

Facoltà di Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali
Corsi di laurea magistrali in *Chimica Industriale e Gestionale* e in
Scienze Chimiche

Dispense di "Brevetti" del corso di:
"BREVETTI E GESTIONE DELL'INNOVAZIONE"

Anno Accademico 2012–2013

Roberto Pistolesi
roberto.pistolesi@unimi.it

Note introduttive

Le dispense che seguono riassumono gli argomenti trattati nel corso.

Per il superamento dell'esame è sufficiente la frequenza del corso e lo studio delle dispense e dei materiali che verranno illustrati a lezione.

Gli studenti che non potessero frequentare le lezioni dovranno completare la preparazione consultando un manuale istituzionale. In proposito si segnalano i seguenti testi:

- VANZETTI – DI CATALDO, *Manuale di diritto Industriale*, Ed. Giuffrè, Milano 2009, con particolare riferimento al capitolo sulle invenzioni industriali;
- *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 6th edition, July 2010 (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law.html>);
- *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, Part C (<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guix/e/index.htm>);
- Derk Visser, *The Annotated European Patent Convention*, 18th edition, 2011, TEL;
- Hansen - Hirsch, *Protecting Inventions in Chemistry*, 1997, Wiley-VCH.

E' inoltre richiesta la consultazione:

- del Codice della Proprietà Industriale (CPI), D. Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30, in G.U. Suppl. Ord. n. 52 del 4 marzo 2005, così come modificato dal D.Lgs. 16 marzo 2006 n. 140 e dal D. Lgs. 13 agosto 2010 n. 131, nonché delle altre norme in materia di proprietà industriale (http://www.ordinebrevetti.it/upload/file/news/allegato/CPI_aggiornato.pdf);
- della Convenzione del Brevetto Europeo (EPC) del 5 ottobre 1973, così come modificata il 17 dicembre 1991 ed il 29 novembre 2000 (<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ma1.html>);
- della Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0044:IT:HTML>);
- del Regolamento n. 1768/92/CE del 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali come modificato dal Regolamento n. 1901/2006/CE del 12 dicembre 2006 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992R1768:IT:HTML>);
- della Convenzione di Unione di Parigi del 20 marzo 1883 e successive modifiche¹ (http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/trtdocs_wo020.html);
- del Patent Cooperation Treaty (PCT) del 19 giugno 1970 e successive modifiche² (<http://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.htm>).

¹ L'ultima modifica risale al 28 settembre 1979

² L'ultima modifica risale a 3 ottobre 2001

Programma del Corso

<u>Introduzione al diritto industriale</u>	pag. 6
Nozione ed oggetto del diritto industriale	6
I fondamenti economici del sistema delle privative	7
Brevettazione e segreto industriale	8
La privativa brevettuale	9
La definizione di invenzione	10
Le invenzioni non brevettabili	12
• La brevettazione del software	13
• Invenzioni e scoperte: invenzioni biotecnologiche	13
• Metodi terapeutici o diagnostici	15
I requisiti di brevettabilità	16
• Industrialità	16
• Liceità	16
• Novità	17
• Attività inventiva	19
Le diverse tipologie di invenzioni	20
<u>Diritto industriale e armonizzazione internazionale</u>	23
Evoluzione normativa nazionale – Il CPI	23
Evoluzione normativa internazionale	24
Convenzione del Brevetto Europeo	26
Evoluzione normativa comunitaria	27
<u>Procedura di brevettazione</u>	29
Procedura nazionale	29
Procedura europea	31
La domanda di brevetto internazionale	33
<u>Struttura della domanda di brevetto</u>	35
Titolo e riassunto	35
Descrizione	35
Rivendicazioni	36
• Prodotto	38
• Processo	40
• Uso terapeutico	43
• <i>Product-by-process</i>	45
Unità dell'invenzione	46
<u>Novità</u>	47
Accessibilità e analizzabilità	47
Rivendicazioni di formula generale	47
Invenzioni di selezione	47
Sovrapposizione di intervalli	48
Grado di purezza	48
Anticipazione implicita	49
Riproducibilità	49

Regimi di dosaggio	49
<u>Attività inventiva</u>	51
<i>Problem-solution approach</i>	51
Combinazione di documenti anteriori	52
Rivendicazioni ampie	52
Strutture simili	52
Intermedi di reazione	53
<u>Sufficienza di descrizione</u>	54
<i>Common general knowledge</i>	54
Riferimenti incrociati	54
Invenzioni biotecnologiche	54
Microorganismi e materiale biologico	55
<u>Enantiomeri</u>	57
Novità	57
Attività inventiva	58
<u>Forme polimorfe</u>	59
Chiarezza	59
Sufficienza di descrizione	60
Novità	61
Attività inventiva	62
<u>Certificati di protezione complementare</u>	63
Cenni introduttivi	63
Regolamento 1768/92/CE: elementi principali	64
• Brevetto di base	64
• Condizioni per l'ottenimento e durata	64
• Estensione pediatrica	65
<u>Nullità e decadenza del brevetto</u>	66
La nullità	66
La decadenza	67
Onere di attuazione e licenza obbligatoria	68
L'azione di nullità e decadenza	68
<u>L'ambito dell'esclusiva</u>	71
Brevetto di prodotto e brevetto di procedimento	71
Gli usi leciti dell'invenzione brevettata	72
L'esaurimento del diritto	73
La circolazione del diritto	74
<u>La difesa del brevetto</u>	76
La contraffazione	76
L'azione di contraffazione	77
Il risarcimento del danno	78

Provvedimenti cautelari	79
<u>Profili soggettivi</u>	80
La brevettazione del non avente diritto	80
Le invenzioni del dipendente	80
Le invenzioni del ricercatore universitario	82

Introduzione al diritto industriale

Diritto Industriale – Nozione e oggetto

Tradizionalmente con il termine “*diritto industriale*” si rinvia alla disciplina che ha per oggetto lo studio del diritto dei brevetti (per invenzione e per modello), dei marchi e della concorrenza, fino alla normativa antitrust.

Detti istituti sono ricompresi nell’alveo del più generale diritto della “*proprietà intellettuale*”, che comprende anche lo studio del diritto d’autore.

Da sempre la funzione del diritto industriale, ed in particolare del diritto dei brevetti, viene avvicinata al progresso tecnico, quale fattore propulsivo del medesimo.

Il progresso tecnico opera verosimilmente da tempo immemorabile; non così il diritto industriale, la cui nascita è più recente e può situarsi nel momento in cui la produzione cessa di essere affidata alle “*arti e mestieri*” e si avvicina alla scienza.

Non è un caso che i primi scienziati (Leonardo da Vinci, Galileo Galilei) fossero anche inventori, la cui opera trovava un riconoscimento nel cd. sistema dei “*privilegi*”, che l’autorità sovrana concedeva a coloro che avessero messo a punto trovati ritenuti meritevoli di ricompensa.

Diversa è tuttavia la struttura del privilegio rispetto a quella del brevetto; il primo viene concesso dal sovrano e di regola ha per oggetto lo svolgimento, in regime di esclusiva, di una certa attività industriale e/o commerciale. Manca un collegamento stretto tra oggetto del privilegio e invenzione realizzata, così come non sussiste un diritto dell’inventore al privilegio, soggetto al beneplacito del sovrano.

Il passaggio dal sistema dei privilegi a quello dei brevetti viene di regola situato nel 1474, con l’emanazione della c.d. “*parte veneziana*”, considerata la prima legge generale in materia di invenzioni industriali.

Promulgata dalla Repubblica Veneta il 19 marzo 1474, la “*parte*” prevede che

“chadaun che fara in questa cita algun nuovo et ingegnoso artificio, non facto perauanti nel dominio nostro, reductochel sara a perfection, sicchè il se possi usar et exercitar, sia tegnido a darlo in nota al officio di nostri Prouededor de Comun. Siano prohibido a chadaun altro in alguna terra et luogo nostro, far alcun altro artificio, ad Immagine et similitudine di quello, senza consentimento et licentia del auctor, fino ad anni X”.

La norma sopra citata contiene un primo abbozzo di elementi del diritto brevettuale poi giunti sino a noi:

- a) La concessione del diritto non dipende dall’arbitrio del sovrano ma discende, in via generale, dalla creazione intellettuale.
- b) Sono previste formalità per la concessione del diritto, che comportano la comunicazione al pubblico dell’invenzione.

- c) Perché il diritto possa sorgere l'invenzione deve essere "*ridotta a perfezione*", ossia compiuta ed utilizzabile.
- d) L'inventore ottiene un diritto esclusivo sulla sua creazione, di durata limitata nel tempo.

Il brevetto per invenzione ha ora una durata di 20 anni dalla data di deposito della domanda; esso è inoltre soggetto al pagamento di tasse annuali di mantenimento³.

I diritti esclusivi previsti dalla parte veneziana, e altrove da successive previsioni legislative, non hanno comportato, ovviamente, la soppressione del sistema dei privilegi, che per qualche tempo si sono affiancati alle private concesse da leggi generali.

L'assetto del mercato così conformato, che prevedeva come regola l'esistenza di monopoli e regimi di concessione ed autorizzazione, non è sopravvissuto alla introduzione del libero mercato.

Quando nel 1623 nel Regno Unito è stato introdotto lo "*statute of monopolies*", legge che ha eliminato gran parte dei privilegi monopolistici previsti da normative precedenti, la previsione di esclusive brevettuali è stata mantenuta, riconoscendo loro la funzione di stimolo del progresso tecnico.

A conferma di ciò la Costituzione degli Stati Uniti d'America (1789) prevede esplicitamente la sussistenza di un sistema di diritti esclusivi: "*to promote the progress of science and useful arts by securing for limited times to authors and inventors the exclusive rights to their respective writings and discoveries*".

La norma trova attuazione nel successivo Patent Act del 1790, che rientra già tra le leggi brevettuali "moderne", così come la legge brevetti francese del 1791.

Per l'Italia il primo testo brevettuale è la Legge Sarda del 12 marzo 1855 n. 782, estesa al Regno d'Italia (L. 30 ottobre 1859 n. 3731), in vigore sino all'emanazione del R.D. 29 giugno 1939 n. 1127 che, con svariate modifiche, ha regolato la materia sino al 2005.

Quell'anno, e segnatamente il 19 marzo 2005, è entrato in vigore il Codice della Proprietà Industriale, emanato con il D. Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30, che ha sostituito la legislazione previgente accorpendola in un testo coordinato che disciplina tutti gli istituti della proprietà industriale (escluso il diritto di autore).

I fondamenti economici del sistema delle private

Sin dall'origine, al sistema delle private brevettuali è stata riconosciuta la funzione di promuovere il progresso tecnico.

Ciò ha consentito la sopravvivenza dei diritti esclusivi previsti dalle varie normative in materia di proprietà industriale (per certi versi assimilabili a diritti di monopolio) anche dopo l'affermazione del libero mercato quale paradigma economico oramai vincente.

³ Si tratta di un principio comune a tutti gli stati industrializzati

Occorre dire che ben pochi sono stati i tentativi di verificare “*sul campo*” se i diritti di proprietà industriale svolgano davvero tale funzione; alcune ricerche effettuate negli stati Uniti a cavallo dei primi anni '60 hanno concluso in maniera dubitativa: i dati empirici non consentono di affermare che l'introduzione di un sistema di privative consentirebbe di accrescere il progresso tecnico. Gli stessi dati, tuttavia, non consentono di affermare che l'abolizione delle privative comporterebbe un qualche beneficio in questo senso.

Dal momento che regimi brevettuali sono previsti in quasi tutti i Paesi industrializzati (ed ormai anche nei Paesi in via di sviluppo) non vi è ragione per sollecitarne l'abolizione.

Elementi interessanti sulla ricaduta delle esclusive brevettuali su di un settore industriale possono trarsi dall'esperienza italiana. Nel nostro Paese, sino al 1978, vigeva il divieto di brevettazione dei medicinali e dei procedimenti per la loro produzione, giustificato in base a motivi di salute pubblica. Con la sentenza n. 20 del 20 marzo 1978 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità di tale divieto, aprendo la strada alla brevettazione dei prodotti farmaceutici.

Vigente il divieto di brevettazione, l'industria farmaceutica italiana ha per gran parte trascurato la ricerca, proponendosi invece come produttrice di principi attivi e prodotti sviluppati da terzi all'estero. Venuto meno il divieto di brevettazione, tuttavia, gli investimenti nella ricerca, e soprattutto nella ricerca applicata, non hanno compiuto incrementi di grande rilievo. Si è assistito, anzi, al progressivo venir meno di molte realtà produttive il che, unito alle dinamiche di mercato agenti su scala mondiale, che hanno favorito la fusione degli operatori del settore, ha comportato la sostanziale scomparsa della ricerca farmaceutica in Italia.

Resta, ma sussisteva anche prima del 1978, la ricerca di base, effettuata molto spesso all'interno di strutture non direttamente presenti sul mercato (università, centri di ricerca, etc.), il cui contributo al progresso tecnico molto spesso prescinde dalla possibilità di ottenere una tutela brevettuale.

Brevettazione e segreto industriale

In linea di principio la tutela brevettuale non è l'unico mezzo per attuare un'invenzione in regime di esclusiva.

Esiste infatti la possibilità di operare in regime di segreto: sino a quando il segreto rimane tale, i concorrenti sono impossibilitati ad attuare l'invenzione.

Tra i vantaggi che il segreto presenta vi sono:

- a) l'assenza di formalità costitutive, e dei costi connessi;
- b) la durata potenzialmente perpetua dell'esclusiva.

A fronte di ciò, tuttavia, esso presenta anche rilevanti svantaggi:

- a) una volta che il segreto sia stato violato, non importa se legittimamente, la tutela viene meno;

- b) un concorrente potrebbe giungere autonomamente alla stessa invenzione (attuata in regime di segretezza) e brevettarla;
- c) il segreto è incompatibile con molte tipologie di invenzioni; si pensi ai prodotti meccanici: con l'introduzione sul mercato del primo esemplare i concorrenti sono in grado di comprenderne la struttura ed il funzionamento, e quindi di riprodurre l'invenzione.

Inoltre il segreto presenta un rilevante svantaggio per la comunità: qualora esso venga preservato in maniera efficace, è possibile che il contributo tecnico si perda con la scomparsa di colui che lo ha messo a punto.

Ecco quindi che l'esclusiva brevettuale può essere vista anche come un "contratto" tra l'ordinamento e l'inventore: quest'ultimo acconsente a divulgare l'invenzione (questo, come si vedrà, è uno dei fini del documento brevettuale), che entra così stabilmente a far parte del patrimonio tecnico, a fronte della concessione di un'esclusiva, limitata nel tempo.

Il segreto viene comunque protetto, sia dalla disciplina della concorrenza sleale (è considerato illecito appropriarsi dei segreti industriali e commerciali dei concorrenti) sia tramite una disciplina *ad hoc* ora prevista dagli Artt. 98-99, del Codice della Proprietà Industriale, dedicata appunto alla tutela delle informazioni segrete.

I presupposti della tutela sono:

- a) la segretezza delle informazioni: esse non devono essere generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore;
- b) il valore economico delle informazioni (in quanto segrete);
- c) l'adozione di ragionevoli misure atte ad evitare la divulgazione delle informazioni.

Le informazioni riservate che soddisfano tali requisiti sono oggi protette nel senso che ne è vietata sia la rivelazione ai terzi, sia l'utilizzo nell'attività d'impresa da parte dei soggetti non autorizzati.

La privativa brevettuale

Alla luce di quanto sin qui esposto è possibile formulare una prima definizione di "diritto di privativa", utile per mettere in luce i principi generali alla base del sistema brevettuale.

Il diritto di privativa, così come si è sviluppato nel tempo, può essere definito come segue: "*diritto esclusivo di durata limitata nel tempo a favore dell'inventore avente per oggetto una determinata invenzione, che deve essere descritta e resa disponibile ai consociati*".

La definizione che precede, che vuole essere una ipotesi di lavoro e non una definizione compiuta, consente di sottolineare i seguenti aspetti:

- L'inventore ottiene un diritto di esclusiva, vale a dire uno *jus excludendi alios*, ossia il diritto di impedire ai terzi di tenere una certa condotta (attuare l'invenzione). Il diritto di esclusiva non è né vuole essere

equivalente al diritto di attuare l'invenzione, diritto questo che può dipendere da molteplici altri fattori che nulla hanno a che vedere con il diritto dei brevetti. Un soggetto che ottenga un brevetto su una nuova arma non per questo consegue il diritto di produrla e venderla.

La distinzione tra diritto di esclusiva e diritto di attuare l'invenzione trova una importante conferma (se mai fosse necessaria) nel *considerando* 14 della direttiva sulle biotecnologie, che così recita: “*un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla ai fini industriali e commerciali (...)*”.

- Il diritto di esclusiva ha una durata limitata nel tempo; diversamente l'ordinamento non ricaverebbe alcun beneficio dalla concessione del diritto e gli effetti anti-concorrenziali e monopolistici dell'esclusiva non sarebbero giustificati.
- Il diritto ha per oggetto una determinata invenzione. Vi deve essere una corrispondenza tra l'arricchimento del patrimonio tecnico connesso all'invenzione e l'ambito dei diritti esclusivi riconosciuti dal brevetto. Queste considerazioni conducono a sottolineare l'importanza delle *rivendicazioni*, che hanno la funzione di delimitare l'oggetto dell'esclusiva, e della loro relazione con la *descrizione*, che ha la funzione di descrivere l'invenzione, che deve essere resa disponibile ai consociati.

La definizione di invenzione (Art. 45 CPI, Art. 52 e 53 EPC)

Nonostante la centralità della nozione di invenzione ai fini del diritto dei brevetti, non esiste una definizione normativa di invenzione.

La ricostruzione della definizione di invenzione è affidata pertanto alla dottrina, per cui l'invenzione è “*la creazione intellettuale consistente nella soluzione di un problema tecnico*” (SENA) ovvero la “*soluzione originale di un problema tecnico*” (VANZETTI – DI CATALDO) o ancora “*l'idea di soluzione di un problema tecnico suscettibile di applicazione industriale*” (FLORIDIA).

Più utile appare ricostruire la nozione di invenzione partendo dal sistema normativo nel suo complesso, che insegna a distinguere (45.2 CPI) tra invenzioni e invenzioni non brevettabili. Non ogni “invenzione” è invenzione brevettabile.

Art. 45. Oggetto del brevetto

1. Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale.

2. Non sono considerate come invenzioni ai sensi del comma 1 in particolare:

a) le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici;

b) i piani, i principi ed i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciale ed i programmi di elaboratore;

c) le presentazioni di informazioni.

3. Le disposizioni del comma 2 escludono la brevettabilità di ciò che in esse è nominato solo nella misura in cui la domanda di brevetto o il brevetto concerne scoperte, teorie, piani, principi, metodi, programmi e presentazioni di informazioni considerati in quanto tali.

4. Non possono costituire oggetto di brevetto:

a) i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

b) le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali, comprese le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di un procedimento di ingegneria genetica.

5. La disposizione del comma 4 non si applica ai procedimenti microbiologici ed ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti, nonché ai prodotti, in particolare alle sostanze o composizioni, per l'uso di uno dei metodi nominati.

L'Art. 45 CPI definisce quindi, in primo luogo, i requisiti di un'invenzione brevettabile (i cosiddetti requisiti di brevettabilità), ovvero:

- novità;
- originalità (attività inventiva);
- industrialità.

A questo deve essere aggiunto il requisito della "tecnicità", evidenziato dalla dottrina e che, a livello normativo, è implicitamente insito nell'indicazione che l'invenzione deve appartenere ad un *settore della tecnica*.

Dopo di che, l'Art. 45 CPI definisce quali sono le invenzioni non brevettabili. Lo stesso vale per l'Art. 52 EPC, il cui testo è in buona parte identico⁴.

Article 52 Patentable inventions

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

⁴ Le esclusioni mancanti, quali ad esempio le esclusioni dei metodi terapeutici, sono contenute nell'Art. 53

(b) *aesthetic creations*;

(c) *schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers*;

(d) *presentations of information*.

(3) *Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.*

Le invenzioni non brevettabili

L'Art. 45 CPI, dopo aver riassunto i requisiti per la valida brevettazione delle invenzioni, su cui si tornerà innanzi, esclude che possano essere considerate invenzioni: (a) *le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici*; (b) *i piani, i principi ed i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciali e i programmi di elaboratori*; (c) *le presentazioni di informazioni*.

Il comma 3 chiarisce che tale esclusione vale solo "*nella misura in cui la domanda di brevetto o il brevetto concerne scoperte, teorie, piani, principi, metodi e programmi considerati in quanto tali*".

La dottrina suole ricollegare il divieto di brevettazione alla carenza del requisito della *materialità*: una teoria scientifica potrà essere fondamentale per la realizzazione di un determinato dispositivo ma, *in quanto tale*, non è un'invenzione; potrà esserlo il dispositivo.

Lo stesso sembra potersi affermare per la scoperta: rilevare l'esistenza di un determinato composto non arricchisce direttamente il patrimonio tecnologico; se invece alla scoperta segue l'individuazione di un'applicazione industriale della scoperta stessa ecco che l'invenzione diviene brevettabile.

L'Art. 45 CPI svolge pertanto la funzione di escludere dalla brevettazione tutti quegli sforzi creativi e/o cognitivi che non si siano (ancora) tradotti in un arricchimento del patrimonio tecnologico.

I divieti previsti alla lettera (b) rispondono ad esigenze dello stesso segno, oltre che alla tradizionale ritrosia del sistema brevettuale ad interferire con attività dell'uomo o della mente umana. Le regole di un gioco, *in quanto tali*, si prestano ad essere utilizzate senza il coinvolgimento di elementi materiali, così come i metodi commerciali. I mezzi per attuare tali attività, in presenza dei requisiti di legge, potranno essere oggetto di valida brevettazione.

Anche il divieto di brevettazione delle "*presentazione di informazioni*" può essere letto alla luce dei medesimi principi, oltre che della volontà di evitare sovrapposizioni tra la tutela brevettuale e la tutela d'autore, preposta alla attribuzione di diritti esclusivi sulla forma esteriore delle opere dell'ingegno.

Le recenti innovazioni tecnologiche hanno tuttavia comportato la necessità di rivedere l'interpretazione dei divieti previsti dall'Art. 45 CPI.

La brevettazione del software

Ciò è avvenuto, ad esempio, con riferimento al divieto di brevettazione dei programmi per elaboratore, la cui importanza, sotto il profilo industriale, è cresciuta in maniera inaspettata.

Se nel campo delle macchine utensili sino a qualche decennio addietro le innovazioni tecnologiche avvenivano implementando accorgimenti meccanici, elettro-meccanici o elettronici, dagli anni '80 in poi (e forse anche prima) il progresso si è snodato attraverso il controllo numerico dei dispositivi, con una loro informatizzazione sempre più spinta.

Di qui l'esigenza di tutelare questi trovati (anche) tramite lo strumento brevettuale. Sulla scia delle sollecitazioni provenienti dalla giurisprudenza straniera, in particolare degli stati Uniti d'America, l'Ufficio Brevetti Europeo ha pertanto accolto un'interpretazione restrittiva del divieto di brevettazione del software, ritenendo brevettabili i programmi per elaboratore se e nella misura in cui essi abbiano un *effetto tecnico* ed implicino la soluzione di un problema tecnico.

Lo stesso processo può ravvisarsi in relazione al divieto di brevettazione dei metodi commerciali o *business methods*, ammessi alla brevettazione negli USA nella misura in cui essi non si esauriscono in una serie di istruzioni destinate a regolare una condotta dell'uomo (p. es.: la vendita "porta a porta", ovvero la vendita "a rate", e simili) bensì siano destinate ad essere implementate tramite dispositivi (tipicamente: elaboratori elettronici). L'Ufficio Brevetti Europeo non ha ancora sviluppato una giurisprudenza univoca sul punto.

Di recente la spinta verso la brevettabilità delle invenzioni connesse agli elaboratori elettronici nel territorio dell'Unione Europea ha subito una battuta di arresto, con la bocciatura, da parte del parlamento dell'UE, della direttiva sulle *computer implemented inventions*. In sede comunitaria ha infatti prevalso il timore che la brevettazione dei programmi per elaboratore, se ammessa con troppa ampiezza, potesse dare luogo a monopoli ingiustificati, con conseguenti ostacoli per lo sviluppo del settore, con particolare riferimento al modello del software *open-source*.

Invenzioni e scoperte: invenzioni biotecnologiche

La distinzione tra invenzione e scoperta assume rilievo anche in relazione alle invenzioni biotecnologiche. Il legislatore comunitario⁵, dopo aver premesso (*considerando* 34) che la direttiva "*non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti*", qualifica come invenzioni brevettabili anche i materiali biologici preesistenti allo stato naturale, sempre che tali materiali vengano isolati o prodotti tramite un procedimento tecnico (Art. 3). Viene altresì prevista la brevettabilità delle sequenze o sequenze parziali di

⁵ Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

geni, anche se la loro struttura è identica a quella di un elemento naturale, purché venga concretamente indicata la loro applicazione industriale (Art. 5).

Articolo 3

1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

2. Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.

Articolo 5

1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.

La dottrina ha segnalato che la possibilità di brevettare materiali biologici preesistenti in natura, nonché sequenze e sequenze parziali di geni, impone di ripensare il divieto di brevettazione delle scoperte, dal momento che tali trovati sono appunto, in prima approssimazione, qualificabili come scoperte.

Tanto più che in campo biotecnologico tra la scoperta (ad esempio, la individuazione di una sequenza di geni che caratterizza un determinato virus) e la sua applicazione industriale, ad esempio, la realizzazione di un kit diagnostico che consente di rilevare la presenza del virus nell'organismo, il passo è breve e non comporta di regola la soluzione di alcun ulteriore problema tecnico.

Alcuni autori italiani hanno pertanto dubitato della brevettabilità dei kit diagnostici sviluppati grazie a insegnamenti provenienti dalla ricerca biotecnologica, segnalando che l'individuazione della sequenza altro non sarebbe che una scoperta, mentre la successiva applicazione industriale difetterebbe dei requisiti di brevettabilità. La direttiva smentisce tuttavia tale tesi, che non ha trovato riscontro neppure nella giurisprudenza.

Metodi terapeutici o diagnostici

Il quarto comma dell'Art. 45 CPI nega poi l'accesso al brevetto ai metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale ed ai relativi metodi diagnostici, solo se *applicati al corpo umano o animale* (un metodo diagnostico *in vitro* non è escluso dalla brevettazione). Il divieto non vale per i prodotti impiegati per l'attuazione di tali metodi, che possono invece essere brevettati.

Tale esclusione ha evidentemente una matrice diversa rispetto a quelle sin qui esaminate, e suole ricondursi all'esigenza di evitare che le esclusive brevettuali possano interferire con la tutela della salute o, meglio, con l'attività degli operatori sanitari.

Tale ultima precisazione assume rilievo per interpretare correttamente la conformazione del divieto in parola in ordine alla brevettabilità di metodi di dosaggio di farmaci, verso cui ultimamente si è rivolta una porzione crescente della ricerca farmaceutica.

Sono stati invece concessi brevetti aventi per oggetto:

- un metodo per dimagrire (considerato cosmetico e non terapeutico);
- un metodo anticoncezionale;
- un metodo per sterilizzare un mammifero;
- un metodo di inseminazione artificiale.

La norma prevede poi il divieto di brevettazione delle varietà vegetali e delle razze animali e dei procedimenti essenzialmente biologici per il loro ottenimento. Tale divieto non si applica ai procedimenti microbiologici ed ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti.

La *ratio* della norma deve verosimilmente essere ascritta alla ritrosia del sistema brevettuale ad interferire con la materia vivente, come anche alla estraneità dei metodi tradizionali per la creazione di razze animali, un tempo ottenute pressoché esclusivamente tramite incroci e selezioni, dai processi industriali.

I requisiti di brevettabilità

Perché un'invenzione sia brevettabile, essa deve possedere i requisiti previsti dagli Art. 46-50 CPI, ossia la *liceità* (Art. 50 CPI), la *novità* (Art. 46 e 47 CPI), *l'originalità o attività inventiva* (Art. 48 CPI) e *l'industrialità* (Art. 49 CPI)

Conviene analizzare in primo luogo quest'ultimo requisito, la cui definizione non è agevole.

L'industrialità (Art. 49 CPI; Art. 52 EPC)

A mente dell'Art. 49 CPI, *"un'invenzione è considerata atta ad avere una applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola"*.

Tale definizione ha il pregio di chiarire che anche le invenzioni destinate a trovare applicazione nell'ambito dell'agricoltura sono validamente brevettabili; poco contribuisce, tuttavia, alla comprensione del concetto. Il requisito dell'industrialità è utile ad escludere la brevettabilità delle invenzioni tecnicamente non realizzabili (ad esempio le invenzioni relative al moto perpetuo o contrarie a conoscenze scientifiche consolidate).

Nell'esperienza giurisprudenziale italiana il requisito dell'industrialità ha assunto rilievo nel settore delle invenzioni chimiche in relazione al problema della tutela dell'*intermedio*, inteso come la *sostanza che rappresenta un passaggio obbligato nel procedimento di sintesi, ma che non è fruibile per il soddisfacimento di un bisogno diverso da quello connesso all'attuazione del procedimento stesso* (questa la definizione proposta dalla Corte di Cassazione).

Nonostante alcune corti di merito (tra cui la Corte d'Appello di Milano e il Tribunale di Torino) avessero concluso per la brevettabilità dell'intermedio, essa è stata negata dalla Corte di Cassazione proprio in considerazione della affermata carenza del requisito dell'industrialità. Questa posizione è tuttavia discutibile.

La liceità (Art. 50 CPI; Art. 53 EPC)

L'Art. 50 CPI vieta la brevettazione delle invenzioni *la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume*, specificando che *l'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa*.

Dal momento che la contrarietà all'ordine pubblico ed al buon costume deve essere interpretata restrittivamente, come impone anche la lettera della disposizione in oggetto, il divieto in questione non ha trovato frequente applicazione.

Con la direttiva sulle biotecnologie è stata assegnata una nuova importanza alla dimensione etica del brevetto; l'Art. 6 della Direttiva esemplifica alcune ipotesi di invenzioni non brevettabili in quanto contrarie all'ordine pubblico o al buon costume, tali essendo (a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; (b) i

procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; (c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; (d) 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.

In sede di attuazione della direttiva, il legislatore nazionale ha ampliato le ipotesi di illiceità, escludendo dalla brevettabilità (Art. 81-*quinquies* CPI) anche le invenzioni il cui sfruttamento sia contrario “*alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali*” (...) nonché ogni invenzione che utilizzi cellule embrionali umane.

L'ampiezza dei divieti così introdotti è frutto di esigenze che ben poco hanno a che fare con la materia brevettuale e corrispondono invece ad istanze di natura etica e politica in senso lato. Resta da vedere in quale misura tali divieti troveranno applicazione concreta.

La novità (Art. 46 e 47 CPI; Art. 54 e 55 EPC)

La definizione di novità si ritrova nell'Art. 46.1 CPI e 54.1 EPC: *un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.*

Il giudizio di novità presuppone un confronto tra l'oggetto dell'invenzione ed un termine di paragone, che il legislatore individua nello *stato della tecnica*, costituito da *tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo* (Art. 46.2 CPI e 54.2 EPC).

Il nostro ordinamento accoglie pertanto la nozione di *novità assoluta*: lo stato della tecnica comprende tutte le conoscenze, *ovunque* esse siano state rese accessibili al pubblico, con *qualunque* mezzo.

Il requisito della novità ha lo scopo di non consentire la brevettazione di ciò che è già noto: il brevetto deve compensare un apporto al patrimonio tecnologico; in mancanza di tale apporto non vi è spazio per una valida brevettazione.

Ai fini del giudizio di novità si considera la data del deposito della domanda del brevetto, ovvero la data di priorità⁶, se rivendicata. Lo stato della tecnica comprende anche le domande di brevetto ancora segrete alla data di deposito della domanda o alla data di priorità, purché esse siano destinate ad avere effetto in Italia (Art. 46.3 CPI e 54.3 EPC); la norma ha lo scopo di evitare che sulla *stessa invenzione* vengano concesse due privative.

Art. 46. Novità

1. Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.

⁶ Di cui si parlerà in seguito

2. Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo.

3. E' pure considerato come compreso nello stato della tecnica il contenuto di domande di brevetto italiano e o di domande di brevetto europeo designanti l'Italia, così come sono state depositate, che abbiano una data di deposito anteriore a quella menzionata nel comma 2 e che siano state pubblicate o rese accessibili al pubblico anche in questa data o più tardi.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non escludono la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione.

Article 54 Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the Art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the Art.

(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the Art.

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the Art.

Lo stato della tecnica comprende altresì le divulgazioni effettuate dall'inventore, che abbia comunicato ai terzi l'invenzione prima del deposito della domanda, tranne quelle che derivano da un abuso evidente ai suoi danni (Art. 47.1 CPI e 55.1 EPC): la divulgazione abusiva non è infatti opponibile all'inventore, se si è verificata nei sei mesi che precedono la data di deposito della domanda di brevetto.

La seconda ipotesi di divulgazione non opponibile (che tuttavia riveste un limitato rilievo pratico) è quella prevista dal successivo Art. 47.2 CPI (e 55.2 EPC), e consiste nella divulgazione avvenuta in esposizioni ufficiali o ufficialmente riconosciute ai sensi della convenzione concernente le esposizioni internazionali firmata a Parigi il 22 novembre 1928, e successive modificazioni.

L'attività inventiva o originalità (Art. 48 CPI e Art. 56 EPC)

Se la novità mira ad escludere la valida brevettazione di tutto ciò che è già compreso nello stato della tecnica, il requisito dell'originalità ha la funzione di escludere la valida brevettazione di tutto ciò che, pur essendo nuovo, altro non è che una estrinsecazione del normale progresso tecnico. Non ogni nuovo accorgimento merita il riconoscimento dell'esclusiva brevettuale.

L'Art. 48 CPI, che definisce il requisito dell'originalità o altezza inventiva, riassume quanto precede ricorrendo al parametro della non evidenza.

Art. 48. Attività inventiva

Un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica. Se lo stato della tecnica comprende documenti di cui al comma 3, dell'articolo 46, questi documenti non sono presi in considerazione per l'apprezzamento dell'attività inventiva.

Article 56 Inventive step

An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the Art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step.

Lo stato della tecnica, ai fini dell'esame del requisito dell'altezza inventiva, non comprende le domande di brevetto ancora segrete (il che è comprensibile, posto che il requisito ha la funzione di "misurare" lo sforzo inventivo connesso all'invenzione).

Sulla base del dato normativo sopra riportato, nonché dell'esame della giurisprudenza italiana e straniera, la dottrina propone diverse definizioni del requisito in parola, tra cui quelle che seguono:

"L'originalità segna il confine tra ciò che appartiene al divenire normale di ciascun settore, che potrebbe essere realizzato da qualunque operatore del settore, e quindi non merita il brevetto, e ciò che è frutto di una idea che supera le normali prospettive di evoluzione del settore, che non è alla portata dei tanti che in esso operano, e quindi merita l'attribuzione del diritto esclusivo" (VANZETTI-DI CATALDO).

"L'apporto creativo, il contributo al progresso tecnico in cui consiste l'attività inventiva o novità intrinseca od originalità o, se si preferisce, il quantum di novità richiesto dall'invenzione deve distinguere quest'ultima da ciò che è un'ovvia implicazione del notorio, ma non deve necessariamente essere eccezionale, geniale sorprendente o comunque notevole" (SENA).

Come si comprende anche dalle definizioni sopra trascritte, il requisito dell'altezza inventiva rinvia comunque ad una valutazione soggettiva, come tale complessa. Concorrono a rendere più agevole l'analisi alcuni criteri, elaborati dalla giurisprudenza anche alla luce della prassi adottata dall'Ufficio Brevetti Europeo.

In primo luogo, occorre ricostruire la figura "dell'esperto del ramo" assegnandogli tutte le competenze tecniche comuni nel settore di riferimento, combinandole all'occorrenza (ciò avviene, ad esempio, quando le invenzioni siano state messe a punto in settori in cui operano *equipes* di ricercatori, ciascuno dotato di sue specifiche competenze).

In secondo luogo, la giurisprudenza invita a non adottare criteri troppo restrittivi; in particolare, non bisogna cadere nel facile inganno di valutare l'altezza inventiva di un trovato "a posteriori" o *ex post*; le soluzioni, una volta descritte, possono sembrare scontate, mentre spesso lo sforzo inventivo risiede anche nella corretta posizione di un problema. Nello stesso senso occorre leggere l'invito a non confondere la non evidenza con la genialità.

In terzo luogo, vi sono alcuni indizi concreti che possono contribuire alla valutazione della altezza inventiva di un trovato.

Tra gli *indizi di non-evidenza* la giurisprudenza, soprattutto straniera, ha identificato il considerevole progresso tecnico (l'invenzione ha consentito uno sviluppo di considerevole importanza nel settore di riferimento); la "mano felice" (l'invenzione ha comportato una scelta tra innumerevoli opzioni); l'esistenza di precedenti tentativi di risolvere, senza successo, il medesimo problema tecnico; il fatto che l'invenzione risponde ad un bisogno avvertito da tempo; il superamento di un pregiudizio tecnico (le precedenti soluzioni ritenevano che la strada percorsa dall'inventore non consentisse di risolvere il problema tecnico), il fatto che il brevetto sia stato rispettato dai concorrenti per lungo tempo.

Alcuni tendono a ravvisare un indizio di non-evidenza anche nel successo commerciale dell'invenzione; le moderne teorie economiche tendono tuttavia a ricollegare il successo commerciale di un prodotto a fattori che nulla hanno a che vedere con lo sforzo inventivo connesso alla sua realizzazione.

Accanto agli indizi di non-evidenza, la giurisprudenza ha elaborato anche degli *indizi di evidenza*, in presenza dei quali è probabile che il trovato non sia dotato di altezza inventiva: così è quando invenzioni simili siano state effettuate da più soggetti nello stesso spazio temporale, ovvero quando vi siano molti episodi di contraffazione non contrastate da iniziative a difesa del brevetto.

Le diverse tipologie di invenzioni

Tradizionalmente la dottrina Italiana distingue tre tipi di invenzioni:

- a) le invenzioni di prodotto
- b) le invenzioni di processo
- c) le invenzioni d'uso

Le prime hanno per oggetto un'entità fisica, quale un nuovo dispositivo o una nuova sostanza, in precedenza non esistente o comunque non disponibile per usi industriali o di rilievo economico in senso lato. Un brevetto di prodotto può avere ad esempio per oggetto una nuova molecola oppure una nuova classe di molecole, una formulazione farmaceutica (miscela di una o più molecole farmacologicamente attive e eccipienti e/o coadiuvanti), un kit diagnostico.

Le seconde hanno per oggetto un'attività, quali metodi o procedimenti per la produzione di un manufatto o di una sostanza, che possono essere nuovi (ed autonomamente brevettabili, ricorrendone i presupposti) oppure noti. Un brevetto di processo può avere ad esempio per oggetto un processo di sintesi, di purificazione, di risoluzione di una miscela racemica.

Le invenzioni d'uso hanno invece per oggetto usi nuovi ed originali di prodotti e/o sostanze note.

Molto spesso, quando l'invenzione ha per oggetto un nuovo prodotto, il brevetto è strutturato in modo da tutelare anche il processo per ottenere tale nuovo prodotto e/o l'eventuale uso dello stesso.

La classificazione che precede è stata criticata da parte della dottrina italiana (FLORIDIA), che ne ha rilevato l'inconsistenza quanto meno con riferimento ai brevetti chimici e in generale ai nuovi settori della tecnica, segnalando che anche l'invenzione di prodotto è in definitiva correlata ad un uso specifico del prodotto stesso, sicché sarebbe più corretto tracciare solo una bipartizione tra invenzioni di prodotto ed invenzioni di procedimento.

Questo è peraltro l'approccio seguito anche dalla giurisprudenza dell'EPO⁷ anche se in realtà, in questo caso, l'unione è tra invenzioni di processo e invenzioni d'uso (e non tra invenzioni di prodotto e invenzioni d'uso).

Questa lettura ha riflessi importanti sui rapporti tra i brevetti di prodotto ed i brevetti conseguiti sui successivi usi di prodotti noti.

Quale che sia la classificazione che si voglia adottare, è importante sottolineare che le tre (o due) categorie di invenzioni debbono avere comunque per oggetto un *quid materiale*, in mancanza del quale non potrà darsi invenzione brevettabile per carenza del requisito della *industrialità* o *materialità*, su cui si tornerà in seguito.

Come è stato efficacemente segnalato (SENA), le categorie che precedono debbono intendersi come diverse angolazioni da cui considerare l'invenzione piuttosto che come categorie separate ed esclusive l'una dell'altra.

Ponendo invece l'attenzione ai rapporti tra le diverse invenzioni, la dottrina ha individuato la categoria delle invenzioni *derivate*, che comprende le invenzioni di *perfezionamento* (l'invenzione consiste nel perfezionamento di un'invenzione precedente); le invenzioni di *combinazione* (l'invenzione consiste nella combinazione nuova ed originale di insegnamenti noti, che portano ad un risultato non ovvio); le invenzioni di *selezione* (tipologia di invenzioni che trova spazio nella chimica, dove l'invenzione consiste nell'individuazione, in una

⁷ Ufficio Brevetti Europeo

classe di composti molto ampia, del composto che presenta le proprietà ricercate) e le invenzioni di *traslazione* (l'invenzione consiste nella applicazione di soluzioni note in un determinato settore ad un diverso settore della tecnica).

A seconda dell'approccio prescelto, tali invenzioni rientrano o non rientrano tra le invenzioni *dipendenti*, vale a dire le invenzioni per la cui attuazione è necessario il consenso del titolare dei diritti sull'invenzione principale (Art. 68.2 CPI), salva la possibilità, per il titolare dell'invenzione dipendente, di ottenere una licenza obbligatoria (Art. 71 CPI).

Il meccanismo della licenza obbligatoria ha il compito di evitare che l'esclusiva brevettuale possa trasformarsi in un ostacolo al progresso tecnico o comunque produca effetti negativi sull'economia del Paese; le spinte verso una applicazione restrittiva di tale meccanismo comportano la necessità di confrontare il diritto dei brevetti con il diritto *antitrust*, come avviene negli stati Uniti, ove non è prevista alcuna licenza obbligatoria ma è stato sviluppato il concetto di "abuso di brevetto" o "*patent misuse*".

Diritto industriale e armonizzazione internazionale

Se si ripercorrono le modifiche via via apportate alla normativa nazionale in materia di brevetti non è difficile scorgere una parallela evoluzione dei sistemi normativi stranieri e del diritto internazionale.

Il diritto dei brevetti (e il diritto della proprietà industriale in genere), infatti, mal si presta ad una regolamentazione elaborata solo su base nazionale. Colui che realizza un'invenzione raramente sarà interessato a conseguire un diritto esclusivo limitato al territorio italiano. Tanto più oggi, che i mercati hanno assunto dimensioni sovranazionali e gli scambi avvengono ormai a livello globale.

Di qui la natura intrinsecamente sovranazionale del diritto industriale, che si riflette in una pronunciata armonizzazione delle normative vigenti nei diversi Paesi, così come nell'introduzione di strumenti di tutela sovranazionali.

Evoluzione normativa nazionale – Il Codice della Proprietà Industriale

I brevetti per invenzione industriale sono stati regolati in Italia, sino al marzo del 2005, dal R.D. 29 giugno 1939 n. 1127, la cd. "legge invenzioni".

Nonostante si trattasse di un testo normativo risalente nel tempo, esso si è dimostrato adeguato allo sviluppo tecnologico ed economico ed è stato capace di recepire le modifiche via via apportate, che ne hanno mantenuto, almeno sino ad oggi, l'impianto e la struttura originaria.

Tra le modifiche di maggior rilievo che si sono succedute conviene menzionare quelle apportate dal D.P.R. 22 giugno 1979 n. 338, che ha adeguato il nostro sistema all'introduzione del brevetto europeo ed ha recepito le indicazioni della Corte Costituzionale in merito al divieto di brevettazione dei farmaci⁸, abrogato; sul tema dei medicinali il legislatore è intervenuto nuovamente con la L. 19 ottobre 1991 n. 349, che ha introdotto nel nostro ordinamento i Certificati Complementari di Protezione (la cui durata è stata successivamente modificata con il D.L. 15.4.2002 n. 63).

Negli ultimi 15 anni le modifiche alla legge invenzioni si sono succedute con maggiore frequenza: con il D. Lgs. 19 marzo 1998 n. 196 l'Italia ha adeguato le proprie norme agli accordi TRIPs; con la L. 18 ottobre 2001 n. 383 è stata introdotta una nuova disciplina in merito alle invenzioni effettuate in ambito universitario; con il D. Lgs. 27 giugno 2003 n. 168 sono state istituite le Sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale.

Nello stesso tempo anche altri settori del diritto industriale hanno conosciuto modifiche di rilievo, tra cui l'emanazione di norme *ad hoc* per la tutela del software e delle banche dati e la revisione radicale della disciplina dei prodotti dell'*industrial design*.

⁸ Sentenza n. 20 del 20 marzo 1978

Più che opportuna, a questo punto, una revisione sistematica della normativa, cui il legislatore ha messo mano con la legge delega 12 dicembre 2002 n. 273 che ha demandato al governo il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di proprietà industriale.

La delega è sfociata nel “Codice della Proprietà Industriale” (CPI), approvato con il D. Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30, pubblicato in Suppl. Ord. G.U. n. 52 del 4 marzo 2005, in vigore dal 19 marzo 2005, che oggi costituisce il testo unico in materia di proprietà industriale.

Il Codice è diviso in otto parti (capi); tra di esse assumono particolare rilievo la prima, che espone i principi fondamentali; la seconda, che si occupa di regolare in dettaglio i diversi diritti esclusivi (relativi a marchi, indicazioni geografiche, disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, informazioni segrete, nuove varietà vegetali); la terza che disciplina la tutela giurisdizionale e la quarta che si occupa delle procedure per l’acquisto dei diritti.

Nonostante il Codice nasca dall’esigenza di sistematizzare e coordinare norme preesistenti, esso contiene alcune novità, in particolare per quel che concerne la tutela concreta dei diritti di proprietà industriale; è presto per valutare l’impatto, in positivo o in negativo, di tali innovazioni. Il Codice testimonia comunque l’estrema attenzione riservata dal legislatore per la tutela dei diritti di proprietà industriale.

Tale attenzione non è venuta meno dopo l’emanazione del Codice: nel 2006 il legislatore ha infatti provveduto ad attuare in Italia la Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; le relative norme, dapprima contenute nel D. L. 10 gennaio 2006, n. 3 (in G.U. n. 8 dell’11 gennaio 2006), e nella successiva legge di conversione 22 febbraio 2006, n. 78, sono oggi confluite negli Art. 81-bis e seguenti del Codice della Proprietà Industriale.

Nel marzo 2006 è stata poi attuata, tramite il D. Lgs. 16 marzo 2006 n. 140 (pubblicato in G.U. n. 82 del 7 aprile 2006) la Direttiva 2004/48/CE sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale; l’attuazione di tale direttiva ha rafforzato gli strumenti di tutela dei diritti di proprietà intellettuale, introducendo nel nostro ordinamento specifici strumenti per la protezione delle esclusive.

Con il Decreto Ministeriale 13 gennaio 2010 n. 33 è stato poi emanato il Regolamento di Attuazione del Codice, che contiene le norme di dettaglio necessarie per il concreto funzionamento dell’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi e per il conseguimento e la gestione dei diritti di proprietà industriale.

Con il D. Lgs. 13 agosto 2010 n. 131 il legislatore ha infine provveduto ad una revisione generale e razionalizzazione del Codice.

Evoluzione normativa internazionale

L’opera di armonizzazione del diritto industriale è iniziata tempo addietro; il punto di partenza può essere individuato nella Convenzione di Unione di Parigi (CUP), firmata a Parigi nel 1883 e più volte riveduta, che riunisce un numero assai rilevante di stati.

Tra le principali innovazioni introdotte dalla CUP è possibile ricordare:

- a) il principio di assimilazione, che impone a ciascuno stato membro di applicare ai cittadini degli altri stati membri lo stesso trattamento previsto per i cittadini dello stato membro;
- b) il diritto di priorità, introdotto allo scopo di facilitare la tutela sovranazionale delle invenzioni (e degli altri diritti di proprietà industriale).

Colui che ha depositato una domanda di brevetto in uno stato membro della CUP può depositare una domanda per un brevetto corrispondente negli altri stati invocando la priorità del deposito nazionale di base; la domanda così depositata verrà valutata, quanto alla sussistenza dei requisiti della novità e dell'altezza inventiva, facendo riferimento alla data di priorità e non alla data dell'effettivo deposito (Art. 47.2 CPI e Art. 87-89 EPC).

Per i brevetti per invenzione e per modello il termine di priorità è di 12 mesi; per i marchi ed i disegni e modelli è di sei mesi.

- c) Altra importante modifica apportata alla legge italiana in seguito alla revisione della CUP effettuata nel 1958 è l'abolizione della decadenza per mancata attuazione del brevetto, sostituita in prima istanza dalla previsione di una licenza obbligatoria (la decadenza rimane qualora il brevetto non venga attuato neppure dopo la concessione della licenza obbligatoria).

La CUP non regola direttamente le modalità con le quali ciascuno stato membro protegge i diritti di proprietà industriale.

La CUP è una convenzione generale, che non si occupa solo di brevetti per invenzione, i quali sono oggetto di due specifiche convenzioni, la Convenzione di Strasburgo del 1963, che prevede l'unificazione di alcuni principi delle legislazioni sui brevetti d'invenzione⁹, e la Convenzione di Monaco del 1973, ovvero la cosiddetta Convenzione del Brevetto Europeo (EPC), che introduce e disciplina appunto il Brevetto Europeo. Entrambe queste convenzioni sono state sottoscritte dagli stati facenti parte dell'Europa in senso geografico, ma non sono strumenti di diritto comunitario (si rammenti che la Svizzera è parte della EPC ma non dell'Unione Europea).

Un altro strumento previsto dal diritto internazionale è il *Patent Cooperation Treaty* (PCT), che istituisce una procedura di deposito centralizzata per le domande di brevetto (la cd. domanda di "brevetto internazionale").

Da ultimo occorre citare l'accordo TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)¹⁰, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 nell'ambito dei negoziati GATT.

Così come la CUP, l'accordo TRIPs è un accordo generale, sottoscritto da un numero molto elevato di stati membri. Diversamente dalla CUP, l'Accordo TRIPs prevede limiti minimi di tutela sostanziale dei diritti di proprietà

⁹ E che non verrà affrontata in questo corso

¹⁰ Anche esso non affrontato in questo corso

intellettuale, preoccupandosi della concreta efficacia di tale tutela. Prevede altresì un apposito sistema per la risoluzione delle controversie tra gli stati membri.

La Convenzione del Brevetto Europeo

Sia la CUP, la Convenzione di Strasburgo, che i TRIPs hanno inciso profondamente sul diritto dei brevetti nazionali; ancor più importante, in questo senso, è stata l'introduzione del Brevetto Europeo, che consente di ottenere una protezione estesa a tutti gli stati membri con il deposito di una singola domanda di brevetto.

Tale protezione non viene conferita, tuttavia, da un titolo unitario, bensì da un fascio di brevetti, formalmente regolati dalla legge di ciascuno stato designato nella domanda di brevetto europeo. In particolare, una volta concesso, il brevetto deve essere regolarizzato negli stati designati depositando la traduzione del brevetto nella lingua locale.

A fronte degli ultimi sviluppi dell'Unione Europea, che ormai costituisce un mercato unico, il sistema del brevetto europeo mostra alcuni svantaggi:

- a) pur coinvolgendo gli stati parte dell'Unione Europea, il Brevetto Europeo non è uno strumento comunitario;
- b) non esiste un titolo unico valido in tutto il territorio dell'Unione Europea;
- c) attualmente il costo del brevetto europeo è molto elevato, anche a causa della necessità di depositare presso i singoli uffici brevetti nazionali la traduzione del brevetto;
- d) la valutazione della validità (e della contraffazione) di ciascuna porzione nazionale di un brevetto europeo è rimessa ai Tribunali di ciascuno stato membro; ciò si ripercuote negativamente sulla uniformità delle decisioni e sul costo delle controversie.

Il tema dell'integrazione giudiziaria, ossia della messa a punto di un sistema armonizzato e quanto più possibile centralizzato per le controversie che coinvolgono i brevetti europei è stato affrontato anche dai governi di (alcuni) dei Paesi aderenti alla EPC, che hanno recentemente messo a punto una bozza di accordo *ad hoc*, denominato EPLA – European Patent Litigation Agreement.

Tale accordo prevede attualmente l'istituzione di una Corte Europea dei brevetti, cui affidare in esclusiva le controversie relative a validità e contraffazione dei brevetti europei, articolato in primo grado in tribunali nazionali e regionali. Le controversie in grado di appello verrebbero invece affidate ad una corte centralizzata.

La delicatezza della materia, che coinvolge interessi nazionali di assoluto rilievo e si interseca con le iniziative dell'Unione Europea volte ad istituire un vero e proprio brevetto comunitario, di cui si dirà a breve, ha procrastinato l'approvazione dell'accordo EPLA, tuttora in discussione.

Il 1 maggio 2008 è invece entrato in vigore il *London Agreement*, un protocollo addizionale alla Convenzione sul Brevetto Europeo in base al quale gli stati

membri rinunciano a subordinare l'efficacia del brevetto europeo sul loro territorio al deposito della traduzione del brevetto nella loro lingua nazionale (o, quantomeno, richiedono il deposito delle sole rivendicazioni).

Ad oggi l'Italia non ha (ancora) aderito a tale accordo, né sembra che lo farà a breve; hanno invece aderito Germania, Francia e Regno Unito.

Evoluzione normativa comunitaria

Sin dagli anni '70 il legislatore comunitario ha messo a punto una proposta di Convenzione volta ad istituire un brevetto comunitario.

La prima proposta, risalente al 1975, è stata modificata nel 1989, al fine di superare le obiezioni di alcuni degli stati membri. Anche la proposta modificata, tuttavia, ha incontrato seri ostacoli e non è entrata in vigore.

Tra gli ostacoli all'entrata in vigore del brevetto comunitario vi è la questione della lingua (gli stati membri si sono dimostrati restii a rinunciare alla traduzione del titolo in ciascuna lingua nazionale) e quella della giurisdizione (anche in questo caso, gli stati membri sono restii ad affidare ad autorità sovranazionali i giudizi di validità e contraffazione dei brevetti).

Vista la situazione di *impasse*, nel 2000 il Consiglio UE ha messo a punto una *Proposta di regolamento relativa al brevetto comunitario*.

La proposta prevedeva che il brevetto comunitario, valido in tutti gli stati dell'Unione Europea, fosse concesso dall'Ufficio Brevetti Europeo, le cui lingue di lavoro sono inglese, francese e tedesco (il che consente di superare il problema delle traduzioni). Prevedeva inoltre l'istituzione di una giurisdizione centralizzata, la cui struttura è stata oggetto di accesa discussione.

Le difficoltà sopra evidenziate hanno procrastinato l'approvazione della proposta di regolamento; di recente, tuttavia, dopo aver riscontrato l'impossibilità di un accordo sul brevetto unico europeo, è stata intrapresa su iniziativa di alcuni stati membri (tra i quali Germania, Francia e Regno Unito) la strada della *cooperazione rafforzata*¹¹ per l'istituzione del così detto Brevetto Unitario. A tale *cooperazione rafforzata* partecipa la maggior parte degli stati UE, tranne Italia e Spagna che hanno depositato ricorso presso la Corte di Giustizia Europea. Non è attualmente possibile prevedere se e quando tale Brevetto Unitario entrerà in vigore.

Altrettanto travagliata la "storia" della Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2002, relativa alla brevettabilità delle invenzioni attuate per mezzo di elaboratori elettronici. La proposta, che era stata oggetto di discussione anche sulla stampa non specializzata, è stata rigettata dal Parlamento Europeo nel luglio 2005.

¹¹ La cooperazione rafforzata è una procedura decisionale che consiste nel realizzare una più forte cooperazione tra alcuni stati membri dell'Unione europea in determinati temi (giustizia, difesa, gestione economica ecc.).

Diversa sorte ha avuto, in sede UE, la Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che fissa i criteri ed i requisiti di protezione per tale tipologia di invenzioni.

La Direttiva avrebbe dovuto essere attuata dagli stati membri entro il 30 luglio 2000; l'Italia ha provveduto solo nel 2006, dopo aver subito una condanna da parte della Corte di Giustizia della Comunità Europea per l'inadempimento agli obblighi comunitari (sentenza 16 giugno 2005, Causa C-456/03).

Ancor prima il legislatore comunitario aveva emanato il Regolamento n. 1768/92/CE sulla istituzione di un certificato protettivo complementare (SPC) per i medicinali, che ha sostituito il certificato complementare di protezione (CCP) introdotto in Italia dalla legge 19.10.1991 n. 349.

Nel 2004 il legislatore comunitario ha altresì emanato la Direttiva 2004/48/CE del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (pubblicata sulla G.U.C.E. L 157 del 30 aprile 2004). L'Italia è tra i Paesi che per primi hanno attuato tale direttiva.

La procedura di brevettazione

La procedura nazionale

L'iter brevettuale ha inizio con il deposito della domanda di brevetto, che in Italia si effettua presso l'UIBM a Roma e presso gli uffici periferici presenti in tutte le Camere di Commercio provinciali; il deposito può essere effettuato sia per via cartacea che telematica.

Il testo della domanda di brevetto sostanzialmente si compone dei seguenti elementi:

- a) il riassunto, che serve come elemento di informazione tecnica circa l'oggetto dell'invenzione;
- b) la descrizione, che costituisce il testo necessario per consentire a terzi, sufficientemente esperti nel particolare campo tecnico, di comprendere l'invenzione; essa normalmente contiene esempi, eventualmente disegni, nonché una breve panoramica sullo stato della tecnica nota;
- c) le rivendicazioni, che delimitano l'ambito della tutela brevettuale, identificando le caratteristiche tecniche dell'invenzione che non possono essere attuate dagli eventuali concorrenti.

La domanda di viene resa disponibile al pubblico dopo 18 mesi dal deposito (salvo richiesta di pubblicazione anticipata da parte del titolare).

Il brevetto italiano ha una durata di venti anni a partire dalla data di deposito della domanda.

Fino al 2010 l'Italia era uno stato di cosiddetta registrazione, dove cioè il contenuto della domanda di brevetto non subiva un esame di merito tecnico volto a valutare se la domanda soddisfacesse o meno i requisiti di brevettabilità. In assenza di rilievi formali, la domanda procedeva sino alla concessione.

In seguito ad un accordo stipulato tra UIBM e EPO, dal 2011 le domande di brevetto italiano sono oggetto di una ricerca preliminare¹² avente lo scopo di segnalare eventuali pubblicazioni antecedenti che potrebbero in qualche modo privare di novità e/o di originalità l'oggetto delle domande. Per consentire l'effettuazione di una ricerca esauriente, la domanda di brevetto italiano deve essere depositata insieme ad una traduzione in lingua inglese delle rivendicazioni.

L'esito della ricerca viene trasmesso al richiedente dopo circa 5-9 mesi dal deposito della domanda, corredato di un rapporto preliminare di brevettabilità. Nel caso in cui il rapporto sia negativo, il richiedente viene invitato a modificare le rivendicazioni e/o a presentare una lettera di argomentazioni al fine di superare le obiezioni formali e/o le obiezioni di merito tecnico, sollevate nel suddetto rapporto preliminare.

¹² Effettuata dagli esaminatori dell'EPO

Nel corso dell'esame il richiedente ha la possibilità di modificare la domanda; non è tuttavia consentito estendere l'oggetto del brevetto oltre il contenuto della domanda iniziale (Art. 76 lettera (c) CPI.).

L'ufficio verifica altresì che ogni domanda abbia per oggetto una sola invenzione (Art. 161 CPI), disponendo, in caso contrario, la limitazione della domanda ad una sola invenzione, con la facoltà per il richiedente di depositare altre domande per le rimanenti invenzioni.

La previsione riflette il requisito dell'*unità dell'invenzione*, giustificato in primo luogo sotto il profilo amministrativo (si vuole evitare che il richiedente riunisca più invenzioni in una sola domanda, violando le disposizioni amministrative e fiscali in materia).

Una volta superate le eventuali obiezioni, il brevetto italiano viene quindi concesso, cosa che richiede, normalmente, un periodo di 3-4 anni.

Entro 12 mesi dal deposito della domanda italiana, il richiedente può valutare l'opportunità di estendere la protezione all'estero, depositando corrispondenti domande di brevetto in altri stati e sfruttando il "diritto di priorità" acquisito con il deposito della stessa; così facendo, tali successive domande non potranno essere invalidate da eventuali pubblicazioni avvenute nell'intervallo di tempo trascorso dal primo deposito, ed aventi in qualche modo attinenza con l'invenzione in esse rivendicata. Questo periodo può quindi essere utilizzato per condurre ulteriori sperimentazioni e/o verificare se il mercato giustifichi il deposito di domande di brevetto al di fuori del territorio nazionale.

Una domanda di brevetto per invenzione è soggetta in Italia al pagamento di una tassa di deposito. Inoltre, a partire dal quinto anno dal deposito, il brevetto italiano è soggetto al pagamento di una tassa annuale di mantenimento, fino allo scadere del brevetto (cd. *annualità*), il cui importo cresce con il trascorrere degli anni (si suppone che un'invenzione che riveste ancora valore economico trascorsi diversi anni dalla concessione frutti al titolare introiti elevati, che giustificano l'imposizione di una tassa di mantenimento progressivamente crescente).

Avverso le decisioni dell'Ufficio è possibile interporre ricorso avanti alla Commissione di Ricorso; il termine per il ricorso è di 60 giorni dalla comunicazione della decisione (Art. 135 CPI).

La legge invenzioni prevede che alla concessione del brevetto faccia seguito la sua pubblicazione, a cura dell'Ufficio; attualmente essa non avviene. Non è quindi possibile reperire il testo di un brevetto o di una domanda di brevetto italiano effettuando una ricerca su internet, contrariamente a quanto avviene ad esempio nel caso di un brevetto o di una domanda di brevetto europeo o statunitense o nel caso di una domanda di brevetto internazionale (<http://www.espacenet.com>). Il testo può essere comunque reperito recandosi fisicamente all'UIBM.

La procedura europea

L'Italia aderisce alla Convenzione del Brevetto Europeo, che unisce buona parte degli stati europei sotto la bandiera di un unico brevetto sottoposto ad esame tecnico preventivo. Gli stati aderenti alla convenzione sono attualmente¹³ Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, ex-repubblica di Macedonia, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Monaco, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, San Marino, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Ungheria¹⁴; gli effetti derivanti dal brevetto europeo possono inoltre essere estesi su richiesta a Bosnia Erzegovina e Montenegro¹⁵.

Il testo della domanda di brevetto europeo è sostanzialmente conforme a quello di una domanda di brevetto italiano. La differenza principale riguarda la lingua: la domanda di brevetto europeo deve essere infatti redatta in una delle tre lingue della Convenzione, ovvero inglese, francese e tedesco; il richiedente italiano può comunque effettuare il deposito in lingua italiana e far seguire la traduzione in una delle lingue ufficiali.

Nel caso in cui la domanda di brevetto europeo rivendichi la "priorità" di una precedente domanda italiana di brevetto, il deposito può essere effettuato sia presso l'UIBM che direttamente presso l'EPO¹⁶, il quale ha sedi a Monaco di Baviera, a Berlino e all'Aja.

In caso di primo deposito, la domanda di brevetto europeo deve essere tuttavia necessariamente depositata presso l'UIBM, corredata di una traduzione in lingua italiana. In Italia infatti, per motivi connessi alla sicurezza nazionale, la legge (Art. 198 CPI) vieta il deposito all'estero di domande di brevetto che non siano state prima depositate in Italia, salva la possibilità di ottenere un nullaosta dalle autorità preposte.

Il deposito di una domanda di brevetto europeo è soggetto al pagamento di una tassa di deposito e di una tassa di ricerca.

La domanda di brevetto europeo viene pubblicata dopo 18 mesi dalla data di deposito oppure dalla data di priorità eventualmente rivendicata. Il brevetto europeo ha una durata di venti anni a partire dalla data di deposito della domanda.

Come nel caso di una domanda di brevetto italiano, anche nel caso di una domanda di brevetto europeo l'EPO esegue una ricerca preliminare, il cui esito viene trasmesso al richiedente, unitamente al rapporto preliminare di brevettabilità, dopo circa 3-6 mesi dal deposito. Anche in questo caso, la procedura comporta l'effettuazione di un esame di merito tecnico.

Pertanto, nel caso in cui l'esito della ricerca sia incoraggiante (e vi siano quindi ragionevoli possibilità di ottenere la concessione del brevetto), si procede con la

¹³ Dati aggiornati al 1 aprile 2011

¹⁴ 38 stati

¹⁵ 2 stati

¹⁶ Anche in questo caso il deposito può essere cartaceo oppure telematico

richiesta dell'esame di merito, con il pagamento della relativa tassa e con la designazione degli stati di interesse.

Durante la fase di esame, la domanda di brevetto europeo viene valutata sia nella forma che nella sostanza; in tale occasione l'EPO può emettere una o più notifiche contenenti obiezioni in merito alla brevettabilità (principalmente novità e altezza inventiva) dell'invenzione rivendicata. A queste notifiche il richiedente deve rispondere mediante il deposito di corrispondenti memorie tecniche e/o modificando le rivendicazioni. Il contraddittorio avviene normalmente per via scritta ma può comportare interviste con l'esaminatore o, in certi casi, un'udienza formale di fronte alla divisione di esame¹⁷. Dal momento della pubblicazione della domanda, l'intera procedura di esame è accessibile ai terzi sul sito web dell'EPO (<https://register.epo.org/espacenet/regviewer>).

Durante la fase di esame, il richiedente può modificare le rivendicazioni, senza tuttavia estendere il loro ambito di protezione oltre il contenuto della domanda stessa (Art. 123.2 EPC).

L'esame termina con la concessione del brevetto oppure con il rigetto della domanda.

Una volta superata positivamente la fase di esame, la procedura prevede il pagamento della tassa di concessione ed il deposito della traduzione delle rivendicazioni nelle due rimanenti lingue della Convenzione¹⁸.

Successivamente, entro tre mesi dalla concessione, il brevetto dovrà essere regolarizzato negli stati di effettivo interesse¹⁹, depositando, presso i singoli uffici brevetti nazionali che lo richiedono, la traduzione del brevetto nella lingua locale (attualmente, gli stati contraenti che non richiedono il deposito della traduzione sono Francia, Germania, Gran Bretagna, Liechtenstein, Lussemburgo, Monaco e Svizzera; Danimarca, Croazia, Islanda, Lettonia, Lituania, Olanda, Slovenia, Svezia e Ungheria richiedono invece unicamente il deposito della traduzione delle rivendicazioni)²⁰.

In Italia l'Art. 56 CPI prescrive a questo fine la necessità del deposito presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi di una traduzione del brevetto in lingua italiana oltre al pagamento di una tassa.

Le tasse annuali di mantenimento sono dovute a partire dal terzo anno dal deposito e vengono versate direttamente all'EPO fino alla concessione del brevetto; dopo di che, esse verranno versate direttamente ai singoli uffici brevetti nazionali nei quali il brevetto sarà stato regolarizzato.

Le decisioni dell'Ufficio possono essere impugnate avanti alla commissione di ricorso (*Board of Appeal*)²¹, che può decidere anche in composizione allargata (*Enlarged Board of Appeal*).

¹⁷ Composta da tre esaminatori

¹⁸ Normalmente francese e tedesco

¹⁹ Che possono essere comunque inferiori a quelli originariamente designati

²⁰ Dati aggiornati al 1 aprile 2011

²¹ Che ha sede a Monaco

Oltre ad una procedura di esame, la EPC prevede anche una procedura di opposizione, regolata dagli Artt. 99-103 EPC, ed una procedura di limitazione, regolata dall'Art. 105a EPC.

La procedura di opposizione consente ai terzi di opporsi alla concessione del brevetto; il deposito dell'opposizione deve essere effettuato entro 9 mesi dalla concessione del brevetto europeo. In mancanza di opposizione, o qualora essa sia respinta, la contestazione della validità del brevetto potrà avvenire solo avanti alle singole autorità nazionali.

I motivi di opposizione sono indicati nell'Art. 100 EPC (la carenza dei requisiti di brevettabilità, l'insufficienza della descrizione e l'estensione del brevetto oltre il contenuto della domanda iniziale).

La procedura di opposizione si svolge avanti alla divisione di opposizione e termina con la revoca del brevetto, con il suo mantenimento in forma modificata oppure con il rigetto dell'opposizione. Anche questa decisione può essere impugnata avanti al *Board of Appeal*.

La procedura di limitazione consente al titolare di limitare l'ambito di protezione del proprio brevetto ad esempio nel caso in cui, successivamente alla concessione dello stesso, egli sia venuto a conoscenza di documenti anteriori che ne pregiudichino parzialmente la novità. Anche in questo caso, le modifiche apportate alle rivendicazioni non devono estendersi oltre il contenuto della domanda originaria.

La domanda di limitazione può essere depositata in qualsiasi momento prima dello scadere del brevetto. Tuttavia, nel caso in cui sia stata successivamente depositata anche un'opposizione²², quest'ultima prende il sopravvento.

La domanda di brevetto internazionale (PCT)

L'Italia aderisce anche al così detto "Patent Cooperation Treaty" (PCT), che unisce in una procedura di deposito centralizzata i principali stati industrializzati²³.

Il testo della domanda di brevetto internazionale è sostanzialmente conforme a quello di una domanda di brevetto italiano/europeo. Come nel caso della domanda di brevetto europeo, il richiedente italiano può effettuare il deposito in lingua italiana e far seguire la traduzione in inglese, francese o tedesco oppure può procedere con il deposito direttamente in una delle lingue suddette.

Nel caso in cui la domanda di brevetto internazionale rivendichi la "priorità" di una precedente domanda di brevetto italiano o europeo, il deposito può essere effettuato presso l'UIBM, presso l'EPO oppure presso l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI)²⁴, che ha sede a Ginevra; nel caso

²² Ovviamente solo nel caso in cui la domanda di limitazione sia stata depositata nei 9 mesi del "periodo di opposizione"

²³ Gli unici stati degni di nota che non aderiscono al PCT sono Argentina e Taiwan

²⁴ Anche in questo caso il deposito può essere cartaceo oppure telematico

di primo deposito, la domanda di brevetto internazionale deve essere tuttavia necessariamente depositata presso l'UIBM, corredata di una traduzione in lingua italiana.

Analogamente alla domanda di brevetto europeo, anche il deposito di una domanda di brevetto internazionale è soggetto al pagamento di una tassa di deposito e di una tassa di ricerca; anche la domanda di brevetto internazionale viene inoltre pubblicata dopo 18 mesi dalla data di deposito oppure dalla data di priorità eventualmente rivendicata.

Contrariamente a quanto avviene nel caso di una domanda di brevetto europeo, la domanda di brevetto internazionale non porta alla concessione di un unico brevetto ad esame tecnico preventivo²⁵. La procedura prevede infatti che, entro 30 mesi dalla data di deposito della domanda di brevetto internazionale²⁶, il richiedente depositi corrispondenti domande di brevetto presso gli uffici brevetti nazionali²⁷ o regionali²⁸ di interesse; questa procedura consente quindi di usufruire di un periodo di tempo aggiuntivo durante il quale valutare se ed a quali stati extra-europei estendere effettivamente la protezione derivante dalla domanda di brevetto internazionale.

Tuttavia, come nel caso di una domanda di brevetto europeo, anche nel caso di una domanda di brevetto internazionale, l'EPO²⁹ esegue una ricerca preliminare il cui esito viene trasmesso al richiedente, unitamente ad un rapporto preliminare di brevettabilità, dopo circa 3-6 mesi dal deposito.

Il rapporto preliminare di brevettabilità viene automaticamente trasmesso agli uffici nazionali o regionali designati al momento del deposito della domanda di brevetto internazionale; esso quindi, sebbene non vincolante ai fini della concessione dei relativi brevetti nazionali o regionali, costituisce di fatto il punto di partenza dell'esame di merito tecnico che si svolgerà presso i relativi uffici brevetti locali.

Pertanto, nel caso in cui il parere preliminare sia negativo, il richiedente può cercare di ottenere una revisione dello stesso richiedendo il così detto Esame Preliminare Internazionale e provvedendo al deposito di un'appropriata memoria tecnica e/o modificando le rivendicazioni.

Non esistendo un "brevetto internazionale", le eventuali tasse di mantenimento dipendono dalle normative degli uffici brevetti nazionali o regionali presso i quali sono state depositate le domande di brevetto originate dalla domanda di brevetto internazionale.

²⁵ Non esiste cioè alcun "brevetto internazionale"

²⁶ Oppure, nel caso di rivendicazione di priorità, entro 30 mesi dal deposito della domanda prioritaria

²⁷ Ad esempio l'Ufficio Brevetti e Marchi Statunitense

²⁸ Ad esempio l'EPO

²⁹ In seguito ad una convenzione stipulata con l'OMPI

Struttura della domanda di brevetto

La legge prevede che chiunque possa depositare una domanda di brevetto, senza avvalersi di intermediari. La redazione di una domanda di brevetto è tuttavia operazione delicata, dal momento che l'ambito dei diritti esclusivi derivanti dal brevetto dipende dalla domanda e dai suoi allegati; è pertanto consigliabile, e diffuso, affidarsi a consulenti brevettuali, iscritti in un apposito albo.

Come precedentemente indicato, la domanda di brevetto, che può essere depositata direttamente all'UIBM ovvero agli uffici predisposti presso ciascuna Camera di Commercio provinciale, si compone della domanda vera e propria e degli *allegati*, che sono il *titolo*, il *riassunto*, la *descrizione*, eventualmente integrata dai *disegni*, e le *rivendicazioni*.

Titolo e riassunto

Il titolo deve corrispondere all'oggetto dell'invenzione ed ha la funzione di consentire ai terzi di reperire il brevetto o la domanda di brevetto. Il titolo di una domanda di brevetto italiano è disponibile ai terzi dal momento del deposito; riassunto, descrizione e rivendicazioni sono invece resi accessibili dopo 18 mesi dal deposito. Titolo, riassunto, descrizione e rivendicazioni di una domanda di brevetto europeo (ovvero l'intera domanda) sono resi accessibili dopo 18 mesi dal deposito.

La domanda di brevetto è accompagnata da un riassunto, che ha solo fini di informazione tecnica e non ha valore legale; esso consente ai terzi di comprendere sommariamente l'oggetto dell'invenzione. Il riassunto (insieme al titolo) è infatti la porzione della domanda di brevetto normalmente recensita dalle principali banche dati brevettuali.

Descrizione

L'Art. 51 CPI prescrive di allegare alla domanda di brevetto «*la descrizione ed i disegni necessari alla sua intelligenza*»; la norma prosegue specificando che la descrizione deve essere sufficientemente chiara e completa perché ogni persona esperta del ramo possa attuarla.

La insufficienza o carenza della descrizione comporta la nullità (totale o parziale) del brevetto; la sanzione conferma il ruolo essenziale che la descrizione riveste nel Sistema brevettuale.

Tramite la descrizione, infatti, l'inventore rende disponibile l'invenzione per la collettività, arricchendone il patrimonio tecnico; al termine del periodo dell'esclusiva, i terzi potranno sfruttare l'invenzione seguendo gli insegnamenti contenuti nella descrizione.

La giurisprudenza ha avuto modo di chiarire che il requisito della sufficienza della descrizione si intende soddisfatto quando l'esperto del ramo è in

condizione di attuare l'invenzione seguendo gli insegnamenti ivi contenuti senza effettuare attività di ricerca particolarmente complesse od onerose.

La scelta se corredare o meno la descrizione con i disegni è lasciata al richiedente; nel settore delle invenzioni meccaniche essi sono quasi sempre presenti.

La descrizione di una domanda di brevetto, in particolare in campo chimico, è normalmente strutturata come segue:

- introduzione (spesso identica al riassunto);
- esposizione del problema tecnico da risolvere;
- descrizione dello stato dell'arte (ovvero se e come tale problema tecnico era stato affrontato e/o risolto in precedenza);
- descrizione dettagliata dell'invenzione, corredata di tutte le informazioni tecniche necessarie per la sua riproduzione (requisito della sufficienza di descrizione);
- esempi (metodi di preparazione e caratterizzazione del prodotto; eventuali prove di attività; test comparativi); importanza di rese e purezze nei brevetti aventi per oggetto un procedimento;
- eventuale dimostrazione dei vantaggi che l'invenzione presenta rispetto alle precedenti soluzioni dello stesso problema tecnico.

Rivendicazioni

Le rivendicazioni hanno la funzione di indicare, *“specificamente, ciò che si intende debba formare oggetto del brevetto”* (Art. 52 CPI e Art. 84 EPC). Le rivendicazioni hanno pertanto la funzione di individuare e definire l'oggetto dell'esclusiva.

Tra descrizione e rivendicazioni esiste un rapporto strettissimo: perché l'esclusiva sia valida è infatti necessario che le caratteristiche dell'invenzione siano sia descritte che rivendicate.

Caratteristiche rivendicate ma non descritte sono estranee all'ambito dell'esclusiva per carenza di descrizione; caratteristiche descritte ma non rivendicate sono egualmente estranee all'ambito dell'esclusiva, in quanto il titolare del brevetto ha omesso di manifestare la volontà di rivendicarle, cioè di riservarle a sé in esclusiva.

Art. 52. Rivendicazioni

1. Nelle rivendicazioni è indicato, specificamente, ciò che si intende debba formare oggetto del brevetto.

2. I limiti della protezione sono determinati dalle rivendicazioni; tuttavia, la descrizione e i disegni servono ad interpretare le rivendicazioni.

3. La disposizione del comma 2 deve essere intesa in modo da garantire nel contempo un'equa protezione al titolare ed una ragionevole sicurezza giuridica ai terzi.

3-bis. Per determinare l'ambito della protezione conferita dal brevetto, si tiene nel dovuto conto ogni elemento equivalente ad un elemento indicato nelle rivendicazioni.

Article 84 Claims

The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.

Esempi di rivendicazioni che hanno ricevuto obiezioni per mancanza di chiarezza e/o che potrebbero necessitare di un ricorso alla descrizione per la loro interpretazione:

1. Composto di formula (I) oppure un suo sale o derivato farmaceuticamente accettabile.

oppure

1. Processo per la sintesi di un composto X che comprende la reazione dei composti Y e Z ad una temperatura di circa 80° C.

L'esperienza del brevetto europeo ha avuto l'effetto di armonizzare la prassi nazionale con quella dell'Ufficio Brevetti Europeo, anche per quel che concerne le modalità di redazione delle rivendicazioni, che di regola si compongono di una parte *precaratterizzante*, che descrive brevemente la tecnica nota, ad una successiva parte *caratterizzante*, che specifica invece le caratteristiche nuove ed originali.

Le rivendicazioni possono essere distinte in *indipendenti* e *dipendenti*, queste ultime rinviando al contenuto di precedenti rivendicazioni, vengono a comporre una struttura a "cerchi concentrici", che ha tra l'altro la funzione di evitare che la nullità di una o più rivendicazioni abbia per effetto la nullità dell'intero brevetto. In questo modo, si cerca di, proteggere:

- l'invenzione vera e propria (ad esempio il prodotto specifico che verrà poi commercializzato dal titolare del brevetto o dai suoi licenziatari);
- quello che si preferirebbe evitare che i propri concorrenti facessero (ad esempio un prodotto molto simile a quello che costituisce l'effettiva invenzione).

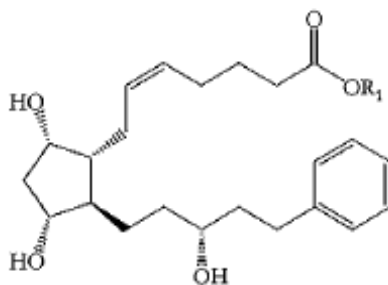
Prodotto

La rivendicazione di prodotto (nuova molecola) può essere scritta in più modi, in funzione sia dei dati che si hanno a disposizione che di quanto ampia dovrà essere la protezione derivante dal brevetto; si possono ad esempio utilizzare le seguenti formulazioni alternative:

- nomenclatura IUPAC (è comunque consigliabile inserire la corrispondente formula di struttura all'interno della descrizione)
- formula di struttura (da utilizzarsi quando l'oggetto del brevetto è una nuova classe di composti dotati di una particolare attività)
- utilizzo di parametri funzionali (punto di fusione, attività ottica, dati spettroscopici, etc.)
- prodotto ottenibile attraverso un determinato procedimento (*product-by-process claim*).

Esempi rappresentativi di come rivendicare una specifica molecola ed estendere l'ambito di protezione a molecole simili sono riportati qui di seguito.

1. Composto di formula



caratterizzato dal fatto che R_1 è un radicale alchilico C_1-C_{10}

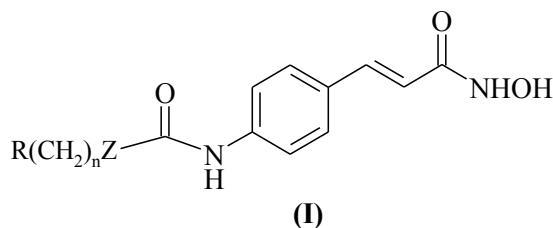
2. Composto secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che R_1 è isopropile.

oppure

1. C_1-C_{10} alchil esteri della 13,14-diidro-17-fenil-18,19,20-trinor-PGF_{2α}.

2. 13,14-diidro-17-fenil-18,19,20-trinor-PGF_{2α}-isopropil estere.

1. Un composto di formula (I)



caratterizzato dal fatto che

R è idrogeno, fenile oppure naftile, eventualmente sostituiti con uno o più gruppi, uguali o diversi, scelti fra: C₁-C₃ alchile, lineare o ramificato, C₁-C₃ alcossi, lineare o ramificato, alogeno, trifluorometile;

n rappresenta 1 o 2;

Z rappresenta un atomo di ossigeno, oppure è assente.

1. *Un derivato monoconiugato di G-CSF umano, oppure di un suo analogo e/o derivato, caratterizzato dal fatto che un residuo di glutammina in una posizione compresa tra la 132 e la 137 della sequenza della catena polipeptidica di 174 amminoacidi del G-CSF umano nativo è covalentemente legato ad un polimero idrofilico.*
2. *Un derivato monoconiugato di G-CSF umano secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto residuo di glutammina corrisponde alla posizione 134 della catena polipeptidica di 174 amminoacidi del G-CSF umano nativo o alla posizione 135 della catena polipeptidica di 175 amminoacidi del derivato Met-G-CSF.*

In una domanda di brevetto avente per oggetto una formulazione farmaceutica è importante che siano descritti e correttamente rivendicati gli elementi essenziali che consentono di ottenere l'effetto terapeutico desiderato:

- l'impiego di particolari eccipienti e/o combinazioni di eccipienti;
- i rapporti ponderali tra principio attivo ed eccipienti;
- particolari granulometrie di principi attivi e/o eccipienti.

E' inoltre importante che la domanda di brevetto sia corredata di esempi, possibilmente comparativi, che mettano in evidenza i risultati ottenibili con la nuova formulazione, ad esempio:

- test di dissoluzione;
- livelli ematici.

1) Composizioni farmaceutiche per uso orale contenenti Diclofenac in forma acida e/o salina, unitamente a eccipienti e/o coadiuvanti farmaceuticamente accettabili, caratterizzate dal fatto di contenere bicarbonati di metalli alcalini o loro miscele.

2) Composizioni farmaceutiche secondo la rivendicazione 1, caratterizzate dal fatto che detti metalli alcalini sono sodio e potassio.

3) Composizioni farmaceutiche secondo la rivendicazione 1, caratterizzate dal fatto che detti bicarbonati di metalli alcalini o loro miscele sono presenti in quantità compresa tra il 20 e l'80% in peso, riferito al peso del Diclofenac acido.

1) A composition containing:

(A) at least chitosan, a water soluble chitosan derivative and/or a physiologically acceptable salt thereof, and;

(B) at least a linear and/or alkyl C₆-C₁₂-dicarboxylic acid amide and/or a physiologically acceptable salt thereof.

2) A composition according to claim 1, characterized in that said water soluble chitosan derivative is selected from.....

1. A pharmaceutical composition for oral administration comprising Lercanidipine or a pharmaceutical acceptable salt thereof and an effective amount of colloidal silicon dioxide, such as AerosilTM, from 5% to 25% by weight.

Processo o procedimento

Le rivendicazioni di procedimento (sintesi) possono essere sostanzialmente suddivise in due tipologie principali:

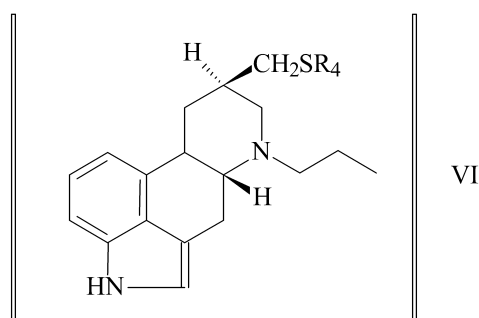
1. procedimento caratterizzato da una serie di passaggi, singolarmente non originali, ma combinati tra loro in modo da formare una sequenza nuova ed inventiva;
2. procedimento caratterizzato dall'impiego di una particolare caratteristica, ad esempio un solvente e/o reagente (cosiddetta rivendicazione in "due parti").

E' importante che tutti gli elementi essenziali e preferenziali del procedimento siano descritti all'interno della domanda di brevetto e contenuti quantomeno nelle rivendicazioni dipendenti:

- possibili solventi/classi di solventi;
- possibili reagenti/classi di reagenti;
- pressione
- temperatura;
- tempo di reazione;
- rapporti molari.

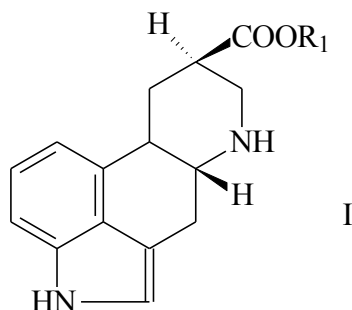
E' inoltre importante utilizzare sia intervalli ampi che intervalli preferenziali nelle rivendicazioni dipendenti (in particolare per quanto riguarda stati quali India e Cina).

1) Un procedimento per la preparazione di un composto di formula VI,



dove R_4 è un radicale alchilico C_{1-8} , saturo od insaturo, comprendente i seguenti passaggi:

a) un composto di formula I,



dove R_1 rappresenta un residuo alchilico C_{1-8} , saturo od insaturo, viene fatto reagire con 3-alogeno e/o 2-alogeno propionilcloruro in un solvente organico aprotico in presenza di un accettore di protoni;

b) il composto o la miscela di composti così ottenuti al punto a) viene fatta reagire con calcioboroidruro in tetraidrofurano ad una temperatura di 10-65° C;

c) il composto così ottenuto al punto b) viene fatto reagire in un solvente organico aprotico con un alchilsolfonilcloruro in presenza di un accettore di protoni;

d) il composto così ottenuto al punto c) viene fatto reagire in un solvente organico aprotico con un composto di formula R_4SX , dove R_4 ha il significato precedentemente riportato ed X è un metallo alcalino;

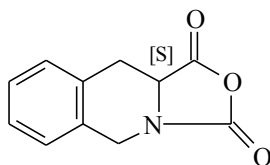
e) il composto così ottenuto al punto d) viene convertito nel composto VI mediante trattamento con un agente riducente in un solvente organico aprotico.

2) Un procedimento secondo la rivendicazione 1 caratterizzato dal fatto che detto solvente organico aprotico di cui al punto a) è selezionato tra acetone, metiltilchetone, tetraidrofurano e dimetilformamide.

3) Un procedimento secondo la rivendicazione 1 caratterizzato dal fatto che detto accettore di protoni di cui al punto a) è selezionato tra trietilamina, piridina e lutidina.

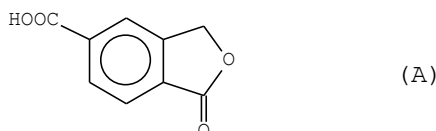
1) Procedimento per la produzione della (S)-N-terbutil-1,2,3,4-tetraidroisochinolin-3-carbossiammide comprendente i seguenti stadi:

a) l'acido (3S)-1,2,3,4-tetraidroisochinolin-3-carbossilico viene trattato con trifosgene in un solvente organico inerte con conseguente formazione della N-carbossianidride di formula VI

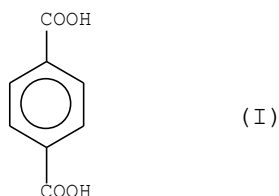


b) la miscela così ottenuta viene trattata con terbutilammina con formazione del prodotto finale.

1. Un processo per la preparazione di 5-carbossifalide di formula A



che comprende aggiungere formaldeide ed acido tereftalico di formula I

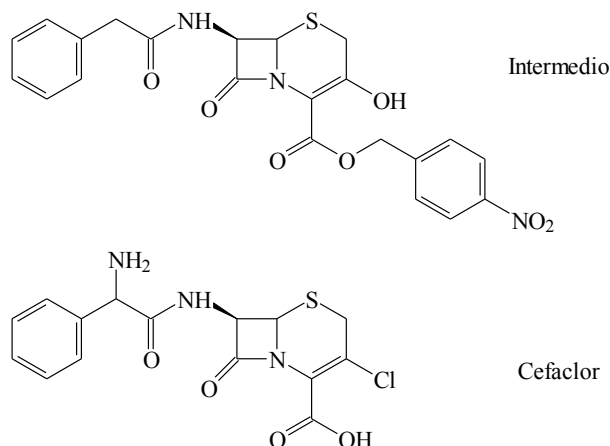


ad acido solforico fumante contenente almeno il 20% in peso di SO_3 , riscaldare la miscela a 120-145°C ed isolare la 5-carbossifalide così ottenuta.

1. Un procedimento per la preparazione di 5'-acetilstavudina in cui la 5-metiluridina-2'-deossi-2'-bromo-3',5'-diacetile viene trasformata in 5'-acetilstavudina in presenza di zinco quale agente riducente in combinazione con un agente attivante, caratterizzato dal fatto che detto agente attivante è un sale di ammonio e/o un sale di fosfonio.

Dottrina del “material change”

L'importazione negli USA di un prodotto ottenuto all'estero mediante un processo brevettato negli USA costituisce contraffazione a meno che tale prodotto non sia “materialmente modificato” prima della sua importazione negli USA; un prodotto è considerato “materialmente modificato” quando è soggetto a cambiamenti significativi nella struttura e/o nelle proprietà.



Quando l'invenzione ha per oggetto un procedimento per la preparazione di un intermedio Y utilizzabile nella sintesi di un composto X dotato di attività terapeutica (cosa piuttosto frequente per l'industria italiana), è molto importante che la domanda di brevetto sia corredata da una cosiddetta “downstream claim”:

1. *Un procedimento per la preparazione di un composto di formula Y comprendente i seguenti passaggi.....*

n. Un procedimento per la preparazione di un composto di formula X comprendente un procedimento per la preparazione del composto Y secondo la rivendicazione 1.

E' inoltre importante, al fine di soddisfare il requisito della sufficienza di descrizione, che la domanda di brevetto contenga anche un riferimento ad una precedente pubblicazione in cui sia descritto come l'intermedio in questione può essere trasformato nel composto terapeuticamente attivo.

Uso terapeutico

I metodi terapeutici non sono brevettabili in Italia ed in Europa (Art. 45.4 CPI e Art. 53,c EPC); sono invece brevettabili negli USA.

Non verranno quindi concessi, a livello italiano e/o europeo, brevetti contenenti rivendicazioni così formulate:

- un metodo per curare la malattia X caratterizzato dal comprendere uno o più determinati passaggi;

- un metodo per curare la malattia X caratterizzato dal somministrare ad un paziente il farmaco Y;
- uso di un farmaco X per la cura della malattia Y.

E' comunque brevettabile (se nuovo) il prodotto utilizzabile per attuare il metodo terapeutico o diagnostico di per se non brevettabile.

E' inoltre brevettabile un nuovo uso terapeutico o diagnostico di una sostanza nuova o già nota. Tuttavia, al fine di non incappare nel divieto di brevettazione dei corrispondenti metodi, le rivendicazioni di uso dovranno essere scritte secondo uno specifico formato.

La rivendicazione di primo uso terapeutico deve pertanto essere scritta come:

Sostanza (o composizione) X per uso come medicinale

Secondo la revisione della EPC del 29 novembre 2000, poi recepita anche nel CPI³⁰, la rivendicazione di secondo (o successivo) uso terapeutico deve essere invece scritta come:

Sostanza (o composizione) X per uso nel trattamento della malattia Y

Prima di tale revisione, non vi era una normativa esplicita sulla redazione di tali rivendicazioni; la loro stesura era tuttavia disciplinata da una nota decisione (G1/83, G5/83 e G6/83 del 5 dicembre 1984)³¹ dell'*Enlarged Board of Appeal* dell'EPO.

Uso di una sostanza (o composizione) X per la preparazione di una formulazione farmaceutica per il trattamento della malattia Y

Tale forma di redazione delle rivendicazioni non è tuttavia più consentita dalla giurisprudenza dell'EPO (G2/08 del 19 febbraio 2010); non risulta invece esistere, quantomeno allo stato attuale, una corrispondente giurisprudenza in Italia.

I brevetti di primo e secondo uso terapeutico non costituiscono un monopolio sulla produzione del principio attivo *in bulk* (a meno che non vi sia un unico possibile uso di tale principio attivo) ma tutelano la produzione, vendita e/o pubblicizzazione della corrispondente specialità farmaceutica, che viene messa in commercio in seguito all'ottenimento di un'autorizzazione ministeriale³² relativa appunto ad una specifica indicazione terapeutica.

³⁰ Si veda l'Art. 45.5 CPI

³¹ In realtà si tratta di tre decisioni identiche

³² La cosiddetta "autorizzazione all'immissione in commercio"

Rivendicazioni *product-by-process*

The first decision in this regard was T 150/82 (OJ 1984, 309). The board stated that claims for products defined in terms of processes for their preparation (known as "product-by-process" claims) were admissible only if the products themselves fulfilled the requirements for patentability and there was no other information available in the application which could have enabled the applicant to define the product satisfactorily by reference to its composition, structure or some other testable parameter.

Esempio di rivendicazione *product-by-process*:

1. Method of producing compressed chewing gum in powder form, constituted substantially by the following steps:

a) mixing of a soft basic gum with at least one sweetener and, optionally, at least one other typical chewing-gum ingredient, at a temperature of between 35 and 75°C

b) cooling of the mixture thus obtained to a temperature of between 0 and -40°C,

c) grinding and subsequent screening of the mixture thus obtained to give a powder having a particle size less than 10 mesh,

d) optional mixing of the powder thus obtained with at least one anti-agglutination agent,

e) optional mixing of the powder thus obtained with one or more of sweeteners, flavourings, colourings, food acids, or other additives,

f) compression of the mixture thus obtained.

18. Compressed chewing gum obtainable by the method according to any one of Claims 1-17.

Unità dell'invenzione (Art. 161 CPI e Art. 82 EPC).

Il brevetto deve avere per oggetto una sola invenzione; le varie possibili rivendicazioni indipendenti devono essere collegate tra loro da un unico concetto inventivo.

Ad esempio, se l'invenzione ha per oggetto una nuova molecola avente una determinata attività terapeutica, è possibile rivendicare nella stessa domanda di brevetto (a) la molecola stessa, (b) il procedimento di sintesi, (c) le generiche formulazioni farmaceutiche che la contengono e (d) il primo ed il secondo uso terapeutico. Il concetto inventivo comune è infatti rappresentato dalla stessa molecola.

Se invece la molecola in questione è già nota per un determinato uso terapeutico, e l'invenzione ha per oggetto due nuovi usi terapeutici della stessa, sarà necessario depositare 2 distinte domande di brevetto aventi rispettivamente per oggetto tali usi.

Novità

Accessibilità e analizzabilità

Secondo la decisione G1/92 del 18.12.1992 *the chemical composition of a product is state of the art when the product as such is available to the public and can be analysed and reproduced by the skilled person, irrespective of whether or not particular reasons can be identified for analysing the composition.*

Ne consegue che se una determinata molecola è stata già descritta o commercializzata in miscela con altri composti, e tale miscela era analizzabile (indipendentemente dal fatto che sia mai stata analizzata), la molecola in questione non è nuova e, pertanto, non è brevettabile.

Rivendicazioni di formula generale

The case law on the novelty of generically defined compounds and particular examples of these was summarised in decision T 12/90. The board had to consider the novelty of a vast family of chemical compounds defined by a general structural formula, where the prior art also disclosed a vast family likewise defined by a general structural formula, the two families having a large number of products in common.

The board pointed out that a distinction had to be drawn between two situations:

(a) If the subject-matter of the invention was a particular compound, whereas the prior art disclosed a family of compounds defined by a general structural formula including this particular compound but not describing it explicitly, the invention had to be considered novel (see T 7/86, T 85/87, T 133/92).

(b) If, with the same prior art, the subject-matter of the invention was a second family of compounds partially covering the first, the invention was not new (see T 124/87).

Invenzioni di selezione

Sono brevettabili le invenzioni di selezione (T279/89 del 3.07.91) purché siano soddisfatti i seguenti requisiti:

1. l'intervallo selezionato deve essere stretto
2. l'intervallo selezionato si deve discostare sufficientemente dagli aspetti/elementi preferiti dell'intervallo noto
3. l'intervallo selezionato non deve essere arbitrario ma deve essere un'altra invenzione (il nuovo intervallo deve produrre cioè un risultato tecnico diverso dall'intervallo noto).

With reference to the third criterion, the board in T 198/84 was of the opinion that this view of novelty really entailed more than just a formal delimitation vis-à-vis the state of the art. There would be delimitation only in respect of the

wording of the definition of the invention, but not in respect of its content, if the selection were arbitrary, i.e. if the selected range only had the same properties and capabilities as the whole range, so that what had been selected was only an arbitrary specimen from the prior art. This was not the case if the effect of the selection, e.g. a substantial improvement in yield, occurred in all probability only within the selected range, but not over the whole known range (purposive selection).

Sovrapposizione di intervalli

In decision T 666/89 (OJ 1993, 495) the board gave a ruling on novelty assessment in cases of overlapping numerical ranges. The patent related in particular to a shampoo comprising 8-25% anionic surfactant and 0.001-0.1% cationic polymer. In an earlier patent application a shampoo composition had been disclosed containing 5-25% anionic surfactant and 0.1-5.0% cationic polymer.

The board held that the composition was not new. In the board's view, there was no fundamental difference between examining novelty in situations of so-called "overlap" or "selection", and in doing so in other situations, although it might be helpful, in order to verify a preliminary conclusion of a novelty examination in cases of overlap, to investigate whether or not a particular technical effect was associated with the narrow range in question. It needed to be stressed, however, that such a particular effect was neither a prerequisite for novelty nor could it as such confer novelty; its existence could merely serve to confirm a finding of novelty already achieved.

Grado di purezza

In T990/96 the board stated that it was common general knowledge that any chemical compound obtained by a chemical reaction would normally contain impurities for various reasons and that it was not possible for thermodynamical reasons to obtain a compound which was - in the strict sense - completely pure, i.e. totally free of any impurity. It was, therefore, common practice for a person skilled in the art of preparative organic chemistry to (further) purify a compound obtained in a particular chemical manufacturing process according to the prevailing needs and requirements. Conventional methods for the purification of low molecular organic reaction products, which could normally be successfully applied in purification steps, were within common general knowledge. It followed that, in general, a document disclosing a low molecular chemical compound and its manufacture made this compound available to the public in all grades of purity as desired by a person skilled in the art.

Exceptional situations might exist which could justify a different conclusion. For example, there could be a situation where it was proved on the balance of probability that all prior attempts to achieve a particular degree of purity by conventional purification processes had failed.

Anticipazione implicita

Any prior-art disclosure is novelty-destroying if the subject-matter claimed can be inferred directly and unequivocally from that disclosure, including features which for the skilled person are implicit in what is explicitly disclosed (see T 677/91, T 465/92, OJ 1996, 32; T 511/92).

In T 666/89 (OJ 1993, 495) the term "available" clearly went beyond literal or diagrammatical description, and implied the communication, express or implicit, of technical information by other means as well. One example of the available information content of a document extending beyond this literal descriptive or diagrammatical content was the case where the carrying out of a process, specifically or literally described in a prior art document, inevitably resulted in a product not so described. In such a case, the board stated, the prior art document would deprive a claim covering such a product of novelty. It was thus content, express and implied, rather than mere form, that was decisive for the issue of novelty in general, and "selection" novelty in particular (see T 793/93).

Riproducibilità

A disclosure destroys novelty only if the teaching it contains is reproducible.

In T 206/83 (OJ 1987, 5), in particular, it was found that a document (in this case a co-pending European application) did not effectively disclose a chemical compound, even though it stated the structure and the steps by which it was produced, if the skilled person was unable to find out from the document or on the basis of his common general knowledge how to obtain the required starting materials or intermediates. Information which could only be obtained after a comprehensive search was not to be regarded as part of the common general knowledge. This need for an enabling disclosure was also in conformity with the principle expressed in Art. 83 EPC 1973 for patent applications which had, accordingly, to "disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art". The requirements as to the sufficiency of the disclosure were, therefore, identical in all these instances.

Regimi di dosaggio

The Enlarged Board (G2/08 del 19.02.2010) went on to hold that 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. Given the answer to the first question, and, since Art. 54(5) EPC may be used in cases of the treatment of the same illness, the "specific use" in the sense of that provision may reside in something other than the treatment of a different illness, the Enlarged Board held that there is no reason to treat a feature consisting in a new dosage regime of a known medicament differently from the one given to any other specific use acknowledged in the case law. However, it stressed that the whole body of jurisprudence relating to the assessment of novelty and inventive step also applies; in particular the claimed definition of the dosage regime must therefore

not only be verbally different from what was described in the state of the art but also reflect a different technical teaching.

Esempio di rivendicazione avente per oggetto un regime di dosaggio:

1. Uso di alendronato nella fabbricazione di un medicamento per il trattamento dell'osteoporosi in un essere umano che necessita di tale trattamento, in cui detto medicamento è somministrato per via orale a detto essere umano come un'unità di dosaggio contenente circa 70 mg del composto alendronato, riferito al peso dell'acido alendronico attivo, secondo un programma continuo ad intervallo di dosaggio di una volta alla settimana.

Attività inventiva

“Problem and solution approach”

To assess inventive step, the boards normally apply the "problem and solution approach". This consists essentially of:

- (i) identifying the "closest prior art",*
- (ii) establishing the objective technical problem to be solved, and*
- (iii) considering whether or not the claimed invention, starting from the closest prior art and the technical problem, would have been obvious to the skilled person (Guidelines, C-IV, 11.5 - April 2010 version).*

Identificazione della “closest prior art”

The boards have repeatedly pointed out that the closest prior art for assessing inventive step is normally a prior art document disclosing subject-matter conceived for the same purpose or aiming at the same objective as the claimed invention and having the most relevant technical features in common, i.e. requiring the minimum of structural modifications (T 606/89, T 686/91, T 834/91). A further criterion for the selection of the most promising starting point is the similarity of technical problem (see T 495/91, T 570/91).

Identificazione del problema tecnico

R. 42(1)(c) EPC stipulates that an application's description must "disclose the invention, as claimed, in such terms that the technical problem (even if not expressly stated as such) and its solution can be understood, and state any advantageous effect of the invention with reference to the background art".

In identifying the problem it is not permissible to draw on knowledge acquired only after the date of filing or priority: whenever new effects in support of inventive step are referred to, such new effects can only be taken into account if they are implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the originally filed application (Guidelines, C-IV, 9.11; see also T 867/95, T 386/89 and T 184/82)

For the purpose of the problem and solution approach, the problem must be a technical one that a skilled person in the particular technical field might be asked to solve at the priority date. (T 641/00, OJ 2003, 352; T 154/04, OJ 2008, 46).

"Could-would approach" e analisi ex post facto

It is the boards' established case law that the question is not whether the skilled person could have carried out the invention, but whether he would have done so in the hope of solving the underlying technical problem or in the expectation

of some improvement or advantage - the so-called "could-would approach" (T 2/83, OJ 1984, 265; T 885/97). So the point is not whether the skilled person could have arrived at the invention by modifying the prior art, but rather whether, in expectation of the advantages actually achieved (i.e. in the light of the technical problem addressed), he would have done so because of promptings in the prior art (T 219/87).

It has been held that once an invention existed, it could often be shown that the skilled person could have made it by combining different elements in the prior art, but such arguments had to be disregarded as the product of ex post facto analysis (T 564/89).

Combinazione di documenti anteriori

In the context of the problem-solution approach, it is permissible to combine the disclosure of one or more documents, parts of documents or other pieces of prior art (e.g. a public prior use or unwritten general technical knowledge) with the closest prior art. However, the fact that more than one disclosure must be combined with the closest prior art in order to arrive at a combination of features may be a sign of the presence of an inventive step, e.g. if the claimed invention is not a mere aggregation of features (Guidelines, C-IV, 11.7).

Rivendicazioni ampie

T 939/92 (OJ 1996, 309) contained fundamental rulings on broad claims in the field of chemistry. The board held that in view of the state of the art the technical problem which the patent in suit addressed was the provision of further chemical compounds with herbicidal activity. It was necessary for all the claimed compounds to possess this activity. Moreover, the question as to whether or not such a technical effect was achieved by all the chemical compounds covered by such a claim, might properly arise under Art. 56 EPC, if this technical effect turned out to be the sole reason for the alleged inventiveness of these compounds. The appellants' submission that the test results contained in the description showed that some of the claimed compounds were indeed herbicidally active could not be regarded as sufficient evidence to lead to the inference that substantially all the claimed compounds possessed this activity. In such a case the burden of proof rested with the appellants. The requirements of Art. 56 EPC had not therefore been met.

Strutture simili

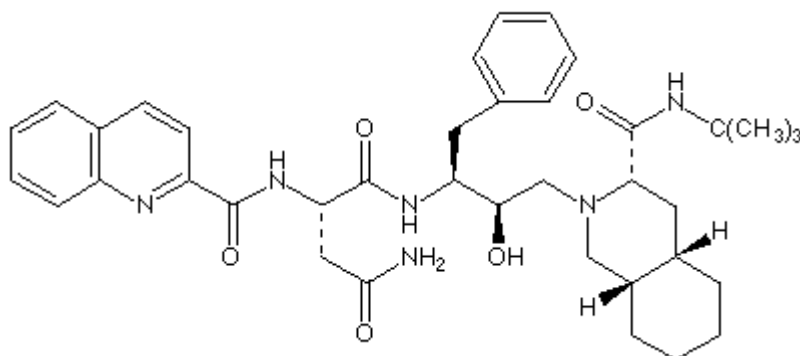
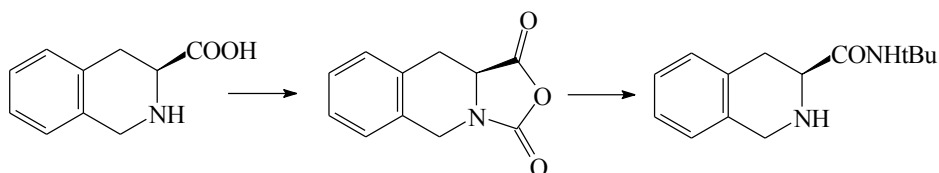
To deny inventive step for novel chemical compounds because of their structural similarity to known chemical compounds amounted to an allegation that a skilled person would have reasonably expected the same or similar usefulness of both the known and the novel compounds as the means for solving the technical problem underlying the application in question. Such an expectation would be justified, if the skilled person knew, be it from common general knowledge or from some specific disclosure, that the existing structural

differences of the chemical compounds concerned were so small that they would have no essential bearing on those properties, which were important for solving the said technical problem and could be disregarded (T 852/91).

Intermedi di reazione

Sono considerati brevettabili dalla maggior parte dei sistemi brevettuali internazionali (EPO, USPTO, JPTO). In particolare, secondo l'EPO, l'intermedio è autonomamente brevettabile se la sua preparazione ha luogo in connessione:

- con una sua preparazione originale, oppure;
- con una sua successiva elaborazione originale, oppure;
- nel corso di un intero procedimento originale (T 648/88 del 23.11.89).



La giurisprudenza in Italia è controversa:

- | | |
|--|----|
| • Tribunale di Torino, 24.09.1984 | SI |
| • Tribunale di Milano, 24.10.1988 | NO |
| • Cassazione n.11094, 16.11.1990 | NO |
| • Corte di Appello di Milano, 16.11.1993 | SI |
| • Cassazione n. 8324, 1.09.1997 | NO |

Sufficienza di descrizione

Common general knowledge

The skilled person may use his common general knowledge to supplement the information contained in the application (T 206/83, OJ 1987, 5). He may even recognise and rectify errors in the description on the basis of such knowledge (T 206/83, OJ 1987, 5). Textbooks and general technical literature form part of the common general knowledge (T 171/84). However, information which can only be obtained after a comprehensive search is not to be regarded as part of the common general knowledge (T 206/83).

Patent specifications cannot normally contribute to the sufficiency of the disclosure unless they are available to the skilled reader of the patent in question (T 171/84, OJ 1986, 95). By way of exception, however, patent specifications and scientific publications may be considered to form part of the common general knowledge where the invention is in a field of research so new that the relevant technical knowledge is not yet available from textbooks (T 51/87, OJ 1991, 177).

Riferimenti incrociati

Features not mentioned in the application documents themselves but in a document to which they refer may be incorporated into a patent claim if they unequivocally form part of the invention for which protection is sought. However, all the essential structural features thus disclosed which belong together must be incorporated into the claim; it is not permissible to single out a particular one (T 6/84, OJ 1985, 238).

An invention is also sufficiently disclosed if reference is made to another document in the patent specification and the original description, and the skilled person can obtain from this cross-reference the information required to reproduce the invention but not disclosed in so many words in the description itself. This applies irrespective of the language in which it is drafted (see T 920/92, where the document referred to was in Japanese).

Invenzioni biotecnologiche

In T 292/85 (OJ 1989, 275) the board stated that an invention is regarded as sufficiently disclosed if at least one way is clearly indicated enabling the skilled person to carry out the invention. The invention of the present case concerned a recombinant plasmid comprising a homologous regulon, heterologous DNA and one or more termination codons for expression in bacteria of a functional heterologous polypeptide in recoverable form. The application was refused by the examining division on the grounds that not all embodiments falling within the broad functional wording of the claims were available. The claims also embraced the preparation of future products, whereas they should be limited to what was available at the priority date. The board disagreed, holding that the

non-availability of some particular variants was immaterial as long as there were suitable variants known which provided the same effect.

Similarly, in T 386/94 (OJ 1996, 658) the patent specification provided a technically detailed example for the expression of preprochymosin and its maturation forms in E. coli. It suggested the possibility of expressing these proteins in micro-organisms in general. The board held that the invention was sufficiently disclosed because one way to carry out the invention was clearly indicated and the state of the art contained no evidence that foreign genes could not be expressed in organisms other than E. coli.

Microrganismi e materiale biologico

If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Art. 83 EPC if a sample of the biological material has been deposited with a recognised depositary institution not later than the date of filing of the application (R. 31(1)(a) EPC; see also G 2/93, OJ 1995, 275).

Rule 31 EPC - Deposit of biological material³³

(1) If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if:

(a) a sample of the biological material has been deposited with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977 not later than the date of filing of the application;

(b) the application as filed gives such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material;

(c) the depositary institution and the accession number of the deposited biological material are stated in the application, and

(d) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted to the European Patent Office providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33.

³³ Simili disposizioni sono previste anche dall'Art.162 CPI

(2) The information referred to in paragraph 1(c) and (d) may be submitted

(a) within sixteen months after the date of filing of the application or, if priority has been claimed, after the priority date, this period being deemed to have been observed if the information is communicated before completion of the technical preparations for publication of the European patent application;

(b) up to the date of submission of a request under Article 93, paragraph 1(b);

(c) within one month after the European Patent Office has communicated to the applicant that the right to inspect the files under Article 128, paragraph 2, exists.

The ruling period shall be the one which is the first to expire. The communication of this information shall be considered as constituting the unreserved and irrevocable consent of the applicant to the deposited biological material being made available to the public in accordance with Rule 33.

Enantiomeri

Novità

According to decision T 296/87 (OJ 1990, 195), the description of racemates did not anticipate the novelty of the spatial configurations contained in them; racemates were described in the state of the art by means of expert interpretation of the structural formulae and scientific terms; as a result of the asymmetric carbon atom contained in the formula the substances concerned might occur in a plurality of conceivable spatial configurations (D and L enantiomers), but the latter were not by themselves revealed thereby in an individualised form. That methods exist to separate the racemate into enantiomers was something that should only be considered with respect to inventive step.

In T 1048/92 the board observed that the fact that the disclosure of the prior document did not embrace more than two possible steric configurations did not take away the novelty of the specific one which was claimed in the application, because there was no unambiguous technical teaching directed to that configuration. The novelty of such an individual chemical configuration could only be denied if there was an unambiguous disclosure of this very configuration in the form of a technical teaching. It was thus not sufficient that the configuration in question belonged conceptually to a disclosed class of possible configurations without any pointer to the individual member.

In T 1046/97 the claim was directed to a specific pure enantiomer. The examining division found that prior art document (B) disclosed a compound of the same formula as the one claimed by the applicant but without giving any information on its stereochemical configuration. However, in document (B) it was also stated that "all optically active forms of the compounds described therein were enclosed in the teaching thereof." Since it belonged to the skilled person's general knowledge to identify such mixtures and to separate them, in the examining division's view the claimed enantiomer was not novel.

The board held that the term "optically-active forms" was to be interpreted as embracing any stereochemical form of the compounds disclosed in document (B), independently of whether such property was obtained by a pure stereochemical isomer or by any mixture of such isomers. Since document (B) provided no information about any specific stereochemical form this disclosure must be regarded as undifferentiated, with the effect that the reference to "all optically active forms of the compounds described therein" could not be equated to an individualised disclosure of a specific enantiomer. The board thus held that the specific configuration of the claimed enantiomer was not directly and unambiguously derivable from the teaching of document (B) and that novelty had not been destroyed.

Attività inventiva

According to decision T 296/87 (OJ 1990, 195), long before the contested patent's priority date, it was generally known to specialists that, in physiologically active substances (e.g. herbicides, fungicides, insecticides and growth regulators, but also pharmaceuticals and foodstuffs) with an asymmetrical carbon atom enabling them to occur in the form of a racemate or one of two enantiomers, one of the latter frequently has a quantitatively greater effect than the other or than the racemate. If - as here - the aim is therefore to develop agents with increased physiological activity from a physiologically active racemate the obvious first step - before any thought is given, say, to synthesising structurally modified products - is to produce the two enantiomers in isolation and test whether one or the other is more active than the racemate. Such tests are routine. Under established Board case law, an enhanced effect cannot be adduced as evidence of inventive step if it emerges from obvious tests. Since, in the present case, tests with the enantiomers were obvious in view of the task at hand, discovery of the claimed effect of the D-enantiomers compared with corresponding racemates does not involve an inventive step.

It should be noted that this conclusion can be generalised only to a limited extent. Thus the outcome might very well differ with compounds having more than one asymmetrical carbon atom, the number of possible isomers multiplying exponentially. Moreover if the basic racemate were indeed known but not in line with the general technical trend, the proposal that enantiomers be produced by splitting the racemate could be inventive. Other cases are also conceivable in which a different result would be achieved - e.g. the isolation of active enantiomers, or ones with a qualitatively different activity, from essentially inactive racemates or ones acting differently. In the present case, however, no such special aspects were put forward by the parties involved, nor are any evident to the Board.

Forme polimorfe³⁴

Clarity

First problem: A generally accepted standard notation of polymorphs does not exist "Part of the difficulty encountered in searching and interpreting the literature on polymorphic behaviour ... is due to inconsistent labelling of polymorphs. In many cases, the inconsistency arises from lack of an accepted standard notation." (Bernstein 2002).

- a claim in the form "crystalline form II of compound X" does not comply with the requirement of clarity;

- also not suitable for defining a polymorph in a claim are uncertain parameters such as "yellow", "stable", "pharmaceutically elegant" etc...

Two possibilities left:

- the "product-by-process" definition that is to say by describing HOW (precisely) to make them

- the definition by "parameters":

- single crystal X-ray diffraction;
- powder X-ray diffraction (PXRD);
- IR or Raman spectroscopy;
- solid state ¹³C-NMR spectroscopy;
- thermodynamical methods: TGA, DTA, DSC.

Second problem: The use of unusual parameters or the use of a non-accessible apparatus for measurement are prima facie objectionable for lack of clarity, as no comparison can be made with the prior art (see Guidelines 2007, C-III, 4.11 and 4.18).

The method of measuring the parameters should in principle be included in the claims (see the Guidelines C-III, 4.18); however, the claims must remain concise.

How much should be said?

- a minimum should be given in the description;
- but it is not necessary to give all details of the method: at least the decisive features which may influence the measurement should be specified.

³⁴ Intellectual Property and crystalline forms - How to get a European Patent on crystalline forms? Bertrand Gellie, EPO, Bologna, 3 Settembre 2010

Practical points for using parameters

One parameter (e.g. one single peak of a spectrum) may be sufficient if it distinguishes the claimed subject-matter from the prior art . Thus, the number of peaks needs not to be more than strictly necessary to distinguish a polymorph from its prior art

IR spectra of different polymorphs exhibit many similar features with differences occurring only in particular bands.

- These, however, may be characteristic for a particular polymorph.*
- The absence of such characteristic - essential - IR peaks in a claim was a decisive factor for denying novelty in decision T 0885/02 (see point 3.4.10 of the decision)*

Spectra

References to spectra in the drawings is normally objected to under Rule 43(6) EPC;

– "Except where absolutely necessary, claims shall not rely on references to the description and drawings in specifying the technical features of the invention. In particular, they shall not contain such expressions as "as described in part ... of the description", or "as illustrated in figure ... of the drawings"

– The Applicant should preferably define a polymorph in claims by listing the peaks rather than merely referring to a whole spectrum

– However, reference to clear spectra - as detailed as possible - is tolerated

– The burden can be put on the applicant to show that it is absolutely necessary to refer to the description or drawings, in borderline cases (Guidelines 2007, C-III, 4.17).

Sufficiency of disclosure

Insufficiency of disclosure may typically arise if:

- the application does not clearly describe the method used to determine the parameters of the claimed solid state form (Guidelines 2007, C-II, 4.10);*
- the preparation process disclosed in the application is identical to that of the prior art, but it pretends that a different solid state form is obtained... which is hardly plausible;*
- all preparation processes in the application involve seeding, but the preparation of the seed crystals is not described.*

Novelty

Prior art must be itself sufficiently disclosed ("enabling")

It may happen that in the relevant prior art a different parameter, or no parameter at all, is mentioned. If the known and the claimed products are identical in all other respects then in the first place an objection of lack of novelty arises.

- this would apply if the prior art already discloses the same compound as the claimed crystal form also in crystalline form*
- comparative data are then usually required to establish novelty*

Example:

Invention, claim 1: *"Crystalline form of compound X having a melting point 100 C"*

Prior art: *Crystalline form of compound X having an X-Ray diffraction pattern as depicted in Fig. 1*

In this case the applicant should provide the melting point of the prior art compound.

Comparing the X-Ray diffraction pattern of the two compounds is not appropriate because it could happen, at least in principle, that two compounds have different X-Ray spectra but the same melting point.

Inventive Step

The argument that a specific new crystalline form was NOT predictable and therefore always surprising and consequently based on an inventive step will be neither convincing nor valid in most of the cases at the EPO.

Common knowledge

Polymorphs differ in their properties e.g. melting point, density, stability, solubility and dissolution rate.

"Systematic investigation of a compound to determine whether it is prone to polymorphism is routine practice in pharmaceutical pre-formulation studies." (Caira 1998).

"(...) most substances when investigated for a sufficient long time will reveal more than one polymorph." (Caira 1998).

"It is at least this author's opinion that every compound has different polymorphic forms and that, in general, the number of forms known for a given compound is proportional to the time and money spent in research on that compound." (McCrone 1965).

Inventive Step: technical problem Type 1

Problem to be solved: the provision of an alternative polymorphic form to achieve substantially the same technical effect as the polymorphic form known from the closest prior art (e.g. having antibiotic activity).

In the pharmaceutical industry the skilled person would routinely investigate an API for polymorphs.

If such routine leads to an alternative crystal form, i.e. another polymorph, the mere provision of this alternative would likely be considered as an obvious solution of the technical problem.

Inventive step would NOT be acknowledged.

Inventive Step: technical problem Type 2

Problem to be solved: the provision of a further compound with a different property or effect than that of the closest prior art (e.g. improved bioavailability, lower hygroscopicity ...).

Assuming that the skilled person has no reasonable expectation that the claimed crystal form would exhibit the different property or effect, it would not be obvious to provide the claimed crystalline form in order to solve the technical problem.

Inventive step would then be acknowledged.

Note: usually the presence of the different property or effect must be shown vis-à-vis the compound of the closest prior art.

N.B. E' noto che una forma amorfa è più solubile di una forma cristallina; è ugualmente noto che una forma cristallina è più stabile di una forma amorfa.

Protezione complementare dei medicinali

Cenni introduttivi

Per alcune categorie di prodotti, tra cui i medicinali, il titolare del brevetto difficilmente riesce a fruire dell'intera durata dell'esclusiva, dal momento che l'inizio della commercializzazione è subordinato a procedure amministrative di durata considerevole.

Uno dei settori in cui tale problema si poneva in maniera particolarmente grave, anche a causa degli alti costi della ricerca, è quello delle invenzioni farmaceutiche.

La commercializzazione dei prodotti farmaceutici è subordinata, infatti, all'ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), rilasciata dall'amministrazione in seguito a procedure lunghe e costose.

Al fine di reintegrare la posizione dei titolari di brevetti per invenzione aventi ad oggetto nuovi medicinali, che si trovavano a fruire concretamente di una esclusiva insufficiente ad ammortizzare i costi della ricerca, è stata introdotta, dapprima in Italia e poi a livello UE, una protezione complementare, tramite il sostanziale prolungamento della durata del brevetto per un tempo in linea di principio corrispondente al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e l'ottenimento della prima AIC.

In Italia i Certificati Complementari di Protezione (CCP) sono stati introdotti con la L. 19 ottobre 1991 n. 349, che prevedeva una estensione della protezione, in termini temporali, pari al tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e l'ottenimento della prima AIC, fino ad un massimo di 18 anni.

Dal momento che in Italia i brevetti per invenzione durano 20 anni, con la protezione complementare si arriva ad una durata massima di 38 anni.

La legge nazionale è stata successivamente superata dalla normativa europea che, con il Regolamento 1768/92/CE, in vigore dal gennaio 1993, ha istituito il Certificato Protettivo Complementare (SPC), la cui durata è diversa ed inferiore rispetto al CCP.

L'Art. 13 del Regolamento prevede infatti che la durata del SPC sia pari al tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e l'ottenimento della prima AIC, diminuito di cinque anni, fino ad un massimo di 5 anni. La durata complessiva dell'esclusiva non potrà pertanto mai essere superiore a 25 anni.

L'oggetto del SPC è indicato nell'Art. 4 del Regolamento, che prevede che *“la protezione conferita dal certificato riguarda solo il prodotto oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale”*.

Successivamente al rilascio dei primi SPC (e CCP) si è posto il problema dell'ambito dell'esclusiva conferita dal certificato, che non si limita a prolungare semplicemente la durata del brevetto cui si riferisce.

Un elemento importante per risolvere tale problema si ricava dal *considerando* 13 del Regolamento 1610/96/CE, che istituisce un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari; il *considerando* in questione afferma che *il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base; quando il brevetto copre una sostanza attiva ed i suoi differenti derivati (sali ed esteri), il certificato conferisce la stessa protezione*. Il successivo *considerando* 17 estende questa norma interpretativa al Regolamento 1768/92/CE.

Se la questione dell'ambito di protezione conferita dal SPC ha rilevanza comunitaria, tanto che su di essa si è pronunciata anche la Corte di Giustizia Europea, a livello nazionale si è posto il problema derivante dalla diversa durata dei CCP rilasciati secondo la L. 349/91 rispetto ai CPC rilasciati secondo il Regolamento CE che, oltre a dare luogo ad ostacoli alla libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune, può non essere giustificata alla luce del principio di eguaglianza (Art. 3 Cost.).

Il legislatore italiano ha pertanto emanato il D.L. 15.04.2002, n. 63, convertito con L. 15.6.2002, n.112, con il quale ha abbreviato la durata dei CCP, tramite un meccanismo graduale, al fine di armonizzarla con quella dei SPC.

Regolamento 1768/92/CE: elementi principali

Brevetto di base

Articolo 1: Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) medicinale, ogni sostanza o composizione presentate come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;*
- b) prodotto, il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;*
- c) brevetto di base, un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;*
- d) certificato, il certificato protettivo complementare.*

N.B. La Corte di Giustizia Europea ha chiarito che con il termine "prodotto" non si intende una formulazione farmaceutica, ovvero una combinazione di principio attivo, eccipienti e/o coadiuvanti; rientra tuttavia in tale definizione una combinazione di due distinti principi attivi.

Condizioni per l'ottenimento e durata

Articolo 3: Condizioni di rilascio del certificato

Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;*

- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma - secondo il caso - della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE;*
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;*
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.*

Articolo 7: Domanda di certificato

- 1. La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata nell'articolo 3, lettera b).*
- 2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.*

Articolo 13: Durata del certificato

- 1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.*
- 2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.*

Estensione pediatrica

Il Regolamento Europeo n. 1902/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, del 12 dicembre 2006, ha infine introdotto un sistema di premi e incentivi per lo sviluppo di medicinali pediatrici. I premi comprendono l'estensione della protezione brevettuale a certe condizioni.

In particolare, il regolamento prevede che prima dell'immissione di un medicinale sul mercato negli stati membri della UE, possa essere concordato con un comitato pediatrico dell'Agenzia Europea per i medicinali un "piano di indagine pediatrica" per studiare l'uso del medicinale nei bambini. Se i dati risultanti da tale piano di indagine verranno consegnati al momento della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in uno stato membro dell'Unione Europea, sarà possibile richiedere una proroga di ulteriori sei mesi della durata del SPC; il Regolamento 1768/92/CE è stato quindi conseguentemente modificato.

La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato oppure, al più tardi, due anni prima della scadenza del SPC.

Nullità e decadenza del brevetto

La nullità

Le cause di nullità dei brevetti sono elencate nell'Art. 76 CPI.

Tale elenco ha carattere tassativo; l'impossibilità di introdurre ulteriori cause di nullità deriva anche dagli obblighi derivanti dai trattati internazionali e segnatamente dall'Art. 138 EPC, che vieta agli stati membri di introdurre ulteriori cause di nullità oltre a quelle ivi previste.

La prima causa di nullità, indicata alla lettera (a) dell'Art. 76 CPI, è la carenza di uno dei requisiti di validità previsti dagli Art. 45-50 CPI³⁵.

La seconda causa di nullità, indicata alla lettera (b) dell'Art. 76 CPI, è connessa all'insufficienza o carenza della descrizione, che deve essere sufficientemente chiara e completa da consentire all'esperto del ramo di attuare l'invenzione senza effettuare una indebita attività di ricerca e sperimentazione.

La terza causa di nullità, indicata alla lettera (c) dell'Art. 76 CPI, è connessa alla possibilità, per il richiedente di apportare modifiche alla domanda nel corso della procedura di brevettazione, ovvero limitazioni al brevetto in corso di causa. Tali modifiche non debbono tuttavia comportare una estensione dell'oggetto del brevetto rispetto al contenuto della domanda iniziale. Diversamente il richiedente avrebbe buon gioco nell'introdurre nel brevetto nuovi apporti messi a punto successivamente al deposito della domanda, pregiudicando così il corretto funzionamento del sistema.

La quarta causa di nullità, indicata alla lettera (d) dell'Art. 76 CPI, non attiene al contenuto del brevetto bensì alla sua titolarità ed ha lo scopo di sanzionare la condotta di coloro che conseguono un brevetto senza avere il diritto di ottenerlo, ad esempio perché hanno usurpato l'invenzione al legittimo titolare. La sanzione della nullità viene prevista solo qualora l'inventore non si sia avvalso dei rimedi previsti dall'Art. 118 CPI, che gli consentono, se tempestivamente esercitati, di rivendicare l'esclusiva sottraendola all'usurpatore.

La nullità può essere totale o parziale; di regola l'invalidità parziale viene dichiarata con riferimento alle rivendicazioni: la loro struttura "a cerchi concentrici" facilita in questo senso l'opera dell'Autorità Giudiziaria. Nella loro stesura è opportuno tenere conto di ciò, redigendole in maniera tale che sia più agevole la sopravvivenza di parte del brevetto nel caso in cui una o più di esse si rivelino invalide.

La dichiarazione della nullità del brevetto opera *ex tunc*, ha cioè effetto retroattivo: i diritti esclusivi derivanti dal brevetto non sono mai validamente sorti e gli effetti derivanti dall'esistenza del brevetto nullo debbono essere, per quanto possibile, rimossi.

³⁵ Normalmente carenza di novità e/o di attività inventiva

Questo principio, confermato dall'Art. 77 CPI, sconta tuttavia la necessità di evitare che la declaratoria della nullità di un brevetto travolga rapporti e situazioni soggettive già esaurite: per questo motivo la norma appena richiamata prevede che la nullità non pregiudica (a) gli atti di esecuzione di sentenze di contraffazione passate in giudicato già compiuti, e (b) i contratti aventi ad oggetto l'invenzione conclusi anteriormente al passaggio in giudicato della sentenza che ha dichiarato la nullità nella misura in cui siano già stati eseguiti.

E' altresì prevista la possibilità, per il giudice, di accordare un equo rimborso alla parte che abbia già versato importi in esecuzione di contratti aventi ad oggetto il brevetto dichiarato nullo.

La decadenza

Diversamente dalla nullità, la decadenza interviene quando una privativa, inizialmente dotata dei requisiti di validità, perde efficacia in seguito ad eventi successivi.

La decadenza opera pertanto *ex nunc*, non ha cioè effetto retroattivo.

Una prima causa di decadenza consiste nel mancato pagamento delle tasse annuali di mantenimento in vita del brevetto (Art. 75 CPI), che il titolare ha l'obbligo di corrispondere all'Amministrazione.

Gli importi delle tasse annuali di mantenimento in vita sono progressivamente crescenti, al fine di disincentivare la permanenza di esclusive il cui interesse industriale o commerciale sia venuto meno.

Una seconda causa di decadenza può intervenire in caso di mancata od insufficiente attuazione dell'invenzione brevettata.

Il sistema brevettuale, oltre a costituire un incentivo per il progresso tecnico e scientifico del Paese, ha anche la funzione di stimolare il sistema produttivo nel suo complesso, che beneficia della concreta attuazione nel Paese delle invenzioni brevettate. In forza di tali considerazioni, connesse a ragioni di politica economica, industriale ed occupazionale, nonché di benessere dei cittadini in senso lato, il legislatore italiano aveva in origine sanzionato la mancata attuazione delle invenzioni brevettate con la decadenza della privativa. Tale disposizione era tuttavia in contrasto con l'Art. 5 della Convenzione di Unione di Parigi, che non prevedeva tale sanzione per il caso di mancata attuazione dell'invenzione, bensì quella della licenza obbligatoria.

Nel 1968 il legislatore italiano ha provveduto a rendere la disciplina interna conforme al diritto internazionale introducendo, appunto, la sanzione della licenza obbligatoria per il caso di mancata od insufficiente attuazione dell'invenzione. La decadenza rimane tuttavia come sanzione residuale, qualora, trascorsi *due anni* dalla concessione della licenza obbligatoria, l'onere di attuazione non venga adempiuto dal titolare del brevetto o da colui o coloro che hanno ottenuto la licenza (Art. 70 CPI).

Una terza causa di decadenza deriva dalla rinuncia del titolare (Art. 78 CPI).

Onere di attuazione e licenza obbligatoria

Come accennato nel paragrafo precedente, il titolare del brevetto ha l'onere di *attuare l'invenzione nel territorio dello stato in misura tale da non risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese* (Art. 69 CPI).

L'attuazione deve avvenire entro tre anni dalla data della concessione del brevetto ovvero entro quattro anni dalla data di deposito della domanda, se questo termine scade successivamente al precedente. Inoltre l'attuazione non deve essere sospesa o ridotta in maniera tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del paese, per un periodo superiore a tre anni (Art. 70 CPI)

Qualora l'invenzione non sia attuata, o lo sia in maniera insufficiente rispetto ai bisogni del paese (valutazione questa delicata e da compiersi sulla base di considerazioni che non attengono solo profili brevettuali), i concorrenti interessati allo sfruttamento dell'invenzione hanno diritto di ottenere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione.

La concessione della licenza, che avviene secondo la procedura prevista dall'Art. 72 CPI, è subordinata alla prova dell'indisponibilità del titolare del brevetto a concedere una licenza negoziale a condizioni eque.

La previsione dell'onere di attuazione rinvia evidentemente a ragioni di natura nazionalistica, tant'è che inizialmente la norma faceva riferimento all'attuazione "*nel territorio dello stato*". Tale impostazione è tuttavia inconciliabile con la progressiva creazione del mercato comune europeo e con la conseguente integrazione e liberalizzazione del mercato, anche a livello di Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC o WTO). Ciò è vero soprattutto se l'onere di attuazione viene inteso come onere di produrre quanto oggetto di brevetto all'interno dei confini nazionali.

Per questi motivi l'Art. 70 CPI parifica ora la produzione negli stati membri dell'Unione Europea o dell'Organizzazione Mondiale del Commercio alla produzione all'interno dello stato.

L'onere di attuazione ha la funzione di evitare che l'esclusiva brevettuale, abusivamente esercitata, si concreti in un ostacolo allo sviluppo economico del Paese. Qualora la mancata attuazione del brevetto sia dovuta a *cause indipendenti dalla volontà del titolare* la sanzione della licenza obbligatoria non interviene.

Tra le cause di giustificazione individuate dalla dottrina e dalla giurisprudenza vi sono, ad esempio, i tempi necessari per la costruzione di stabilimenti od impianti e i tempi connessi all'ottenimento di autorizzazioni amministrative. Non costituiscono invece cause di giustificazione la mancanza di mezzi finanziari e la mancanza di domanda sul mercato nazionale.

L'azione di nullità o decadenza del brevetto

Colui che abbia interesse (Art. 100 c.p.c.) ad ottenere la declaratoria della nullità o decadenza di un brevetto per invenzione industriale deve proporre la corrispondente azione di fronte all'Autorità Giudiziaria italiana. E' infatti escluso

che un giudice straniero possa dichiarare nullo o decaduto un titolo di proprietà industriale concesso dallo stato italiano.

Il D. Lgs. 27 giugno 2003 n. 168, in vigore dal 12 luglio 2003, ha istituito le *Sezioni Specializzate in Materia di Proprietà Industriale* presso i Tribunali e le Corti d'Appello di Bari, Bologna, Catania, Firenze, Genova, Milano, Napoli, Palermo, Roma, Torino, Trieste e Venezia.

Il DL 24 gennaio 2012³⁶, n. 1 ha aggiunto le sezioni di Brescia, L'Aquila, Potenza, Catanzaro, Ancona, Campobasso, Trento e Perugia, per un totale di 20 sezioni.

A tali sezioni è stata assegnata la competenza esclusiva per le azioni in materia di controversie riguardanti: *“marchi nazionali, internazionali e comunitari, brevetti d'invenzione e per nuove varietà vegetali, modelli di utilità, disegni e modelli e diritto d'autore, nonché di fattispecie di concorrenza sleale interferenti con la tutela della proprietà industriale ed intellettuale”* (Art. 3 D. Lgs. 168/2003).

Il Codice della Proprietà Industriale ha in una certa misura ampliato i limiti di tale competenza, assegnando alle sezioni specializzate la competenza per le controversie sopra indicate nonché per tutte quelle *“in materia di proprietà industriale e di concorrenza sleale, con esclusione delle sole fattispecie che non interferiscono neppure indirettamente con l'esercizio dei diritti di proprietà industriale”* (Art. 134.1 CPI).

Per la determinazione della competenza territoriale, ossia l'individuazione del tribunale geograficamente competente a trattare una specifica causa, l'Art. 120 CPI prevede tre criteri generali ed un criterio speciale.

I criteri generali prescrivono che l'azione debba essere proposta avanti al tribunale della residenza, domicilio o dimora del convenuto (cd. *foro del convenuto*); qualora il convenuto non abbia residenza, dimora o domicilio nello stato, l'azione deve essere proposta nel *foro dell'attore*; qualora neppure l'attore abbia residenza, dimora o domicilio in Italia, l'azione deve essere proposta avanti alla Sezione Specializzata del tribunale di Roma.

I criteri ora visti debbono essere coordinati con il criterio speciale previsto dall'Art. 120.3 CPI, che parifica l'indicazione di domicilio annotata nel registro dei brevetti, che il richiedente sovente effettua al momento del deposito della domanda, all'elezione di domicilio ai fini della determinazione della competenza.

La competenza derivante dall'elezione di domicilio è esclusiva ed inderogabile, il che comporta che la più parte delle cause in materia brevettuale si concentrano nei tribunali nelle cui circoscrizioni hanno sede la maggior parte degli uffici di consulenza in proprietà industriale.

Tale circostanza comporta a sua volta una maggior dimestichezza dei giudici che compongono tali tribunali con le controversie in materia brevettuale, sì che spesso tali fori vengono preferiti ad altri. Ciò almeno sino a quando la preparazione dei giudici che compongono le altre sezioni specializzate non si consoliderà.

³⁶ Il così detto “decreto liberalizzazioni”

Qualora l'azione si concluda con la dichiarazione della nullità o della decadenza del brevetto, la sentenza avrà effetto nei confronti di tutti e non solo delle parti in causa e dovrà essere annotata nel registro dei brevetti a cura dell'UIBM (Art. 122.5 CPI).

L'ambito dell'esclusiva

Brevetto di prodotto e brevetto di procedimento

Il brevetto conferisce al suo titolare il *diritto esclusivo di sfruttare l'invenzione e di trarne profitto* nel territorio dello stato (Art. 66.1 CPI). La contraffazione del brevetto consiste nella violazione di tale diritto esclusivo.

La legge specifica le diverse facoltà in cui si articola tale diritto di sfruttamento esclusivo, distinguendo i brevetti di prodotto dai brevetti di procedimento (Art. 61.2 CPI).

Per i primi, il diritto di brevetto consiste nel diritto esclusivo di vietare ai terzi di *“produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare”* il prodotto oggetto del brevetto. Si ritiene che anche *l'esportazione* del prodotto brevettato, nella misura in cui essa si concreti nello sfruttamento dell'invenzione, interferisca con i diritti esclusivi del titolare del brevetto e ne costituisca contraffazione.

Per i brevetti di procedimento, i diritti esclusivi conferiti al titolare consistono nel diritto di vietare ai terzi di *“applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione”*.

Secondo le regole generali in materia di prova nel processo civile, il titolare del brevetto ha l'onere di provare la contraffazione (cfr. Art. 121 CPI): tale prova è senz'altro più agevole per i brevetti di prodotto, in quanto di regola sarà sufficiente acquisire un esemplare del prodotto.

Per i brevetti di procedimento, diversamente, la prova della contraffazione può implicare l'accesso nella sfera del preteso contraffattore; anche quando tale accesso avvenga, ad esempio tramite una descrizione (cfr. art 129 CPI), non è detto che sia possibile acquisire la prova della contraffazione.

Consapevole della situazione deteriore in cui si trova il titolare di un brevetto di procedimento, il legislatore ha ritenuto di introdurre alcune presunzioni volte a facilitare la prova della contraffazione, stabilendo che (Art. 67 CPI) ogni prodotto *identico* al prodotto oggetto del procedimento brevettato si considera ottenuto tramite il procedimento brevettato se:

- (a) il prodotto è *nuovo*; oppure
- (b) vi sia la *sostanziale probabilità* che il prodotto contestato sia stato ottenuto tramite il procedimento brevettato e il titolare del brevetto non abbia potuto determinare quale sia il procedimento adottato dal preteso contraffattore nonostante abbia compiuto *“ragionevoli sforzi”* a tale scopo.

L'ipotesi prevista dalla lettera (b) è stata introdotta con il D. Lgs. 198/1996 e riflette esperienze proprie dei sistemi di *common law*; come tale si concilia con difficoltà con il nostro ordinamento.

Gli usi leciti dell'invenzione brevettata

I diritti esclusivi del titolare del brevetto non si estendono all'uso privato e non commerciale dell'invenzione, né alla sua attuazione a fini sperimentali (Art. 68 CPI).

La prima eccezione (uso privato e non commerciale) deriva dalla natura stessa delle privative industrialistiche, che operano nei rapporti tra imprenditori o comunque attengono agli atti di produzione e/o commercio e non agli atti compiuti dal singolo nella sua sfera privata.

La seconda eccezione (uso sperimentale) si ricollega alla necessità che i diritti di privativa non si risolvano in un ostacolo alla sperimentazione ed alla ricerca, che il diritto industriale ha lo scopo di favorire e non di ostacolare.

La giurisprudenza, non solo nazionale, ha avuto modo di interrogarsi sulla liceità dell'attività di sperimentazione volta all'ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Le prove ed i *test* necessari per l'ottenimento di una AIC hanno una durata considerevole: di qui l'interesse dei terzi intenzionati a porre in commercio un prodotto immediatamente dopo la scadenza del brevetto ad effettuare tali attività prima della scadenza stessa.

Da un lato, tale attività, sia pur sperimentale in senso lato, ha sicuramente un risvolto commerciale, sicché la sua liceità durante la vigenza del brevetto appare opinabile. Da un altro lato, vietarne lo svolgimento sino alla scadenza del brevetto equivale ad attribuire al titolare un indebito prolungamento di fatto dell'esclusiva, che appare particolarmente ingiustificato dopo l'introduzione dei certificati di protezione complementare.

Appare pertanto condivisibile quella giurisprudenza che, dopo l'introduzione della protezione complementare, ha ritenuto la liceità dell'attività di sperimentazione volta all'ottenimento di un'AIC.

Il Codice della Proprietà Industriale ha recepito quest'impostazione chiarendo (Art. 68.1 lettera (b) CPI) che non costituisce contraffazione di un brevetto l'attività consistente in *“studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie”*.

Il comma 1-bis dell'Art. 68, introdotto con il D.Lgs. 133/2010, precisa tuttavia che le procedure amministrative volte all'ottenimento di un'AIC possono essere avviate, al più presto, un anno prima della scadenza della protezione.

L'Art. 68.1 lettera (c) CPI prevede un'ulteriore eccezione ai diritti esclusivi del titolare del brevetto, specificando che essi non si estendono alla *“preparazione estemporanea, e per unità di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati”*. Tale eccezione, nota come “eccezione galenica”, è volta a consentire ai farmacisti la preparazione, nel loro laboratorio, su scala non industriale e solo dietro presentazione di una ricetta medica, di qualunque medicamento e risponde a considerazioni di salute pubblica.

Le modalità con le quali oggi vengono prodotti i principi attivi ed i medicinali, incompatibili con la loro preparazione “artigianale” da parte del

farmacista, rende difficile trovare uno spazio di applicazione concreta di tale eccezione, che la dottrina considera un residuo del passato e che la giurisprudenza applica in maniera assai restrittiva.

La disapplicazione concreta dell'eccezione galenica risponde senz'altro agli interessi dei titolari dei brevetti e può essere giustificata da considerazioni di politica brevettuale ed economica in senso lato: meno corretto considerare tale eccezione un residuo del passato, posto che essa è stata introdotta nel 1979, in occasione dell'abolizione del divieto di brevettazione dei farmaci.

Per evitare che l'eccezione galenica, interpretata in maniera estensiva, vanificasse la tutela delle privative brevettuali il legislatore, in occasione dell'emanazione del Codice, ha chiarito che detta eccezione si applica "*purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente*" il che impedisce, oggi, che vi sia un concreto spazio di applicazione della norma.

Inoltre, secondo l'Art. 68.3 CPI, *chiunque, nel corso dei dodici mesi anteriori alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, abbia fatto uso nella propria azienda dell'invenzione può continuare ad usarne nei limiti del preuso. Tale facoltà è trasferibile soltanto insieme all'azienda in cui l'invenzione viene utilizzata. La prova del preuso e della sua estensione è a carico del preutente.*

L'esaurimento del diritto

Il diritto esclusivo di commercializzare il prodotto oggetto di un brevetto non si estende, evidentemente, agli atti di commercio effettuati da colui che abbia acquistato il prodotto dal titolare del brevetto o comunque con il suo consenso.

Il titolare del brevetto non ha, in altre parole, il diritto di controllare la circolazione dei prodotti brevettati una volta che essi siano usciti lecitamente dalla sua sfera.

Ciò risponde a criteri di ragionevolezza secondo il comune sentire nonché ad esigenze di natura pratica: la circolazione dei beni incontrerebbe ostacoli quasi insormontabili qualora per ogni transazione fosse necessario accertare se un determinato prodotto è protetto da un diritto esclusivo. Inoltre la possibilità di esercitare il diritto successivamente al primo atto di sfruttamento dell'esclusiva consentirebbe al titolare facili abusi, ingiustificati in un sistema di libero mercato.

Meno agevole spiegare in termini giuridici i motivi per cui gli atti di sfruttamento dell'invenzione successivi al primo non sono più soggetti al consenso del titolare del brevetto. A tal fine è stato elaborato il concetto di *esaurimento del diritto*: una volta sfruttato il brevetto, tramite la messa in commercio del prodotto, la concessione di una licenza o altro, il diritto di esclusiva si esaurisce ed il titolare del brevetto non può esercitarlo ulteriormente.

Tale impostazione trova ora riscontro nell'Art. 5 CPI, che prevede appunto che i diritti di esclusivi "*si esauriscono una volta che i prodotti protetti da un diritto di proprietà industriale siano stati messi in commercio dal titolare o con il suo consenso nel territorio dello stato o nel territorio di uno stato membro della Comunità europea o dello Spazio economico europeo*".

L'esaurimento del diritto ha la funzione di conciliare il sistema delle esclusive con il principio della libera circolazione delle merci all'interno del mercato, che ora non è più limitato a quello interno bensì (almeno) al mercato comunitario, allargato al cd. Spazio Economico Europeo. Diversamente il titolare di un brevetto esteso in più paesi dell'Unione potrebbe utilizzare ciascuna privativa nazionale per impedire la circolazione delle merci tra gli stati membri, comportamento questo che integra un *abuso del diritto esclusivo*, vietato dall'Art. 30 (in precedenza 36) del Trattato di Roma.

La nozione di esaurimento comunitario del diritto esclusivo è stata oggetto di diverse decisioni della Corte di Giustizia della Comunità Europea, che ha avuto modo di affrontare la questione soprattutto con riferimento all'esaurimento dei diritti di marchio ed alle cd. "*importazioni parallele*".

In proposito la Corte ha puntualizzato non solo la necessità dell'esaurimento comunitario del diritto, ma anche l'inopportunità dell'introduzione, da parte di uno o più degli stati membri, dell'*esaurimento internazionale* del diritto, che pure potrebbe essere giustificato, quanto meno tra i paesi membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Come la Corte ha rilevato, l'introduzione dell'esaurimento internazionale dei diritti esclusivi deve derivare da una consapevole scelta di politica economica, che dovrà tuttavia essere affrontata nel momento in cui i Paesi membri dell'OMC daranno luogo ad un vero e proprio mercato comune.

La circolazione del diritto

Il brevetto, come si è visto, conferisce al titolare un diritto esclusivo, che si traduce, in termini economici, in un vantaggio nei confronti dei concorrenti; tale vantaggio può essere sfruttato direttamente, attuando la tecnologia brevettata, ovvero indirettamente, concedendo ai terzi, di regola dietro corrispettivo, la facoltà di attuare l'invenzione.

A seconda delle finalità di volta in volta perseguite detta concessione potrà assumere diverse forme.

Una prima ipotesi è quella della *cessione* del brevetto, in cui il titolare (*cedente*) si spoglia dell'esclusiva a favore di un diverso soggetto (*cessionario*) che subentra nella posizione del primo.

Di regola la cessione avviene a titolo oneroso e consente al cedente di realizzare un guadagno immediato ed indipendente dalle sorti economiche dell'invenzione; se la cessione avviene poco dopo la brevettazione, i costi per l'estensione dell'esclusiva ed il mantenimento in vita della privativa -che possono essere anche ingenti- gravano sul cessionario, che ha tuttavia il vantaggio di acquistare il completo controllo dell'invenzione e del suo sfruttamento.

Una seconda ipotesi è quella della *licenza*, in cui il titolare del brevetto (*licenziante*) mantiene la titolarità dell'esclusiva ma concede ad un diverso soggetto (*licenziatario*) la facoltà di attuare l'invenzione, a determinate condizioni (durata, ambito territoriale, etc.).

Anche la licenza -di norma- viene concessa a titolo oneroso e consente al licenziante di godere dei frutti dell'attuazione dell'invenzione, ripartendo tuttavia tra sé ed il licenziatario i rischi ed i costi ad essa connessi. A tal fine è usuale prevedere che il licenziatario corrisponda al licenziante il corrispettivo (anche) in forma di *royalties*, il cui importo dipende dai ricavi o dagli utili connessi allo sfruttamento del trovato.

Il ricorso alle licenze, in un sistema industriale moderno, eventualmente in un quadro di licenze reciproche o incrociate, corrisponde alle modalità fisiologiche dello sfruttamento delle privative industriali e consente un'allocazione ottimale dei costi e dei proventi della ricerca. In tale ottica l'impiego in giudizio delle esclusive nei confronti dei contraffattori può invece essere letto come un evento patologico.

La configurazione dei singoli contratti di licenza è lasciata all'autonomia privata, che nel tempo ha messo a punto diversi schemi tipici differenziati quanto alla durata della licenza, al numero dei licenziatari (la licenza può essere esclusiva o non esclusiva) o ai mercati ad essi riservati (la licenza può prevedere che l'attuazione sia limitata ad uno specifico settore o mercato, sia sotto il profilo territoriale che sotto quello tecnico o merceologico).

La piena libertà dei privati nel determinare i contenuti delle licenze è temperata dalla normativa *antitrust*, che mira ad impedire che i diritti di privativa o, più precisamente, il loro abuso, ostacolino in maniera non giustificata la libera circolazione delle merci ed il gioco della concorrenza in generale.

Il Codice contiene invece disposizioni volte ad impedire che le privative si traducano in un ostacolo al progresso tecnico e, più in generale, al benessere dei consociati. A tal fine la legge prevede due ipotesi di licenze, cd. *licenze obbligatorie* in quanto prescindono dalla volontà del titolare dell'esclusiva.

Una prima ipotesi è quella della licenza che spetta al titolare di un brevetto su un'invenzione dipendente (Art. 71 CPI.) che costituisca un *importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica* rispetto all'invenzione principale. La norma prevede comunque che il titolare del brevetto principale abbia a sua volta diritto ad una licenza sull'invenzione dipendente.

Una seconda ipotesi è quella, accennata in precedenza, della licenza obbligatoria in caso di mancata od insufficiente attuazione dell'invenzione brevettata.

La difesa del brevetto

La contraffazione

La contraffazione del brevetto consiste nella violazione del diritto esclusivo, ossia nell'attuazione dell'invenzione al fine di trarne profitto senza il consenso del titolare del brevetto (Art. 66 CPI).

Seguendo l'indicazione analitica proposta dal legislatore, la contraffazione può consistere sia nella produzione del prodotto oggetto del brevetto (ovvero nell'attuazione del procedimento brevettato), sia nella sua commercializzazione, come anche nella importazione o esportazione dello stesso.

La valutazione della contraffazione comporta quindi il raffronto tra quanto è oggetto del brevetto e la condotta del preteso contraffattore; per i brevetti di prodotto, il confronto dovrà avvenire tra l'oggetto del brevetto ed il prodotto fabbricato o commercializzato dal presunto contraffattore; per quelli di procedimento, esso dovrà avvenire nei confronti dell'attività svolta dal presunto contraffattore. L'oggetto del brevetto viene determinato, come si è visto, principalmente sulla base delle rivendicazioni.

Se il prodotto contestato riproduce tutte le caratteristiche presenti nelle rivendicazioni si avrà la *contraffazione letterale* del brevetto. Nella pratica, fatta eccezione per il caso dei prodotti generici, la contraffazione letterale si riscontra abbastanza di rado: nel caso di contraffazione consapevole, il contraffattore di regola ha cura di introdurre varianti costruttive formali, mentre in caso di contraffazione inconsapevole le probabilità che tutte le caratteristiche rivendicate vengano riprodotte sono minime.

Più frequente il caso della *contraffazione per equivalenti*, in cui una o più delle caratteristiche rivendicate vengono realizzate tramite accorgimenti formalmente diversi da quelli indicati nel brevetto e che svolgono la *stessa funzione*, con gli *stessi mezzi*, ottenendo il *medesimo risultato*, ovvero sostituiscono delle varianti *ovvie* rispetto alle caratteristiche brevettate.

Recentemente la Corte di Cassazione ha proposto una definizione della contraffazione per equivalenti imperniata sul concetto di *ovvietà*: sono equivalenti -e non valgono ad escludere la contraffazione del brevetto- tutte quelle varianti che siano *ovvie* per il tecnico del ramo. Tale approccio ha il vantaggio di proporre all'interprete un criterio di valutazione (l'ovvietà) che non si discosta da quello impiegato per valutare l'altezza inventiva del trovato. L'applicazione di tale criterio deve essere tuttavia effettuata in maniera oculata, se non si vuole svuotare di significato la categoria delle invenzioni dipendenti (Art. 71 CPI), che hanno per oggetto trovati non ovvi rispetto alla tecnica nota e che al contempo interferiscono con l'ambito di esclusiva derivante da un brevetto anteriore. La chiave di volta per risolvere la questione risiede probabilmente in un'attenta ricostruzione del problema tecnico che i due trovati si propongono di risolvere: se entrambi affrontano *lo stesso problema tecnico* ed il secondo propone una *soluzione non ovvia* rispetto al primo, l'equivalenza non sussiste. Se invece la modifica apportata al secondo trovato, pure originale,

ha per oggetto un *diverso problema tecnico*, l'attuazione della seconda invenzione costituisce contraffazione per equivalenti del primo brevetto.

Oltre alla contraffazione letterale e per equivalenti, giurisprudenza e dottrina hanno individuato la *contraffazione parziale* (che non coinvolge tutti gli aspetti dell'invenzione brevettata, ma solo alcuni di essi, che debbono tuttavia essere qualificanti), e la *contraffazione peggiorativa* (l'invenzione viene realizzata adottando accorgimenti volti all'ottenimento dello stesso risultato, sia pur in maniera meno efficace).

La *contraffazione evolutiva* consiste nella realizzazione di un perfezionamento dell'invenzione brevettata; qualora tale perfezionamento sia a sua volta dotato di novità ed altezza inventiva, esso potrà dare luogo ad un valido brevetto, che sarà tuttavia un brevetto *dipendente*, ossia non potrà essere attuato senza il consenso del titolare del brevetto principale (Art. 68.2 CPI). Come già detto, qualora l'invenzione protetta dal brevetto dipendente costituisca un *importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica* rispetto all'invenzione principale (Art. 71 CPI), il titolare del brevetto dipendente avrà diritto ad una *licenza obbligatoria*.

La *contraffazione indiretta*, nota anche come "*contributory infringement*", consiste invece nella realizzazione di mezzi *univocamente destinati* ad attuare l'invenzione, come ad esempio la produzione di un prodotto univocamente destinato ad essere impiegato in un procedimento brevettato. Si tratta di una categoria sviluppata dalla giurisprudenza straniera (soprattutto anglosassone) al fine di consentire al titolare del brevetto di impedire il facile aggiramento dei suoi diritti esclusivi.

L'azione di contraffazione

La competenza per l'azione di contraffazione segue le medesime regole viste per l'azione di nullità (Art. 120 CPI): l'azione si propone nel foro del domicilio del convenuto; qualora questi non abbia la residenza, la dimora o il domicilio in Italia l'azione si propone nel foro dell'attore; qualora neppure l'attore abbia residenza, dimora o domicilio in Italia, l'azione si propone avanti al Tribunale di Roma.

I predetti criteri sono tuttavia integrati dalla previsione del sesto comma della norma in parola, che consente all'attore di proporre l'azione *anche* avanti alla Sezione Specializzata del tribunale del luogo in cui sono stati commessi i fatti che si assumono lesivi dei suoi diritti (cd. *forum commissi delicti*).

Tale ulteriore criterio facoltativo assume nella pratica un rilievo tutt'altro che marginale, in quanto esso consente all'attore la scelta tra diversi tribunali quando la contraffazione avvenga a livello nazionale (pratica questa che nel diritto anglosassone è nota con il nome di *forum shopping*).

Anche le azioni di contraffazione, come quelle di decadenza e nullità sono ora di competenza esclusiva delle sezioni specializzate in materia di proprietà industriale ed intellettuale, istituite come si è detto con il D. Lgs. 27 giugno 2003 n. 168.

Un ulteriore elemento che consente all'attore un certo controllo sulla scelta del foro deriva dal fatto che sia la fabbricazione dei prodotti contraffatti (ovvero l'attuazione del procedimento brevettato), sia la commercializzazione dei prodotti così ottenuti costituisce contraffazione del brevetto. Il titolare del diritto può convenire nello stesso giudizio sia il produttore sia il rivenditore, proponendo la relativa azione nel foro ove uno di essi ha la residenza, in base alle norme generali sulla connessione delle cause contenute nel codice di procedura civile.

L'azione può essere proposta anche quando il brevetto non sia ancora stato concesso, purché la domanda sia stata resa accessibile al pubblico (Art. 53.2 CPI). La concessione del brevetto deve comunque intervenire prima della decisione della causa.

Il titolare del brevetto, con la domanda di accertamento della violazione del suo diritto esclusivo, propone di regola la domanda di condanna del contraffattore al risarcimento del danno. La condanna del contraffattore comporta altresì l'ordine di astenersi, per il futuro, dal comportamento illecito (cd. *inibitoria*), eventualmente assistita da una penale per il caso in cui l'ordine di inibitoria non venga rispettato (Art. 124 CPI).

La legge prevede altresì alcune misure accessorie, tra cui la pubblicazione del provvedimento (Art. 126 CPI), l'assegnazione in proprietà dei prodotti contraffatti e dei mezzi specifici utilizzati per la loro fabbricazione (Art. 124.4 CPI) o il loro sequestro (Art. Art. 124.5 CPI).

Il risarcimento del danno

L'ammontare della somma che il contraffattore deve corrispondere al titolare del brevetto a titolo di risarcimento del danno viene determinata dal giudice (Art. 125.2 CPI).

In linea di principio, il danno corrisponde alla diminuzione patrimoniale diretta subita dal titolare del brevetto a causa della contraffazione (cd. *danno emergente*), nonché al mancato guadagno (cd. *lucro cessante*).

La determinazione del mancato guadagno (di solito la voce di danno più rilevante, se non l'unica) non è agevole, dal momento che tale somma corrisponde all'utile che il titolare della privativa avrebbe ipoteticamente conseguito se la contraffazione non vi fosse stata.

Si tratta, evidentemente, di una somma ipotetica, per la cui determinazione la giurisprudenza ha evidenziato l'utilità dei seguenti indici:

- (a) numero dei prodotti contraffatti commercializzati;
- (b) margine di profitto unitario del titolare della privativa;
- (c) margine di profitto unitario del contraffattore;
- (d) royalty media del settore.

Questi indici vengono utilizzati anche combinati tra loro.

Provvedimenti cautelari

Le difficoltà connesse alla determinazione del danno risarcibile, così come i tempi della giustizia civile, inducono ad assegnare un'importanza non secondaria ai provvedimenti cautelari, che hanno la funzione di anticipare la tutela, facendo cessare l'illecito, ad un momento precedente la definizione del giudizio.

A questo fine il nostro ordinamento prevede le misure del *sequestro* e dell'*inibitoria cautelare*.

Il *sequestro* consiste nella sottrazione alla disponibilità del contraffattore dei prodotti che violano il brevetto, nonché dei mezzi adibiti alla produzione dei prodotti contraffatti (Art. 129 CPI).

L'*inibitoria cautelare* consiste nell'ordine del giudice, rivolto al contraffattore, di non proseguire l'attività illecita (Art. 131 CPI.) sino a quando non verrà decisa la causa di merito; per accrescere l'efficacia di tale ordine esso può essere assistito da una penale, ossia da una somma predeterminata che il contraffattore dovrà pagare nel caso in cui prosegua la contraffazione.

Sia il sequestro che l'inibitoria possono essere richiesti, con un procedura snella la cui durata di regola si misura in termini di pochi mesi, prima della causa o nel corso di essa.

Al fine della loro pronuncia è necessario dimostrare la probabilità della sussistenza del diritto (di regola a questo scopo non è sufficiente l'esistenza di un brevetto italiano, concesso senza un esauriente esame di merito) e della sua violazione, nonché dimostrare che la prosecuzione dell'illecito cagiona al titolare del diritto un danno irreparabile. Le difficoltà connesse alla determinazione del danno inducono la giurisprudenza ad affermare che, nel caso di violazione di privative brevettuali, il danno sia sempre o quasi sempre irreparabile.

Il titolare di un brevetto può chiedere al giudice, con una procedura analoga a quella prevista per il sequestro e l'inibitoria, la *descrizione* dei prodotti contraffatti e/o del procedimento utilizzato per la loro produzione (Art. 129 CPI).

Si tratta di una misura molto efficace che ha lo scopo di acquisire la prova della contraffazione, molto spesso di difficile reperimento. Quando vi sia il fondato timore che il soggetto nei cui confronti viene richiesta possa, se informato, sottrarre od occultare i prodotti o comunque pregiudicare la fruttuosa attuazione della descrizione, essa può essere concessa *inaudita altera parte*, vale a dire senza informare preventivamente la controparte.

Tale possibilità è prevista anche per l'inibitoria ed il sequestro, che tuttavia vengono di regola concessi solo dopo aver sentito la difesa del soggetto interessato.

Nel disporre la descrizione o il sequestro, il giudice deve tenere conto anche delle esigenze di riservatezza della parte che subisce tali misure. Purché tali esigenze vengano tutelate, il titolare del diritto ha accesso a tutti gli elementi utili a valutare la portata e gli effetti della contraffazione, anche sotto l'aspetto economico, tra cui i "*documenti, elementi od informazioni*" atti a confermare la contraffazione e ad individuare i soggetti in essa coinvolti (Art. 121.2 CPI).

Profili soggettivi

La brevettazione del non avente diritto

Qualora una domanda di brevetto sia stata depositata da un soggetto diverso dall'inventore o comunque da colui che è titolare del diritto al brevetto, l'Art. 76 CPI lettera (d) prevede la possibilità che chiunque possa chiedere la nullità della privativa.

Tale sanzione, tuttavia, non è idonea a tutelare gli interessi dell'inventore: la nullità del brevetto non gli riconsegna infatti il diritto esclusivo che gli è stato usurpato.

In vista di tali considerazioni la legge prevede la possibilità, per colui che abbia subito l'usurpazione del brevetto, di rivendicarne la titolarità, purché la relativa azione sia promossa entro *tre mesi* dalla sentenza che riconosca definitivamente l'intervenuta usurpazione (Art. 118 CPI).

La norma distingue l'ipotesi in cui il brevetto sia ancora allo stato di domanda da quella in cui esso sia già stato concesso.

Nel primo caso (Art. 118.2 CPI), l'inventore può (a) assumere a proprio nome la domanda di brevetto rivestendo a tutti gli effetti la qualità di richiedente; (b) depositare una nuova domanda di brevetto la cui decorrenza, nei limiti in cui il contenuto di essa non ecceda quello della prima domanda, risale alla data di deposito o di priorità della domanda iniziale la quale cessa comunque di avere effetti; (c) ottenere il rigetto della domanda.

L'opzione di cui alla lettera (b) ha lo scopo di consentire all'inventore di riformulare la domanda qualora quella depositata dall'usurpatore presenti a suo avviso dei difetti.

Qualora il brevetto sia già stato concesso (Art. 118.3 CPI), l'inventore ha la facoltà di (a) ottenere con sentenza, avente efficacia retroattiva, il trasferimento a suo nome del brevetto, oppure (b) far valere la nullità del brevetto rilasciato a chi non ne aveva diritto. Non è prevista la possibilità di riformulare il contenuto del brevetto.

Qualora l'inventore non si avvalga delle facoltà previste dall'Art. 118 CPI entro due anni dalla concessione del brevetto, chiunque può chiedere che esso sia dichiarato nullo (Art. 118.4 CPI e Art. 76 lettera (d) CPI). Tale sanzione ha lo scopo di evitare il mantenimento in vita di un diritto esclusivo ottenuto abusivamente, interesse questo che sussiste anche qualora l'inventore che ha subito l'usurpazione decida di non attivarsi.

Le invenzioni del dipendente

Se l'usurpazione dell'invenzione costituisce un'ipotesi patologica di difformità tra inventore e titolare del brevetto, cui l'ordinamento risponde predisponendo i rimedi appena visti, vi sono anche ipotesi in cui tale difformità è lecita e per così dire fisiologica.

L'esclusiva brevettuale ha lo scopo e la funzione di incentivare la ricerca ed il progresso tecnico; come tale è ragionevole che essa sia attribuita al soggetto che sopporta i rischi connessi all'attività inventiva, finanziandola e predisponendo i mezzi per la sua effettuazione.

Di regola oggi tale soggetto non è l'inventore singolo persona fisica bensì l'impresa, che organizza e finanzia la ricerca avvalendosi di *equipés* di ricercatori, con la prospettiva di conseguire i benefici connessi a tale attività, primi tra tutti le esclusive brevettuali.

Qualora tra l'impresa ed i ricercatori vi sia un rapporto di lavoro autonomo, l'attribuzione dei diritti derivanti dalla (eventuale) attività inventiva è lasciata alla libera contrattazione tra le parti.

Qualora invece vi sia un rapporto di lavoro subordinato, l'attribuzione dei diritti esclusivi è regolata dall'Art. 64 CPI, che prevede tre diverse ipotesi, che la dottrina denomina tradizionalmente come invenzione di servizio, invenzione di azienda ed invenzione occasionale.

Si ha un'invenzione *di servizio* quando l'attività inventiva prestata dal lavoratore dipendente sia *prevista come oggetto del contratto o del rapporto* di lavoro ed espressamente *retribuita* (Art. 64.1 CPI). La giurisprudenza si è soffermata più volte su tale ultimo requisito: non è sufficiente che il dipendente sia genericamente addetto al reparto ricerca e sviluppo, in quanto l'attività inventiva non è necessariamente il frutto dell'attività di ricerca e costituisce invece un risultato solo eventuale ed ulteriore rispetto alla prestazione dovuta dal lavoratore dipendente.

Qualora ricorrano i presupposti dell'invenzione di servizio, i diritti sull'invenzione appartengono al datore di lavoro: il dipendente inventore mantiene solo il diritto morale di essere riconosciuto autore dell'invenzione.

Qualora non sia prevista alcuna retribuzione per l'attività inventiva ricorre l'ipotesi della *invenzione di azienda*, regolata dall'Art. 64.2 CPI: anche in questo caso i diritti sull'invenzione appartengono al datore di lavoro, dal momento che questi ha comunque apportato i mezzi necessari per la realizzazione dell'invenzione, sopportando i costi ed i rischi della ricerca sfociata in un'invenzione effettuata utilizzando le strutture dell'impresa; tuttavia il dipendente inventore, oltre al diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione, ha diritto ad un *equo premio*.

Il calcolo dell'equo premio, in caso di controversia, è rimesso ad un collegio di arbitratori (Art. 64.4 CPI); gli arbitratori dovrebbero, nell'intenzione del legislatore, avere maggiore dimestichezza con calcoli necessariamente complessi, quali quelli relativi alla determinazione dell'equo premio.

Qualora l'invenzione sia stata realizzata dal dipendente al di fuori delle sue mansioni e senza utilizzare le strutture ed i mezzi dell'azienda, e tuttavia l'invenzione rientri nel campo di attività dell'azienda, trova applicazione l'Art. 64.3 CPI, che regola la cd. *invenzione occasionale*.

I diritti di brevetto spettano in questo caso al dipendente, che tuttavia è obbligato a cederli, a richiesta, al datore di lavoro, che dovrà corrispondere al

dipendente inventore un corrispettivo pari al valore dell'invenzione, detratte le somme corrispondenti agli eventuali aiuti che l'inventore abbia comunque ricevuti dal datore di lavoro per pervenire all'invenzione.

Se nel caso dell'invenzione di servizio e dell'invenzione d'azienda la *ratio* dell'attribuzione dei diritti sull'invenzione al datore di lavoro risponde all'esigenza di compensare il soggetto che sopporta il rischio ed i costi della ricerca e dell'attività inventiva, nel caso dell'invenzione occasionale la *ratio* è da ricercarsi piuttosto nell'obbligo di fedeltà e nel divieto di concorrenza, entrambi connaturati al rapporto di lavoro subordinato.

Lo sfruttamento in proprio, da parte dell'inventore, ovvero la concessione di licenze o la cessione del brevetto a concorrenti del datore di lavoro sarebbe infatti incompatibile con la corretta prosecuzione del rapporto di lavoro.

Al fine di evitare che le disposizioni qui riassunte possano essere facilmente aggirate l'Art. 64.6 CPI prescrive che *“si considera fatta durante l'esecuzione del contratto o del rapporto di lavoro o d'impiego, l'invenzione industriale per la quale sia stato chiesto il brevetto entro un anno da quando l'inventore ha lasciato l'azienda privata o l'amministrazione pubblica, nel cui campo di attività l'invenzione rientra”*.

Le invenzioni del ricercatore universitario

Il sistema disegnato dall'Art. 64 CPI (che riproduce la normativa precedente l'entrata in vigore del Codice), pur perfettibile, ha una sua coerenza e risponde ad esigenze condivisibili; nella sua formulazione originale esso si applicava sia alle invenzioni realizzate da dipendenti di imprese private che a quelle realizzate da dipendenti pubblici (in astratto, la ricerca di base dovrebbe essere svolta in larga misura da strutture pubbliche o da strutture finanziate dallo stato, così come avviene in molti paesi industrializzati).

Nel 2001 il legislatore ha avvertito la necessità di regolamentare in maniera diversa i diritti sulle invenzioni realizzate da ricercatori che abbiano un rapporto di lavoro subordinato con le università o con una pubblica amministrazione avente fra i suoi scopi istituzionali finalità di ricerca.

Con la legge 18 ottobre 2001, n. 383, in vigore dal 25 ottobre dello stesso anno, è stata introdotta una nuova norma, la cui formulazione non spicca per linearità ed è stata criticata quasi unanimemente dalla dottrina, e il cui contenuto è stato ora sostanzialmente trasfuso nell'Art. 65 CPI.

La norma dapprima assegna al ricercatore i diritti sulle invenzioni (Art. 65.1 CPI), salvo prevedere una significativa ingerenza del datore di lavoro (università od ente pubblico di ricerca) nella gestione del brevetto (Art. 65.2 e 65.3 CPI).

La norma non si applica, poi, alle ricerche finanziate, in tutto o in parte, da soggetti privati o comunque diversi dalla struttura in cui opera il ricercatore (Art. 65.5 CPI).

Le previsioni dei diversi commi della norma appaiono difficilmente conciliabili; un autore ha proposto, a questo fine, la distinzione tra ricerca *libera*, i cui frutti

spetterebbero *in toto* al dipendente inventore, e ricerca *vincolata*, i cui frutti spetterebbero invece all'ente pubblico, che sarebbe tuttavia tenuto al rispetto delle restrizioni previste dalla norma. Tale proposta interpretativa, pur suggestiva, non trova un agevole riscontro testuale nella lettera della norma, di cui si è auspicata la riformulazione.

Le difficoltà interpretative che essa pone rischiano infatti di ostacolare la ricerca effettuata da università ed enti pubblici, settore questo in cui l'Italia già sconta un considerevole ritardo rispetto agli altri Paesi industrializzati.