

# Accordo TRIPs ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso *Novartis*

Giuseppe Morgese

## 1. Industria farmaceutica, protezione brevettuale e fenomeno dell'*evergreening*

L'importanza dell'industria farmaceutica risiede non solo nelle sue implicazioni economiche e occupazionali ma anche nel fondamentale contributo al miglioramento della salute degli esseri umani. È evidente e condivisibile, infatti, la necessità di sviluppare nuovi farmaci per contrastare inedite minacce alla salute e rendere più efficaci i trattamenti farmacologici riguardanti malattie già note. È ben noto, tuttavia, che quella di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco è attività complessa, costosa e incerta, e necessita di un significativo periodo di tempo per il suo compimento.

Così, nei Paesi industrializzati da tempo si riconosce l'esigenza di tutelare i risultati della ricerca farmaceutica mediante lo strumento brevettuale per quelle invenzioni che possiedano i tre requisiti della novità, dell'attività inventiva (o non-ovvietà) e dell'applicazione industriale (o utilità)<sup>1</sup>. La ragione risiede nella necessità di bilanciare l'interesse privato, di carattere economico, e quello pubblico generalmente inteso. Da un lato, le imprese innovatrici<sup>2</sup> possono impedire lo sfruttamento da parte di terzi del farmaco brevettato, con il risultato, godendo di una posizione monopolistica sul mercato<sup>3</sup>, di vedersi assicurato il ritorno economico dell'attività imprenditoriale. Dall'altro lato, tale esclusiva è variamente limitata in ragione dell'interesse pubblico alla promozione della salute e all'avanzamento scientifico e tecnologico<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> La novità implica che l'invenzione non sia caduta in pubblico dominio prima della data di deposito della domanda; l'attività inventiva è intesa come sviluppo qualificato del precedente stato dell'arte; e l'applicazione industriale richiede che l'invenzione possa essere fabbricabile (se di prodotto) o utilizzabile (se di procedimento) su scala industriale.

<sup>2</sup> Il settore farmaceutico è grosso modo diviso tra imprese innovatrici (*research-based*) e generiche (*generics-based*). Le prime compiono investimenti in ricerca e sviluppo per sviluppare nuovi farmaci, tutelati dallo strumento brevettuale, mentre le seconde si occupano della produzione e commercializzazione di farmaci 'generici', cioè non più coperti da brevetto.

<sup>3</sup> Di regola ma non sempre, in quanto un brevetto non attribuisce al titolare la facoltà (positiva) di sfruttare l'invenzione a fini industriali e commerciali, ma si limita a conferirgli quella (negativa) di vietare tali attività ai terzi. Ciò significa che normative nazionali o internazionali a tutela ad es. dell'ordine pubblico, della pubblica sicurezza e della salute pubblica possono impedire lo sfruttamento di qualunque invenzione, anche se brevettata.

<sup>4</sup> Ricordiamo l'obbligo di utilizzare l'invenzione e talune eccezioni alla posizione monopolistica del titolare del brevetto (come la possibilità di concedere le c.d. 'licenze obbligatorie' o non-

L'esistenza di un termine all'esclusiva brevettuale (fissato di regola a vent'anni dalla data di concessione) fa inoltre sì che la posizione monopolistica sia destinata a estinguersi e l'invenzione farmaceutica a cadere in pubblico dominio. Da quel momento, chiunque può sfruttarla per la produzione di farmaci generici senza opposizione da parte dell'ex titolare.

Si dà tuttavia conto del fenomeno del c.d. *evergreening*, con cui si è soliti indicare le pratiche messe in atto dalle imprese farmaceutiche per prolungare la posizione monopolistica oltre il termine di scadenza del brevetto e ritardare l'immissione in commercio dei farmaci generici. Tra simili pratiche<sup>5</sup>, rileva ai nostri fini quella consistente nella presentazione di domande per brevetti *secondari* (o *follow-on*). In prossimità della scadenza del brevetto su farmaci di successo, le società farmaceutiche sono solite presentare nuove domande di brevetto per invenzioni consistenti in modificazioni della versione base<sup>6</sup> che non si discostano in maniera rilevante da quest'ultima. I brevetti su tali invenzioni *secondarie* o *frivole*, se concessi e associati a un'efficace campagna di *marketing*, riescono a spostare le preferenze dei consumatori dal vecchio prodotto a quello nuovo, rendendo

volontarie, con cui la pubblica amministrazione assegna a se stessa o a terzi, senza il consenso del titolare, tutte o determinate facoltà derivanti dalla titolarità del brevetto).

<sup>5</sup> Esse sono differenti tra loro, non sempre legate allo strumento brevettuale e talvolta incentivate dalle legislazioni nazionali. Si ricordano, ad es., le strategie di deposito di numerosi brevetti per lo stesso medicinale anche in tempi diversi (c.d. *cluster* di brevetti), idonee a provocare incertezza quanto all'esistenza di questa o quella privativa; l'uso (e talvolta l'abuso) delle procedure di contenzioso brevettuale; e l'utilizzo delle procedure di c.d. *patent linkage*, previste da alcune legislazioni interne e dirette a stabilire un legame necessario tra l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico e la previa verifica dello *status* brevettuale del prodotto da cui origina. V. la comunicazione della Commissione europea, Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico, COM(2009)351 def. dell'8 luglio 2009, p. 11 ss. In dottrina R. WEISSMAN, "Victory and Betrayal: The Evergreen Patent System of Pharmaceutical Company Tactics to Extend Patent Protections", in *Multinational Monitor* 2002, n. 6, disponibile su [www.multinationalmonitor.org](http://www.multinationalmonitor.org); K. ROOX, J. PIKE, A. BROWN, S. BECKER, "Barriere all'ingresso dei farmaci generici nel mercato dell'Unione Europea legate al sistema dei brevetti", 2008, disponibile sul sito dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici, [www.assogenerici.org](http://www.assogenerici.org); C. M. CORREA, "Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing", in *South Centre Research Paper* 4/2001, disponibile su [www.southcentre.org](http://www.southcentre.org).

<sup>6</sup> Le modificazioni possono consistere in riduzioni del dosaggio, in differenti formulazioni della molecola di base, in una diversa composizione del prodotto finale, e così via. Per approfondimenti v. L. L. OUELLETTE, "How Many Patents Does It Take to Make a Drug? Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing", in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review* 2010, p. 299 ss.; R. BOUCHARD, "Qualifying Intellectual Property I: Harmonized Measurement of New and Follow-On Drug Approvals, Patents and Chemical Components", in *Boston University Journal of Science & Technology Law* 2012, p. 38 ss.; A. KAPCZYNSKI, C. PARK, B. SAMPAT, "Polymorphos and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents", in *Plos One* 12/2012, disponibile su [www.plosone.org](http://www.plosone.org); e WHO-WIPO-WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade*, Geneva, 2013, p. 130 ss.

difficile l'affermazione del farmaco generico equivalente a quello coperto dal brevetto ormai scaduto<sup>7</sup>.

Questa pratica viene da alcuni ritenuta una forma di abuso della protezione brevettuale, in quanto configura uno sbilanciamento a favore degli interessi economici dei produttori di farmaci di marca, prolungando una situazione di monopolio senza apprezzabili miglioramenti per la tutela della salute e l'innovazione scientifica e tecnologica<sup>8</sup>. Le invenzioni secondarie vanno quindi distinte dalle vere e proprie *innovazioni incrementali*, che consistono in un genuino, benché non radicale, miglioramento del prodotto precedente<sup>9</sup>.

## 2. Accordo TRIPS, legislazione brevettuale indiana e fatti della vicenda Novartis

Nel settore brevettuale farmaceutico, il bilanciamento tra interessi privati e pubblici è rinvenibile non solo nelle legislazioni interne di numerosi Paesi avanzati e in via di sviluppo (PVS) ma anche, sul piano internazionale, nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)<sup>10</sup>.

Quest'ultimo rappresenta ancor oggi, a quasi vent'anni dalla sua entrata in vigore, la novità più rilevante nella disciplina internazionale a protezione della proprietà intellettuale. A differenza dei trattati precedenti<sup>11</sup>, infatti, esso stabilisce alcuni obblighi minimi relativi all'introduzione, negli ordinamenti interni degli attuali 159 Paesi membri dell'OMC, dei più importanti diritti di proprietà intellettuale (diritto d'autore, marchi, brevetti, indicazioni geografiche, ecc.) e dei mezzi per la loro tutela, oltre a prevedere il ricorso alle procedure multilaterali OMC in caso di controversie sull'interpretazione e l'applicazione delle sue norme.

<sup>7</sup> Che i brevetti sulle invenzioni secondarie non estendano il termine del brevetto originario, come si potrebbe erroneamente credere e talvolta viene sostenuto, è sottolineato da WHO-WIPO-WTO, *op. cit.*, p. 132.

<sup>8</sup> Si vedano gli autori indicati in nota 5.

<sup>9</sup> Sull'importanza dell'innovazione incrementale v. S. B. MYERS, "A Healthy Solution for Patients and Patents: How India's Legal Victory Against a Pharmaceutical Giant Reconciles Human Rights with Intellectual Property Rights", in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law* 2007-2008, p. 763 ss., p. 773 ss., e M. BANERJEE, Y. ROY, "Patentability of Incremental Innovation vis-à-vis § 3(d) of the Indian Patents Act: Striking a Balance", in *NUJS Law Review* 2009, p. 607 ss.

<sup>10</sup> L'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) è l'allegato 1C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994. Il testo ufficiale dell'Accordo TRIPS in lingua inglese è in *International Legal Material* 1994, p. 1197 ss.; la sua traduzione non ufficiale in lingua italiana è contenuta nella l. 29 dicembre 1994, n. 747, recante "Ratifica ed esecuzione degli atti concernenti i risultati dei negoziati dell'Uruguay Round, adottati a Marrakech il 15 aprile 1994", in *Gazzetta ufficiale* n. 1 del 10 gennaio 1995. In dottrina ci si permette di rinviare a G. MORGESE, *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, Bari, 2009, e l'ampia bibliografia ivi presente. Tutti i testi che compongono il c.d. 'pacchetto OMC' sono consultabili all'indirizzo [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>11</sup> In specie, le Convenzioni di Parigi per la protezione della proprietà industriale, del 20 marzo 1883, e di Berna per la protezione della proprietà delle opere letterarie e artistiche, del 9 settembre 1886. I testi sono disponibili su [www.wipo.int](http://www.wipo.int).

L'Accordo TRIPs non contempla una disciplina brevettuale per i prodotti farmaceutici diversa da quella prevista per altre invenzioni. Secondo l'art. 27, infatti, «patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application»<sup>12</sup>. La norma, espressione della tutela dell'interesse privato dei titolari dei brevetti, pare sufficientemente ampia da ricomprendere i prodotti farmaceutici. Si estendono a questi ultimi anche le disposizioni relative ai diritti esclusivi minimi conferiti dalla privativa (art. 28) e al termine di durata della protezione brevettuale non inferiore a vent'anni (art. 33).

Nell'ottica del bilanciamento con l'interesse pubblico, l'accordo prevede alcune esclusioni dalla brevettabilità<sup>13</sup> ed eccezioni ai diritti minimi<sup>14</sup>, tutte applicabili anche ai prodotti farmaceutici. Elementi di flessibilità derivano anche dall'art. 1, par. 1, in base al quale i membri possono scegliere le appropriate modalità di attuazione delle disposizioni convenzionali, e dalle norme sui limiti generali alla protezione fornita dall'accordo<sup>15</sup>.

In argomento rileva anche la *Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica*, adottata nel 2001 durante la quarta Conferenza ministeriale dell'OMC a Doha<sup>16</sup>. Quest'atto ribadisce<sup>17</sup> la piena libertà dei Paesi dell'OMC di assumere ogni misura per la protezione della salute pubblica, e quindi di interpretare e

<sup>12</sup> L'art. 27 TRIPs prevede anche un generale divieto di discriminazione in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano importati o fabbricati sul territorio del Paese considerato. In argomento si rinvia a G. MORGESE, *op. cit.*, p. 319 ss., e a G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, Milano, 2009, p. 120 ss.

<sup>13</sup> Gli Stati dell'OMC possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento contrasti con l'ordine pubblico o la moralità pubblica, con la protezione della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, oppure comportino gravi danni ambientali; i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali; i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici.

<sup>14</sup> Si ricordano l'art. 30 sulle eccezioni al diritto di brevetto e l'art. 31 che contiene le (invero numerose) condizioni in base alle quali possono essere autorizzate le licenze obbligatorie.

<sup>15</sup> Ci si riferisce all'art. 7 sugli obiettivi, all'art. 8, par. 1, sui principi, all'art. 6 in tema di esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale, all'art. 8, par. 2, relativo alla repressione delle pratiche abusive o anticoncorrenziali, e all'art. 40 sul controllo delle pratiche anticoncorrenziali nello specifico ambito delle licenze contrattuali. Su tutte queste norme v. G. MORGESE, *op. cit.*, p. 189 ss.

<sup>16</sup> Sulla Dichiarazione di Doha v. P. ACCONCI, "L'accesso ai farmaci essenziali. Dall'accordo TRIPs alla Dichiarazione della Quarta Conferenza Ministeriale OMC di Doha", in *La Comunità internazionale* 2001, p. 637 ss.; C. O. GARCIA-CASTRILLON, "An Approach to the WTO Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health", in *Journal of International Economic Law* 2002, p. 212 ss.; e L. A. DI MATTEO, K. DOSANJH, P. L. FRANTZ, P. BOWAL, C. STOLTENBERG, "The Doha Declaration and Beyond: Giving a Voice to Non-Trade Concerns Within the WTO Trade Regime", in *Vanderbilt Journal of Transnational Law* 2003, p. 95 ss.

<sup>17</sup> Sul valore della Dichiarazione di Doha quale accordo interpretativo dell'Accordo TRIPs ai sensi dell'art. 31, par. 3, lett. a), della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati del 1969, v. G. MORGESE, *op. cit.*, p. 369 ss., ove si dà conto di altri orientamenti dottrinali.

applicare l'Accordo TRIPs in modo da promuovere l'accesso ai farmaci per tutti, anche limitando i diritti conferiti dai relativi brevetti.

Infine, il testo in esame contempla termini (ormai scaduti) di attuazione delle proprie norme, differenziati a seconda della categoria di Paese considerata<sup>18</sup>. All'art. 65, par. 4, si prevedeva una ulteriore deroga di cinque anni (fino al 2005) per consentire ai PVS di estendere il sistema brevettuale ai settori tecnologici esclusi da quest'ultimo alla data di applicazione dell'accordo<sup>19</sup>. Queste deroghe dovevano però tener conto dei 'controlimiti' dell'art. 70, par. 8 e 9, diretti a introdurre fin dall'entrata in vigore dell'accordo, nel 1995, un sistema provvisorio alternativo a quello brevettuale per i prodotti farmaceutici e agrochimici<sup>20</sup>, ferma restando l'ulteriore estensione del periodo transitorio in favore dei Paesi meno avanzati (PMA)<sup>21</sup>.

La vicenda *Novartis* discende dai tempi e dalle modalità con cui l'India, considerato PVS per l'attuazione dell'Accordo TRIPs, ha conformato la propria normativa a quest'ultimo testo. Si noti che il *Patents Act* del 1970 non forniva protezione brevettuale ai prodotti farmaceutici<sup>22</sup>, il che aveva permesso all'India di diventare il maggior produttore mondiale di farmaci generici<sup>23</sup>. In base alle disposizioni transitorie dell'Accordo TRIPs, il Paese non aveva peraltro l'obbligo di tutelare quelle invenzioni fino al 2005, pur dovendo rispettare le norme dell'art. 70, par. 8 e 9.

Una prima modifica si ebbe con il *Patents (Amendment) Act* del 1999, il quale, dopo una complessa vicenda interna e internazionale, dava piena attuazione al *mailbox system* e prevedeva la concessione dei diritti esclusivi di commercializza-

<sup>18</sup> L'accordo è entrato in vigore per tutti i membri originari il 1° gennaio 1995. Gli art. 65 e 66 TRIPs dispongono però un'applicazione temporalmente differenziata a seconda che si tratti di un Paese industrializzato (dal 1° gennaio 1996), di un PVS o Paese in transizione da un'economia pianificata a una di mercato (fino al 1° gennaio 2000), oppure di un Paese meno avanzato (fino al 1° gennaio 2006). Quest'ultimo termine è stato successivamente posticipato, fino alla recente decisione del Consiglio TRIPs (organo sussidiario composto dai rappresentanti di tutti i Paesi membri dell'OMC, incaricato di supervisionare il funzionamento dell'Accordo TRIPs), dell'11 giugno 2013, di estendere la deroga fino al 1° luglio 2021.

<sup>19</sup> In specie, il settore farmaceutico.

<sup>20</sup> Brevemente, l'art. 70, par. 8, obbligava a istituire un *sistema di prenotazione* (c.d. *mailbox system*) dei brevetti in quei Paesi che, all'entrata in vigore dell'Accordo TRIPs, non contemplavano suddetta privativa sui prodotti farmaceutici (e agrochimici): ciò al fine di preservare il requisito della novità fino all'introduzione del sistema brevettuale vero e proprio. L'art. 70, par. 9, prevede poi, a carico del Paese in cui viene effettuata la prenotazione nel *mailbox system*, l'obbligo di concedere al prenotante, su sua richiesta, i *diritti esclusivi di commercializzazione* per cinque anni e a determinate condizioni.

<sup>21</sup> Fino al 1° gennaio 2016.

<sup>22</sup> *The Patents Act*, No. 39 of 1970, che tuttavia forniva tutela ai brevetti farmaceutici di procedimento: in proposito v. M. DRAGONI, "L'India e la tutela della proprietà industriale: la nuova disciplina delle invenzioni farmaceutiche tra aperture e resistenze", in *Diritto del commercio internazionale* 2011, p. 1007 ss., p. 1013.

<sup>23</sup> L'India era definita la 'farmacia' dei Paesi in via di sviluppo.

zione<sup>24</sup>. Con un atto del 2002, si è adattato l'ordinamento alle norme convenzionali il cui termine era differito fino al 1° gennaio 2000<sup>25</sup>. Infine, il *Patents (Amendment) Act* del 2005 ha disposto la completa estensione del sistema brevettuale anche ai prodotti farmaceutici<sup>26</sup>, delineando però un sistema di salvaguardia per attutire l'impatto delle nuove norme.

Tra le disposizioni di salvaguardia rimaste invariate, modificate o introdotte per la prima volta<sup>27</sup>, rileva ai nostri fini la nuova *Section 3(d)* del *Patents Act*, che dispone tra l'altro l'esclusione dalla brevettabilità della «mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance»<sup>28</sup>. Com'è noto, questa norma è al centro del caso *Novartis*.

Nel 1993, la multinazionale farmaceutica svizzera aveva presentato domanda di brevetto negli Stati Uniti (e in altri Paesi) per la versione base della molecola imatinib. Concesso il brevetto nel 1996, si otteneva poi l'autorizzazione a commercializzare il farmaco dal nome *Glivec*, basato sulla forma mesilata dell'imatinib (imatinib mesilato), rivelatosi tanto efficace per la cura della leucemia mieloide cronica quanto costoso per i pazienti. Analoga domanda di brevetto non era stata però depositata in India, non essendo all'epoca possibile né prenotare né brevettare i prodotti farmaceutici. Ciò aveva consentito alle società farmaceutiche indiane di produrre e vendere la versione generica del *Glivec* a un costo

<sup>24</sup> *The Patents (Amendment) Act*, No. 17 of 1999. Sul tentativo di attuazione dell'art. 70, par. 8 e 9, TRIPs mediante un'ordinanza presidenziale del 1994 non convertita in legge, sul ricorso degli Stati Uniti (e poi della CE) agli organi di risoluzione delle controversie dell'OMC e sulla condanna dell'India per mancata attuazione delle disposizioni transitorie, v. D. K. TOMAR, "A Look Into the WTO Pharmaceutical Patent Dispute Between the United States and India", in *Wisconsin International Law Journal* 1999, p. 579 ss., e G. MORGESE, *op. cit.*, p. 159 ss.

<sup>25</sup> *The Patents (Amendment) Act*, No. 38 of 2002.

<sup>26</sup> *The Patents (Amendment) Act*, No. 15 of 2005.

<sup>27</sup> Anzitutto, già la *Section 47(4)* del *Patent Act* del 1970 consentiva al governo di importare farmaci per una loro distribuzione diretta negli ospedali in caso di necessità. Viene modificata la *Section 107A(a)*, sulla possibilità per i terzi di compiere sperimentazioni sull'invenzione tutelata, e ampliata la *Section 107A(b)* sulle importazioni parallele. Viene inoltre prevista, accanto alla *Section 3(d)* (v. oltre, nel testo), una nuova *Section 92A*, che dà attuazione al par. 6 della Dichiarazione di Doha del 2001 e al meccanismo della decisione del Consiglio TRIPs del 30 agosto 2003, sulle licenze obbligatorie all'esportazione verso i Paesi in situazione di emergenza sanitaria ma privi di capacità manifatturiere: v. G. MORGESE, *op. cit.*, p. 371 ss.

<sup>28</sup> Si precisa nella relativa *Explanation* che «[f]or the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy». Il linguaggio utilizzato deriva dall'art. 10, par. 2, lett. b), della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GU L 136 del 30 aprile 2004. La *Section 3(d)* opera anche con riferimento alle invenzioni riguardanti la mera scoperta di nuove proprietà o usi di sostanze note, nonché quelle concernenti la mera scoperta di nuovi usi di processi, macchinari o apparati già conosciuti (a meno che non ne derivi un nuovo prodotto o non venga impiegato un nuovo reagente).

di gran lunga inferiore, ottenendo un'ampia diffusione della cura antitumorale in India e in altri Paesi<sup>29</sup>.

Dopo l'entrata in vigore dell'Accordo TRIPs, la Novartis ha richiesto nel 1998 la prenotazione di un brevetto indiano su un polimorfo dell'imatinib mesilato (in specie, la sua forma beta-cristallina), del quale si vantava una maggiore efficacia, e nel 2002 la richiesta di ottenerne i diritti esclusivi di commercializzazione (concessi nel 2003). Istituito nel 2005 il sistema brevettuale farmaceutico, nel 2006 l'*Assistant Controller of Patents and Designs* esaminava e respingeva la domanda prenotata, sostenendo che il polimorfo non solo discendeva direttamente dalla forma base dell'*imatinib*, non (più) brevettabile, ma difettava anche del requisito dell'attività inventiva in quanto, essendo nuova forma di una sostanza nota, non era accompagnato da un incremento di efficacia ai sensi della *Section 3(d)*.

Anche in considerazione dell'ottenimento di brevetti sulla forma beta-cristallina in molti altri Paesi, la *Novartis* presentava ricorso all'Alta Corte del Madras, lamentando l'incompatibilità della *Section 3(d)* con l'Accordo TRIPs e la Costituzione indiana, ricorso che veniva respinto con sentenza del 2007<sup>30</sup>. Il riesame nel merito giungeva invece davanti al neo istituito *Intellectual Property Appellate Board* (IPAB), che, nel 2009, confermava il rifiuto di brevettabilità per mancanza del requisito dell'incremento di efficacia della *Section 3(d)*, ritenuto «a requirement of higher standard of inventive step in the law particularly for the drug/pharmaceutical substances»<sup>31</sup>.

Avverso quest'ultima decisione, la *Novartis* sottoponeva un ricorso urgente alla Corte Suprema. Nella sentenza resa il 1° aprile 2013<sup>32</sup>, il massimo giudice indiano ha svolto un completo riesame nel merito, giungendo a una duplice conclusione. Anzitutto, ha ribadito che l'imatinib mesilato è sostanza dalle proprietà farmacologiche già note in base alla descrizione del brevetto sull'imatinib in forma base, pertanto non qualificabile come invenzione brevettabile. In secondo luogo, con riferimento al polimorfo dell'imatinib mesilato e riprendendo la sentenza dell'Alta Corte del Madras del 2007, ha sostenuto che l'incremento dell'efficacia della nuova forma di una sostanza conosciuta, richiesto dalla *Section 3(d)*, non può essere soddisfatto dalla presenza di una qualsivoglia proprietà

<sup>29</sup> Sull'importanza dei farmaci generici per PVS e PMA v. P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, p. 288 ss.

<sup>30</sup> Madras High Court, *Novartis AG v. Union of India & Others*, W.P. Nos. 24759 and 14760 of 2006, sentenza del 6 agosto 2007. Il giudice, per un verso, ha eccepito il proprio difetto di giurisdizione a valutare la compatibilità di una norma interna con un trattato internazionale, suggerendo piuttosto l'attivazione degli strumenti di risoluzione delle controversie dell'OMC; per altro verso, ha sostenuto la costituzionalità della *Section 3(d)* in quanto non vaga né illogica né manifestamente arbitraria.

<sup>31</sup> La decisione è del 26 giugno 2009. In proposito v. L. L. LEE, *op. cit.*, p. 297 ss.; S. B. MYERS, *op. cit.*, p. 775 ss.; e M. DRAGONI, *op. cit.*, p. 1035 ss.

<sup>32</sup> Supreme Court of India, *Novartis AG v. Union of India & Others*, Civil Appeals Nos. 2706-2716, 2728 and 2717-2727 of 2013, sentenza del 1° aprile 2013.

benefica, dovendo invece essere di tipo *terapeutico*<sup>33</sup>. Non avendo la Novartis presentato dati sufficienti a riscontrare detto incremento, la Corte ha ritenuto non soddisfatta la condizione e ha negato il brevetto.

### 3. La compatibilità della norma indiana ‘anti-evergreening’ con l’Accordo TRIPs

Prescindendo dal merito, è interessante evidenziare alcuni passaggi della sentenza della Corte Suprema al fine di valutare la compatibilità della *Section 3(d)*, come interpretata da quel giudice, con l’Accordo TRIPs.

La Corte riconosce come l’obbligo di conformarsi a questo trattato abbia rappresentato il motivo principale per le modifiche alla normativa brevettuale, causando al contempo la diffusa preoccupazione che ciò impedisse a larghi strati della popolazione di usufruire dei farmaci salvavita. Per questa ragione, in specie con l’ultima modifica del *Patents Act*, si è cercato di trovare un equilibrio tra il rispetto degli obblighi derivanti dalla partecipazione all’OMC e l’impegno decennale dell’India nel tutelare e promuovere la salute pubblica al proprio interno e in altri PVS e PMA<sup>34</sup>.

La *Section 3(d)*, come risulta anche dal dibattito parlamentare relativo alla sua approvazione<sup>35</sup>, intende mettere un freno al fenomeno dell’*evergreening* dei prodotti farmaceutici, impedendo la brevettazione delle invenzioni frivole che non implicino un incremento dell’efficacia (terapeutica) tale da renderla significativamente differente da una sostanza già nota. Allo stesso tempo, però, non si lasciano prive di tutela le invenzioni che comportano detto incremento<sup>36</sup>. Secondo la Corte, infatti, sarebbe un errore ritenere che la *Section 3(d)* abbia lo scopo di vanificare l’avvenuta predisposizione del sistema brevettuale per i farmaci. Essa, al contrario, stabilisce che le invenzioni consistenti in nuove forme di sostanze note con efficacia altrettanto nota (come i farmaci secondari, ma non solo) devono soddisfare il requisito del significativo aumento dell’efficacia (terapeutica).

Si tratta ora di vedere se la *Section 3(d)* sia conforme all’Accordo TRIPs. A nostro avviso, applicando i canoni interpretativi della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati del 1969 al dato testuale<sup>37</sup>, la risposta ci sembra positiva.

<sup>33</sup> Nelle parole della Corte Suprema, «the physico-chemical properties [della forma beta-cristallina dell’imatinib mesilato, *n.d.A.*] may be otherwise beneficial but these properties cannot even be taken into account for the purpose of the test of Section 3(d) of the Act, since these properties have nothing to do with therapeutic efficacy» (ivi, par. 187).

<sup>34</sup> Ivi, par. 66.

<sup>35</sup> Ivi, par. 78 ss.

<sup>36</sup> Così L. L. LEE, “Trials and TRIPs-ulations: Indian Patent Law and *Novartis AG v. Union of India*”, in *Berkeley Technology Law Journal* 2008, p. 281 ss., p. 285; M. DRAGONI, *op. cit.*, p. 1035; e V. K. UNNI, “Indian Patent Law and TRIPs: Redrawing the Flexibility Framework in the Contest of Public Policy and Health”, in *Global Business & Development Law Journal* 2012, p. 323 ss., p. 336.

<sup>37</sup> In specie, secondo l’art. 31, par. 1, di tale Convenzione, un trattato va interpretato in buona fede in base al senso comune da attribuire ai suoi termini nel loro contesto e alla luce del suo oggetto e del suo scopo.



Anzitutto, vero è che l'art. 27 TRIPs richiede la tutela di tutte le invenzioni che soddisfino i tre requisiti della novità, dell'attività inventiva e dell'applicazione industriale, ma è altrettanto vero che esso non contiene una definizione di cosa si debba intendere con queste espressioni. Per esempio, il termine *invenzione* indica il risultato dell'attività intellettuale nella forma di una conoscenza tecnica prima non conosciuta, però non traccia un'esatta linea di confine tra le invenzioni e le scoperte. Parimenti, l'espressione *attività inventiva* (o *non-ovvietà*) suggerisce uno sviluppo qualificato del precedente stato dell'arte, nulla dicendo sulla questione se detta attività inventiva debba semplicemente allontanarsi da tale stato dell'arte o invece rappresentare la soluzione a un problema tecnico<sup>38</sup>.

A riprova della vaghezza dei termini utilizzati, si segnalano diverse criticità. Da un lato, esistono significative differenze tra le diverse legislazioni nazionali quanto ai requisiti delle invenzioni brevettabili<sup>39</sup>. Inoltre, nel tempo si possono verificare mutamenti normativi e giurisprudenziali anche all'interno di uno stesso Paese<sup>40</sup>. Infine, la stessa nota n. 5 al testo dell'art. 27 TRIPs riconosce implicitamente la flessibilità di quest'ultimo quando equipara l'attività inventiva e l'applicazione industriale rispettivamente alla non-ovvietà e alla utilità<sup>41</sup>.

Se ciò è vero, ci sembra di poter sostenere come il testo dell'art. 27 TRIPs sia sufficientemente flessibile da permettere ai Paesi dell'OMC di calibrare, entro certi limiti, il proprio diritto brevettuale sulla base delle esigenze nazionali<sup>42</sup>, anche in virtù dell'art. 1, par. 1, TRIPs sulla libertà di definire le appropriate modalità di attuazione nazionale delle norme convenzionali<sup>43</sup>.

Quanto alla *Section 3(d)*, la sentenza della Corte Suprema indiana suggerisce che l'incremento dell'efficacia terapeutica rappresenti un ulteriore requisito di brevettabilità operante una volta soddisfatti quelli della novità, dell'attività inventiva e dell'applicazione industriale<sup>44</sup>. A noi sembra però che questa ricostruzione

<sup>38</sup> Non è un caso che quella dell'attività inventiva (o non-ovvietà) sia la questione più importante da risolvere per una compiuta armonizzazione internazionale della protezione brevettuale: in proposito v. J. H. REICHMAN, "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement", in *New York University Journal of International Law and Politics* 1996-1997, p. 11 ss., pp. 30-34.

<sup>39</sup> Conforme C. M. CORREA, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPs Agreement and Policy Options*, New York-London-Penang, 2000, pp. 57-61.

<sup>40</sup> Come negli Stati Uniti dopo la sentenza della Corte Suprema *KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.*, 550 U.S. 398 (2007), No. 04-1350, del 30 aprile 2007: cfr. S. B. MYERS, *op. cit.*, p. 781.

<sup>41</sup> Questi ultimi sono termini utilizzati, ad es., dalla legislazione brevettuale statunitense per allargare le maglie delle invenzioni tutelabili.

<sup>42</sup> Conformi, tra gli altri, C. M. CORREA, *Intellectual Property Rights*, cit., p. 50 ss.; ID., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. A Commentary on the TRIPS Agreement*, Oxford, 2007, p. 271 ss.; e UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York, 2005, p. 356 ss.

<sup>43</sup> V. OMC, Rapporto del panel *China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights*, Doc. WT/DS362/R del 26 gennaio 2009, par. 7.602, secondo cui l'art. 1, par. 1, TRIPs «confirms that the TRIPS Agreement does not mandate specific forms of legislation».

<sup>44</sup> Sentenza *Novartis* del 1° aprile 2013, par. 192: «(...) in case of chemicals and especially pharmaceuticals if the product for which patent protection is claimed is a new form of a known substance

potrebbe risultare non compatibile con la norma convenzionale, poiché introduce un quarto requisito oltre ai tre ivi previsti. Più conforme al dettato dell'Accordo TRIPs e senza apprezzabili ripercussioni pratiche ci sembra, invece, un'interpretazione diretta a configurare quell'incremento di efficacia quale livello più elevato del requisito dell'attività inventiva, destinato quindi a operare nell'alveo degli usuali tre criteri di brevettabilità nei casi in cui oggetto della domanda sia la nuova forma di una sostanza nota, come per i prodotti farmaceutici (e agrochimici)<sup>45</sup>.

Peraltro, l'utile specificazione della Corte secondo cui l'efficacia considerata è quella terapeutica, non difficilmente misurabile anche da una persona non esperta del ramo<sup>46</sup>, fa sì che il livello minimo per integrare l'attività inventiva non sia così elevato da impedire nei fatti la brevettabilità delle innovazioni incrementali, quelle cioè che si differenziano in modo significativo dalla sostanza nota pur non rappresentando una radicale innovazione dello stato dell'arte<sup>47</sup>. Se non fosse così, la norma indiana anti-*evergreening* sarebbe contraria al testo, all'oggetto e allo scopo dell'Accordo TRIPs.

Qualora invece si volesse propendere per una lettura (irragionevolmente) restrittiva dell'art. 27 TRIPs, la conformità della *Section 3(d)* potrebbe discendere, per altra via, dall'applicazione delle norme sui limiti generali alla protezione fornita dall'accordo. Tra queste, ci si limita a ricordare l'art. 7 TRIPs, intitolato agli obiettivi, secondo cui la tutela della proprietà intellettuale dovrebbe contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica, al trasferimento e alla diffusione di tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi. Nonostante il suo carattere indeterminato, la norma sembra ribadire la volontà di non abbandonare il tradizionale bilanciamento tra interessi dei titolari dei brevetti e quelli della collettività intesa in senso ampio, di modo che il rispetto di tale bilanciamento rappresenti la pietra angolare dell'attività ermeneutica e applicativa dell'Accordo TRIPs.

Se ciò è vero, la *Section 3(d)* mostra di tenere in considerazione detto equilibrio nel momento in cui stabilisce una soglia di sbarramento più elevata per invenzioni che non consistono in innovazioni radicali o anche solo incrementali, bensì in nuove forme di sostanze note. Queste, per di più, vengono sviluppate con investimenti modesti e senza alcun reale contributo al progresso scientifico e tecnologico (inteso, in questo caso, come incremento dell'efficacia terapeutica). Inoltre, trattandosi

with known efficacy, then the subject product must pass, in addition to [i tre requisiti di brevettabilità, *n.d.A.*], the test of enhanced efficacy as provided in Section 3(d) read with its explanation».

<sup>45</sup> Come peraltro ha sostenuto l'IPAB nella decisione *Novartis* del 2009. In senso conforme L. LEE, *op. cit.*, p. 309.

<sup>46</sup> *Contra* M. BANERJEE, Y. ROY, *op. cit.*, p. 621.

<sup>47</sup> In senso critico v. invece B.N. ROIN, "Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability", in *Texas Law Review* 2009, p. 503 ss., p. 531 ss., secondo cui il requisito della non-ovvietà limita fortemente e inopportuna la brevettabilità dei farmaci.

di una previsione diretta a tutelare anche la salute pubblica, la *Section 3(d)* sembra poter rientrare tra le misure che gli Stati membri dell'OMC possono assumere alla luce dell'art. 8, par. 1, TRIPs e della Dichiarazione di Doha del 2001<sup>48</sup>.

Riteniamo infine improbabile che la norma sia portata all'attenzione degli organi di risoluzione delle controversie dell'OMC, in quanto anche in altri ordinamenti, seppur in via giurisprudenziale o applicativa, il conflitto tra invenzioni frivole e innovazioni incrementali viene risolto in maniera equivalente alla *Section 3(d)*<sup>49</sup>.

#### 4. Conclusioni

Raramente viene riconosciuto che un'efficace politica di tutela della salute non può basarsi nel medio-lungo periodo esclusivamente sull'accesso ai farmaci salvavita. Essa infatti richiede un insieme di misure di carattere economico e sociale, quali ad es. il miglioramento delle condizioni di vita, strutture medico-sanitarie adeguate, una corretta alimentazione, e così via<sup>50</sup>. Tuttavia, nel breve periodo, un migliore accesso a tali farmaci da parte delle popolazioni colpite da crisi sanitarie rappresenta la soluzione maggiormente praticabile, soprattutto in ragione del carattere di epidemia assunto da alcune malattie quali l'HIV/AIDS, la malaria o la tubercolosi in alcune aree geografiche.

Ciò posto, le difficoltà di accesso a tali farmaci da parte delle popolazioni più svantaggiate sembrano dipendere da quattro fattori principali: l'elevato livello dei prezzi, il loro uso non sempre razionale, l'insufficienza di adeguato sostegno finanziario e la mancanza di strutture sanitarie. Mentre il secondo e il quarto fattore rivestono un ruolo secondario, la soluzione al terzo fattore non è di facile realizzazione nell'immediato. Dunque, l'ostacolo principale nel breve periodo sembra risiedere nell'elevato costo dei farmaci salvavita. Alcuni studi dimostrano infatti che il rapporto tra il rafforzamento della protezione brevettuale per i prodotti farmaceutici e l'aumento dei loro prezzi è direttamente proporzionale<sup>51</sup>.

A fronte di questa situazione, ci sembra senz'altro ammissibile che i Paesi svantaggiati usufruiscano degli elementi di flessibilità dell'Accordo TRIPs al fine di bilanciare le legittime esigenze di tutela dei brevetti farmaceutici e di promozione del diritto alla salute. Uno dei più importanti – e, invero, non sempre

<sup>48</sup> Cfr. G. MORGESE, *op. cit.*, p. 195 ss.

<sup>49</sup> In argomento v. S. B. MYERS, *op. cit.*, p. 789 ss.; L. L. LEE, *op. cit.*, p. 308, e V. K. UNNI, *op. cit.*, pp. 336-337.

<sup>50</sup> K. SAGGI, "Trade-related Policy Coherence and Access to Essential Medicines", in *Journal of World Trade* 2008, p. 619 ss.

<sup>51</sup> In proposito ci limitiamo a ricordare gli scritti di J. WATAL, "Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: Policy Options for India Under the WTO TRIPs Agreement", in *The World Economy* 2000, p. 733 ss.; K. E. MASKUS, "Ensuring Access to Essential Medicines: Some Economic Considerations", in *Wisconsin International Law Journal* 2002, p. 563 ss.; e D. J. GIFFORD, "How Do the Social Benefits and Costs of the Patent System Stack Up in Pharmaceuticals?", in *Journal of Intellectual Property Law* 2004, p. 75 ss. A seconda della metodologia di calcolo utilizzata, il prezzo dei farmaci nei mercati in cui esiste la protezione brevettuale risulta essere dal 30% al 200% più alto che in sua assenza.

adeguatamente sfruttato – ci pare proprio l'art. 27 che, non recando specificazioni dei concetti di invenzione e di quelli alla base dei tre requisiti per la brevettabilità, permette agli Stati dell'OMC un notevole margine di manovra pur rimanendo nell'alveo della conformità al testo convenzionale.

Disposizioni come la *Section 3(d)* del *Patents Act* indiano si qualificano, dunque, come preziosi strumenti per la tutela della salute e la promozione dell'innovazione nel settore farmaceutico, spingendo le imprese del settore a innovare senza limitarsi a (cercare di) brevettare farmaci le cui caratteristiche terapeutiche non differiscano significativamente da sostanze note, senza però disattendere le norme internazionali a tutela della proprietà intellettuale. L'adozione di norme simili in altri PVS e PMA ci sembra, quindi, non solo preferibile rispetto ad altri strumenti utilizzabili per tutelare la salute pubblica (quali le licenze obbligatorie)<sup>52</sup>, ma anche fortemente auspicabile<sup>53</sup>.

**Abstract. TRIPs Agreement and the Exclusion of Some Pharmaceutical Inventions from Patentability in India: Remarks on the Indian Novartis Decision**

Based on Section 3(d) of the *Patents Act*, on April 1st, 2013, the Indian Supreme Court has denied the drug company Novartis a patent on a new form of a known substance whose therapeutic efficacy did not differ significantly from the latter. In my opinion, Section 3(d), as interpreted by the Supreme Court, meets the flexible standard of Article 27 of the TRIPs Agreement, which requires WTO Members States to grant patent protection for any inventions, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application, but does not define what is meant by these terms. This leaves WTO Member States a wide room of maneuver to fine-tune their (pharmaceutical) patent systems on their own needs, banning frivolous invention without preventing the patenting of genuine incremental innovations. In addition, Section 3(d) clearly is a measure to protect public health as reaffirmed by the 2001 Doha Declaration on TRIPs and Public Health.

*Keywords:* TRIPs agreement; patents; evergreening; Novartis; pharmaceutical products; section 3(d).

<sup>52</sup> In questo senso anche S. B. MYERS, *op. cit.*, pp. 795-796. Si segnala tuttavia che talvolta l'unica strada percorribile è quella dell'autorizzazione di una licenza obbligatoria: si veda ad es. la decisione dell'IPAB del 4 marzo scorso nella vicenda *Natco v. Bayer*, in cui è stata autorizzata una licenza obbligatoria relativa a un farmaco antitumorale della Bayer. Tali pratiche sono ammesse purché compatibili con l'Accordo TRIPs o altre eventuali disposizioni (c.d. TRIPs-*plus*) contenute in accordi implicanti un ulteriore rafforzamento della tutela della proprietà intellettuale. Per approfondimenti v. G. CONTALDI, *op. cit.*, p. 194 ss., G. MORGESE, *op. cit.*, p. 352 ss.; e P. ACCONCI, *Tutela della salute...*, cit., p. 311 ss.

<sup>53</sup> Conforme C.M. CORREA, "Pharmaceutical Innovation...", cit., p. 21. Alcuni trattati successivi all'Accordo TRIPs contengono però norme 'TRIPs-*plus*' che, tra l'altro, specificano alcuni o tutti e tre i requisiti di brevettazione in modo tale da ricomprendere, in alcuni casi, anche le invenzioni secondarie: cfr. WHO-WIPO-WTO, *op. cit.*, p. 186 ss.