



Notiziario

dell'Ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale

www.ordine-brevetti.it

Sommario

In questo numero

- News dal Consiglio
- L'Italia e i progetti UP e UPC
- Marchi difensivi e preesistenza UE
- ONEL vs. OMEL an European Landmark
- Il caso MYRIAD GENETICS riaccende i riflettori sulla brevettabilità dei geni umani: la posizione Statunitense ed Europea

News dal Consiglio	Pag. 1
L'Italia e i progetti UP e UPC	Pag. 5
<i>Marco Conti</i>	
Pomodori, broccoli e l'Ufficio Europeo dei Brevetti	Pag. 9
<i>Micaela Modiano</i>	
Marchi difensivi e preesistenza UE	Pag. 11
<i>Luigi Carlo Ubertazzi</i>	
Decadenza dei marchi difensivi e diritto UE	Pag. 13
<i>Luigi Carlo Ubertazzi</i>	
ONEL vs. OMEL an European Landmark	Pag. 15
<i>Nicola Tarantini</i>	
Il trasferimento tecnologico del know-how	Pag. 17
<i>Simone Billi</i>	
La Conferenza dell'Ufficio Brevetti Europeo sull'informazione brevettuale ritorna in Italia	Pag. 19
<i>Guido Moradei</i>	
Il caso MYRIAD GENETICS riaccende i riflettori sulla brevettabilità dei geni umani: la posizione Statunitense ed Europea	Pag. 22
<i>Errico Michela e Conforti Vita</i>	
Criticità nell'applicazione dell'Art. 79.3 CPI	Pag. 27
<i>Simone P. Ercolani</i>	
Il polimorfo è brevettabile in India? Spunti dalla decisione della Suprema Corte Indiana sul caso Glivec	Pag. 30
<i>Marina Mauro</i>	
Decisioni della Commissione dei Ricorsi	
Brevetti	Pag. 34
Marchi	Pag. 34

News dal Consiglio

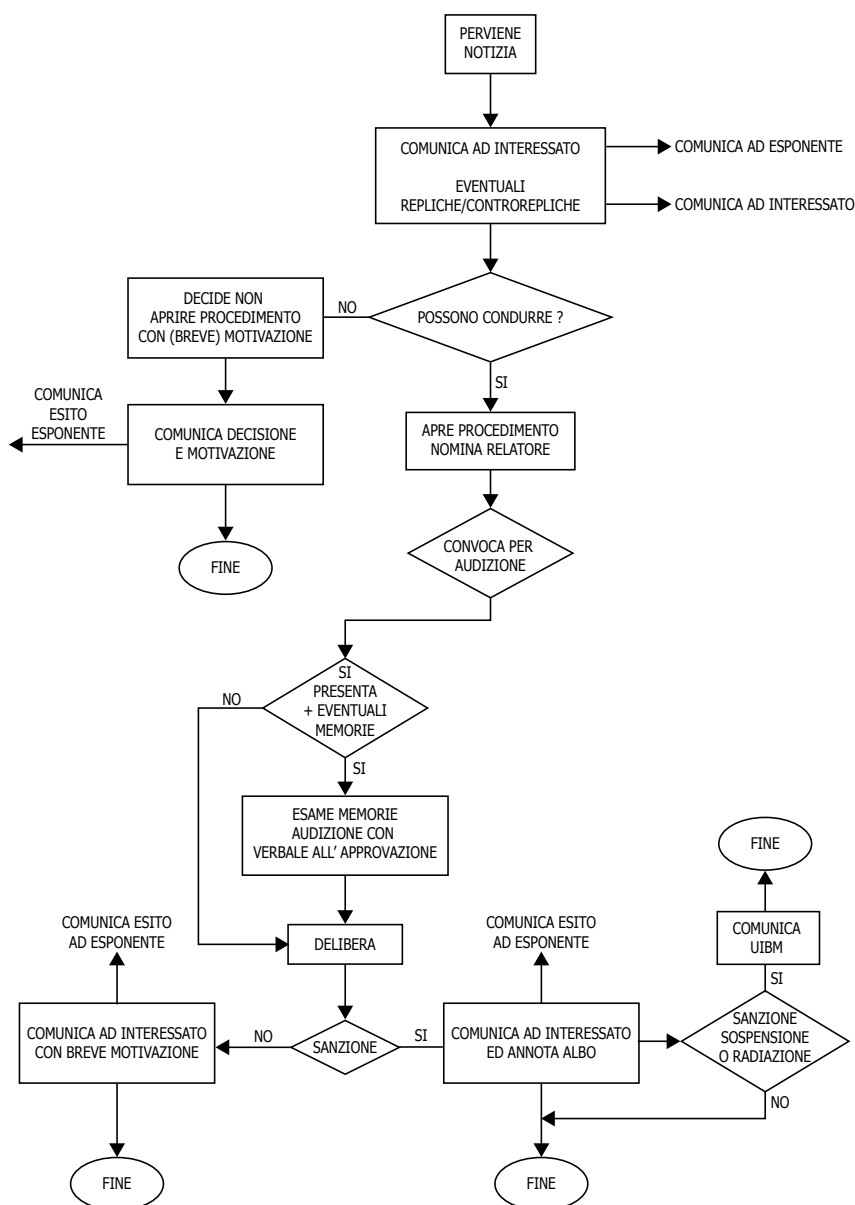
Conduzione procedimenti disciplinari

1. A completamento di un lavoro avviato negli anni scorsi e condotto con il supporto di consulenti legali esterni, il Consiglio ha definito uno schema di procedura uniforme per la conduzione dei procedimenti disciplinari ai sensi dell'Art. 220 del CPI. Lo schema, riprodotto qui di seguito, è ispirato alla volontà di conciliare varie esigenze quali uniformità nella conduzione dei procedimenti, trasparenza del procedimento e tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti. Questo anche in considerazione del fatto che notizie suscettibili di

portare all'apertura di un procedimento disciplinare possono pervenire anche da soggetti diversi dagli Iscritti e dell'opportunità di rendere quanto più rapido possibile lo svolgimento delle fasi istruttorie.

2. Nello schema sono distinguibili tre momenti o fasi essenziali.

La prima precede la decisione del Consiglio in merito a se i fatti di cui è pervenuta notizia siano tali da ricadere nella previsione dell'Art. 220 CPI. L'esperienza dimostra infatti che la presentazione di un esposto può di frequente essere fatta risalire ad un fraintendimento di circostanze: lo scambio dell'esposto e delle repliche/



controrepliche del Collega esponente e del Collega oggetto dell'esposto si è dimostrato di frequente benefico nel favorire un chiarimento ed il conseguente ritiro dell'esposto.

3. La seconda fase, quella più strettamente regolata dal CPI, non richiede particolari commenti. In particolare è stata da tempo adottata la prassi costante di redigere, a cura del Consigliere fungente da relatore, un verbale dell'audizione, che è successivamente sottoposto per conferma, possibile rettifica e sottoscrizione da parte di chi è stato sentito dal Consiglio.

4. Per l'ultima fase si è dimostrato particolarmente importante il contributo dei consulenti esterni. Dato ovviamente per scontato che l'eventuale sanzione è comunicata all'Iscritto cui è stata comminata con adeguata motivazione (e fatto salvo l'obbligo di comunicare all'UIBM le sanzioni aventi carattere

restrittivo della facoltà di rappresentare nonché di annotare nell'Albo il provvedimento adottato sull'albo in conformità con quanto previsto dall'Art. 3, comma 1 del DPR 7 agosto 2012, n.137) è previsto che l'esponente sia informato dell'esito del esposto: il tutto nell'attesa che l'esponente non utilizzi tale informazione in modo improprio, dando origine a sua volta ad un illecito disciplinare.

5. E' verosimile pensare che il costituendo Consiglio di Disciplina vorrà trasformare lo schema qui allegato in un vero e proprio regolamento per la conduzione dei procedimenti disciplinari, prevedendo l'eventuale possibilità che i provvedimenti possano essere pubblicati (sempre nel pieno rispetto della riservatezza) così da poter fornire linee di indirizzo comuni e condivise per l'esercizio della professione da parte di tutti gli Iscritti.

Convenzione Assicurativa - Sviluppi

Come è noto l'ordine ha recentemente conferito alla ASSITECA B.A. SPA l'incarico di agire come broker ai fini della stipulazione di contratti di assicurazione presso ALLIANZ GLOBAL per i danni derivanti al cliente dall'esercizio della attività professionale. L'attività di ASSITECA svolta nel corso dell'anno presso gli iscritti ha permesso al broker di meglio comprendere le diverse esigenze degli iscritti che operano presso strutture che presentano dimensioni, struttura societaria, bacini di utenza e volumi di lavoro molto diversi tra di loro. Tale esperienza ha permesso di ampliare la collaborazione del broker con altri gruppi assicurativi tra cui il gruppo QBE (<http://www.qbeurope.com>) che è uno dei 20 principali gruppi assicurativi al mondo ed è leader nel mercato australiano. Il gruppo QBE può fornire una adeguata tutela assicurativa per realtà imprenditoriali di dimensioni medie piccole – quali ditte individuali ad esempio – interessate a corrispondere un premio avente un valore ridotto (dell'ordine di un migliaio di euro) e comunque commensurato alle dimensioni della realtà imprenditoriale. Si ricorda che sull'area riservata del sito dell'Ordine sono disponibili i dati dei referenti delle varie compagnie assicurative, i questionari assicurativi e ulteriori informazioni utili per avere accesso alle convenzioni.

Regolamento dei Tirocinanti

Il D.P.R. 137/2012 prevede all'Art. 6 l'obbligatorietà del tirocinio professionale ove previsto dai singoli ordinamenti professionali e ne disciplina lo svolgimento. Il Consiglio ha quindi rivisto il Regolamento dei tirocinanti emanato il 4/5/2012 in ottemperanza all'Art. 217 comma 1 lettera p-bis), alla luce del suddetto Decreto. L'attuale Regolamento come pubblicato sul sito in data 30/10/12 è quindi allineato con la disciplina vigente ed è pienamente operativo.

Per specifiche questioni riguardanti la "Persona di riferimento" ed i "Corsi di formazione" il Consiglio provvederà a breve con Regolamenti specifici secondo la normativa vigente. Altre problematiche sono al momento disciplinate dalle norme transitorie.

Si fa infine presente che il Consiglio, per tutti quei casi che dovessero risultare dubbi alla luce delle attuali norme in vigore, si manterrà nello spirito del suddetto Decreto, adottando quando possibile la soluzione più favorevole per il tirocinante.

Regolamento sulla formazione continua

Il D.P.R. 137/2012 prevede all'art. 7 che il Consiglio Nazionale dell'Ordine disciplini con regolamento le modalità e le condizioni per l'aggiornamento professionale, i requisiti minimi dei corsi di aggiornamento, il valore del credito formativo professionale. Il regolamento, prima dell'emanazione da parte del Consiglio dell'Ordine, deve ottenere il parere favorevole del Ministro vigilante.

In conformità al dettato di cui sopra, il Consiglio dell'Ordine ha inviato alla Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi - una proposta di regolamento sulla formazione continua chiedendo un incontro per chiarire eventuali dubbi e perplessità da parte della Direzione stessa.

La bozza di decreto si compone di dodici articoli ed è accompagnata da una relazione illustrativa. Vi si prevede che l'obbligo di formazione decorra dal 1° gennaio 2014 e che l'attività formativa stessa possa essere condotta attraverso corsi di aggiornamento, seminari, convegni e simili, partecipazione a commissioni di studio e gruppi di lavoro nelle materie della proprietà industriale e di interesse dei professionisti iscritti all'Albo rispettivamente nel settore brevetti e disegni o marchi e disegni. Sono previste anche ulteriori attività fermo restando che è comunque necessario l'accreditamento da parte del Consiglio che può anche esercitare un controllo a posteriori.

Attualmente la proposta inviata è all'esame della Direzione Generale e si attende di sapere come si svolgerà l'ulteriore procedura per giungere al parere del Ministro.

Regolamento per la designazione dei componenti del Consiglio di Disciplina dell'Ordine

Il D.P.R. 137/2012 prevede all'art. 8 che il Consiglio Nazionale dell'Ordine adotti un regolamento attuativo delle disposizioni sul procedimento disciplinare contenute nel citato articolo e che detto regolamento debba preventivamente ottenere il parere favorevole del Ministro vigilante.

Come è noto, la normativa del D.P.R. richiede che venga costituito un Consiglio di Disciplina indipendente dal Consiglio Nazionale dell'Ordine secondo modalità

che ne garantiscano l'assoluta autonomia. Il Consiglio dell'Ordine aveva inviato una prima bozza di regolamento alla Direzione Generale per un parere informale e successivamente a questo ha inviato ufficialmente una proposta di regolamento che ora è all'esame della Direzione Generale chiedendo un incontro per fornire ulteriori chiarimenti.

La bozza di decreto si compone di sei articoli che sostanzialmente regolano la nomina dei membri del consiglio di disciplina fermo restando che le procedure con cui detto consiglio procederà all'esame di eventuali mancanze o violazioni di professionisti iscritti all'Ordine sono quelle già stabilite dal CPI.

Nella proposta si prevede che i membri del Consiglio di Disciplina siano nominati dal Presidente del Tribunale di Milano che li sceglie tra i nominativi indicati in un elenco predisposto dallo stesso Consiglio dell'Ordine.

Il regolamento stabilisce vuoi le cause di incompatibilità alla partecipazione a detto Consiglio, vuoi i requisiti di onorabilità e professionalità richiesti a chi può essere chiamato a far parte del Consiglio di Disciplina. La scelta dei membri da proporre al Presidente del Tribunale avverrà tra coloro che, avendone i requisiti, si saranno candidati.

Attualmente, la proposta inviata è all'esame della Direzione Generale e si attende di sapere come si svolgerà l'ulteriore procedura per giungere al parere del Ministro.

Decreto Ministeriale per l'emanazione di un regolamento sulla determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi spettanti al consulente in proprietà industriale

Il decreto 24 gennaio 2012, n. 1, convertito in legge 24 marzo 2012, n. 27, all'art. 9 ha espressamente abrogato le tariffe delle professioni regolamentate e stabilito che "nel caso di liquidazione da parte di un organo giurisdizionale, il compenso del professionista è determinato con riferimento a parametri stabiliti con decreto del Ministro vigilante".

Lo stesso art. 9 prevede che di regola “il compenso per le prestazioni professionali è pattuito, nelle forme previste dall’ordinamento, al momento del conferimento dell’incarico professionale... In ogni caso la misura del compenso è previamente resa nota al cliente con un preventivo di massima, deve essere adeguata all’importanza dell’opera e va pattuita indicando per le singole prestazioni tutte le voci di costi, comprensive di spese, oneri e contributi”. Tuttavia, per il caso di litigi che comportino il ricorso ad un organo giurisdizionale, è compito del Ministro emanare un decreto relativo ai parametri con cui il giudice può determinare il valore delle prestazioni professionali da liquidare.

Tale decreto non è stato ancora emanato dal Ministro ma il Consiglio dell’Ordine ha avuto una serie di contatti con la Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione – Ufficio Italiano Brevetti e Marchi sullo schema di decreto da sottoporre al Ministro. Attualmente esiste pertanto una bozza sulla quale il Consiglio dell’Ordine ha ulteriormente chiesto alla Direzione Generale un incontro per verificare insieme all’amministrazione il testo definitivo che sarà sottoposto al Ministro per l’approvazione e confrontarsi su eventuali punti critici del decreto medesimo.

Il Consiglio dell’Ordine invita gli iscritti a voler periodicamente consultare il sito dell’Ordine e a entrare nell’area riservata dove sono riportate e aggiornate comunicazioni importanti riservate agli iscritti.

L'Italia e i Progetti UP e UPC: dentro o fuori?

Premessa

Ormai appare chiaro: il sistema brevettuale europeo unitario, definito dal brevetto europeo con effetto unitario (UP) e dal tribunale unitario dei brevetti (UPC), nascerà, è solo questione di tempo; molti individuano il 2015 come data di partenza probabile, altri ipotizzano una data successiva, per esempio il 2017; in questa luce, il nuovo ricorso promosso dalla Spagna contro la cooperazione rafforzata (dopo che, il 16 Aprile 2013, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha rigettato i precedenti ricorsi di Spagna e Italia) viene visto essenzialmente come una variabile destinata ad influire sulle tempistiche dei progetti UP e UPC, più che sull'esito finale, che viene percepito come ineluttabile.

Tale sistema brevettuale Europeo unitario è implementato da tre strumenti legislativi: i Regolamenti che disciplinano lo UP (lo UP stesso e il sistema di traduzioni) e l'Accordo sulla UPC.

L'Italia, insieme alla Spagna, ha deciso (nel 2011) di non sottoscrivere i regolamenti riguardanti lo UP (essenzialmente perché l'Italia proponeva una soluzione diversa da quella definita da tali regolamenti, che contemplava l'uso della sola lingua Inglese, al posto del trilinguismo Inglese Francese Tedesco), per cui gli altri 25 Paesi (dei 28 totali, considerando che la Croazia è entrata dopo e quindi è "fuori dai giochi") si sono avvalsi dello strumento della cooperazione rafforzata, per fondare lo UP nel contesto della UE senza l'unanimità.

Invece, l'Italia ha firmato l'Accordo sulla UPC (il 19 Febbraio 2013), mentre la Spagna si è mantenuta fuori anche da tale progetto e ha depositato il nuovo ricorso sopra menzionato contro la cooperazione rafforzata.

Affinché l'Accordo sulla UPC entri in vigore, si devono verificare alcune condizioni; in particolare, l'Accordo deve essere ratificato da almeno 13 Paesi firmatari, tra i quali obbligatoriamente Germania, Francia e Regno Unito; per ora, solo l'Austria ha ratificato tale Accordo. Per quanto riguarda l'UP, i relativi regolamenti saranno operativi solo dopo che sarà entrata in vigore la UPC.

Dunque, ad oggi l'Italia è provvisoriamente fuori dalla cooperazione rafforzata per il progetto UP e provvisoriamente dentro il progetto UPC; in questa situazione, tutti gli scenari sono ancora aperti per l'Italia: per esempio, potremmo entrare nella cooperazione rafforzata e ratificare l'Accordo sulla

UPC, partecipando così pienamente al sistema brevettuale unitario europeo, o, viceversa, potremmo non ratificare l'Accordo sulla UPC e mantenerci fuori dalla cooperazione rafforzata (come sembra intenzionata a fare la Spagna).

Va osservato che alcuni aspetti cruciali dei progetti UP e UPC sono ancora in corso di definizione e, probabilmente, verranno determinati nei prossimi mesi: l'importo delle tasse per lo UP e il regolamento di implementazione per lo UPC (per tale regolamento vi è già una bozza, l'ultima versione è la 15-esima, del 31 maggio 2013, ma essa può ancora subire modifiche).

Pertanto, per l'Italia urge prendere una posizione sulla questione: "dentro o fuori i progetti UP e UPC?" E attivarsi di conseguenza.

Su questo punto, molti autorevoli esponenti del mondo della Proprietà Industriale (PI) italiano e varie associazioni professionali in ambito PI si sono espressi, con analisi puntuali e abbondanza d'argomenti; il problema è che si sono espressi in direzioni diametralmente opposte: marcatamente pro o marcatamente contro il sistema brevettuale europeo unitario nel suo complesso.

Tale situazione polarizzata delle posizioni "ufficiali" tende a generare disorientamento e imbarazzo negli "addetti ai lavori" (mi riferisco per esempio ai consulenti o agli avvocati che lavorano nel mondo della PI, dentro o fuori dalle aziende), che si sentono chiamati a prendere una posizione ragionata sull'argomento, avendo a cuore il futuro dell'Italia.

In questo contesto, riporto nel seguito alcune considerazioni sull'argomento, nel tentativo di far luce sulle possibili ragioni di tale divergenza di vedute, la quale, chiaramente, non può essere ascritta a interessi personali o di categoria.

Fatti

Innanzitutto, è essenziale riportare, in estrema sintesi, le conseguenze dirette della scelta dell'Italia di aderire o meno ai progetti UP e UPC.

Per quanto riguarda il progetto UP, se l'Italia entra nella cooperazione rafforzata, lo UP avrà valore anche nel territorio italiano (oltre che negli altri 25 Stati che partecipano al progetto UP).

Viceversa, se l'Italia non entra nella cooperazione rafforzata, la validità dello UP non si estenderà all'Italia. In ogni caso, tutti i richiedenti (compresi quelli italiani) avranno la possibilità di utilizzare lo UP, con facoltà di validare il Brevetto Europeo anche in uno o più dei Paesi aderenti alla Convenzione del Brevetto Europeo (EPC) che non partecipano allo UP (tale facoltà è espressa nel 26-esimo considerando del Regolamento EU N. 1257/2012). Pertanto, anche se l'Italia non entra nel progetto UP, un'azienda italiana potrà decidere di ottenere un brevetto UP (valido nei 25 Paesi della UE meno Italia e Spagna) e tutelarsi in Italia e/o Spagna con brevetti corrispondenti alle frazioni nazionali dell'attuale Brevetto Europeo.

Per quanto riguarda il progetto UPC, se l'Italia ratifica il relativo Accordo, l'UPC avrà competenza esclusiva nelle controversie riguardanti: (i) tutti i brevetti UP e (ii) le frazioni nazionali dei brevetti europei tradizionali (EP, cioè quelli attuali, ottenuti secondo la EPC), per gli Stati che hanno ratificato l'Accordo; ma tale competenza esclusiva, nel caso (ii), ha un'eccezione importante, perché, per le frazioni nazionali dei brevetti EP, per un periodo di 7 anni (estendibile a 14 o forse più), sarà possibile per i titolari effettuare un "opt out", cioè avvalersi dell'opzione di mantenere la competenza in capo ai tribunali nazionali (come avviene ora). Inoltre, se l'Italia ratifica l'Accordo UPC, potrà avere giudici italiani nella UPC stessa, e potrà chiedere una sezione locale della UPC in Italia (per esempio a Milano).

Invece, se l'Italia non ratifica l'Accordo sulla UPC, la competenza per le cause riguardanti le frazioni italiane dei brevetti EP rimarrebbe ai tribunali italiani (come ora), mentre la competenza per lo UP e per le frazioni del brevetto EP degli Stati facenti parte della UPC andrebbe comunque in capo alla UPC (a meno della "opt out").

Posizioni "ufficiali"

In questo contesto, riporto nel seguito una sintesi (necessariamente parziale e semplificata) delle argomentazioni manifestate, in via ufficiale, *pro* e *contro* l'adesione dell'Italia ai progetti UP e UPC; preciso che, in questo articolo, non prendo in considerazione argomenti *pro* o *contro* i progetti UP e UPC in quanto tali, perché tali argomenti non sono necessariamente correlati alla questione che qui intendo affrontare, e cioè se all'Italia convenga stare dentro o fuori dai progetti UP e UPC, posto che essi saranno comunque una realtà con cui dovremo confrontarci, nel bene o nel male.

Si sono espressi *contro* la partecipazione dell'Italia ai progetti UP e UPC il Collegio Italiano dei Consulenti in

Proprietà Industriale (FICPI), la Società Italiana per lo Studio della Proprietà Intellettuale (SISPI), e un gruppo di esperti in materia (tra cui professori universitari, avvocati, giudici e consulenti in proprietà industriale).

Le argomentazioni *contro* lo UP (cioè contro l'ingresso dell'Italia nella cooperazione rafforzata) vertono principalmente sui seguenti punti:

- discriminazione linguistica;
- costi di traduzione per imprese italiane;
- riduzione entrate per UIBM;
- aumento della pressione brevettuale straniera.

Le argomentazioni *contro* la UPC (cioè contro la ratifica dell'Accordo della UPC da parte dell'Italia) vertono principalmente sui seguenti punti:

- PMI svantaggiate da sistema sbilanciato a favore del titolare;
- affossamento tradizione giurisprudenziale Italiana in materia PI;
- aumento dei costi per le cause.

Si sono espressi *pro* la partecipazione dell'Italia ai progetti UP e UPC la Associazione Italiana dei Consulenti ed Esperti in Proprietà Industriale di Enti o Imprese (AICIPI) e vari esperti in materia; sostegno alla tesi *pro* è venuto anche da altre associazioni di categoria, come Confindustria, Confapi, Assobiotech, Netval, INDICAM.

Le argomentazioni *pro* lo UP (cioè a favore dell'ingresso dell'Italia nella cooperazione rafforzata) vertono principalmente sui seguenti punti:

- evitare rischio riduzione investimenti dall'estero;
- evitare rischio isolamento dell'Italia in ambito PI.

Le argomentazioni *pro* la UPC (cioè a favore di una ratifica dell'Accordo della UPC da parte dell'Italia) vertono principalmente sui seguenti punti:

- maggiore armonizzazione e certezza giuridica;
- possibilità di avere una sezione locale italiana dell'UPC;
- presenza di giudici italiani nella UPC;
- possibilità per i consulenti italiani (mandatari europei) di rappresentare le aziende assistite presso la UPC.

Analisi delle posizioni contrapposte

Le tesi contrapposte accomunano nel loro giudizio, favorevole o sfavorevole, UP e UPC; ma, analizzando le diverse argomentazioni in merito alla partecipazione italiana a UP e UPC, appare che quelle *contro* si concentrano con particolare forza sugli svantaggi derivanti da un ingresso nel progetto UP, mentre quelle *pro* si concentrano sui vantaggi associati a un'adesione al progetto UPC. Ciò potrebbe fornire

una sorta di spiegazione a tale polarizzazione di tesi, coerentemente con la posizione attualmente assunta dall'Italia: provvisoriamente contro UP e pro UPC.

Infatti, le argomentazioni contro la partecipazione dell'Italia alla UPC appaiono mitigate dalla constatazione che, per un periodo di tempo iniziale ma ragionevolmente lungo (7 o forse 14 anni), è molto probabile che lo strumento più utilizzato dalle aziende (non solo italiane) continui ad essere il brevetto EP (cioè quello attuale) con "opt out"; ciò principalmente per due motivi: (i) il rischio di perdere il brevetto in tutti i Paesi europei in un'unica causa di nullità è difficilmente accettabile, almeno finché la UPC non sarà andata a regime dimostrando elevati standard di qualità e affidabilità; (ii) la maggior parte delle aziende (specialmente nei settori meccanico ed elettronico) possono facilmente accontentarsi di tutelare da 3 a 5 Paesi europei, per cui l'esigenza della UP non sarebbe così stringente (non vi sarebbe vantaggio economico a scegliere l'UP).

Inoltre, sempre per quanto riguarda le argomentazioni contro la partecipazione dell'Italia alla UPC, osservo che lo sbilanciamento del sistema a favore del titolare appare controbilanciato dalla possibilità, per chi si difende, di annullare il brevetto del concorrente in un colpo solo in tutto il territorio europeo (analogamente a quanto avviene ora con le opposizioni di fronte all'EPO); sotto tale luce vedrei anche il problema della biforcazione, il quale, peraltro, mi pare limitato dal fatto che i Paesi europei sono praticamente tutti sfavorevoli alla gestione separata delle cause di validità e di contraffazione, tranne la Germania (che è abituata a tale approccio perché esso è intrinseco nel suo sistema), ma, anche nell'ipotesi di una causa di contraffazione gestita da una sezione locale tedesca della UPC, non mi pare così scontato che i giudici (per due terzi tedeschi) di quel tribunale siano inclini a trasferire, per amore della biforcazione, la discussione della validità alla sezione centrale competente, specialmente se fosse a Parigi o a Londra. Lo strumento della causa per accertamento negativo appare effettivamente "spuntato" nel sistema UPC (forse per contrastare le Torpedos?), ma, ancora, ciò è controbilanciato dalla "protective letter".

Insomma, a mio modo di vedere, le argomentazioni contro la partecipazione dell'Italia alla UPC, pur generalmente condivisibili nel merito, non mi sembra che possano controbilanciare la penalizzazione per l'Italia che deriverebbe dal fatto di non avere alcun giudice italiano nella UPC, nemmeno una sezione locale della UPC in Italia e dal non poter assistere direttamente (da parte dei consulenti tecnici italiani)

le nostre aziende nelle cause all'estero presso la UPC.

Concretamente, se un'azienda italiana sarà attaccata per contraffazione all'estero, il problema di lingue e traduzioni ci sarebbe comunque; se la contraffazione sarà in Italia, potremo avvalerci (auspicabilmente) della sede italiana della sezione locale della UPC; se la contraffazione sarà in una pluralità di Paesi, si potrebbe effettivamente innescare un fenomeno di "forum shopping", ma tale problema, evidenziato ampiamente anche dai colleghi all'estero, non va visto come necessariamente discriminatorio per l'Italia.

Su questo punto va anche osservato che, nelle argomentazioni contro l'adesione dell'Italia al progetto UPC, un ruolo centrale pare giocato dalla seguente considerazione: le piccole e medie imprese sono l'ossatura dell'industria italiana e, mediamente, brevettano poco, comunque molto meno rispetto alle corrispondenti aziende tedesche, olandesi, ecc.; pertanto, l'Italia sarebbe penalizzata da un sistema brevettuale che favorisce i titolari di brevetto.

Posto che, con ogni probabilità, i progetti UP e UPC andranno a regime tra 15 - 20 anni, come accennato sopra, è necessario effettuare le valutazioni su UP e UPC in un'ottica di medio lungo periodo. Ora, se mi pongo in un orizzonte temperale medio lungo, ho difficoltà ad accogliere tale argomentazione. Infatti, la sensazione che traggo dall'attività quotidiana di consulente (assisto imprese grandi, medie e anche piccole) è che le imprese italiane con maggiori prospettive per il futuro, nel mercato globale e competitivo che conosciamo, sono quelle che o sono medio grandi ed esportano all'estero o, se sono piccole, hanno una forte vocazione all'innovazione, con possibilità di avvalersi di forme di tutela brevettuale (possibilmente per commercializzare i titoli di proprietà industriale come beni immateriali).

In questa luce, in un'ottica ragionevole e lungimirante, penso che dovremmo auspicare e fare di tutto per ottenere un aumento delle dimensioni delle nostre aziende e/o un aumento della propensione alla brevettazione e in generale alla tutela dell'innovazione.

Pertanto, se consideriamo le potenzialità del nostro sistema industriale con particolare riferimento alla capacità di produrre innovazione e guardiamo avanti, penso che dovremmo puntare ad essere proprio noi italiani tra i maggiori beneficiari del nuovo sistema offerto dalla UPC, anziché vederci irrimediabilmente penalizzati.

Vengo brevemente alla questione delle lingue. Vorrei che l'Italia e la lingua italiana avessero maggiore peso in Europa, specialmente del mondo PI; per questo empaticamente mi associo alla critica di discriminazione linguistica per il trilinguismo. Ma dobbiamo considerare la realtà delle cose. In un'ottica di lungo periodo, appare probabile che l'inglese sarà generalmente utilizzato come lingua "ufficiale" per la PI; nel breve-medio periodo, è ragionevole che il tedesco sia stato mantenuto come lingua ufficiale, perché la attuale generazione di giudici tedeschi esperti di PI ha scarsa familiarità con l'Inglese e il progetto della UPC ha bisogno di quei giudici; il francese probabilmente è rimasto per una forma di continuità con la precedente struttura della EPC (o per altre ragioni politiche). In questo contesto, la posizione dell'Italia (che propone l'Inglese come lingua unica) appare una posizione ragionevole e pertanto destinata, alla lunga, ad avere la convergenza degli altri Paesi (a cominciare da Olanda, Finlandia, ecc. oltre ai Paesi anglofoni); al contrario di una posizione (come quella della Spagna) incardinata su un allargamento della rosa delle lingue ufficiali. D'altronde, già oggi noi consulente in PI italiani analizziamo quotidianamente i brevetti in inglese, gestiamo le opposizioni presso l'EPO in inglese e diamo per scontato che i nostri figli dovranno sapere l'inglese (bene), specialmente se vorranno fare questo lavoro. Pertanto, con la prospettiva almeno a lungo termine di avere l'inglese come lingua principale di lavoro nella UPC, penso che l'ostacolo linguistico possa e debba essere superato.

Per almeno questi motivi, mi sembra che, sulla partecipazione dell'Italia alla UPC, i vantaggi sopravanzino nettamente gli svantaggi.

Passando alle argomentazioni pro e contro l'adesione dell'Italia alla cooperazione rafforzata per il progetto UP, mi sembra che la situazione sia alquanto diversa.

In effetti, non mi pare che, per le aziende italiane, la partecipazione dell'Italia allo UP possa portare concreti, diretti vantaggi, che non siano comunque disponibili anche restandone fuori.

Per contro, gli svantaggi relativi alla perdita delle annualità per l'UIBM e al rischio di aumento di pressione brevettuale in Italia mi sembrano molto concreti. Su questo osservo solo che la riduzione di introiti per gli Uffici Brevetti nazionali non è un problema solo italiano, anzi è una preoccupazione molto sentita anche dagli altri Paesi (specialmente in Germania, Francia e Regno Unito, cioè nei Paesi che hanno il maggior numero di validazioni di brevetti EP, le quali in futuro potrebbero essere sostituite da corrispondenti UP), e questo,

cioè gli interessi economici degli Uffici nazionali in contrapposizione alla necessità di tenere bassa l'annualità dell'UP (perché altrimenti nessuna azienda lo utilizzerà) è alla base del fatto che le commissioni preposte a definire le tasse dello UP stanno tardando tanto a definire e ufficializzare gli importi delle tasse.

Conclusioni

Ma allora, se davvero all'Italia convenisse entrare nella UPC ma restare fuori dalla UP, sarebbe ragionevole ipotizzare di abbracciare questa soluzione, consolidando di fatto la situazione provvisoria attuale?

Il buon senso suggerisce che, volendo partecipare alla UPC e cercare di influire (per far valere le nostre ragioni con critiche costruttive aventi reali probabilità di essere accolte) nella definizione delle regole della stessa, il fatto di essere fuori dal progetto UP potrebbe penalizzarci, contribuendo a ridurre il nostro peso e la nostra autorevolezza (che invece meriterebbero di essere potenziati).

Pertanto, vi è una correlazione "politica" tra la partecipazione allo UP e quella alla UPC, per cui, nella decisione se stare dentro o fuori lo UP, dovremmo considerare la ricaduta di tale decisione sulla concreta probabilità di approfittare dei vantaggi che si spera di cogliere da un ingresso nella UPC.

Forse questo ultimo tema merita un approfondimento autorevole, magari anche per trovare una sintesi tra posizioni (irragionevolmente e forse un po' forzatamente) così divergenti.

Marco Conti

Pomodori, broccoli e l'Ufficio Europeo dei Brevetti

Non ho il pollice verde. Mai avuto. Nonostante vadano di moda gli "orti in città", non ho quindi velleità di poter attuare questa moda sul mio balconcino. Ciò però non toglie che gli recenti sviluppi presso l'UEB, concernenti due brevetti riguardanti ortaggi vari, abbiano attirato la mia attenzione, e non solo perché in segreto covo il sogno, un giorno, di poter effettivamente coltivare ortaggi a km 0.

Infatti, l'apparente estrema specificità del settore tecnologico (ortaggi transgenici) dei due casi ora pendenti presso l'UEB non deve trarre in inganno, poiché in realtà i due casi sollevano domande di brevettabilità il cui impatto, a mio avviso, potrebbe facilmente andare decisamente oltre lo specifico settore degli ortaggi.

In breve, due diverse entità (Plant Bioscience Limited in un caso, ed il Ministero dell'Agricoltura dello Stato di Israele nell'altro) avevano tentato di brevettare all'UEB sia un metodo per la preparazione di ortaggi (broccoli e pomodori) transgenici, sia gli ortaggi così preparati. La cosa era già finita di fronte all'*Enlarged Board of Appeal*, che in due decisioni (una per ciascun ortaggio – ops, per ciascun brevetto) aveva valutato se le rivendicazioni di metodo ricadessero nel divieto di brevettare metodi essenzialmente biologici per la produzione di piante (art. 53(b) CBE).

A seguito di tali prime decisioni, i rispettivi titolari avevano cancellato le rivendicazioni di metodo e depositato delle rivendicazioni relative solamente ai broccoli ed ai pomodori transgenici ottenuti tramite i rispettivi metodi.

La brevettabilità di tali ortaggi è ora oggetto di due nuovi *referrals* di fronte all'*Enlarged Board of Appeal*. I numeri attribuiti ai due *referrals* sono G 2/12 e G 2/13, ma per meglio identificarli i due casi sono stati chiamati (con poca fantasia ma con lodevole chiarezza) *Tomato II* e *Broccoli II*. Ebbene, questa volta l'*Enlarged Board of Appeal* deve valutare se il fatto che gli ortaggi in questione siano ottenuti mediante metodi in sé non brevettabili (dove peraltro, cosa di non poca rilevanza, la non-brevettabilità non è determinata da una mancanza di novità o attività inventiva, ma – come detto - dal divieto dell'art. 53(b) CBE) infici la brevettabilità degli ortaggi in sé. La domanda principale a cui deve rispondere l'*Enlarged Board of Appeal*, identica per i due casi, è: "*Can the exclusion [from patentability] of essentially biological processes for the production*

of plants in Article 53(b) EPC have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material ...?"

Mentre questa domanda e le altre contenute nei due *referrals* riguardano, nel merito, un ortaggio geneticamente modificato, il punto di diritto alla base dei due casi potrebbe facilmente avere, come detto, conseguenze ben oltre lo specifico settore degli ortaggi. Questo è anche confermato dal fatto che, in una comunicazione del 31 gennaio 2013, l'*Enlarged Board of Appeal* nel caso *Tomato II* ha indicato che porterà avanti il *referral* nonostante il fatto che, nel frattempo, l'avversario che aveva attaccato la validità del brevetto (Unilever) abbia ritirato il suo appello.

Il punto di diritto è importante perché, se l'*Enlarged Board of Appeal* dovesse ritenere che **si possono brevettare** gli ortaggi ottenuti tramite i metodi originariamente rivendicati, ma ritenuti non brevettabili, nessun terzo potrebbe utilizzare tali metodi nei territori coperti dal brevetto, nonostante tali metodi non siano stati ritenuti suscettibili di monopolio.

D'altro canto, va ricordato che, non essendo gli ortaggi per cui ora si chiede la tutela delle specifiche varietà vegetali, essi non sono, in linea di principio, esplicitamente esclusi dalla brevettabilità secondo il disposto dell'art. 53(b) CBE. Pertanto, se l'*Enlarged Board of Appeal* dovesse invece ritenere che **non si possono brevettare** gli ortaggi ottenuti tramite i metodi originariamente rivendicati, non tanto perché gli ortaggi in sé non sono suscettibili di monopolio, ma proprio e solo perché i metodi per prepararli sono stati ritenuti esclusi dalla brevettabilità, questo principio potrebbe essere usato, anche in altri settori tecnici in cui non vi è un divieto "di principio" analogo a quello dei procedimenti microbiologici, per concludere che lì dove un processo per realizzare un prodotto non è brevettabile, non è brevettabile nemmeno il prodotto così ottenuto.

È quindi evidente che le risposte l'*Enlarged Board of Appeal* darà ai quesiti posti nei casi *Tomato II* e *Broccoli II* non devono essere relegate al settore delle piante transgeniche, settore in sé sicuramente di nicchia, ma dovranno essere attentamente analizzate da chiunque di noi operi nel settore dei brevetti, a prescindere dal settore tecnologico di competenza. Questo al fine di determinare la possibile portata di tali risposte e agire, come

sempre, nell'interesse primario dei nostri clienti, tenendo ben presente i principi che l'*Enlarged Board of Appeal* riterrà di stabilire (in tempi probabilmente non brevissimi, ma sempre minori al tempo che impiegherò io per farmi venire il pollice verde).

Micaela Modiano

Marchi difensivi e preesistenza UE

1. Espongo qui alcuni spunti che mi sono stati suggeriti da un caso clinico giudiziale forse non consueto: che ho seguito come difensore; su cui è intervenuta l'ordinanza Trib. Milano, Sezione IP, G.D. Marangoni, 3.1.2011; e che è ormai transatto.

2. Gli artt. 34-35 RMC prevedono che "il titolare di un marchio anteriore registrato in uno stato membro [...] che presenti una domanda di marchio identica destinata a essere registrata in quanto marchio comunitario per prodotti o servizi identici [...] può avvalersi, per il marchio comunitario, della preesistenza del marchio anteriore per quanto concerne lo stato membro nel quale o per il quale è stato registrato" (così l'art. 34.1 RMC); e che "l'unico effetto della preesistenza ai sensi del presente regolamento è che il titolare del marchio comunitario che rinuncia al marchio anteriore o lasci che si estingua, continua a beneficiare degli stessi diritti che avrebbe avuto se il marchio anteriore avesse continuato ad essere registrato" (così l'art. 34.2 RMC). L'istituto comunitario della preesistenza del marchio riguarda il tema della nullità relativa del marchio e si apparenta a quello tradizionale della priorità. E qui ad esempio SARTI, *Segni distintivi e denominazioni d'origine*, in UBERTAZZI (a cura di) *La proprietà intellettuale*, in *Trattato di diritto privato dell'Unione Europea* diretto da AJANI-BENACCHIO, Giappichelli, Torino, 2011, 64, scrive giustamente che "i marchi anteriori oggetto di rinuncia o di mancato rinnovo conservano [...] efficacia di impedimenti alla registrazione qualora siano stati oggetto di una rivendicazione di preesistenza da parte di un marchio comunitario, in base agli artt. 4.2 lett. b) DM" [id est: direttiva marchi] "e 34 RMC. L'art. 34 RMC prevede in particolare che il depositante di un marchio comunitario può rivendicare una *priorità* dal precedente deposito nazionale relativo ad un marchio identico per prodotti e servizi identici. In tali ipotesi il depositante titolare del marchio comunitario può rinunciare al corrispondente marchio nazionale o lasciarlo scadere [...] il titolare conserva il diritto di far valere il precedente deposito nazionale rinunciato o scaduto quale impedimento alla registrazione dei marchi depositati da terzi posteriormente al primo deposito nazionale, ancorché anteriormente al successivo deposito comunitario" (corsivo aggiunto). L'art. 35.2 chiarisce poi che la decadenza del marchio nazionale preesistente non ha effetti né sulla preesistenza né più in generale sul marchio comunitario: perché "il titolare del marchio comunitario che rinunci al marchio anteriore o lasci che si estingua, continua a beneficiare degli stessi diritti che avrebbe

avuto se il marchio anteriore avesse continuato a essere registrato".

3. Il diritto italiano dei marchi prevede ancora l'art. 24.4 c.p.i., secondo cui "neppure avrà luogo la decadenza per non uso se il titolare del marchio non utilizzato sia titolare, in pari tempo, di altro o altri marchi simili tuttora in vigore di almeno uno dei quali faccia effettiva utilizzazione per contraddistinguere gli stessi prodotti o servizi". Per parte mia ho già scritto che la regola italiana sui marchi difensivi è illegittima perché contrasta con la direttiva 104/89/Cee consolidata dalla direttiva 95/2008/Ce; confligge con il principio di uguaglianza; e realizza inoltre un eccesso di delega.

4. In una controversia recente una delle parti ha sostenuto che gli effetti utili dell'impedimento alla decadenza di un marchio italiano derivante dall'uso di altro marchio difensivo non si applicano soltanto al marchio nazionale difeso: ma si estendono anche ad evitare la decadenza del marchio comunitario che rivendichi la preesistenza del marchio nazionale difeso. Questa tesi è stata giustamente rigettata dall'ordinanza cautelare Trib. Milano, sezione IP, G.D. Marangoni, 3.1.2011, Vibram c. Fila e altri.

La medesima tesi non può convincere anzitutto perché la regola italiana dell'art. 24.4 c.p.i. relativa alla decadenza ed ai marchi difensivi è illegittima: ed una volta che sia dichiarata tale dalla Corte costituzionale non può comunque escludere né la decadenza del marchio italiano difeso né il rilievo dell'uso del segno italiano difensivo ad evitare la decadenza del corrispondente marchio comunitario posteriore. La medesima tesi non può tuttavia convincere nemmeno a voler prescindere in arguendo dalla illegittimità dell'art. 24.4 c.p.i..

In particolare l'art. 34.2 RMC (relativa agli effetti della cessazione del marchio nazionale anteriore su quello comunitario successivo) è una regola non di diritto internazionale privato ma di diritto materiale, che non riguarda la decadenza del marchio comunitario. Ed infatti. Anzitutto la formulazione letterale dell'art. 34.2 non disciplina la decadenza del marchio comunitario, ma si limita a disporre che la cessazione del marchio preesistente non elimina la sua preesistenza. Inoltre l'art. 34.2 non è collocato nel contesto della disciplina della decadenza introdotta dall'art. 51 RMC, ma in quello della validità del marchio comunitario e dunque nell'ambito di una disciplina che è logicamente diversa ed anzi preliminare rispetto a quella della decadenza. In terzo luogo l'istituto della preesistenza ha struttura

e funzioni analoghe a quello tradizionale delle priorità, che riguardano il tema della validità e non quello della decadenza della privativa: e così l'art. 34.2 si avvicina all'art. 4.A.3) CUP, che dopo avere previsto il deposito costitutivo di un diritto di priorità specifica che questo deposito deve essere inteso come "tout dépôt qui suffit à établir la date à laquelle la demande a été déposée dans le pays en cause, quel que soit le sort ultérieur de cette demande"; e si apparta agli artt. 29.1 e 29.3 RMC secondo cui "chiunque abbia regolarmente depositato un marchio [...] fruisce di un diritto di priorità", ove "per deposito nazionale regolare si intende ogni deposito [...] indipendentemente dall'esito della domanda". In quarto luogo la conclusione qui proposta è suggerita anche dalla *sedes materiae*: perché l'art. 34.2 è giustamente collocato accanto alle regole non della decadenza ma delle priorità; e proprio per questo segue immediatamente la disciplina delle priorità introdotta dagli artt. 29-33 RMC. Ed infine il passo poc'anzi trascritto di Sarti suggerisce giustamente di interpretare (anche) l'art. 34 RMC in via sistematica con la precedente disciplina della direttiva marchi; l'art. 34 RMC ha il suo precedente nell'art. 4.2 lett.b) della direttiva marchi; quest'ultima regola è dedicata soltanto agli "altri impedimenti alla registrazione o motivi di nullità relativi ai conflitti con diritti anteriori"; e gli artt. 4.2.b) della direttiva e 34 RMC non riguardano dunque la decadenza del marchio per non uso.

5. Il 27.3.2013 la Commissione ha presentato al Consiglio la Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri in materia di marchi di impresa, doc COM (2013) 162 final, 2013/0089 (COD). Questa proposta riprende ed integra la direttiva dell'89. Essa tuttavia non contiene nulla che consenta/imponga di modificare alcuna delle conclusioni qui proposte.

Luigi Carlo Ubertazzi

Decadenza dei marchi difensivi e diritto UE

1. Espongo qui alcuni spunti che mi sono stati suggeriti da un caso clinico giudiziale forse non consueto: che ho seguito come difensore; su cui è intervenuta l'ordinanza Trib. Milano, Sezione IP, G.D. Marangoni, 3.1.2011; e che è ormai transatto.

2. La disciplina dei marchi registrati italiani e di quelli comunitari impone al titolare un onere di usare il segno, in mancanza di che il marchio decade. E' da chiedersi quale sia il marchio che deve essere utilizzato per assolvere il relativo onere.

Qui occorre considerare in particolare 4 situazioni diverse. La prima è costituita dall'uso di un segno interamente uguale a quello registrato. La seconda è integrata dall'uso del "marchio di impresa in una forma che si differenzia per taluni elementi che non alterano il carattere distintivo del marchio di impresa nella forma in cui esso è stato registrato" (così l'art. 10 della direttiva n. 104/89/Cee; l'art. 10 della direttiva 95/2008/Ce che la codifica; e sostanzialmente anche l'art. 15.2.a del regolamento 40/94/Ce sul marchio comunitario; l'art. 15.1.a del regolamento 207/2009/Ce che lo codifica; e l'art. 24.2 c.p.i.). La terza è costituita dall'uso di un marchio difensivo. E la quarta è integrata dall'utilizzo di un segno che non ricade nelle prime tre ipotesi ora dette.

In relazione alle 4 ipotesi diverse ora dette è facile concludere che la prima soddisfa certamente e per definizione l'onere di usare il marchio; la seconda è ritenuta sufficiente da tutte le regole degli artt. 10 della direttiva, 15 del regolamento e 24.2 c.p.i.; la quarta è certamente insufficiente a soddisfare l'onere di usare il marchio; mentre più complesso è il discorso relativo alla terza ipotesi, e così al rapporto tra onere di usare il marchio e marchi difensivi. Per parte mia espongo qui alcune considerazioni sui marchi difensivi. E per brevità indicherò come direttiva la direttiva 95/2008/Ce, e come regolamento o come RMC il regolamento 207/2009/Ce.

3. Secondo l'art. 42 co. 3 della vecchia legge marchi introdotta con RD 21.6.1942 n. 929 "neppure avrà luogo tale decadenza" per non uso "se il titolare del brevetto relativo al marchio non utilizzato sia titolare, in pari tempo, di altro o di altri brevetti, tuttora in vigore per marchi simili, di uno almeno dei quali faccia effettiva utilizzazione per contraddistinguere gli stessi prodotti o merci". Questa regola era rimasta ferma anche dopo la novella del RD 21.6.1942 n. 929 introdotta dal dlgs 4.12.1992 n. 480 per dare attuazione alla direttiva marchi. Ed essa è ora rifluita nell'art. 24.4 c.p.i.,

secondo cui "neppure avrà luogo la decadenza per non uso se il titolare del marchio non utilizzato sia titolare, in pari tempo, di altro o altri marchi simili tuttora in vigore di almeno uno dei quali faccia effettiva utilizzazione per contraddistinguere gli stessi prodotti o servizi".

4. Il regolamento non edita *per i marchi comunitari* alcuna regola espressa equivalente o analoga all'art. 24.4 c.p.i..

Con la sentenza 13.9.2007, in causa C-234/06 P, Il Ponte (che talvolta è chiamato anche la decisione Bainbridge), la Corte di giustizia ha tuttavia già esaminato il rilievo dell'art. 24.4 c.p.i. sul *piano della nullità del marchio comunitario*, pronunciandosi in relazione alle clausole dell'art. 43 del regolamento 40/1994, secondo cui "2. [...] il titolare di un marchio comunitario anteriore che abbia presentato opposizione deve addurre la prova che nel corso dei 5 anni che precedono la pubblicazione della domanda di marchio comunitario, il marchio comunitario anteriore è stato seriamente utilizzato nella Comunità per i prodotti o i servizi per i quali è stato registrato [...] / 3. Il paragrafo 2 si applica ai marchi nazionali anteriori [...] fermo restando che l'utilizzazione nella Comunità è sostituita dall'utilizzazione nello stato membro in cui il marchio nazionale anteriore è tutelato". Nel caso Il Ponte, in particolare, un'impresa aveva proposto opposizione alla domanda di registrazione di un marchio comunitario, invocando la propria titolarità di un marchio difensivo italiano anteriore e sostenendo che le norme qui considerate del regolamento marchi escludevano l'onere di provare l'uso (e dunque la non decadenza) del marchio difensivo anteriore. Questa tesi è stata rigettata dalla Corte di giustizia: secondo cui "il titolare di una registrazione nazionale che si oppone a una domanda di registrazione del marchio comunitario non può invocare, per sottrarsi all'onere della prova" dell'uso del marchio anteriore opposto "una norma nazionale che consente il deposito come marchi di segni destinati a non essere utilizzati in commercio, in quanto svolgenti funzione meramente difensiva di un diverso segno oggetto di sfruttamento commerciale" (così i punti 101-103 della sentenza). E questo dictum della Corte di giustizia può essere ripetuto tale e quale anche per il corrispondente regolamento di codificazione 207/2009.

L'art. 24.4 c.p.i. non rileva poi nemmeno sul *piano ulteriore della decadenza del marchio comunitario* per non uso. La decadenza di questo marchio è infatti normata dall'art. 51 del regolamento. Questo regolamento ha voluto disciplinare la decadenza in

modo compiuto con una normativa materiale UE. Questa disciplina non prevede espressamente i marchi difensivi. Ed'altro canto la normativa UE della decadenza del marchio comunitario non introduce alcun rinvio e non attribuisce dunque alcun ruolo alle normative materiali nazionali: come invece il regolamento fa espressamente quando intende applicarle in via esclusiva o complementare (e così ad esempio con gli artt. 14, 16 e 17.2, relativi alla "applicazione complementare della legislazione nazionale in materia di contraffazione" e rispettivamente alla "assimilazione del marchio comunitario al marchio nazionale" e alla "legislazione applicabile al trasferimento"). E per corollario il non uso in Italia del marchio difensivo, comunitario o nazionale che sia, non può evitare ex art. 24 c.p.i. la decadenza del segno comunitario.

5. Conclusioni analoghe valgono anche per i *marchi nazionali*. La direttiva ha infatti disciplinato la loro decadenza per non uso con gli artt. 10-14. Questi vogliono esprimere una normativa materiale completa; non prevedono i marchi difensivi; non rinviano ad alcuna norma nazionale che li riguardi; e perciò non autorizzano l'Italia a conservare l'art. 24.4 c.p.i..

6. A me pare che l'art. 24.4. c.p.i. sia illegittimo, per tre ragioni. Anzitutto l'art. 24.4 c.p.i. confligge con la direttiva: perché introduce una deroga alla disciplina comunitaria della decadenza dei marchi nazionali che non è tollerata dal carattere esaustivo dell'armonizzazione della direttiva; e sotto questo profilo è illegittimo per violazione dell'art. 117 della costituzione italiana. Inoltre la regola dell'art. 24.4 c.p.i. relativa ai marchi difensivi confligge con il principio di uguaglianza: perché non vi è ragione che in relazione ai marchi difensivi possa giustificare una disciplina differenziata per i segni nazionali e rispettivamente comunitari; e dunque l'art. 24.4 è illegittimo per conflitto con il divieto di discriminazioni previsto dall'art. 3 della costituzione repubblicana. Infine la riproposizione della regola dell'art. 24.4 c.p.i. ad opera del dlgs 10.2.2005 n. 30 introduttivo del codice della proprietà industriale realizza un eccesso di delega: perché l'art. 15.1 lett.b) della legge delega 12.12.2002 n. 273 attribuiva al governo i poteri per adottare il c.p.i. "nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi: [...] b) adeguamento della normativa alla disciplina internazionale e comunitaria intervenuta"; questa delega imponeva l'adeguamento alle norme internazionali e comunitarie obbligatorie; le norme obbligatorie della direttiva non consentivano i marchi difensivi; l'art. 24.4 c.p.i. relativo a questi marchi non ha dunque rispettato i "principi e criteri direttivi" prescritti dall'art. 15.1.b) della legge delega; e perciò l'art. 24.4 c.p.i. è illegittimo per contrasto con l'art. 77 della costituzione italiana.

7. Il 27.3.2013 la Commissione ha presentato al Consiglio la Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri in materia di marchi di impresa, doc COM (2013) 162 final, 2013/0089 (COD). Questa proposta riprende ed integra la direttiva dell'89. Essa tuttavia non contiene nulla che consenta/imponga di modificare alcuna delle conclusioni qui proposte.

Luigi Carlo Ubertazzi

ONEL vs. OMEL an European Landmark

Una brevissima sintesi, per riportare tutti i colleghi sul pezzo.

Recentemente la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella causa C- 149/11 relativa all'opposizione presentata dalla Leno, titolare del marchio comunitario anteriore "ONEL", alla registrazione del marchio Benelux "OMEL" per servizi analoghi a quelli di propria rivendicazione.

L'opposizione era stata respinta dall'Ufficio Marchi del Benelux in quanto la Leno non aveva dimostrato un "uso effettivo nella Comunità" del proprio marchio nei 5 anni precedenti all'opposizione ma successivi alla registrazione del marchio sul quale la stessa basava le proprie doglianze.

L'opponente proponeva tempestivo appello presso il Gerechtshof's – Gravenhage dei Paesi Bassi, dinanzi al quale riusciva a dimostrare (e si peritava di dimostrare...) uso effettivo del proprio marchio solo nei Paesi Bassi e non nel resto della Comunità.

Situazione che portava il giudice nazionale a dover sottoporre alla Corte di Giustizia il quesito relativo all'interpretazione della nozione di "uso effettivo nella Comunità" del marchio ai sensi dell'articolo 15 par. 1 del Regolamento.

Era infatti necessario comprendere se l'uso effettivo di un marchio comunitario in un solo Stato Membro - i Paesi Bassi in questo caso - fosse sufficiente o meno per soddisfare il requisito dell'uso effettivo nella Comunità.

[Lo era a maggior ragione per i legali delle parti, anche in virtù del fatto che istanze sostanziali di certezza del diritto in capo alle parti sono difficili da ravvisare, posto che le stesse non risultano effettivamente operative sul Mercato!]

In risposta, la Corte afferma molto opportunamente che *"La valutazione dell'effettività dell'uso del marchio deve basarsi sull'insieme dei fatti e delle circostanze atte a provare che esso è oggetto di uno sfruttamento commerciale reale, segnatamente gli usi considerati giustificati, nel settore economico interessato, per mantenere o creare quote di mercato per i prodotti o i servizi tutelati dal marchio, la natura di tali prodotti o servizi, le caratteristiche del mercato, l'ampiezza e la frequenza dell'uso del marchio"*. E quindi *"l'importanza territoriale dell'uso è solo uno dei fattori che devono*

essere presi in considerazione" – e ancora *"l'estensione territoriale dell'uso costituisce non già un criterio distinto dall'uso effettivo, bensì una delle componenti di tale uso, che deve essere inserita nell'analisi complessiva ed essere studiata parallelamente alle altre componenti dello stesso"*.

Da quanto precede deriva che per valutare la sussistenza del requisito *"occorre prescindere dai confini del territorio degli Stati Membri"*. Certamente *"è giustificato attendersi che un marchio comunitario, poiché gode di una tutela territoriale più ampia rispetto a un marchio nazionale, venga utilizzato in un territorio più esteso di quello di un solo Stato membro affinché tale uso possa essere qualificato come «uso effettivo»"*.

La Corte non si contraddice – ma certamente non semplifica la vita degli interpreti – laddove precisa che *"non è escluso che, in determinate circostanze, (enfasi aggiunta) il mercato dei prodotti o dei servizi per i quali un marchio comunitario è stato registrato sia, di fatto, limitato al territorio di un solo Stato membro"*. In tal caso, un uso del marchio comunitario in tale territorio potrebbe soddisfare la condizione dell'uso effettivo del marchio nella Comunità.

In buona sostanza, la sentenza con cui la Corte di giustizia ha inteso esprimere la posizione europea in relazione alla questione citata non risponde con chiarezza al quesito a cui tutti gli operatori del diritto dei Marchi rivolgono le proprie attenzioni.

Non chiarisce, quindi, se l'uso **effettivo ma limitato** ad un singolo paese dell'Unione Europea di un marchio Comunitario possa salvare lo stesso da ipotesi decadenziali.

E' tuttavia di fondamentale importanza saper cogliere la natura del dibattito – riflettendo anche sulle interessantissime osservazioni dell'Avvocato Generale Sharpston – che ha preceduto la promulgazione della sentenza in parola. Eleanor Sharpston osserva più che correttamente che *"l'uso effettivo nella Comunità è una nozione inscindibile"*.

Sempre l'Avvocato Sharpston – riprendendo le note sentenze La Mer e Sunrider – suggerisce che *"la valutazione di cosa costituisca uso effettivo implica determinare le caratteristiche del mercato interno per i particolari prodotti e servizi in causa. Essa*

deve inoltre tenere conto del fatto che tali fattori possono cambiare nel tempo.”

E la sentenza in tale solco si rivela essere visionaria ma attualissima e dunque strategica nell’ottica delle esigenze di salvaguardia del Consumatore Unico Europeo.

Il Consumatore Unico Europeo è difatti soggetto cardine - e quindi vero “landmark” - di un Mercato che celebra proprio quest’anno il ventennale della sua costituzione.

L’analisi sociologica e l’interpretazione delle modalità di percezione della comunicazione commerciale da parte del Consumatore Unico Europeo sono ancora molto - troppo - distanti da un necessario benché dinamico punto di arrivo.

L’interpretazione di criteri fondamentali quali la distintività di un segno, l’affinità tra prodotti, la natura più o meno “lealmente concorrenziale o concorrenzialmente leale” della comunicazione correlata ai segni distintivi, non può più essere lasciata ad interpreti nazionali all’interno di un mercato unico e non frammentato.

Una analisi che non sia “trans-border” sarà sempre di ostacolo all’accreditamento delle esigenze di armonizzazione del mercato interno. Gli strumenti esistono e la cultura Europea è certamente all’avanguardia anche in risposta a tali istanze interpretative.

Probabilmente, però, è necessario che tali strumenti siano manovrati da quei soggetti professionalmente e culturalmente vocati e votati alla analisi delle istanze dei consumatori europei del terzo millennio.

In buona sostanza, ed ancor più grazie allo stimolo della Corte che ci indica la strada attraverso la Sentenza in commento quando il sistema di tutela dei marchi e di analisi della validità europea delle privative riconoscerà l’esigenza di affidare ad esperti di comunicazione appartenenti ad un istituto europeo indipendente l’analisi della percezione dei marchi Comunitari da parte del Consumatore Unico Europeo?

Ovviamente tale esigenza deve essere ancor più sentita da quegli operatori che intendano tutelare il Consumatore Unico Europeo intenzionato ad acquistare prodotti caratterizzati da livelli di eccellenza qualitativa. E quali prodotti maggiormente eccellenti dei prodotti di design, di eno-gastronomia, del fashion Italiano?

Mi si permetta di chiosare l’assordante silenzio costituito dalla – veramente strabiliante - mancanza di osservazioni depositate dal Governo Italiano a fronte di osservazioni presentate dai governi di Germania, Regno Unito, Belgio, Olanda, Ungheria e Danimarca... non dimentichiamo che l’italica compagine governativa era – all’epoca – formata e diretta da figure di “alto profilo tecnico e di sicura vocazione europeista”.

Tornando al focus, se non cogliamo lo spirito molto ambizioso della Sentenza commentata e/o se non cominciamo a pretendere una analisi transnazionale delle problematiche Europee correlate ai segni distintivi, resteremo legati a logiche territoriali, la cui miopia alla lunga finirà certamente per stancare non solo i Giudici della Corte di giustizia, ma tutti quei Cittadini che ancora credono fermamente nell’esistenza di una Unione Europea e di un Mercato Interno privo di barriere.

Lasciamo quindi gli esercizi lessicali a chi vorrebbe in realtà frammentare il sogno matriarcale ed unitario della Dea Europa, ricordandoci però che l’utilità di tali esercizi è pari all’utilità delle batracomiomachie nella definizione delle contese, e soffermiamo invece la nostra attenzione e le nostre istanze sull’individuazione ed ancor più sulla valorizzazione della figura del Consumatore Unico Europeo.

Cerchiamo quindi di enfatizzare l’importanza di una proposizione dei segni distintivi che travalichi le frontiere e che, attraverso sistemi avanzati di comunicazione, crei una percezione unitaria che dovrà essere analizzata da nuove figure professionali.

Solo da qui passa la strada impervia, ma destinata all’assunzione di un ruolo di leadership a livello mondiale. che la Storia ha destinato a chi sappia dirsi genuinamente ed integralmente Europeo.

Diversamente avremo creato una moneta unica, ma non un mercato interno, e la sterilità di una politica valutaria unitaria emergerà in tutta la sua “misera grandezza”. Adam Smith diceva che “un mercato senza simpatia si inceppa”; orbene, cerchiamo di dimostrare la nostra “simpatia” al Consumatore Unico Europeo [...e di essere simpatetici nei momenti di crisi dei consumi].

Nicola Tarantini

Il trasferimento tecnologico: protezione dell'esportazione del know-how di interesse nazionale

Francia – Italia

Il presente lavoro riguarda l'esportazione del know-how, in particolare quello di interesse nazionale, senza avere la pretesa di fornire un'esauritiva analisi su tale argomento, che risulta complesso e dalle innumerevoli sfaccettature.

Il know-how aziendale rappresenta una delle principali risorse che conferiscono valore ad una azienda e sulle quali si fondano le sue performance ed il suo eventuale vantaggio competitivo.

Come è noto, nella Legislazione italiana è rintracciabile una definizione sommaria di know-how all'Articolo 98 del D.lgs.30/2005 rubricato come Oggetto Della Tutela: "1) Costituiscono oggetto di tutela le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore ove tali informazioni: a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme, o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; b) abbiano valore economico in quanto segrete; c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete."

L'esportazione di know-how si configura come il trasferimento di una tecnologia strategica da un soggetto nazionale ad un soggetto estero a prescindere dalle specifiche modalità di trasferimento, per esempio tramite email, fax o corriere espresso.

Da considerare che l'Unione Europea, le Nazioni Unite ed i principali Paesi nel Mondo impongono restrizioni e modalità di controllo per il trasferimento verso determinati Paesi (Iran, Iraq, ecc.) e/o per specifici beni tecnologici, ad esempio le Tecnologie militari.

In particolare, i maggiori Trattati Internazionali di Non Proliferazione sono il "Missile Technology Control Regime" MTCR, l' "Australia Group" per prodotti a duplice uso relativi ad armi chimiche e biologiche, il "Nuclear Suppliers Group" (NSG) per prodotti di natura nucleare, l' "Accordo di Wassenaar" per gli armamenti ed i prodotti a duplice uso relativi alle armi convenzionali, "Nuclear Non-Proliferation Treaty" (NPT), "Chemical Weapons Convention" (CWC) e

la creazione dell' "Organization for the Prohibition of Chemical Weapons" (OPCW).

Inoltre, vi sono Normative specifiche per il controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di Prodotti a Duplice Uso, intendendo tutte quelle tecnologie, incluso il software, che hanno un utilizzo civile ma che possono avere anche un'applicazione militare. E' da notare che una Lista di tali Prodotti o Tecnologie e' in genere allegata alla Normativa.

Ad esempio, in Europa, il Regolamento (CE) n. 1334/2000 (e le seguenti innumerevoli modifiche), istituisce un regime Comunitario per il controllo dell'esportazione di tali Prodotti a Duplice Uso, subordinato ad un'autorizzazione all'esportazione da parte delle Autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore (il Ministero delle Attività Produttive in Italia).

In USA l'esportazione dei Beni a Duplice Uso è regolata sostanzialmente dalle Normative che fanno riferimento all' "International Traffic in Arms Regulations" (ITAR) e alle "Export Administration Regulations" (EAR).

In Australia invece sono soggette al controllo sotto la Normativa "Customs (Prohibited Export) Regulations", Regulation 13E e la "Defence and Strategic Goods List" (DSGL).

Tali Normative non sono comunque oggetto specifico del presente lavoro e sono ivi accennate per fornire una panoramica non esaustiva.

Il know-how è regolato in Italia dal suddetto D.lgs. 30/2005 alla Sezione VII (Informazioni Segrete) comprendente l' Articolo 98 (vedi sopra) e l' Articolo 99 (tutela): "1) Salva la disciplina della concorrenza sleale è vietato rivelare a terzi, oppure acquisire od utilizzare le informazioni e le esperienze aziendali di cui all' Articolo 98".

Inoltre, il Codice Civile all'Articolo 2105 (obbligo di fedeltà) precisa che "il prestatore di lavoro non deve trattare affari, per conto proprio o di terzi, in concorrenza con l'imprenditore, né divulgare notizie attinenti all'organizzazione e ai metodi di produzione dell'impresa, o farne uso in modo da poter recare ad essa pregiudizio".

Il Codice Penale all' Articolo 623 (rivelazione di segreto professionale) e all' Articolo 622 (rivelazione di segreti scientifici o industriali) precisa ulteriormente che "chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio

stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30 a euro 516. La pena è aggravata se il fatto è commesso da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori o se è commesso da chi svolge la revisione contabile della società. Il delitto è punibile a querela della persona offesa” e rispettivamente: “Chiunque, venuto a cognizione per ragione del suo stato o ufficio, o della sua professione o arte, di notizie destinate a rimanere segrete, sopra scoperte o invenzioni scientifiche o applicazioni industriali, le rivela o le impiega a proprio o altrui profitto, e’ punito con la reclusione fino a due anni. Il delitto e’ punibile a querela della persona offesa”.

La disciplina sul know-how in Italia e’ completata sostanzialmente dal lungo Articolo 198 CPI rubricato come Procedura di Segretezza Militare, dove, al primo comma, viene stabilito che “coloro che risiedono nel territorio dello Stato non possono, senza autorizzazione del Ministero delle Attivita’ Produttive, depositare esclusivamente presso Uffici di Stati esteri ... omissis..., le loro domande di brevetto ... omissis... qualora dette domande riguardino oggetti che potrebbero essere utili per la difesa del Paese”. Da notare che tale norma non si riferisce ad un interesse di natura “squisitamente militare” per la “difesa del Paese”. Tante’ che al comma 3 dello stesso Articolo si specifica che “l’UIBM mette con immediatezza a disposizione del Servizio brevetti e Proprieta’ Intellettuale del Ministero della Difesa le domande di brevetto ad esso pervenute”. Nei successivi commi dello stesso Articolo inoltre si precisa che trattasi di difesa “militare” del Paese.

Nessuna norma è altresì prevista per la tutela dell’esportazione del know-how di interesse nazionale, inteso nell’ampia accezione di natura politica ed economica, per difendere l’industria ed il progresso tecnico del Paese Italia.

In modo del tutto simile alla legislazione brevettuale italiana, la Legislazione francese prevede, all’Articolo 614.2 del “Code de la Propriété Intellectuelle” (CPF), che “la demande doit etre deposee aupres se l’Institut National de la Propriété Industrielle, lorsque le déposant a son domicile ou son siège en France et qu’ il ne revendique pas la priorité d’un dépôt antérieur en France”.

Inoltre, all’Articolo 612.9 del CPF specifica che “les inventions faisant l’objet de demandes de brevet ne

peuvent etre divulguees et exploitees librement aussi longtemps qu’ une autorisation n’a ete accordée a cet effet”.

Mentre, all’Articolo 614.18 tratta specificatamente delle domande di brevetto internazionali: “les demandes internationales de protection des inventions formulées par des personnes physiques ou morales ayant leur domicile ou leur siege en France doivent etre deposees aupres de l’ Institut National de la Propriété Industrielle lorsque la priorité d’un depot antérieur en France n’est pas revendiquée”.

Il “Code Pènal” all’Articolo 411.6 stabilisce invece che “Le fait de livrer ou de rendre accessibles à une puissance étrangère, à une entreprise ou organisation étrangère ou sous contrôle étranger ou à leurs agents des renseignements, procédés, objets, documents, données informatisées ou fichiers dont l’exploitation, la divulgation ou la réunion est de nature à porter atteinte aux intérêts fondamentaux de la nation est puni de quinze ans de détention criminelle et de 225000 euros d’amende”.

L’Articolo 410-1 del “Code Pènal” fornisce infine una definizione di “intérêts fondamentaux de la nation”: “Les intérêts fondamentaux de la nation s’entendent au sens du présent titre de son indépendance, de l’intégrité de son territoire, de sa sécurité, de la forme républicaine de ses institutions, des moyens de sa défense et de sa diplomatie, de la sauvegarde de sa population en France et à l’étranger, de l’équilibre de son milieu naturel et de son environnement et des éléments essentiels de son potentiel scientifique et économique et de son patrimoine culturel”.

Pertanto, l’interesse fondamentale della Nazione e’ definito secondo una logica molto piu’ ampia, che ricomprende non solo la difesa militare, ma anche una difesa politica ed economica del potenziale scientifico, economico e financo culturale del Paese.

Le diversità dei controlli sull’export del know-how sono pertanto fortemente marcati tra Paese e Paese all’interno della stessa Comunità Europea e l’impatto estremamente negativo che esse possono assumere in caso di violazione rendono indispensabile per tutti i soggetti coinvolti in questa attività esportativa una conoscenza dei relativi aspetti normativi ed una valutazione dei rischi associati con tali tipi di trasferimenti. E’ inoltre auspicabile un maggior coordinamento tra i vari Paesi in Europa per rendere più organica ed uniforme tale normativa in modo da competere in modo migliore sul Mercato Globale.

Simone Billi

La Conferenza dell'Ufficio Brevetti Europeo sull'informazione brevettuale ritorna in Italia

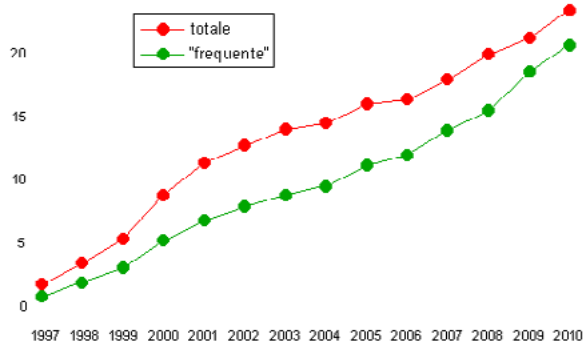
Dopo diciassette anni (EPIDOS 1996, Torino) ritorna in Italia la conferenza dell'Ufficio Brevetti Europeo sull'informazione brevettuale.

Su invito dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi si terrà al Centro Congressi di Bologna dal 22 al 24 Ottobre il più importante evento del settore in Europa, che ha assunto il nome di EPOPIC (European Patent Office Patent Information Conference), cui sarà collegato quest'anno il convegno dell'Associazione Italiana Documentalisti Brevettuali - AIDB.

Lo stesso UIBM dovrebbe proporre una conferenza collaterale, rivolta principalmente alle imprese.

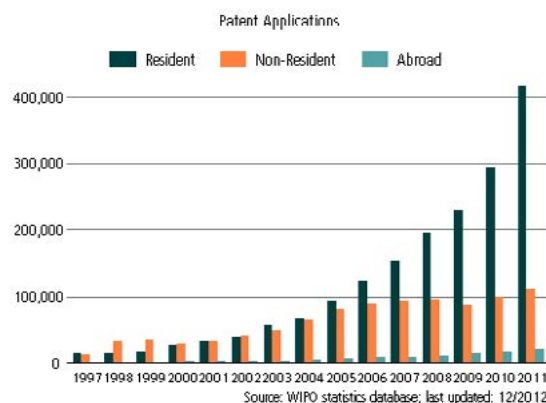
Sarà un'occasione molto importante e a portata di mano per apprendere le novità del settore attraverso gli interventi degli esperti EPO, delle imprese e dei professionisti della ricerca e analisi brevettuale, l'ampia gamma di corsi e tavoli di discussione proposti dall'organizzazione, le presentazioni dei fornitori commerciali, e naturalmente anche per scambiare esperienze con i colleghi esteri (la partecipazione degli ultimi anni è di circa 400 persone provenienti da tutto il mondo).

Il settore dell'informazione brevettuale dal 1996 è cambiato moltissimo, allora gli utenti Internet italiani erano poche centinaia di migliaia (la maggior parte dei quali vi accedeva in modo assolutamente saltuario), il browser di Microsoft Internet Explorer era appena nato (1995) e i principali servizi online non erano ancora distribuiti sul web ma in modalità TELNET, in pratica gli schermi presentavano ancora la vecchia visualizzazione verdolina.



Utenti Internet in Italia 1997-2010, numeri in milioni - Dati sull'Internet in Italia, a cura di Giancarlo Livraghi © 2011

I depositi di brevetti in Cina (11628 quelli dei residenti) erano praticamente all'anno "zero", anche se già superavano quelli italiani (6997).



Domande di brevetto depositate in Cina 1997-2012 - © WIPO

Le uniche banche dati brevettuali disponibili online a copertura realmente internazionale erano il Derwent Patent Index, il Chemical Abstracts e il database bibliografico INPADOC dell'EPO, cui proprio nel 1996 cominciarono a essere aggiunti i dati dei brevetti italiani.

Tra le banche dati full text di singoli enti vi erano quelle concernenti i brevetti europei e francesi (Questel), ai brevetti e modelli di utilità tedeschi (STN), nonché diversi database di brevetti USA (IFI Claims, e altri, disponibili su vari host tra cui Dialog, Orbit, Micropatent, LexisNexis e l'"italiano" ESA-IRS).

Vi erano una versione embrionale del database web dell'USPTO e il progetto IBM (poi Delphion), nonché alcuni database bibliografici con abstract (brevetti cinesi e giapponesi).

Alcuni di noi si spingevano ad accedere telematicamente a servizi esteri nelle lingue nazionali come quelli dell'Oficina Española de Patentes y Marcas e del sistema svedese PRV e i più temerari, tramite EPO, si avventuravano a cercare tra i brevetti e i modelli giapponesi nel database Patolis-e usando un emulatore che traduceva al momento dal/in giapponese.

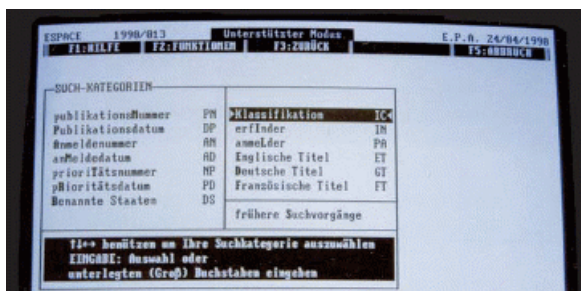
L'ing. Roberto Dini allora parlò degli "Strumenti multimediali nel campo della proprietà industriale" e segnalò gli sviluppi del "paperless office" ricordando che l'Ufficio Brevetti Giapponese aveva già smesso il servizio cartaceo ed era passato al deposito e alla pubblicazione in formato elettronico e di servizi pionieristici di ricerca brevettuale già disponibili sul web come il "Shadow Patent Office".



© Electronic Data Systems Corporation, 1996

Tra gli altri dati citati, importante quello della crescita delle banche dati brevettuali dalle 29 del 1984 alle attuali (1996) 92.

I PATLIB erano già operanti da alcuni anni (1991) e si servivano essenzialmente dei CD-Rom ESPACE, BULLETIN e LEGAL prodotti dall'EPO con il software MIMOSA (ancora oggi utilizzato in una versione aggiornata).



Patent Information News 3-2008 © European Patent Office

Le immagini dei brevetti erano state introdotte da poco in alcuni database ma la scarsa velocità di connessione e le soventi interruzioni delle linee comportavano grossi problemi di utilizzo e costi elevati.

Inoltre i linguaggi da utilizzare erano complessi e si può dire che la ricerca brevettuale fosse una cosa riservata a una ristretta cerchia di professionisti.

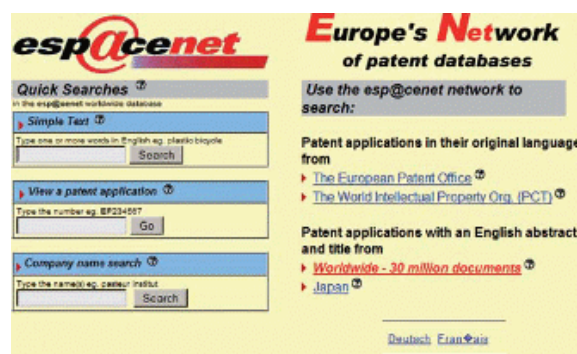
Non avendo in Italia un Ufficio Brevetti nazionale che agisse anche da "disseminatore" di conoscenza dei brevetti esteri (con già grandi difficoltà a rendere accessibili al pubblico quelli italiani), e non esistendo una raccolta di brevetti dei principali paesi del mondo, l'ottenimento delle copie era limitato a quello che si poteva trovare sui CD-Rom dell'EPO, oppure bisognava ricorrere a fornitori esteri quali uffici brevetti, società private o biblioteche.

Si scontava evidentemente anche un gap "culturale" nei confronti dell'informazione brevettuale e le statistiche sull'utilizzo dell'European Patent Register online (che già esisteva benché accessibile ancora solo nella "vecchia" via telematica, cioè per chiamata diretta al server EPO de L'Aja o tramite ITAPAC) mostravano come questo fosse "...still unfamiliar to Italian patent attorneys and patent searchers".

In pratica la professione del ricercatore brevettuale "internazionale" era cosa riservata in via quasi esclusiva ai soli colleghi esteri, i quali operavano in centri strategici come L'Aja o Monaco dove potevano attingere agli archivi brevettuali ed alle strutture telematiche presenti in loco.

Alla richiesta degli utenti riportata dall'User Meeting di Stoccolma dell'anno precedente, di mettere a disposizione su Internet in modo ricercabile la documentazione brevettuale posseduta, l'EPO ancora rispondeva che "*For political reasons no specific actions has been undertaken...*".

Ma soltanto un anno dopo il mondo cambiò, sia con l'esplosione del web, sia per il cambiamento di rotta nella policy dell'EPO, il cui consiglio amministrativo approvò il principio del "*marginal cost pricing*", rinunciando alle royalties dei produttori commerciali e decidendo di mettere a disposizione gratuitamente sulla rete la sua intera collezione digitale di brevetti, cosa che avvenne materialmente nel 1998 con la nascita del sistema DIPS, presto diventato esp@cenet e ora Espacenet.



Patent Information News 3-2008 © European Patent Office

Da allora testi e immagini dei brevetti dei paesi di quasi tutto il mondo sono alla portata di tutti e ciò ha tagliato il gap tra chi risiedeva in località brevettualmente privilegiate e gli altri, in specie noi italiani, facendo crescere a poco a poco la nostra professionalità e spingendo i provider commerciali a proporre strumenti di

ricerca e analisi dei brevetti a valore aggiunto sempre più evoluti e raffinati per battere la concorrenza del “*for free*”.

Anche all’UIBM vi sono stati progressi nell’ambito dell’informazione brevettuale da allora ma non con lo stesso passo di altri uffici, soprattutto è fortemente sentita l’esigenza degli utenti di poter accedere ai dati completi e aggiornati sui brevetti e modelli italiani, ai testi e alle immagini, allo stato legale e alle copie, in formato elettronico, online e con criteri di ricerca avanzati.

Ecco allora che l’appuntamento di Bologna potrà costituire un’opportunità che certamente anche l’UIBM vorrà cogliere, recependo le istanze della comunità internazionale degli utenti, per fare quel salto di qualità tanto atteso e necessario.

Guido Moradei

Il caso MYRIAD GENETICS riaccende i riflettori sulla brevettabilità dei geni umani: la posizione statunitense ed europea

Il 25 aprile 1953, James Watson e Francis Crick, rivelavano al mondo una delle scoperte più importanti della storia, descrivendo, in un articolo di sole due pagine pubblicato sulla prestigiosa rivista Nature, la struttura dell'acido deossiribonucleico (DNA).

Diciassette anni più tardi, il microbiologo della General Electric Ananda Chakrabarty, dava inizio, negli Stati Uniti, ad una lunga serie di battaglie legali sulla brevettabilità del materiale biologico.

Da questo punto di vista, oggi, a 60 anni dalla scoperta della sua struttura, il DNA fa parlare ancora di se. Infatti, il 13 giugno di quest'anno, la Corte Suprema degli Stati Uniti si è espressa in merito alla brevettabilità delle sequenze geniche umane, ponendo fine ad una lunga controversia legale che vedeva avversarie Myriad Genetics, Inc. (Myriad) e l'Associazione per le Patologie Molecolari (AMP).

Al centro del contendere c'erano i brevetti di Myriad sui geni BRCA1/2 che sono marcatori fondamentali per stabilire la predisposizione genetica allo sviluppo del carcinoma al seno e alle ovaie.

Nella prima parte dell'articolo, un esperto di legge brevettuale americana Vita Conforti, Direttore degli Affari Legali presso la Impel Neuropharma di Seattle, chiarirà la posizione post-Myriad degli Stati Uniti in merito alla brevettabilità dei geni umani ripercorrendo l'evoluzione della brevettabilità del materiale biologico in questo Paese.

Il titolo tradisce quello che sarà l'ulteriore scopo dell'articolo, ovvero cercare di capire se la sentenza della Corte Suprema ha modificato la distanza tra la posizione degli Stati Uniti e quella dell'Europa in materia di brevettabilità delle sequenze geniche.

Il caso Myriad e l'evoluzione della brevettabilità del materiale biologico in USA

The United States Supreme Court has generally not decided many patent cases involving the biological arts. However, in its 2011 and 2012 terms, the United States Supreme Court has taken an interest in these very cases.

In June 2013, in *AMP v. Myriad*, the Court held that isolated DNA is not patent eligible.

The subject matter of what can be patented in the United States is governed by statute and interpreted through judge made case law. The statute that provides what subject matter may be patented is 35 U.S.C. Section 101.

35 U.S.C. Section 101 provides in part that whoever invents or discovers a new or useful composition of matter may obtain a patent on that composition, if it also meets the other requirements of the statute including novelty, non obviousness, and enablement. 35 U.S.C. Section 101 is very broad, but it has been limited by judicially created exceptions. The judicially created exceptions are to laws of nature, natural phenomenon, and abstract ideas.

The discussion of three cases will provide insight into the meaning of the law of nature exception and give background in understanding the outcome in the recent Supreme Court *AMP v. Myriad* decision.

The three cases are *Funk brothers*, *Diamond v. Chakrabarty* and *Mayo v. Prometheus*.

The first of these cases is *Funk Brothers* decided by the Court in 1948. *Funk Brothers* involved the patenting of a mixture of nitrogen fixing bacteria. Certain nitrogen fixing bacteria, when combined, inhibit each other's ability to fix nitrogen. The patentee, Mr. Bond, combined a particular mixture of bacteria which did not mutually inhibit each other. Although the bacteria were combined, the bacteria did not take on new characteristics. Mr. Bond combined preexisting bacteria making a mixture but without the mixture having a distinctive name, character or use.

The Supreme Court, Justice Douglas, on review of the case, opined that the bacteria did not change when mixed but remained the same, affecting the plants, even when mixed, in their natural way. Although the inventor found something new - the combination of previously known bacteria - he did not invent a new composition. The bacteria existed in nature, were not modified when combined, and did not become a new entity upon combination.

Therefore, the combination of bacteria was found to be patent ineligible.

Thirty two years later in 1980, during the infancy of biotechnology in the United States, the Supreme Court decided *Diamond v. Chakrabarty*.

The subject matter in *Diamond v. Chakrabarty* involved genetically modified bacteria that can clean up oil spills. The bacteria contained cloned genes, making the bacteria itself something that had not previously existed in nature. This distinguishes it from *Funk Brother* where no new thing had been created which was not previously found in nature. Reading the legislative history, the Court determined in *Diamond*

v. Chakrabarty that 35 U.S.C. Section 101 was to be broadly interpreted as encompassing anything under the sun made by man.

As the bacteria in issue did not previously exist in nature, it had been made by man and therefore was patent eligible.

Diamond v. Chakrabarty found the new thing was non naturally occurring with a distinctive name, character and use. The decision provided a new industry comfort in knowing that patents could be obtained on organisms containing cloned DNA. Yet, however broadly the Court read 35 U.S.C. Section 101, it did not read it so broadly as to make it limitless.

Under 35 U.S.C. Section 101, laws of nature, natural phenomenon, and abstract ideas cannot be patented. In its 2011 term, the Supreme Court again reviewed 35 U.S.C. Section 101 in *Mayo v. Prometheus*. The technology at issue was a method to detect the levels of a metabolite and correlate the level of the metabolite with the effectiveness of a treatment. The patentee found the precise correlation between metabolite and effective treatment. In *Mayo v. Prometheus*, the question was whether the claimed method did more than describe the natural correlation.

As Justice Breyer did not find that “something extra” was added to the claim, the claim was found to encompass a law of nature, which is not patent eligible.

The Court seemed concerned with making sure that treatment choices of physicians were not marginalized due to patent claims. If the claim describes a law of nature, with nothing more than routine choices that the physician would make, the claim would not be patent eligible subject matter.

The biotechnology industry has matured since *Chakrabarty* was decided in 1980. Since then, the human genome sequencing project to map the human genome was completed in 2003 and many biotechnological techniques are becoming routine. In 2009, in the United States District Court for the Southern District of New York, the Association for Molecular Pathology and other plaintiffs brought suit against Myriad. The Plaintiffs’ were represented by the American Civil Liberties Union and the Public Patent Foundation. This case would eventually make its way to the Supreme Court to determine the question of the patentability of human genes.

The District Court found all the claims not patent eligible.

At the time of the District Court decision, attention grabbing articles in the United States media framed the issues with images of women being denied the possibility of life saving tests because of these tests being tied up by patents. Myriad appealed the District Court decision to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit.

The Federal Circuit is a court which has exclusive jurisdiction on appeals regarding patent matters. In the decision by the Federal Circuit, Judge Lourie writing the opinion for the Court, discussed DNA from a chemical perspective pointing out how isolated DNA has been cleaved, having its covalent bonds in its backbone chemically severed, to consist of just a fraction of the naturally occurring DNA molecule. The Federal Circuit discussed that DNA in its isolated state is not the same molecule as DNA exists in the body; human intervention in cleaving a portion of native chromosomal DNA imparts on that isolated DNA a distinctive chemical identity from that possessed by native DNA.

The Federal Circuit held that isolated DNA was patent eligible because isolated DNA molecules are not found in nature.

After the Federal Circuit decision in 2011, AMP filed a petitioned for a writ of certiorari to the Supreme Court, asking it to review the Federal Circuit decision. In view of the Supreme Court’s recent decision in *Mayo v. Prometheus*, the Supreme Court granted the writ, and in March 2012 vacated the Federal Circuit decision, and remanded the case back to the Federal Circuit. The Supreme Court expected the Federal Circuit to take this precedent into account in its new ruling.

In 2012, The Federal Circuit once again decided that isolated DNA claims are patent eligible.

In view of *Mayo v. Prometheus*, the Federal Circuit held that certain of the method claims, those method claims directed to “comparing” or “analyzing” DNA sequences, are patent ineligible. Such claims were held to include no transformative steps and therefore to cover only patent ineligible abstract, mental steps. Judge Bryson concurred in part and dissented in part. In his dissent, Judge Bryson discussed his view of why isolated DNA is not patent eligible: Myriad’s claims to the isolated BRCA genes seem to me to fall clearly on the “unpatentable” side of the line the Court drew in *Chakrabarty*. Myriad is claiming the genes themselves, which appear in nature on the chromosomes of living human beings. The only material change made to those genes from their natural state is the change that is necessarily incidental to the extraction of the genes from the environment in which they are found in nature. While the process of extraction is no doubt difficult the isolated genes are not materially different from the native genes. In this respect, the genes are analogous to the “new mineral discovered in the earth,” or the “new plant found in the wild” that the Supreme Court referred to in *Chakrabarty*. It may be very difficult to extract the newly found mineral or to find, extract, and propagate the newly discovered plant. But that does not make those naturally occurring items the products of invention.

Judge Bryson's dissent sets our stage for the appeal once again to the United States Supreme Court with the sole question - are human genes patentable.

In June 2013, Justice Thomas writing for a unanimous Court, the Supreme Court held that DNA is not patent eligible.

The Supreme Court found that isolated but otherwise unmodified human DNA exists in nature and therefore is not patent eligible subject matter.

The Supreme Court rejects the analysis set forth by Judge Lourie that the breaking of chemical bonds leads to something not found in nature. In doing so, the Supreme Court also rejected what the United States Patent Office had been allowing and what the biotechnology industry had been expecting for thirty years; the patenting of isolated human DNA. The Supreme Court was careful to state that its decision was limited to the patent eligibility of DNA and that method claims utilizing the isolated DNA are not implicated by its decision.

The effects of this decision are many. While the decision is limited to the patent eligibility of DNA, we wait to see how it may be applied to the patent eligibility of other molecules, such as proteins. There have already been challenges brought by parties citing the *AMP v. Myriad* decision against other biological products, such as stem cells. Additionally, the decision has not stopped Myriad itself from asserting some claims of the very same patents in suit against Amby Genetics in reaction to Amby's indication that it would begin offering genetic testing for BRCA1/BRCA2.

La brevettabilità del materiale biologico in Europa

La posizione dell'Europa in merito alla brevettabilità delle sequenze di DNA è chiara e solida oramai da diversi anni.

Nel sistema brevettuale europeo, in conformità con l'Art.27 comma 1 dell'Accordo TRIPS, vige la norma per cui risultano proteggibili le invenzioni dotate dei requisiti di novità, attività inventiva, applicazione industriale e sufficienza di descrizione, appartenenti a qualsiasi settore della tecnica e quindi anche al settore delle biotecnologie.

Tuttavia, lo strumento normativo europeo, seppur raccordando il controverso settore delle biotecnologie al generale sistema brevettuale, risultava comunque carente ed inadeguato ai fini di una completa ed efficace regolamentazione in questo nuovo ambito in forte espansione. Le biotecnologie, infatti, trattando la materia vivente, pongono questioni mai affrontate prima caratterizzate da un impatto etico-sociale ed ambientale tanto potente quanto scomodo e pericoloso. Il vuoto normativo ha alimentato un crescente e pericoloso svantaggio tra il settore biotecnologico

(principalmente aziende biotech) del Vecchio continente e quello dei paesi d'oltre oceano. Infatti, a partire dalla fine degli anni '70, i paesi basati sulla libertà e sul pluralismo ideologico come gli Stati Uniti, hanno potuto raggiungere dei risultati di ricerca biotecnologica molto rilevanti grazie agli ingenti capitali investiti in questo settore da parte di investitori assicurati ed incentivati da sentenze come quella del caso *Diamond v. Chakrabarty* in cui la Corte stabiliva che, ricorrendone i requisiti di base, è brevettabile tutto ciò che è sotto il sole ed è fatto dall'uomo.

Lo sviluppo delle biotecnologie in Europa, invece, è stato notevolmente rallentato a causa della tardiva e faticosa risposta normativa sulla materia molto spinosa in oggetto. Infatti, solo dopo un lungo e travagliato iter, la Comunità europea ha adottato la Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (la Direttiva 98/44/CE) che è stata integralmente incorporata nel regolamento dell'EPC ed è stata recepita dagli stati membri, in molti casi con grandi difficoltà e prendendo le distanze in merito ad alcuni punti.

La Direttiva 98/44/CE nasce in un contesto comunitario ed internazionale che stava già tentando di regolamentare la brevettabilità della materia vivente. Essa si prefigge lo scopo di promuovere lo sviluppo competitivo della Comunità europea sostenendo e potenziando l'industria e la ricerca nel promettente settore delle biotecnologie. Pertanto, mediante la Direttiva, il legislatore porta avanti ed irrobustisce l'opera di centralizzazione ed armonizzazione della normativa europea già avviata, ribadendo l'applicabilità delle regole generali anche al settore biotecnologico ed istituendo una serie di norme distintive atte a definire, nella maniera più limpida e coerente possibile, l'ambito della brevettabilità della materia vivente.

Infatti, oltre a ribadire *in primis* il principio della non discriminazione delle invenzioni in base al settore tecnologico, al comma 2 dell'articolo 3, la Direttiva precisa che, nel contesto tecnico in oggetto, è brevettabile ogni materiale biologico, inteso come materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico, anche se preesistente in natura, purché isolato dal suo ambiente naturale, o realizzato tramite procedimento tecnico.

Ne consegue che, contrariamente alla posizione presa dagli USA in merito al caso Myriad, il legislatore europeo ha ritenuto che una sequenza genica non pecca di novità a causa della sua preesistenza in natura.

È bene, tuttavia, precisare che la posizione assunta dal legislatore europeo in merito alla brevettabilità della sequenza di un gene non deve essere interpretata come conseguenza del fatto che in Europa, diversamente da

quanto è accaduto in USA, la semplice rottura di legami covalenti allo scopo di isolare il frammento di DNA dal cromosoma, sia stata valutata sufficiente al fine di considerare lo stesso frammento diverso da quello presente in natura. Piuttosto, il legislatore europeo ha considerato critico, ai fini della brevettabilità di una sequenza genica, il fatto che prima dell'invenzione in oggetto, lo specifico frammento di DNA non fosse accessibile, ovvero non fosse mai stato isolato e riprodotto per l'applicazione industriale descritta. Quindi, in Europa, una sequenza genica è brevettabile, ricorrendone gli ulteriori requisiti, quando si dimostra di possedere i mezzi di controllo tecnologico per trasformare il semplice contenuto informativo della molecola (cioè la sequenza genica naturale) in un prodotto industrializzabile.

C'è da dire che alla stessa conclusione si arriverebbe anche se si applicassero le regole generali del sistema brevettuale europeo. Infatti, in generale, un'invenzione è considerata non nuova quando è accessibile dallo stato dell'arte in maniera diretta e non ambigua e quando è descritta in maniera sufficiente a renderla attuabile e riproducibile da un esperto del settore.

L'accessibilità di un'invenzione e quindi anche quella di una sequenza genica è subordinata alla sua identificazione, al suo isolamento ed alla sua riproducibilità.

In merito alla brevettabilità del materiale biologico in relazione allo stato naturale, il legislatore europeo ha voluto altresì puntualizzare che i diritti derivanti dalla privativa su un materiale biologico non ricomprendano lo stesso materiale allo stato naturale. Questa prudente precisazione risulta fondamentale soprattutto quando il materiale biologico appartiene al corpo umano.

In particolare, in merito alla brevettabilità del materiale biologico appartenente al corpo umano, la Direttiva, in accordo con il principio di esclusione dalla brevettazione delle scoperte in quanto tali, sancisce all'articolo 5 che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, e la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possano costituire invenzioni brevettabili. Inoltre, al terzo comma dell'articolo 5, l'esclusione dalla brevettazione è estesa a qualsiasi sequenza o sequenza parziale di un gene la cui applicazione industriale non sia concretamente indicata nella domanda di brevetto.

Il comma 2 dello stesso articolo, invece, esplicita i presupposti che rendono queste realtà brevettabili, ovvero quando gli elementi, comprese le sequenze geniche, sono isolate dal corpo umano, o diversamente prodotte, mediante procedimento tecnico, anche se la struttura di questi elementi è identica a quella degli elementi naturali.

In sintesi, il sistema brevettuale europeo consente di ottenere un diritto di privativa sulla sequenza di un gene appartenente ad un organismo vivente a condizione che sia basato su un procedimento tecnico in grado di isolare e riprodurre la sequenza genica per una specifica ed indicata applicazione industriale.

Gli articoli sopra discussi vanno letti in concomitanza con il Considerando 24 della Direttiva 98/44/CE dove il legislatore precisa che, affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, è necessario precisare, in caso di sequenza di un gene utilizzata per produrre una proteina, quale sia la proteina prodotta o quale funzione essa svolga. In base a questa norma, ai fini della brevettabilità di una sequenza genica, il sistema brevettuale europeo richiede di esplicitare nella domanda di brevetto, oltre alla funzione del gene, anche la funzione della proteina codificata persino quando nella domanda di brevetto non ci sono rivendicazioni riguardanti la proteina. Per specificare la funzione di un gene è sufficiente indicare la proteina che viene codificata (per esempio indicando il nome della proteina se nota oppure descrivendo la sua funzione). Invece, la specificazione della funzione di una proteina può creare numerosi limiti e ostacoli alla brevettabilità di una sequenza genica, innanzitutto perché una proteina può svolgere diverse funzioni e poi perché la determinazione della funzione di una proteina può avere diversi gradi di certezza, nel senso che la certezza assoluta in merito ad una data funzione proteica è un'informazione a cui si può pervenire spesso solo molti anni dopo la sintesi della stessa e quindi è un'informazione che sovente manca o è incompleta all'atto del deposito.

L'onere di specificare la funzione del gene o della proteina è ulteriormente esasperato in alcuni stati membri dell'Europa, come la Francia, la Germania e l'Italia, dove le sequenze geniche umane isolate sono brevettabili solo limitatamente alla loro funzione/uso.

Pertanto, mentre il sistema brevettuale americano, a seguito della sentenza sul caso Myriad, sbarrò la corsa ai brevetti sulle sequenze geniche umane per questioni di legittimità ritenendo i geni umani isolati identici ai geni naturali aventi la stessa sequenza, il sistema brevettuale europeo richiede che, ai fini della brevettabilità di una sequenza genica, si debba descrivere sufficientemente la funzionalità della stessa allo scopo di rispondere ai requisiti di applicazione industriale e sufficienza di descrizione (in alcuni stati la protezione brevettuale su una sequenza genica umana è addirittura limitata all'uso/funzione rivendicato/a).

Non è un caso, infatti, che i corrispondenti brevetti europei di Myriad siano stati concessi in una forma più limitata rispetto a quelli statunitensi principalmente per

obiezioni di sufficienza di descrizione e mancanza del requisito di applicazione industriale.

Pertanto, appare evidente che nel il sistema brevettuale europeo il collo di bottiglia per la brevettabilità di una sequenza genica sia l'applicazione industriale/attività inventiva e la sufficienza di descrizione. Tuttavia, è opportuno, considerare che da diversi anni l'intera sequenza del genoma umano è accessibile grazie al completamento del progetto genoma umano e che le tecniche per identificare, isolare e riprodurre le sequenze geniche sono oramai automatizzate e quindi rientrano nella sperimentazione di routine. Ne consegue che, quantunque una sequenza genica fosse considerata brevettabile, come può accadere in Europa qualora la sequenza genica sia isolata o ottenuta mediante procedimento tecnico, vi sarebbero serie obiezioni in merito al requisito di novità e di attività inventiva.

Infatti, accade sempre più spesso che, per sostenere l'inventività di una sequenza genica isolata e quindi per ottenere la concessione del brevetto in Europa, sia necessario limitare notevolmente le rivendicazioni. Il rigore dell'esame a cui sono sottoposte le invenzioni in Europa, in particolare per quanto riguarda il requisito dell'attività inventiva, conduce sovente a dover limitare la portata delle rivendicazioni riferite ad una sequenza genica al solo uso/metodo.

Questo risultato non è molto diverso da quello che si può prospettare per il futuro dei brevetti statunitensi sulle sequenze geniche. Infatti, sebbene Myriad abbia perso la protezione brevettuale relativa alle sequenze dei geni BRCA1/2, la Corte Suprema USA non ha obiettato le rivendicazioni relative ai processi o ai metodi basati sulle sequenze dei due geni.

Pertanto, sebbene per ragioni diverse, è verosimile che si possa arrivare ad ottenere la stessa protezione brevettuale su una sequenza genica in Europa e in USA. Tuttavia, la disputa sulla brevettabilità del materiale biologico potrebbe non essere ancora del tutto conclusa.

Certamente, la posizione variabile assunta dalle istituzioni e dalla giurisprudenza in merito alla brevettabilità del materiale biologico rende sempre più necessario ed auspicabile un maggiore coordinamento internazionale allo scopo di fornire una chiara e completa certezza legale che da una parte incentivi ulteriormente la ricerca e l'innovazione in questo settore in rapida evoluzione e dall'altra eviti ogni forma di colonialismo biologico-genetico assicurando un imparziale accesso alle terapie mediche-farmacologiche.

Vita Conforti
Michela Errico

Criticità dell'applicazione dell'art. 79.3 CPI

Con il nuovo articolo 79.3 del Codice di Proprietà Industriale (CPI), introdotto con l'ultimo D. Lgs. n.131 del 13.08.2010, il Legislatore ha senza dubbio colmato una lacuna normativa che si era formata con l'entrata in vigore dell'EPC2000. L'articolo in questione che, lo ricordiamo, rende disponibile al titolare di un brevetto la possibilità di sottoporre al giudice una riformulazione delle rivendicazioni nel corso di un giudizio di nullità, istaurato in epoca successiva all'introduzione della novellata norma¹, sostituisce il precedente art. 79.2 che, al contrario, ne dava esplicito divieto. Il nuovo articolo 79.3 CPI, contrariamente ad alcune sentenze di corti specializzate², sembrerebbe inoltre consentire una riformulazione delle rivendicazioni anche in pendenza di un giudizio di nullità non inteso in senso stretto, ovvero anche nel corso di una causa di contraffazione, in cui venga eccepita, anche in via incidentale, la nullità della privativa azionata (giudizi tuttora pendenti).

Una domanda di riformulazione delle rivendicazioni presentata dal titolare della privativa è accoglibile a patto che vengano soddisfatti due requisiti fondamentali:

- il non aver aggiunto materia nuova alle rivendicazioni rispetto alla domanda come depositata;
- il non aver esteso l'ambito di tutela del brevetto concesso.

Facendo un parallelo con quanto già avviene a livello europeo, le condizioni sopra menzionate sono anche quelle che ritroviamo tra i requisiti per ottenere la limitazione centralizzata (artt.105a e 105b EPC) di un brevetto europeo concesso. Anzi, proprio l'introduzione della procedura di limitazione del brevetto europeo è all'origine dell'introduzione nell'ordinamento italiano della norma 79.3, al fine di evitare che per un brevetto nazionale venga preclusa la possibilità di avvalersi di una procedura che sarebbe esperibile solo per la porzione italiana di un brevetto europeo concesso³.

La norma ha come scopo evidente quello di ridefinire l'ambito di tutela di una privativa nazionale nel caso in cui il titolare venga a conoscenza di arte nota in grado di mettere in discussione la validità della privativa stessa, esponendola così ad una azione di nullità di terzi.

Tuttavia l'applicazione pratica dell'art. 79.3

sembrerebbe presentare alcune criticità procedurali, almeno nel corso dello svolgimento delle consulenze tecniche di ufficio.

Nell'ultimo anno, almeno in un paio di occasioni, in qualità di consulente tecnico di parte mi è infatti successo di eccepire in via incidentale, nel parere tecnico allegato alla memoria di comparsa, la nullità della privativa azionata nei confronti di un cliente, e che di contro, nel corso della successiva CTU e contestualmente al deposito della prima memoria, il titolare della privativa azionata proponesse, ex art. 79.3, una riformulazione delle rivendicazioni concesse. Ora, anche ammettendo legittimo il ricorso all'art. 79.3 in un procedimento giudiziale non espressamente di nullità, la tempistica usata nell'introdurre tale riformulazione nel corso della CTU sembrerebbe avvantaggiare eccessivamente il titolare della privativa azionata, affidando sempre a quest'ultimo l'ultima parola del dibattimento.

Può infatti avvenire che la prima memoria depositata da controparte sia solo di natura - se vogliamo - interlocutoria e che, invece, la CTU entri nel vivo solo con il deposito della seconda memoria, quando cioè vengono portati da controparte argomenti in risposta alla riformulazione presentata dal titolare nella sua prima memoria. A quel punto però, su richiesta del titolare, il CTU sarà costretto a concedere una terza memoria per dare modo al titolare di ribattere agli argomenti sollevati da controparte sul nuovo ambito di tutela proposto; quest'ultimo, tuttavia, non potrà verosimilmente ribattere compiutamente ai nuovi argomenti sollevati dal titolare nella sua terza memoria dal momento che non ne sarà a conoscenza. Tutto ciò può - a mio avviso - ridurre, se non ledere, il diritto di difesa della controparte ed avvantaggiare eccessivamente il titolare della privativa.

Non solo, ma presentare una riformulazione delle rivendicazioni contestualmente al deposito della prima memoria, in corso di CTU, sembrerebbe essere anche non in linea con i principi di economicità e speditezza dai quali dovrebbe essere retta una qualsiasi azione legale. Infatti, ciò può comportare la dilatazione dei tempi previsti dal Giudice Istruttore per la consulenza tecnica di ufficio, senza poi contare il fatto che la

1) Trib. Milano, 4.7.2011; Trib. Bologna, 10.01.2012.

2) Trib. Bologna, 10.01.2012; Trib. Torino 21.12.2012.

3) Trib. Bologna, 10.01.2012; Trib. Torino 21.12.2012.

riformulazione delle rivendicazioni potrebbe, in linea teorica, essere proposta dal titolare in qualsiasi momento e per un numero imprecisato di volte, non esistendo - di fatto - alcuna norma che ne limiti il numero delle domande presentabili dal titolare.

In aggiunta alla questione più sopra sollevata, ne esiste un'altra sostanziale che forse meriterebbe maggiore attenzione e che sembrerebbe aggravare in qualche modo l'eventuale criticità procedurale più sopra menzionata. Infatti, prima dell'entrata in vigore dell'art. 79.3 la giurisprudenza nazionale formatasi era orientata in via prevalente ad ammettere che la limitazione di un brevetto italiano concesso (compresa la frazione italiana di un brevetto europeo) potesse essere fondata unicamente su materia già presente nelle rivendicazioni del brevetto prima della limitazione, escludendo quindi la possibilità di riferirsi a materia comunque desunta dalla domanda originaria, compresa la descrizione e i disegni⁴.

Con l'introduzione dell'art. 79.3 e, dunque, con l'allineamento alla normativa europea, succede che, in taluni casi (almeno per la mia esperienza), la riformulazione delle rivendicazioni in corso di causa sia fatta con l'introduzione nelle rivendicazioni indipendenti di caratteristiche che non erano presenti nelle rivendicazioni come depositate o concesse, ma che si trovavano nella sola descrizione. In questi casi, ipotizzando che da parte del titolare siano stati soddisfatti i requisiti fondamentali di accoglimento dell'istanza più sopra citati e che, dunque, l'ambito di tutela della privativa sia stato comunque correttamente limitato, le opzioni per la controparte di opporsi ad una tale riformulazione sono estremamente ridotte. In Europa, la giurisprudenza dell'Ufficio Europeo dei Brevetti in relazione alle richieste di limitazione presentate introducendo materia presente nella sola descrizione è ancora silente⁵, mentre le linee guida dell'Ufficio Europeo dei Brevetti si esprimono sul punto dichiarando inaccoglibili quelle domande di limitazione in cui l'introduzione di nuovi elementi tecnici tenda a trasformare in un aliud differente l'oggetto del brevetto come depositato⁶. Ad esempio, l'introduzione, in una rivendicazione che protegga una bicicletta avente una pedivella, due ruote e mezzi di trasmissione del moto tra la pedivella e le ruote, di un motore elettrico, sembrerebbe non accoglibile sulla base di quanto prescritto dalle linee guida dell'EPO, poiché l'oggetto "bicicletta" verrebbe trasformato nell'oggetto "motocicletta"; tuttavia non esistendo una vera e

propria giurisprudenza europea a riguardo, tanto meno italiana, almeno successiva all'introduzione del nuovo art. 79.3, ad esclusione, ad esempio, di una sentenza del tribunale di Milano in cui si è astrattamente valutata illegittima qualsiasi introduzione di caratteristiche estrapolate dalla sola descrizione e mai rivendicate⁷, la definitiva scelta di accogliere o meno una tale riformulazione delle rivendicazioni resterebbe nelle mani del Giudice Istruttore, sentito ovviamente il parere del CTU di turno, senza però avere a riguardo alcun tipo di riferimento legale né a livello italiano né a livello europeo. In linea teorica, l'introduzione di elementi nuovi presenti solo nella descrizione potrebbe, dunque, essere fatta dal titolare anche senza un solido motivo brevettuale, ma solo perché si accorge, anche in corso di causa, a seguito - ad esempio - di ispezione del prodotto del concorrente, che questo contiene un elemento tecnico presente anche nella descrizione del brevetto, ma mai rivendicato prima.

Ora mi domando se una tale introduzione di elementi nuovi desumibili dalla sola descrizione non sia però in palese contraddizione con il dettato dell'art. 52 CPI e se questo non leda gravemente gli interessi dei terzi. La riformulazione delle rivendicazioni dovrebbe infatti intervenire a patto che venga nel contempo tutelato il diritto dei terzi che, se non contraffattori del brevetto così come originariamente concesso, non devono diventare contraffattori dello stesso per effetto di una modifica intervenuta dopo la concessione. Le rivendicazioni, infatti, in particolare quelle concesse, in base all'art. 52 CPI, devono rappresentare un limite certo ed invalicabile per chiunque voglia replicare l'oggetto tutelato dal brevetto. Una ridefinizione di tale limite, magari per colpire iniziative imprenditoriali che si sono sviluppate solo dopo che erano stati ragionevolmente identificati i confini di tale limite, non può e non deve essere considerata possibile. Qualora dell'art. 79.3 CPI se ne desse una interpretazione così ampia se ne distorcerebbe il senso iniziale e si darebbe licenza al titolare di poter emendare il brevetto in ogni momento ed a proprio piacimento, una volta venuto a conoscenza delle modalità in cui opera un prodotto del concorrente, e colpire così attività imprenditoriali basate su idee che non erano in contraffazione con il precedente ambito di tutela di quel brevetto perché, ad esempio, considerato anticipato da documenti di arte nota nel frattempo individuati. Una tale interpretazione dell'art. 79.3 potrebbe rivelarsi estremamente pericolosa anche nello svolgimento della nostra professione,

4) Torino, 8.4.2009; Trib. Torino, 30.5.2006.

5) D. Visser, "The annotated European Patent Convention", Art 105a EPC, pag. 246, Ed. XX, 2012.

6) Guidelines EPO ed. 2012, Parte D, X - 4.3.

7) Trib. Milano, 30.06.2011.

quando, su richiesta del cliente, fossimo chiamati ad eseguire un parere di libera commercializzazione del prodotto di un nostro cliente o, ancora più pericolosa, per tutti quei pareri di libera commercializzazione eseguiti prima dell'agosto 2010.

Per i primi, infatti, sarebbe necessario controllare, non solo l'ambito di tutela del brevetto concesso, ma tutte le caratteristiche presenti anche nella descrizione, mentre per i secondi si dovrebbe sperare di non dover difendere un cliente contro il quale venga azionata una privativa giudicata al tempo nulla, sulla base di documenti che in maniera inequivocabile ne anticipavano la novità, per quanto il prodotto in questione ricadesse comunque nell'ambito di tutela di quel brevetto. Oggi questo parere non sarebbe più valido se, nel frattempo, il titolare di quel brevetto avesse riformulato le rivendicazioni introducendo piccoli elementi tecnici presenti nella sola descrizione del brevetto concesso e contemporaneamente presenti anche nel prodotto del cliente, ma mai fino ad allora rivendicati.

Infine, va fatta notare un'ultima questione legata dell'art. 79.3 CPI. A parere di chi scrive, gli effetti della riformulazione delle rivendicazioni dovrebbero decorrere dall'atto della ripubblicazione del brevetto riformulato, come avviene nel caso di opposizione o limitazione di un brevetto europeo, una volta che questo viene emendato. Infatti non si può pretendere il rispetto di rivendicazioni che non erano presenti nella privativa nel momento in cui l'oggetto presunto contraffatto è stato divulgato. In tali casi, è necessario evidenziare che, se la riformulazione avvenisse in corso di causa, magari con elementi prima presenti solo nella descrizione, gli effetti dell'eventuale ripubblicazione della privativa riformulata decorrerebbero da quella data, dunque - in termini pratici - al termine della causa stessa, senza grossi danni per l'eventuale controparte riconosciuta potenzialmente contraffattrice del nuovo ambito di tutela della privativa, ma se la riformulazione avvenisse molto prima della causa, colui che aveva sviluppato nel frattempo un'attività imprenditoriale su idee che non erano in contraffazione con il precedente ambito di tutela di quella privativa, poiché considerata anticipata per novità, sarebbe ora esposto ad un grosso pericolo soprattutto se non a conoscenza del fatto che il brevetto del concorrente era stato nel frattempo riformulato in modo tale da avvicinarsi pericolosamente al prodotto commercializzato.

Una soluzione alle criticità procedurali sopra sollevate potrebbe essere quella di fare in modo che la CTU venga svolta sulla base di uno o più set di rivendicazioni presentati dal titolare prima dell'inizio della CTU

e non più emendabili nel corso di quest'ultima. La presentazione delle possibili e diverse riformulazioni delle rivendicazioni dovrebbe essere fatta dal titolare solo dopo che la controparte abbia depositato tutti i documenti considerati rilevanti per la dichiarazione di nullità della stessa.

In pratica, almeno nel corso della CTU, non dovrebbe essere possibile per il titolare emendare la privativa, così come non dovrebbe essere possibile per la controparte depositare nuovi documenti di arte nota eventualmente individuati.

Nei casi poi di aggiunta di materia presente nella sola descrizione, credo sia legittimo aspettarsi che il Giudice Istruttore permetta alla controparte almeno la possibilità di effettuare una nuova ricerca di anteriorità, anche solo limitatamente agli elementi nuovi introdotti dal titolare nelle rivendicazioni principali del proprio brevetto.

Più in generale, sarebbe anche forse opportuno che i mandatarie europei iscritti al nostro ordine, ma non solo, chiedessero all'EPO, per il tramite dell'European Patent Institute, chiarimenti nei confronti degli articoli 105a e 105b EPC ed, in particolare, nei casi in cui la limitazione delle rivendicazioni intervenga con l'aggiunta di caratteristiche presenti solo nella descrizione del brevetto concesso. Potrebbe essere anche utile richiamare l'attenzione sul fatto che nel corso dell'esame delle domande europee, in base alla regola 137(5) EPC, viene rigettato dall'esaminatore europeo qualsiasi emendamento che comporti l'introduzione di materia non oggetto del rapporto di ricerca, ovvero presente nella sola descrizione e mai rivendicato. Una simile regola, forse a maggior ragione, potrebbe essere fatta valere anche nel caso di limitazione di un brevetto concesso a seguito dell'introduzione di materia desumibile solo dalla descrizione.

Simone P. Ercolani

Il polimorfo è brevettabile in India? Spunti dalla decisione della Suprema Corte Indiana sul caso Glivec

Stufa di vedere commenti pressapochisti sia sulla stampa generalista che su quella più tecnica, ho deciso di approfondire la recente decisione della Corte Suprema Indiana sul brevetto che copre la forma cristallina Beta di Imatinib, principio attivo del farmaco **Gleevec** (in US) o **Glivec** (nel resto del mondo: forse non tutti sono a conoscenza che gli Americani vogliono sempre un marchio diverso per i farmaci dal resto del mondo) prodotto da **Novartis**. La decisione, che in invito a leggere, è facilmente reperibile su Internet: <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.

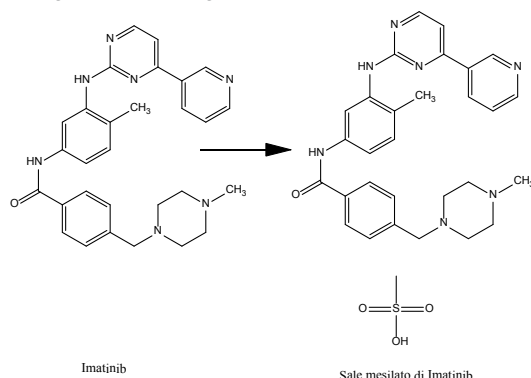
Glivec è un farmaco approvato per l'uso nel trattamento di vari tipi di cancro tra cui la leucemia mieloide cronica Filadelfia cromosoma positiva detta CML, una malattia rara.

Uno dei miei primi interrogativi è stato chiedersi perché tutto questo interesse per un farmaco che cura una malattia rara? Considerando anche che Novartis forniva **Glivec** gratuitamente al 95% dei pazienti Indiani, pari a 16000 persone.

La spiegazione plausibile che mi sono data è che la dose necessaria per la cura è di 400 mg al giorno per paziente e la produzione necessaria a livello mondiale, pur rimanendo una malattia rara, è in ogni caso ragguardevole e di sicuro interesse economico.

Prima di discutere della Sentenza in questione vorrei entrare nel dettaglio della sostanza del brevetto in questione.

Il principio attivo di **Glivec** è l' **Imatinib**, (4-[(4-metilpiperazin-1-il)metil]-N-(4-metil-3-{[4-(piridin-3-il)pirimidin-2-il]ammino}fenil)benzammide e la cui struttura chimica, non posso esimirmi dal disegnarla, è la seguente:



Il brevetto básico (**EP0564409** e famiglia, non subisce opposizione in Europa) che copre **Imatinib** è scaduto il **25 marzo 2013**, a cui si aggiunge il Certificato Supplementare di Protezione (**SPC**) per quanto riguarda l'Europa, che estende la durata fino al **21 giugno 2016** (per gli US è stato esteso di 586 giorni dalla data normale di scadenza del **28 maggio 2013** e a cui è stata aggiunta l'estensione dovuta agli studi pediatrici fino a raggiungere la data di **4 luglio 2015**).

Nel brevetto básico **Imatinib** viene descritto solo come base libera (cioè non salificato) e come forma amorfa (cioè non in forma cristallina). Come accade comunemente per i brevetti farmaceutici di questo tipo vengono elencati nella descrizione possibili sali che si possono ottenere tra cui risulta esserci anche il Mesilato. Non c'è la descrizione di nessuno di questi sali, né di una loro forma cristallina.

La famiglia brevettuale di questo brevetto è estesa in molti Paesi, ma non comprende l'**INDIA**, in quanto all'epoca della estensione all'estero della priorità depositata nel 1992, non era possibile brevettare prodotti farmaceutici in India e comunque non risulta brevettato neanche il processo. Ricordo che in India, dopo il **1995**, è stato possibile parcheggiare i brevetti diretti ai prodotti farmaceutici in India nella "mailbox" fino al **2005**.

La ricerca di una forma cristallina più consona allo sviluppo farmaceutico porta al deposito nel **1998** di una domanda di brevetto **sulla forma cristallina Beta del Sale mesilato di Imatinib** concessa in Europa nel **2003** (**EP0998473** non subisce opposizione) la cui scadenza è il **16 Luglio 2018**. Il brevetto risulta particolarmente ricco, rispetto ad analoghi, nell'illustrare i vantaggi che la forma Beta, più stabile termodinamicamente e meno igroscopica della forma Alfa. Non sono però riportati confronti con la forma amorfa di **Imatinib** e questo avrà delle forti ripercussioni che vedremo in seguito. Tra l'altro questa forma si è rivelata, successivamente alla stesura del brevetto, essere più biodisponibile del 30% rispetto alla base libera descritta nel brevetto básico.

Dai dati disponibili pubblici sull'iter Regolatorio negli USA si evince che lo sviluppo di **Imatinib** parte nel **1998** (**richiesta IND**), chiaramente utilizzando la base libera. Nel **2000** si riscontra un cambiamento nella forma chimica utilizzata. Non viene riportata

quale sia questa forma chimica ma, sulla base della data di deposito della domanda di brevetto sul sale, presumibilmente lo sviluppo prosegue utilizzando il più conveniente sale cristallino nella sua forma Beta e dovendo necessariamente dichiarare all'Autorità Regolatoria il cambio di forma chimica.

Glivec viene approvato negli US il **10 Maggio 2001** e l'**8 Novembre 2001** in Europa come **Prodotto Orfano** per il trattamento della CML. Una nota per i miei colleghi specialisti nel Farma l'SPC sul brevetto basico viene calcolato tenendo conto della prima autorizzazione in Svizzera avvenuta il **21 Giugno 2001**, che risulta di 3 anni 2 mesi e 27 giorni.

In **India Glivec** viene registrato il **21 Novembre 2003**, sempre come **Prodotto Orfano**, ma come abbiamo visto in precedenza non esiste una protezione brevettuale disponibile.

In conclusione di questa prima parte si può ritenere che il farmaco **Glivec** per trattare delle malattie rare ha seguito un normale iter brevettuale e non ha subito delle opposizioni in Europa al brevetto concesso **sulla forma cristallina beta del sale mesilato del principio attivo Imatinib**.

Per quanto riguarda l'**India**: l'esame della domanda di brevetto riguardante **la forma Beta cristallina del sale mesilato di Imatinib** inizia nel **Gennaio 2005**, all'apertura della "mailbox", provocando il deposito di 5 opposizioni pre-concessione (possibile in India) e viene rigettata il **25 Gennaio 2006** per mancanza di novità e attività inventiva. La Corte d'Appello in materia Intellettuale (**IPAB**) riformò la sentenza il **26 giugno 2009** nel senso di riconoscere la novità e attività inventiva per il tecnico del ramo, ma rigettò lo stesso la domanda sulla base della violazione della **Sezione 3(d) dell'Indian Patent Act**. Contro questa Decisione venne fatto appello da **Novartis** alla **Suprema Corte** che decise definitivamente il **1 Aprile 2013**.

Prima di trattare la Decisione in questione, vorrei riportare di seguito l'emendamento introdotto nel **2005** alla Sezione 3, del Capitolo II, del **The Patent Act, 1970**, che riguarda le esclusioni dalla brevettabilità, modificata nel **2005** in seguito alla ratifica dei TRIPS, e conseguente brevettabilità dei prodotti farmaceutici e delle sostanze chimiche per l'Agricoltura, prima escluse da parte dell'India:

3. In section 3 of the principal Act, for clause (d), the following shall be substituted, namely:—

“(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement

of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

Explanation.—For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy;”.

Tutti coloro che operano in campo farmaceutico si resero immediatamente conto di come questa clausola fosse stata introdotta "ad hoc" per proteggere l'Industria Farmaceutica Nazionale Indiana, specializzata nella produzione di generici. Vorrei far notare come l'accento viene posto di proposito sulla **efficacia** della "nuova forma della sostanza nota".

Nella Decisione della Suprema Corte in oggetto viene discusso appunto che cosa si intenda per "**efficacia**" in questo specifico comma e secondo la Corte Suprema questa non può che coincidere con "**l'efficacia terapeutica**". Di conseguenza i dati che avevano dimostrato una maggiore biodisponibilità della forma Beta del sale mesilato di Imatinib vengono scartati in quanto la maggiore biodisponibilità non ha niente a che fare con una maggiore efficacia terapeutica.

È interessante notare la citazione del Prof. Basheer (intervenuto a titolo di *intervenor-cum-amicus*, nella causa), a piè di pagina 93, sulla genesi di questo emendamento a partire dal Regolamento Europeo sui Medicinali Generici:

Prof. Basheer traced the origins of the amended part of section 3(d) in Article 10(2)(b) of European Drug Regulatory Directive, 2004 which defines a “generic medicinal product” as:

“a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or

efficacy of the various salts, esters or derivatives of a authorized active substance must be supplied by the applicant.”

In sostanza, quello che afferma questa clausola è l'esclusione dalla brevettabilità di questo tipo di invenzioni, malgrado siano accettate nel resto del mondo. La Corte, comunque, sottolinea come questo emendamento non può essere considerato un blocco alla possibilità di invenzioni nel campo farmaceutico, ma queste potranno essere ammissibili solo se soddisfano ai requisiti di legge.

L'interrogativo che sorge spontaneo a questo punto è il seguente: questa norma è in linea con il dettato dei TRIPS? Abbiamo già una risposta a tale domanda nella Decisione della Suprema Corte in oggetto che fa riferimento alla flessibilità assicurata dalla Dichiarazione di Doha ai Paesi meno sviluppati nel promulgare leggi brevettuali che tengano conto della salute pubblica, in particolare che garantiscano protezione per i farmaci e per i prodotti chimici agricoli.

Si riporta di seguito l'articolo 4 di tale Dichiarazione che si riferisce ai farmaci:

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

La Decisione sul caso **Glivec**, già preannunciata, non poteva avere che un unico esito sulla base dell'Articolo 3(d), cioè il rigetto dell'Appello di Novartis. Ma ci sono delle altre note interessanti che mi hanno colpito e che emergono dalla Decisione:

1. La Corte nota in più punti che il confronto delle proprietà chimico fisiche **della forma Beta del sale mesilato di Imatinib** viene fatto sempre nella domanda come depositata con la **forma Alfa** dello stesso sale e non con **Imatinib** stesso, come invece viene fatto in sede di causa per supportarne i vantaggi. L'osservazione è corretta: non c'è un diretto confronto con **Imatinib** riportata nella descrizione.

Sarebbe invece utile descrivere nella domanda tutto ciò che può supportare l'attività inventiva del polimorfo che è propriamente descritta con confronti diretti con la forma precedentemente descritta che è solitamente, come in questo caso, la forma amorfa della base libera. Il supporto in questo caso risulta anche molto utile alla luce di recenti decisioni della Corte d'Appello dell'EPO, come ad esempio la **T 0777/08** riguardante dei polimorfi di Atorvastatin. Comunque non credo che la sentenza in India sarebbe stata diversa anche se fosse stato riportato il confronto diretto alla luce dell'Articolo 3(d).

2. La Corte sostiene che il prodotto messo in vendita fosse solo il **sale mesilato di Imatinib** poiché non viene specificato nel foglietto illustrativo che si tratta della **forma Beta**. In verità tale precisazione non è però richiesta dalle Autorità Regolatorie

3. Curiosamente viene riportata nella sentenza una tabella che riporta gli stessi paragrafi del brevetto in causa confrontati con i medesimi già utilizzati nel brevetto base. Da qui le conclusioni della Corte sul fatto che il brevetto riguardante la **forma Beta del sale mesilato di Imatinib** non costituisca una importante invenzione visto che è in parte copiato dal precedente. Sicuramente, la Corte Suprema non aveva molta esperienza nel valutare brevetti farmaceutici che si assomigliano un po' tutti in varie parti assolutamente generali e che si ripetono immutate.

4. Una affermazione della Corte mi ha impressionato e che voglio riportare integralmente su che cosa l'India vuole essere riguardo ad esempio a domande di brevetto farmaceutico richiedenti una ampia protezione. Magari non adeguatamente supportata:

156. However, before leaving Hogan and proceeding further, we would like to say that in this country the law of patent, after the introduction of product patent for all kinds of substances in the patent regime, is in its infancy. We certainly do not wish the law of patent in this country to develop on lines where there may be a vast gap between the coverage and the disclosure under the patent; where the scope of the patent is determined not on the intrinsic worth of the invention but by the artful drafting of its claims by skilful lawyers, and where patents are traded as a commodity not for production and marketing of the patented products but to search for someone who may be sued for infringement of the patent.

Una prima conseguenza che mi viene in mente è che sarà sempre quindi più difficile ottenere brevetti di formula generale anche se ottenuti in altre giurisdizioni.

5. C'è anche un riferimento alla legge Italiana del **1957** che ha permesso la brevettabilità dei processi per preparare farmaci che era invece non permessa in altri Stati Europei.

6. L'analisi storica dello sviluppo della brevettabilità di farmaci nella legislazione Indiana e contemporaneamente della industria farmaceutica Nazionale è molto interessante e trova molti punti di contatto con la situazione Italiana. La grande differenza è che l'Italia non è classificata, ancora per il momento, tra i Paesi meno sviluppati e non ha potuto quindi invocare la flessibilità garantita dalla Dichiarazione di Doha per potere difendere gli interessi della Industria Nazionale di produttori di bulk farmaceutici.

7. Recentemente su **Scrip**, giornale specializzato in campo farmaceutico, è stato pubblicato un interessante articolo riguardante un piano di finanziamenti multi milionario in dollari che il Governo Indiano ha stanziato per finanziare le industrie farmaceutiche Indiane a fare ricerca su nuovi principi attivi. Forse questo sviluppo interno potrebbe provocare un cambiamento nell'atteggiamento generale verso i brevetti farmaceutici.

Vedremo in futuro gli sviluppi in India basati su questa decisione. Intanto, il 27 Luglio 2013 (<http://www.ipab.tn.nic.in/Orders-6.htm>, 162/2013 and 161/2013), due decisioni sono state prese dalla IPAB in cui è stato deciso di annullare la revoca del brevetto basico che copre il principio attivo Lapatinib (Tykerb, GHSK), mentre è stato deciso di confermare la revoca del brevetto sul sale tosilato di Lapatinib.

Marina Mauro

Decisioni della Commissione dei Ricorsi

Brevetti per invenzione

- Ricorso: 7268** data decisione: 08 novembre 2012 - sentenza: 11/12 [Download >>](#)
 Brevetto/domanda di brevetto: ep_0983116
Parola di ricerca: pagamento diritti annuali
 restituito in integrum
 diligenza richiesta dalle circostanze: *si*
 ricorso: *accolto*
- Ricorso: 7270** data decisione: 12 dicembre 2012 - sentenza: 12/12 [Download >>](#)
 Brevetto/domanda di brevetto: ep_0980852
Parola di ricerca: pagamento diritti annuali
 restituito in integrum
 difetto di motivazioni
 ricorso: *accolto*
- Ricorso: 7273** data decisione: 12 dicembre 2012 - sentenza: 13/12 [Download >>](#)
 Brevetto/domanda di brevetto: mi2006a001298
Parola di ricerca: deposito tardivo
 errore materiale
 ricorso: *accolto*
- Ricorso: 7284** data decisione: 12 dicembre 2012 - sentenza: 15/12 [Download >>](#)
 Brevetto/domanda di brevetto: cn2011a000007
Parola di ricerca: materia non ricercabile da epo
 difetto di motivazioni
 ricorso: *accolto*
 domanda: *rilasciata*

Marchi

- Ricorso: 7279** data decisione: 12 dicembre 2012 - sentenza: 14/12 [Download >>](#)
Parola di ricerca: stemma
 ricorso: *accolto*
 domanda: *accolta*
- Ricorso: 7282** data decisione: 12 dicembre 2012 - sentenza: 16/12 [Download >>](#)
Parola di ricerca: denominazioni generiche
 classe merceologica
 ricorso: *respinto*



***Organo dell'Ordine dei Consulenti
in Proprietà Industriale***

Via Napo Torriani, 29 – 20124 Milano
Registrazione del Tribunale di Milano
n. 2 del 5.1.1985

Direttore Responsabile:
Paolo Pederzini

Comitato di Redazione:
Fabio Giambrocono, Micaela Modiano,
Diego Pallini, Paolo Pederzini

Segreteria di Redazione:
Nicoletta Gaeta

Le opinioni espresse dai singoli articolisti non rappresentano
necessariamente le posizioni del Consiglio dell'Ordine.

Art direction, progetto grafico e impaginazione esecutiva:
www.afterpixel.com