



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

I portafogli di brevetto nel settore farmaceutico

- In molti settori si è assistito al tracollo della dicotomia un'invenzione – un titolo di protezione;
- In alcuni campi l'innovazione assume una fisionomia «complessa» (*information tech.*), in altri semplicemente «incrementale» (farmaceutico);
- Risultato = proliferazione di brevetti;
- Inizialmente il fenomeno risponde alle reali necessità difensive dell'impresa; seguono, tuttavia, i vantaggi «strategici» derivanti dal possesso di un portafogli/cluster di brevetti. Tipicamente:
 - Di natura verticale: c.d. *evergreening*;
 - Di natura orizzontale: ampliamento dell'aura di incertezza intorno ai titoli che compongono il portafoglio (validità, perimetro di protezione, contraffazione): vantaggi ➡ effetto deterrente per i concorrenti (scoraggiati dall'ingresso nel mercato);
➡ *Freedom of operation* per il detentore del portafoglio.

Emanuela Arezzo

earezzo@unite.it

Come si costruisce il portafoglio?

Profili di diritto sostanziale:

- Deposito di brevetti per invenzioni derivate e dipendenti.
- Ampliamento dell'area del *patentable subject matter* grazie alla codificazione (nella CBE 2000) della tutela dei secondi usi terapeutici e all'espansione (da parte delle Commissioni Tecniche dell'UEB) della nozione di nuovo uso:
 - Inizialmente: nuova applicazione terapeutica intesa come capacità di curare una patologia diversa da quella target del primo uso brevettato;
 - Oggi: le invenzioni di nuovo uso possono concernere:
 - Nuovi dosaggi del medesimo composto medicinale, nuove forme di somministrazione, forme di somministrazione a diverse classi di pazienti con caratteristiche specifiche, etc.
- Problema: l'UEB si è preoccupata solo dei profili di rilascio del brevetto. Che ampiezza hanno i brevetti di secondo uso terapeutico? Come si valuta la contraffazione? Orientamenti nazionali discordanti.

Come si costruisce il portafogli

Diritto processuale: deposito di **brevetti divisionali**.

Le domande divisionali sono lo strumento principe per la costruzione dei portafogli: 1) contengono tipicamente un'invenzione derivata, ma 2) possono essere depositati unicamente dal titolare del brevetto principale (c.d. parentale);

- Rule 36 Implementing Reg. CBE: il divisionale può essere presentato fintantoché la domanda del parentale sia ancora «pendente».
- Il contenuto della domanda di brevetto divisionale non può andare ad ampliare l'oggetto del brevetto parentale (art. 76 CBE), dal quale deve però differire (tipicamente nelle rivendicazioni);
- Se il limite di contenuto è rispettato, il divisionale mutua la data di priorità del principale.
 - N.B. il limite contenutistico non ha natura unicamente procedurale: art. 138, lett. c), CBE consente di dichiarare *ex post* la nullità del divisionale rilasciato per un'invenzione il cui oggetto ecceda il contenuto del parentale.



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



i vantaggi dei divisionali.

Quale il **vantaggio** dei **brevetti divisionali** rispetto ad un separato e distinto **brevetto su un'invenzione derivata**?

1. Offre **più tempo** all'impresa per mettere a punto il prodotto (tipico esempio: invenzioni di selezione):
 - La data di deposito del divisionale deve necessariamente collocarsi in un momento in cui la domanda del parentale sia ancora «pending» (Rule 36 Implem. Reg. EPC), ma il resto del procedimento di brevettazione si snoda tipicamente dopo la concessione del parentale (es. contestazioni ex art. 76,1°, CBE);
2. Offre un **trattamento più favorevole** dal momento che **l'analisi di novità e originalità** del trovato prendono a riferimento la priorità del principale (dunque escludendo tutto quanto entra a far parte dello stato della tecnica nel lasso di tempo intercorrente tra il deposito del parentale ed il successivo deposito del divisionale): cfr. *Divisional/Astropower*, G 0001/5, 2007; *Sequences of divisionals/SEIKO*, G 0001/06, 2007.
3. Offre il vantaggio di **«spalmare» il rischio** di non ricevere protezione brevettuale sul trovato (più brevetti chiedo, più statisticamente aumenteranno le *chance* di ottenere la tutela);



le c.d. catene di brevetti divisionali

1. Possibilità di depositare **«catene» di divisionali** che originano, a loro volta, da un divisionale (Guidelines for Exam., Part A, Chapt. IV, § 1.1 e ss.)
2. Se rispettano i limiti contenutistici di cui all'art. 76,1°, CBE, i divisionali successivi mutuano tutti la **data di priorità** dal brevetto principale da cui il primo divisionale ha avuto origine (c.d. **«root application»**), tuttavia...
3. per il calcolo del termine di cui alla **rule 36** (ossia l'elemento della «pendenza» della domanda parentale), il divisionale c.d. di seconda generazione prende a riferimento **la data di deposito del divisionale dal quale è stato generato**: dunque anche in un momento in cui il brevetto parentale sia stato concesso e non è più «pendente».

Come cambierà lo scenario dopo il 1° giugno 2023?

L'adozione del pacchetto legislativo sul brevetto ad effetto unitario, insieme al TUB, promette grandi **vantaggi** per il sistema brevettuale nel mercato unico europeo:

- Risparmi di costo per il deposito del brevetto (ad effetto unitario), che garantirà al contempo protezione in tutti i paesi aderenti;
- Risparmi di costi di enforcement, davanti al TUB;
- Garanzia di applicazione uniforme del diritto in tutti i paesi aderenti (es. nullità in tutti i paesi);
- Guadagni in termini di certezza del diritto: orientamenti comuni con riferimento, ad esempio, alla contraffazione dei brevetti di secondo uso terapeutico;
- Guadagni in termini di certezza del diritto (2): ridimensionamento del ruolo dell'UEB che ormai elabora in autonomia le sue dottrine (es., da ultimo, la *plausibility doctrine*), spingendosi oltre quella che è la sua funzione di Ufficio brevetti.



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

I vantaggi del BE ad EU e del TUB per le imprese che detengono portafogli di brevetti

- Con specifico riferimento ai portafogli di brevetti, le RoP menzionano espressamente la possibilità di far valere in un'unica causa, automaticamente valida in tutti i paesi, la nullità o la contraffazione di più brevetti insieme (cfr. **rule 370, lett. f e rule 302** – plurality of claimants or patents, delle **RoP**);
- I titolari del portafogli potranno quindi agire simultaneamente per far valere una pluralità di titoli contro gli asseriti contraffattori e gli effetti della sentenza si dispiegheranno verso tutti i paesi aderenti (**art. 34 UPCA**);
- Tuttavia, anche i concorrenti potranno, a rigore, intraprendere un'unica **azione di accertamento della nullità o di accertamento negativo della contraffazione verso più brevetti** insieme, andando ad intaccare con un unico procedimento giudiziario una fetta importante del portafoglio.

SONO MAGGIORI I VANTAGGI O GLI SVANTAGGI per le imprese titolari di portafogli di brevetti?

- conviene loro entrare subito nel sistema o starne al di fuori quanto più a lungo possibile? Hanno maggiori vantaggi dalla riduzione delle spese di enforcement date da un sistema accentrato o forse da un sistema frammentato dove la caducazione di una privativa non ne inficia automaticamente la validità in tutti e 25 i paesi aderenti? (al momento solo 17).

Emanuela Arezzo

earezzo@unite.it



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Opt-out e regime transitorio

Regime transitorio e opt-out annullano la gran parte dei benefici promessi dal nuovo sistema:

- Sistema di opt-out consente di sfuggire alla giurisdizione esclusiva del TUB per tutta la durata del brevetto per il quale non sia stato richiesto l'effetto unitario.
- N.B. dall'inizio del periodo transitorio, la richiesta di opt-out può essere presentata subito ovvero sino ad un mese prima della scadenza del settimo anno (**art. 83, 3°, UPCA**).
 - L'importante è che il brevetto non sia stato oggetto di controversia iniziata davanti alla Corte TUB (c.d. **blockage effect**).
- N.B. la domanda di opt-out può essere richiesta non solo per i **brevetti europei già concessi**, ma anche per quelli in fase di **domanda** (ossia prima della concessione del titolo) e per quelli scaduti (per i quali sia stato richiesto un **CCP**);

EFFETTI DELL'OPT-OUT: se opt-out viene esercitato dopo il deposito di una domanda di brevetto presentata poco prima la scadenza del periodo transitorio (2030), il titolo brevettuale rilasciato sfuggirà alla giurisdizione del TUB per tutta la sua durata (ossia 2050); se viene richiesto un CCP, sino al 2055.

WORST CASE SCENARIO: là dove il regime transitorio venisse prolungato di altri 7 anni, dovremmo aspettare in quel caso il 2057 (o 2062 con CCP) per essere certi di non avere brevetti europei opted-out!

Emanuela Arezzo

earezzo@unite.it



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

Portata territoriale dell'opt-out ed effetti verso altri titoli di protezione

- La richiesta di opt-out deve comprendere tutti i paesi nei quali è stato nazionalizzato il brevetto europeo (rule 5.1, b), RoP);
- Nel caso di **domanda di brevetto**, la richiesta di opt-out *si estenderà poi al **brevetto rilasciato*** (a meno che non venga da ultimo richiesto un brevetto ad effetto unitario: c.d. *opt-in*);
- La richiesta di opt-out per un **brevetto già concesso** *si estenderà automaticamente al **CCP*** che venisse richiesto sull'invenzione tutelata da quel brevetto (rule 5.2 RoP).
- E nel caso di portafogli di brevetti?

Emanuela Arezzo

earezzo@unite.it



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Opt-out e brevetti divisionali

- Il titolare del brevetto può con un'unica richiesta effettuare l'opt out per più titoli brevettuali: l'importante è indicare per ogni titolo tutti i dettagli del brevetto (**Luginbuehl-Kotzur**);
- Cosa accade nel caso dei divisionali? I divisionali seguono automaticamente la sorte del parentale relativamente all'opt-out?
- Le RoP non specificano nulla.
 - Mentre le prevedono espressamente che l'opt-out si estenda, ad esempio, al CCP (cfr. Rule 5, 2° comma)
- Secondo parte della dottrina (**Tilmann, Plassmann**), se la domanda divisionale è stata presentata prima dell'istanza di opt-out, allora la richiesta effettuata sul brevetto parentale non si estenderebbe sul divisionale. Viceversa, là dove l'istanza di opt-out venga presentata prima di ogni divisione, i futuri brevetti divisionali sarebbero vincolati dall'opt-out richiesto sul parentale.
- Altra dottrina, nel silenzio delle RoP, ritiene più semplicemente che l'opt-out per il brevetto parentale non si estenda automaticamente al divisionale e vice-versa (**Luginbuehl-Kotzur**).

Emanuela Arezzo

earezzo@unite.it



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Strategic opt-out gaming sfruttando i divisionali

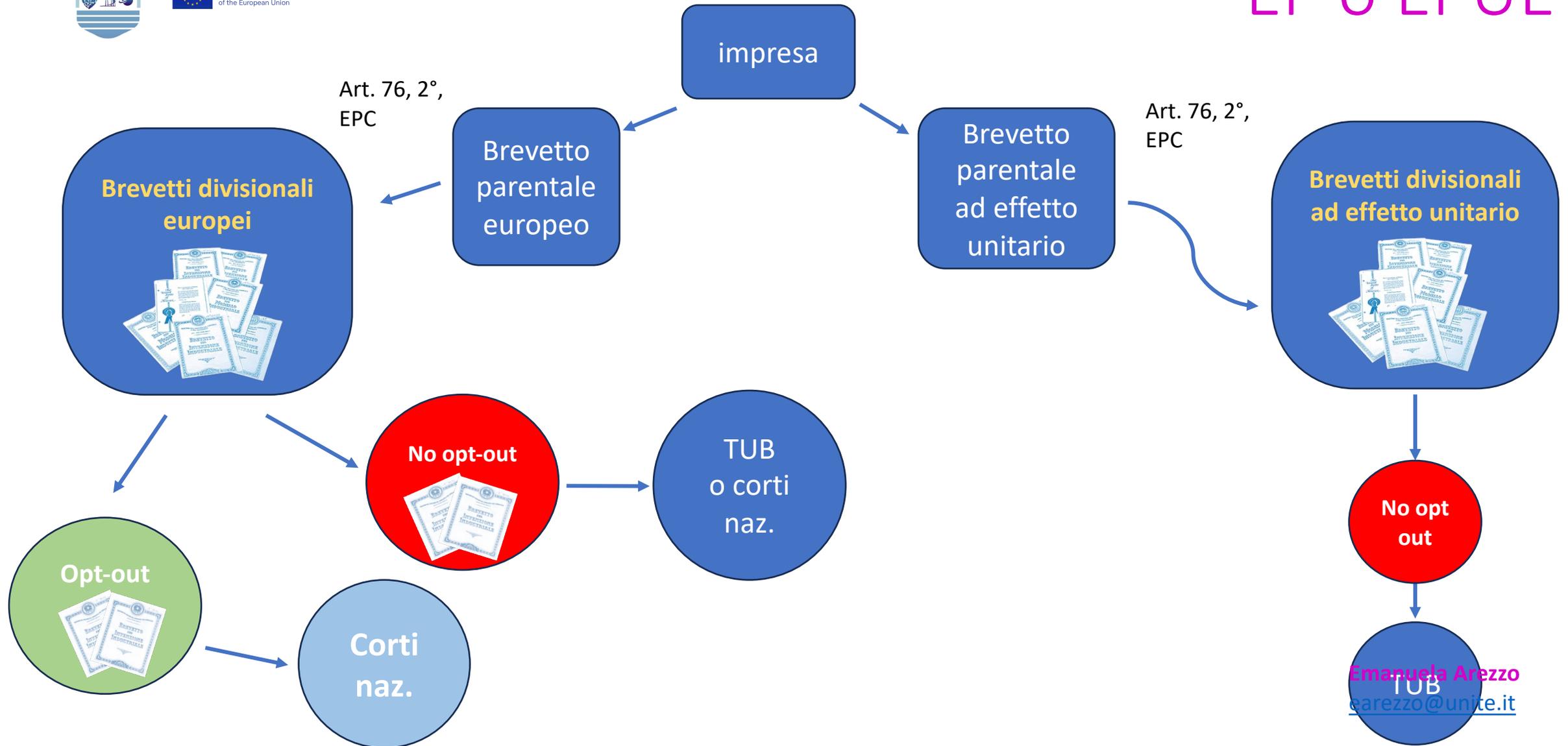
- Si noti come, con riferimento all'aspetto territoriale, l' **art. 76(2) CBE stabilisce il criterio della necessaria corrispondenza fra brevetto parentale e divisionale:**
 - «All the Contracting States designated in the earlier application, at the time of filing of a European divisional application, shall be deemed to be designated in the divisional application».
- Lo stesso principio dovrebbe valere per quanto concerne la scelta di richiedere o non richiedere l'effetto unitario.
- Da ciò deriva che se l'impresa ha chiesto l'effetto unitario per un brevetto parentale, la richiesta andrà a riverberarsi sugli eventuali divisionali (per i quali dovrà parimenti richiedersi l' effetto unitario).
- Di conseguenza: se l'impresa sceglie per una data invenzione il brevetto ad effetto unitario, si preclude la possibilità di fare opt-out non solo per quel brevetto, ma anche per tutti gli eventuali divisionali che menzionano come parentale la detta privativa.
- La scelta si sposta allora a monte: BE o BEEU?



EUILAP
Jean Monnet Chair
EU Innovation Law & Policy



Strategic gaming: EP o EPUE?



Emanuela Arezzo
earazzo@unite.it

Conclusioni: cambieranno le strategie di brevettazione?

- Molto probabilmente l'impresa titolare del portafoglio in ambito farmaceutico chiederà **l'effetto unitario** solo per le invenzioni che ritiene **realmente innovative** e presumibilmente in grado di resistere ad un'azione di nullità (proposta in via principale o riconvenzionale) davanti il TUB, e che avrebbe poi effetto in tutti i paesi aderenti (art. 34 UPCA).
- Al contrario, per le **invenzioni derivate** con un **perimetro di protezione incerto** (es. secondi usi terapeutici) e in tutti quei casi dove abbia fatto massiccio ricorso allo strumento dei **divisionali**, l'impresa potrebbe preferire in ogni caso rinunciare al brevetto ad effetto unitario, e chiedere quello europeo.
- Il brevetto europeo classico infatti consente maggior margine di manovra:
 - I brevetti più forti non verranno optati (costi di brevettazione e fees di mantenimento più alti + giurisdizione TUB);
 - I brevetti su invenzioni derivate di basso profilo tecnologico o che presentano maggiori profili di incertezza (v. secondi usi terapeutici: portata incerta), saranno probabilmente oggetto di opt-out.

