

**MODULO DI VALORIZZAZIONE  
DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE**



*Università degli Studi di Ferrara*

*Lezione 3*

**IL BREVETTO:  
VALORE E TUTELA GIURIDICA**



*Università degli Studi di Ferrara*

# Brevetto

Il brevetto è un titolo in forza del quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento sul trovato oggetto del brevetto stesso consistente nel diritto esclusivo di realizzarlo, di disporne e di farne oggetto di commercio, nonché di vietare a terzi di produrlo, usarlo, metterlo in commercio, venderlo o importarlo.



# Perché il Brevetto? Risvolto etico

- Gli scienziati continueranno a fare ricerca nei campi più pacifici o più proibitivi, indipendentemente dal brevetto
- Se le loro invenzioni verranno brevettate, saranno pubblicate
- La società ne avrà solo vantaggi: potrà controllarne la loro utilizzazione o impedirla. Ciò non avverrebbe se fossero tenute segrete



## Perché il Brevetto? Risvolto economico

- Solo la possibilità di uno sfruttamento esclusivo dell'invenzione limitato nel tempo può consentire il recupero delle ingenti spese sostenute per trasformare l'ipotesi di prodotto, oggetto di brevetto, in prodotto sicuro sul mercato
- Questa possibilità ha un valore economico che dà impulso alla ricerca e al successivo progresso scientifico a favore della salute dell'umanità



# Oggetti del brevetto

Sono brevettabili le invenzioni che si possono suddividere in tre categorie:

- di prodotto,
- di procedimento (o processo),
- di impiego o nuovo uso



# Requisiti di brevettabilità

- novità
- originalità o attività inventiva
- industrialità
- liceità



# Durata del brevetto di invenzione

- | 20 anni a partire dalla data di deposito
- | Eccezione a tale durata si ha nel caso di brevetti di farmaci, per i quali la protezione può essere prolungata su richiesta del titolare in relazione al rilascio dell'AIC della specialità medicinale



# Brevetto dei farmaci in Italia

Praticamente sino all'inizio degli anni '80 in Italia non si potevano brevettare i farmaci

La sentenza della Corte Costituzionale del 20 marzo 1978 n. 20 ha dichiarato incostituzionale il divieto di brevettabilità dei farmaci; successivamente è stato modificato l'articolo 1 del Regio Decreto 1127/1939



...

Il divieto di brevettabilità dei farmaci viola il combinato disposto degli articoli 3 e 41 della Costituzione in quanto svantaggia gli imprenditori del settore produttivo farmaceutico rispetto agli imprenditori di altri comparti contrasta inoltre con l'articolo 9 della Costituzione nella parte in cui prevede il dovere della Repubblica di promuovere la ricerca scientifica e tecnica



**Art. 66 - D. Lvo 10/02/2005, n. 30**  
**Diritto di brevetto**

- Diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dal presente Codice ...



## **Art. 68 - D. Lvo 10/02/2005, n. 30**

### **Limitazioni del Diritto di brevetto**

“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l’oggetto dell’invenzione:

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



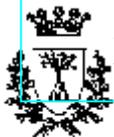
...

b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, ed ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente



# Impatto della brevettabilità sui farmaci in Italia

- Il brevetto per i prodotti farmaceutici viene negato con la prima legge italiana sui brevetti, ovvero L. 12.3.1855 n. 782 emanata dal parlamento Subalpino in base alle seguenti argomentazioni:
  - *il brevetto avrebbe consentito forti speculazioni, rallentato la ricerca, favorito i ciarlatani*
- La legge che si è via via estesa a tutto il territorio italiano fu modificata con Regio Decreto 1939 n. 1127 che mantenne all'art. 14 il divieto di brevettabilità dei farmaci.
- questo divieto viene eliminato con la sentenza della Corte Costituzionale 20 marzo 1978, n. 20. In virtù di questo divieto la ricerca farmaceutica nel nostro paese non si è sviluppata



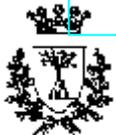
## Ulteriori limiti

- L'Art. 6, punto 2 della Direttiva UE 98/44, che doveva essere recepita dal Parlamento Italiano entro il 30 luglio 2000, vieta la brevettabilità dei:
  - *procedimenti di clonazione degli essere umani*
  - *procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano*
  - *le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali e commerciali*
  - *i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale nonché gli animali risultanti da tali procedimenti*



...

- Il DDL delega italiano di recepimento della Direttiva aggrava ancora il divieto di brevettabilità *escludendo qualsiasi utilizzazione di embrioni umani* e non solo quando tale utilizzazione abbia lo scopo di sfruttamento industriale o commerciale resa illecita dalla direttiva.



# Farmaco e brevetto

- Una sostanza su 10.000 riesce a raggiungere il mercato.
- Occorrono dai 12 ai 15 anni per portare un nuovo farmaco dal laboratorio al mercato.
- Il costo attuale di circa 800 / 1000 milioni di dollari



## Farmaco e brevetto

Uno studio effettuato dalla World Bank su un campione di 12 aziende farmaceutiche ha evidenziato che circa il 65% dei farmaci non sarebbe mai stato immesso sul mercato se non vi fosse stata una adeguata tutela brevettuale



## Normative di riferimento

- Decreto Legislativo 10 febbraio 2005 n. 30 “Codice della proprietà industriale, a norma dell’art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273”
- Convenzione sui brevetti europei del 5 ottobre 1973 (Convenzione di Monaco).
- Convenzione sul brevetto europeo del 15 dicembre 1975 sul mercato comune (Convenzione di Lussemburgo).



...

- ✓ il PTR (Patent Term Restoration) americano e la protezione complementare giapponese
- ✓ il CPC (Certificato Protettivo Complementare) italiano e francese
- ✓ l' SPC (Supplementary Protection Certificate) europeo



...

Il perché dell' "estensione" :

✓ il ritardo "italiano"

✓ le peculiarità del settore farmaceutico ed il GAP tra  
brevettazione della molecola ed immissione in  
commercio della specialità medicinale



## Peculiarità del farmaco

- I La vita di un farmaco non ha inizio nel momento in cui è disponibile in farmacia, ma almeno dieci, dodici anni prima.

*In questo periodo - come è noto a chi si occupa di sperimentazione clinica dei farmaci - costa molto e non produce nulla.*



## **SPC – Art. 13 Regolamento CEE n. 1768/1992**

- Pertanto l' SPC, la cui validità non può superare i 5 anni, al fine di recuperare il tempo intercorso tra la data della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio, prolunga l'esclusiva brevettuale limitatamente al prodotto medicinale ottenuto dal brevetto

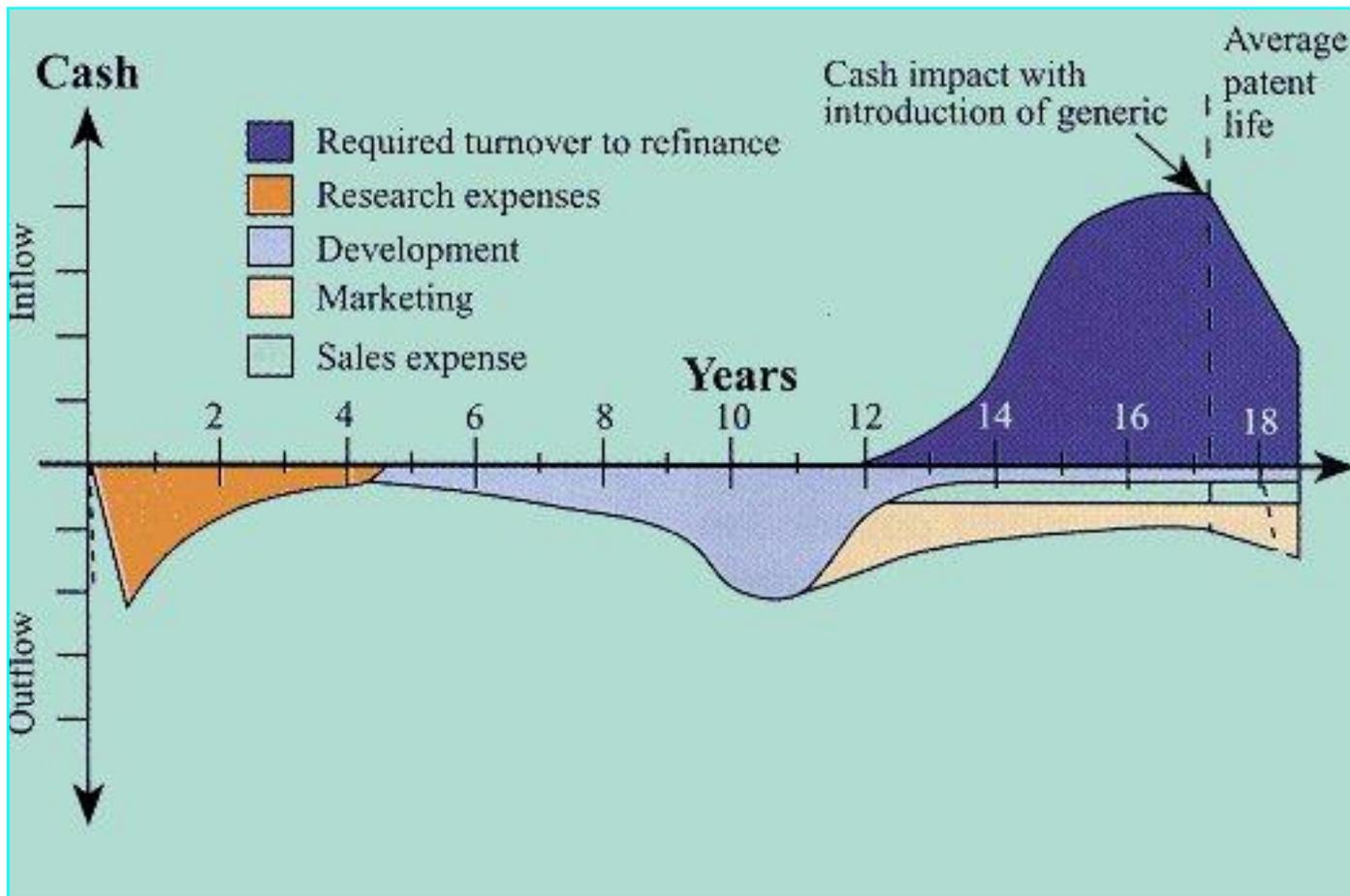


## Peculiarità del farmaco

- Le aziende farmaceutiche hanno interesse a richiedere la tutela brevettuale, fin dalla scoperta del principio attivo, in questo caso il tempo effettivo della durata di brevetto è limitato
- E' quindi interesse delle industrie minimizzare, nel pieno rispetto degli standard di ricerca e sviluppo, i tempi di immissione del prodotto sul mercato (time to market).



# Flusso di cassa per un farmaco etico



# Tipologie di brevetto

Generalmente le industrie farmaceutiche sono interessate alle seguenti tipologie di brevetto:

- ✓ **di prodotto** (protegge un determinato principio attivo).
- ✓ **di procedimento:** tutela il processo di sintesi di una determinata molecola.
- ✓ **di sinergismo:** composti somministrati in associazione rendono un maggiore effetto terapeutico rispetto alla somministrazione di singoli farmaci



# Brevetti di prodotto

I brevetti di prodotto si possono distinguere tra:

✓ **brevetti di sbarramento** (riferiti ad una grande famiglia di composti);

✓ **brevetti di selezione** (riferiti ad una piccola famiglia o ad una singola molecola).



## CPC italiano

La legge 19 ottobre 1991 n. 349 ha istituito in Italia il Certificato Complementare di Protezione per i medicinali, che ha esplicitato i suoi effetti sino all'entrata in vigore del Regolamento Comunitario n. 1768/92



## SPC Europeo

- Il 1° gennaio 1993 è entrato in vigore nei Paesi dell'Unione Europea il Supplementary Protection Certificate per i medicinali, disposto con Regolamento CE n. 1768/92 del 18 giugno 1992



...

Le finalità dell'estensione della copertura brevettuale sono espressamente indicate nelle premesse del Regolamento che si basano sull'esigenza di recuperare i periodi di tempo persi fra il deposito della domanda di brevetto e l'ottenimento delle AIC



## Protezioni complementari

Il CPC nazionale prolunga la protezione brevettuale per un periodo pari al tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima immissione in commercio del farmaco, con il limite massimo di 18 anni dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale



...

- L'SPC comunitario prolunga la protezione brevettuale per un periodo pari al tempo intercorso tra la data di deposito del brevetto di base e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella comunità, ridotto di cinque anni e con il limite massimo di cinque anni dalla scadenza del brevetto di base, con un periodo massimo di esclusività di quindici anni a far data dalla prima AIC



# Sintesi

In sintesi:

- ✓ il CPC nazionale mira a garantire un'esclusiva commerciale possibilmente pari a 20 anni
- ✓ l' SPC comunitario mira a garantire un'esclusiva commerciale non superiore a 15 anni



# Limitazioni del CPC italiano

- Il CPC italiano ha esplicato i suoi effetti per poco più di dodici mesi, per effetto dell'emanazione del Regolamento CE n. 1768/92



...

*Articolo 3, comma 8, del D.L. n. 63/2002 convertito  
in legge n. 112/2002.*

... Riduzione della protezione complementare pari a  
sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1°  
gennaio 2004 ...



...

La questione di costituzionalità della limitazione temporale del CPC.

La Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi ha rinviato alla Corte Costituzionale la legittimità del “taglio” al CPC



...

In considerazione di:

- | Principio dell'affidamento.
- | Principio di tutela della proprietà privata.
- | Principio della tutela della attività di impresa

...



...

La Corte Costituzionale con decisione n. 345/2005 ha dichiarato l'inammissibilità della questione sulla scorta della carenza di giurisdizione del “giudice a quo”, non pronunciandosi sulle questioni di legittimità sollevate nel merito dei ricorsi.

Sono in corso ulteriori azioni giurisdizionali



**Art. 61, co 5, D. Lvo 10/02/2005, n. 30.**  
**Certificato complementare**

... Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche, al di fuori della copertura brevettuale, possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo, in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo



## *Medicinale generico*

*Articolo 1, comma 3, legge 425/1996.*

Il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza, di questa ....



...

... dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali - quantitativa - in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche



# Impatto del brevetto sui generici

- | Se non c'è tutela della proprietà intellettuale non c'è innovazione farmaceutica.
- | Se non c'è innovazione farmaceutica non ci saranno più farmaci generici



## **Data protection – Art. 10 D. Lvo n. 219/2006**

Il richiedente l'autorizzazione alla immissione in commercio non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea



## **Data protection – Art. 10 D. Lvo n. 219/2006**

- Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto è contenuto nel provvedimento di AIC



...

Il periodo di dieci anni è esteso a un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene una autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare alla autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti

