



RAPISARDI ipnews

No 2 - APRIL 2016

IN QUESTO NUMERO

1. Dai biosimilari ai nuovi anticorpi monoclonali
Una sfida per le Biotecnologie
2. Riforma del marchio comunitario - modifiche principali
3. Nessuna frontiera digitale per i brevetti

IN THIS ISSUE

1. From biosimilars to new monoclonal antibodies
A challenge for biotechnologies
2. European trademark reform
the main changes
3. No digital borders
for patents

DAI BIOSIMILARI AI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI UNA SFIDA PER LE BIOTECNOLOGIE

Nell'ultimo decennio quella degli anticorpi monoclonali è stata la categoria di prodotti biotech attorno a cui si sono maggiormente concentrati i progetti farmacologici.

L'interesse a produrre, per ogni forma tumorale, un pool di anticorpi monoclonali diretti strategicamente contro precisi target cellulari - che si aggiorna costantemente con la caratterizzazione, in continuo accrescimento, delle linee cellulari tumorigeniche è stato in principio sostenuto dalla brevettabilità di queste molecole; ed è stato poi incentivato dal riconoscimento ufficiale della loro efficacia nell'anno di svolta del 1997, quando la Food and Drug Administration ha autorizzato l'impiego di un preparato (*Mabthera*) - composto dall'anticorpo '*Rituximab*' - per la terapia di una forma di linfoma non-Hodgkin a cellule B.

A ridosso del 2013, i brevetti di alcuni anticorpi monoclonali sono giunti a scadenza. Le aziende di settore hanno quindi potuto investire nello sviluppo di farmaci equivalenti o biosimilari che contengono il principio attivo oggetto del brevetto giunto a scadenza. La FDA ha approvato il 06.03.2015 il primo biosimilare nella storia della sanità USA. Il biosimilare, noto come *Zarzio*, è composto dalla proteina ricombinante *Filgrastim* - principio attivo del farmaco di riferimento denominato *Neupogen*.

FROM BIOSIMILARS TO NEW MONOCLONAL ANTIBODIES A CHALLENGE FOR BIOTECHNOLOGIES

Over the last decade, monoclonal antibodies have come to be the category of biotech products attracting the greatest number of pharmacology projects.

The interest in producing a pool of monoclonal antibodies for every type of tumour aimed strategically at precise cellular targets - constantly updated with the progressive characterization of tumorigenic cell lines - has been in principle supported by the patentability of this type of molecules, and then given added impetus by official recognition of their efficacy in the watershed year of 1997, when the Food and Drug Administration approved the use of a preparation (*Mabthera*) - composed of the *Rituximab* antibody - for treating B-cell non-Hodgkin's lymphomas.

The patents for some monoclonal antibodies expired in 2013, allowing companies in the sector to begin investing in the development of equivalent or 'biosimilar' pharmaceuticals containing the active substance covered by the expiring patent. The FDA approved the first biosimilar in the history of US healthcare on 06.03.2015, *Zarzio*, composed of the recombinant protein *Filgrastim*, the active substance of the existing 'reference product' *Neupogen*.

The question of the comparability of drugs

Il tema della comparabilità tra i farmaci a brevetto scaduto e gli omologhi biosimilari è attuale, ed è terreno di un confronto scientifico che si intensifica quando si considerano principi attivi sviluppati con l'ingegneria genetica. Infatti, quella dei farmaci biotech è una combinazione tra principio attivo ed eccipienti molto raffinata; e quindi vi è il logico dubbio che la seppur minima modifica della combinazione possa precludere a effetti sistemici, a lungo termine, più dannosi in confronto agli effetti indesiderati già catalogati per quella di riferimento. Questa evenienza intensifica la discussione nell'ambito medico attorno all'intercambiabilità tra un dato farmaco e il suo biosimilare.

Un fatto singolare è avvenuto nello stato della Virginia, dove l'ex governatore Bob McDonell ha firmato, il 16 Marzo 2013, la prima legge negli U.S.A. sulla sostituzione, prim'ancora che la FDA avesse esposto delle raccomandazioni generali sul tema; ed è significativo che, sul "gioco d'anticipo", la BIO - l'organizzazione mondiale dell'industria biotecnologica - si sia espressa positivamente.

La contrapposizione, però, si concentra soprattutto sul mercato. Infatti, poichè i biosimilari sono disponibili con dei costi inferiori rispetto ai relativi farmaci di riferimento, è possibile che si tenda, per una data indicazione terapeutica, a prediligere senza adeguate considerazioni la prescrizione del biosimilare. E questa situazione generale è promotrice per l'innovazione del biotech.

In questo scenario l'ingegneria genetica è stimolata a rinnovarsi per la progettazione di molecole perfezionate. Rimando nell'esempio degli anticorpi monoclonali, sono qui di seguito indicati alcuni possibili approcci tecnici con i quali un'azienda specializzata può organizzare i propri piani di sviluppo:

1. Un obiettivo è per esempio quello di disegnare nuove forme anticorpali caratterizzate da un'immunogenicità umana inferiore rispetto a quelle della vecchia generazione. E questo prospetto si rafforza in maniera vicendevole con la spinta per il settore dell'Immunologia ad identificare per esempio nuove sequenze polipeptidiche "consenso" leggibili come "non-self" dal sistema immunitario umano. In linea a questo ragionamento, con l'ingegneria genetica si può progettare l'espressione di immunoglobuline prive di queste regioni amminoacidiche.

on which patents are expired and their biosimilars is very current, constituting the battleground for a scientific conflict that is all the fiercer in the case of active substances developed using genetic engineering. Indeed, biotech products involve a very refined combination of an active substance and inactive components, raising the reasonable doubt that even the smallest change in such combinations might give rise to more damaging systemic effects in the long term than suggested by documented side effects of the reference product. This has created heated debate in medical circles concerning the actual interchangeability of a given product and its biosimilar.

An unusual event occurred in the state of Virginia, where former governor Bob McDonell signed the first US law on substitution on 16 March 2013, even before the FDA had issued its general recommendations on the question. It is also significant that the BIO, which represents the Biotech industry worldwide, gave a positive response to this early step.

However, confrontation between the two categories is mainly felt at market level. Indeed, because biosimilars are available at a lower cost to their reference products, there is the possibility that the biosimilar would tend to be prescribed for a given course of treatment without giving due consideration to the choice, a general situation that serves a stimulus to biotech innovation.

This scenario provides an incentive to genetic engineering to strive to design enhanced molecules. Taking the example of monoclonal antibodies, the following are some possible approaches that a specialised company might adopt for its development plans:

1. One approach would be to design new forms of antibodies characterised by a lower degree of human immunogenicity as compared with those of the older generation. This could work in synergy with the push by the immunology sector to identify new "consensus" polypeptide sequences readable as "nonself" by the human immune system. Following on from this, genetic engineering could then be used to plan immunoglobulin expressions lacking these amino-acid regions.
2. On the oncological front, a widespread strategy - through which many pharmaceutical companies are organising their pipeline plans - is that of creating

2. Considerando il fronte oncologico, una strategia diffusa - attraverso cui molte aziende farmaceutiche stanno organizzando il proprio piano di pipeline - è quella di progettare forme ricombinanti disegnate per un'interazione "bispecifica" con l'antigene sulla cellula tumorigenica e con proteine espresse specificamente sulla membrana di cellule effettrici del sistema immunitario; la logica è quella che anticorpi così selezionati possano intensificare il reclutamento di questi effettori al bersaglio, proponendosi così come principi attivi in formulazioni che potrebbero aggredire in vivo la massa tumorale con una tenacia superiore e secondo delle tempistiche ottimizzate.

Dario Carminati

Biotechnologies student

recombinant forms designed to interact "bi-specifically" with the antigen on the tumorigenic cell and with proteins expressed specifically on the membrane of the effector cells of the immune system. The logic here is that the antibodies thus selected can intensify recruitment of these effector cells for the target, thus becoming the active substances in formulations that could attack the tumour faster and to greater effect.

Dario Carminati

Biotechnologies student

RIFORMA DEL MARCHIO COMUNITARIO MODIFICHE PRINCIPALI

L'ampiamente anticipato regolamento modificativo del regolamento sul marchio comunitario ("Regolamento modificativo") è entrato in vigore il 23 marzo 2016.

Tuttavia, alcune delle disposizioni di tale regolamento entreranno in vigore solo 21 mesi dopo la sua pubblicazione (ovvero il 1° ottobre 2017) poiché devono essere sviluppate da disposizioni di diritto derivato.

La nuova direttiva sui marchi (2015/2436) è entrata in vigore il 13 gennaio 2016, ma gli Stati membri avranno a disposizione tre anni per recepire i diversi emendamenti nei loro ordinamenti nazionali (sette anni per quanto concerne la predisposizione di una procedura amministrativa per la cancellazione dei marchi nazionali).

Il pacchetto di riforme comprende numerose innovazioni, incluse modifiche al sistema di tassazione, ai criteri concernenti la registrabilità dei marchi e a questioni procedurali.

Si riportano di seguito alcune delle modifiche più importanti da tenere in considerazione.

NUOVA TERMINOLOGIA

L'espressione "marchi comunitari" ("MC") è diventata "marchi dell'Unione Europea" ("MUE") mentre l'Ufficio per l'Armonizzazione nel mercato interno ("UAMI") è stato rinominato "Ufficio dell'Unione Europea per la proprietà intellettuale" ("EUIPO").

EUROPEAN TRADEMARK REFORM THE MAIN CHANGES

The widely anticipated amending Trade Mark Regulation ("Amending Regulation"), which overhauls the existing Community Trade Mark regime, has taken effect from 23 March 2016.

However, some of the provisions of the Amending Regulation will come into force only 21 months after its publication, (and therefore on October 1, 2017) as they have to be developed by secondary legislation.

The new Trademarks Directive (2015/2436) has come into effect on January 13, 2016 but the Member States will then have three years to transpose the various amendments into their national law (seven years as regards the provision of an administrative procedure for the cancellation of national marks).

The reform package contains numerous innovations, including changes to the fee structure, criteria regarding the registrability of trademarks and procedural issues.

We point out here below some of the most important changes that should be taken into consideration.

NEW TERMINOLOGY

Community Trade Marks ("CTMs") has become 'European Union trademarks' ("EUTMs"), while the Office for Harmonization in the Internal Market ("OHIM") has been re-named to 'European Union Intellectual Property Office' ("EUIPO").

TASSE

Con la riforma per le tasse di deposito e rinnovo si passa da un sistema basato su una tassa di base fino a tre classi di prodotti e servizi ad una tassa per classe.

Sono altresì previsti dei risparmi per i rinnovi, le opposizioni, le cancellazioni e le tasse di ricorso.

La data da considerare per calcolare l'importo della tassa di rinnovo è quella di scadenza del marchio. Se un marchio che scade dopo il 23 marzo 2016 è già stato rinnovato, la differenza di prezzo sarà rimborsata.

CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI

Il regolamento modificativo codifica quanto stabilito dalla decisione adottata nel caso IP TRANSLATOR in base alla quale il titolo della classe tutela unicamente il suo significato letterale.

In fase di deposito è necessario indicare in modo chiaro e preciso i prodotti/servizi che devono essere rivendicati; il titolo della classe non necessariamente copre tutti i prodotti e i servizi di tale classe, il che significa che la protezione è limitata al significato letterale.

Il regolamento estende tale prassi ai marchi UE depositati prima del 22 giugno 2012 e registrati per titoli di classi. I titolari di registrazioni esistenti dovrebbero verificare se le loro registrazioni, recanti una data di deposito anteriore al 22 giugno 2012 e rivendicanti i titoli delle classi, includono o meno prodotti/servizi specifici di loro interesse e avranno a disposizione fino al 23 settembre 2016 per presentare una dichiarazione che integri tali articoli. Qualora non lo facciano, la registrazione coprirà automaticamente solo il significato letterale dei termini nei titoli delle classi.

ESAME

Non è più possibile depositare una domanda di marchio UE tramite gli uffici nazionali. Al momento del deposito di un nuovo marchio UE, il richiedente può decidere se ricevere la relazione di ricerca dell'UE. È stato altresì espressamente stabilito che l'EUIPO ha il diritto di riaprire la fase di esame degli impedimenti assoluti di propria iniziativa, in qualsiasi momento prima della registrazione.

DISCLAIMERS

È stata eliminata la possibilità di presentare una dichiarazione di rinuncia a far valere diritti esclusivi su elementi non distintivi dei marchi (disclaimer) per evitare dubbi circa l'ambito di protezione.

FEES

EUTM application fees are charged on a per-class basis, rather than the previous system of the basic fee covering up to three classes.

There are also savings to be made in respect of renewals, oppositions, cancellations and appeal fees.

The date to be considered to work out the renewal fee amount is the trademark expiration date. If a trademark that expires after the 23rd of March, 2016 has already been renewed, the price difference will be refunded.

CLASSIFICATION OF GOODS AND SERVICES

The new law endorses the 'literal meaning' approach to what is covered by Class Headings, codifying the approach adopted in the IP TRANSLATOR case that specifications with Class Headings are deemed to cover the literal meaning of the terms listed and nothing more.

It is necessary to indicate with precision and clarity the products / services that need to be claimed; as established by the IP Translator judgment, the title of the class does not necessarily cover all products and services of said class, which means that the protection is limited to the literal meaning.

This decision impacts EU trademarks that have been filed before June 22, 2012 and that have been registered for Class Headings. Owners of existing registrations should check if their registrations with a filing date before 22 June 2012 with Class Headings do not include specific items of their interest and they will have until 23 September 2016 in order to file a declaration adding these items. Failure to do so will mean that the registration will be automatically limited to cover only the literal meaning of the words in the Class Headings.

EXAMINATION

It is no longer possible to file EU trademark applications through national offices. When filing a new EU trademark the applicant may choose whether he wants to receive EU search reports. It is also expressly established that EUIPO has the right to re-open the examination of absolute grounds on its own initiative at any time before registration.

DISCLAIMERS

The possibility of making a declaration disclaiming exclusive rights to non-distinctive elements of trade marks in order to avoid doubts as to the scope of protection has been eliminated.

RINNOVI

Le richieste di rinnovo non saranno più accettate fino alla fine del mese in cui è prevista la scadenza. Ai sensi del regolamento modificativo, i rinnovi dei marchi registrati che scadono il 23 marzo 2016, o successivamente a tale data, devono essere richiesti prima della data di scadenza.

MARCHI NON CONVENZIONALI

Da ottobre 2017, decadrà il requisito di rappresentazione grafica dei marchi. Tuttavia, la rappresentazione del marchio dovrà essere chiara, precisa, autonoma, facilmente accessibile, intellegibile, durevole e obiettiva.

PROCEDURE DI OPPOSIZIONE

Prima della riforma, il periodo di opposizione di tre mesi contro le registrazioni internazionali designanti l'UE iniziava sei mesi dopo la pubblicazione della domanda. Ai sensi del Regolamento modificativo, per contro, il periodo di opposizione inizia un mese dopo la data di pubblicazione. In aggiunta, l'opposizione potrà essere basata su una denominazione di origine protetta o su indicazioni geografiche.

La data di riferimento per determinare se un marchio rivendicato contro un marchio UE sia stato utilizzato è quella di deposito (o di priorità) del marchio UE contestato e non più la data della sua pubblicazione.

RIVENDICAZIONI DI PRIORITÀ

Dal 1° ottobre 2017, le rivendicazioni di priorità dovranno essere depositate contestualmente alla domanda, non successivamente.

MARCHI DI CERTIFICAZIONE

I marchi di certificazione UE saranno introdotti nel 2017. Sarà necessario presentare dei regolamenti d'uso di tali marchi e verrà adottato un atto d'esecuzione separato che specifica i requisiti che tali regolamenti dovranno soddisfare.

PROCEDURE AMMINISTRATIVE

Gli Stati membri dell'UE dovranno prevedere procedure di opposizione ai marchi e procedure amministrative per la decadenza o le dichiarazioni di nullità dei marchi nazionali; le controversie dovranno essere deferite ai tribunali nazionali degli Stati membri dell'UE. Questi ultimi avranno tuttavia tre anni di tempo per implementare le modifiche (sette anni per la decadenza e la dichiarazione di nullità).

PROTEZIONE MAGGIORE CONTRO LA CONTRAFFAZIONE

Il nuovo regolamento prevede che la contraffazione di un marchio dell'UE includa altresì "l'uso del segno come nome

RENEWALS

Renewal requests are no longer be accepted up until the end of the month during which expiry occurs. Under the Amending Regulation, renewals for registered marks due to expire on or after 23 March 2016 must be requested prior to the date of expiry.

NON-CONVENTIONAL MARKS

From October 2017, the need for a mark to be graphically represented will be removed. However, the representation of the mark must be clear, precise, self-contained, easily accessible, intelligible, durable and objective.

OPPOSITION PROCEEDINGS

Before the Reform, the three-month opposition period against international registrations designating the EU started six months after the application was published. Under the Amending Regulation, however, the opposition period commences one month after the date of publication. Moreover, the opposition could be based on protected designation of origin or geographical indications.

The relevant date for determining whether a trademark claimed against an EU trademark has been used is the date of the filing (or priority date) of the contested EU trademark and no longer the date of its publication.

PRIORITY CLAIM

As from October 1, 2017, priority claims will have to be filed together with an application, not subsequently.

CERTIFICATION MARKS

EU certification marks will be introduced in 2017. It will be necessary to file regulations governing the use of such marks, and there will be a separate implementing act laying down the requirements that such regulations should meet.

ADMINISTRATIVE PROCEEDINGS

Opposition proceedings as well as administrative proceedings for revocation or declaration of invalidity of national trademarks must be provided by EU Member States. Such disputes have to be brought before the national courts of the various Member States. However, Member States will have three years to implement these changes (seven years for revocation and declaration of invalidity).

GREATER PROTECTION AGAINST COUNTERFEITS

In the new regulation, it is foreseen that the infringement of a EUTM should also comprise "the use of the sign as a trade name or similar designation (trading or

commerciale o designazione simile (denominazione commerciale o sociale), purché l'uso serva a contraddistinguere i prodotti o i servizi".

Inoltre, l'utilizzo di un marchio da parte di un concorrente in violazione della direttiva 2006/114/CE sulla pubblicità comparativa sarà ora riconosciuto alla stregua di una contraffazione di marchio. In aggiunta, le merci in transito contraffatte saranno d'ora in avanti considerate una contraffazione del marchio del titolare.

SUGGERIMENTO

Consigliamo ai titolari di marchi dell'UE di procedere all'analisi, di concerto con il mandatario marchi, delle principali modifiche della riforma e, in particolare, di controllare i loro marchi per essere certi che coprono correttamente tutti i prodotti/servizi d'interesse.

Sonia Fodale
Trademark Attorney

company name) as long as the use is made for the purpose of distinguishing goods or services".

Furthermore, the use of a trademark by competitors in breach of the 2006/114/EC directive on comparative advertising will now be recognised as trademark infringement. Also, counterfeit goods-in-transit will now be considered as infringing the trademark of the owner.

SUGGESTION

We advise owners of EUTMs (ex CTMs) to analyse, together with their trademark agent, the main changes of the Reform and in particular to check their trademarks in order to be sure that they correctly cover all the goods/services of interest.

Sonia Fodale
Trademark Attorney

NESSUNA FRONTIERA DIGITALE PER I BREVETTI

La US Court of Appeals for the Federal Circuit ha definitivamente accolto i diversi ricorsi presentati nei confronti della decisione con la quale l'International Trade Commission (ITC) ha tentato di estendere i suoi limiti doganali ai confini digitali, accogliendo la tesi per la quale la sua giurisdizione si applica solo su prodotti e beni materiali e non su trasmissioni digitali.

L'ITC aveva infatti bloccato le importazioni in USA di modelli digitali dentistici implementati in Pakistan e successivamente inviati negli Stati Uniti per essere realizzati con stampanti 3D.

Il caso ebbe inizio con la dichiarazione della Align Technology che la ClearCorrect avrebbe violato brevetti inerenti applicazioni ortodontiche denominate "allineatori" applicate ai denti dei pazienti per rafforzarli.

Il processo della ClearCorrect per produrre gli allineatori include aziende sia negli USA che in Pakistan: la ClearCorrect USA scansiona modelli fisici dei denti dei pazienti e realizza una creazione digitale della dentatura iniziale; questa creazione digitale è trasmessa elettronicamente alla ClearCorrect Pakistan, dove la posizione di ciascun dente è manipolata per creare la corretta posizione finale. La ClearCorrect Pakistan quindi realizza modelli

NO DIGITAL BORDERS FOR PATENTS

The US Court of Appeals for the Federal Circuit has finally admitted the various appeals presented against the decision of the International Trade Commission (ITC) in which it attempted to extend the scope of its customs powers to 'digital borders', accepting the argument that the Commission's jurisdiction applies only to tangible goods and products and not to electronic transmission of data.

The ITC had blocked the import into the US of digital dental appliances designed in Pakistan and then sent to the US to be created using 3D printing.

The action was launched by Align Technology that alleged that ClearCorrect infringed patents for corrective orthodontic aligners provided to patients to strengthen their teeth.

ClearCorrect used a process for producing the aligners which involves companies located both in the US and Pakistan: ClearCorrect USA scanned physical models of the patients' teeth and converted them into digital data sets. These data sets were then electronically transmitted to ClearCorrect Pakistan, where they were manipulated to represent correct alignment. ClearCorrect Pakistan then transmitted the

digitali e li trasmette elettronicamente alla ClearCorrect US, la quale stampa in 3D i modelli creando modelli fisici.

Questo processo presumibilmente viola brevetti tra i quali uno dal titolo "method for making a predetermined series of dental incremental position adjustment appliances." Questo metodo comprende l'ottenimento di un set digitale di dati inerenti la posizione iniziale dei denti del paziente, crea un riposizionamento che può essere trasformato in un set digitale di dati da utilizzare per produrre strumenti da installare nella bocca del paziente per migliorare la posizione dei denti.

Nell'aprile 2014 la ITC stabilì che la ClearCorrect era in contraffazione di brevetti della Align, contraffazione che avveniva negli USA; l'ambito di autorità della ITC però è "Unfair methods of competition and unfair acts in the importation of articles" mentre la commissione decise di avere autorità anche su importazioni di dati elettronici e che l'importazione dei modelli digitali violava la legge.

La ITC propose differenti definizioni di dizionario della parola "articolo" per sostenere che essa potesse includere anche informazioni digitali alla sua giurisdizione.

Ma le trasmissioni digitali non sono prodotti e pertanto la Corte ha rigettato le argomentazioni della commissione: "riconosciamo che, ovviamente, le trasmissioni digitali hanno qualche proprietà fisica, per esempio la massa dell'elettrone, ma il senso comune indica che c'è una differenza fondamentale tra le trasmissioni elettroniche e le cose materiali".

Le trasmissioni elettroniche "non passano dalle porte degli USA e pertanto non possono essere filtrate dalla dogana"; se l'uso della legge della parola "articolo" realmente include le trasmissioni elettroniche di dati digitali, questo "significherebbe che il Congresso include un intero set di beni senza fornire un metodo per limitare la loro importazione".

La questione riguarda il diritto brevettuale e la giurisdizione sui beni digitali: l'infrazione brevettuale in realtà avviene fuori dagli USA e comporta solo successivamente, per via digitale, l'ingresso nel paese di dati per creare prodotti attraverso un processo di stampa 3D.

L'ITC aveva pertanto deciso di considerare il caso come un episodio di aggiramento delle leggi che regolano la proprietà intellettuale e di intervenire come se si trattasse di prodotti fisici. Pur non potendo ordinare il blocco dei "prodotti" presso le frontiere digitali, in quanto il suo

adjusted data sets electronically to ClearCorrect US, which used 3D printers to create the physical models.

The process allegedly violated a number of patents including one entitled "method for making a predetermined series of dental incremental position adjustment appliances." This method involved making a digital data set representing the initial position of a patient's teeth, then adjusting the data to create a data set that could be used to produce appliances to be worn in the mouth of the patient to improve dental alignment.

In April 2014, the ITC ruled that ClearCorrect was indeed infringing Align's patents and that the infringement was occurring in the US. The scope of the ITC's authority however extends to "unfair methods of competition and unfair acts in the importation of articles", whereas it here claimed to have authority also over the import of digital data, ruling that the import of the digital data sets was unlawful.

The ITC cited a number of different dictionary definitions of the word "article" in order to argue that it could extend its jurisdiction to digital data.

But electronic data transmissions are not regarded as goods. The Court therefore rejected the Commission's arguments, stating that "we recognize, of course, that electronic transmissions have some physical properties—for example an electron's mass—but common sense dictates that there is a fundamental difference between electronic transmissions and 'material things'."

Electronic transmissions "do not pass through United States borders and therefore cannot be excluded by Customs". If the use in law of the word "articles" actually included electronic transmission of digital data this "would mean that Congress included an entire set of commodities in the statute without providing a method to curtail their importation."

The question has to do with patent law and jurisdiction over digital goods: the infringement actually occurs outside of the US, with data only subsequently imported into the country by digital means to create products using a 3D printing process.

The ITC had therefore decided to treat the case as one involving circumvention of intellectual property laws, and to act as if it were dealing with physical goods. Although it could not order the stopping of the "goods" at the digital

potere è limitato al controllo delle importazioni di articoli, aveva deciso di considerare "spediti" negli USA i files, facendoli rientrare nella definizione di merce importata.

L'ITC nel suo tentativo di estendere il suo potere di intervento aveva così finito per stabilire l'esistenza di un confine digitale che opera nella stessa maniera di quello fisico: questo aveva spinto Google, ed altre aziende ICT nonché differenti associazioni di categoria tra cui Public Knowledge (PK) ed Electronic Frontier Foundation (EFF) a schierarsi con ClearCorrect.

"La decisione rappresenta una grande vincita per l'open Internet," ha dichiarato Charles Duan, direttore del Public Knowledge's Patent Reform Project. "Rigettando il tentativo dell'ITC di espandere la sua giurisdizione, la Federal Circuit ha aiutato ad assicurare che gli utenti di Internet abbiano accesso senza restrizioni al libero flusso di informazioni che è risaputo essere la base dell'innovazione e della libera espressione".

Claudia Strola
Research Department

borders, given that its powers are limited to control of importation of physical articles, it decided that the files had been "dispatched" to the US, thus having them fall within the scope of the definition of imported goods.

In its attempt to extend its powers of intervention, ITC was asserting the existence of a digital border operating in the same way as a physical border: this is what pushed Google and other ICT companies, as well as a range of professional associations including Public Knowledge (PK) and Electronic Frontier Foundation (EFF), to side with ClearCorrect.

"This decision is a big win for the open Internet," Charles Duan, Director of Public Knowledge's Patent Reform Project stated. "By rejecting the ITC's attempt to expand its jurisdiction, the Federal Circuit helps to ensure that Internet users have unfettered access to the free flow of information that has proved so useful for innovation and free expression."

Claudia Strola
Research Department