



RAPISARDI ipnews

No 4 - OCTOBER 2010

In questo numero:

1. La confondibilità dei marchi farmaceutici
2. La titolarità dei brevetti non passa alle università
3. Nuove frontiere per i brevetti farmaceutici
4. Tutela giuridica dei farmaci

In this issue:

1. Likelihood of confusion between pharmaceutical marks
2. Ownership of patents not set to pass to universities
3. New frontiers for pharmaceutical patents
4. Legal protection of pharmaceutical products

LA CONFONDIBILITÀ DEI MARCHI FARMACEUTICI

Accade sempre più spesso di trovare farmaci in commercio contraddistinti da marchi che, scritti o pronunciati, si confondono facilmente – e spesso anche volutamente – tra di loro.

Tale fenomeno è dovuto ad alcune peculiarità proprie del settore farmaceutico nel quale proliferano marchi che richiamano le proprietà curative o il principio attivo contenuto nel prodotto attraverso l'aggiunta di prefissi, suffissi o la combinazione di parole. Tali marchi rispondono ovviamente all'esigenza commerciale di fornire al consumatore indicazioni aggiuntive rispetto al prodotto che andranno ad acquistare.

Tuttavia, se si considera che la legge non permette di ottenere un'esclusiva su indicazioni puramente descrittive o di uso comune - fatta eccezione per i casi di secondary meaning - tali marchi godono di una tutela più limitata rispetto all'uso o alla registrazione di marchi simili da parte di concorrenti.

Inoltre, questa tendenza a contraddistinguere i farmaci con marchi evocativi in qualche modo delle caratteristiche del prodotto aumenta notevolmente i casi di interferenza e i contenziosi in materia, creando non poche incertezze a livello giurisprudenziale.

Nella maggior parte dei casi, infatti, il marchio è tutelato solo nei limiti della possibilità di confusione con altri marchi (art. 21 b Codice Proprietà Industriale) e, sebbene si possano individuare alcuni orientamenti giurisprudenziali in materia, il giudizio di confondibilità è inevitabilmente soggetto a un certo margine di discrezionalità da parte del giudice.

Per fare alcuni esempi di decisioni con le quali sono stati ritenuti non confondibili tra loro marchi farmaceutici che differivano solo per una o due lettere si ricordano Selevit e Selenit (T. Bologna 14.06.1989),

LIKELIHOOD OF CONFUSION BETWEEN PHARMACEUTICAL MARKS

Pharmaceutical products are found in pharmacies ever more frequently bearing marks which, when written or pronounced, are easily confused, something which is often intentional.

This phenomenon is due to factors specific to the pharmaceutical sector in which many marks recall the therapeutic properties or active ingredients of the product by the addition of prefixes, suffixes, or a combination of words.

These marks obviously reflect a commercial need to provide the consumer with additional indications regarding the product which they are about to buy.

However, if it is borne in mind that the law does not provide for granting of exclusive rights on purely descriptive or ordinarily used indications – except in cases of secondary meaning – such marks enjoy lower levels of protection in respect to the use or registration of similar marks by competitors.

Furthermore this tendency to provide pharmaceutical products with marks which in some way evoke their characteristics considerably increases cases of interference and consequent disputes, creating a considerable degree of legal uncertainty.

Indeed in most cases the mark is only protected from possible confusion with other marks (Article 21(b) of the Industrial Property Code) and, although certain definite tendencies have emerged in the relevant case-law, decisions regarding likelihood of confusion are always subject to a certain amount of discretion on the part of the judge.

Some cases in which the difference in name involved just one or two letters but it was nonetheless ruled that there was no likelihood of confusion are: Selevit and Selenit (Court of Bologna 14.06.1989), Reumofil and Reumocil (Court of Appeal, Milan, 3 July 1990),

Reumofil e Reumocil (App. Milano, 3 luglio 1990), Riacen e Riaven (App. Milano, 27 ottobre 1995), Famoxin e Lanoxin (T. CE 23 settembre 2009, cause riunite T-493/07, T-26/08 e T-27/08). I giudici hanno invece giudicato in maniera opposta, riscontrando la confondibilità tra i segni, nei seguenti casi: Aspirina e Herbasprina (App. Milano 21 aprile 2010), Bebimil e Blemil (T-221/06, 16 sett. 2009), PraZOL e Prezol (T-95/07, 21 ottobre 2008), Calsyn e Galzin (T-483/04, 17 ottobre 2006). Al fine di ridurre la discrezionalità di un accertamento che ha necessariamente un carattere soggettivo, la giurisprudenza comunitaria ha individuato alcuni parametri a cui ancorare il giudizio di confondibilità.

Riacen and Riaven (Court of Appeal, Milan, 27 October 1995), Famoxin and Lanoxin (ECJ, 23 September 2009, joined cases C-493/07, C-26/08 and C-27/08). Court rulings went the other way, finding likelihood of confusion between the marks, in the following cases: Aspirina and Herbasprina (Court of Appeal, Milan, 21 April 2010), Bebimil and Blemil (C-221/06, 16 September 2009), PraZOL and Prezol (C-95/07, 21 October 2008), Calsyn and Galzin (C-483/04, 17 October 2006). In order to reduce the margin for discretion in findings which are necessarily subjective, Community case-law has laid down some parameters which help to guide decisions regarding likelihood of confusion.

“ *Tuttavia, se si considera che la legge non permette di ottenere un'esclusiva su indicazioni puramente descrittive o di uso comune - fatta eccezione per i casi di secondary meaning - tali marchi godono di una tutela più limitata rispetto all'uso o alla registrazione di marchi simili da parte di concorrenti.*

However, if it is borne in mind that the law does not provide for granting of exclusive rights on purely descriptive or ordinarily used indications - except in cases of secondary meaning - such marks enjoy lower levels of protection in respect to the use or registration of similar marks by competitors.

Tali parametri richiedono una valutazione complessiva che tiene conto del carattere grafico, fonetico e concettuale dei segni e di tutti i fattori pertinenti relativi ai prodotti, ivi inclusi, in particolare, la loro natura, destinazione, impiego e la loro concorrenzialità o complementarietà. A lungo ci si è chiesti se il giudizio di confondibilità dovesse avere a riguardo la percezione del consumatore finale ovvero quella degli operatori del settore sanitario (medici e farmacisti). Il problema si era posto soprattutto con riferimento ai farmaci da vendersi dietro prescrizione medica che, secondo una certa giurisprudenza iniziale, rendevano irrilevante la percezione del consumatore finale. La giurisprudenza comunitaria più recente sostiene invece che anche il consumatore finale vada tenuto in considerazione sulla base del rilievo che *“ancorché la scelta di tali prodotti sia influenzata o determinata da intermediari, un rischio di confusione per i consumatori sussiste comunque, dal momento che essi ben possono trovarsi a confronto con tali prodotti, quand'anche le operazioni di acquisto di ciascuno di essi si verificano in momenti differenti”* (Caso C-412/05-P).

These parameters require an overall assessment which takes into account the graphic, phonetic and conceptual features of the signs and all other factors relevant to the products including, in particular, their nature, their end-users, their method of use and whether they are in competition with each other or are complementary. It has long been a matter for debate whether the likelihood of confusion should be considered in regard to end-user perceptions or indeed in regard to healthcare workers (doctors and pharmacists). The problem arose in particular in regard to pharmaceutical products to be sold on prescription which, at least initially and in some court rulings, were seen to render irrelevant end-user perceptions. More recent Community case-law, however, does take the end-user into account, since *“even though the choice of those products is influenced or determined by intermediaries, such a likelihood of confusion also exists for those consumers since they are likely to be faced with those products, even if that takes place during separate purchasing transactions for each of those individual products, at various times”* (Case C-412/05-P).

LA TITOLARITÀ DEI BREVETTI NON PASSA ALLE UNIVERSITÀ

In data 18 agosto 2010 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n.131 del 13 agosto 2010 recante le modifiche al Codice della Proprietà Industriale entrate in vigore a partire dal 2 settembre 2010.

Si evidenzia come, contrariamente a quanto previsto dalla bozza di decreto di modifica del CPI, non è stata approvata la modifica che prevedeva il passaggio della titolarità delle invenzioni dai ricercatori alle Università.

Pertanto la titolarità delle invenzioni rimane in capo ai ricercatori, come previsto dall'articolo 65 del Codice della Proprietà Industriale. La decisione di mantenere la titolarità in capo ai ricercatori è una scelta che ha conseguenze significative sugli atenei universitari, i quali si vedono ancora una volta privati della possibilità di partecipare alle potenziali scoperte che avvengono in ambito universitario e a cui gli atenei contribuiscono fornendo uomini e mezzi.

La normativa italiana si discosta da quella dei principali paesi avanzati, come ad esempio gli USA, in cui è prevista la proprietà dei brevetti da parte dell'ateneo e la condivisione delle royalty con il ricercatore.

Molte università italiane si sono da tempo adoperate per regolamentare i rapporti con i ricercatori che lavorano presso i loro laboratori, attraverso la creazione di regolamenti che disciplinano le eventuali scoperte brevettabili, stabilendo la titolarità delle invenzioni, le royalty, il diritto di cedere il brevetto in licenza, il mantenimento in vita del brevetto, ecc.

È tuttavia importante sottolineare che le università partecipano di diritto ad almeno il 30% dei proventi da canoni di licenza del brevetto e godono, inoltre, del diritto di sfruttamento gratuito dell'invenzione nel caso in cui quest'ultima non venga sfruttata dal titolare entro 5 anni dalla concessione del brevetto.

Chiara Formenton
Tirocinante Brevetti

NUOVE FRONTIERE PER I BREVETTI FARMACEUTICI

Nell'industria farmaceutica i brevetti sono fattori chiave, dal momento che permettono alle aziende di recuperare i consistenti investimenti in ricerca e sviluppo e di ricompensare il loro sforzo innovativo. Il brevetto nel campo chimico-farmaceutico incentiva gli investimenti nella scoperta di nuovi farmaci, grazie al fatto di creare un monopolio brevettuale che garantisce all'azienda lo sfruttamento dei risultati della ricerca e il ritorno dei propri investimenti. Allo stesso tempo esso rappresenta un monopolio positivo per la conoscenza, diventando strumento di stimolo per la concorrenza e uno dei principali strumenti di progresso della ricerca.

In campo chimico-farmaceutico i brevetti possono riguardare nuovi prodotti (brevetto di prodotto) oppure nuovi metodi di sintesi e preparazione di un certo prodotto (brevetto di procedimento).

OWNERSHIP OF PATENTS NOT SET TO PASS TO UNIVERSITIES

On 18 August 2010 the Italian Official Journal published Legislative Decree No 131 of 13 August 2010 on the amendments to the Industrial Property Code which came into force as of 2 September 2010.

Significantly, and contrary to what had been stated in the draft decree amending the IPC, the amendment on the passage of ownership of inventions from the researchers to the universities was not ratified.

This means that ownership of inventions remains with the researchers, pursuant to Article 65 of the Industrial Property Code.

The decision to allow ownership to remain with the researchers has far-reaching consequences for the universities, which are once again denied a joint share in potential discoveries made within the scope of university work, to which they contribute facilities and personnel.

Italian legislation is out of the step with that in most developed countries, such as the US, where the universities hold ownership of patents, sharing royalties with the researcher.

For some time now many Italian universities have been taking steps to regulate their relationship with the researchers working in their laboratories through agreements applying to any patentable discoveries made, establishing ownership of inventions, royalties, the right to assign patents under licence, patent maintenance, etc. It is however important to stress that the universities already have the right to a share of at least 30% of revenue from patent licences and also have the right to free use of the invention where the owner does not make use of it within 5 years of the patent being granted.

Chiara Formenton
Patent Attorney Trainee

NEW FRONTIERS FOR PHARMACEUTICAL PATENTS

Patents are key factors in the pharmaceutical industry since they allow companies to recover the significant investment they make in R&D and to reap reward for their innovative efforts.

The patent in the chemical-pharmaceutical field is thus an incentive to investment in the discovery of new pharmaceuticals, since a patented monopoly ensures that a company can take advantage of the results of research and see return on its investment. This monopoly is also positive from the point of view of scientific development since it is a way of stimulating competition and acts as one of the main factors fostering progress in research.

In the chemical-pharmaceutical field patents may be granted on new products (product patents) or on new methods for the

Esistono inoltre brevetti di tipo secondario relativi, ad esempio, a nuove indicazioni terapeutiche per un prodotto di cui si sia già dimostrato un primo utilizzo in campo medico.

Nei primi mesi di quest'anno, è stata presa un'importante decisione da parte della Camera dei Ricorsi Allargata dell'Ufficio Brevetti Europeo sulla brevettabilità di nuovi regimi di dosaggio che apre nuovi orizzonti nel campo dei brevetti farmaceutici.

Questa decisione è stata presa in relazione a una domanda di brevetto europeo appartenente a Abbott Respiratory LLC, la quale rivendicava nella rivendicazione principale: *"L'uso di acido nicotinico ... per uso nel trattamento della iperlipidemia attraverso somministrazione orale una volta al giorno prima di dormire..."*.

La domanda di brevetto era stata rifiutata dalla Divisione di Esame dell'Ufficio Brevetti Europeo in quanto ritenuta priva di novità. Infatti, tale rivendicazione - secondo la Divisione d'Esame - era anticipata da documenti anteriori che descrivevano l'uso dell'acido nicotinico nel trattamento della iperlipidemia attraverso somministrazione orale. Secondo la Divisione di Esame, la somministrazione orale *"una volta al giorno prima di dormire"* non poteva essere considerata come un'ulteriore indicazione medica e per questa ragione è stata considerata priva di novità.

synthesis and preparation of given products (process patents). There are also secondary types of patents, such as those for new therapeutic applications for a product which had a prior demonstrated use in the medical field.

Early this year an important decision was taken by the Enlarged Board of Appeal of the European Patents Office on the patentability of novel dosage regimes which opens up new horizons in the field of pharmaceutical patents.

This decision was reached in relation to a European patent application filed by Abbott Respiratory LLC, claim 1 of which was for: *"The use of nicotinic acid ... for use in the treatment, by oral administration once per day prior to sleep, of hyperlipidaemia..."*.

The patent application had been refused by the Examining Division of the European Patents Office on grounds of lack of novelty. The claim - in the opinion of the Examining Division - was anticipated by a disclosure in earlier documents which contemplated the use of nicotinic acid in the treatment of hyperlipidaemia by oral administration. In the opinion of the Examining Division, oral administration *"once per day prior to sleep"* did not represent a further medical indication and was for this reason considered to lack novelty.

“ Tale brevettabilità non è esclusa neanche quando il regime di dosaggio è l'unica caratteristica rivendicata che non sia compresa nello stato della tecnica.

Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art.

Abbott Respiratory LLC ha presentato un appello contro la decisione di rifiuto alla Camera dei Ricorsi Allargata. Le domande che sono state poste alla Camera dei Ricorsi sono le seguenti:

- *"Dove sia già noto usare un particolare medicinale per curare una particolare patologia, questo medicinale noto può essere brevettato previa disposizione degli Articoli 53 (c) e 54(5) EPC 2000 per l'uso in un trattamento terapeutico diverso, nuovo ed inventivo della stessa patologia?"*
- *"Se la risposta alla precedente domanda è positiva, tale brevetto è possibile anche quando l'unica caratteristica nuova del trattamento è un regime di dosaggio nuovo ed inventivo?"*

Secondo la Camera dei Ricorsi Allargata, l'articolo 54(5) EPC non

Abbott Respiratory LLC filed an appeal against the refusal with the Enlarged Board of Appeal. The questions put to the Enlarged Board were as follows:

- *Where it is already known to use a particular medicament to treat a particular illness, can this known medicament be patented under the provisions of Articles 53(c) and 54(5) EPC 2000 for use in a different, new and inventive treatment by therapy of the same illness?*
- *"If the answer to the previous question is yes, is such patenting also possible where the only novel feature of the treatment is a new and inventive dosage regime?"*

In the opinion of the Enlarged Board of Appeal, where it is already

esclude che un medicamento già noto per il trattamento di una malattia possa essere brevettato per un secondo uso in un trattamento differente della stessa malattia.

Inoltre la Camera dei Ricorsi Allargata ha messo in evidenza che, nonostante le nuove regole della Convenzione sul Brevetto Europeo entrate in vigore nel 2007 permettano l'ulteriore protezione di un medicinale noto a patto che il suo nuovo uso terapeutico sia specifico, esse non danno una precisa definizione di quali caratteristiche un nuovo uso dovrebbe avere per essere ritenuto "specifico".

Non bisogna dare al termine "specifico" un significato restrittivo, nel senso di limitarlo a un'indicazione terapeutica completamente nuova. Sulla base di tali considerazioni, il presidente della Camera dei Ricorsi Allargata ha sostenuto che a seconda di quale significato si dia alla frase "regime di dosaggio" in base alle circostanze, escludere il regime di dosaggio dall'ambito della definizione "uso specifico" equivarrebbe a dare a quest'ultimo un significato restrittivo. Pertanto, non vi è alcun motivo, secondo la Camera dei Ricorsi, per cui un regime di dosaggio debba essere trattato diversamente da qualsiasi altro uso specifico riconosciuto dalla giurisprudenza.

Bisogna sottolineare come la Camera dei Ricorsi abbia tenuto in considerazione che la sua interpretazione in relazione al regime di dosaggio possa portare a ingiuste estensioni della protezione brevettuale. Pertanto ha specificato che la definizione rivendicata di regime di dosaggio deve essere "non solo verbalmente differente da quanto era già descritto nella stato della tecnica, ma anche riflettere un diverso insegnamento tecnico".

La risposta ad entrambe le domande da parte della Camera dei Ricorsi è stata dunque affermativa: "Laddove sia già conosciuto l'utilizzo di un medicinale per trattare una patologia, l'articolo 54(5) EPC non esclude che questo medicamento sia brevettato per l'uso in una terapia di trattamento differente della stessa patologia. Tale brevettabilità non è esclusa neanche quando il regime di dosaggio è l'unica caratteristica rivendicata che non sia compresa nello stato della tecnica".

Giuseppe Mercurio
Mandatario Brevetti

Chiara Formenton
Tirocinante Brevetti

known to use a medicament to treat an illness, Article 54(5) EPC does not exclude that this medicament be patented for use in a different treatment by therapy of the same illness.

The Enlarged Board of Appeal also pointed out that despite the fact that the new regulations which came into force with the European Patent Convention in 2007 provide for further protection of a known medicament on condition that its new use in treatment by therapy is specific, the regulations do not give a precise definition of the features that a new use should possess in order to be considered "specific".

The term "specific" should not be given a restrictive definition, limiting it to a completely new indicated use in treatment by therapy. On the basis of such considerations, the chair of the Enlarged Board of Appeal stated that, depending on the meaning given to the expression "dosage regime" in particular circumstances, to exclude the dosage regime from the scope of the definition "specific use" would be to attach a restrictive meaning to the latter. Thus, according to the Enlarged Board, there is no reason why a dosage regime should be treated in a different manner from any other specific use recognised in case law.

It should be stressed that the Enlarged Board took into account the fact that its interpretation of dosage regime might lead to unjust extension of patent protection. It therefore specified that the definition of dosage regime contained in claims must "not only be verbally different from what was described in the state of the art but also reflect a different technical teaching".

The answer to both questions by the Enlarged Board was thus affirmative: "Where it is already known to use a medicament to treat an illness, Article 54(5) EPC does not exclude that this medicament be patented for use in a different treatment by therapy of the same illness. Such patenting is also not excluded where a dosage regime is the only feature claimed which is not comprised in the state of the art."

Giuseppe Mercurio
Patent Attorney

Chiara Formenton
Patent Attorney Trainee

TUTELA GIURIDICA DEI FARMACI

I REQUISITI DI TUTELA BREVETTUALE IN ITALIA

L'art. 45.4 CPI esclude la protezione brevettuale dei metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale. Tale esclusione non si applica però ai farmaci, in particolare alle sostanze o alle miscele di sostanze per l'attuazione di uno dei metodi nominati dalla norma. L'esclusiva del brevetto non riguarda l'uso della sostanza nella terapia, bensì la produzione del farmaco per l'uso terapeutico.

LEGAL PROTECTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

REQUIREMENTS OF PATENT PROTECTION IN ITALY

Article 45.4 of the Industrial Property Code (CPI) excludes methods for the surgical or therapeutic treatment of the human or animal body from patent protection. This exclusion however does not extend to pharmaceuticals, in particular substances or mixtures of substances for application of one of the methods listed in the regulations. The exclusive right granted under the patent does not relate to the use of the pharmaceutical in therapy, but rather to the

I requisiti di tutela brevettuale per i farmaci sono quindi i medesimi di quelli previsti per le altre invenzioni. Essi sono pertanto i seguenti:

- Novità (Art. 46 CPI)
- Attività inventiva (Art. 48 CPI)
- Industrialità (Art. 49)
- Liceità (Art. 50 CPI)

A tali requisiti si deve aggiungere la **sufficienza di descrizione** (Art. 51 CPI) che, relativamente ai brevetti chimico-farmaceutici, ha posto maggiori problemi interpretativi. In particolare la giurisprudenza si è a lungo domandata quali requisiti debba rivestire la "persona esperta del ramo" di cui agli artt. 48 e 51(2) CPI.

production of the pharmaceutical for therapeutic use.

The patentability requirements for production of pharmaceuticals are the same as those for other inventions. They are:

- novelty (Art. 46 CPI)
- inventive step (Art. 48 CPI)
- industrial applicability (Art. 49 CPI)
- legality (Art. 50 CPI)

To these requirements must be added **sufficiency of disclosure** (Art. 51 CPI) which has created considerable problems of interpretation in regard to chemical pharmaceutical patents. In particular there has been long legal debate about what constitutes "a person skilled in the art" under Articles 48 and 51(2) CPI.

“ *L'art. 36 del decreto Legislativo 13 agosto 2010 n. 131 ha sostituito l'art. 61 del CPI, introducendo la disciplina comunitaria in tema di certificato complementare per medicinali e per prodotti fitosanitari.*

Article 36 of Italian Legislative Decree of 13 August 2010 No 131 replaced Article 61 of the CPI, which implemented Community legislation on the supplementary protection certificate for medicinal products and plant protection products.

La Corte d'Appello di Firenze nel 2001¹ ha affermato che: "è nullo per insufficiente descrizione un brevetto che non consente ad un esperto del settore di attuare l'invenzione senza compiere ulteriori ricerche e sperimentazioni.

Anche secondo la recente dottrina (Franzosi²), la descrizione è sufficiente se consente all'uomo di mestiere di riprodurre l'invenzione con una normale attività esecutiva. L'uomo di mestiere è il tecnico interessato a utilizzare la regola di operare, e cioè un tecnico di produzione, e non un ricercatore. Dunque la sufficienza di descrizione deve consentire all'esperto di riprodurre agevolmente l'invenzione, senza richiedere opera di ricerca. Ne consegue che la descrizione non è sufficiente se l'insegnamento contenuto nel brevetto deve essere integrato con attività di ricerca che abbia carattere inventivo.

The Court of Appeal of Florence in 2001¹ declared that: "a patent is to be considered invalid on grounds of insufficiency of disclosure if it does not allow a person skilled in the art to put the invention into effect without carrying out further research and experimentation."

In more recent doctrine (Franzosi²), disclosure is considered sufficient if it allows a skilled person to put the invention into practice using ordinary methods. A skilled person is a technician wishing to put the invention into effect, in other words a production technician, and not a researcher. Thus sufficiency of description must allow the skilled person to apply the invention with ease, and without research activity. It follows that disclosure is insufficient if the teaching contained in the patent must be supplemented with research activity of an inventive nature.

1 Sentenza della Corte d'Appello di Firenze, 29 ottobre 2001, GADI, 4374.

2 Mario Franzosi, *Commento per articoli al CPI*, Cedam 2005.

1 Decision of the Court of Appeal, Florence, 29 October 2001, GADI, 4374.

2 Mario Franzosi, *Commento per articoli al CPI (Article-by-article commentary on the IPC)*, Cedam 2005.

LA DURATA DEL BREVETTO

Il brevetto farmaceutico attribuisce il diritto di esclusiva all'invenzione per lo stesso tempo di quello previsto per i brevetti in genere: a norma dell'articolo 60 CPI il brevetto per invenzione dura venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda. Deve essere però rilevato che l'immissione in commercio dei prodotti farmaceutici è subordinata ad un'autorizzazione in commercio. Questa autorizzazione è concessa successivamente al deposito della domanda di brevetto, determinando una sostanziale riduzione del periodo di tempo del suo sfruttamento commerciale. Lo sfruttamento economico del brevetto si scontra in questo caso con l'interesse pubblico di un controllo sull'immissione in commercio di prodotti che concernono la salute.

A questo scopo, la legge prevede l'istituto del certificato protettivo complementare, che ha la funzione di estendere la durata della privativa secondo i criteri comunitari stabiliti dal Regolamento CE n. 469/2009.

La normativa comunitaria sul certificato protettivo complementare per i medicinali intende tra l'altro evitare un'eccessiva disomogeneità delle legislazioni nazionali.

In tema di certificato protettivo complementare, si rileva una importante novità introdotta dal recentissimo Decreto Legislativo 13 agosto 2010, n. 131 recante modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, entrato in vigore il 2 settembre 2010.

L'art. 36 del decreto Legislativo 13 agosto 2010 n. 131 ha sostituito l'art. 61 del CPI, introducendo la disciplina comunitaria in tema di certificato complementare per medicinali e per prodotti fitosanitari. Il nuovo art. 61 CPI stabilisce che i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti.

LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO IN TEMA DI BREVETTI FARMACEUTICI

Nazionale

- Codice della Proprietà Industriale, (CPI);
- Legge 28 febbraio 2008, n. 31, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria;
- D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219, attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (il cd "Codice del farmaco");
- Legge n. 78 del 22 febbraio 2006 di attuazione della Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;
- Legge 15 giugno 2002, n. 112, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, recante disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture;

TERM OF PATENT

A pharmaceutical patent grants an exclusive right to the invention for the same period applying to patents in general: Article 60 CPI provides for a term of patent of twenty years as of the date of application filing. It should however be stressed that sale of pharmaceutical products is subject to authorisation for sale. Authorisation is granted only after the filing of a patent application, delaying sale by quite some time. The economic interests of a patent thus run counter to the public interest in proper monitoring of approval for sale of medicaments.

To this end, the law provides for a certificate of complementary protection which has the function of extending the term of exclusivity in accordance with Community law under Regulation (EC) No 469/2009.

Community rules on the supplementary protection certificate for medicinal products aim among other things to bring about a degree of harmonisation of national regulations.

An important new development regarding the certificate of complementary protection was the introduction of the very recent Italian Legislative Decree of 13 August 2010, No 131 (amending Italian Legislative Decree 10 February 2005, No 30) which came into force on 2 September 2010.

Article 36 of Italian Legislative Decree of 13 August 2010 No 131 replaced Article 61 of the CPI, which implemented Community legislation on the supplementary protection certificate for medicinal products and plant protection products. New Article 61 CPI establishes that certificates of complementary protection for medicaments and certificates of complementary protection for plant protection products are to be issued by the Italian Patent and Trademark Office pursuant to Regulations (EC) No 469/2009, (EC) No 1901/2006 and (CE) No 1610/96.

RELEVANT REGULATIONS ON PHARMACEUTICAL PATENTS

National

- Industrial Property Code, (CPI);
- Italian Law No 31 of 28 February 2008, amending and implementing Italian Decree Law No 248 of 31 December 2007, on the extension of the terms provided for by legal measures and urgent measures of a budgetary nature;
- Italian Legislative Decree No 219 of 24 April 2006, transposing Directive 2001/83/EC (and subsequent amending Directives) on the Community Code relating to medicinal products for human use, and Directive 2003/94/EC (the so-called "Pharmaceuticals Code");
- Italian Law No 78 of 22 February 2006 transposing Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions;
- Italian Law No 112 of 15 June 2002, amending and implementing Italian Decree Law No 63 of 15 April 2002 on urgent budgetary and tax measures regarding collection, rationalisation of the system for the composition of the price of pharmaceutical products, Community compliance and amendments, securitization, valuation of assets and financing of infrastructure;

- Legge n. 425 8 agosto 1996, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica;
- Legge 19 ottobre 1991, n. 349, disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto.

Europea

- Convenzione sul Brevetto Europeo, CBE – Monaco 5 ottobre 1973;
- Regolamento CE n. 469/2009 (che ha armonizzato il Regolamento CEE n. 1768/92) sul certificato protettivo complementare;
- Direttiva 2001/83/CE, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;
- Direttiva 2003/94/CE, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative a medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- Regolamento CEE n. 1768/92 del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato complementare per i medicinali;
- Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

Internazionale

- TRIPS

Davide Bresner
Avvocato

- Italian Law No 425 of 8 August 1996, amending and implementing Italian Decree Law No 323 of 20 June 1996, No 323, on urgent measures for correction of the public finances;
- Italian Law No 349 of 19 October 1991, on measures for issuance of the supplementary protection certificate for medicinal products or components thereof, covered by patents.

European

- European Patent Convention, EPC – Munich 5 October 1973;
- Regulation (EC) No 469/2009 (harmonising Regulation (EEC) No 1768/92) concerning the supplementary protection certificate for medicinal products;
- Directive 2001/83/EC, on the Community Code relating to medicinal products for human use;
- Directive 2003/94/EC, laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use;
- Regulation EEC No 1768/92 of 18 June 1992, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products;
- Directive 98/44/EC on legal protection of biotechnological inventions.

International

- TRIPS

Davide Bresner
Attorney-at-law

IP protection consultancy and full service law firm

RAPISARDI
 INTELLECTUAL PROPERTY

rapisardi@rapisardi.com www.rapisardi.com

ITALY
 Via Serbelloni, 12
 20122 Milano
 T +39 02 763011
 F +39 02 76301300

SWITZERLAND
 Via Ariosto, 6
 6901 Lugano
 T +41 091 9220585
 F +41 091 9220558

UNITED KINGDOM
 4 Lincoln's Inn Fields
 London WC2A 3AA
 T +44 (0)20 74302998
 T +44 (0)20 74302999
 F +44 (0)20 74300165