Costituzione: “La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale”.

<sup>123</sup> Art. 9, comma 1, Costituzione: “La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”.

<sup>124</sup> Art. 41 Costituzione: “L'iniziativa economica privata è libera”.

*Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.*

*La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali”.*

<sup>125</sup> Art. 32 Costituzione: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Se il richiamo alla carta costituzionale (richiamo che può ritenersi valido anche in riferimento agli altri Stati membri dell'Unione) non fosse sufficiente per acclarare “l'alto lignaggio” e l'inviolabilità delle limitazioni in esame, basti pensare che i principi di cui queste ultime costituiscono un'esemplificazione sono espressi anche nella Carta di Nizza<sup>127</sup> e nella Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU)<sup>128</sup>, le quali, a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (che, come noto, ha modificato il Trattato UE), sono

---

<sup>126</sup> Così BRICENO, *Le limitazioni del diritto di brevetto: libere utilizzazioni, invenzioni dipendenti e preuso*, cit., p. 686, la quale precisa che “occorre infatti distinguere tra il diritto di attuare l'invenzione e l'esclusiva conferita dalla privativa”, poiché, citando FRANZOSI (Art. 66 c.p.i., in: SCUFFI – FRANZOSI – FITTANTE, *Codice proprietà Industriale*, cit., p. 356), “ciò che il diritto di brevetto aggiunge è il potere di escludere i terzi da questa attuazione, e quindi il potere di attuare l'invenzione in esclusiva”.

La stessa BRICENO, richiama infine, sul concetto di attuazione, quanto espresso da SENA in *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, cit., p. 332: “la ratio della normativa considerata parrebbe dunque duplice: da un lato essa mira a soddisfare le esigenze del mercato, assicurando la disponibilità del prodotto, dall'altro intende favorire lo sviluppo industriale e tecnologico”.

<sup>127</sup> Con riferimento alla Carta di Nizza, l'art. 6.1 del Trattato UE, così come modificato dal Trattato di Lisbona (firmato il 13 dicembre 2007 ed entrato in vigore il 1° dicembre 2009), sancisce che “L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati. Le disposizioni della Carta non estendono in alcun modo le competenze dell'Unione definite nei trattati. I diritti, le libertà e i principi della Carta sono interpretati in conformità delle disposizioni generali del titolo VII della Carta che disciplinano la sua interpretazione e applicazione e tenendo in debito conto le spiegazioni cui si fa riferimento nella Carta, che indicano le fonti di tali disposizioni”.

<sup>128</sup> Per quanto riguarda invece la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, l'art. 6.2 prevede che “L'Unione aderisce alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Tale adesione non modifica le competenze dell'Unione definite nei trattati”.

divenute parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea (da intendersi come ordinamento sovranazionale distinto dagli Stati che ne fanno parte).

Ora, sebbene i diritti di cui sopra siano stati recepiti in ambito comunitario come principi generali del diritto<sup>129</sup> – trovandosi quindi ad occupare, nella gerarchia delle fonti, una posizione intermedia tra le norme di diritto primario e quelle di diritto secondario, non potendo pertanto costituire parametro di validità rispetto alle prime –, di essi deve essere tenuto conto nell'interpretazione delle disposizioni di diritto derivato<sup>130</sup>.

---

<sup>129</sup> Si veda infatti l'art. 6.3 del Trattato UE, ai sensi del quale “*i diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali*”.

<sup>130</sup> Tale impostazione, da un lato, è coerente con il criterio di interpretazione autonoma e uniforme e, dall'altro, trova il proprio fondamento nell'art. 6.1 del Trattato UE (vedi *supra*, nota 116, nella parte in cui richiama i criteri per l'interpretazione dei diritti, delle libertà e dei principi della Carta) e, di rimando, nell'art. 51.1 della Carta di Nizza (rubricato “*Ambito di applicazione*”) il quale prevede che “*Le disposizioni della presente carta si applicano alle istituzioni e agli organi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze*”.

## CAPITOLO II

### I CERTIFICATI SUPPLEMENTARI DI PROTEZIONE

**SOMMARIO:** 1. La disciplina nazionale; 1.1. L'art. 61 c.p.i. e la sua evoluzione; 1.2. L'art. 81 c.p.i.: un'analisi; 2. I certificati supplementari di protezione in ambito comunitario; 2.1. Definizioni; 2.2 Effetti e ambito di protezione; 2.3. I presupposti sostanziali per il rilascio di un certificato, i soggetti legittimati ed i requisiti della domanda.

#### 1. La disciplina nazionale

Nell'affrontare il tema degli usi leciti dell'invenzione è emerso che questi ultimi sono stati contemplati dal legislatore non solo per limitare l'ambito di protezione del brevetto ma anche di quello che rappresenta di fatto un “prolungamento” (sebbene tale definizione possa apparire riduttiva) del termine di durata di tale privativa: il certificato supplementare di protezione.

Premesso che il certificato di protezione deve considerarsi come un titolo *sui generis* (essenzialmente diverso dal brevetto di base, tanto da conferire al soggetto al quale viene concesso un diritto dal contenuto non pienamente sovrapponibile a quello, appunto, del brevetto) che si pone quale interfaccia tra il sistema delle autorizzazioni all'immissione in commercio e quello

brevettuale<sup>131</sup>, seguendo lo schema organizzativo collaudato nel precedente capitolo, ritengo innanzitutto opportuno ricostruire il quadro normativo che funge da cornice a questo strumento giuridico.

Per farlo, sarà tuttavia necessario procedere ad un'analisi della normativa non solo nazionale bensì anche – o forse, come di seguito vedremo, soprattutto – europea (basti pensare che è nei considerando dei regolamenti comunitari disciplinanti la materia che viene illustrata la *ratio* del titolo di protezione complementare).

Partendo dalle disposizioni rilevanti sul piano interno, cominciamo quindi con il dire che, nel nostro ordinamento, i certificati supplementari di protezione sono disciplinati dagli artt. 61 e 81 del Codice della Proprietà Industriale, che così recitano:

“Art. 61

*Certificato complementare per prodotti medicinali e per prodotti fitosanitari*<sup>132</sup>

---

<sup>131</sup> In merito, vedi PICCARRETA, *I certificati complementari*, in SCUFFI – FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Padova, 2014, I, pag. 810, laddove viene precisato che “*da tale duplice relazione derivano la speciale natura del titolo e le specifiche caratteristiche in termini di ambito di protezione, oggetto della protezione, condizioni per l'ottenimento e cause di nullità*”

<sup>132</sup> Questo articolo è stato così sostituito dall'art. 36, co. 1, D.Lgs. 13 agosto 2010, n. 131. Il testo precedente così recitava:

“Art. 61. *Certificato complementare*

1. *Ai certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*
2. *Gli effetti del certificato complementare di protezione, decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del*

1. *Fatto salvo quanto previsto per i certificati complementari di cui all'articolo 81, commi da 1 a 4, i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n.469/2009, (CE) n.1901/2006 e (CE) n.1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti”.*

*“Art. 81*

*Certificato complementare ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349 e licenza volontaria sui principi attivi mediata dal Ministro<sup>133</sup>*

---

*decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento*

3. *La durata del certificato complementare di protezione, non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale.*
4. *Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento CEE n. 1768/1992 del Consiglio del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea.*
5. *Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo.”*

<sup>133</sup> Questo articolo è stato così sostituito dall'art. 42, co. 1, D.Lgs. 13 agosto 2010, n. 131 . Il testo precedente così recitava:

*“Art. 81. Licenza volontaria sui principi attivi mediata dal Ministro*

1. *E' consentito a soggetti terzi che intendano produrre per l'esportazione principi attivi coperti da certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, di avviare con i titolari dei certificati suddetti, presso il*

1. *Ai certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto. Il certificato complementare di protezione, produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce, limitatamente alla parte o alle parti di esso oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*
2. *Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento.*
3. *La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene a termine della sua durata legale.*
4. *Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura complementare e brevettuale a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 939, e da regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione*

---

*Ministero delle attività produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie non esclusive a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia.*

2. *Le licenze di cui al comma 1 sono comunque valide unicamente per l'esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale e del certificato complementare di protezione non esiste, é scaduta ovvero nei quali l'esportazione del principio attivo non costituisce contraffazione del relativo brevetto, in conformità alle normative vigenti nei Paesi di destinazione.*
3. *La licenza cessa di avere effetto allo scadere del certificato complementare a cui fa riferimento.”*

*complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea.*

- 5. E' consentito a soggetti terzi che intendano produrre per l'esportazione principi attivi coperti da certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, di avviare con i titolari dei certificati suddetti, presso il Ministero dello sviluppo economico, una procedura per il rilascio di licenze volontarie non esclusive a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia.*
- 6. Le licenze di cui al comma 5 sono comunque valide unicamente per l'esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale e del certificato complementare di protezione non esiste, è scaduta ovvero nei quali l'esportazione del principio attivo non costituisce contraffazione del relativo brevetto in conformità alle normative vigenti nei Paesi di destinazione.*
- 7. La licenza cessa di avere effetto allo scadere del certificato complementare a cui fa riferimento”.*

### **1.1. L'art. 61 c.p.i. e la sua evoluzione**

Premesso che anche la norma in esame, così come l'art. 68 c.p.i. concernente gli usi liberi dell'invenzione analizzato nel precedente capitolo, è stata profondamente riformata dalla revisione del Codice operata dal D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131 (il testo in vigore prima di tale modifica è integralmente riportato alla nota n. 132 a pag. 62), al fine di comprenderne l'odierna portata appare opportuno procedere ad un breve esame delle previgenti disposizioni in materia.

Prima della revisione del Codice, la provvisione in oggetto dettava la disciplina, introdotta nell'ordinamento italiano dalla L. 19 ottobre 1991, n. 349, relativa ai certificati complementari di protezione (nel proseguo indicati, per

brevità, anche con la sigla CCP) per i prodotti soggetti, in quanto medicinali, ad una procedura di autorizzazione amministrativa preventiva alla loro immissione in commercio.

Il testo legislativo del 1991 aveva infatti inserito nella legge invenzioni (il noto e già richiamato R.D. n. 1127 del 29 giugno 1939) un articolo – il n. 4 *bis* – che prevedeva la possibilità di prorogare<sup>134</sup>, nel settore farmaceutico, l'efficacia della protezione brevettuale oltre i vent'anni<sup>135</sup> al fine di rendere maggiormente sfruttabile l'esclusiva garantita dalla privativa (la cui durata, considerati i tempi piuttosto lunghi solitamente necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco da parte delle autorità competenti<sup>136</sup>, era spesso soggetta ad una sensibile – talvolta drastica – riduzione, tanto da risultare non adeguata e sostanzialmente insufficiente a permettere un effettivo recupero degli investimenti fatti per lo sviluppo del medicinale innovativo oggetto della tutela e, conseguentemente, tale da disincentivare la ricerca nel settore farmaceutico).

Sebbene la norma che aveva introdotto nel nostro ordinamento i certificati complementari di protezione (il summenzionato art. 4 *bis* della legge invenzioni) sia rimasta in vigore solo un anno, c'è da dire che le disposizioni che ne presero il posto il 2 gennaio 1993 – allorquando entrò in vigore il Reg. CEE 18 giugno 1992, n. 1768/92<sup>137</sup> (di cui il Reg. CE 6 maggio 2009, n.

---

<sup>134</sup> Si noti come il termine “prorogare” venga utilizzato in senso lato, dovendosi lo stesso considerare – come già detto – riduttivo, in considerazione del fatto che, in realtà, il certificato di protezione non costituisce un *di cui* del brevetto, avendo piuttosto natura autonoma rispetto a quest'ultimo.

<sup>135</sup> Termine oggi contemplato dall'art. 60 c.p.i.

<sup>136</sup> Nel nostro Paese, l'autorità preposta al rilascio delle AIC è l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco.

<sup>137</sup> Al citato testo normativo fecero poi seguito il Reg. CE 23 luglio 1996, n. 1610/96 – istitutivo di un certificato di protezione per i prodotti fitosanitari analogo a quello per i medicinali, il cui considerando 17 è stato definito quale “*norma di interpretazione*

469/2009 attualmente vigente rappresenta la versione codificata) – non fecero che confermarne la sostanza, dettando una disciplina unificata a livello comunitario relativamente ad un nuovo certificato protettivo per i medicinali (il c.d. “Certificato Supplementare di Protezione” o “*Supplementary Protection Certificate*”, nel proseguo indicato, per brevità, anche solo con la sigla SPC) e facendo contestualmente salvi gli effetti dei certificati già concessi in base alle discipline nazionali (tra cui, appunto, quelli concessi *ex art. 4 bis* della L. 19 ottobre 1991, n. 349).

Anche in questo caso, però, le disposizioni normative varate successivamente alla legge invenzioni comportarono alcuni problemi basati sulla disparità di trattamento riservata ai diversi certificati di protezione (di derivazione nazionale – CCP – e comunitaria – SPC): basti anche solo pensare al fatto che, da un lato, i certificati complementari di protezione (CCP) rilasciati in base alla L. 19 ottobre 1991, n. 349 godevano di una durata di gran lunga superiore (dai cinque ai tredici anni) a quella riconosciuta ai corrispondenti certificati supplementari di protezione (SPC) e, dall'altro, i primi potevano essere concessi anche in casi in cui i secondi non potevano essere rilasciati (si considerino, ad esempio, quelle situazioni in cui il tempo trascorso tra il deposito della domanda di brevetto ed il rilascio della prima AIC

---

*autentica rispetto al Reg. CEE n. 1768/92, poiché dispone espressamente che il precedente regolamento vada interpretato nel senso che la protezione attribuita dal certificato si estende al principio attivo o ai principi attivi oggetto del brevetto corrispondente, in quanto siano utilizzati nel medicinale cui il certificato si riferisce”* (così, letteralmente, GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, in DPS, 1999,17, pp. 63 ss; sul punto vedi anche ANGELINI, *Istituzione del certificato complementare per i prodotti fitosanitari*, in DInd, 1997, pp. 112 ss. e DEL CORNO, *Brevetti farmaceutici e certificati protettivi complementari*, in RDI, 1998, I, pp. 47) – ed il Reg. CE 12 dicembre 2006, n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (e disciplinante, per tali farmaci, una parziale integrazione della disciplina dei certificati protettivi sotto il profilo della durata).

nell'Unione Europea fossero pari od inferiori ai cinque anni<sup>138</sup>).

Al fine di limitare le ripercussioni di tale anomalia giuridica (fonte di grande incertezza, anche in campo giurisprudenziale), il legislatore corse ai ripari varando il D.L. 15 aprile 2002, n. 63, successivamente convertito nella L. 15 giugno 2002, n. 112; norma, quest'ultima, che, allo scopo di risolvere ogni ambiguità in materia, prevedeva contestualmente: la riduzione “progressiva” della durata dei CCP ancora in vigore, l'introduzione della licenza volontaria sui principi attivi mediata dal Ministro e la previsione espressa della facoltà per *“le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori delle copertura brevettuale”* di *“avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo”*<sup>139</sup>.

Rivisitate, seppur brevemente, le origini delle disposizioni nelle quali trova fondamento la regolamentazione dei certificati di protezione – disposizioni che sono state poi incorporate nel Codice, in parte nell'art. 61 c.p.i. (i cui commi 1 e 3 corrispondevano ai commi 4 e 5 dell'art. 4 bis della legge invenzioni, mentre i commi 4 e 5 riprendevano il contenuto dell'art. 3, comma 8 del D.L. 15 aprile 2002, n. 63), in parte nell'art. 81 c.p.i. (nei cui commi 1 e 2 erano stati trasposti i commi 8 bis e 8 ter dell'art. 31 dello stesso D.L. n. 63/2002<sup>140</sup>) – diviene quindi indispensabile analizzare l'attuale disciplina domestica dei certificati di protezione così come cristallizzata dalla revisione

---

<sup>138</sup> Sul punto, vedi ampiamente GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, ivi, pagg. 66-67 ss. e BOSSHARD, *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del certificato protettivo complementare per i medicinali (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali*, in *Rivista Diritto Industriale*, 1998, I, pagg. 60 e ss.

<sup>139</sup> Così l'art. 3, comma 8 della legge 15 giugno 2002, n. 112.

<sup>140</sup> Commi, quelli citati, relativi alla licenza mediata dal Ministro, la cui durata risultava disciplinata dal neo-introdotta comma 3.

del Codice avvenuta ad opera del D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131, ricordando, in ogni caso, che il suo ambito di applicazione – definito da entrambi gli articoli 2 dei Regolamenti CE n. 494/2009 e n. 1610/96 (che risultano essere sostanzialmente identici) – ricomprende ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale o in quanto prodotto fitosanitario, ad una procedura di autorizzazione amministrativa prima dell'immissione in commercio.

In occasione della novella legislativa del 2010 le norme relative ai CCP “nazionali” sono state riunite in un'unica disposizione: l'art. 81 c.p.i.<sup>141</sup>, all'interno del quale sono sostanzialmente confluite le norme già presenti (e *supra* richiamate) nell'art. 61 c.p.i.<sup>142</sup>.

A seguito della citata riforma, l'articolo 61 c.p.i. – pur disciplinando formalmente gli unici certificati complementari attualmente conseguibili nel nostro Paese (ossia, come si vedrà più avanti, i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari) – è quindi divenuto una disposizione di mero “rinvio”: da una parte, a quanto previsto dai commi da 1<sup>143</sup> a 4 dell'art. 81 (che continua ad essere la norma di

---

<sup>141</sup> Tale collocazione delle suddette norme – nella parte del Codice contenente la disciplina sostanziale degli istituti – è stata scelta su indicazione dell'Ufficio legislativo del Ministero ed è stata preferita a quella proposta – in considerazione del fatto che gli effetti dei CCP concessi nel breve periodo di vigenza della legge n. 349/1991 dovevano ritenersi pressoché esauriti – dalla Commissione ministeriale che ne avrebbe voluto l'inserimento tra le disposizioni transitorie (capo VIII) del Codice.

<sup>142</sup> Ad eccezione della disposizione di cui al 5° comma dell'art. 61 c.p.i., la quale, dopo essere stata inizialmente candidata all'eliminazione nel corso dei lavori della Commissione, è stata trasferita, seppur in forma modificata e più ampia (ossia non facente riferimento esclusivamente ai CCP), nell'art. 68 c.p.i., quale nuovo comma 1 *bis* (oggi anch'esso abrogato).

<sup>143</sup> Appare opportuno specificare che il primo comma ha subito una seppur marginale modifica, consistita nell'eliminazione della parole “*relative al medicamento*”.

riferimento per i CCP nazionali) e, dall'altra, alla disciplina comunitaria dei “certificati complementari per prodotti medicinali” e dei “certificati complementari per prodotti fitosanitari” contenuta, rispettivamente, nel Reg. CE 6 maggio 2009, n. 469/2009 (che ha codificato il previgente Reg. CEE 18 giugno 1992, n. 1768/92, a sua volta parzialmente integrato dal Reg. CE 12 dicembre 2006, n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico) e nel Reg. CE 23 luglio 1996, n. 1610/96 (limitandosi pertanto, in quest'ultimo caso, a ribadire l'operatività di norme già produttive di effetti nell'ordinamento).

Particolare rilevanza assume il secondo dei citati rinvii, ossia quello richiamante la normativa comunitaria, stante il peso infinitamente maggiore che, ad oggi, quest'ultima ha rispetto alle disposizioni nazionali in materia.

Non possiamo infatti dimenticare che i certificati supplementari di protezione introdotti dal legislatore europeo tramite i succitati regolamenti, altro non sono che il risultato del tentativo di uniformare il diritto dei brevetti vigente nei vari stati membri, avendo quale obiettivo quello di individuare un punto di equilibrio valido in tutta l'area dell'Unione Europea tra due interessi contrapposti e difficilmente conciliabili: quello generale alla libera concorrenza tra le imprese farmaceutiche e quello dei produttori a recuperare – seppur anche solo parzialmente – il tempo perso per l'ottenimento, da parte delle autorità sanitarie preposte, dell'autorizzazione all'immissione in commercio (a tal ultimo proposito si ricorderà infatti che il periodo che intercorre, in campo farmaceutico, tra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e la concessione della menzionata autorizzazione è solitamente molto più lungo del tempo normalmente necessario negli altri settori per passare dal brevetto alla commercializzazione del prodotto e, quindi, allo sfruttamento economico in esclusiva dell'opera dell'ingegno; circostanza, questa, che di fatto – così come riconosciuto anche dal legislatore europeo nel considerando 7 del Reg. CE n. 469/2009 – riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca).

Ed è proprio al bilanciamento tra gli interessi succitati che il legislatore comunitario mirava quando ha previsto – tramite l’emanazione dei Regolamenti di cui al paragrafo precedente – l’estensione della protezione di un brevetto per invenzione avente ad oggetto un medicinale, un prodotto fitosanitario o il relativo procedimento di produzione, per un periodo successivo alla sua naturale scadenza (solitamente, come noto, ricadente a vent’anni dal deposito della domanda di concessione della privativa) e limitatamente al principio attivo o ai principi attivi contenuti nel prodotto per il quale è stata concessa un’autorizzazione all’immissione in commercio<sup>144</sup>; estensione, ritengo comunque importante evidenziare (soprattutto in considerazione del fatto che la nuova disciplina europea ha di gran lunga ridimensionato l’antecedente legislazione nazionale), che risulta essere fortemente limitata nella sua portata temporale. La normativa regolamentare – ad assumere particolare rilevanza in tal senso sono il Considerando n. 9<sup>145</sup> e, coerentemente ad esso, l’art. 13<sup>146</sup> del

---

<sup>144</sup> Sul punto, vedi GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit., pp. 27-29, nonché GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, cit., p. 65.

<sup>145</sup> Il quale prevede che *“La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività a partire dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione”*. Si noti come, ai fini della durata del certificato, rilevi la prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità (laddove, invece, ai fini dei presupposti di validità del titolo, ad assumere importanza è la prima autorizzazione all'immissione in commercio ottenuta nello Stato membro dove è stata presentata la domanda di certificato).

<sup>146</sup> Tale articolo, rubricato *“Durata del certificato”*, sancisce che:

*“1. Il certificato 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.*

Reg. n. 469/2009/CE – dispone infatti che il certificato supplementare di protezione di derivazione europea possa avere una durata pari al periodo compreso tra la domanda di brevetto e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nella Comunità, detratti cinque anni e che, in nessun caso, possa avere durata superiore a cinque anni complessivamente<sup>147</sup>.

Ciò premesso, c'è in ogni caso da dire che i limiti stabiliti dai Regolamenti, seppur prevalentemente tassativi in quanto dettati dall'esigenza di non favorire in modo sproporzionato le industrie farmaceutiche cosiddette “innovative” (alle quali viene comunque data la possibilità di recuperare il tempo perso per l'ottenimento dell'AIC, nella convinzione che il prolungamento dell'esclusiva nei termini che abbiamo visto sia sufficiente a permettere un adeguato ammortamento degli ingenti investimenti dedicati alle attività di ricerca e sviluppo del prodotto protetto dalla privativa), si trovano, in alcuni ambiti, ad essere soggetti a possibili proroghe: si pensi, ad esempio, ai medicinali per uso pediatrico, relativamente ai quali il già citato Reg. CE n. 1901/2006, nel prevedere un sistema di studi approfonditi da effettuare per

---

*2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.*

*3. I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.*

*4. Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, anteriormente al 2 gennaio 1993, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto”.*

<sup>147</sup> Sul punto, vedi ampiamente GALLI, BIANCHETTI, *La disciplina del certificato complementare e gli usi leciti dell'invenzione*, cit., pp. 100 e ss., i quali precisano che “la formula adottata è la seguente: (data della prima AIC rilasciata nella CE) – (data di deposito del brevetto) – (5 anni) = eventuale durata dello SPC”.

valutare l'attitudine e le condizioni per l'uso pediatrico dei nuovi farmaci e di quelli già autorizzati<sup>148</sup>, dispone al contempo che il titolare del brevetto o del certificato protettivo, il quale abbia presentato una domanda corredata da tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, abbia diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli artt. 13, paragrafi 1 e 2 del Regolamento (CEE) n. 1768/92 (articoli oggi trasposti, con la medesima numerazione, nel Reg. CE n. 469/2009)<sup>149</sup>.

---

<sup>148</sup> Così, gli articoli 7 e 8 del Regolamento n. 1901/2006/CE i quali recitano rispettivamente:

- *“Art. 7 - 1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, per un medicinale per uso umano non autorizzato nella Comunità al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento è considerata valida soltanto se, oltre alle informazioni e ai documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, include uno degli elementi seguenti:*

- a) i risultati di tutti gli studi eseguiti e i dettagli di tutte le informazioni raccolte conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato;*
- b) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per un prodotto specifico;*
- c) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per la classe di medicinale a norma dell'articolo 11;*
- d) una decisione dell'Agenzia che concede un differimento.*

*Ai fini di cui alla lettera a), la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica in questione deve essere allegata alla domanda.*

*2. I documenti presentati conformemente al paragrafo 1 coprono, nell'insieme, tutte le sottopopolazioni della popolazione pediatrica”.*

- *“Art. 8 - Nel caso di medicinali autorizzati protetti da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 oppure da un brevetto ammesso alla concessione di un certificato protettivo complementare, l'articolo 7 del presente regolamento si applica alle domande di autorizzazione di nuove indicazioni, incluse quelle pediatriche di nuove forme farmaceutiche e di nuove vie di somministrazione.*

*Ai fini del primo comma i documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1 si riferiscono sia alle indicazioni, forme farmaceutiche e vie di somministrazione esistenti sia a quelle nuove”.*

<sup>149</sup> Vedi l'art. 36 del Reg. CE n. 1901/2006 che così recita:

Le disposizioni sin qui richiamate si coordinano poi – circostanza che assume particolare rilevanza in un'ottica di bilanciamento tra gli interessi in gioco – con le norme contenute nella Dir. n. 2001/83/CE (modificata dalla Dir. n. 2004/27/CE) che, essendo volte – come già evidenziato nel precedente capitolo – a favorire la commercializzazione dei farmaci generici e, quindi, ad evitare che le attività dirette all'ottenimento dell'AIC da parte delle imprese produttrici di questi medicinali siano ostacolate dall'esistenza di un brevetto

---

*“1. Qualora una domanda a norma degli articoli 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92.*

*Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.*

*2. L'inserimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio della dichiarazione di cui all'art. 28, paragrafo 3 è utilizzato ai fini dell'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo.*

*3. Qualora siano state applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga di sei mesi del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.*

*4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 o da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare. Non si applicano invece ai medicinali qualificati come orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000.*

*5. Nel caso di una domanda di cui all'articolo 8 che dà luogo a un'autorizzazione per una nuova indicazione pediatrica i paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se il richiedente chiede e ottiene la proroga di un anno del periodo di protezione della commercializzazione del medicinale in questione, a motivo che tale nuova indicazione pediatrica è portatrice di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti, a norma dell'articolo 14, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 726/2004 o dell'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma della direttiva 2001/83/CE”.*

ovvero di un certificato complementare altrui, prevedono la possibilità che i farmaci bioequivalenti possano essere immessi sul mercato non appena risulti scaduta la protezione<sup>150</sup>.

## **1.2. L'art. 81 c.p.i.: un'analisi.**

Come abbiamo accennato nel precedente paragrafo, la riforma del Codice della Proprietà Industriale operata dal D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131, ha interessato l'art. 81 in maniera piuttosto superficiale. In quell'occasione, infatti, il legislatore, pur procedendo alla riformulazione della disposizione, si è di fatto limitato a ricondurre al suo interno i primi quattro commi dell'art. 61 c.p.i. riguardanti la disciplina dei certificati complementari di protezione (al tempo ancora CCP) concessi ai sensi della L. 19 ottobre 1991, n. 349 (norma, quest'ultima, ad oggi abrogata e che ha cessato di produrre effetti a partire dal 2 gennaio 1993<sup>151</sup>), sostanzialmente giungendo a raggruppare, sotto un'unica

---

<sup>150</sup> Sotto questo profilo vedasi GALLI, *Le limitazioni dell'esclusiva brevettuale* (commento all'art. 68 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit., nonché GALLI, «Bolar Clause» e presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la revisione del Codice della Proprietà Industriale, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2011, I. Per una più puntuale analisi delle disposizioni contenute nel Regolamento n. 469/2009/CE e nel Regolamento n. 1610/96/CE si vedano i commenti agli artt. 3, 4, 7, 12, 14, 15 del Regolamento CE 6 maggio 2009, n. 469/2009 ed agli artt. 1, 3, 7, 13, Regolamento CE 23 luglio 1996, n. 1610/96 in GALLI-GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit.

<sup>151</sup> Si veda per approfondimenti PICCARRETA, *I certificati complementari*, in SCUFFI – FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, cit., p. 809, secondo cui: “dei circa 400 certificati complementari concessi sulla base di tale norma, gli ultimi sono scaduti nel corso del 2011, ragion per cui in sede di scrittura del decreto era stato proposto – ragionevolmente – di inserire la stessa tra le norme transitorie”.

disposizione e senza alcuna modifica radicale, l'intera regolamentazione relativa, appunto, ai certificati di protezione<sup>152</sup>.

Ritenendo che gli attuali commi da 5 a 7 della norma in esame (ossia quelli concernenti la licenza mediata dal Ministro sui principi attivi coperti dai suddetti certificati, originariamente identificati quali commi 1, 2 e 3) abbiano attinenza limitata al presente lavoro di ricerca, provvederò, qui di seguito, a ricostruire il quadro tracciato dai primi quattro commi.

Prima dell'avvento del Regolamento CEE n. 1768/92 (successivamente sostituito dall'attuale Regolamento CE n. 469/2009) – nato dall'esigenza di introdurre l'istituto dei certificati complementari (o, più propriamente, supplementari) di protezione in quei Paesi che ne erano privi e, al contempo, di armonizzare le norme disciplinanti la materia negli Stati membri che già li prevedevano –, questi atti idonei a prorogare la durata della protezione conferita dal brevetto risultavano disciplinati, come noto, dalla L. 19 ottobre 1991, n. 349 contenente le “Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o relativi componenti, oggetto di brevetto”. E' appunto a tale testo normativo che si deve la loro introduzione nel nostro ordinamento, sulla spinta della necessità di risolvere – come già accennato – il problema della differenza (in determinati casi, tra l'altro nemmeno sporadici, particolarmente consistente) esistente tra il tempo effettivo

---

<sup>152</sup> A tal proposito, ben si ricorderà che, mentre la norma che nel testo originario del Codice era contenuta nell'art. 61, comma 5, è stata trasferita – parzialmente modificata – all'interno dell'art. 68 (costituendone il nuovo comma 1 *bis*, successivamente abrogato ad opera dell'art. 83, comma 1 del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2012, n. 27), l'odierno art. 61 risulta essere stato praticamente “svuotato” e ridotto ad un generico richiamo delle disposizioni contenute nei regolamenti comunitari relativi alla disciplina dei certificati protettivi supplementari per prodotti medicinali e fitosanitari (Regolamento n. 469/2009/CE; Regolamento n. 1901/2006/CE; Regolamento n. 1610/96/CE). In merito, vedasi ampiamente GALLI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale: la riforma 2010*, cit..

di sfruttamento commerciale dei brevetti farmaceutici e quello di qualsivoglia altro prodotto non soggetto ad alcun tipo di autorizzazione prima di poter essere immesso sul mercato; differenza dovuta, ritengo opportuno ricordare, al fatto che, mentre in quest'ultimo caso la durata dello sfruttamento economico in esclusiva del prodotto dell'ingegno coincide (se non altro a livello teorico) con quella ventennale del brevetto per invenzioni industriali (venti anni decorrenti, ai sensi dell'art. 60 c.p.i. – e, prima ancora dell'art. 4 l. inv. –, dalla data di presentazione della domanda), in ambito farmaceutico le procedure e le sperimentazioni pre-cliniche e cliniche – volte a verificare la sicurezza, l'efficacia ovvero la qualità del prodotto – necessarie per l'ottenimento dell'indispensabile autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle competenti autorità regolatorie nazionali comportano una notevole riduzione del lasso di tempo durante il quale i titolari della privativa possono effettivamente sfruttare la propria invenzione, di fatto vedendosi limitare le possibilità di recuperare gli investimenti effettuati per le attività di ricerca e sviluppo del medicinale innovativo.

Individuata quindi la *ratio* dell'istituto nella parificazione della protezione effettiva brevettuale dei farmaci a quella dei brevetti concessi negli altri settori, tramite la concessione di certificati complementari di protezione che garantiscano ai produttori di medicinali innovativi – in considerazione dei tempi necessari al conseguimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio – un prolungamento dell'esclusiva commerciale funzionale ad assicurare l'ammortamento degli investimenti fatti, è ora opportuno ripercorrerne l'evoluzione storica.

Come ben si ricorderà, con l'avvento della L. n. 349/1991 – ed in particolare dell'art. 1 di quest'ultima – è stato aggiunto al R.D. 29 giugno 1939, n. 1127 (legge invenzioni) l'art. 4 *bis*, ai sensi del quale:

- “i titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella

*composizione di un medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione, possono ottenere un certificato complementare di protezione dopo aver ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso” (comma 1);*

- *“al certificato complementare di protezione ed alle domande per il suo ottenimento si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto e delle domande di brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio” (comma 4);*
- *“gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale” (comma 5)<sup>153</sup>.*

A pochi mesi dall'introduzione di questa norma – a mezzo della quale il

---

<sup>153</sup> A proposito di quale debba essere considerata l'effettiva data di concessione dell'AIC, sono sorte in passato questioni di carattere interpretativo, successivamente risolte, in Italia, nel senso che *dies a quo* deve ritenersi quello della pubblicazione del decreto sulla Gazzetta Ufficiale (così C. Cass. Civ., Sez. I, 2 giugno 1999, n. 5378).

Diversa interpretazione è stata data nei maggiori Paesi europei (Francia, Germania, Gran Bretagna), dove si è stabilito che l'immissione in commercio possa avvenire immediatamente dopo la ricezione dell'autorizzazione.

legislatore italiano, per evitare l'erosione del termine ventennale della privativa, aveva previsto un meccanismo che consentisse il pieno recupero temporale della protezione attraverso, appunto, i certificati complementari –, come si è già accennato al principio del presente capitolo, si è pensato di disciplinare la materia anche a livello comunitario, con l'obiettivo di individuare un punto di equilibrio tra l'interesse generale alla libertà di concorrenza tra le imprese farmaceutiche e l'interesse particolare dei produttori all'effettività dei loro brevetti mediante il recupero del periodo di attesa da scontare per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ed è per questa ragione che, in Italia, i Certificati Complementari di Protezione (CCP) di cui alla L. n. 349/1991 hanno convissuto sin dalle origini e convivono ancora oggi con i Certificati Supplementari di Protezione (Supplementary Protection Certificates – SPC) previsti a livello europeo (in ultimo, dall'art. 13 del Reg. CE n. 469/2009) quali certificati di protezione armonizzati a livello comunitario; certificati, questi ultimi, introdotti, stando alle parole contenute nello stesso preambolo del Regolamento, poiché sussisteva l'esigenza di *“prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità”*<sup>154</sup>.

Le differenze tra le summenzionate due categorie di certificati sono tuttavia molteplici, essendo le stesse regolamentate in modo sostanzialmente diverso.

Innanzitutto, la durata: mentre quella dei CCP previsti dalla legge 19 ottobre 1991, n. 349 è pari al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e l'entrata in vigore del decreto che concede la prima AIC (sino ad un massimo di ben 18 anni di protezione supplementare che decorrono

---

<sup>154</sup> Così, letteralmente, il Considerando 7 del Reg. n. 469/2009/CE.

dal momento in cui il brevetto giunge al termine della sua durata legale), quella riconosciuta agli SPC – decisamente inferiore – è calcolata deducendo 5 anni dal tempo trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto di base e la concessione della prima AIC in un Paese comunitario e, in nessun caso, può risultare superiore a 5 anni dalla scadenza del brevetto di riferimento<sup>155</sup> (limitazione temporale, quest'ultima, che trova il proprio fondamento anche nello stesso preambolo del Regolamento di riferimento, all'interno del quale è espressamente stabilito che “il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione”<sup>156</sup>).

Un'altra differenza consiste nel fatto che, se da un lato, ai sensi della legislazione europea, è la data della concessione della prima AIC in uno qualsiasi dei Paesi Membri quella sulla base della quale è possibile procedere al calcolo della validità dei certificati supplementari di protezione, dall'altro, in ambito nazionale, presupposto da cui partire per procedere con tale misurazione è costituito dal rilascio della prima AIC italiana<sup>157</sup>.

Infine, un'ulteriore discrepanza esistente tra le norme che regolamentano i certificati protettivi a livello nazionale (CCP) e quelle che disciplinano i certificati riconosciuti a livello comunitario (SPC) sembrava riguardare

---

<sup>155</sup> In tal senso dispone infatti l'art. 13 del Regolamento CEE n. 1768/92 (oggi Regolamento CE n. 469/2009).

<sup>156</sup> Così, letteralmente, il Considerando 7 del Reg. n. 469/2009/CE.

<sup>157</sup> Con riferimento a tale questione, stante l'evidente conflitto della disciplina interna con quella comunitaria recentemente introdotta, la dottrina era persino giunta ad ipotizzare che l'abnorme durata dei CCP nazionali (potenzialmente pari a più del triplo di quella degli SPC) potesse configurarsi come un problema di illegittimità costituzionale sopravvenuta. Sul punto, vedi in particolare BOSCARIOL, *I certificati complementari di protezione* (commento all'art. 81 c.p.i.), in GALLI-GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, cit..

l'oggetto della protezione, che nel Regolamento europeo di riferimento era chiaramente individuato nel principio attivo<sup>158</sup>, laddove in ambito nazionale, invece, tale specificazione non risultava altrettanto pacifica. A tal proposito, tuttavia, è intervenuta la giurisprudenza italiana a dissipare ogni dubbio ed a far emergere la natura esclusivamente “apparente” di quest'ultima differenza, interpretando la norma interna – in considerazione della *ratio* dell'istituto – nel senso che la protezione offerta dai CCP nazionali andasse anch'essa commisurata “*alle rivendicazioni del brevetto attuale con la specialità medicinale (medicamento) autorizzata*”<sup>159</sup>.

Ora, pur volendo lasciare da parte la “differenza” descritta nel paragrafo che precede (che, come abbiamo visto, tale non si è rivelata), è sin troppo chiaro come la sovrapposizione delle due discipline, entrambe potenzialmente applicabili a situazioni simili, richiedesse una precisazione su quale delle due

---

<sup>158</sup> In tal senso si esprimevano infatti il considerando 17 del Regolamento CE n. 1610/96 (configurantesi come norma di interpretazione autentica del Regolamento CEE n. 1768/92), nonché la Corte di Giustizia, la quale, statuendo nella causa C-392/97 (sentenza 16.09.1999), aveva affermato che “*il Reg. CEE n. 1768/92, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, e in particolare il suo art. 3, lett. b), deve essere interpretato nel senso che, qualora un prodotto, sotto forma indicata nell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato complementare di protezione può coprire il prodotto, in quanto medicinale, sotto tutte le forme che rientrano nell'ambito della protezione del brevetto di base*”.

<sup>159</sup> Così Trib. Milano, 17 settembre 1998.

Nel senso che la protezione conferita dai CCP si debba considerare estesa al principio attivo, e in particolare anche ai sali ed agli esteri di una base libera oggetto di un brevetto, quando sia uno di questi sali o di questi esteri, e non la base in sé, ad entrare nella composizione del medicinale generico oggetto dell'AIC, si veda anche GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit. e GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, cit., pp.17 e 65, in cui viene richiamata anche l'opinione conforme espressa da SENA in un Parere inedito commissionato da *Farmitalia*.

costituisse la normativa di riferimento.

A fornire tale precisazione ci ha pensato il legislatore comunitario, il quale – ritenendo sussistente la necessità di *“consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata”* (così nel preambolo del regolamento) – ha optato per un regime transitorio da applicare alle domande di certificato depositate e ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale prima dell'entrata in vigore del Regolamento CEE n. 1768/92, stabilendo, all'art. 20 del medesimo regolamento, che la disciplina in esso contenuta *“non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella Gue, con la conseguenza che i certificati rilasciati da una precedente legge nazionale avrebbero dovuto continuare ad essere disciplinati dalla stessa”*.

L'individuazione della normativa effettivamente applicabile alle singole fattispecie, pur chiarendo il quadro generale, non permetteva di certo di colmare lo squilibrio creato dalla coesistenza di due discipline tanto diverse tra loro; squilibrio che in Italia è stato parzialmente ridotto dall'intervento operato dalla L. 15 giugno 2002, n. 112 (legge di conversione del D.L. n. 63/2002 – rubricato “Razionalizzazione del sistema dei costi dei prodotti farmaceutici” –, che è stata successivamente recepita nel Codice della proprietà industriale), la quale ha previsto una riduzione generalizzata della durata dei CCP ancora in vigore a quel tempo, pari a sei mesi per ogni anno solare di validità residua a decorrere dal 1° gennaio 2004<sup>160</sup> (fino al completo allineamento alla normativa

---

<sup>160</sup> Questa disposizione, inizialmente ricompresa nell'art. 61, quale 4° comma, C.P.I. è oggi

europea) ed ha introdotto un “pacchetto” di disposizioni eterogenee miranti a bilanciare gli interessi dei due principali gruppi di *stakeholders*: da un lato, gli *originators* (ossia i titolari dei brevetti sui principi attivi brevettati) e, dall'altro, i genericisti, prevedendo espressamente la facoltà, per i secondi, di avviare la procedura di registrazione del farmaco bioequivalente in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura *“brevettuale complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”* (disposizione, questa, che, come sappiamo, dopo essere stata contenuta nell'art. 68, comma 1 *bis* c.p.i., è stata definitivamente abrogata nel 2012 ad opera dell'art. 83, co. 1 del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 marzo 2012, n. 27).

L'opera di “parificazione” delle due discipline (o meglio, di “riavvicinamento” tra esse) è stata poi continuata dal legislatore nazionale che, nel 2008, ha emanato la L. 28 febbraio 2008, n. 31 (il cosiddetto “decreto milleproroghe”). Tale legge, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 febbraio 2008 ed entrata in vigore il 1° marzo 2008, al proprio art. 9, comma 2 *bis*, sanciva infatti il principio per cui *“al fine di agevolare l'applicazione della disciplina prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, il Ministro dello sviluppo economico, entro trenta giorni dalla data di entrata in*

---

contenuta – a seguito della modifica operata dall'art. 36 del D. Lgs. n. 131/2010 – nell'art. 81, 4° comma, C.P.I.

Si noti che, rispetto alla riduzione che avrebbe dovuto essere operata ai sensi dell'art. 3 del D.L. n. 63/2002 (il quale disponeva che, *“al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della 'protezione complementare' in misura pari ad un anno nel 2002 e a due anni per ogni anno solare, a partire dal 1° gennaio 2003”*), la stessa risulta essere stata sensibilmente mitigata.

*vigore della legge di conversione del presente decreto, individua la data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e pubblica la relativa lista. Ai fini della riduzione della protezione complementare, nella misura di sei mesi per ogni anno solare, ai sensi dell'art. 61, comma 4, del codice della proprietà industriale di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la durata residua di protezione inferiore a sei mesi è annullata, con conseguente scadenza del certificato complementare alle ore 24 del 31 dicembre dell'anno che precede quello di riferimento, mentre la durata residua di protezione superiore a sei mesi è ridotta di sei mesi. Nel mese di dicembre di ogni anno il Ministero dello sviluppo economico aggiorna la lista di cui al primo periodo del presente comma”.*

Adeguandosi alla normativa di cui sopra, l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) ha individuato e adottato – attraverso un provvedimento *ad hoc* – una serie di criteri specifici per il ricalcolo della scadenza dei certificati complementari nazionali; criteri che, per maggior chiarezza, di seguito si riportano testualmente:

- Si calcola la nuova durata in base all'art. 13, Reg. CEE n. 1768/92 (ora Reg. CE n. 469/2009): [(data AIC – data deposito brevetto) – cinque anni], se:
  - il risultato è minore o uguale a zero, la durata del certificato è uguale a zero;
  - il risultato è compreso tra zero e cinque anni, la durata del certificato è pari al risultato;
  - il risultato è maggiore o uguale a cinque anni, la durata del certificato è pari a cinque anni.
- la riduzione parte dal 1 gennaio 2004 e dunque:
  - non si applica ai certificati che sono scaduti prima di tale data;
  - inizia indipendentemente dalla data di scadenza del brevetto e

conseguentemente in maniera autonoma dalla data di inizio del prolungamento brevettuale in conseguenza del certificato complementare;

- a partire dall'anno solare 2004 si applica la riduzione di sei mesi per ogni anno solare intero, salvo il criterio per cui la durata ridotta deve risultare non inferiore alla “durata comunitaria” di cui al punto 1.
- all'inizio dell'anno solare in cui risulta, prima della riduzione, una durata residua ancora riducibile (ossia eccedente la durata comunitaria) inferiore a dodici mesi:
  - se essa è superiore a sei mesi, la durata residua si riduce di sei mesi;
  - e invece essa è inferiore a sei mesi, la durata residua viene azzerata, ed il certificato complementare viene a scadere al primo gennaio dell'anno stesso.

Premesso quanto sin qui detto relativamente ai passi compiuti dal legislatore nazionale per ridurre il divario esistente tra la normativa italiana e quella comunitaria (soprattutto per quanto concerne la durata dei certificati di protezione), ritengo sia quantomeno opportuno soffermarsi – seppur brevemente – sulla questione, in precedenza solo accennata, della possibile sussistenza di un problema di illegittimità costituzionale – stante l'evidente conflitto tra la disciplina interna e quella comunitaria – relativamente alla durata abnorme dei CCP nazionali rispetto agli SPC europei.

Come si ricorderà, la dottrina aveva infatti individuato, nella disparità di durata tra i CCP concessi ai sensi della L. 19 ottobre 1991, n. 349 e gli SPC concessi a norma del Reg. CEE n. 1768/92 (e, successivamente, del Reg. CE n. 469/2009) – tenendo anche conto del fatto che *“per i prodotti coperti dai primi l'esclusiva dura molto più a lungo che negli altri Paesi dell'Unione Europea, dove per gli stessi prodotti esistono solo certificati concessi in base*

*al Regolamento, creando un assurdo vincolo alle imprese operanti in Italia*”<sup>161</sup>

–, una possibile causa di illegittimità costituzionale sopravvenuta della disciplina interna italiana; possibile illegittimità costituzionale che è stata prospettata anche in relazione alla già richiamata L. 15 giugno 2002, n. 112 ed in particolare al suo art. 3, comma 8, che – come noto – aveva previsto la riduzione della durata dei certificati complementari di protezione ex L. n. 349/1991, attraverso una procedura volta a riallineare parzialmente la loro durata a quella risultante dall'applicazione del Regolamento comunitario (operando il riassorbimento di un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni successivi).

Vale infatti la pena ricordare che, con riferimento a quest'ultima norma, la Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'UIBM ritenne – con l'ordinanza 3 ottobre 2003, n. 1058 – di dover sollevare una questione di costituzionalità, portando come argomento a favore della propria decisione il fatto che la nuova disposizione, *“mediando tra gli interessi delle multinazionali produttrici di specialità medicinali, favorite dal mantenimento del regime anteriormente vigente, e gli interessi delle imprese produttrici di principi attivi e materie prime farmaceutiche, favorite dallo sviluppo dei farmaci generici, meno costosi e quindi meno onerosi per il servizio sanitario nazionale, ha attenuato il sistema incidente sulla durata dei certificati complementari nazionali, riducendo di sei mesi per ogni anno la loro durata e spostando il dies a quo della procedura di ridefinizione al 1° gennaio 2004”*<sup>162</sup>.

---

<sup>161</sup> Così GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, cit., p. 32, e GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, cit., p. 67, nonché, in senso analogo, BOSSHARD, *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del certificato protettivo complementare per i medicinali (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali (CCP)*, cit., pp. 60 ss.

<sup>162</sup> Vedasi, sul punto, C. Cost. 17 luglio 2005, n. 345.

Sulla questione, la Corte, pur non entrando nel merito, si pronunciò dichiarandone l'inammissibilità (accogliendo quindi l'eccezione formulata dal Presidente del Consiglio dei ministri che, a mezzo dell'Avvocatura generale dello Stato, aveva evidenziato la carenza di giurisdizione del giudice remittente). Nello specifico la Consulta stabilì che *“è inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 61, 4° e 5° co., c.p.i., sollevata, in riferimento agli artt. 3, 41 e 42 Cost.. La giurisdizione della commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'ufficio italiano brevetti e marchi – giudice speciale, in quanto tale legittimata a sollevare questione di legittimità costituzionale – è limitata, quanto ad oggetto, in riferimento ai poteri che la legge conferisce all'organo amministrativo (ufficio italiano brevetti e marchi) in sede di esame delle domande di privativa, sicché il sindacato giurisdizionale è ammesso dalla legge solo quando l'ufficio non abbia, in tutto o in parte, accolto la domanda; ne consegue che detta commissione difetta di giurisdizione in relazione alla controversia avente ad oggetto il ricalcolo della durata della protezione del certificato complementare per i prodotti medicinali, non potendo il provvedimento che detto ricalcolo opera essere qualificato come un provvedimento che, ai sensi dell'art. 35 l. inv., “respinge la domanda, o comunque non l'accoglie integralmente” e contro il quale soltanto è ammesso ricorso giurisdizionale alla commissione di cui all'art. 71”*.

Pur limitando la propria pronuncia sul piano procedurale, con la sentenza sopra riportata, la Corte Costituzionale aprì di fatto la strada che la giurisprudenza italiana avrebbe poi seguito, statuendo anche nel merito della citata questione di incostituzionalità.

Nel 2007, infatti, è il Tribunale di Roma a respingerla nella sostanza, statuendo che *“l'art. 61, 4° co., c.p.i., nella parte in cui riduce la durata dei CCP concessi ai sensi della L. 19.10.1991, n. 349, per le ragioni tutte sovraesposte è conforme al diritto comunitario e rispettoso delle norme della Costituzione e la durata dei predetti CCP può accettarsi in quella calcolata, in sua attuazione, con le due note del Ministero dello Sviluppo Economico; la*

*domanda principale di accertamento di una diversa durata deve quindi essere respinta*<sup>163</sup>. Con queste parole, i giudici romani rigettavano quindi ogni censura di legittimità costituzionale e, in particolare, quelle sollevate in riferimento agli artt. 41 e 42 Cost.

Per quanto concerne il primo caso, pur recependo le argomentazioni fondate sulla considerazione che il libero esercizio d'impresa da parte delle società farmaceutiche, le quali avevano fatto affidamento su una durata dei CCP più lunga, sarebbe risultato lesivo in quanto ai costi sostenuti non avrebbero più corrisposto i ricavi relativi allo sfruttamento del diritto di esclusiva, il Tribunale ne contestava la condivisibilità, precisando che *“nel rispetto del limite dell'utilità sociale consiste la ragionevolezza dell'eventuale disparità di trattamento tra diverse situazioni di mercato e l'imprenditore privato non può fare affidamento su una libertà di impresa illimitata o sulla invarianza dei limiti a fronte di modificazioni dell'ambiente economico”*<sup>164</sup>.

Nel fondare la propria decisione sulla convinzione che la riduzione della durata dei CCP – consentendo di anticipare la commercializzazione dei farmaci generici contenenti il medesimo principio attivo dei medicinali protetti da brevetto – avrebbe comportato un beneficio sostanziale sia in termini di spesa pubblica (stante il costo sensibilmente inferiore dei farmaci bioequivalenti), sia per il consumatore (che vede maggiormente tutelato il proprio diritto alla salute), il Tribunale è partito dal presupposto della necessità di trovare un equilibrio tra gli interessi della società intesa nella sua interezza e quelli delle singole imprese; considerazione, questa, che ricorre anche nei considerando del Regolamento comunitario e che risulterebbe tra i criteri ispiratori della disposizione di cui all'art. 61, comma 4, c.p.i., dovendosi individuare *“un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio;*

---

<sup>163</sup> Trib. Roma, 30 maggio 2007, reperibile all'URL: [www.europeanrights.eu](http://www.europeanrights.eu)).

<sup>164</sup> *Ibidem*.

*che tale regime deve consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata e che occorre nel contempo vigilare affinché non venga compromessa la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità a livelli sia nazionale che comunitario”.*

Anche in riferimento al secondo caso, ossia al possibile contrasto con l'art. 42 Cost., il Tribunale di Roma ha rigettato ogni ipotesi di illegittimità costituzionale, stabilendo – partendo dal presupposto che lo stesso vada interpretato insieme al 2° comma (laddove viene citata la “funzione sociale” della proprietà privata) – che *“la conformazione del diritto di proprietà privata trascende in espropriazione, cioè vera e propria ablazione del diritto, unicamente se la legge priva del tutto il proprietario dei poteri di godimento”*: cosa che, secondo i giudici, non si verificherebbe in una situazione come quella in esame, dove il legislatore, lungi dal privare il proprietario del proprio potere, vi appone semplicemente un limite (quello di durata)<sup>165</sup>.

L'impostazione adottata dal Tribunale di Roma è stata successivamente accolta anche dalla III sezione del T.A.R. del Lazio che, con decisione n. 7858 del 30 settembre 2003, ha sancito che *“è manifestamente infondata l'eccezione di incostituzionalità dell'art. 3, 8° co., D. Lgs. n. 63/2002 per violazione dell'art. 42, 2° co., Cost. perchè la norma introduce un limite alla proprietà industriale tutelata dai certificati complementari in considerazione della funzione sociale del farmaco al quale il brevetto e il certificato complementare afferiscono dovendosi l'art. 42 Cost. leggere in coerenza con il precedente art. 41 Cost. che attribuisce allo Stato il potere di determinare con legge i*

---

<sup>165</sup> Limite che si configurerebbe, quindi, come una mera “conformazione intrinseca del contenuto del diritto proprietario”.

*programmi e i controlli opportuni per indirizzare e coordinare l'attività economica e privata a fini sociali”.*

Facendo riferimento alla giurisprudenza sopra richiamata<sup>166</sup>, emergerebbe che i principi costituzionali, pur non consentendo la costruzione di un sistema in cui il fine sociale si sostituisca *in toto* a valutazioni prettamente economiche, autorizzerebbero la pubblica autorità a perseguire bisogni sociali aventi pari dignità costituzionale. In tale contesto, il legislatore sarebbe quindi chiamato a farsi carico del corretto bilanciamento tra l'interesse costituzionalmente protetto della libertà di impresa e quello della salute pubblica<sup>167</sup>.

## **2. I certificati supplementari di protezione in ambito comunitario**

Dopo aver esaminato singolarmente i due articoli che regolamentano la materia dei certificati di protezione in ambito nazionale, è ora il momento di

---

<sup>166</sup> Alla quale si aggiunge anche Trib. Milano 4 dicembre 2010, n. 13987, che, trovatosi a pronunciarsi sulla medesima questione, ha affermato che *“monopoli non necessari sul piano forma Partendo dal presupposto del primato dell'utilità sociale sulla libertà di impresa, i giudici hanno le (per convenzioni internazionali o disposizioni comunitarie) o economico-produttivo (trattandosi di privativa di durata enormemente eccedente quella sancita a livello comunitario e accolta nella maggior parte dei sistemi nazionali) possono e debbono essere rimossi dal legislatore con una equilibrata normativa, non immediatamente penalizzante sul piano dell'efficacia e che quindi consente la predisposizione di nuovi piani industriali”*.

<sup>167</sup> Una simile impostazione troverebbe ulteriore riscontro nell'art. 29, L. 23 dicembre 1978, n. 833 (concernente l'“Istituzione del servizio sanitario nazionale”), secondo cui *“la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del SSN, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”*, nonché nell'art. 2, comma 7 della stessa legge, ai sensi del quale la disciplina dei farmaci, anche in ordine alla produzione, costituisce uno dei mezzi idonei ad assicurare il conseguimento delle finalità proprie del SSN.

approfondire la disciplina comunitaria in merito, alla quale è stato semplicemente fatto un accenno nei paragrafi precedenti.

## 2.1. Definizioni

Come prima cosa, per poter affrontare propriamente l'analisi del Regolamento che disciplina i certificati supplementari di protezione – Reg. n. 469/2009/CE – è indispensabile spendere alcune parole sulle definizioni che lo stesso testo normativo dà, al proprio articolo 1, dei termini “medicinale”, “prodotto” e “brevetto di base”<sup>168</sup>.

Procedendo con ordine, ai fini del Regolamento, deve intendersi:

- per “medicinale”: *“ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale”* (art. 1, lett. a)<sup>169</sup>;

---

<sup>168</sup> Per completezza, va precisato che alle lettere d) ed e) dell'art. 1 vengono altresì fornite le definizioni di “certificato” e “domanda di proroga”, da intendersi rispettivamente come “certificato protettivo supplementare” e “domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del [presente] regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico”.

Si noti, invece, come nessuna definizione venga data del concetto “autorizzazione all'immissione in commercio” ovvero del termine “principio attivo”.

<sup>169</sup> Si riporta, per un confronto, la definizione di “medicinale” data dal D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della Dir. n. 2001/83/CE: “1) *ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane*; 2) *ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche,*

- per “prodotto”: “il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale” (art. 1, lett. b);
- per “brevetto di base”: “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” (art. 1, lett. c)<sup>170</sup>.

Ora, mentre le definizioni di “brevetto di base” e “medicinale” appaiono di primo acchito sufficientemente chiare e di non particolarmente difficile comprensione, a destare qualche perplessità è quella relativa al concetto di “prodotto” (il quale, tra l'altro, risulta in alcuni casi sovrapporsi, all'interno dello stesso regolamento, con il concetto di “medicinale”<sup>171</sup>).

Facendo riferimento alla lettera b) dell'art. 1, infatti, il “prodotto” altro non sarebbe che il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale; fin qui tutto molto semplice. Sennonché, il regolamento omette di definire cosa debba intendersi per “principio attivo” (e, conseguentemente, per “combinazione di principi attivi”).

---

*esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”.*

<sup>170</sup> Il concetto di “impiego di un prodotto” viene descritto al paragrafo 29 dell'*Explanatory Memorandum* laddove viene precisato che esso consiste nella nuova applicazione di un prodotto nuovo o conosciuto (ossia di quelli che sono comunemente indicati come “*second medical use claims*”).

<sup>171</sup> Ambiguità, questa, che, oltre ad emergere dalla lettera dell'art. 3 (il quale fa riferimento al “prodotto in quanto medicinale”), è stata evidenziata anche dall'Avvocato Generale nelle conclusioni presentate nelle cause (riunite) C-322/10 (*Medeva BV/Comptroller General of Patents*) e C-422/10 (*Georgetown University/ Comptroller General of Patents*), laddove è stato fatto notare l'apparente contrasto tra il titolo stesso del Regolamento n. 469/2009/CE (che recita testualmente “certificato protettivo supplementare per i **medicinali** [enfasi aggiunta]”) e l'art. 2 il quale afferma che è il **prodotto** a formare oggetto del certificato.

Tale carenza di precisazioni, non costituirebbe un problema se la definizione di “prodotto” (che, come abbiamo visto, dipende dal significato attribuibile a “principio attivo”) non fosse cruciale per l'interpretazione dell'intero regolamento.

Fortunatamente, sul punto è intervenuta la Corte di Giustizia, la quale, dopo essere stata investita della questione relativa alla portata da riconoscere al termine “principio attivo”, si è pronunciata affermando che ad esso debba essere dato il significato attribuitogli nel linguaggio comune, precisando al contempo che non può considerarsi “principio attivo” un eccipiente<sup>172</sup> (e ciò a prescindere dall'importanza di tale eccipiente nel determinare l'efficacia del medicinale) né una sostanza che non abbia di per sé un effetto terapeutico (con la conseguenza che la combinazione di un principio attivo e di una sostanza priva di autonomo effetto terapeutico non possa considerarsi una “composizione di principi attivi”, ossia un “prodotto” ai sensi dell'art. 1, lett. b) del Regolamento).

La controversia che ha portato la Corte a statuire nei termini suddetti, comunemente nota come “caso *Massachusetts Institute of Technology*” (Causa C-431/04), può essere così riassunta: il M.I.T. – titolare di un brevetto avente ad oggetto un principio attivo noto per i propri effetti chemioterapici (la *carmustina*) in associazione con un polimero biodegradabile sviluppato per essere utilizzato quale dispositivo, destinato al rilascio di medicinali, impiantabile nel corpo umano (il *polifeprosan*), nonché di una AIC per il medicinale denominato *Gliadel* (consistente in un dispositivo da impiantare nella scatola cranica per il trattamento dei tumori cerebrali, tramite il rilascio,

---

<sup>172</sup> Gli eccipienti sono quelle sostanze inerti non dotate di un'azione farmacologica e prive di proprietà terapeutiche che, ciò nonostante, unite in vario modo alla sostanza attiva, conferiscono al medicinale una forma idonea ad essere somministrata (compressa, capsula, supposta, soluzione iniettabile ecc.) e possono avere rilevanza per la sicurezza del medicinale stesso.

controllato dalla matrice biodegradabile in *polifeprosan*, dell'altamente citotossica *carmustina*) – aveva richiesto il rilascio di un certificato supplementare per la combinazione di *carmustina* e *polifeprosan* e, in subordine, per la sola *carmustina*; domanda, che il *Deutsches Patent und Markenamt* (l'equivalente tedesco del nostro Ufficio Italiano Brevetti e Marchi) aveva respinto, in quanto, in relazione alla domanda principale, il *polifeprosan* non poteva essere considerato un principio attivo e, in relazione alla domanda subordinata, la *carmustina* risultava essere già stata oggetto, da anni, di autonoma AIC.

Contro tale decisione il M.I.T. aveva presentato prima opposizione e poi ricorso per cassazione, sostenendo che il *polifeprosan*, permettendo una corretta somministrazione della *carmustina* (effetto non ottenibile in altro modo), contribuiva all'efficacia del medicinale (ragion per cui avrebbe dovuto essere considerato, non un mero eccipiente ovvero un componente ausiliario bensì, un ingrediente indispensabile del medicinale stesso).

Preso atto delle eccezioni sollevate, il *Bundesgerichtshof* ritenne opportuno interpellare la Corte di Giustizia, chiedendo a quest'ultima di chiarire, da un lato, se il concetto di composizione di principi attivi di un medicinale ai sensi dell'art. 1, lett. b) del Reg. n. 469/2009/CE presupponesse che gli ingredienti di cui la composizione era costituita fossero, ciascuno di per sé considerato, principi attivi con effetti medicinali e, dall'altro, se potesse ritenersi sussistente una composizione di principi attivi di un medicinale nel caso della combinazione di due ingredienti, di cui uno era una nota sostanza attiva e l'altro rendeva possibile una forma farmaceutica del medicinale tale da comportare una mutata efficacia della sostanza attiva.

Come abbia poi deciso la Corte (sancendo – vale la pena ripetere – da un lato, che il concetto di “composizione di principi attivi di un medicinale” di cui all'art. 1, lett. b) del regolamento deve interpretarsi nel senso che esso non include la combinazione di due sostanze delle quali una sola ha effetti terapeutici mentre l'altra è un eccipiente e, dall'altro, che non ha alcuna

rilevanza il fatto che l'eccipiente sia necessario per consentire di ottenere una determinata forma farmaceutica del medicinale<sup>173</sup>) è già stato detto, sebbene appaia opportuno evidenziare che le conclusioni a cui la stessa è giunta non hanno tenuto conto delle argomentazioni presentate dall'Avvocato Generale, il quale aveva osservato che il *polifeprosan* giocava un ruolo cruciale per il corretto funzionamento del farmaco in quanto conferiva al principio attivo caratteristiche nuove in termini di efficacia e sicurezza della somministrazione.

Sempre con riferimento al concetto di “prodotto”, resta infine da chiedersi se esso possa o meno prescindere dallo specifico uso in relazione al quale sia stato rivendicato.

E anche in merito a quest'ultima questione, come per la precedente, c'è da dire che è stata la Corte di Giustizia a fornire la chiave di lettura che ha permesso di ritrovare il bandolo della matassa.

Nella sentenza *Yissum* (emessa il 17 aprile 2007 nella causa *Yissum v. Comptroller*<sup>174</sup>), essa ha infatti affermato che, non includendo l'espressione “prodotto” l'uso al quale la sostanza è destinata, qualora un principio attivo già coperto da brevetto risultasse rivendicato in relazione ad un nuovo uso, esso non potrebbe essere considerato un “prodotto” diverso (dovendosi invece

---

<sup>173</sup> A tal proposito, si noti che, nel ribadire che il concetto di “prodotto” deve essere interpretato nel senso stretto di “sostanza attiva”, il massimo giudice comunitario ha ritenuto opportuno citare il punto 11 del preambolo della proposta di Regolamento CEE del Consiglio 11 aprile 1990 secondo cui “*non si tratta di rilasciare un certificato per ogni specialità medicinale brevettata che abbia ottenuto l'autorizzazione ad essere immessa in commercio. Può essere infatti rilasciato un solo certificato per prodotto, intendendo quest'ultimo nel senso stretto di sostanza attiva; eventuali modifiche di minore importanza apportate al medicinale, come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diversi, una forma farmaceutica diversa, non rendono necessario un nuovo certificato*” (così al paragrafo 19 della sentenza emessa il 4 maggio 2006).

<sup>174</sup> C. di Giustizia, sentenza 17 aprile 2007, causa C-202/05, *Yissum/Comptroller*, Racc. 2007, I, 28-39.

identificare come il medesimo prodotto precedentemente rivendicato per altro uso).

## **2.2. Effetti e ambito di protezione**

Partendo dall'analisi degli effetti del certificato e del suo ambito di protezione, necessario è innanzitutto fare riferimento al considerando 10 del Reg. n. 469/2009/CE, il quale – premettendo che *“in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica”* – delimita chiaramente il perimetro del titolo disciplinato dal regolamento, affermando che la protezione che il certificato supplementare conferisce *“dovrebbe essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio, in quanto medicinale”*; delimitazione, questa, che non solo risulta essere del tutto coerente con la *ratio* istitutiva del certificato (legata all'esigenza di razionalizzare gli effetti del sistema delle autorizzazioni all'immissione in commercio sul sistema di protezione brevettuale) bensì, che viene richiamata – e ribadita – anche dall'art. 4 del regolamento (rubricato “oggetto della protezione”), il quale conferma come *“la protezione conferita dal certificato riguardi il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale corrispondente[...] che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato”*, specificando al contempo come, da un lato, la protezione si estenda a *“qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale”* e, dall'altro, l'ambito di tutela procurato dal certificato resti in ogni caso confinato *“nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base”*.

Stabilito quindi che l'ambito di protezione conferito dal certificato è delimitato dal brevetto designato dal titolare ai fini della procedura di rilascio del certificato stesso (brevetto che rappresenta, appunto, la cornice oltre la

quale non può estendersi la protezione) e dall'autorizzazione all'immissione in commercio (la quale, entro il succitato limite, riduce ulteriormente la tutela rendendola applicabile esclusivamente al principio attivo – o alla composizione di principi attivi – del medicinale oggetto dell'AIC concessa<sup>175</sup>), la lettera dell'art. 4 parrebbe indicare che, così come accade per i brevetti di prodotto (i quali normalmente conferiscono una protezione assoluta, cosicché ogni uso del bene brevettato comporta una violazione della privativa), anche l'ambito di protezione del certificato si debba considerare esteso ad ogni uso del prodotto oggetto del certificato stesso e autorizzato in quanto medicinale<sup>176</sup>.

A tal proposito, parte della dottrina si è pronunciata in senso difforme, affermando che l'ambito di protezione dei certificati si estenderebbe *“esclusivamente agli usi della sostanza brevettata che siano stati oggetto di autorizzazione (e quindi dell'autorizzazione ex art. 3, lett. b) e di ogni altra autorizzazione riguardante il prodotto)”*<sup>177</sup>. Una simile interpretazione – basata su una lettura dell'art. 4 che vede la subordinata *“che sia stato autorizzato*

---

<sup>175</sup> Come si vedrà più esaurientemente in seguito, la Corte di Giustizia si è pronunciata in merito all'applicabilità della tutela al solo principio attivo o alla composizione di principi attivi del medicinale (definendoli con il termine “prodotto”) in due sentenze – entrambe del 24 novembre 2011 – che hanno fatto scuola: quella relativa alla causa C-322/10 (*Medeva BV contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) e quella che ha definito la causa C-422/10 (*Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*). In particolare, attraverso i succitati provvedimenti (rispettivamente ai punti 37 e 30), la Corte ha precisato che *“un SPC è volto a proteggere il “prodotto” coperto dall'AIC e non il medicinale in quanto tale”*.

<sup>176</sup> Si veda, a sostegno di una lettura in questi termini, la sentenza emessa il 19 ottobre 2014 dalla Corte di Giustizia nella causa C-31/2003 (*Pharmacia Italia S.p.A.*), al cui punto 20 si afferma che *“[...] la protezione conferita dal certificato ha ad oggetto ogni utilizzazione del prodotto in quanto medicinale”*.

<sup>177</sup> Così PICCARRETA, *I certificati complementari*, cit., pag. 813.

*prima della scadenza del certificato*” riferita al sostantivo “*impiego*” – non pare tuttavia condivisibile. Ciò in quanto, essa si pone in contrasto con il fatto che un SPC, seppur limitandola al principio attivo (o combinazione di principi attivi) oggetto dell'AIC, conferisce la stessa protezione del brevetto<sup>178</sup>.

A questo punto, anticipando l'analisi delle problematiche relative ai certificati di protezione che verranno affrontate più avanti, appare opportuno fare un accenno, per quanto superficiale, alla questione concernente la possibile estensione della protezione, conferita dal certificato ad un determinato principio attivo, al medicinale nella cui composizione compaiono, al contempo, lo stesso principio attivo autorizzato ed uno o più ulteriori principi attivi.

Apparentemente, facendo riferimento all'ultima parte dell'art. 4 del Reg. n. 469/2009/CE (la quale, va ricordato, prevede la sussistenza della protezione “*per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato*”), alla domanda potrebbe darsi una risposta affermativa: l'uso del principio attivo autorizzato assieme ad un altro principio attivo costituirebbe infatti un ulteriore impiego del prodotto in quanto medicinale e ricadrebbe, a condizione che tale uso sia oggetto di una AIC, nell'ambito di protezione conferito dal certificato.

Sennonché, nonostante la lettera della legge possa sembrare chiara (almeno secondo l'impostazione sopra richiamata), è capitato che la giurisprudenza degli Stati Membri si sia pronunciata in maniera difforme, lasciando intuire la sussistenza, quantomeno, di un dubbio interpretativo. Si pensi, ad esempio, al rigetto di tale visione effettuato dal Tribunale di Anversa, il quale, nel decidere con sentenza 13 maggio 2011 la diatriba sorta tra i genericisti *Teva Pharmaceutical Industries Ltd* e *NV Teva Pharma Belgium* e

---

<sup>178</sup> Si pensi, ad esempio, al caso in cui il brevetto rivendichi il prodotto in sé, a prescindere da uno specifico uso medico che viene invece individuato nell'AIC del medicinale di riferimento: in una simile circostanza, la limitazione della tutela esclusivamente all'uso autorizzato pare quantomeno discutibile.

l'industria farmaceutica innovatrice Novartis AG (causa A710/06112), ha affermato che *“l'ambito di protezione di un certificato è strettamente limitato al principio attivo che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio e non si estende a farmaci che utilizzino detto principio attivo in combinazione con altro principio attivo. Ciò, in considerazione della natura sui generis del certificato (in quanto diritto collegato sia con un brevetto che con un'autorizzazione all'immissione in commercio), in considerazione della stretta interpretazione che deve essere data delle norme che implicano la limitazione della libertà di concorrenza ed, infine, in considerazione del decimo considerando del reg. CE 469/2009 secondo cui l'ambito di protezione deve essere strettamente limitato al prodotto che ha ottenuto l'autorizzazione”*<sup>179</sup>.

A dirimere la questione ci ha pensato, anche in questo caso, la Corte di Giustizia, pronunciandosi, di recente, a favore dell'estensibilità della protezione di cui gode un determinato principio attivo (in quanto il certificato di protezione risulta essere stato concesso in relazione ad esso) ad una combinazione che veda il principio attivo suddetto (che per chiarezza denomineremo “principio attivo Alfa”) accostato ad altro principio attivo (per le medesime ragioni indicato come “principio attivo Beta”), con la conseguenza che il certificato concesso per il “principio attivo Alfa” risulti azionabile contro il terzo che produca o commercializzi la combinazione “principio attivo Alfa” + “principio attivo Beta” (sempre a condizione, naturalmente, che la combinazione rientri nell'ambito di protezione del

---

<sup>179</sup> In merito ai dubbi su una possibile estensibilità della protezione ad una combinazione di principi attivi, si veda anche TERREL, *On the laws of patent – Sweet & Maxwell*, 17<sup>th</sup> Edition, p. 177, in cui si richiama la necessità, per poter ottenere protezione su una combinazione di principi attivi, di vedersi rilasciare un certificato su tale combinazione (la qual cosa presuppone, in ogni caso, l'esistenza di un brevetto che la rivendichi in modo specifico).

brevetto, come previsto dalla prima parte dell'art. 4 del Reg. n. 469/2009/CE): si tratta della sentenza 9 febbraio 2012 emessa dal Supremo Giudice europeo nella causa *Novartis v. Actavis* (C-422/11), laddove, in particolare, è stato affermato che: *“allorché un 'prodotto' consistente in un principio attivo era protetto da un brevetto di base e il titolare di quest'ultimo poteva fondarsi sulla protezione conferita da detto brevetto nei confronti del 'prodotto' di cui trattasi per opporsi alla commercializzazione di un medicinale contenente il predetto principio attivo combinato ad un altro o diversi altri principi attivi, un certificato protettivo supplementare rilasciato per lo stesso 'prodotto' può, successivamente alla scadenza del brevetto di base, consentire al suo titolare di opporsi alla commercializzazione da parte di un terzo di un medicinale contenente tale prodotto per un uso del 'prodotto', in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato in questione”*.

Questa decisione, parrebbe permettere il superamento dell'*impasse* in cui ci si sarebbe potuti trovare qualora si fosse adoperato, per definire l'ampiezza dell'ambito di protezione del certificato, il medesimo principio interpretativo sancito dalla Corte stessa nella sentenza *Medeva*, relativamente alle condizioni di rilascio del certificato.

Come meglio si vedrà in seguito (allorquando, nell'analizzare le problematiche attinenti i certificati di protezione, verrà esaminato nel dettaglio il giudizio che ha visto contrapposti l'industria farmaceutica *Medeva* ed il *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*), nella causa in ultimo citata, la Corte di Giustizia aveva infatti stabilito che, a fronte di un brevetto rilasciato per il “principio attivo Alfa” e di un'AIC concessa per la combinazione data da “principio attivo Alfa” + “principio attivo Beta”, solo per il “principio attivo Alfa” (unico prodotto risultato coperto dal brevetto) potesse essere concesso un certificato.

Ciò che appare quindi evidente è che, qualora il medesimo metro interpretativo fosse stato adottato anche per definire l'ambito di protezione del certificato (con la conseguenza che, nel caso in cui il prodotto oggetto della

combinazione non fosse stato rivendicato in modo specifico, il certificato non avrebbe potuto essere azionato contro la combinazione “principio attivo Alfa” + “principio attivo Beta”, essendo stato esso concesso solo per il “principio attivo Alfa”), il prolungamento della tutela brevettuale – quale nella sostanza rappresenta il certificato di protezione – non si sarebbe potuto produrre, cosicché sarebbero rimasti disattesi gli obiettivi espressi nei considerando dei regolamenti disciplinanti la materia<sup>180</sup>.

Altra questione che merita un rapido accenno è quella concernente la forma del principio attivo tutelata dal certificato di protezione. Dalla lettura dell'art. 4, infatti, non risulta del tutto chiaro se il titolo si limiti a proteggere la particolare forma del principio attivo richiamata nell'autorizzazione all'immissione in commercio ovvero se debbano ritenersi protette anche le forme derivate (ed, eventualmente, altre formulazioni), in quanto viene disposto esclusivamente che *“la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale corrispondente”*.

A dissipare tale dubbio interpretativo non pare dare un contributo risolutivo nemmeno il ricorso all'art. 5 del Reg. n. 469/2009/CE, al quale è demandata la definizione degli “effetti del certificato”. Stando alla lettera della provvisione in ultimo citata, per cui *“fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi”*, risultano infatti essere semplicemente ed in senso lato indicati i diritti che il certificato attribuisce a

---

<sup>180</sup> Deve in ogni caso tenersi conto del fatto che la protezione fornita dal certificato non è identica a quella garantita dal brevetto (come parte della dottrina ha sostenuto all'indomani della sentenza *Novartis v. Actavis*); infatti, da un lato, il certificato non copre tutti gli usi contemplati dal brevetto (bensì solo quelli specificatamente autorizzati) e, dall'altro, esso conferisce una protezione limitata all'ambito farmaceutico e veterinario (laddove invece il brevetto comporta una protezione assoluta).

colui a cui viene concesso (diritti che combacerebbero, appunto, con quelli conferiti dal brevetto di base), mentre per ogni altra questione – compresa quella relativa all'effettiva ampiezza dei diritti garantiti dal certificato, dato che non viene in alcun modo esplicitato cosa debba intendersi con l'espressione “gli stessi diritti” – viene fatto, tramite una clausola di rinvio, un semplice rimando all'art. 4 (la cui interpretazione torna pertanto ad essere cruciale).

Sennonché – sebbene una parte della dottrina ritenga che l'art. 5 descriva gli effetti del certificato “*in una prospettiva qualitativa e non quantitativa*”<sup>181</sup> (cosicché, disponendo che “*il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto*”, esso vorrebbe intendere che il certificato attribuisce il diritto di opporsi, ad esempio, alla produzione o alla commercializzazione del principio ovvero il diritto ad ottenere il risarcimento del danno in caso di violazione e non che tali diritti abbiano anche la medesima ampiezza dei corrispondenti diritti conferiti dal brevetto) – a chiarire quali debbano considerarsi gli “stessi diritti” nominati dall'art. 5 sembra abbia provveduto il considerando 13 del Reg. n. 1610/1996/CE, il quale, affrontando la questione sia dal punto di vista “qualitativo” che “quantitativo”, ha sancito che “*quando il brevetto di base copre una sostanza attiva e i suoi differenti derivati (sali e esteri), il certificato conferisce la stessa protezione*”<sup>182</sup>.

Naturalmente, ci si può chiedere come possa un regolamento del 1996

---

<sup>181</sup> Vedasi, in proposito, PICCARRETA, *I certificati complementari*, cit., p. 815.

<sup>182</sup> Questo naturalmente non significa che l'ambito di protezione conferito dal certificato abbia la medesima ampiezza di quella garantita dal brevetto, dato che, come già detto, il certificato è un titolo *sui generis* (in merito, si rimanda alla lettura dell'*Explanatory Memorandum*, il quale menziona esplicitamente la natura in tali termini del certificato, laddove afferma che “*the proposed system takes the legal form of a new protection certificate, sui generis, which is National in character and lies at the interface between two systems, that prior authorizations for the placing on the market of medicinal products and that of their protection by a patent, and which confers on the system its specific characteristics and special nature*”).

fornire un'interpretazione “autentica” di una disposizione normativa di pari livello che è entrata in vigore solo tredici anni dopo. La risposta a tale domanda, tuttavia, è molto semplice: il considerando 17 del Reg. n. 1610/1996/CE stabilisce infatti che il criterio interpretativo indicato nel considerando 13 sopra richiamato debba considerarsi valido anche ai fini della lettura degli artt. 3, 4, 8 e 17 del Reg. n. 1768/92/CE, con la conseguenza che esso deve ritenersi altrettanto valido anche per l'interpretazione delle norme del Reg. n. 469/2009/CE (tra cui, ovviamente, anche l'art. 5) che di quegli articoli del Reg. n. 1768/92/CE costituiscono sostanzialmente la ricodificazione.

Ad affrontare la tematica in ultimo fatta emergere, ci aveva pensato anche la Corte di Giustizia, allorquando era stata chiamata a pronunciarsi – nella causa C-392/97, *Farmitalia* (decisa con sentenza del 16 settembre 1999) – su due questioni pregiudiziali sollevate dal *Bundesgerichtshof* tedesco relativamente all'interpretazione dell'art. 3, lettere a) e b) del Reg. n. 1768/92/CE. In particolare, il giudice *a quo*, sospendendo il giudizio pendente avanti a sè, aveva ritenuto necessario richiedere alla Corte se l'art. 3, lett. b) presupponesse che il prodotto per il quale era stata fatta istanza di rilascio di un certificato protettivo figurasse come “componente attivo” nell'autorizzazione ottenuta ai sensi della normativa farmaceutica e se, conseguentemente, la condizione di cui all'art. 3, lett. b) non potesse dirsi soddisfatta qualora nell'autorizzazione fosse stato indicato come “componente attivo” un singolo determinato sale di un principio attivo, mentre il rilascio di un certificato protettivo fosse stato invece chiesto per la base libera e/o per altri sali del principio attivo<sup>183</sup>.

Come si può notare, le questioni sollevate dal giudice tedesco afferivano alle condizioni per il rilascio del certificato, nonché alla validità di quest'ultimo, e non alla definizione dell'ambito di protezione dello stesso.

---

<sup>183</sup> Vedasi, a tal proposito, il punto 16 della sentenza 16 settembre 1999, C-392/97, *Farmitalia*.

Tuttavia, la Corte ha ritenuto di dover trattare le questioni portate alla sua conoscenza proprio in questa seconda ottica, così come emerge anche dal punto 17 della stessa sentenza; punto in cui il supremo giudice comunitario è giunto a riformulare il quesito propostogli, enunciando che *“con la prima questione il giudice a quo chiede in sostanza se l'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92 debba essere interpretato nel senso che il certificato può proteggere il prodotto solo nella forma concreta come indicata nell'AIC”*.

Ed è quindi guardando alla questione da tale prospettiva, che la Corte di Giustizia ha sancito – basando il proprio ragionamento sulle considerazioni per cui, da un lato, *“se il certificato fosse destinato a proteggere solo il sale determinato del principio attivo indicato come componente attivo nell'AIC mentre invece il brevetto di base protegge il principio attivo in quanto tale nonché taluni sali di esso, ivi compreso quello oggetto dell'AIC, ogni concorrente avrebbe la possibilità, una volta scaduto il brevetto di base, di chiedere, e se del caso di ottenere, un'AIC per un altro sale di questo stesso principio attivo, precedentemente protetto da detto brevetto”*<sup>184</sup> e, dall'altro, *“se il certificato non coprisse il prodotto, in quanto medicinale, quale protetto dal brevetto di base e una delle forme possibili del quale è oggetto di un'AIC, l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 1768/92, come indicato nel suo primo e nel suo secondo 'considerando', consistente nel garantire una protezione sufficiente ad incentivare la ricerca nel campo farmaceutico, che contribuisce in modo deciso al costante miglioramento della sanità pubblica,*

---

<sup>184</sup> Così al punto 18 della sentenza *Farmitalia*, il quale procede affermando che *“sarebbe pertanto possibile che i medicinali in linea di principio equivalenti da un punto di vista terapeutico a quello protetto dal certificato vengano a porsi in concorrenza con quest'ultimo”*, con la conseguenza che *“ne verrebbe pregiudicato l'obiettivo del regolamento n. 1768/92, che sarebbe quello di assicurare al titolare del brevetto di base un'esclusiva sul mercato durante un dato periodo eccedente il periodo di validità del brevetto stesso”*.

non potrebbe, per le ragioni indicate al punto 18 di questa sentenza, essere raggiunto”<sup>185</sup>, nonché partendo dal presupposto che “il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari [...] prevede, al tredicesimo 'considerando', il quale, in forza del suo diciassettesimo 'considerando', vale anche *mutatis mutandis*, per l'interpretazione in particolare dell'art. 3 del regolamento n. 1768/92, che il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base, di modo che, quando quest'ultimo copre una sostanza attiva e i suoi differenti derivati (sali e esteri), il certificato conferisce la stessa protezione”<sup>186</sup> – che “allorché un principio attivo sotto forma di un sale è indicato nell'AIC controversa e protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il principio attivo in quanto tale nonché le sue differenti forme derivate come i sali e gli esteri in quanto medicinali, purché rientrino nell'ambito di protezione del brevetto di base”<sup>187</sup> e che “qualora un prodotto sotto la forma indicata nell'AIC sia protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il prodotto, in quanto medicinale, sotto tutte le forme che rientrano nell'ambito di protezione del brevetto di base”<sup>188</sup>.

Alle medesime conclusioni è giunta anche la giurisprudenza italiana. In particolare, sono due le sentenze redatte da giudici nazionali che assumono rilievo in questo frangente: quella emessa, il 19 maggio 2003, dal Tribunale di Roma nella causa *Beecham contro Biochemie*<sup>189</sup> e quella, di data 13 novembre 2008, con la quale il Tribunale di Milano si è espresso a proposito dell'interpretazione degli artt. 4 e 5 del Reg. n. 1768/92/CE nonché dell'art. 61

---

<sup>185</sup> Così sentenza 16 settembre 1999, C-392/97, *Farmitalia*, punto 19.

<sup>186</sup> *Ivi*, punto 20.

<sup>187</sup> *Ivi*, punto 21.

<sup>188</sup> *Ivi*, punto 22.

<sup>189</sup> Trib. Roma, 19 maggio 2003, *Giur. Romana*, 2004, 307 – *Beecham v. Biochemie*.

c.p.i. nel giudizio che ha visto contrapporsi *Gentili e Merck*<sup>190</sup>; provvedimenti, questi, a mezzo dei quali è stato affermato, rispettivamente, che “*quando il brevetto copre una sostanza attiva ed i suoi derivati (sali ed esteri), la protezione assicurata dal suddetto certificato non è limitata al farmaco del quale è stata chiesta ed ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma si estende al principio attivo del prodotto base [...] così da consentire al titolare del certificato di continuare a mantenere effettivamente (cosicché la tutela non sia soltanto simbolica), anche per il periodo successivo alla scadenza del brevetto base (nei limiti di durata del certificato), la privativa sulle differenti, ma derivare, formulazioni, dello stesso prodotto*” e che “*la protezione completare riguard[a] sia la specialità farmaceutica autorizzata, sia il suo principio attivo che i suoi sali ed esteri in quanto protetti dal brevetto base. Tale conclusione deve necessariamente trarsi, oltre che dal tenore letterale delle norme innanzi richiamate, dal fatto che tale prolungamento è stato predisposto proprio allo specifico fine di consentire al titolare del brevetto farmaceutico di godere del periodo di esclusiva garantito dalla brevettazione nella sua sostanziale interezza*”<sup>191</sup>.

Ora, dopo aver concluso questo breve *excursus* sui dubbi interpretativi emersi relativamente all'art. 4 del Reg. n. 469/2009/CE, appare opportuno fare qualche passo indietro e focalizzare nuovamente l'attenzione – considerato che ad esso è stato fatto solo un fugace riferimento – sull'art. 5 del medesimo testo normativo.

Come detto, questa disposizione definisce quali siano gli effetti del certificato, pur tuttavia non esplicitandone l'effettiva ampiezza e rimandando, per tale incombenza, al precedente articolo 4. Tale rinvio di fatto comporta che,

---

<sup>190</sup> Trib. Milano, 13 novembre 2008, - *Gentili/Merck*

<sup>191</sup> Si noti che, sostanzialmente conforme alla sentenza Trib. Milano 13 novembre 2008, è anche la precedente decisione emessa dal medesimo giudice il 17 settembre 1998 nella causa *Vis v. Duphar* (in *Giurisprudenza Annotata di Diritto Industriale*, 3945).

in presenza di un brevetto di base avente ad oggetto un composto (ovvero di un brevetto che copra un uso di un composto), il certificato conferirà al soggetto a cui è stato concesso sì i medesimi diritti attribuiti dalla privativa per tutti gli usi del prodotto in quanto medicinale (ovvero per l'uso rivendicato, se il brevetto non rivendica il composto in quanto tale), ma limitatamente al principio attivo (o alla combinazione di principi attivi) oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre qualora il brevetto copra un processo, i diritti attribuiti dal certificato saranno limitati al procedimento usato per ottenere il prodotto autorizzato e si estenderanno a tale prodotto nei limiti della legge applicabile al brevetto di base.

Così, quindi, per i “diritti” (con riferimento ai quali, va senz'altro evidenziato che le singole condotte che implicano contraffazione di un brevetto di base, costituiscono, *ça va sans dire*, altrettante autonome ipotesi di contraffazione del certificato<sup>192</sup>).

Per quanto concerne invece gli “obblighi”, è opportuno ricordare che, così come accade per quelli conferiti dai brevetti, i diritti attribuiti dai certificati sono soggetti ad alcune restrizioni. Si pensi, ad esempio, agli usi leciti di cui all'art. 68 c.p.i.: a tali attività – tra cui quelle svolte in ambito privato, non a scopo commerciale, ovvero a titolo sperimentale – non può essere infatti estesa la facoltà esclusiva attribuita al titolare della privativa (sia essa un brevetto o un certificato di protezione).

---

<sup>192</sup> Vedasi, a tal proposito, Trib. Milano, 15 gennaio 2009, *Gentili/Merck*, dove si afferma che “la protezione brevettuale assicurata al principio attivo corrispondente alla specialità medicinale cui inerisce l'AIC corrisponde dunque a quella prevista dagli artt. 1 e 1 bis l. inv. (oggi art. 66 cpi) e dunque si applica in particolare anche alla produzione e messa in commercio del trovato [...], risultando irrilevante che il prodotto sia destinato all'esportazione”.

### **2.3. I presupposti sostanziali per il rilascio del certificato, i soggetti legittimati ed i requisiti della domanda**

Come già accennato in precedenza, i certificati vengono rilasciati dalla preposta autorità nazionale (in Italia l'UIBM – Ufficio Italiano Brevetti e Marchi), qualora siano rispettate le condizioni di cui all'art. 3 del Regolamento n. 469/2009/CE (“Condizioni di rilascio del certificato”), ai sensi del quale “*il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all’articolo 7<sup>193</sup> e alla data di tale domanda: a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore; b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE; c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato; d) l’autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione*

---

<sup>193</sup> Art. 7 Reg. n. 469/2009/CE “Domanda di certificato”: “1. *La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l’autorizzazione di immissione in commercio menzionata all’articolo 3, lettera b).*

*2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l’autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.*

*3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all’articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o all’articolo 8, paragrafo 2.*

*4. La domanda di proroga di un certificato già rilasciato in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.*

*5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall’entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006, la domanda di proroga di un certificato già rilasciato viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato”.*

*di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale”.*

Il suddetto testo e, conseguentemente, i requisiti in esso contemplati relativamente ai certificati di protezione per medicinali, debbono ritenersi validi ed applicabili anche ai corrispondenti titoli per i prodotti fitosanitari, stante la pressoché identica formulazione dell'art. 3 del Reg. n. 1610/96/CE che di questi ultimi delimita la disciplina. Anzi, ad essere precisi, la provvisione riferita ai prodotti fitosanitari risulta essere persino più specifica di quella concernente i medicinali (ai quali, come noto, si ritiene debba comunque applicarsi, stante quanto disposto dal considerando 7 del Reg. n. 1610/96/CE circa il fatto che *“le modalità che figurano [...] agli articoli 3 paragrafo 2 [...] del presente regolamento valgono anche mutatis mutandis per l'interpretazione segnatamente [...] degli articoli 3 [...] del Regolamento n. 1768/92/CE”*), in virtù dell'aggiunta, al secondo comma, delle precisazioni per cui, citando testualmente, *“il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto”* e *“se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere [...] un certificato per tale prodotto”*.

Visti quindi quali sono i presupposti per la concessione del certificato, restano da individuare i soggetti legittimati ad ottenerlo e le caratteristiche che deve avere la relativa domanda perché possa essere ritenuta valida.

Per quanto concerne il primo punto, è necessario fare riferimento all'art. 6 del Regolamento n. 469/2009/CE<sup>194</sup>. Ai sensi di tale disposizione, possono ottenere un certificato il titolare del brevetto di base o il suo avente causa, mentre non assume alcuna rilevanza l'eventuale coincidenza dei menzionati soggetti con quello al quale risulta essere stata rilasciata l'autorizzazione, stante

---

<sup>194</sup> L'articolo in esame, rubricato “Diritto al certificato”, recita: *“Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto”*.

l'assenza di qualsivoglia norma che prescriva la sussistenza di tale corrispondenza.

A confermare tale impostazione ci ha pensato anche la Corte di Giustizia della Comunità Europea pronunciandosi sulla causa *Biogen Inc/SmithKline Beecham Biologicals SA*. In particolare, a mezzo del provvedimento al quale si fa comunemente riferimento come “sentenza *Biogen*”<sup>195</sup>, il supremo giudice europeo, pur sancendo che nessuna provvisione del Regolamento impone al titolare dell'AIC di fornire copia della stessa al titolare del brevetto di base al fine dell'ottenimento del certificato<sup>196</sup>, ha confermato che, nel caso in cui il titolare del brevetto di base non risulti al contempo anche titolare dell'AIC e non sia pertanto in grado di fornire copia di quest'ultima, non possa essergli comunque negata la concessione del certificato che egli abbia richiesto (ciò, nonostante l'art. 8, co. 1, lett. b) del Regolamento prescriva che chi richiede un certificato di protezione debba fornire, a sostegno della propria domanda, una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 3 lett. b) del medesimo Regolamento<sup>197</sup>).

Relativamente a quali siano le caratteristiche della domanda da presentare per richiedere il rilascio di un certificato, ad assumere importanza sono gli articoli 7 e 8 del Regolamento n. 469/2009/CE: il primo identifica i

---

<sup>195</sup> Corte di Giustizia, 23 gennaio 1997, causa C-181/95, *Biogen Inc/SmithKline Beecham Biologicals SA*.

<sup>196</sup> Si tenga tuttavia conto del fatto che tale obbligo potrebbe discendere dal particolare rapporto eventualmente in essere tra il titolare del brevetto ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<sup>197</sup> Più precisamente, l'art. 8, co. 1, lett. b) prescrive che: “[La domanda di brevetto deve contenere: ...] b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

termini entro i quali la stessa deve essere depositata; il secondo ne specifica il contenuto.

Partendo dall'art. 7, è innanzitutto necessario evidenziare come lo stesso individui, quale termine entro cui debba essere presentata la domanda per il rilascio del certificato, due diversi *dies a quo* a seconda dell'ordine temporale in cui sono stati concessi il brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>198</sup>: infatti, mentre ai sensi del 1° comma (che contempla l'ipotesi in cui l'AIC sia stata rilasciata dopo la concessione del titolo brevettuale), la *“domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'articolo 3, lettera b)”*, secondo quanto previsto dal 2° comma (il quale, facendo salvo il paragrafo 1, considera invece la circostanza in cui *“l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base”*), la *“domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto”*.

Nonostante le due ipotesi sopra richiamate risultino disciplinate da due commi diversi – collocazione che sembrerebbe esaltarne le differenze –, la loro sostanziale uguaglianza non tarda ad emergere non appena si considerano l'identica lunghezza del termine – pari a sei mesi – ed il fatto che, in entrambi i casi, la data di decorrenza è rappresentata dal giorno in cui è stato concesso il secondo dei due titoli – poco conta che nel caso di specie si tratti del brevetto ovvero dell'AIC – indicati come presupposti indispensabili perché possa essere rilasciato il certificato.

Stabiliti quindi i termini per il deposito della domanda di rilascio del

---

<sup>198</sup> Dovendosi a tal proposito considerare, come già richiamato in precedenza e così come ribadito dalla Cassazione con la sentenza n. 5378 del 3 giugno 1999, la data di pubblicazione del decreto di concessione dell'AIC sulla Gazzetta Ufficiale.

certificato, l'art. 7 prosegue disciplinando – tramite i propri commi 3 e 4<sup>199</sup> – la data entro la quale può essere richiesta (qualora, come previsto dall'art. 13, comma 3, del Reg. n. 469/2009/CE, trovi applicazione il già citato art. 36 del Reg. n. 1901/2006/CE relativo ai medicinali per uso pediatrico<sup>200</sup>) la proroga del medesimo titolo e, precisamente, affermando che essa “*può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all’articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o all’articolo 8, paragrafo 2*” (comma 3), nonché a certificato già rilasciato in applicazione, purché, in quest'ultimo caso, essa venga “*depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato*” (comma 4).

Come si diceva, a prescrivere quale debba essere il contenuto della domanda mirante ad ottenere il certificato di protezione è invece l'art. 8 del Regolamento n. 469/2009/CE (che in quest'occasione si ritiene di dover riportare integralmente per procedere, in seguito, all'analisi dei singoli commi che lo compongono):

*“Art. 8 – Contenuto della domanda di certificato*

*1. La domanda di certificato deve contenere:*

- a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:
  - i) il nome e l’indirizzo del richiedente;**

---

<sup>199</sup> Il comma 5 dell'art. 7 contiene una norma transitoria in base alla quale, “*fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006*”, la domanda di proroga poteva essere presentata fino a sei mesi prima della scadenza del certificato.

<sup>200</sup> Il quale, vale la pena ricordare, al proprio comma 1 dispone che “*Qualora una domanda [...] includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi [...]*”.

- ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;
    - iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;
    - iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b), e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;
  - b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;
  - c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità, in quanto medicinale, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è intervenuta la procedura di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale;
  - d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:
    - i) una copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;
    - ii) all'occorrenza, oltre alla copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.
2. Quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.

3. *La domanda di proroga di un certificato già rilasciato contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), e una copia del certificato già rilasciato.*
4. *Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato”.*

Come si può notare semplicemente dalla lettura del testo dell'articolo 8, nell'individuare quali dati debbano essere contenuti nella domanda, la norma in esame segue un ordine che ricalca pedissequamente le condizioni per il rilascio del certificato previste dall'art. 3 del medesimo Regolamento<sup>201</sup>.

Considerato infatti che per poter richiedere un certificato di protezione il titolare della privativa od il suo avente causa devono dimostrare che il prodotto in relazione al quale viene richiesto il titolo sia protetto, alla data della domanda, da un brevetto di base in vigore (art. 3, lett. a) nonché che per esso, in quanto medicinale, sia stata rilasciata nello Stato membro un'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 3, lett. b) che non sia stata preceduta dal rilascio di altre AIC nel medesimo Stato per il medesimo principio attivo (art. 3 lett. d), l'art. 8 impone che nella domanda siano indicati, innanzitutto, il numero del brevetto di base ed il titolo dell'invenzione (comma 1, lett. a), punto iii) e, successivamente, l'indicazione del numero e della data della prima AIC

---

<sup>201</sup> Art. 3, il cui testo, per facilitarne la consultazione, viene di seguito integralmente riportato:  
*“Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all’articolo 7 e alla data di tale domanda:*

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;*
- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;*
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;*
- d) l’autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.*

concessa nello Stato (comma 1, lett. a), punto iv), prescrivendo altresì che venga presentata una copia di tale autorizzazione (comma 1, lett. b) e, qualora quest'ultima non risulti essere la prima AIC rilasciata nella comunità, che siano forniti il numero e la data di detta autorizzazione (comma 1, lett. a), punto iv, seconda parte) così come l'indicazione del prodotto dalla stessa autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è intervenuta la procedura di autorizzazione, nonché una copia della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale (comma 1, lett. c)<sup>202</sup>.

Terminati i parallelismi con l'art. 3, l'art. 8 prosegue disciplinando i casi in cui sia presentata una domanda di proroga: contemporaneamente alla domanda di certificato (comma 1, lett. d), ovvero in pendenza della domanda di certificato (comma 2) ed a certificato già rilasciato (comma 3).

Ora, concludendo l'esame dell'*iter* procedurale da seguire per ottenere il rilascio di un certificato, va altresì richiamato l'art. 9, ai sensi del cui comma 1 la domanda “*deve essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio [...]*”<sup>203</sup>, per poi essere pubblicata da tale autorità

---

<sup>202</sup> Ciò coerentemente con quanto disposto dall'art. 13, comma 1, del Reg. n. 469/2009/CE, il quale, per definire la durata del certificato, prende quale riferimento la prima AIC rilasciata nella Comunità e non nei singoli Stati membri, precisando appunto che “*il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la durata del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni*”.

<sup>203</sup> L'art. 163 c.p.i. – il quale sostanzialmente elenca, quale contenuto minimo della pubblicazione della domanda effettuata dall'Ufficio, i medesimi dati indicati dall'art. 9 del Regolamento (escluso solo quanto previsto al comma 3 di quest'ultimo relativamente al caso in cui la domanda contenga una richiesta di proroga) – individua nell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi l'Autorità nazionale presso cui deve essere depositata la domanda.

rispettando le prescrizioni di cui al comma 2<sup>204</sup>.

Con riferimento ai documenti da presentare ed alle informazioni da fornire con la domanda per il rilascio di un certificato di protezione, dopo averli identificati tramite l'analisi degli artt. 8 e 9, rimane da chiedersi a che cosa possa condurre il deposito di una domanda che non rispetti le condizioni prescritte.

La risposta a questo quesito la fornisce l'art. 10<sup>205</sup>, il quale stabilisce che, a seguito della dovuta disamina dell'istanza – che, ai sensi del 5° comma, potrebbe non prevedere (ciò a discrezione degli Stati membri) la valutazione della ricorrenza delle condizioni di cui alle lettere c) e d) dell'art. 3 del Reg. n. 469/2009/CE –, il certificato possa essere rilasciato quando la domanda ed il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal Regolamento n. 469/2009/CE (comma 1) e che la domanda debba invece essere rigettata se *“la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfano le condizioni previste”* nel regolamento (comma 2), salvo che il difetto della domanda non concerna quanto disposto dall'art. 8, nel qual caso l'autorità competente invita il richiedente a porre rimedio alle irregolarità entro un dato termine (comma 3), scaduto inutilmente il quale la domanda viene definitivamente rigettata

---

<sup>204</sup> Il quale recita: *“L’indicazione della domanda di certificato è pubblicata dall’autorità di cui al paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:*

- a) il nome e l’indirizzo del richiedente;*
- b) il numero del brevetto di base;*
- c) il titolo dell’invenzione;*
- d) il numero o la data dell’autorizzazione di immissione in commercio di cui all’articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall’autorizzazione stessa;*
- e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;*
- f) se del caso, l’indicazione che la domanda include una domanda di proroga”.*

<sup>205</sup> Che, è opportuno evidenziare, secondo quanto prescritto dal proprio comma 6, è applicabile *mutatis mutandis* alle domande di proroga.

(comma 4)<sup>206</sup>.

A proposito della questione concernente il deposito di una domanda di certificato irregolare, di grande interesse risulta essere la vicenda giudiziaria che ha visto contrapposte *AstraZeneca AB* e *AstraZeneca plc* (congiuntamente “*AstraZeneca*”) alla Commissione Europea, a seguito della presentazione, in allegato alla domanda per il rilascio di un certificato, di dichiarazioni deliberatamente ingannevoli da parte delle industrie farmaceutiche citate<sup>207</sup>.

---

<sup>206</sup> Ai sensi dell'art. 18 del Reg. n. 469/2009/CE, contro le decisioni dell'ufficio preposto alla ricezione della domanda di certificato ed all'esame della stessa è possibile proporre i medesimi ricorsi previsti dalla normativa nazionale in relazione ai brevetti nazionali.

<sup>207</sup> Nel caso in questione, la Commissione contestava ad *AstraZeneca* un ulteriore abuso rispetto a quello richiamato sopra; abuso consistente nell'aver chiesto strumentalmente la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio del farmaco brevettato in alcuni Paesi, al fine di ritardare ed ostacolare la vendita dei relativi generici. Con riferimento a tale condotta, il Tribunale Generale ha osservato come sull'impresa che detiene una posizione dominante incomba una particolare responsabilità, che non le consente di “*utilizzare procedure normative in modo da impedire o rendere più difficile l'ingresso di concorrenti sul mercato, in assenza di motivi attinenti alla difesa degli legittimi interessi di un'impresa impegnata in una concorrenza basata sui meriti o in mancanza di giustificazioni oggettive*” (punto 134 della sentenza); ciò anche quando le procedure seguite siano perfettamente legittime in base ad altre norme, diverse dal diritto della concorrenza, che regolino la materia (vedi al punto 132 della sentenza).

A livello nazionale, la giurisprudenza ha escluso che la mera tutela di diritti e di interessi legittimi costituisca un abuso di posizione dominante. A tal proposito si veda la causa *Pfizer* ed *Assogenerici*, laddove, nell'annullare il provvedimento con cui l'Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato (AGCM) – ponendo in correlazione varie condotte con le quali, sia in sede amministrativa che in sede giudiziaria, la *Pfizer* aveva esercitato la tutela di diritti ed interessi legittimi – aveva sanzionato la società innovatrice per un abuso di posizione dominante consistente in “*comportamenti volti a prorogare artatamente la naturale scadenza della protezione brevettuale accordata al proprio prodotto, mediante utilizzo strumentale ed improprio delle procedure amministrative*”, la prima sezione del TAR Lazio, non ritenendo che la società farmaceutica avesse utilizzato impropriamente le

Nello specifico, stando alle deduzioni delle Commissioni, AstraZeneca, nel richiedere un certificato supplementare di protezione per il principio attivo “omeprazolo”, avrebbe indicato nella domanda, come data corrispondente a quella della prima autorizzazione all’immissione in commercio nel territorio europeo, una data successiva a quella della prima autorizzazione all’immissione in commercio ottenuta in Francia per il farmaco contenente il citato principio attivo<sup>208</sup>.

Chiamato a dirimere la controversia, il Tribunale di primo grado dell'Unione Europea, con sentenza del 1° luglio 2010<sup>209</sup>, ha sancito che una simile condotta – individuata, specificatamente, nella presentazione di dichiarazioni “oggettivamente ingannevoli”<sup>210</sup> in grado di indurre l'autorità deputata al rilascio del certificato a concedere tale titolo in difetto dei relativi presupposti o per un tempo maggiore rispetto a quello a cui si avrebbe avuto diritto (ed aventi quindi l'effetto di limitare o eliminare la concorrenza) – costituisce abuso di posizione dominante, allorquando a porre in essere l'artificio sia stata un'impresa che gode sul mercato di una posizione che tale possa definirsi.

---

procedure amministrative, con sentenza n. 7467 del 3 settembre 2012 ha statuito che, al fine di poter sussumere le condotte volte ad estendere una protezione brevettuale in un illecito anticoncorrenziale, “*le stesse devono connotarsi di un evidente intento escludente alla luce di un quid pluris che si aggiunga alla mera sommatoria di comportamenti leciti per i rispettivi ordinamenti amministrativo e giudiziario*”.

<sup>208</sup> Si noti che AstraZeneca, nonostante le richieste di chiarimenti indirizzate da alcuni uffici brevetti non ha mai provveduto alla rettifica dei dati riportati nella domanda di certificato.

<sup>209</sup> Trib. UE, 1 luglio 2010, causa T-321/05, AstraZeneca AB e AstraZeneca plc/Commissione Europea.

<sup>210</sup> Laddove il carattere oggettivo dell'ingannevolezza delle dichiarazioni “*deve essere valutato alla luce delle circostanze e del contesto specifico di ciascun caso e non è escluso dal semplice fatto che l'autorità pubblica abbia individuato l'inesattezza delle dichiarazioni stesse*”.

L'illiceità della condotta di *AstraZeneca* è stata successivamente confermata anche dalla Corte di Giustizia<sup>211</sup>, la quale, pur circoscrivendo la portata di alcuni passaggi della decisione del Tribunale Generale tramite la precisazione che la semplice comunicazione di informazioni inesatte non è sufficiente ad ingenerare una responsabilità antitrust<sup>212</sup>, ha affermato che deve ritenersi anticoncorrenziale una condotta consistente nel deliberato tentativo di indurre in errore – tramite una comunicazione ingannevole – gli uffici dei brevetti e le autorità giudiziarie al fine di mantenere il più a lungo possibile un monopolio sul mercato.

Tornando infine all'analisi articolo per articolo del Regolamento n. 469/2009/CE (perlomeno di quella parte dello stesso in cui viene disciplinata la procedura da seguire per richiedere la concessione di un certificato di protezione), chiudiamo il cerchio citando l'ultima formalità prevista: la pubblicazione dell'indicazione del rilascio del titolo ovvero del suo rigetto. Tale pubblicazione, che deve essere curata dall'ufficio competente, risulta disciplinata dall'art. 11<sup>213</sup>, il quale ne identifica quale contenuto minimo –

---

<sup>211</sup> C. Giust. UE, 6 dicembre 2012, causa C-457/10P, *AstraZeneca AB, AstraZeneca plc/Commissione*.

<sup>212</sup> Nello specifico, al punto 99 della propria sentenza, la Corte ha affermato che “*il Tribunale non ha affatto dichiarato che le imprese in posizione dominante dovessero essere infallibili nelle loro transazioni con le autorità regolamentari e che ciascuna dichiarazione oggettivamente inesatta resa da una siffatta impresa costituisse un abuso di detta posizione, anche quando l'errore fosse stato commesso involontariamente e immediatamente rettificato*”.

<sup>213</sup> L'art. 11 del Reg. n. 469/2009/CE, rubricato “Pubblicazione”, riporta testualmente:

“1. L'indicazione del rilascio del certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:

a) il nome e l'indirizzo del titolare del certificato;  
b) il numero del brevetto di base;

aggiungendovi esclusivamente la menzione della durata del certificato di cui alla lett. f) – i medesimi dati richiamati dall'art. 9, comma 2; dati che l'art. 190 c.p.i. prevede siano comunicati dall'UIBM tramite la pubblicazione, su base almeno mensile, del Bollettino ufficiale delle domande e dei certificati complementari per i medicinali e per i prodotti fitosanitari.

- 
- c) il titolo dell'invenzione;*
  - d) il numero e la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;*
  - e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;*
  - f) la durata del certificato.*
- 2. L'indicazione del rigetto della domanda di certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i dati di cui all'articolo 9, paragrafo 2.*
  - 3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga”.*

# **CAPITOLO III**

## **PROBLEMATICHE DEI CERTIFICATI SUPPLEMENTARI**

**SOMMARIO:** 1. Cenni introduttivi; 1.1. Il primo comma dell'art. 68 c.p.i.; 2. L'art. 3, lett. a) del Reg. n. 469/2009/CE: il significato dell'espressione "protetto da un brevetto di base"; 2.1. La causa Medeva (C-322/10); 2.1.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia: le conclusioni dell'Avvocato Generale; 2.1.2. La decisione della Corte; 2.2. La causa Eli Lilly (C-493/12); 2.2.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia e la sentenza; 2.3. La decisione della Corte di Giustizia nel caso Forsgren; 3. L'art. 3, lett. b) del Reg. n. 469/2009/CE: l'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio per il prodotto in quanto medicinale a norma della direttiva n. 2001/83/CE o della direttiva n. 2001/82/CE; 3.1. La causa Georgetown University, University of Rochester e Loyola University of Chicago contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (C-422/10); 3.1.1. Le domande di certificato della Georgetown University; 3.1.2. La posizione della University of Rochester; 3.1.3. La Loyola University of Chicago: il suo brevetto e le sue domande di certificato; 3.1.4. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia; 4. L'art. 3, lett. c) del Reg. n. 469/2009/CE: l'inconcedibilità di un certificato per un prodotto già oggetto, in precedenza, di un ulteriore certificato; 4.1. Il caso Actavis v. Sanofi (C-443/12); 5. L'art. 3, lett. d) del Reg. n. 469/2009/CE: la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale; 5.1. La causa Neurim Pharmaceuticals.

### **1. Cenni introduttivi**

Dopo aver fatto cenno, nel capitolo precedente, ad alcuni dubbi

interpretativi concernenti i certificati complementari, è giunto ora il momento di procedere con un'analisi più approfondita non solo delle problematiche che hanno un impatto consistente su tali titoli, ma anche di quelle questioni ad essi relative che assumono particolare importanza in questo mio lavoro di ricerca in quanto la loro soluzione, da un lato, richiede un'attenta valutazione di tutti gli interessi in gioco e, dall'altro, comporta la necessità di trovare il corretto bilanciamento tra aspettative e bisogni contrapposti.

Tra tutte le disposizioni del regolamento n. 469/2009/CE sin qui analizzate, quella che richiede il maggior sforzo interpretativo è senz'altro l'art. 3, rubricato “Condizioni di rilascio del certificato”.

Dopo avervi fatto un generico richiamo nel capitolo dedicato ai certificati di protezione, provvederò di seguito ad esaminare, punto per punto, l'intera provvisione normativa, focalizzando di volta in volta sui dubbi interpretativi che ciascuna delle quattro lettere che la compongono fa sorgere.

## **2. L'art. 3, lett. a) del Reg. n. 469/2009/CE: il significato dell'espressione “protetto da un brevetto di base”.**

Come abbiamo visto in precedenza, perché possa essere richiesto ed eventualmente ottenuto il rilascio di un certificato di protezione, è necessario che il prodotto oggetto della domanda sia “protetto da un brevetto di base in vigore”.

Chiaro è – dato che l'art. 1 del regolamento ne fornisce una definizione precisa – che cosa debba intendersi per “brevetto di base”; ciò che invece non risulta altrettanto cristallino è cosa significhi il termine “protetto”.

Per trovare una risposta a tale quesito, la dottrina ha elaborato una serie di teorie, individuando molteplici possibili “test” da porre in essere per stabilire se il principio attivo (o una combinazione di principi attivi) possa essere considerato protetto da un brevetto di base.

Vediamole nello specifico.

La prima di queste teorie – comunemente conosciuta come “*infringement test*” – prevede che la condizione contemplata dalla lett. a) dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE risulti soddisfatta nel caso in cui la produzione o la vendita del prodotto oggetto del certificato da parte di un terzo costituirebbe contraffazione del brevetto<sup>214</sup>.

Secondo un'altra teoria – quella che si rifà al cosiddetto “*identification test*” (alternativamente definito anche come “*express disclosure test*”) –, il prodotto può ritenersi “protetto” dal brevetto di base qualora esso sia, appunto, “identificabile con l'invenzione”. A proporre per la prima volta questa teoria in superamento della precedente è stata la Corte d'Appello inglese nel caso “*Takeda Chemical Industries Ltd*”<sup>215</sup> (ragion per cui la teoria in esame risponde anche al nome di “*Takeda test*”); in quell'occasione, il giudice britannico, adito dal titolare di un brevetto rivendicante il principio attivo *lansoprazolo*, il quale aveva richiesto – infruttuosamente – il rilascio di un certificato per una combinazione di principi attivi tra cui figurava anche la suddetta sostanza, aveva affermato che, sebbene la combinazione di principi attivi potesse essere considerata interferente con il brevetto di base (in considerazione della

---

<sup>214</sup> L’“*infringement test*” è stato recentemente applicato dal Tribunale di Roma in un giudizio cautelare promosso da *Novartis AG* e *Novartis Farma S.p.A.* nei confronti di *Mylan S.p.A.* sulla base del certificato di protezione di *Novartis* avente ad oggetto la combinazione dei principi attivi *valsartan* e *idroclorotiazide*.

Nello specifico, il Tribunale, disattendendo l'argomentazione di *Mylan* per cui il certificato in questione avrebbe dovuto essere ritenuto nullo per carenza dei requisiti di cui all'art. 3 del Reg. n. 1768/192/CE (stante la mancata rivendicazione, da parte del brevetto di titolarità di *Novartis*, della combinazione di *valsartan* e *idroclorotiazide*), con ordinanza dell'11 novembre 2011 ha concesso il provvedimento di inibitoria a favore di *Novartis* riconoscendo che, in base all’“*infringement test*”, il prodotto risultava senz'altro “*protetto da un brevetto di base in vigore*” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del citato regolamento.

<sup>215</sup> *Takeda Chemical Industries Ltd's SPC Applications* [2004] RPC1.

presenza del *lansoprazolo*), essa in quanto tale non dovesse essere considerata “protetta” dal brevetto ai sensi della lett. a) dell'art. 3 del Reg. n. 469/2009/CE poiché non “identificabile con l'invenzione”. In altre parole, partendo dal presupposto che il principio attivo (o la combinazione di principi attivi) oggetto della domanda di certificato, per potersi considerare “protetto” ex art. 3, lett. a) Reg. n. 469/2009/CE, debba essere il medesimo che assume rilevanza per valutare se vi sia interferenza con il brevetto, la Corte ha ritenuto che nel caso di specie una simile “sovrapposizione” non ci fosse (essendo l'oggetto della domanda di certificato una combinazione di due principi attivi dei quali solo uno effettivamente “identificabile con l'invenzione” e, pertanto, “protetto”)<sup>216</sup>.

Il rigetto dell’*“infringement test”*, dopo essere stato inizialmente formalizzato nella sentenza *“Takeda”* è stato successivamente ribadito dalle corti inglesi – sempre sulla base della circostanza per cui esso indurrebbe a porre in essere la pratica del cosiddetto *“evergreening”* – anche nei casi *“Gilead”*<sup>217</sup> e *“Medeva”*<sup>218</sup>.

Per quanto concerne la prima delle due controversie, l'autorità giudiziaria investita rigettò la domanda di certificato avanzata dalla *Gilead Sciences Inc.* (titolare di un brevetto rivendicante una classe di composti antiretrovirali comprendenti il principio attivo denominato *tenofovir*) in relazione alla combinazione del *tenofovir* con un altro principio attivo chiamato *emtricitabina* (entrambi componenti di un farmaco per il quale era stata

---

<sup>216</sup> Quale argomento a sostegno della propria decisione, la Corte ha addotto che i certificati di protezione non sono strumenti utilizzabili per ottenere monopoli diversi rispetto a quelli derivanti dal brevetto di base e che, pertanto, il titolare del monopolio sul *lansoprazolo* (garantitogli dal brevetto di base) non avrebbe potuto pretendere di conseguire un monopolio anche sul *lansoprazolo* in combinazione con altre sostanze (quale, ad esempio, un antibiotico).

<sup>217</sup> *Gilead Sciences Inc.'s SPC Applications* [2008] EWHC 1902 (Pat).

<sup>218</sup> *Medeva BV's SPC Applications* [2010] EWHC 68 (Pat).

concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio), in quanto tale combinazione non risultava specificatamente rivendicata nel brevetto. Nel contestare l'efficacia dell'“*infringement test*”, il giudice – il quale, tra l'altro, si trovò ad evidenziare come anche l'“*identification test*” avrebbe potuto portare ad una valutazione della fattispecie concreta non conforme alla *ratio* su cui si fonda la disciplina degli SPC – sottolineò come la configurabilità di una violazione non significhi necessariamente che l'oggetto della contraffazione sia protetto dal brevetto di base, dovendosi invece ritenere passibile di protezione (e, conseguentemente, idoneo oggetto di un certificato di protezione) esclusivamente la combinazione di principi attivi (va da sé che in relazione ad essa debba essere stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio) che risulti essere stata rivendicata o relativamente alla quale sia stato fatto riferimento nella descrizione<sup>219</sup>.

## **2.1. La causa Medeva (C-322/10)**

Come si è detto, le conclusioni tratte dalla corte nella sentenza *Gilead* sono state riproposte anche nel caso Medeva<sup>220</sup>; controversia, questa, che ha avuto un impatto deflagrante sul sistema dei certificati di protezione e che, ancora oggi, costituisce uno tra i più importanti precedenti in materia.

Ritenendo pertanto che sia necessario spendere qualche parola in più sulla questione in ultimo citata, provvederò di seguito a ricostruire l'intero *iter* della vicenda giudiziaria che ha visto contrapporsi la *Medeva BV* al *Comptroller General of Patents* (ossia l'equivalente del nostro UIBM).

---

<sup>219</sup> A conferma di tale impostazione, si rileva che la *Gilead* risultò vittoriosa in appello solo in quanto la combinazione in relazione alla quale era stato richiesto il certificato venne ritenuta contemplata da una rivendicazione subordinata.

<sup>220</sup> Medeva (C-322/10, Racc. pag. I-12051).

Partiamo dalla situazione in fatto.

Il 26 aprile 1990, la *Medeva BV* (d'ora in avanti indicata anche solo come “*Medeva*”) presentava una domanda di brevetto europeo – registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti con il numero EP 1666057 – a tutela di un vaccino contro il *Bordetella pertussis* (agente eziologico della pertosse) composto dal principio attivo “*pertactina*” (un antigene) in combinazione con un altro principio attivo, l’ “*antigene emoagglutinina filamentosa*”. A mezzo di tale brevetto, concesso il 18 febbraio 2009 e giunto a scadenza il 25 aprile 2010, la *Medeva* rivendicava, in particolare, la protezione di “un procedimento per la preparazione di un vaccino acellulare, procedimento che comprende la preparazione dell'antigene 69kDa di *Bordetella pertussis* [= *pertactina*] quale componente singolo, la preparazione dell'antigene emoagglutinina filamentosa della *Bordetella pertussis* quale componente singolo e la miscela dell'antigene 69kDa e dell'antigene emoagglutinina filamentosa in quantità tali da fornire l'antigene 69kDa e l'antigene emoagglutinina filamentosa, in un rapporto di peso tra 1:10 e 1:1, al fine di fornire un effetto sinergico nella potenza del vaccino” (rivendicazione n. 1) e quella di “un procedimento corrispondente a quello di cui alla rivendicazione n. 1 in cui il vaccino è tuttavia privo della tossina *B. pertussis*” (rivendicazione n. 2).

Sulla base di tale invenzione, nel 1996 veniva prodotto e immesso in commercio nel Regno Unito un primo vaccino contenente, quali principi attivi, l'antigene *pertactina*, l'antigene *emoagglutinina filamentosa* e la tossina pertussica, in combinazione con la tossina della difterite e del tetano (affinché fosse efficace, non solo contro la pertosse bensì, anche contro la difterite ed il tetano); vaccino a cui fecero seguito, a partire dal 2000, vaccini polivalenti più ampi<sup>221</sup>, comprendenti principi attivi contro la pertosse, la difterite, il tetano, la

---

<sup>221</sup> I vaccini polivalenti si caratterizzano per il fatto che contengono diversi principi attivi.

meningite e la poliomielite<sup>222</sup>.

Il 17 aprile 2009, la *Medeva* depositava cinque domande di SPC (identificate con i numeri SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 e SPC/GB09/019 e volte ad ottenere una protezione supplementare per vaccini polivalenti efficaci contro la pertosse, la difterite, il tetano, la poliomielite e la meningite), producendo a sostegno di tali domande le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità tedesche, francesi ed inglesi per i medicinali denominati “*Infanrix DTcAP*”, “*Infanrix IPV*”, “*Infanrix IPV+HIB*”, “*Infanrix Quinta*”, “*Pediacel*” e “*Repevax*”; farmaci, questi, relativamente ai quali era stata sì concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma tra i cui componenti risultavano, oltre ai principi attivi indicati nel brevetto di base (ossia l'antigene *pertactina* e l'antigene *emoagglutinina filamentosa*) anche ulteriori sostanze attive – in numero compreso tra 8 e 11 – non menzionate nelle rivendicazioni.

In particolare, le domande di certificato SPC/GB09/015 e SPC/GB09/017 riguardavano vaccini polivalenti con nove principi attivi (per la totalità dei quali veniva richiesta protezione) e la SPC/GB09/019 un vaccino polivalente con otto principi attivi (anche in questo caso richiamati integralmente), mentre le domande SPC/GB09/016 e SPC/GB09/018 avevano ad oggetto vaccini polivalenti con undici principi attivi (relativamente ai quali, tuttavia, veniva richiesta la tutela solo per un numero limitato di essi e cioè, nel primo caso, per l'antigene *pertactina* e l'antigene *emoagglutinina filamentosa* più altri sette principi attivi e, nel secondo caso, esclusivamente per l'antigene *pertactina* e

---

<sup>222</sup> Si noti che, a partire dal 2004, il vaccino polivalente contro la pertosse, la difterite, il tetano, la meningite e la poliomielite, denominato DTPa-IPV/Hib (acronimo composto dalle lettere “D” per difterite, “T” per tetano, “Pa” per pertosse o tosse convulsa, “IPV” per “Inactivated Polio Vaccine” e “Hib” per *haemophilus influenzae* tipo B, una delle cause della meningite), veniva prescritto nel Regno Unito come immunizzazione primaria per i bambini.

l'antigene *emoagglutinina filamentosa*).

Partendo da questo presupposto, sono due le considerazioni che possono essere fatte per comprendere meglio quale sia l'effettivo nocciolo della questione: la prima – rilevante ai fini della valutazione della sussistenza del requisito di cui alla lett. a) dell'art. 3 del Regolamento n. 49/2009/CE – è che, ad eccezione della domanda SPC/GB09/018 (riferentesi esclusivamente e limitatamente all'antigene *pertactina* ed all'antigene *emoagglutinina filamentosa*), tutte le domande di certificato supplementare di protezione avanzate dalla *Medeva* avevano quale oggetto più principi attivi di quanti ne fossero impiegati nel procedimento descritto nel brevetto di base; la seconda – attinente alla verifica circa il soddisfacimento della condizione prevista dalla lett. b) dell'art. 3 del citato Regolamento – è che, partendo dal presupposto che per tutti e cinque i vaccini polivalenti cui si riferiscono le note domande di SPC risultavano essere state concesse delle autorizzazioni all'immissione in commercio (in quanto medicinali) in corso di validità (autorizzazioni che tuttavia inerivano all'intera composizione di principi attivi di ciascun vaccino), solo con riferimento alle domande SPC/GB09/015, SPC/GB09/017 e SPC/GB09/019 le composizioni di principi attivi di cui alle domande di SPC coincidevano con le composizioni di principi attivi dei corrispondenti vaccini, mentre le domande SPC/GB09/016 e SPC/GB09/018 attenevano solo ad una parte – rispettivamente nove e due su undici – dei principi attivi del corrispondente vaccino polivalente così come autorizzato.

Il 16 novembre 2009, il *Comptroller General of Patents* – fondando la propria decisione sulla considerazione che, anche in base al “*Takeda test*”, non sarebbero state soddisfatte le condizioni di rilascio dei certificati a norma dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE – rigettava tutte e cinque le domande di certificato depositate dalla *Medeva*, dichiarando, per quattro di esse (nello specifico le nn. SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017 e SPC/GB09/019), che i componenti o principi attivi in esse menzionati al fine di ottenere certificati di protezione che li coprissero non risultavano protetti in

quanto prodotto, ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento, dal brevetto di base (poiché più numerosi di quelli indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto medesimo) e, per la quinta (la n. SPC/GB09/018), che l'AIC presentata a sostegno della domanda non costituiva, ai sensi dell'art. 3, lett. b) del regolamento, un'autorizzazione in corso di validità del prodotto ivi descritto (ciò in considerazione del fatto che tale AIC riguardava un vaccino contenente più principi attivi – nel caso specifico, nove – di quelli – *pertactina* ed *emoagglutinina filamentosa* – menzionati nella domanda di SPC e nelle rivendicazioni del relativo brevetto di base).

In seguito al rigetto in prima istanza delle proprie domande, la *Medeva* proponeva ricorso dinanzi alla *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, affermando che in un caso come quello che la vedeva coinvolta (in cui oggetto delle domande di rilascio di certificati di protezione erano dei vaccini), il *Takeda test* – la cui validità non veniva comunque messa in dubbio – non potesse essere considerato il metodo più idoneo per verificare l'effettiva sussistenza del presupposto normativo.

A sostegno della propria tesi, la *Medeva* addusse che i vaccini, seppur combinati, di fatto agissero indipendentemente l'uno dall'altro e che non sarebbe stato comunque possibile offrire sul mercato prodotti che non contenessero ulteriori sostanze rispetto a quelle rivendicate nel singolo brevetto di base<sup>223</sup>; argomenti, questi, che la Corte rigettò, confermando, con sentenza del 27 gennaio 2010, le conclusioni dell'autorità regolatoria inglese.

---

<sup>223</sup> E' stato infatti osservato che il particolare interesse dimostrato dagli Stati all'acquisto di vaccini polivalenti (i quali, combinando più antigeni, consentono di garantire ai più piccoli un'immunizzazione veloce e ad ampio spettro con costi più contenuti a carico dei servizi sanitari nazionali) avrebbe condizionato il mercato a tal punto, da far sì che non residui spazio per l'immissione in commercio di vaccini brevettati che vengano offerti singolarmente. Secondo tale impostazione, l'immettere sul mercato vaccini polivalenti si configurerebbe, per le imprese farmaceutiche, come un interesse legittimo.

La Medeva ritenne quindi di dover impugnare la suddetta decisione e di investire della questione la *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, la quale, nutrendo dei dubbi circa l'interpretazione dell'art. 3, lettere a) e b) del regolamento n. 469/2009/CE, con sentenza del 23 giugno 2010<sup>224</sup>, sospese il giudizio e sottopose alla Corte di Giustizia le seguenti questioni pregiudiziali<sup>225</sup>:

---

<sup>224</sup> Medeva's SPC Applications [2010] EWCA Civ 700.

<sup>225</sup> Rimettendo alla Corte, con atto del 5 luglio 2010, i quesiti citati, il giudice inglese del rinvio avrebbe “*preso posizione sulla difesa di Medeva*” (la quale aveva affermato che la Corte di Giustizia aveva già considerato la questione relativa all'interpretazione dell'art. 3, lett. a) del regolamento nella nota decisione *Farmitalia*), affermando che “*non appariva chiaro se la Corte europea avesse effettivamente trattato la questione e che, in ogni caso, ci si doveva domandare se fosse in linea con la legge europea interpretare l'art. 3, lett. a) nel senso per cui la relativa condizione potesse considerarsi integrata in tutti i casi in cui il prodotto potesse essere considerato contraffattorio in un ordinamento nazionale ed ha avanzato l'esigenza di disporre di un criterio unitario europeo che non risentisse delle differenze nazionali nell'interpretazione del concetto di contraffazione*” (così, PICCARRETA, *I certificati complementari*, cit., p. 823).

Purtuttavia, sempre secondo PICCARRETA, l'opinione dei giudici inglesi parrebbe fondarsi su presupposti errati, in quanto, “*nella sentenza Farmitalia, la Corte di Giustizia [non si sarebbe esentata dal fornire] la propria interpretazione dell'art. 3, lett. a) reg. CE 469/2009 (o, meglio, della corrispondente norma del reg. CE 1768/92, in vigore all'epoca della decisione)*”, sembrando, al contrario, voler accogliere l'*infringement test*. “*Si legge infatti nella sentenza – continua PICCARRETA – che 'per determinare, nell'ambito dell'applicazione del regolamento n. 1768/92, e in particolare del suo art. 3, lett. a), se un prodotto sia protetto da un brevetto di base, occorre riferirsi alle norme che disciplinano quest'ultimo' (punto 29) e che, 'in mancanza di armonizzazione comunitaria del diritto dei brevetti, l'ambito di protezione del brevetto può essere determinato solo con riguardo alle norme non comunitarie che disciplinano quest'ultimo' (punto 27) e quindi, fondamentalmente, l'art. 69 CBE, il relativo protocollo interpretativo e l'art. 8.3 della Convenzione di Strasburgo*”.

1. Se il regolamento n. 469/2009 (...) riconosca, tra gli altri suoi scopi elencati nella parte introduttiva, la necessità che ciascun Stato membro della Comunità conceda un SPC ai titolari di brevetti nazionali o europei alle stesse condizioni, come previsto al settimo e all'ottavo “considerando” [di detto regolamento]. In assenza di armonizzazione comunitaria del diritto dei brevetti, quale sia il significato dell'espressione “il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore” di cui all'art. 3, lett. a) del regolamento [n. 469/2009] e quali siano i criteri per stabilirlo.
2. In un caso come quello di specie, che riguarda un medicinale che contiene più di un principio attivo, se sussistano criteri ulteriori o diversi per decidere se “il prodotto [sia] protetto da un brevetto di base” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento [n. 469/2009] e, in caso di risposta affermativa, quali siano tali criteri.
3. In un caso come quello di specie, riguardante un vaccino polivalente, se sussistano criteri ulteriori o differenti per stabilire se “il prodotto [sia] protetto da un brevetto di base” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento [n. 469/2009] e, in caso di risposta affermativa, quali siano tali criteri.
4. Se, ai fini dell'art. 3, lett. a), [del regolamento n. 469/2009,] un vaccino polivalente contenente più antigeni sia “protetto da un brevetto di base” allorché un solo antigene del vaccino è “protetto da un brevetto di base in vigore”.
5. Se, ai fini dell'art. 3, lett. a), [del regolamento n. 469/2009,] un vaccino polivalente contenente più antigeni sia “protetto da un brevetto di base” allorché tutti gli antigeni contro una malattia sono “protetti da un brevetto di base in vigore”.
6. Se il regolamento [n. 469/2009] e, in particolare, l'art. 3, lett. b), consentano la concessione di un SPC per un singolo principio attivo o una composizione di principi attivi qualora:
  - a) un brevetto di base in vigore protegga il singolo principio attivo o la combinazione di principi attivi ai sensi dell'art. 3, lett. a), del

regolamento [n. 469/2009]; e

- b) un medicinale contenente il singolo principio attivo o la combinazione di principi attivi unitamente a uno o più principi attivi diversi costituisca oggetto di una valida autorizzazione concessa ai sensi delle direttive 2001/83/CE o 2001/82/CE, che è la prima [AIC] del singolo principio attivo o della combinazione di principi attivi.

### **2.1.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia: le conclusioni dell'Avvocato Generale**

Relativamente alle summenzionate questioni pregiudiziali<sup>226</sup> (che, per maggior ordine espositivo, non verranno analizzate insieme, ritenendosi opportuno rimandare l'approfondimento della sesta questione al proseguo della trattazione), il 13 luglio 2011 – a seguito dell'esposizione degli argomenti adottati dalla stessa *Medeva* e dalla Commissione Europea, nonché dai governi lettone, lituano e del Regno Unito<sup>227</sup> – l'Avvocato Generale Trstenjak

---

<sup>226</sup> A mezzo delle quali (o perlomeno mediante le prime cinque) il giudice del rinvio chiedeva sostanzialmente chiarimenti in merito all'applicazione dell'art. 3, lett. a) ad una domanda di SPC avente ad oggetto una composizione di principi attivi che, pur godendo di protezione brevettuale in virtù di un titolo valido con riguardo ad uno o più principi attivi impiegati nella composizione, non poteva dirsi, di per sé, costituente oggetto di brevetto (in quanto, tra i principi attivi che la componevano, si trovavano principi attivi non indicati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base), invitando la Corte a precisare, da un lato, se una simile composizione potesse considerarsi “protetta da un brevetto di base in vigore” e, dall'altro lato, se l'art. 3, lett. a) dovesse essere applicato in maniera diversa ai medicinali con più di un principio attivo e ai medicinali con un solo principio attivo.

<sup>227</sup> Mentre tutte le parti sono risultate concordi nel rispondere negativamente al quesito se l'art. 3, lett. a) trovi una diversa applicazione ai medicinali con più principi attivi e ai medicinali

depositava le proprie conclusioni nella causa in questione (che nel frattempo, ai fini della fase orale e della discussione, era stata riunita – in quanto ad essa assimilabile – con la controversia che vedeva contrapposte al *Comptroller General of Patents* la *Georgetown University*, la *Univesity of Rochester* e la *Loyola University of Chicago*), in cui si affermava che l'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009/CE avrebbe dovuto essere interpretato facendo ricorso all'art. 1, lettere b) e c) del medesimo e che, stante la definizione di

---

ovvero ai vaccini con un solo principio attivo, alla questione concernente la possibilità che una composizione di principi attivi contenente principi attivi brevettati e non brevettati possa essere qualificata nel suo complesso come un “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore” la Commissione e i governi portoghese, lettone e lituano hanno ritenuto dovesse essere data risposta negativa laddove invece la *Medeva* e il governo del Regno Unito hanno osservato che la stessa andasse risolta in senso affermativo. Ciò premesso, le osservazioni delle varie parti intervenute nel giudizio possono essere così riassunte:

- secondo la Commissione, si sarebbe dovuto verificare se il prodotto così come definito dall'art. 1, lett. b), fosse protetto da un brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), accertando, in particolare, quali principi attivi risultassero protetti da diritti di brevetto e non quali forme di comportamento commerciale il titolare della privativa potesse vietare a terzi;
- a parere del governo portoghese, che partiva dalla considerazione che la normativa di riferimento per la risoluzione delle questioni poste dal giudice del rinvio fosse quella nazionale, ogni valutazione circa l'estensione dell'ambito di protezione del brevetto avrebbe dovuto fondarsi sull'analisi delle rivendicazioni brevettuali (con la conseguenza che solo ciò che viene espressamente indicato nelle rivendicazioni può essere considerato un “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell'art. 3, lett. a);
- anche a detta dei governi lituano e lettone la questione se un prodotto sia protetto da un brevetto di base avrebbe dovuto essere risolta a partire dalle rivendicazioni brevettuali con la conseguenza che soltanto il prodotto in esse descritto avrebbe potuto considerarsi protetto dal brevetto;
- secondo il governo del Regno Unito e la *Medeva*, invece, l'art. 3, lett. a) avrebbe dovuto essere interpretato nel senso che una composizione di principi attivi possa

“brevetto di base”, si sarebbe dovuto fare riferimento non tanto agli effetti di protezione del brevetto (come richiesto dall’*“infringement test”*) quanto, piuttosto, all’oggetto di esso<sup>228</sup>. Partendo da tali presupposti, proseguiva l’Avvocato Generale, la lettera della norma risultava di fatto escludere la possibilità di ottenere dei certificati supplementari di protezione per medicinali relativamente ai quali era stata sì concessa un’autorizzazione all’immissione in commercio ma la cui composizione di principi attivi fosse brevettata solo in parte<sup>229</sup>.

Quale argomento a contrario, tuttavia, Trstenjak evidenziava altresì come, qualora si fosse optato per la summenzionata interpretazione anche in quei casi dove, per una serie di motivi (di fatto e di diritto), le imprese farmaceutiche fossero state obbligate ad immettere sul mercato medicinali costituiti da combinazioni di principi attivi brevettati con altre sostanze non specificatamente indicate nelle rivendicazioni ovvero nella descrizione, l’esclusione della possibilità per il titolare della privativa di ottenere una proroga della protezione tramite la concessione di un certificato supplementare sarebbe risultata in una frustrazione delle stesse finalità del regolamento n. 469/2009.

Per questi motivi, ed in particolare per onorare sia i principi che costituiscono i pilastri su cui il testo normativo europeo si fonda sia la *ratio* alla base dell’intera disciplina dei certificati di protezione, l’Avvocato Generale suggeriva alla Corte di non limitarsi ad un’interpretazione letterale delle

---

considerarsi protetta da un brevetto di base in vigore anche qualora uno solo dei suoi principi attivi rientri nell’ambito di protezione di un brevetto determinato dalle sue rivendicazioni, rendendo l’intera composizione protetta dalla commercializzazione di prodotti identici (cosicché va considerato “prodotto protetto” qualunque composizione di un medicinale che costituisca contraffazione diretta del brevetto).

<sup>228</sup> Vedi punto 70 delle conclusioni dell’A.G.

<sup>229</sup> Vedi punto 73 delle conclusioni dell’A.G.

disposizioni oggetto del rinvio, bensì di ricorrere ad un'interpretazione teleologica delle stesse<sup>230</sup> che rendesse giustificabile – tramite l'estensione del concetto di “prodotto”, affinché quest'ultimo giungesse a ricomprendere non solo “il” principio attivo o “la” combinazione di principi attivi, ma anche, più genericamente, “un” principio attivo o “una” combinazione di principi attivi – il rilascio di un certificato di protezione anche per combinazioni di principi attivi che non fossero interamente rivendicate nel brevetto di base<sup>231</sup>, pur senza giungere ad eludere i limiti di durata dei certificati così come previsti dal legislatore tramite il Regolamento<sup>232</sup>.

Secondo Trstenjak, procedendo in tal modo – a condizione, per evitare abusi, che si provvedesse ad interpretare l'art. 3, lett. c) nel senso che per ciascun principio attivo o combinazione di principi attivi oggetto di un brevetto potesse essere concesso un solo ed unico certificato, a prescindere dal numero delle diverse composizioni in cui il suddetto principio attivo o la suddetta combinazione di principi attivi brevettati risultassero essere stati immessi in commercio in quanto medicinali<sup>233</sup> e che per ogni singolo brevetto potesse essere rilasciato solo un certificato anche nel caso in cui la privativa avesse avuto ad oggetto più principi attivi e, in aggiunta, una o più composizioni di tali principi attivi<sup>234</sup> – il prodotto sarebbe risultato “protetto” dal brevetto di

---

<sup>230</sup> Vedi punti 74 e ss delle conclusioni dell'A.G.

<sup>231</sup> Punto 90 delle conclusioni dell'A.G.

<sup>232</sup> Punti 92 e ss delle conclusioni dell'A.G.

<sup>233</sup> Punti 100 e 101 delle conclusioni dell'A.G.

<sup>234</sup> In merito, si veda il punto 103 delle conclusioni dell'A.G.

Appare opportuno evidenziare come, a tal proposito, l'Avvocato Generale abbia fatto espresso riferimento alla già richiamata sentenza *Biogen* (emessa dalla Corte di Giustizia il 23 gennaio 1997 nella causa C-181/95), affermando come quest'ultima avesse confermato la non ammissibilità del rilascio di più certificati aventi alla base il medesimo brevetto. Come sottolineato da PICCARRETA (*I certificati complementari*, cit., pag. 824), tuttavia, nonostante nel caso *Biogen* la Corte di Giustizia – basandosi sull'interpretazione dell'art. 3,

base ogniqualvolta vi fosse un principio attivo o una combinazione di principi attivi rientranti nell'oggetto della privativa<sup>235</sup>, non avendo alcuna rilevanza il fatto che il medicinale, così come autorizzato, comprendesse altri principi attivi e rimanendo a discrezione dell'impresa farmaceutica richiedente la concessione del certificato di protezione l'opportunità di immettere sul mercato medicinali composti dai soli principi attivi brevettati ovvero da tali principi in combinazione con altre sostanze non autonomamente protette<sup>236</sup>.

### 2.1.2. La decisione della Corte

Sentite le conclusioni presentate dall'Avvocato Generale, in data 24 novembre 2011 la Corte di Giustizia emetteva la propria sentenza, pronunciandosi sulle questioni rimessele nel caso *Medeva* (ossia la causa C-322/10, che nel frattempo era stato nuovamente separato dal giudizio *Georgetown University*<sup>237</sup>, tra l'altro deciso il medesimo giorno).

---

lett. c) del regolamento n. 469/2009/CE – avesse stabilito che per ogni brevetto di base potesse essere concesso solo un certificato, vi sarebbe da rilevare che “*il Regolamento non pone tale vincolo, ma il diverso limite per cui per ogni prodotto non può essere concesso più di un certificato*”. Partendo pertanto dal presupposto che “*non paiono esservi ragioni per cui un brevetto che proteggesse due distinti prodotti non dovrebbe poter essere posto alla base di due distinti certificati, concessi al medesimo soggetto*”, “*è stato sottolineato che l'affermazione tratta dalla sentenza Biogen e sopra riportata non andrebbe letta a prescindere dal contesto nella quale è stata resa: essa dovrebbe essere interpretata nel senso che un soggetto che fosse titolare di più di un brevetto in relazione allo stesso prodotto non potrebbe ottenere per quel prodotto più di un certificato: il limite è dato infatti dal numero di prodotti, non dal numero di brevetti*”.

<sup>235</sup> Vedi punto 99 delle conclusioni dell'A.G.

<sup>236</sup> Vedi punti 92 e ss delle conclusioni dell'A.G.

<sup>237</sup> Entrambe le cause, *Medeva* e *Georgetown University*, vertevano sulla questione se e, in caso affermativo, a quali condizioni potesse essere rilasciato un certificato protettivo

Il massimo giudice comunitario, evidenziando innanzitutto la necessità, in particolare, di individuare dei criteri specifici per determinare se un prodotto risulti protetto da un brevetto di base in vigore e, più in generale, di adottare una soluzione uniforme per la valutazione della sussistenza dei presupposti di validità dei certificati<sup>238</sup> (ossia una soluzione che non risenta delle variabili nazionali per quanto concerne le norme afferenti all'ambito di protezione del brevetto di base<sup>239</sup>), stabilì che – anche conformemente all'art. 5 del regolamento n. 469/2009/CE, secondo cui ogni SPC conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni ed agli stessi obblighi – l'art. 3, lett. a) debba interpretarsi nel senso che “*esso osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato supplementare di protezione riguardante principi attivi non menzionati nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base*”<sup>240</sup>.

---

supplementare per vaccini polivalenti, nei quali solo una parte dei principi attivi di base costituisca oggetto di un brevetto.

<sup>238</sup> In tal senso, vedasi i punti dal 21 al 24 della sentenza *Medeva*, laddove la Corte, richiamando i propri precedenti *Farmitalia*, *Hässle* e *AHP Manufacturing*, ha ricordato, da un lato, che “*in mancanza di armonizzazione del diritto dei brevetti a livello dell'Unione, l'ambito della protezione conferita dal brevetto non può essere determinato solo con riguardo alle norme [non facenti parte del diritto dell'Unione] che disciplinano quest'ultimo*” e, dall'altro, che “*il regolamento n. 469/2009 introduce una soluzione uniforme a livello dell'Unione, creando un SPC che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro*”, con lo scopo di “*prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno dell'Unione e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno*”.

<sup>239</sup> Problema, quello citato, che si pone ogniqualvolta si adotti l'*infringement test*.

<sup>240</sup> Così al punto 28 della sentenza *Medeva*.

Si noti come la Corte abbia altresì affermato che “*se un brevetto rivendica una composizione di due principi attivi, ma non contiene alcuna rivendicazione su uno di questi*

Il giorno dopo aver reso la propria decisione sul caso *Medeva*, la Corte di Giustizia si pronunciava su altri tre casi molto simili (rispettivamente conosciuti come i casi *University of Queensland*<sup>241</sup>, *Yeda*<sup>242</sup> e *Daiichi*<sup>243</sup>), ribadendo l'impostazione adottata nella causa C-322/10.

In particolare, con riferimento alla prima delle tre controversie *supra* citate (che risultava imperniata sulla questione relativa alla possibilità, ai sensi dell'art. 3, lett. a), di ottenere, nel caso in cui oggetto del brevetto di base fosse un procedimento, un certificato che avesse ad oggetto un prodotto ricavato mediante il processo brevettato), la Corte aveva affermato la necessità – perché potesse essere concesso il certificato – che il prodotto ottenuto mediante il processo fosse “identificato”<sup>244</sup> nelle rivendicazioni del brevetto di base (non risultando da solo sufficiente il fatto che si trattasse di un prodotto ottenuto

---

*principi singolarmente considerato, non può essere rilasciato un SPC sulla base di un simile brevetto per uno di tali principi attivi considerato isolatamente”* (così, letteralmente, al punto 26 della sentenza). A tal proposito, appare opportuno evidenziare come, sulla correttezza di tale posizione, non vi sia alcun dubbio, dal momento che, opinando diversamente, si amplierebbe l'ambito di protezione del brevetto, essendovi contraffazione del certificato anche nel caso di produzione e vendita del principio singolo che costituirebbe violazione del brevetto.

<sup>241</sup> *Univesity of Queensland e CSL* (C-630/10, Racc. pag. I-12231).

<sup>242</sup> *Yeda Research and Development Company e Aventis Holding* (C-518/10, Racc. pag. I-12209).

<sup>243</sup> *Daiichi Sankyo* (C-6/11, Racc. pag. I-12255).

<sup>244</sup> Secondo parte della dottrina, sostituendo il termine “*specified*” con il termine “*identified*” senza provvedere ad esplicitare se essi dovessero considerarsi sinonimi, la Corte di Giustizia avrebbe inteso prescrivere una diversa flessibilità nell'interpretazione del requisito normativamente previsto (circostanza, questa, che assumerebbe particolare rilevanza laddove oggetto della domanda di rilascio del certificato di protezione fosse una combinazione di principi attivi ovvero un processo). Tale ipotesi parrebbe tuttavia essere smentita dal fatto che, pronunciandosi sul caso *University of Queensland*, la Corte ha espressamente citato – al paragrafo 30 della sentenza – il proprio precedente *Medeva*.

direttamente mediante il processo<sup>245</sup>), sottolineando altresì come, dalla regola per cui solo i principi attivi indicati in modo specifico nelle rivendicazioni possono essere oggetto di un certificato di protezione, discenda quale corollario l'impossibilità di concedere un certificato per un singolo principio attivo che compaia nelle rivendicazioni del brevetto di base quale elemento di una composizione senza esservi menzionato in quanto tale<sup>246</sup>; principio, questo, che la Corte confermava anche nella sentenza resa nel caso *Yeda* (laddove veniva affermato che non può essere concesso un certificato “*qualora il principio attivo menzionato nella domanda, pur figurando nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base come principio attivo facente parte di una composizione con un altro principio attivo, non sia oggetto di alcuna rivendicazione che lo riguarda singolarmente*”).

## 2.2. La causa Eli Lilly (C-493/12)

Un'altra sentenza “storica” al fine della determinazione del significato e della reale portata dell'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009/CE, è senz'altro quella resa dalla Corte di Giustizia in riferimento alla domanda di pronuncia pregiudiziale presentata nell'ambito della causa promossa dalla *Eli*

---

<sup>245</sup> In un caso simile, ossia in assenza di una specifica identificazione del principio attivo nel testo delle rivendicazioni, qualora ricorressero gli altri requisiti di cui all'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE, il certificato potrebbe naturalmente essere concesso in relazione al processo, con la conseguenza che, stante a quanto disposto dall'art. 5 del medesimo regolamento, il certificato così ottenuto conferirebbe un ambito di protezione tale da coprire, nel caso in cui la legge applicabile al brevetto lo preveda, anche il prodotto direttamente ottenuto dal processo (e non tutelabile autonomamente). Sul punto, si veda anche il paragrafo 32 della sentenza *Medeva*.

<sup>246</sup> In altre parole, se il brevetto base si limitasse a rivendicare la combinazione di due principi attivi, non potrebbe ritenersi valido un certificato concesso solo per uno solo di essi.

*Lilly and Company Ltd* (di seguito, per brevità, indicata anche solo come “*Eli Lilly*”) contro la *Human Genome Sciences Inc.* (alla quale, in prosieguo, mi riferirò anche solo con l'acronimo “*HGS*”), per impedire che a quest'ultima venisse rilasciato un certificato di protezione sul fondamento di un brevetto di base di titolarità della stessa *HGS* e di un'AIC per la commercializzazione di un medicinale contenente un anticorpo sviluppato “*in house*” che la *Eli Lilly* era in procinto di ottenere.

Ma procediamo con ordine.

Il 25 ottobre 1996, la *HGS* depositava il brevetto europeo n. EP 0 939 804. Tale brevetto, rilasciato dall'Ufficio Europeo dei Brevetti il 17 agosto 2009 ed avente scadenza il 25 ottobre 2016, rivendicava una proteina di nuova scoperta, la “*neutrocina-alfa*” (un mediatore intracellulare nelle risposte infiammatorie e immunitarie, il cui eccesso e la cui carenza costituiscono un indizio della presenza di malattie del sistema immunitario), e faceva altresì espresso riferimento ad anticorpi che, legandosi specificatamente ad essa, ne inibivano l'attività (rivelandosi particolarmente utili nel trattamento di malattie autoimmuni).

In particolare, il brevetto di titolarità della *HGS* aveva, tra le proprie rivendicazioni, le seguenti:

- Rivendicazione n. 13: “Un anticorpo isolato o una parte di anticorpo che si lega specificatamente:
  - al polipeptide neutrocina alfa intero avente la sequenza aminoacidica composta dai residui da 1 a 285 della SEQ ID N°:2;  
o
  - al dominio extracellulare del polipeptide neutrocina alfa avente la sequenza aminoacidica composta dai residui da 73 a 285 della SEQ ID N°:2”.
- Rivendicazione n. 14: “L'anticorpo o la parte di anticorpo della rivendicazione 13 è selezionato dal gruppo da:

- un anticorpo monoclonale”;
- Rivendicazione n. 18: “Una composizione farmaceutica che comprende [...] l'anticorpo o la parte di anticorpo di una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 17 e, opzionalmente, un eccipiente”.

Intendendo commercializzare una composizione farmaceutica utilizzabile nel trattamento delle malattie autoimmuni e contenente come principio attivo un anticorpo – il “LY2127399”, comunemente noto con il nome di “*tabalumab*” – capace di legarsi specificatamente alla *neutrocina alfa*, la *Eli Lilly*, consapevole che l'immissione sul mercato di tale composizione avrebbe violato le rivendicazioni 13 e 18 del brevetto di *HGS*, proponeva un ricorso avanti il giudice del rinvio per ottenere una dichiarazione d'invalidità di qualsiasi SPC rilasciato sulla base del brevetto della *HGS* e di un'AIC concessa per un medicinale contenente il *tabalumab*.

A sostegno della propria azione, la *Eli Lilly* addusse quale argomento quello per cui l'anticorpo non poteva considerarsi coperto da un “brevetto di base in vigore” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009/CE, in quanto la rivendicazione n. 13 del brevetto di *HGS* sarebbe stata redatta in maniera troppo ampia perché il citato anticorpo – così come richiesto dall'art. 3, lett. a), secondo l'interpretazione dello stesso data dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Medeva* – potesse ritenersi menzionato nel testo delle rivendicazioni (queste ultime non fornendo alcuna descrizione dell'anticorpo, in particolare per quanto concerne la sequenza di anticorpi primaria specifica, né divulgando informazioni funzionali sugli antigeni della *neutrocina alfa* ai quali si suppone l'anticorpo si leghi ovvero sull'attività neutralizzante che si presume esso eserciti).

Secondo la *Eli Lilly*, infatti, perché il brevetto potesse fungere da base per il rilascio di un SPC, esso “avrebbe dovuto contenere una definizione strutturale dei principi attivi e le rivendicazioni avrebbero dovuto presentare un grado significativamente più elevato di specificità” (punto 17); requisiti,

questi, non caratterizzanti il brevetto n. EP 0 939 804, il quale, al contrario, sarebbe risultato, da un lato, definire l'anticorpo in maniera funzionale (facendo riferimento ad un numero ignoto di anticorpi non altrimenti specificati né individuati tramite una descrizione strutturale che ne permettesse l'utilizzo quali anticorpi terapeutici) e, dall'altro lato, non contenere esempi di produzione di un anticorpo né tantomeno un esperimento concernente tale anticorpo<sup>247</sup>.

Preso atto delle deduzioni della *Eli Lilly*, la *HGS* ne eccepì integralmente il fondamento, affermando con forza che il brevetto n. EP 0 939 804 avrebbe potuto essere validamente utilizzato – in combinazione con un'AIC concessa per un medicinale contenente l'anticorpo LY2127399 – a sostegno di una domanda di SPC. E ciò per una molteplicità di ragioni: innanzitutto, perché il brevetto in questione era stato considerato valido sia dalla commissione di ricorso dell'Ufficio Europeo dei Brevetti<sup>248</sup>, sia dai giudici del Regno Unito chiamati ad esprimersi in merito<sup>249</sup> (i quali avevano sancito che le rivendicazioni del citato brevetto erano nuove, implicanti un'attività inventiva,

---

<sup>247</sup> Si noti come la *Eli Lilly* abbia mosso siffatte critiche esclusivamente in riferimento al brevetto n. EP 0 939 804, sottolineando, dinanzi al giudice del rinvio, come in altre domande di brevetto depositate dalla *HGS* relativamente agli anticorpi che si legano alla *neutrocina alfa*, la stessa *HGS* avesse formulato rivendicazioni più specifiche, definenti chiaramente un anticorpo sulla base della sua sequenza aminoacidica primaria (vedasi, in tal senso, il brevetto europeo n. 1 294 769 – rivendicante un anticorpo fondato sulla sequenza aminoacidica della catena pesante variabile e della catena leggera variabile dell'anticorpo monoclonale della *neutrocina alfa* –, depositato il 15 giugno 2001 e sul quale la *HGS* aveva fondato la propria domanda di SPC presentata il 10 gennaio 2012 per il prodotto – denominato “*Benlysta*” – contenente il principio attivo “*belimumab*” e per cui il 13 luglio 2011 era stata concessa un'AIC).

<sup>248</sup> Decisione T-18/09 del 21 ottobre 2009.

<sup>249</sup> Nello specifico, si fa riferimento alla sentenza, di data 2 novembre 2011, della Supreme Court e della sentenza emessa dalla Court of Appeal il 5 settembre 2012.

atte ad avere un'applicazione industriale e divulganti le invenzioni ivi indicate in maniera sufficientemente chiara e completa affinché un esperto del ramo potesse attuarle); in secondo luogo, perché la formula utilizzata per le rivendicazioni del citato brevetto risultava essere quella di norma accolta dall'Ufficio Europeo dei Brevetti per le nuove proteine e per gli anticorpi che a tali proteine si legano (essendo divenuta prassi abituale il ritenere nuovi e basati su un'attività inventiva gli anticorpi che si legano a proteine in precedenza non identificate<sup>250</sup>); infine, perché, alla luce di quanto sin qui detto, il diritto dei brevetti sembrava ammettere che rivendicazioni come la n. 13 del brevetto di *HGS* potessero considerarsi valide e che, sebbene ricomprendessero molteplici anticorpi, esse conferissero un livello adeguato e giustificato di protezione all'invenzione (non potendosi ritenere né necessario né opportuno imporre ad un inventore che avesse scoperto una nuova proteina c.d. “bersaglio” – e che avesse al contempo permesso agli esperti del settore di produrre per la prima volta tale proteina e gli anticorpi capaci di legarsi ad essa – di fornire nelle rivendicazioni una definizione specifica e strutturale dei suddetti anticorpi).

Ritenendo di aver bisogno di chiarimenti in merito all'interpretazione dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE, la *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* decise di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

- Quali siano i criteri per stabilire se “il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell'articolo 3, lett. a), del regolamento [n.

---

<sup>250</sup> Cosicché risulta giustificato che per un anticorpo in quanto tale possa essere ottenuta un'ampia protezione, quando il brevetto di base contiene rivendicazioni che menzionano esplicitamente “un anticorpo atto a legarsi alla [proteina di nuova scoperta]”.

469/2009];

- Se i criteri siano diversi qualora il prodotto non sia una composizione e, in tal caso, quali siano i criteri;
- Se, nel caso di una rivendicazione per un anticorpo o una classe di anticorpi, sia sufficiente che l'anticorpo o gli anticorpi siano definiti a seconda di come si legano ad una proteina bersaglio, o se occorra fornire una definizione strutturale per l'anticorpo o gli anticorpi, e, in tal caso, in che misura.

### 2.2.1. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia e la sentenza

Premesso che le tre questioni pregiudiziali appena citate potevano sostanzialmente essere considerate come un'unica richiesta di chiarimenti in merito al fatto se fosse da ritenersi rientrante nella definizione di “prodotto protetto da un brevetto di base in vigore” – ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009/CE – un principio attivo che fosse ricompreso in una formula funzionale contenuta nelle rivendicazioni brevettuali, ovvero se fosse necessario che esso risultasse menzionato nelle medesime rivendicazioni mediante una formula strutturale, le risposte al quesito, così formulato, che vennero proposte dalle parti in causa furono – come facilmente intuibile – diametralmente opposte.

A fronte dell'argomentazione portata dalla *Eli Lilly* secondo cui, per poter validamente essere “protetto” dal brevetto, il principio attivo avrebbe dovuto essere sufficientemente individuato ed illustrato nelle descrizioni e nelle rivendicazioni di tale brevetto<sup>251</sup> (con la conseguenza che il *tabalumab*, ossia il

---

<sup>251</sup> Impostazione, quella citata, condivisa anche dal governo francese (secondo il quale, ispiratosi alle norme della Convenzione sul brevetto europeo ed al protocollo interpretativo dell'art. 69 della stessa, le rivendicazioni avrebbero dovuto riguardare inequivocabilmente –

principio attivo oggetto di causa, non risultando menzionato nelle rivendicazioni non avrebbe potuto essere considerato “protetto” ai sensi dell'art. 3, lett. a)<sup>252</sup>), la HGS sostenne che un prodotto potesse essere considerato menzionato nelle rivendicazioni di un brevetto di base e, pertanto, “protetto” da tale brevetto, qualora tale menzione fosse espressa mediante una formula o una definizione funzionale, anche tramite l'indicazione dell'appartenenza del prodotto ad una classe terapeutica specifica.

Sentite le osservazioni presentate da tutti i soggetti interpellati, così come *supra* riassunte, la Corte risolse le questioni pregiudiziali che le erano state poste dichiarando che:

*“L'articolo 3, lett. a), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo supplementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che, per poter ritenere che un principio attivo sia “protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi di tale disposizione, non è necessario che il principio attivo sia menzionato nelle rivendicazioni di tale brevetto mediante una formula strutturale. Qualora tale principio attivo sia coperto da una formula*

---

alla luce della descrizione dell'invenzione contenuta nel brevetto di base – il principio attivo per il quale veniva richiesto il SPC) e dal governo lettone (per cui, sebbene il ricorso ad una definizione o ad una formula funzionale di un principio attivo non costituisca di per sé un ostacolo al rilascio di un SPC, perché un principio attivo potesse considerarsi protetto da un brevetto di base sarebbe stato necessario che esso fosse rivendicato più specificatamente nelle descrizioni del brevetto, in modo tale da risultare chiaramente individuato), nonché dalla Commissione (ad avviso della quale le rivendicazioni del brevetto di base, pur senza necessariamente contenere un riferimento letterale al principio attivo, avrebbero dovuto far emergere inequivocabilmente che il principio attivo per il quale veniva richiesto il SPC vi fosse effettivamente rivendicato).

<sup>252</sup> E ciò nonostante il fatto che il *tabalumab* non avrebbe potuto essere immesso in commercio durante il periodo di validità del brevetto, senza che tale commercializzazione risultasse in violazione della privativa di cui la HGS era titolare.

*funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto rilasciato dall'Ufficio europeo dei brevetti, tale articolo 3, lett. a), non osta, in linea di principio, al rilascio di un certificato protettivo supplementare per tale principio attivo, a condizione però che, sulla base di tali rivendicazioni, interpretate in particolare alla luce della descrizione dell'invenzione, come prevedono l'articolo 69 della convenzione sulla concessione dei brevetti europeo e il protocollo relativo all'interpretazione di tale articolo, sia possibile concludere che tali rivendicazioni si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di cui trattasi, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare”.*

Dalla lettura del dispositivo, appare chiaro che, per giungere ad una simile conclusione, il giudice comunitario ha preso le mosse dal proprio precedente *Medeva* ed in particolare dalla considerazione secondo cui, al fine di stabilire se un prodotto sia “protetto da un brevetto di base in vigore” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009/CE, non possa essere fatto ricorso alle norme che definiscono quali attività costituiscano violazione del brevetto<sup>253</sup> (cosicché a nulla sarebbe rilevato, nel caso in esame, il fatto che la commercializzazione del principio attivo da parte della *Eli Lilly*, durante il periodo di validità del brevetto, avrebbe costituito una violazione di quest'ultimo), dovendosi piuttosto accertare se il principio attivo (o la combinazione di principi attivi) oggetto del certificato risulti specificatamente rivendicato dal brevetto di base<sup>254</sup>

---

<sup>253</sup> Ossia all'*infringement test*.

<sup>254</sup> Vedasi, a tal proposito, il punto 25 della sentenza *Medeva* nonché il punto 31 dell'ordinanza emessa nel giudizio *University of Queensland* ed il punto 30 dell'ordinanza resa nel caso *Daiichi Sankyo*, laddove la Corte ha sancito che l'art. 3, lett. a) del regolamento n. 469/2009 osta al rilascio di un SPC avente ad oggetto principi attivi che non sono menzionati nel testo delle rivendicazioni di un brevetto di base.

Allo stesso modo, si veda il considerando 14 del regolamento n. 1610/96/CE sull'istituzione

Si noti, infatti, come sia stato partendo da queste premesse che la Corte, nel rilevare come il principio *tabalumab* non risultasse nominativamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto della *HGS* né altrimenti specificato nelle descrizioni e nei fascicoli del medesimo brevetto (non essendo quindi individuabile in quanto tale), ha ribadito – richiamando, come detto, la sentenza *Medeva* – che un principio attivo non menzionato nelle rivendicazioni di un brevetto di base mediante una definizione strutturale o funzionale non può essere considerato protetto ai sensi dell'art. 3, lett. a), precisando al contempo come la disposizione in ultimo citata non imponga necessariamente che il principio sia rivendicato mediante una definizione strutturale, risultando di per sé sufficiente – affinché esso possa essere considerato “protetto” – che il principio attivo corrisponda ad una definizione funzionale contenuta nelle rivendicazioni di un brevetto rilasciato dall'UEB (ciò a condizione, però, che sulla base di tali rivendicazioni, interpretate alla luce della descrizione dell'invenzione, sia possibile concludere che esse si riferiscono, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo per cui si richiede il SPC).

Dalla lettura della motivazione della sentenza, la Corte sembra porre a fondamento del principio per cui l'SPC non può essere concesso ove le rivendicazioni del brevetto di base non si riferiscano, quanto meno “*implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica*” al principio attivo l'idea che la protezione complementare non sia concedibile se “*il titolare del brevetto non abbia intrapreso azioni dirette ad approfondire e a precisare la sua invenzione in modo da individuare chiaramente il principio attivo idoneo ad essere sfruttato commercialmente in un medicinale rispondente alle esigenze di determinati pazienti*”. In un simile contesto, infatti, rilasciare un

---

di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, il quale fa espresso riferimento alla necessità che i “*prodotti*” “*formino oggetto di brevetti che li rivendicano specificatamente*”.

SPC al titolare del brevetto equivarrebbe a riconoscere un “premio” ad un soggetto diverso da quello che ha effettivamente realizzato gli investimenti necessari per sviluppare il medicinale al di là delle specificazioni del brevetto fonte (ossia il titolare dell'AIC), disconoscendo così l'obiettivo del regolamento n. 469/2009/CE (così come enunciato nel considerando 4 di quest'ultimo).

### 2.3. La decisione della Corte di Giustizia nel caso *Forsgren*

In riferimento all'interpretazione dell'art. 3, lett. a) del Reg. n. 469/2009/CE, vale infine la pena dare atto, in quanto “notizia dell'ultim'ora”, della decisione resa il 15 gennaio 2015 dalla Corte di Giustizia nel caso C-631/13, *Arne Forsgren v. Österreichisches Patentamt*<sup>255</sup>.

Questi, in breve, i fatti.

Nel settembre del 2009, Arne Forsgren (titolare di un brevetto europeo avente ad oggetto una proteina – la “*Protein D*” – che risultava presente in un medicinale – il “*Synflorix*” – regolarmente autorizzato all'immissione in commercio) richiedeva il rilascio di un SPC per, appunto, la *Protein D*; richiesta che veniva rigettata dall'*Österreichisches Patentamt* sulla base del fatto che, a detta dell'ufficio brevetti austriaco, la proteina in questione era da considerarsi un mero eccipiente.

La Commissione del ricorso confermava la decisione, ponendo l'accento sulla circostanza per cui all'interno del farmaco “*Synflorix*” la *Protein-D* non era presente in quanto tale, bensì unita, tramite un legame covalente, ad altri principi attivi.

Forsgren ricorreva quindi all'*Oberster Patent- und Markensenat* (ossia la Suprema Corte austriaca in materia di brevetti), che, ritenendo che il principio

---

<sup>255</sup> Ad oggi non ancora pubblicata e reperibile, solo in lingua inglese, all'URL: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-631/13&language=en>.

attivo contenuto nel medicinale autorizzato (e per il quale veniva richiesto il certificato) differisse da quello rivendicato dal brevetto di base (in virtù del fatto che vi compariva, non individualmente bensì, unito tramite un legame covalente ad altri principi attivi), si rivolgeva alla Corte di Giustizia perché quest'ultima chiarisse, in particolare, se *“Under Article 1(b) and Article 3(a) and (b) of [Regulation No. 469/2009], provided that the other conditions are met, may [an SPC] be granted for an active ingredient protected by a basic patent (in this case, Protein D) where that active ingredient is present in a medicinal product (in this case, Synflorix) as part of a covalent (molecular) bond with other active ingredients but none the less retains an effect of its own?”*<sup>256</sup>.

---

<sup>256</sup> In via subordinata, qualora alla prima domanda fosse stato dato un riscontro in senso affermativo, alla Corte venivano sottoposte anche due ulteriori questioni, ossia se:

- a) *“Under Article 3(a) and (b) of [Regulation No. 469/2009], may [an SPC] be granted for the substance protected by the basic patent (in this case, Protein D) where that substance has a therapeutic effect of its own (in this case, as a vaccine against the Haemophilus influenzae bacterium) but the marketing authorisation for the medicinal product does not relate to that effect?”* e
- b) *“Under Article 3(a) and (b) of [Regulation No. 469/2009], may [an SPC] be granted for the substance protected by the basic patent (in this case, Protein D) where the marketing authorisation describes that substance as a ‘carrier’ for the actual active ingredients (in this case, pneumococcal polysaccharides), where the substance, as an adjuvant, enhances the effect of those substances, but where that effect is not expressly mentioned in the marketing authorisation for the medicinal product?”*.

Ad esse, il giudice comunitario ha dato riscontro statuendo che, rispettivamente:

- a) *“Article 3(b) of Regulation No. 469/2009 must be interpreted as precluding the grant of a supplementary protection certificate for an active ingredient whose effect does not fall within the therapeutic indications covered by the wording of the marketing authorisation.”* e
- b) *“Article 1(b) of Regulation No. 469/2009 must be interpreted as meaning that a carrier protein conjugated with a polysaccharide antigen by means of a covalent*

Partendo dal presupposto che, ai sensi dell'art. 2 del Reg. n. 469/2009/CE, qualsiasi “prodotto” protetto da un brevetto e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE può formare oggetto di un certificato<sup>257</sup>, e che per “prodotto” ai sensi dell'art. 1, lett. b) del Reg. n. 469/2009/CE debba intendersi “*un principio attivo di un medicinale che produca un'azione farmacologica, immunologica o metabolica indipendente*” (a prescindere dal fatto che esso risulti unito, tramite un legame covalente, ad altre sostanze attive)<sup>258</sup>, il giudice comunitario ha affermato che “*l'art. 3, lett. a) del Reg. n. 469/2009/CE debba essere interpretato nel senso che esso non preclude, in via di principio, la possibilità che per un principio attivo possa essere concesso un SPC quando detto principio attivo risulta unito, tramite legame covalente, ad altri principi attivi che sono parte di un medicinale*”.

---

*binding may be categorised as an ‘active ingredient’ within the meaning of that provision only if it is established that it produces a pharmacological, immunological or metabolic action of its own which is covered by the therapeutic indications of the marketing authorisation, a matter which it is for the referring court to determine, in the light of all the facts of the dispute in the main proceedings”.*

<sup>257</sup> Vedi punto 22 della sentenza *Forsgren*.

<sup>258</sup> Così al punto 25 della sentenza *Forsgren*. Si noti come, a sostegno di tale affermazione, la Corte abbia citato il proprio precedente *Massachusetts Institute of Technology* (cit., punto 18), nonché l'art. 1, comma 3 bis, della Dir. n. 2001/83/CE (così come emendato dalla Dir. n. 2011/62/UE) ai sensi del quale deve considerarsi “sostanza attiva” “*qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica*”.

**3. L'art. 3, lett. b) del Reg. n. 469/2009/CE: l'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio per il prodotto in quanto medicinale a norma della direttiva n. 2001/83/CE o della direttiva n. 2001/82/CE**

Il secondo dei requisiti al quale l'art. 3 del Reg. n. 469/2009/CE condiziona il rilascio di un certificato di protezione, così come emerge dal titolo del presente paragrafo, è quello per cui, alla data della domanda, per il prodotto in quanto medicinale sia stata rilasciata – nello Stato membro nel quale la domanda è stata presentata – un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma della direttiva n. 2001/83/CE o della direttiva n. 2001/82/CE.

A bene vedere, quindi, la lett. b) dell'art. 3 prevede che, affinché sia possibile ottenere un certificato supplementare, siano soddisfatte quattro differenti condizioni (di cui tre espressamente citate alla lettera b) ed una richiamata dalla parte introduttiva dell'art. 3, laddove è scritto “[...] *se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda* [...]”): che l'AIC sia stata rilasciata per il “prodotto in quanto medicinale”; che l'AIC sia in corso di validità alla data della domanda; che l'AIC sia stata rilasciata a norma della direttiva n. 2001/83/CE o della direttiva n. 2001/82/CE; che l'AIC risulti essere stata rilasciata nello Stato in cui viene presentata la domanda.

Premesso che, per quanto riguarda il secondo ed il terzo dei succitati presupposti, nessuna ulteriore considerazione risulta necessaria essendo la lettera della legge di agevole ed indubbia interpretazione e che, per quanto concerne il quarto, pare sufficiente evidenziare che eventuali autorizzazioni concesse al di fuori dello Stato membro, non rilevando ai fini dell'art. 3, lett. b), potrebbero assumere una qualche importanza esclusivamente con riferimento al calcolo della durata del certificato, l'unico punto che si ritiene di dover approfondire in questa sede è il primo, ossia quello che richiede, perché possa essere concesso un certificato di protezione, che l'autorizzazione all'immissione

in commercio sia stata rilasciata per il “prodotto in quanto medicinale”.

Abbiamo visto, in precedenza, che l'art. 1 definisce, alla propria lettera b), il termine “prodotto” come il “principio attivo o la combinazione di principi attivi del medicinale”. Diventa quindi importante, in quest'ambito, stabilire quale sia il rapporto tra il principio attivo indicato nell'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base della quale si fonda la domanda di concessione di un certificato di protezione ed il principio attivo per il quale si richiede la concessione di quello stesso certificato (di cui, pertanto, il principio attivo sarà l'oggetto). In altre parole, semplificando, risulta indispensabile stabilire se – così come la lettera b) dell'art. 3 parrebbe di primo acchito indicare – il prodotto in relazione al quale viene richiesto un certificato di protezione debba essere necessariamente indicato come principio attivo nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A fornire uno spunto interessante per la risoluzione della questione è, anche in questo caso, la Corte di Giustizia, la quale si è trovata ad affrontare il problema nella – già citata – causa *Farmitalia*<sup>259</sup>, dopo essere stata investita di una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Corte tedesca di ultima istanza (*Bundesgerichtshof*) ai sensi dell'art. 177<sup>260</sup> del Trattato CE.

Prima di analizzare la decisione della Corte, appare opportuno ricostruirne i presupposti fattuali.

L'industria farmaceutica *Farmitalia Carlo Erba s.r.l.* – titolare, da un lato, del brevetto tedesco n. 2525633 depositato il 9 giugno 1975 e riguardante  $\alpha$ -anomeri di *tetradimetossidaunomicina* (composto, questo, in breve indicato anche con il nome di “*idarubicina*”<sup>261</sup>), i relativi procedimenti di produzione

---

<sup>259</sup> Trattasi della causa C-392/97, menzionata nel paragrafo riguardante l'interpretazione dell'art. 3, lett. a).

<sup>260</sup> Oggi art. 234 del Trattato.

<sup>261</sup> Tale è la denominazione abbreviata proposta dall'Organizzazione mondiale della sanità per i composti chimici la cui struttura risponde alla formula indicata nella rivendicazione n. 1 del

nonché medicinali contenenti i menzionati composti (in particolare, le rivendicazioni 1 e 4 di tale brevetto facevano riferimento, rispettivamente, ad  $\alpha$ -anomeri di *tetradimetossidaunomicina*, con indicazione della corrispondente formula, ed ai medicinali contenenti uno dei composti di cui alle rivendicazioni 1 e 2 nonché gli usuali additivi e/o eccipienti) e, dall'altro, di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Germania per medicinali, denominati “Zavedos 5 mg” e “Zavedos 10 mg”, destinati a trattare nell'uomo leucemie mieloidi acute e contenenti, quale principio attivo in combinazione con l'additivo lattosio anidro, il sale di idarubicina (c.d. “*idarubicina cloridrato*”) – aveva depositato una domanda di rilascio di un certificato supplementare di protezione per l'*idarubicina* ed i sali ad essa relativi (compreso, quindi, l'*idarubicina cloridrato*); domanda che era stata rigettata dal *Deutsche Patentamt* (l'Ufficio brevetti nazionale) prima<sup>262</sup> e dal *Bundespatentgericht* (ossia l'autorità dinanzi alla quale era stato presentato ricorso<sup>263</sup>) poi, per difetto del requisito di cui all'art. 3, lett. b) del regolamento n. 469/2009/CE (al tempo, come noto, regolamento n. 1768/92).

Secondo le autorità tedesche, infatti, la citata condizione non risultava rispettata in quanto, a loro dire, non vi era coincidenza tra il principio attivo per il quale veniva richiesto il rilascio del certificato di protezione (l'*idarubicina*) e quello per il quale era stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio (l'*idarubicina cloridrato*)<sup>264</sup>.

---

citato brevetto.

<sup>262</sup> Il rifiuto di rilasciare il certificato, richiesto in via principale, per “*l'idarubicina e i suoi sali, ivi compresa l'idarubicina cloridrato*” è stato formalizzato con decisione 9 giugno 1993 dal *Deutsche Patentamt*, il quale si è limitato a concedere alla *Farmitalia* un certificato per “*il medicinale Zavedos, contenente, come principio attivo, idarubicina cloridrato*”.

<sup>263</sup> Al fine di ottenere, in via principale, un certificato per “*l'idarubicina e i suoi sali ivi compresa l'idarubicina cloridrato*” e, in via subordinata, un certificato per “*l'idarubicina e l'idarubicina cloridrato*”.

<sup>264</sup> Secondo il *Bundespatentgericht*, la domanda principale di *Farmitalia* sarebbe stata

A seguito dell'impugnazione, da parte della *Farmitalia*, della decisione resa dal *Bundespatentgericht*, il *Bundesgerichtshof*, ritenendo utile chiedere chiarimenti in merito all'interpretazione della norma sulla base della quale i giudici subordinati avevano deciso per il rigetto della domanda depositata dalla ricorrente<sup>265</sup>, con ordinanza del 17 giugno 1997 sospendeva il giudizio e sottoponeva alla Corte di Giustizia la seguente questione pregiudiziale: “se l'art. 3, lett. b) presupponga che il prodotto per il quale è richiesto il rilascio di

---

infondata anche con riferimento all'art. 3, lett. a), del regolamento n. 1768/92, considerato che le condizioni ivi previste non sarebbero risultate soddisfatte per tutti i sali dell'*idarubicina*. A detta di tale giudice, infatti, partendo dal presupposto che per determinare se un prodotto sia “protetto da un brevetto di base” occorrerebbe far riferimento all'oggetto della protezione accordata dal brevetto (ossia il ragionamento tecnico che il brevetto di base mira a proteggere in quanto elemento brevettabile) e che in esso rientra solo – oltre a quanto descritto testualmente nel fascicolo del brevetto – ciò che è evidente o indispensabile dal punto di vista di uno specialista medio (anche senza indicazioni particolari riguardo alla teoria brevettata) ovvero ciò che lo specialista può rilevare senza difficoltà e mentalmente dedurre nella pratica con una lettura attenta del fascicolo del brevetto, nel caso di specie non sarebbe stato possibile ritrovare tali elementi per quanto riguarda i sali di *idarubicina* oggetto della domanda (non risultando né evidente né facilmente rilevabile, per uno specialista medio, il fatto che, oltre all'*idarubicina cloridrato* figurante nel fascicolo del brevetto come esempio di realizzazione dell'invenzione, ogni altro sale dell'*idarubicina* – non indicato nel fascicolo del brevetto stesso – potesse fornire il principio attivo di un medicinale caratterizzato dalle stesse proprietà considerate dal brevetto).

<sup>265</sup> Alle base dei dubbi del *Bundesgerichtshof* vi era la considerazione per cui, tenuto conto dell'art. 3, lett. b) del regolamento n. 1768/92, non risultava pacifico che la domanda di certificato formulata da *Farmitalia* dovesse essere respinta solo perché non limitata al principio attivo indicato nell'AIC, assumendo rilevanza, in un caso simile, anche l'eventuale definizione del prodotto oggetto della domanda quale “prodotto protetto da un brevetto di base” ai sensi dell'art. 3, lett. a) del medesimo regolamento (cosicché, nel caso in cui il testo delle rivendicazioni fosse risultato determinante, si sarebbe dovuta accogliere esclusivamente la domanda formulata in via subordinata, mentre, qualora si fosse dovuta

*un certificato protettivo figuri come componente attivo nell'autorizzazione” all'immissione in commercio e “se, conseguentemente, la [relativa] condizione non sia soddisfatta qualora nell'autorizzazione [all'immissione in commercio] venga indicato come componente attivo un singolo determinato sale di un principio attivo, mentre il rilascio di un certificato protettivo venga invece chiesto per la base libera e/o per altri sali del principio attivo”<sup>266</sup>.*

Con sentenza emessa il 16 settembre 1999<sup>267</sup>, la Corte – pronunciandosi per la prima volta in merito e dopo aver rilevato che “*se il certificato non coprisse il prodotto, in quanto medicinale, quale protetto dal brevetto di base e una delle forme possibili del quale è oggetto di un'AIC, l'obiettivo fondamentale del regolamento n. 1768/92, [...] consistente nel garantire una protezione sufficiente ad incentivare la ricerca nel campo farmaceutico, [...] non potrebbe [...] essere raggiunto*”<sup>268</sup> – sanciva che “*allorché un principio*

---

considerare la portata totale della protezione offerta dal brevetto di base, avrebbe potuto essere accolta anche la richiesta formulata in via principale).

<sup>266</sup> Oltre alla questione pregiudiziale di cui sopra, il *Bundesgerichtshof* aveva sottoposto alla Corte un ulteriore quesito, nel caso in cui i precedenti fossero stati risolti negativamente; quesito a mezzo del quale si richiedeva “*in base a quali criteri debba valutarsi se un prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. a), sia protetto da un brevetto di base, ove il rilascio di un certificato protettivo venga richiesto per la base libera di un principio attivo, ivi compresi tutti i suoi sali, ma il brevetto di base menzioni tra le sue rivendicazioni soltanto la base libera di tale principio attivo e, inoltre, in un esempio esplicativo, un singolo sale di tale base libera. Se sia determinante la formulazione letterale delle rivendicazioni menzionate nel brevetto di base ovvero l'ambito di protezione da esso conferito*” ed a cui la Corte rispondeva dichiarando semplicemente che, non essendo le disposizioni relative ai brevetti state oggetto di un'armonizzazione nell'ambito comunitario, “*per determinare, nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1768/92, e in particolare del suo art. 3, lett. a), se un prodotto sia protetto da un brevetto di base, occorre riferirsi alle norme [non comunitarie] che disciplinano quest'ultimo*”.

<sup>267</sup> Corte di Giustizia, 16 settembre 1999, causa C-392/97, *Farmitalia*, cit..

<sup>268</sup> Con queste parole, al punto 19 della sentenza, la Corte sostanzialmente accoglieva le

*attivo sotto forma di un sale è indicato nell'AIC controversa e protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il principio attivo in quanto tale nonché le sue differenti forme derivate come i sali e gli esteri, in quanto medicinali, purché rientrino nell'ambito di protezione del brevetto di base”<sup>269</sup> e che, di conseguenza, “qualora un prodotto sotto la forma indicata nell'AIC sia protetto da un brevetto di base in vigore, il certificato può coprire il prodotto, in quanto medicinale, sotto tutte le forme che rientrano nell'ambito di protezione del brevetto di base”<sup>270</sup>.*

Dopo questa prima pronuncia, la Corte si è nuovamente confrontata con la medesima questione nella già nota causa *Medeva*, in occasione della quale ha risposto alla domanda – di grande rilevanza, considerato che, nella realtà, sono rare le occasioni in cui il prodotto autorizzato contiene esattamente gli stessi principi attivi rivendicati nel brevetto di base – relativa alla possibilità di considerare valido un certificato concesso per un singolo principio attivo (o una singola combinazione di principi attivi) protetto dal brevetto di base ai sensi dell'art. 3, lett. a), nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio sia stata rilasciata per tale principio (o tale singola combinazione di

---

argomentazioni presentate dagli interessati, i quali avevano appunto sostenuto che, se il certificato fosse stato destinato a proteggere solo quello specifico sale del principio attivo indicato come componente attivo nell'AIC (laddove invece il brevetto di base proteggeva il principio attivo in quanto tale nonché taluni sali di esso, ivi compreso quello oggetto dell'AIC), ogni concorrente avrebbe avuto la possibilità, una volta scaduto il brevetto di base, di chiedere un'AIC per un altro sale dello stesso principio attivo; ipotesi che, rendendo possibile la coesistenza sul mercato del medicinale protetto dal certificato con altri farmaci ad esso concorrenti in quanto equivalenti da un punto di vista terapeutico, avrebbe pregiudicato l'obiettivo del regolamento n. 1768/92 (che sarebbe quello di assicurare al titolare del brevetto di base un'esclusiva durante un dato periodo eccedente quello di validità del brevetto stesso).

<sup>269</sup> Così al punto 21 della sentenza nella causa *Farmitalia*.

<sup>270</sup> Così al punto 22 della sentenza nella causa *Farmitalia*.

principi attivi) in combinazione con altri principi attivi, escludendo che tali differenze possano assumere rilevanza e confermando che il fatto che l'AIC indichi principi attivi ulteriori rispetto a quelli protetti dal brevetto di base ed oggetto della domanda di certificato non costituisca un ostacolo alla concessione di un certificato valido<sup>271</sup>.

Impostazione, quella appena rappresentata, che è stata ribadita dalla Corte anche nella contemporanea – e anch'essa già nota – sentenza *Georgetown University*, nonché nella successiva – seppur di un solo giorno – decisione *University of Queensland*, a mezzo della quale è stata fornita un'interpretazione dell'art. 3, lett. b) nei seguenti termini: la disposizione in questione non osta al rilascio di un certificato “*per un principio attivo, figurante nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui autorizzazione di immissione in commercio viene presentata a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare, comprenda non solo il suddetto principio attivo, ma anche altri principi attivi*”.

### **3.1. La causa *Georgetown University, University of Rochester e Loyola University of Chicago* contro *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (C-422/10)**

Come già detto, nella causa oggetto di approfondimento nel presente paragrafo<sup>272</sup>, la questione principale che la Corte di Giustizia si è trovata a

---

<sup>271</sup> In particolare, la Corte ha evidenziato che l'*Explanatory memorandum*, ai propri paragrafi 34 e 39, contemplava tale ipotesi spiegando che “*where the product authorised consists of a combination of compound X and another active ingredient, only compound X will be protected by the certificate*”.

<sup>272</sup> *Georgetown University e a. contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-422/10, *Racc.*, pag. I-12157.

dover risolvere consisteva nell'appurare se una serie di domande di SPC presentate dalla *Georgetown University*, dalla *University of Rochester* e dalla *Loyola University of Chicago* – tutte domande aventi ad oggetto uno o più principi attivi presenti nei vaccini prescritti per la protezione dal papilloma virus umano denominati “*Gardasil*” e “*Cervarix*” (laddove il primo poteva essere utilizzato per la prevenzione contro il papilloma virus umano dei tipi 6, 11, 16 e 18, mentre il secondo risultava efficace esclusivamente contro i tipi 16 e 18) – soddisfacessero i requisiti di cui all'art. 3, lett. b) del Regolamento n. 469/2009/CE.

Questi i fatti che hanno portato la vertenza avanti il massimo giudice comunitario.

### **3.1.1. Le domande di certificato della Georgetown University**

Il 24 giugno 1993, la *Georgetown University* presentava una domanda di brevetto europeo (domanda dal titolo “Vaccino contro il papillomavirus” e registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti con il n. EP 0647140, in virtù della quale veniva rilasciato, il 12 dicembre 2007, un titolo avente scadenza il 23 giugno 2014) per una proteina L1 di papilloma virus umano prodotta in maniera ricombinante ed in grado di indurre anticorpi neutralizzati contro i virioni del medesimo virus.

Sulla base di detto brevetto (tra le cui rivendicazioni ve ne erano due, la n. 9 e la n. 16, riguardanti un vaccino per la prevenzione di infezioni da papilloma virus<sup>273</sup>), il 14 dicembre 2007 la *Georgetown University* presentava otto domande (identificate con i numeri da SPC/GB07/070 a SPC/GB07/074 e

---

<sup>273</sup> Nello specifico, un vaccino contenente la proteina L1 o un suo frammento, selezionato in particolare tra il papilloma virus di tipo 16, il papilloma virus di tipo 18, nonché tra i papilloma virus di tipo 16 e 18 congiuntamente.

da SPC/GB07/078 a SPC/GB07/080) per il rilascio di altrettanti certificati supplementari di protezione, di cui cinque basate sull'autorizzazione all'immissione in commercio concessa, il 20 settembre 2006, alla *Sanofi Pasteur MSD SNC* per il farmaco “*Gardasil*”<sup>274</sup> (nello specifico, le domande nn. SPC/GB07/073, SPC/GB07/074, SPC/GB07/078, SPC/GB07/079 e SPC/GB07/080 aventi tutte ad oggetto la proteina [o la combinazione della proteina] L1 ricombinante del papilloma virus, rispettivamente del tipo 11, dei tipi 6, 11, 16 e 18 congiuntamente, del tipo 18, del tipo 6 e del tipo 16<sup>275</sup>) e tre basate sull'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata, il 20 settembre 2007, alla *GlaxoSmithKline Biologicals SA* per il medicinale “*Cervarix*”<sup>276</sup> (ossia le domande nn. SPC/GB07/070, SPC/GB07/071 e SPC/GB07/072 aventi ad oggetto, come le precedenti, la proteina [o la combinazione della proteina] L1 ricombinante del papilloma virus, rispettivamente del tipo 18, del tipo 16 e dei tipi 16 e 18 congiuntamente).

Tra tutte le domande sopra menzionate, l'*UK Intellectual Property Office* dichiarava fondate – con lettera del 22 gennaio 2010 – esclusivamente le domande di SPC n. SPC/GB07/074 e n. SPC/GB07/072 (per le quali la *Georgetown University* richiedeva il differimento del rilascio dei relativi certificati supplementari), mentre respingeva – con decisione del 29 dicembre 2009 – le domande nn. SPC/GB07/073, SPC/GB07/078, SPC/GB07/079, SPC/GB07/080, SPC/GB07/070 e SPC/GB07/071 (ognuna delle quali risultava

---

<sup>274</sup> Trattasi di un farmaco contenente proteine purificate di papilloma virus di tipo 6, 11, 16 e 18 ottenute a partire da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*).

<sup>275</sup> I diversi genotipi di *Human papillomavirus* (HPV) vengono raggruppati in base alla somiglianza delle loro sequenze di DNA. Nello specifico, i tipi 6 e 11 sarebbero responsabili di condilomi, mentre i tipi 16 e 18 sarebbero causa di lesioni precancerose nelle zone genitali e del cancro al collo dell'utero.

<sup>276</sup> Trattasi di un medicinale contenente proteine purificate di papilloma virus di tipo 16 e 18 ottenute a partire da cellule di insetti (*Trichoplusia*).

riferentesi solo ad un principio attivo del corrispondente medicinale autorizzato), in base al rilievo che non sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio dei relativi prodotti ai sensi dell'art. 3, lett. b) del Regolamento n. 469/2009/CE, poiché il medicinale di cui era stata fornita l'AIC conteneva più principi attivi di quelli per i quali si richiedeva la protezione tramite SPC.

### **3.1.2. La posizione della University of Rochester**

L'8 marzo 1994, la *University of Rochester* presentava una domanda di brevetto europeo (domanda intitolata “Produzione della proteina capsidica di papillomavirus umano e di particelle virus-simili” e registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti con il n. EP0688227) per un “metodo di espressione della sequenza che codifica la proteina capsidica del virus del virus del papilloma umano di tipo 6 e di tipo 11”.

Sulla base del suddetto brevetto (rilasciato l'11 maggio 2005 ed avente scadenza il 7 marzo 2014, tra le cui rivendicazioni figuravano, da un lato, “una particella virus-simile o capsomero, purificata o/e ricombinante, del virus del papilloma umano, che comprende la proteina capsidica L1 del virus del papilloma umano di tipo 16 espressa a partire da una sequenza che codifica la proteina L1”, nonché, dall'altro, alla n. 7, “un vaccino polivalente che contiene una particella virus-simile proveniente da diversi virus del papilloma umano”), la *University of Rochester* richiedeva il rilascio di tre certificati supplementari di protezione a mezzo delle domande nn. SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 e SPC/GB07/076, di cui la prima – avente ad oggetto il prodotto “combinazione di particelle simili al virus della proteina ricombinate L1 del papilloma virus dei tipi 6, 11, 16 e 18 congiuntamente” – basata sull'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale “*Gardasil*” e le altre due – il cui oggetto risultava essere il prodotto “particella simile al virus della proteina

ricombinate L1 del papilloma virus”, rispettivamente del tipo 16 e dei tipi 16 e 18 – basate sull'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco “Cervarix”.

A fronte dell'accoglimento delle domande nn. SPC/GB07/018 e SPC/GB07/076 (con conseguente rilascio dei relativi certificati supplementari in data 4 ottobre 2009 e 5 ottobre 2009), l'*UK Intellectual Property Office* – con decisione del 29 dicembre 2009 – respingeva la domanda n. SPC/GB07/075 (riferentesi ad un solo principio attivo presente nel farmaco “Cervarix”), sulla base del fatto che, come già argomentato in riferimento alla *Georgetown University*, non sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio del relativo prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009/CE.

### **3.1.3. La Loyola University of Chicago: il suo brevetto e le sue domande di certificato**

Il 9 ottobre 1995, la *Loyola University of Chicago* depositava la domanda di brevetto europeo n. EP0809700 (rilasciato il 10 maggio 2006 ed avente scadenza l'8 ottobre 2015) relativa a particelle simili al papilloma virus, proteine di fusione e processo per la loro produzione.

Basandosi su tale titolo (tra le cui rivendicazioni figuravano, in particolare, “particelle simili al papillomavirus, preparate per via ricombinante, prodotte attraverso l'espressione delle proteine di strutture virali L1 o L1 e L2, caratterizzate dal fatto che una o più sezioni della proteina L1 sono soppresse, lasciando intatta la capacità di formazione di particelle virus-simili”), la *Loyola University of Chicago* depositava due domande di rilascio di certificati supplementari di protezione (domande identificate con i nn. SPC/GB07/069 e SPC/GB07/077), entrambe basate sull'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale “Cervarix”.

Con decisione di data 29 dicembre 2009, l'*UK Intellectual Property Office* respingeva la domanda n. SPC/GB07/069 (avente ad oggetto il prodotto “particella simile al virus della proteina L1 ricombinate del papilloma virus di tipo 16 quale espressa da una cellula d'insetto”, in seguito lievemente modificata), poiché, neanche in questo caso, sarebbe stata provata l'esistenza di un'autorizzazione in corso di validità all'immissione in commercio del relativo prodotto ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009/CE, laddove invece riteneva accoglibile la domanda n. SPC/GB07/077 (avente ad oggetto il prodotto “composizione delle particelle simili al virus della proteina L1 ricombinante del papilloma virus dei tipi 16 e 18”), il cui relativo certificato veniva rilasciato il 5 ottobre 2009.

#### **3.1.4. Il giudizio avanti la Corte di Giustizia**

Premesse le narrazioni fattuali di cui ai precedenti paragrafi, le menzionate università impugnarono le decisioni a mezzo delle quali l'*UK Intellectual Property Office* aveva rigettato – ai sensi dell'art. 3, lett. b) del regolamento n. 469/2009/CE – le domande di SPC in quei casi in cui il prodotto oggetto di tali domande presentava meno principi attivi di quanti fossero quelli che componevano il medicinale per il quale era stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>277</sup>, richiedendone l'annullamento al giudice del rinvio.

La *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, ritenendo non pacifica l'interpretazione dell'art. 3 del

---

<sup>277</sup> La causa riguardava, quindi, le domande nn. SPC/GB07/070, SPC/GB07/071, SPC/GB07/073, SPC/GB07/078, SPC/GB07/079 e SPC/GB07/080 della *Georgetown University*, la domanda n. SPC/GB07/075 della *University of Rochester* e la domanda n. SPC/GB07/069 della *Loyola University of Chicago*.

regolamento n. 469/2009, con decisione del 19 luglio 2010, decise di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia, ai sensi dell'art. 267 TFUE, la seguente questione pregiudiziale:

- Se il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, e, in particolare, l'art. 3, lett. b), consentano la concessione di un certificato protettivo complementare per un singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi qualora:
  - a) un brevetto di base in vigore protegga il singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento SPC; e
  - b) un medicinale contenente il singolo principio attivo o una combinazione di principi attivi unitamente a uno o più altri principi attivi costituisca oggetto di una valida autorizzazione concessa ai sensi delle direttive 2001/83/CE o 2001/82/CE, che è la prima autorizzazione di immissione in commercio del singolo principio attivo o della combinazione di principi attivi.

Con riferimento a tale questione pregiudiziale (a mezzo della quale, in sostanza, la *High Court* chiedeva se la condizione prevista dall'art. 3, lett. b) ai fini del rilascio di un certificato protettivo supplementare potesse essere soddisfatta qualora il medicinale oggetto dell'AIC, oltre al principio attivo elencato nella domanda di SPC ovvero alla composizione di principi attivi ivi menzionata, contenesse anche altri principi attivi<sup>278</sup>), preso atto delle

---

<sup>278</sup> Si noti come l'unica questione pregiudiziale nella causa *Georgetown University* risulti essere stata formulata in termini identici a quelli della sesta ed ultima questione pregiudiziale presentata dalla *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* nel procedimento C- 322/10, *Medeva*.

osservazioni presentate dalle parti coinvolte<sup>279</sup>, l'Avvocato Generale Trstenjak concludeva che “*nell'ambito di applicazione [del regolamento n. 469/2009/CE] devono rientrare anche i medicinali la cui composizione di principi attivi non sia brevettata interamente, pur contenendo un principio attivo brevettato ovvero una composizione di principi attivi brevettata*”<sup>280</sup>, precisando che “*con riguardo ad un singolo principio attivo o ad una composizione di principi attivi, un'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale in corso di validità ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 469/2009 sussiste anche qualora tale principio attivo o tale composizione unitamente ad uno o più altri principi attivi siano contenuti in un medicinale per il quale sia stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83 o della direttiva 2001/82*”<sup>281</sup>.

In data 24 novembre 2011 – a seguito dell'ordinanza dell'11 ottobre 2011 con la quale il presidente della Quarta Sezione aveva disposto la separazione, ai fini della decisione, dei procedimenti C-322/10 e C-422/10<sup>282</sup> – la Corte

---

<sup>279</sup> Ad avviso della Commissione, della *Georgetown University*, della *University of Rochester* e della *Loyola University of Chicago* (nonché secondo la *Medeva*) la questione avrebbe dovuto essere risolta affermativamente; secondo i governi portoghese e lettone, nonché per il governo del Regno Unito, l'art. 3, lett. b) del Regolamento n. 469/2009/CE avrebbe invece dovuto essere inteso nel senso che il medicinale oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio debba avere la stessa composizione di principi attivi del prodotto per il quale venga richiesto un certificato protettivo supplementare; mentre per il governo lituano il principio attivo del medicinale per il quale sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio avrebbe dovuto corrispondere al principio attivo descritto nelle rivendicazioni brevettuali.

<sup>280</sup> Così, espressamente, al punto 118 delle conclusioni dell'Avvocato Generale Verica Trstenjak, presentate il 13 luglio 2011 nelle cause riunite C-322/10 e C-422/10.

<sup>281</sup> Così ai punti 124 e 125 delle conclusioni dell'Avvocato Generale.

<sup>282</sup> Come si ricorderà, con ordinanza del presidente della Corte 12 gennaio 2011, i procedimenti C - 322/10 e C -422/10 erano stati riuniti ai fini della fase orale e della sentenza, conformemente all'art. 43 del regolamento di procedura della Corte stessa

emetteva la propria sentenza, dichiarando che “l’art. 3, lett. b), del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo supplementare per i medicinali, dev’essere interpretato nel senso che, sempre che ricorrano anche le altre condizioni previste da tale articolo, esso non osta a che i competenti uffici della proprietà industriale di uno Stato membro rilascino un certificato protettivo supplementare per un principio attivo, figurante nel testo delle rivendicazioni del brevetto di base invocato, qualora il medicinale, la cui autorizzazione di immissione in commercio viene presentata a sostegno della domanda di certificato protettivo supplementare, comprenda non solo il suddetto principio attivo, ma anche altri principi attivi”<sup>283</sup>.

Per giungere a siffatta conclusione, il giudice comunitario ha svolto una serie di considerazioni che, in questa sede, vale senz'altro la pena, se non analizzare approfonditamente, almeno richiamare.

Dopo aver ricordato che “l’obiettivo fondamentale del regolamento n. 469/2009 consiste nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica”<sup>284</sup> e che il regolamento n. 469/2009 era stato adottato per colmare – mediante la creazione di un SPC per i medicinali – l’insufficienza della durata della protezione effettiva conferita dal brevetto ai

---

(motivo per cui le conclusioni dell’Avvocato Generale riguardavano sia la causa *Medeva* che la causa *Georgetown University e altri*). La loro successiva separazione – sempre in applicazione del summenzionato art. 43 – è stata decisa alla luce delle differenze di fatto, emerse in corso di giudizio, caratterizzanti le situazioni di cui alle cause principali.

<sup>283</sup> Così al punto 35 della sentenza 24 novembre 2011 resa nella causa *Georgetown University*, C-422/10.

<sup>284</sup> Così al punto 24 della decisione, in cui la Corte si rifà espressamente alle sentenze del 16 settembre 1999, causa C - 392/97, *Farmitalia* (Racc. pag. I - 5553, punto 19) e del 3 settembre 2009, causa C -482/07, *AHP Manufacturing* (Racc. pag. I - 7295, punto 30).

fini dell'ammortamento degli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica<sup>285</sup>, la Corte – richiamandosi al punto 28, paragrafi 4 e 5, della relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di certificato protettivo complementare per i medicinali dell'11 aprile 1990, dal quale emerge chiaramente che la protezione conferita da un SPC mira, in senso ampio ed indipendentemente dal tipo di brevetto a cui lo stesso fa riferimento, ad ammortizzare le ricerche che conducono alla scoperta di nuovi “prodotti” – rilevava come, qualora risultino soddisfatte tutte le altre condizioni previste dal regolamento n. 469/2009, anche un brevetto a tutela del processo di fabbricazione di un “prodotto” possa, in base all'art. 2 del regolamento stesso, consentire il rilascio di un SPC; SPC che, conformemente all'art. 5 del regolamento e come indicato dal punto 44 della relazione, conferirà gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base nei confronti di tale processo di fabbricazione del prodotto, ivi compresa – se la normativa applicabile al brevetto lo prevede – l'estensione della protezione del processo di fabbricazione al prodotto ottenuto con il processo in questione<sup>286</sup>.

Partendo da tali presupposti – nonché dalla considerazione che, al giorno d'oggi, i medicinali immessi sul mercato, specialmente se per la cura o la prevenzione di patologie complesse, consistono spesso in combinazioni multiterapeutiche di principi attivi che possono essere somministrate ai pazienti con un unico preparato<sup>287</sup> – la Corte concludeva che l'eventuale rigetto di una domanda di SPC (presentata dal titolare di un simile brevetto di base e riguardante un principio attivo innovativo o una composizione di principi attivi

---

<sup>285</sup> Vedasi, a tal proposito, il punto 25 della decisione nel giudizio *Georgetown University*, nonché il punto 26 della sentenza resa il 23 gennaio 1997 nella causa *Biogen* (C - 181/95) ed il punto 30 della sentenza *AHP Manufacturing*.

<sup>286</sup> Confronta, in merito, il punto 26 della decisione *Georgetown University* ed il punto 32 della sentenza *Medeva*.

<sup>287</sup> Considerazione che, naturalmente, vale anche per i vaccini polivalenti di cui è causa.

innovativa) sulla base del fatto che, nella versione commerciale del medicinale che immette in commercio per la prima volta il principio attivo o la composizione menzionati, questi ultimi risultano associati, nel medicinale, ad altri principi attivi o composizioni che perseguono altri obiettivi terapeutici (a prescindere che siano protetti, o meno, da un altro brevetto di base in vigore), sarebbe risultato nella compromissione – al punto da risultare ad esso incompatibile – dell'obiettivo fondamentale, sopra richiamato, del regolamento n. 469/2009<sup>288</sup>.

A sostegno della propria impostazione, la Corte citava le disposizioni dello stesso regolamento n. 469/2009 nonché il contenuto della menzionata relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di certificato protettivo complementare per i medicinali dell'11 aprile 1990, evidenziando, nel primo caso, come la necessità che il “prodotto” fosse coperto – in quanto medicinale – da un'AIC, non escludesse, di per sé, che l'AIC in questione potesse coprire altri principi attivi eventualmente contenuti in un simile medicinale (lo stesso art. 4 del regolamento stabiliva che i SPC fossero volti a proteggere il “prodotto” coperto dall'AIC e non il medicinale in quanto tale)<sup>289</sup> e, nel secondo caso, come fosse stata la stessa Commissione delle Comunità europee ad indicare (ai punti 34 e 39 della relazione), da un lato, che la condizione relativa all'esistenza di un'AIC che copre il prodotto risulta soddisfatta “*se la specialità medicinale che lo contiene ha ottenuto [un'AIC]*” e, dall'altro, che, in una simile situazione, “*se il prodotto autorizzato consiste in una combinazione del prodotto X con un altro principio attivo[,]* solo il composto X sarà protetto dal certificato”<sup>290</sup> (certificato che, conformemente a

---

<sup>288</sup> Vedasi, a tal proposito, i punti 28 e 29 della sentenza *Georgetown University* nonché i punti 34 e 36 della sentenza *Medeva*.

<sup>289</sup> In merito, confronta anche il punto 37 della sentenza *Medeva*.

<sup>290</sup> Così al punto 31 della sentenza *Georgetown University*, che richiama espressamente il punto 38 della sentenza *Medeva*.

quanto stabilito dall'art. 5 del regolamento n. 469/2009, conferirà, alla scadenza del brevetto, gli stessi diritti che venivano attribuiti dal brevetto di base rispetto a tale prodotto, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base enunciati all'art. 4 del medesimo regolamento<sup>291</sup>).

**4. L'art. 3, lett. c) del Reg. n. 469/2009/CE: l'inconcedibilità di un certificato per un prodotto già oggetto, in precedenza, di un ulteriore certificato.**

La terza lettera dell'art. 3 prescrive che, perché possa essere rilasciato un certificato, per il medesimo prodotto non debba essere stato concesso nessun altro certificato nello Stato membro in cui viene presentata la domanda.

La *ratio* alla base di tale disposizione è chiara: evitare che in relazione ad un unico prodotto sia concesso più di un certificato ed impedire così che la protezione attribuita allo stesso – di per sé già prorogata, una volta scaduto il brevetto di base, tramite il riconoscimento del certificato protettivo – possa essere oggetto di *evergreening* (ossia di un rinnovamento potenzialmente “infinito” ed esorbitante le ragioni che hanno spinto il legislatore, in quella logica di bilanciamento di interessi già analizzata in precedenza, a contemplare la creazione dell'istituto del certificato stesso).

Partendo da questa considerazione, appare quindi pacifico che ad assumere particolare rilevanza sia, nuovamente, il concetto di “prodotto”;

---

<sup>291</sup> Confronta, in merito, il punto 39 della sentenza *Medeva*, dove è stato precisato che, se il titolare del brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi, sulla base del suo brevetto, a qualsiasi impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di un medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il SPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

concetto, quest'ultimo, da definirsi nel senso più rigoroso, almeno in base a quanto previsto dal paragrafo 36 della proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di certificato protettivo complementare per i medicinali dell'11 aprile 1990, secondo cui *“se un certificato è già stato concesso per un determinato principio attivo, non può essere concesso un nuovo certificato per lo stesso principio attivo, a prescindere dal fatto che siano state introdotte modifiche minori in relazione ad altre caratteristiche del medicinale (ad esempio l'uso di un diverso sale, di diversi eccipienti, il ricorso ad una diversa presentazione farmaceutica etc)”*.

La sola eccezione alla regola summenzionata è rappresentata dal caso in cui un medesimo prodotto risulti essere oggetto di più brevetti di titolarità di soggetti diversi: laddove una simile ipotesi si verificasse, infatti, ciascuno di tali soggetti avrebbe il diritto di ottenere un certificato, così come espressamente contemplato dal regolamento n. 1610/96/CE sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (ai sensi del cui art. 3, comma 2, sebbene *“il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non [possa] ottenere più certificati per tale prodotto”*, *“se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto”*).

Che in presenza di più titolari di brevetti diversi, tutti posti a protezione di un medesimo prodotto, possano essere concessi più certificati relativamente al prodotto in questione, è stato sancito anche dalla Corte di Giustizia nelle sentenze *Biogen*<sup>292</sup> (nonostante in tale decisione non risulti menzionata la succitata norma del regolamento concernente i certificati protettivi per prodotti fitosanitari) e *AHP v. BIE*<sup>293</sup> (nella quale – in virtù di quanto disposto dal

---

<sup>292</sup> Corte di Giustizia, 23 gennaio 1997, causa C-181/95.

<sup>293</sup> Corte di Giustizia, 3 settembre 2009, causa C-482/07, *AHP Manufacturing BV/Bureau voor de Industriële Eigendom*, Racc., 2009, I, 7295.

considerando 17 del Reg. n. 1610/96/CE – l'art. 3 del Reg. n. 1768/92/CE – e conseguentemente la sua versione consolidata rappresentata dal Reg. n. 469/2009/CE – viene esplicitamente interpretato alla luce dell'art. 3, comma 2 dello stesso Reg. n. 1610/96/CE).

Nella sentenza *Biogen*, in particolare, il massimo giudice comunitario, facendo riferimento al caso di un prodotto protetto da più brevetti di base appartenenti a soggetti diversi, aveva statuito, da un lato, che ciascuno di tali brevetti potesse essere indicato nella domanda volta all'ottenimento di un certificato supplementare di protezione e, dall'altro lato, che per ciascun brevetto potesse essere rilasciato un unico certificato.

Ora, la decisione in ultimo citata, posta nei termini di cui sopra, parrebbe non dar adito ad alcun dubbio interpretativo.

Sennonché, le parole effettivamente riportate nel testo della sentenza (nello specifico, la Corte aveva espressamente affermato che “*non può essere rilasciato più di un certificato per ciascun brevetto di base*”) assumono un carattere ambiguo. Basti pensare all'interpretazione che di esse è stata successivamente data nelle note cause *Medeva BV v. Comptroller General of Patents* e *Georgetown University v. Comptroller General of Patents*, laddove l'Avvocato Generale – richiamando, nelle proprie conclusioni, appunto il precedente *Biogen* – ha argomentato circa l'impossibilità, ai sensi dell'art. 3, lett. c) del regolamento n. 469/2009/CE, di ottenere più di un certificato protettivo per uno stesso brevetto di base anche qualora il brevetto rivendichi più principi attivi e/o più combinazioni di principi attivi, e la Corte ha concluso – anch'essa citando il proprio precedente – che “*quando un brevetto protegge un prodotto, nel rispetto dell'articolo 3 lett. (c) del Regolamento n. 469/2009 solo un certificato può essere concesso per quel brevetto di base*”<sup>294</sup>.

---

<sup>294</sup> Vedi le citate sentenze *Biogen* (punto 28), *Medeva* (punto 41) e *Georgetown University* (punto 34).

Tuttavia, una simile interpretazione della norma in esame (implicante l'ulteriore limite dell'inconcedibilità di più certificati per più principi attivi, qualora le relative domande si basino su un unico brevetto di base che rivendica cumulativamente tali principi attivi) sarebbe, secondo parte della dottrina, eccessivamente esorbitante la lettera della disposizione normativa, non sussistendo alcuna ragione che impedisca l'ottenimento di due certificati che presuppongano lo stesso brevetto di base quando detto brevetto rivendichi più di un prodotto<sup>295</sup>.

Nella lettura della sentenza *Biogen*, sempre secondo la citata corrente scientifica, non si dovrebbe prescindere dal fatto che, in quell'occasione, la Corte si era trovata a decidere un caso in cui risultavano sussistere più brevetti appartenenti a soggetti diversi ed aventi ad oggetto il medesimo prodotto; ciò poiché da tale circostanza discenderebbe necessariamente, da un lato, che solo il fatto che i brevetti fossero di titolarità di soggetti diversi ha permesso che ciascuno di essi potesse essere utilizzato per ottenere un certificato<sup>296</sup> (se i diversi brevetti fossero infatti appartenuti al medesimo soggetto, quest'ultimo si sarebbe trovato obbligato a scegliere – senza comunque che dovesse ritenersi sussistente un ordine preferenziale – quale brevetto indicare nella domanda di rilascio del certificato, non potendo presentare ulteriori domande basate sulle

---

<sup>295</sup> Così TERREL, *On the law of patents*, cit., p. 167, secondo cui il fattore discriminante non sarebbe il numero di brevetti, ma il numero di prodotti.

<sup>296</sup> Vedasi, a tal proposito, l'art. 3, comma 2, del regolamento n. 1610/96/CE (valido, in virtù del considerando 17, anche per il Reg. n. 1768/92/CE e per il Reg. n. 469/2009/CE), il quale recita “*se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto, da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto*”, nonché la sentenza resa dalla Corte di Giustizia nella causa C-482/07, *AHP Manufacturing*, che ha stabilito l'irrilevanza del fatto che le domande di certificato vengano presentate contemporaneamente dai vari titolari dei brevetti di base, o che siano presentate quando un certificato sia già stato ottenuto da uno dei titolari.

altre privative in suo possesso<sup>297</sup>) e, dall'altro, che la regola sull'ottenibilità di un solo certificato per ciascun brevetto di base abbia trovato applicazione solo in quanto tutti i brevetti avevano ad oggetto il medesimo prodotto.

Questa impostazione, che sostanzialmente vede quale limite fissato dall'art. 3, lett. c) il prodotto e non il brevetto, è stata di recente condivisa dal Tribunale di Milano che, con un'ordinanza resa il 22 dicembre 2012 in un procedimento cautelare (confermata in sede di reclamo il 14 febbraio 2013<sup>298</sup>) ha sancito che *“il rilievo centrale assegnato al riferimento al prodotto sulla base della definizione di esso contenuta nell'art. 1, lett. b) del medesimo Reg. CE 469/09 e la possibilità di individuare in un medesimo brevetto di base la compresenza di più prodotti [...], consente di superare la tesi secondo la quale rispetto ad un unico brevetto di base non possa essere rilasciato più di un certificato. A tal fine va richiamato il tenore testuale della lett. c) dell'art. 3 Reg. CE 469/09, che esclude la concedibilità di un ulteriore certificato laddove esso sia stato già rilasciato per il medesimo prodotto e non per il medesimo brevetto di base”*.

#### **4.1. Il caso Actavis v. Sanofi (C-443/12)**

Ancora più recente, in merito all'interpretazione dell'art. 3, lett. c), è la sentenza resa dalla Corte di Giustizia, in data 12 dicembre 2013, a conclusione del giudizio promosso dall'*Actavis Group PTC Ltd* e dall'*Actavis UK Ltd* (di seguito, per brevità, indicate congiuntamente anche solo come “*Actavis*”) contro la *Sanofi* e la *Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC* (in prosieguo,

---

<sup>297</sup> È l'art. 3, comma 2, del regolamento n. 1610/96/CE a stabilire che il titolare di più di un brevetto avente ad oggetto lo stesso prodotto non possa ottenere più di un certificato per il medesimo prodotto.

<sup>298</sup> Ordinanza depositata il 6 marzo 2013.

congiuntamente: “*Sanofi*”) relativamente alla validità del certificato protettivo supplementare rilasciato alla *Sanofi* per il medicinale denominato “*CoAprovel*”.

Questi i fatti.

Il 20 marzo 1991 la *Sanofi* depositava presso l'UEB una domanda di brevetto (successivamente rilasciato, con il n. EP 0454511, in data 17 giugno 1998 e scaduto il 20 marzo 2011) avente ad oggetto – come emerge dalla descrizione – una famiglia di composti alla quale appartiene il principio attivo antipertensivo “*irbesartan*”, nonché ulteriori composizioni farmaceutiche contenenti svariati principi attivi (tra cui un composto betabloccante, un calcioantagonista, un diuretico, un antinfiammatorio non steroideo e un tranquillante) in associazione allo stesso *irbesartan*.

In particolare, le rivendicazioni da 1 a 7 di tale brevetto riguardavano l'*irbesartan* da solo o uno dei suoi sali, mentre la rivendicazione 20 concerneva una composizione farmaceutica costituita dall'*irbesartan* in associazione con un diuretico (sebbene nessun diuretico specifico fosse stato designato nominativamente nella rivendicazione né nella descrizione).

Sulla base di tale brevetto, alla *Sanofi* venivano rilasciati due certificati supplementari di protezione: il primo, a sostegno della cui domanda erano state indicate le AIC rilasciate il 27 agosto 1997 per il medicinale “*Aprovel*” (farmaco contenente l'*irbesartan* e utilizzato nel trattamento dell'ipertensione essenziale), veniva concesso l'8 febbraio 1999 (con scadenza il 14 agosto 2012) ed aveva ad oggetto lo stesso *irbesartan* di per sé considerato; il secondo, avente ad oggetto la composizione costituita dall'*irbesartan* e dal diuretico *idroclorotiazide*, veniva rilasciato il 21 dicembre 1999 (con scadenza il 14 ottobre 2013), stavolta sul fondamento delle AIC concesse il 15 ottobre 1998 per il medicinale “*CoAprovel*” (consistente, appunto, in una combinazione dell'*irbesartan* con il diuretico *idroclorotiazide* e anch'esso, come l’“*Aprovel*”,

indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale<sup>299</sup>).

A seguito della scadenza del primo SPC menzionato, ma in epoca antecedente alla data in cui il secondo avrebbe perso d'efficacia, l'*Actavis*, intendendo produrre ed immettere in commercio delle versioni generiche dei medicinali *Aprovel* e *CoAprovel* (in quest'ultimo caso, tuttavia, incorrendo nella violazione della protezione conferita alla composizione dei principi attivi *irbesartan* e *idroclorotiazide*), proponeva dinanzi alla *High Court of Justice* un ricorso diretto a contestare la validità del secondo SPC, adducendo, quale argomento a sostegno della propria posizione, il fatto che il prodotto, contrariamente a quanto previsto dall'art. 3, lett. c) del regolamento n. 469/2009/CE, sarebbe già stato oggetto di un primo SPC (deduzione, questa, contestata dalla *Sanofi*, la quale eccepiva la diversità tra i prodotti oggetto dei due certificati di protezione nonché delle AIC su cui erano state fondate le relative domande)<sup>300</sup>.

Vistosì investito della decisione, il giudice del rinvio, pur rilevando che le questioni interpretative sollevate erano già state affrontate dalla Corte di

---

<sup>299</sup> Premesso che – così come emerge dalla relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) dell'Agenzia europea per i farmaci – la combinazione di *irbesartan* e *idroclorotiazide* “ha un effetto additivo e riduce la tensione arteriosa in maniera maggiore rispetto alla monoterapia che impiega l'uno o l'altro di questi medicinali”, se ne deduce che le proprietà curative di tale composizione di principi attivi corrisponderebbero alla somma degli effetti terapeutici (e non ad un effetto terapeutico nuovo) che sarebbero altrimenti ottenuti per mezzo di una somministrazione separata dei due principi attivi.

<sup>300</sup> A sostegno del ricorso, *Actavis* aveva altresì affermato che il SPC rilasciato alla *Sanofi* per la combinazione di *irbesartan* e *idroclorotiazide* non potesse considerarsi valido nemmeno ai sensi dell'art. 3, lett. a), in quanto tale combinazione non sarebbe stata protetta dal brevetto di base poiché non espressamente specificata né menzionata nel testo di nessuna delle rivendicazioni, laddove, invece, *Sanofi* argomentava che vi fosse una rivendicazione (la n. 20) che menzionava espressamente una combinazione composta dall'*irbesartan* e da un diuretico (quale, appunto, l'*idroclorotiazide*).

Giustizia nelle conosciute sentenze *Medeva* e *Georgetown University* nonché nelle altrettanto note ordinanze *Yeda*, *University of Queensland* e *Daiichi Sankyo*, ritenne che non fosse chiaro se la stessa Corte europea avesse o meno operato un mutamento di giurisprudenza in merito alla giusta lettura da dare alla lett. c) dell'art. 3 (ossia se quest'ultima dovesse considerarsi ostativa al rilascio di più di un SPC per “brevetto di base” ai sensi dell'art. 1 del regolamento, indipendentemente dal numero di prodotti oggetto di tale brevetto, ovvero se essa permettesse la concessione di un SPC per “brevetto di base” e per “prodotto” come stabilito dalle sentenze *Biogen* e *AHP Manufacturing*)<sup>301</sup>.

Per questi motivi, la *High Court of Justice*, con decisione del 21 settembre 2012, sospendeva il procedimento, chiedendo alla Corte di Giustizia di chiarire, da un lato, quali fossero i criteri per stabilire se il prodotto potesse ritenersi protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi dell'art. 3, lett. a) del regolamento e, dall'altro (quesito che maggiormente rileva in questo contesto), “*se, in una situazione in cui vari prodotti sono protetti da un brevetto di base in vigore, il regolamento [n. 469/2009], e segnatamente l'articolo 3, lettera c), osti al rilascio al titolare del brevetto di un certificato per ognuno dei prodotti protetti*”.

Nel rispondere al secondo quesito (che si è ritenuto dovesse essere esaminato per primo), la Corte ha dichiarato che, in un caso come quello in

---

<sup>301</sup> A tal proposito, il giudice del rinvio aveva osservato che, mentre l'Ufficio dei brevetti olandese aveva adottato l'interpretazione delle citate sentenze *Medeva* e *Georgetown University* secondo cui il rilascio di più di un SPC per brevetto, indipendentemente dal numero di prodotti oggetto di quest'ultimo, avrebbe dovuto considerarsi vietato, l'Ufficio dei brevetti del Regno Unito aveva ritenuto possibile, nel procedimento principale, rilasciare alla *Sanofi* due SPC sul fondamento di un solo “brevetto di base” ai sensi dell'art. 1, in considerazione del fatto che tali SPC corrispondevano a due prodotti distinti (seppur oggetto del medesimo brevetto).

esame, in cui, “*sul fondamento di un brevetto che protegge un singolo principio attivo innovativo e di un'AIC di un medicinale che lo contiene in quanto principio attivo unico, al titolare di tale brevetto è già stato rilasciato, per tale principio attivo, un SPC che gli consente di opporsi all'impiego di detto principio attivo da solo o in combinazione con altri principi attivi, l'articolo 3, lettera c), del regolamento n. 469/2009*”, “*dev'essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un'AIC successiva di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo SPC avente ad oggetto tale composizione di principi attivi*”<sup>302</sup> (conclusione, quest'ultima, che ha reso non necessario fornire un riscontro alla prima questione<sup>303</sup>).

L'importanza di tale decisione, che ha dissipato ogni dubbio interpretativo ancora sussistente all'indomani delle pronunce formulate dalla Corte in occasione degli altri giudizi – relativi alle medesime questioni – analizzati in precedenza, è senz'altro pacifica, in quanto essa chiarisce definitivamente, permettendo il superamento della diatriba dottrinale *supra* richiamata, la reale portata della terza lettera dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE.

E' altresì da notare che la conclusione tratta dalla Corte non è stata frutto

---

<sup>302</sup> Così, letteralmente, al punto 43 della sentenza *Sanofi-Actavis*.

<sup>303</sup> In merito, vedasi il punto 44 della sentenza, in cui la Corte ha appunto dichiarato che “*tenendo conto della risposta fornita alla seconda questione, in base alla quale un secondo SPC, come quello di cui al procedimento principale, non poteva essere rilasciato alla Sanofi per la composizione irbesartan-idroclorotiazide, e ciò indipendentemente dalla questione se tale composizione fosse protetta in quanto tale dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009, non occorre rispondere alla prima questione sollevata*”.

di una mera ricostruzione dei precedenti ovvero di un semplice richiamo alla lettera della legge, bensì è stata frutto di un'attenta ed approfondita analisi della situazione fattuale e normativa (anche attraverso un'interpretazione esegetica e teleologica delle disposizioni del regolamento n. 469/2009/CE) che ha toccato ogni aspetto della questione sottoposta; un'analisi i cui punti focali meritano di essere perlomeno accennati.

Come prima cosa, la Corte – pur riconoscendo di aver già affrontato la questione relativa alla situazione in cui un “prodotto” ai sensi dell'art. 1 del regolamento risulti protetto da diversi brevetti di base eventualmente appartenenti a più titolari<sup>304</sup> e di aver dichiarato, in quelle occasioni<sup>305</sup>, che ciascuno di tali brevetti potesse dare diritto ad un SPC, sebbene non potesse essere rilasciato più di un certificato per ogni brevetto<sup>306</sup> – ha evidenziato come la questione oggetto del giudizio *Sanofi – Actavis* sia distinta da ognuno dei precedenti, in quanto riguardante, non lo stesso prodotto protetto da più brevetti riconducibili a soggetti diversi bensì, più prodotti protetti da un unico

---

<sup>304</sup> Indipendentemente dal fatto che si tratti di brevetti per tale prodotto, di brevetti riguardanti processi di fabbricazione dello stesso o di brevetti riguardanti un impiego di detto prodotto.

<sup>305</sup> Confronta le sentenze *Biogen* (punto 28) e *AHP Manufacturing* (punti 22 e 23).

<sup>306</sup> In una simile situazione, i tipi di brevetto eventualmente appartenenti a ciascuno dei titolari avranno conseguenze sulla protezione che può essere ottenuta con il rilascio del SPC poiché, per un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, la protezione conferita dal SPC riguarderà tale prodotto, mentre per un brevetto riguardante un processo di fabbricazione di un prodotto, tale protezione riguarderà soltanto il processo o, se il diritto applicabile a tale brevetto lo prevede, eventualmente il prodotto direttamente fabbricato mediante tale processo (vedi, a tal proposito, l'ordinanza resa nella causa *University of Queensland e CSL*, cit., punto 39) e, per un brevetto concernente un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo, la protezione conferita dal SPC potrà estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto (così la sentenza 19 luglio 2012, *Neurim Pharmaceuticals* (1991), C-130/11, di cui parleremo profusamente nel prossimo paragrafo).

brevetto di base.

Ciò premesso, nel chiedersi se tale brevetto possa permettere al suo titolare di ottenere più SPC, il massimo giudice comunitario – citando a proposito la decisione resa il medesimo giorno nella causa *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland*<sup>307</sup> – ha rilevato come un titolo che protegga più “prodotti” distinti consenta in linea di massima il rilascio di più SPC per ciascuno di essi (a condizione che tali prodotti siano “protetti”, in quanto tali, da un “brevetto di base” ai sensi dell'art. 3, lett. a), del regolamento n. 469/2009/CE, in combinato disposto con l'art. 1, lett. b) e c) del medesimo<sup>308</sup>), contestualmente dichiarando, tuttavia, che, anche supponendo che la condizione posta dall'art. 3, lett. a) risulti soddisfatta, in un caso come quello di specie, “*ai fini dell'applicazione dell'art. 3, lett. c), di detto*

---

<sup>307</sup> C. Giust. Ue, 12 dicembre 2013, causa C-484/12, *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland*.

<sup>308</sup> Vedasi, in merito, il punto 29 della sentenza *Actavis/Sanofi* ed il punto 30 della sentenza *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland* (C-484/12).

A tal proposito, si noti che, nel giudizio *Georgetown University/Octrooicentrum Nederland*, la Corte ha rilevato come la concessione di più SPC sulla base del medesimo brevetto di base (con riferimento al principio attivo singolarmente considerato e alla composizione di principi attivi in esso contenuti) e di una stessa AIC possa considerarsi senz'altro legittima, in considerazione del fatto che “*anche se gli ambiti di protezione di questi due SPC dovessero sovrapporsi, essi scadranno, in via di principio, alla medesima data*” (punto 35 della sentenza). In tal caso, infatti, lungi dal procurare un indebito prolungamento della tutela, “*un siffatto rilascio di SPC multipli concernenti «prodotti» diversi consente di ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente del brevetto, e uniforme nel caso dei due SPC summenzionati, permettendo al suo titolare di beneficiare di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza del brevetto di base destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua o delle sue invenzioni a causa del lasso di tempo trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella dell'ottenimento della prima AIC nell'Unione europea*” (punto 36 della sentenza).

*regolamento, non può ammettersi che al titolare di un brevetto di base in vigore possa essere rilasciato un nuovo SPC, eventualmente dotato di un periodo di validità più esteso, ogni volta che questi immette in commercio in uno Stato membro un medicinale contenente, da un lato, il principio attivo, protetto in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce [...] l'attività inventiva centrale di tale brevetto, e, dall'altro, un altro principio attivo che non è protetto in quanto tale da detto brevetto”<sup>309</sup>.*

A fondamento della propria conclusione, la Corte ha richiamato la stessa *ratio* di istituzione dei certificati di protezione, ricordando come essi siano stati creati unicamente per ristabilire una durata di tutela effettiva del brevetto di base (tramite la concessione di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza di quest'ultimo) che permetta al titolare di compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella del rilascio della prima AIC nell'Unione Europea<sup>310</sup>: compensazione di cui la *Sanofi* avrebbe già beneficiato allorquando, sulla base del noto brevetto, le era stato concesso il SPC avente ad oggetto l'*irbesartan*, il quale, conformemente all'art. 5 del regolamento n. 469/2009/CE<sup>311</sup>, le aveva

---

<sup>309</sup> Così al punto 30 della sentenza *Actavis-Sanofi*.

<sup>310</sup> In merito, vedasi anche il punto 50 della sentenza emessa l'11 novembre 2010 nella causa *Hogan Lovells International* (C-229/09, Racc. pag. I-11335), ed il punto 36 della citata sentenza *Georgetown University* (C-484/12).

<sup>311</sup> Ai sensi del quale, ricordiamo, un SPC rilasciato per un prodotto conferisce, alla scadenza del brevetto di base, gli stessi diritti che venivano attribuiti dal brevetto di base rispetto a tale prodotto, nei limiti della protezione conferita da detto brevetto come enunciati all'art. 4 del regolamento (cosicché, se il titolare del brevetto poteva, durante il suo periodo di validità, opporsi all'impiego o a determinati impieghi del suo prodotto sotto forma di medicinale costituito da o contenente tale prodotto, il SPC rilasciato per lo stesso prodotto gli conferirà gli stessi diritti per qualsiasi impiego del prodotto, in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza di detto certificato).

conferito la facoltà di opporsi a qualsiasi impiego del suddetto principio attivo sotto forma di medicinale che in esso consista o che lo contenga (compresa quindi la commercializzazione di un medicinale – quale il “*CoAprovel*” – contenente l'*irbesartan* in combinazione con l'*idroclorotiazide* e avente un'indicazione terapeutica analoga a quella del farmaco “*Aprovel*”).

Pertanto, secondo la Corte, non solo la *Sanofi* non avrebbe più avuto il diritto, una volta scaduto il primo SPC concessole, di opporsi alla commercializzazione da parte di terzi (leggi, in questo caso, l'*Actavis*) del principio attivo (da solo o in combinazione con altri) che era stato oggetto della protezione conferita da tale certificato<sup>312</sup>, ma, tramite il rilascio del secondo SPC avente ad oggetto la composizione *irbesartan-idroclorotiazide*, avrebbe ottenuto – perlomeno in quegli stati in cui la normativa nazionale prevede una determinata tutela contro la violazione indiretta – un indebito vantaggio consistente nel conferimento di una nuova protezione per l'*irbesartan* (protezione prolungante, di fatto, quella di cui l'impresa farmaceutica aveva già beneficiato grazie al rilascio del primo SPC).

Come si può dedurre da quanto detto sin qui, in questo caso più che in altri, la Corte di Giustizia ha affrontato la questione pregiudiziale formulata dal giudice del rinvio prestando particolare attenzione agli interessi in gioco e mirando al raggiungimento di un bilanciamento tra loro.

Essa, infatti, pur riconoscendo, come già accennato, il diritto dei titolari di brevetto ad ottenere un periodo di esclusiva aggiuntivo per compensare il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale di ciò che costituisce il cuore dell'attività inventiva del brevetto di base, ha ritenuto – in risposta all'argomento, addotto dalla *Sanofi*, secondo cui il rilascio di un secondo SPC per la combinazione *irbesartan-idroclorotiazide* sarebbe stato giustificato dal fatto che l'immissione in commercio di un medicinale come il “*CoAprovel*”

---

<sup>312</sup> Così come previsto dall'art. 13 del regolamento n. 469/2009/CE.

comporta per il titolare del brevetto costi aggiuntivi per la ricerca oltre che per la sperimentazione pre-clinica e clinica – di dover precisare, da un lato, come l'obiettivo del regolamento n. 469/2009/CE non sia *“quello di compensare integralmente i ritardi accumulati nella commercializzazione dell'invenzione né di compensare tali ritardi con riferimento a tutte le forme di commercializzazione possibili di detta invenzione, tra cui la forma di composizioni declinate a partire dal medesimo principio attivo”*<sup>313</sup> e, dall'altro, che *“alla luce della necessità rammentata al considerando 10 del regolamento n. 469/2009, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica, ammettere che darebbero diritto al rilascio di SPC multipli tutte le immissioni in commercio successive di tale principio attivo con un numero illimitato di altri principi attivi, non protetti in quanto tali dal brevetto di base, ma semplicemente designati nel testo delle rivendicazioni del brevetto in termini generici, quali, in quello di cui al procedimento principale, “composto betabloccante”, “calcioantagonista”, “diuretico”, “antinfiammatorio non steroideo” o “tranquillante”, sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi, per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante SPC, tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della salute pubblica”*<sup>314</sup>.

Ed è appunto partendo da tali – del tutto condivisibili – motivazioni che la Corte ha dichiarato l'invalidità del secondo SPC rilasciato alla *Sanofi* (di fatto connesso al medesimo prodotto – l'*irbesartan* – già oggetto del primo certificato basato sullo stesso brevetto di base), ricordando, tuttavia, come del tutto legittima sarebbe stata la concessione di un SPC per una composizione costituita da un principio attivo innovativo che ha già beneficiato di un SPC e da un altro principio attivo (al tempo non protetto in quanto tale dal brevetto

---

<sup>313</sup> Così, letteralmente, al punto 40 della sentenza *Actavis-Sanofi*.

<sup>314</sup> *Ivi*, punto 41.

indicato a fondamento della domanda di certificato), qualora tale secondo principio attivo divenga l'oggetto di un nuovo brevetto di base (riguardante, pertanto, un'innovazione totalmente distinta) ai sensi dell'art.1, lett. c) del regolamento n. 469/2009/CE.

#### **5. L'art. 3, lett. d) del Reg. n. 469/2009/CE: la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale**

Dopo aver analizzato le prime tre lettere dell'art. 3, resta infine da considerare il disposto di cui alla lett. d), ai sensi del quale, ricordiamo, affinché possa essere rilasciato un certificato supplementare di protezione *“l'autorizzazione di cui alla lettera b) [deve essere] la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale”*.

Questa provvisione assume importanza, sostanzialmente, laddove risultino essere state concesse più AIC in relazione al medesimo prodotto (ad esempio, qualora vengano immessi sul mercato medicinali che, seppur costituiti dal medesimo prodotto, siano venduti in una forma farmaceutica differente o per differenti indicazioni terapeutiche); in tal caso, ad acquisire rilevanza (ed a rendere possibile l'ottenimento di un certificato di protezione) è esclusivamente la prima AIC concessa per il prodotto – da considerarsi meramente nella sua accezione di principio attivo, indipendentemente dalla sua forma farmaceutica ovvero dalle indicazioni terapeutiche per le quali viene venduto ed a prescindere che concerna il trattamento di malattie umane o animali – nello Stato membro in cui viene presentata la domanda di proroga della protezione.

In questi termini, pronunciandosi sull'interpretazione del regolamento n. 1768/92/CE in un caso in cui un principio attivo brevettato era stato immesso in commercio in più medicinali e il certificato protettivo supplementare non era stato richiesto facendo richiamo al primo medicinale contenente detto principio

attivo autorizzato nello Stato membro di presentazione della domanda, si era espressa la Corte di Giustizia nella decisione resa, il 17 aprile 2007, nella causa C-202/05, *Yissum*<sup>315</sup>. A mezzo di tale decisione, il giudice comunitario aveva respinto – ritenendole elusive della disposizione di cui all'art. 3, lett. d) – le argomentazioni addotte dal richiedente (che aveva tentato di giustificare il richiamo al medicinale successivamente autorizzato, ponendo l'accento sul fatto che nei diversi farmaci il principio attivo brevettato aveva impieghi terapeutici diversi<sup>316</sup>), evidenziando come la nozione di “prodotto” ai sensi dell'art. 1, lett. b) del regolamento non potesse includere l'uso terapeutico di un principio attivo protetto dal brevetto di base.

Interessanti, per comprendere meglio l'effettiva portata dell'art. 3, lett. d), sono anche le conclusioni presentate dall'Avvocato Generale nelle più volte citate cause *Medeva* e *Georgetown University*.

Nel rilevare come l'art. 3, lett. b) andasse letto congiuntamente agli artt. 3, lett. d) e 7, co. 1 (il quale, si ricorda, prevede che la domanda di certificato debba essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 3, lett. b) o, quando essa avvenga prima del rilascio del brevetto di base, a decorrere dalla data di tale rilascio<sup>317</sup>), l'A.G. Verica Trstenjak aveva infatti evidenziato come, conseguentemente a tale interazione<sup>318</sup>, un'impresa farmaceutica – che avesse immesso sul mercato

---

<sup>315</sup> Vedasi, in tal senso, anche la causa C-31/03, *Pharmacia Italia*, decisa il 9 ottobre 2004.

<sup>316</sup> Il principio attivo in questione era stato immesso in commercio in tre diversi medicinali e, precisamente, come soluzione acquosa per iniezioni endovenose, come gelatina morbida per la somministrazione orale e come unguento.

<sup>317</sup> Termini intesi a tutelare, da una parte, gli interessi del titolare del brevetto, e, dall'altra, quelli dei terzi, che desiderano sapere il più rapidamente possibile se il prodotto in questione sarà o meno protetto da un certificato. In merito, confronta anche la sentenza *AHP Manufacturing*.

<sup>318</sup> Vedasi, relativamente a tale interazione, anche la sentenza 2 settembre 2010, causa C-66/09,

un principio attivo, oggetto di un brevetto di base, in combinazione con altri principi attivi sotto forma di più medicinali con composizione di principi attivi diversa – dovesse depositare una domanda di SPC relativa al principio attivo brevettato “entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui era stata rilasciata nello Stato membro di presentazione della domanda la prima autorizzazione di immissione in commercio del primo medicinale contenente il principio attivo brevettato”<sup>319</sup>.

Sempre stando alle parole dell'Avvocato Generale, la regola secondo la quale in presenza di più medicinali contenenti il medesimo principio attivo brevettato, il certificato protettivo supplementare debba essere richiesto facendo valere la prima AIC del medicinale che era stato autorizzato nello Stato membro di presentazione della domanda come primo medicinale contenente detto principio attivo<sup>320</sup>, obbedirebbe “anche a una logica nel sistema generale del regolamento n. 469/2009”<sup>321</sup>; ciò in quanto, considerato che il certificato protettivo supplementare si riferisce al principio attivo ovvero alla composizione di principi attivi che costituiscono l'oggetto del brevetto di base, “il rilascio di un certificato sul fondamento del primo medicinale contenente detto principio attivo ovvero detta composizione, ha per effetto che

---

*Kirin Amgen* (Racc. pag. I-7943, punto 36), e la sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, *Hässle* (Racc. pag. I-14781, punto 26).

<sup>319</sup> Così il punto 121 delle conclusioni dell'Avvocato Generale Verica Trstenjak, presentate il 13 luglio 2011 nelle cause riunite C-322/10 e C-422/10.

<sup>320</sup> La validità di tale regola è stata a più riprese confermata anche dalla Corte di Giustizia, la quale ha appunto affermato che “può essere considerata prima AIC del «prodotto» in quanto medicinale, ai sensi dell'art. 3, lett. d), del medesimo regolamento, solo l'autorizzazione corrispondente al primo medicinale immesso in commercio nell'Unione comprendente, tra i suoi principi attivi, il principio attivo che costituisce oggetto della domanda” (così al punto 40 della sentenza *Medeva* e al punto 33 della sentenza *Georgetown University*).

<sup>321</sup> Così al punto 122 delle conclusioni dell'A.G. nelle cause riunite C-322/10 e C-422/10.

*anche tutti i successivi medicinali, in cui vengano impiegati il principio attivo ovvero la composizione di principi attivi protetti dal certificato, siano protetti dalla produzione e commercializzazione operata da terzi, a norma degli artt. 4 e 5 del regolamento n. 469/2009, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base*<sup>322</sup>.

### **5.1. La causa Neurim Pharmaceuticals**

Un altro giudizio in cui la Corte di Giustizia si è trovata a doversi pronunciare sull'interpretazione dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009/CE (e, in particolare, sulla lett. d) dello stesso) è la recente controversia sfociata tra la società farmaceutica *Neurim Pharmaceuticals Ltd* (in seguito, per brevità, indicata anche solo come “*Neurim*”) ed il *Comptroller General of Patents* (in rappresentanza dello *United Kingdom Intellectual Property Office*) in merito al diniego di rilascio di un certificato supplementare di protezione per un medicinale protetto da un brevetto europeo; controversia, in occasione della quale è stata proposta una domanda di pronuncia pregiudiziale vertente, da un lato, sulla portata degli articoli 3 e 13, comma 1, del regolamento n. 469/2009/CE e, dall'altro, sull'articolo 8, comma 3, della direttiva n. 2001/83/CE.

La *Neurim*, dopo aver scoperto, a seguito di ricerche effettuate sulla melatonina (di per sé non brevettabile, in quanto ormone naturale), che quest'ultima, in formulazioni appropriate, permetteva di combattere l'insonnia, richiedeva, in data 23 aprile 1992, un brevetto europeo relativo alla formulazione della melatonina da essa stessa sviluppata, al fine di poterla vendere sotto forma di medicinale per uso umano.

---

<sup>322</sup> *Ibidem*.

Per tale farmaco (denominato “*Circadin*”), il 28 giugno 2007, la Commissione europea concedeva alla *Neurim* un'autorizzazione per l'immissione in commercio, sulla base della quale, in considerazione del fatto che al brevetto posto a tutela del summenzionato medicinale restavano meno di cinque anni di validità, la *Neurim* richiedeva il rilascio di un certificato supplementare di protezione.

L'ufficio inglese dei brevetti, avendo appreso che nel 2001 era stata rilasciata un'AIC avente ad oggetto melatonina destinata alle pecore e venduta, quale medicinale, con il nome di “*Regulin*” (farmaco, quest'ultimo, somministrato per la regolazione dell'attività riproduttiva degli ovini e tutelato, sin dal 1987, a mezzo brevetto di titolarità della società *Hoechst*, poi scaduto nel maggio del 2007), con decisione del 15 dicembre 2009 rigettava la domanda presentata dalla *Neurim*, dichiarando di aver fondato tale diniego sul fatto che, contrariamente a quanto prescritto dall'art. 3, lett. d) del regolamento n. 469/2009/CE, l'AIC relativa al “*Circadin*” (e menzionata a sostegno della domanda di SPC) non poteva considerarsi “*la prima autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale*”.

Avverso tale decisione, la *Neurim* fece dapprima ricorso alla *High Court of Justice (Chancery division – Patents Court)* – affermando che l'unica AIC rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 3, lett. d) del regolamento n. 469/2009/CE dovesse considerarsi quella avente ad oggetto il prodotto per il quale era stato richiesto il certificato supplementare di protezione (ossia il “*Circadin*”) – e, dopo che anche tale ricorso venne rigettato, propose appello alla *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*.

Il giudice del rinvio, pur considerando fondate le argomentazioni addotte dalla *Neurim*, ritenne comunque opportuno sottoporre alla Corte di Giustizia una serie di questioni pregiudiziali, e precisamente:

1. Se, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento [SPC], allorché un'[AIC] (A) è stata concessa per un medicinale che contiene

un principio attivo, la lettera d) del medesimo articolo debba essere intesa nel senso che osta al rilascio di un SPC fondato su una successiva [AIC] (B) riferita a un medicinale diverso che contiene lo stesso principio attivo se i limiti della protezione conferita dal brevetto di base non coprono l'immissione in commercio del prodotto oggetto della prima [AIC] ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento;

2. Se, qualora nulla osti al rilascio di un SPC, ne consegua che, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento SPC, “[la] prima [AIC] nella Comunità” dev'essere un'[AIC] di un medicinale nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento;
3. Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui la prima [AIC] fosse stata rilasciata per un medicinale veterinario con una specifica indicazione e l'[AIC] successiva, invece, fosse stata rilasciata per un medicinale per uso umano con una indicazione diversa;
4. Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui l'[AIC] successiva richiedesse una domanda completa di [AIC] ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (già domanda completa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE);
5. Se le soluzioni possano essere diverse nel caso in cui il prodotto oggetto di [AIC] (A) del corrispondente medicinale rientrasse nell'ambito della protezione di un altro brevetto che appartiene a un titolare registrato diverso dal richiedente del SPC”.

Al fine di dare una risposta ai quesiti postile, la Corte riteneva innanzitutto opportuno suddividere, per la relativa analisi, le summenzionate questioni pregiudiziali in tre gruppi distinti, così costituiti: la prima e la terza questione congiuntamente; la seconda questione singolarmente considerata; la quarta e la quinta questione, anch'esse da esaminare unitamente.

Per quanto concerne la prima e la terza questione<sup>323</sup> – tramite le quali

<sup>323</sup> Questioni, la prima e la terza, che, secondo la Commissione, sarebbero sostanzialmente

veniva richiesto di chiarire se le disposizioni di cui agli artt. 3 e 4 del regolamento n. 469/2009/CE dovessero essere interpretate nel senso che l'esistenza di un'AIC precedente ottenuta per un medicinale ad uso veterinario fosse sufficiente per opporsi al rilascio di un SPC per l'applicazione del prodotto che aveva ottenuto l'AIC rilasciata successivamente – il massimo giudice comunitario, dopo aver svolto una serie di considerazioni preliminari in merito all'ambito di protezione del brevetto<sup>324</sup> e alle due AIC oggetto del procedimento<sup>325</sup>, osservava, da un lato, che *“se un brevetto protegge un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo noto o già distribuito sotto forma di medicinale, per uso umano o animale, avente indicazioni terapeutiche diverse”* (indipendentemente dal fatto che esse risultino già protette da un brevetto anteriore), *“l'immissione in commercio di un nuovo medicinale che sfrutti commercialmente la nuova applicazione terapeutica del medesimo principio attivo, quale tutelata dal nuovo brevetto, può consentire al suo titolare di ottenere un SPC la cui sfera di protezione potrà comunque estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto”*<sup>326</sup> e, dall'altro lato, che *“solo l'AIC del primo medicinale, contenente*

---

volte ad accertare se esista un nesso tra l'AIC di cui all'art. 3, lett. b) e lett. d) del regolamento n. 469/2009 ed il brevetto di base di cui all'art. 3, lett. a) del medesimo regolamento.

<sup>324</sup> A tal proposito, la Corte osservava come il principio attivo dei farmaci *“Circadin”* e *“Regulin”* non fosse, in quanto tale, protetto da brevetto.

<sup>325</sup> In merito, veniva ricordato come, a fronte di un'AIC in corso di validità ottenuta dal principio attivo – la cui specifica applicazione risultava protetta dal brevetto di base per il quale era stato il richiesto il SPC – in quanto medicinale per uso umano, un'altra AIC in corso di validità fosse già stata rilasciata in precedenza per il medesimo principio attivo quale componente di un medicinale ad uso veterinario.

<sup>326</sup> Così al punto 25 della sentenza *Neurim* dopo che, al punto 24, era stato evidenziato – richiamando il punto 28 dell'*Explanatory memorandum*, nonché la sentenza *Medeva* e l'ordinanza *University of Queensland* – che, come per i brevetti a tutela di un “prodotto” o

*il prodotto e autorizzato per un uso terapeutico corrispondente a quello tutelato dal brevetto addotto a sostegno della domanda di SPC potrà essere considerata come prima AIC di tale prodotto in quanto medicinale che sfrutta tale nuovo uso ai sensi dell'art. 3, lett. d) del regolamento*<sup>327</sup>.

Partendo quindi da tali presupposti, la Corte, infine, concludeva che gli articoli 3 e 4 del regolamento dovessero essere interpretati nel senso che, l'esistenza di un'AIC precedente – ottenuta per il medicinale per uso veterinario – non osta, di per sé, al rilascio di un SPC per un'applicazione diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'AIC, “*purché tale applicazione rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di SPC*”<sup>328</sup>.

In relazione alla seconda questione pregiudiziale<sup>329</sup>, invece, la Corte, nel rilevare, da un lato, come l'AIC cui si riferisce l'art. 13, co. 1, non miri a sostituirsi all'AIC di cui all'art. 3, lett. b)<sup>330</sup>, bensì costituisca una condizione supplementare nel caso in cui quest'ultima non sia la prima per il prodotto, come medicinale, nell'Unione<sup>331</sup>, e, dall'altro, come non si possa far ricorso a

---

del processo a tutela di un prodotto, un brevetto a tutela di una nuova applicazione di un prodotto nuovo o già noto può consentire, conformemente all'art. 2 del regolamento, il rilascio di un SPC; SPC, questo, che conferirà, come previsto dall'art. 5 del medesimo regolamento, gli stessi diritti conferiti dal brevetto di base nei confronti di tale nuovo uso del prodotto, nei limiti stabiliti dall'art. 4 del regolamento.

<sup>327</sup> Così, espressamente, al punto 26 della sentenza *Neurim*.

<sup>328</sup> *Ivi*, punto 27.

<sup>329</sup> Con la quale il giudice del rinvio chiedeva sostanzialmente se l'art. 13, co. 1 (che, va ricordato, determina la durata della protezione conferita dal certificato rispetto alla data della prima AIC nell'Unione Europea), debba interpretarsi nel senso che si riferisce all'autorizzazione di un prodotto che rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di SPC.

<sup>330</sup> Ossia quello dello Stato membro in cui viene presentata la domanda di SPC.

<sup>331</sup> Vedi, in tal senso, la sentenza resa nel caso *Hässle*, cit.

criteri diversi per valutare la natura delle due autorizzazioni citate<sup>332</sup>, rispondeva al quesito postole dichiarando che l'art. 13, co. 1 del regolamento n. 469/2009/CE “*deve essere interpretato nel senso che si riferisce all'AIC di un prodotto che rientra nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di SPC*”<sup>333</sup>.

Infine, con riferimento alle domande pregiudiziali numero quattro e cinque formulate dalla *Court of Appeal*, il giudice comunitario affermava che le risposte fornite in relazione ai quesiti precedenti non sarebbero risultate suscettibili di variazione alcuna qualora – nel caso di un principio attivo presente in due medicinali autorizzati all'immissione in commercio in tempi diversi – per la seconda AIC fosse stato necessario presentare una domanda completa conformemente all'art. 8, co. 3, della direttiva n. 2001/83/CE, oppure qualora il prodotto oggetto della prima AIC del medicinale corrispondente fosse rientrato nell'ambito di applicazione della protezione di un altro brevetto appartenente a un titolare diverso dal richiedente il certificato supplementare di protezione.

Conclusione, quella appena richiamata, alla quale la Corte è giunta partendo da due distinte considerazioni che possono essere così riassunte: in primo luogo, trattandosi – quelle di cui all'art. 8, co. 3, della Dir. n. 2001/83/CE – di disposizioni a carattere prettamente procedurale, non vi sarebbe possibilità alcuna che esse vadano ad incidere sulla valutazione dei presupposti sostanziali prescritti dal regolamento n. 469/2009/CE per determinare a quale delle AIC lo stesso regolamento fa riferimento; in secondo luogo, qualsivoglia considerazione inerente al nesso tra le AIC successive e l'ambito della protezione conferita dal brevetto di base per il quale è stato richiesto il SPC (categoria, questa, in cui rientrano tutte le considerazioni sulle quali si fondano

---

<sup>332</sup> Le quali, semplicemente, fanno riferimento a due aree territoriali diverse per definire la durata della protezione conferita dal SPC.

<sup>333</sup> Così al punto 31 della sentenza *Neurim*.

le risposte date dalla Corte alle questioni precedenti alle due in esame) deve ritenersi estranea a quelle relative alla determinazione dei titolari delle autorizzazioni, dei brevetti o della domanda di SPC.



## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Parlando dei diritti d'esclusiva conferiti dai brevetti ai loro titolari, si è più volte ricordato come la loro origine sia da ricondurre alla necessità di fornire un incentivo ai produttori di opere dell'ingegno, ossia a coloro che investono ingenti risorse per dar vita a quella conoscenza che permette alla società di evolversi in campo scientifico e tecnologico con un conseguente incremento del benessere economico e sociale collettivo.

In quest'ottica, l'istituto giuridico del brevetto costituirebbe il giusto compromesso – se non, addirittura, l'unica scelta possibile<sup>334</sup> – trovato dagli ordinamenti nazionali per bilanciare i diritti morali ed economici degli innovatori con i più ampi interessi e bisogni della comunità.

Insomma, per dirla utilizzando le parole della *World Intellectual Property Organization* (WIPO), se non esistesse un sistema brevettuale come quello moderno (e venisse quindi a mancare quell'incentivo rappresentato dalla costituzione di diritti d'esclusiva sulle opere dell'ingegno) vi sarebbero certamente meno stimoli ad intraprendere un'attività innovativa e ad investire nella ricerca od in applicazioni industriali<sup>335</sup>.

In ambito farmaceutico, quanto sin qui detto (e ribadito più volte) assume, se possibile, una rilevanza ancora maggiore che in qualunque altro campo della tecnica. Non solo perché lo sviluppo di nuovi medicinali rende astrattamente possibile garantire il soddisfacimento del diritto alla salute di

---

<sup>334</sup> Infatti, sebbene secondo alcuni la concessione di un monopolio esclusivo porti necessariamente ad una distorsione economica, il sistema brevettuale si è rivelato essere il solo mezzo realmente efficace per promuovere la ricerca e lo sviluppo.

<sup>335</sup> WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO), *Intellectual Property Reading Material*, Pubblicazione 476 E, Sezioni 4.60 e 4.61, 59.

ciascun individuo (cosicché la società ha un particolare interesse a che si investa nella ricerca), ma anche – o soprattutto – perché le attività volte al perseguimento di tale obiettivo risultano essere particolarmente dispendiose, sia in termini di tempo che di denaro.

Ed è appunto perché al settore farmaceutico è stata riconosciuta questa peculiarità che, per fornire un ulteriore incentivo ai soggetti operanti in quel campo, il legislatore nazionale e quello comunitario hanno introdotto l'istituto del certificato supplementare di protezione avente lo scopo di prorogare, oltre i vent'anni, l'efficacia della protezione brevettuale (rivelatasi, stante i lunghi tempi necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco, insufficiente a permettere un effettivo recupero delle risorse spese per lo sviluppo del medicinale oggetto della tutela).

C'è tuttavia da dire che, l'istituzione del certificato di protezione, presupponendo una posticipazione del momento in cui diviene legittimo l'esercizio della libera concorrenza tra imprese relativamente alla vendita di un determinato farmaco, ha riaperto il dibattito circa il fatto se sia stato o meno raggiunto un punto di equilibrio accettabile tra gli interessi contrapposti (e difficilmente conciliabili) di tutti i soggetti in gioco.

Che la questione relativa al bilanciamento di interessi sia di fondamentale importanza nell'ambito del diritto industriale è innegabile, così come innegabile è il fatto che la concessione ad un soggetto di un diritto esclusivo allo sfruttamento di un'invenzione inevitabilmente crea pregiudizio ad altri (basti pensare all'interesse della collettività a che i nuovi trovati non rimangano oggetto di esclusiva per un lasso di tempo più lungo di quello necessario affinché il titolare recuperi gli investimenti effettuati).

Ciò premesso, sebbene trovare un compromesso tra posizioni distanti risulti sempre complicato, l'impresa risulta particolarmente ardua per quanto concerne la disciplina della protezione brevettuale sui ritrovati farmaceutici. Questo, come già accennato, principalmente a causa di due fattori: da una parte, vi è la circostanza che si tratta di un tema con forti connotazioni sociali,

che tocca aree sensibili come la salute (elemento cruciale per la sopravvivenza e il benessere dell'individuo) e lo sviluppo della comunità; dall'altra, vi è il fatto che l'industria chimica e farmaceutica dipendono per la maggior parte da ricerche costose che rendono necessaria, più che in altre aree industriali, la protezione dei prodotti ottenuti.

Pienamente consapevole della situazione, il legislatore (sia nazionale che comunitario), a fronte dei diritti concessi tramite il brevetto prima e a mezzo del certificato di protezione poi, ha previsto che una serie di attività riguardanti l'utilizzo di invenzioni protette debbano essere ritenute lecite seppur in presenza di un diritto di privativa riconosciuto all'innovatore.

Sono nate così, come noto, l'esenzione sperimentale (volta a stimolare il progresso tecnico in presenza di invenzioni già brevettate) e la “*Bolar Clause*” (ideata per favorire la commercializzazione dei farmaci generici, tramite la previsione di una “procedura abbreviata” per l'ottenimento dell'AIC) che, come l'uso privato e l'esenzione galenica, altro non sono che l'espressione di principi generali dell'ordinamento costituzionalmente garantiti, tra cui spicca il più volte citato diritto alla salute<sup>336</sup>.

Volendo considerare con particolare attenzione il diritto fondamentale in ultimo richiamato (la cui inviolabilità è sancita non solo dalla nostra Costituzione ma anche dalla Dichiarazione Universale sui Diritti Umani<sup>337</sup> nonché dal Patto Internazionale sui Diritti Economici Sociali e Culturali<sup>338</sup>),

---

<sup>336</sup> Gli altri principi menzionati, di cui si è parlato diffusamente in precedenza, sono quelli dell'inviolabilità della sfera privata, della libertà di ricerca e della libertà di concorrenza.

<sup>337</sup> Vedi l'art. 25, comma 1, della UDHR, il quale afferma che “*Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà*”.

<sup>338</sup> L'art. 12, comma 1, dell'ICESCR prevede infatti che “*Gli Stati [...] riconoscono il diritto di*

appare opportuno evidenziare che, affinché di tale diritto possano essere assicurate l'effettiva realizzazione e la piena attuazione, è necessario garantire ad ogni individuo l'accesso ai medicinali; accesso che, naturalmente, non dovrebbe comportare dei costi proibitivi.

Ed è qui che entrano in gioco, quale strumento per giungere al soddisfacimento dell'interesse di cui sopra, i farmaci generici.

Un tanto, perché questi ultimi hanno un costo sostanzialmente inferiore a quello dei corrispondenti medicinali di riferimento<sup>339</sup>; differenza di prezzo che rappresenta una diretta conseguenza della scadenza del brevetto sul principio attivo (o sui principi attivi) che compone il medicinale “di marca”.

Venuti meno i privilegi riconosciuti ai titolari dell'esclusiva brevettuale, a chiunque sia in possesso dei mezzi tecnologici e delle strutture idonee per riprodurre, fabbricare e vendere (naturalmente previa autorizzazione che, tuttavia, può essere concessa come noto tramite una procedura abbreviata) un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate, è infatti data la possibilità di immettere sul mercato il proprio farmaco bioequivalente; farmaco che potrà essere venduto a prezzi molto competitivi rispetto a quelli applicati dall'impresa innovatrice, in considerazione del fatto che il genericista non avrà necessità di recuperare – in quanto mai effettuati – gli esborsi relativi alle

---

*ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire.*

<sup>339</sup> A tal proposito, si veda lo *Statement sui medicinali equivalenti* redatto dall'AIFA (e pubblicato sul sito di quest'ultima all'URL: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/statement\\_equivalenti\\_o\\_generici\\_3.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/statement_equivalenti_o_generici_3.pdf)), laddove viene specificato che tra i requisiti che un farmaco deve soddisfare per essere considerato “equivalente” al corrispondente medicinale di riferimento vi è quello di avere, rispetto ad esso, un costo di almeno il 20% inferiore. Gli altri presupposti indicati nella lista predisposta dall'AIFA sono i seguenti: avere lo stesso principio attivo (inteso come sostanza responsabile dell'effetto farmacologico e terapeutico del farmaco); avere la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione; avere lo stesso dosaggio unitario; essere bioequivalente.

attività di ricerca volte alla scoperta del principio attivo (essendo esso già noto) ovvero quelli concernenti la conduzione degli studi pre-clinici e clinici prescritti dalla normativa vigente.

Va poi aggiunto che dei vantaggi derivanti dall'introduzione sul mercato dei medicinali equivalenti non beneficiano solo i singoli pazienti che li acquistano per curare se stessi bensì anche i servizi sanitari nazionali, dal momento che le quote di denaro pubblico risparmiate per il rimborso dei farmaci generici possono essere reinvestite a favore dei farmaci innovativi per la prevenzione e la cura di patologie croniche di grande rilevanza sociale, ovvero utilizzate per promuovere la ricerca *no-profit* dedicata allo studio di farmaci utili nel trattamento delle malattie rare (i c.d. Farmaci orfani), sui quali le multinazionali farmaceutiche non sono interessate ad investire ingenti risorse (stante la mancata garanzia, in considerazione del basso numero di pazienti affetti da tali malattie, del rientro, seppur parziale, delle spese sostenute).

Ciò nonostante, secondo recenti statistiche<sup>340</sup>, il consumo dei farmaci generici è, nel nostro Paese, ancora piuttosto limitato. Ad eccezione di alcune regioni in cui la penetrazione dei medicinali equivalenti risulta essere superiore al 30% (tra tutte, spiccano il Trentino – Alto Adige – o meglio, la Provincia autonoma di Trento con il 37,6%, la Lombardia con il 33,3% e l'Emilia Romagna con il 31,5%), la media nazionale si assesta infatti al 25% (laddove invece ci sono Paesi in cui si arriva addirittura al 50%). E anche guardando alla tipologia di farmaci effettivamente venduti, i numeri non aumentano (anzi, a voler essere precisi, diminuiscono): a farla da padrone sono ancora i farmaci “di marca” (o “griffati”, che dir si voglia) che si spartiscono una fetta di mercato pari all'81,37% (in parte costituito da quelli ancora protetti da brevetto

---

<sup>340</sup> Si veda l'articolo del Corriere della Sera del 10 novembre 2014 dal titolo “*Li chiamano generici ma sono equivalenti*”, reperibile all'URL: [http://www.corriere.it/salute/14\\_novembre\\_07/li-chiamano-farmaci-generici-ma-sono-equivalenti-1d1c3daa-666f-11e4-a5a4-2fa60354234f\\_print.html](http://www.corriere.it/salute/14_novembre_07/li-chiamano-farmaci-generici-ma-sono-equivalenti-1d1c3daa-666f-11e4-a5a4-2fa60354234f_print.html)

– che quindi rappresentano l'unica alternativa per coloro che necessitano l'assunzione del principio attivo in essi contenuto – ed in parte rappresentato da quelli che non godono più dell'esclusiva ma continuano a godere del favore del pubblico), lasciando ai generici un 18,63% di briciole.

Perché le cose vadano così non è del tutto chiaro: secondo alcuni la ragione alla base della “diffidenza” nei confronti dei farmaci generici nascerebbe, appunto, dalla stessa denominazione – che rappresenta la traduzione italiana dell'inglese “*generic name*”, termine con cui i popoli di derivazione anglosassone chiamano i farmaci-copia dei medicinali di marca non più protetti da brevetto – che darebbe l'idea di essere di fronte ad un medicinale senza specificità.

Tale spiegazione appare, tuttavia, troppo semplicistica.

A mio avviso, la ragione per cui la diffusione dei generici è ancora tanto limitata risiede in parte nel fatto che, ad oggi, il piatto della bilancia risulta pendere ancora dalla parte dei titolari dei diritti di proprietà industriale. Un esempio ne è il fatto che, per effetto della proroga della durata della protezione data dal certificato supplementare, i produttori di farmaci generici si trovano fortemente limitati nella produzione e nella commercializzazione dei medicinali bioequivalenti.

Che il giusto equilibrio non sia stato ancora trovato, non significa però che questo non possa verificarsi in un futuro magari prossimo.

Come dimostrano le modifiche legislative apportate alle disposizioni concernenti il diritto dei brevetti e le sentenze che ho analizzato svolgendo questo mio lavoro di ricerca, infatti, tanti sono stati i passi effettuati in tale direzione dalle istituzioni, le quali hanno sempre dimostrato di prendere adeguatamente in considerazione gli interessi di tutte le parti coinvolte.

Certo, di strada da fare ce n'è ancora molta, ma credo che, con il tempo, si potrà raggiungere l'obiettivo sperato.

## BIBLIOGRAFIA

AIFA, *Statement sui medicinali equivalenti*, reperibile all'URL:  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/statement\\_equivalenti\\_o\\_generici\\_3.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/statement_equivalenti_o_generici_3.pdf)

ALSTON, STEINER, *International Human Rights in Context*, Oxford, 2000.

ALSTON., *Out of the Abyss: The Challenges Confronting the New U.N. Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, 9 *Human Rights Quarterly* 3, 1987.

ALSTON, *The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in *Manual on Human Rights Reporting*, U.N. Doc. HR/PUB/91/1, 1997.

AMMENDOLA, *La brevettabilità nella Convenzione di Monaco*, Milano, 1981.

ANCARANI, *La scienza decostruita – Teorie sociologiche della conoscenza scientifica*, Milano, 1996.

ANGELICCHIO, *Commento all'art. 68 c.p.i.*, in UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Padova, 2007.

ANGELINI, *Istituzione del certificato complementare per i prodotti fitosanitari*, in *Diritto Industriale*, 1997.

ARROW, *Il benessere economico e l'allocazione delle risorse per l'attività*

*inventive*, in EGIDI, TURVANI (a cura di), *Le Ragioni delle Organizzazioni Economiche*, Torino, 1994.

ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali*, Milano, 1960.

AUTERI, FLORIDIA, MANGINI, OLIVIERI, RICOLFI, SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Torino, 2012.

BAGLEY, *Academic Discourse and Proprietary Rights: Putting Patents in their Proper Place*, 47 B. C. L. Rev. 217 (2006).

BARBOUR, *Ethics in an Age of Technology*, San Francisco, 1993.

BARIATTI, *L'interpretazione delle Convenzioni internazionali di diritto uniforme*, Padova, 1986.

BAZZI, *Li chiamano generici ma sono equivalenti*, in *Corriere della Sera*, 10 novembre 2014, reperibile all'URL: [http://www.corriere.it/salute/14-novembre-07/li-chiamano-farmaci-generici-ma-sono-equivalenti-1d1c3daa-666f-11e4-a5a4-2fa60354234f\\_print.html](http://www.corriere.it/salute/14-novembre-07/li-chiamano-farmaci-generici-ma-sono-equivalenti-1d1c3daa-666f-11e4-a5a4-2fa60354234f_print.html).

BENYAMINI, *Patent Infringement in the European Community*, IIC Studies, München, 1993.

BIANCHETTI, *I certificati complementari di protezione dei farmaci in Europa*, in *Diritto Industriale*, 1998, 3.

BORGMANN, *Communities of Celebration: Technology and Public Life*, in FERRE, *Research in Philosophy and Technology*, London, 1990.

BOSCARIOL, *I certificati complementari di protezione* (commento all'art. 81 c.p.i.), in GALLI - GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, Milano, 2011.

BOSSHARD, *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del certificato protettivo complementare per i medicinali (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1998, I.

BRICENO, *Le limitazioni del diritto di brevetto: libere utilizzazioni, invenzioni dipendenti e preuso*, in SCUFFI - FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Padova, 2014.

CALTABIANO, *sub art. 6 l. inv.*, in MARCHETTI (a cura di), *Revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti per invenzioni industriali in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260. Commentario*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1981.

CAPRA, *Communis opinio, ergo falsa: brevi note in tema di esenzione galenica*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002.

CATRICALÀ, TROIANO (a cura di), *Codice commentato della concorrenza e del mercato*, Torino, 2010.

CHAVANNE, BURST, *Droit de la propriété industrielle*, 4<sup>a</sup> ed., Paris, 1993.

CHAPMAN, *A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and the Access to the Benefits of Science*, documento redatto in occasione del convegno dal titolo *Intellectual Property and Human Rights: Panel Discussion to commemorate the 50th Anniversary of the Universal*

*Declaration of Human Rights*, organizzato dalla *World Intellectual Property Organization* (WIPO) in collaborazione con l'Ufficio dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Diritti Umani, Ginevra, 1998.

CHAPMAN, A *'Violations Approach' for Monitoring the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in *Human Rights Quarterly*, vol. 18, n.1, 1996.

CHAPMAN, *Unprecedented Choices: Religious Ethics at the Frontiers of Science*, Minneapolis, 1999.

CHAPMAN, *Health Care Reform: A Human Rights Approach*, Washington D. C., 1994.

CHISUM, *Patents*, IV, New York, 1995.

CLERICO, RIZZELLO (a cura di), *Diritto ed economia della proprietà intellettuale*, Padova, 1998.

COOPER, *Biotechnology and the Law*, I, New York, 1995.

CORNISH, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 2<sup>a</sup> ed., London, 1989.

DAVID, *Le istituzioni della proprietà intellettuale ed il pollice del panda. Brevetti, diritti d'autore e segreti industriali nella teoria economica e nella storia* (trad. it. a cura di M. Fontana) in CLERICO, RIZZELLO (a cura di), *Diritto ed economia della proprietà intellettuale*, Padova, 1998.

DE BENEDETTI, *I certificati complementari di protezione: la storia continua*, in

*Diritto Industriale*, 2003.

DEL CORNO, *Brevetti farmaceutici e certificati protettivi complementari*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1998, I.

DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e modello*, in *Comm. Schlesinger*, sub artt. 2584-2594, Milano, 1988.

DI CATALDO, *Le invenzioni e i modelli*, 2<sup>a</sup> ed., Milano, 1993.

DRAGOTTI, *Commento all'art. 1 l. inv.*, in UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve al diritto della concorrenza: marchi, brevetti, diritti d'autore, concorrenza sleale, pubblicità, consumatori, antitrust*, 3<sup>a</sup> ed., Padova, 2004.

FABRIZI, *I rapporti tra diritto antitrust e diritti di proprietà intellettuale*, in PACE (a cura di) *Dizionario sistematico del diritto della concorrenza*, Napoli, 2013.

FARELL, SHAPIRO, *Proprietà intellettuale, concorrenza e tecnologie dell'informazione*, in VARIAN, FARELL, SHAPIRO, *Introduzione all'economia dell'informazione*, Milano, 2005.

FLORIDIA, LAMANDINI, *Rifiuto di licenza e abuso di posizione dominante: lezioni dall'esperienza dei certificati complementari di protezione*, in *Diritto Industriale*, 2006, 3.

FLORIDIA, *Il diritto di brevetto*, in AUTERI, FLORIDIA, MANGINI, OLIVIERI, RICOLFI, SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Torino, 2012.

FLORIDIA, *L'attuazione dei Trips: i brevetti*, in *Il Diritto industriale*, 1995.

FORAY, *L'economia della conoscenza*, Bologna, 2006.

FRANCESCHELLI, *Ciarlatani, speciali e segretisti (ovvero l'origine lontana e la reale mancanza di giustificazione politica e sociale del divieto di brevettare i medicinali)*, in *Problemi attuali del diritto industriale (Volume celebrativo del XXV anno della Rivista di Diritto Industriale)*, 1977.

FRANZOSI, *L'invenzione*, Milano, 1965.

GALLI, BIANCHETTI, *La disciplina del certificato complementare e gli usi leciti dell'invenzione*, in GALLI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale: la riforma 2010*, Milano, 2010.

GALLI, GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, Milano, 2011.

GALLI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale: la riforma 2010*, Milano, 2010.

GALLI, *L'uso sperimentale dell'altrui invenzione brevettata*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1998, I.

GALLI, *Qualche volta ritornano: l'Italia ripristina il "patent link" in materia di farmaci generici pochi mesi dopo averlo eliminato*, in *Aippi Newsletter*, 2013, I.

GALLI, *La proprietà industriale tra diritto internazionale e diritti naturali*, in *L'incidenza del diritto internazionale sul diritto civile*, Atti del V Convegno

- nazionale SISDIC tenuto a Capri, 25-27.3.2010, Napoli, 2011.
- GALLI, *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, in *Diritto e Pratica delle Società*, 1999.
- GALLI, «Bolar Clause» e presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici dopo la revisione del Codice della Proprietà Industriale, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2011, I.
- GALLI, *Il dibattito sulla proprietà intellettuale*, in AA.VV., *La proprietà (intellettuale) è un furto? Riflessioni su un diritto per il futuro*, Soveria Mannelli, 2006.
- GALLI, *Diritti di proprietà intellettuale e remunerazione degli investimenti*, in *Annali italiani del diritto d'autore (AIDA)*, 2005.
- GHIDINI, DE BENEDETTI, *Codice della proprietà industriale*, Milano, 2006.
- GIAMBROCONO, ANDREOLINI, *Brevetti e proprietà industriale*, Milano, 1987.
- GIELEN, EBBINK, *First Europe-wide Biotech Patent Injunction*, in *EIPR*, 1994.
- GRECO, *I diritti sui beni immateriali*, Torino, 1948.
- HARDIN, *The Tragedy of the Commons*, in *Science*, Vol. 162, 1968.
- HELLER, EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, Vol. 280, 1998.
- JAFFE, LERNER, *Innovation and Its Discontents*, Princeton, New York, 2004.

- LAMANDINI, *Tutela brevettuale ed eccezione galenica (commento a Trib. Bologna 11 maggio 1999, ord.)*, in *Diritto Industriale*, 1999.
- L'ECLUSE, LONGEVAL, *The Bolar Clause in the new European pharmaceutical regulatory package*, in *Global Counsel Life Sciences Handbook*, 2004-2005.
- LEMENNICIER, *La propriété des inventions: propriété naturelle ou monopole?*, Paris, 1995.
- LEVI, *L'interpretazione della legge: i principi generali dell'ordinamento giuridico*, Milano, 2006.
- LIUZZO, *Ampliamento della tutela dei farmaci in Italia: il certificato complementare di protezione*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 1993, I.
- LUZZATTO, *Trattato generale delle privative industriali*, III, Milano, 1925.
- MANGIAFICO, *Durata dei certificati complementari di protezione: la consulta dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale*, in *Diritto Industriale*, 2006, 1.
- MANSFIELD, *Patents and Innovation: An Empirical Study*, in *Management Science*, Vol. 32, n. 2, 1986.
- MARCHETTI, *Le nuove leggi civili commentate*, 1981.
- MARCHETTI, *sub art. 1 l. inv.*, in MARCHETTI (a cura di), *Revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti per invenzioni industriali in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260. Commentario*, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1981.

MARCHETTI, VANZETTI, *Commento a Corte Cost.*, 20.3.1979, n. 20, in *Nuove Leggi Civili Commentate*, 1978.

MASSIMINO, *Esenzione galenica: profili regolatori e brevettuali*, in *Diritto Industriale*, 2004.

MASSIMINO, *Preparazione galenica e contraffazione di brevetto (commento a Trib. Prato 19 aprile 2000)*, in *Diritto Industriale*, 2001.

MASSIMINO, *I farmaci generici tra concorrenza e tutela brevettuale*, in *Diritto Industriale*, 2009.

MENELL, SCOTCHMER, *Intellectual Property*, reperibile su SSRN all'URL: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.Cfm?abstract\\_id=741424](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.Cfm?abstract_id=741424).

MERGES, *Property Rights Theory and the Commons: The Case of Scientific Research*, in AA.VV., *Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy*, Cambridge University Press, 1996.

MERTON, *Scienza e struttura sociale democratica*, in MERTON, *Teoria e struttura sociale. Vol. III Sociologia della conoscenza e sociologia della scienza*, Bologna, 2000.

MERTON, *Sulle spalle dei giganti*, Bologna, 1991.

METAXAS, MARANGHIDIS, *Intellectual Property Laws of Europe*, Chichester, 1995.

MUSCHELER, *Singularia non sunt extendenda*, in DRENSECK – SEER (ed.), *Festschrift für Heinrich Wilhelm Kruse zum 70. Geburtstag*, 2001.

NELSON, *The Market Economy, and the Scientific Commons*, Sant'Anna School of Advanced Studies LEM Working Papers 2003/24, 2003, reperibile all'URL: <http://www.lem.sssup.it/WPLem/files/2003-24.pdf>

NETANEL, ELKIN KOREN (eds.), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002, disponibile su SSRN all'URL: <http://ssrn.com/abstract=315020D>.

NICKEL, *Making sense of Human Rights: Philosophical Reflections on the Universal Declaration of Human Rights*, Berkeley, Los Angeles, 1987.

PALLINI, *Invenzioni farmaceutiche: dal brevetto al certificato complementare*, in *Diritto Industriale*, 1994.

PERNOTTI, *I certificati complementari di protezione e la loro vicenda giurisprudenziale rivista*, in *Diritto Industriale*, 2008, 3.

PICCARRETA, *I certificati complementari*, in SCUFFI - FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Padova, 2014.

PIRIA, *La nuova "early working exception" nel settore farmaceutico*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005, 3.

POLANYI, *The Republic of Science: Its Political and Economic Theory*, 1 *Minerva* 54 (1962), disponibile all'URL: <http://compilerpress.atfreeweb.com//Anno%20Polanyi%20Republic%20of%20Science%201962.htm>.

POLINSKY, SHAVELL (eds.), *Handbook of Law and Economics*, Amsterdam, 2007.

RAI, *Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 Nw. U.L. Rev. 77 (1999), disponibile all'URL: <http://ssrn.com/abstract=172032>.

RAMELLA, *Trattato della proprietà industriale*, Torino, 1927.

ROMANDINI, *Die Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen – Eine vergleichende Betrachtung des europäischen, deutschen und italienischen Patentrechts (Schriftenreihe zum Gewerblichen Rechtsschutz)*, Köln, 2012.

ROOX, *The Bolar provision: a safe harbour in Europe for biosimilars*, in *Euralex*, 2006.

ROTHBARD, *Man, Economy and State*, Auburn, 2004.

ROTONDI, *Diritto industriale*, 5<sup>a</sup> ed., Padova, 1965.

SALAZAR, *Intellectual Property and the Right to Health*, documento redatto in occasione del convegno dal titolo *Intellectual Property and Human Rights: Panel Discussion to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights*, organizzato dalla World Intellectual Property Organization (WIPO) in collaborazione con l'Ufficio dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Diritti Umani, Ginevra, 1998.

SANDRI, FRASSI, *Certificato complementare e termine di decadenza*, in *Diritto Industriale*, 1997, I.

SCUFFI, FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Padova, 2014.

SCUFFI, FRANZOSI, FITTANTE, *Il Codice della proprietà industriale*, Padova,

2005.

SCUFFI, *La tutela dell'esclusiva brevettuale: estensione e limiti dei diritti di privativa industriale in ambito nazionale e comunitario*, in *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, 2004.

SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, 4<sup>a</sup> ed., Milano, 2011.

SENA, *La durata della protezione brevettuale i certificati di protezione complementari e una importante decisione della commissione dei ricorsi (n. 2004 del 22 luglio 2003)*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2003, II.

SENA, *I brevetti per invenzione e modello*, 3<sup>a</sup> ed., Milano, 1990.

SENA, *Impresa farmaceutica e brevettabilità dei medicinali*, in *Giurisprudenza commerciale*, 1978, II.

SGARBI, *L'uso dell'invenzione per scopi sperimentali*, in *Diritto Industriale*, 1994.

SGARBI, *Experimental use e violazione del brevetto*, nota a Trib. Milano, ord. 12 giugno 1995, in *Diritto Industriale*, 1996.

STIGLITZ, *Principi di Microeconomia*, Torino, 1999.

TERREL, *On the laws of patent* – Sweet & Maxwell, 17<sup>th</sup> Edition.

TREVISAN, CUONZO, *Proprietà industriale, intellettuale e IT*, Milano, 2013.

UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve al diritto della concorrenza: marchi, brevetti, diritti d'autore, concorrenza sleale, pubblicità, consumatori, antitrust*, 3<sup>a</sup> ed., Padova, 2004.

UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, 4<sup>a</sup> ed., Padova, 2007.

VANZETTI, DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, 6<sup>a</sup> ed., Milano, 2009.

VERON, *Experimental Use Exception for Clinical Trials: Europe vs North America*, Atti del Convegno di LES Italia tenutosi a Milano il 12 dicembre 2002.

WAEDELDE, MCGINLEY, *Public Domain; Public Interest; Public Funding: focussing on the 'three Ps' in scientific research*, 2:1 SCRIPTed 71 (2005).

WALZER, *Spheres of Justice: A Defense of Pluralism and Equality*, New York, 1983.

WEERAMANTRY, *The Slumbering Sentinels: Law and human rights in the wake of technology*, Victoria (Australia), 1983.

WESTFALL, *Newton*, Torino, 1989.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO), *Intellectual Property Reading Material*, Pubblicazione 476 E.