

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

IL TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI TORINO  
SEZIONE 9° CIVILE

nella procedura cautelare n. 17893-1/2010 R.G.

PROMOSSA DA:

**ASTRAZENECA AB, ASTRAZENECA SPA, SIMESA SPA**, difese dagli avv.ti Gabriele Cuonzo e Luca Trevisan del foro di Milano e dall'avv. Marco Buffa del foro di Torino, per procure in calce alla comparsa di costituzione e procura notarile in atti

**RICORRENTI**

**CONTRO**

**EG SPA**, difesa dagli avv.ti Cesare Galli, Mariangela Bogni e Marco Venturello, per delega a margine dell'atto di citazione

**RESISTENTE**

Il giudice designato, dott.ssa Silvia Vitro', sciogliendo la riserva che precede, pronuncia la seguente

**ORDINANZA**

1) Con atto di citazione notificato in data 28/6/2010 la **EG spa** ha convenuto in giudizio la società Astrazeneca AB, riferendo:

- di essere uno dei maggiori produttori italiani di *farmaci generici* e che allo sviluppo della sua attività essa sta incontrando un ostacolo nel brevetto europeo n. EP 1 020 461 B1, di titolarità della Astrazeneca AB, brevetto reso efficace in Italia con deposito presso l'UIBM;

↓

che tale brevetto ha per oggetto un sale di magnesio dell'enantiomero di omeprazolo con un grado di purezza ottica  $> 99,8\%$  di eccesso di enantiomerico e il suo uso, tra l'altro, per la preparazione di un medicamento per l'inibizione delle secrezioni gastriche acide, cioè in sostanza ha per oggetto la scelta di impiegare uno soltanto dei due enantiomeri dell'omeprazolo (che è un racemo, cioè una miscela di due enantiomeri, isomeri ottici della medesima sostanza), notissimo principio attivo per la cura dell'iperacidità, per il quale le privative sono scadute; che il suddetto brevetto - che è attualmente sub iudice a livello europeo, essendo stata proposta opposizione contro la concessione del medesimo davanti alla divisione di opposizione dell'Ufficio Europeo dei Brevetti - è nullo per i seguenti motivi:

.perchè è privo di novità e altezza inventiva: si tratta di un caso di evergreening, cioè ribrevettazione di una sostanza già nota, coperta da brevetto anteriore scaduto; è stato concesso sulla base di una domanda divisionale derivata dalla domanda di brevetto originaria n. EP 94917244.9, ad esito della quale era stato concesso il brevetto gemello n. EP 0 652 872 B1, che è stato revocato in via definitiva dalla Board of Appeal dell'E.P.O. con decisione 19/12/2006 per carenza del requisito dell'attività inventiva; tale brevetto gemello prevedeva l'uso del medesimo sale di magnesio dell'enantiomero di omeprazolo e l'unica differenza presente nel brevetto qui in esame è costituita dall'indicazione del grado di purezza ottica del sale di magnesio dell'enantiomero; tale grado di purezza ottica del principio attivo non riveste però il carattere dell'attività inventiva; nemmeno costituisce elemento di novità o di inventività la mera scelta della salificazione, all'interno dei metodi noti per l'ottenimento di un enantiomero con elevato grado di purezza; dunque il brevetto attuale (come già rilevato per il brevetto gemello EP 872) non è nuovo, nè dotato di attività inventiva, alla luce delle anteriorità costituite dal brevetto tedesco n. DE 40 35 455 e dalla domanda di brevetto n. EP 0 124 495 A;

.perchè l'oggetto di tutela delineato dalle rivendicazioni così come concesse si estende oltre il contenuto iniziale della domanda, in violazione dell'art.

123 della Convenzione sul Brevetto Europeo, corrispondente all'art. 76 CPI;

.per insufficiente descrizione, quindi per violazione dell'art. 83 della Convenzione sul Brevetto Europeo.

L'attrice ha concluso chiedendo la dichiarazione di nullità della frazione italiana del brevetto europeo n. EP 1 020 461 B1.

La convenuta Astrazeneca AB e le intervenienti Astrazeneca spa e Simesa spa, costituitesi con comparsa del 2/11/2010, hanno contestato l'azione di nullità promossa dalla EG spa, sostenendo:

- che il brevetto EP 461 è un brevetto forte, come confermato dalle decisioni di varie corti straniere (Danimarca e Austria);
- che l'oggetto del brevetto è nuovo rispetto all'omeprazolo e che il suo utilizzo comporta notevoli vantaggi, considerato che il sale di omeprazolo con un grado di purezza ottica particolarmente elevata non mostra la tendenza alla racemizzazione, propria dei ritrovati precedentemente conosciuti;
- che la revoca del brevetto EP 872 non influisce sul brevetto EP 461, considerato il grado di purezza ottica del secondo;
- che dunque l'oggetto del brevetto EPP 461 è nuovo e dotato di valore inventivo, rispetto alle anteriorità citate dalla controparte;
- che anche gli altri motivi di nullità (illegittima estensione della rivendicazione, insufficiente descrizione del trovato) non sono sussistenti.

Le convenute hanno anche proposto domande riconvenzionali, affermando:

- che la EG spa ha commesso violazione dell'art. 68 CPI (anche alla luce del comma 1 bis introdotto dal d.lgs. n. 131/2010) per il solo fatto di aver già avviato la procedura di registrazione del suo farmaco generico (interferente con l'ambito di protezione di EP 461, contenendo il medesimo principio attivo ed essendo bioequivalente) presso l'AIFA e per essere sul punto di lanciare sul mercato tale prodotto, prima che sia scaduta la privativa di Astrazeneca (scadente nel 2014);

k

- che il lancio sul mercato del farmaco generico di EG causerebbe danni ingentissimi ad Astrazeneca, per perdita di quote di mercato e abbassamento dei prezzi.

Le convenute hanno concluso chiedendo, in via riconvenzionale, la condanna dell'attrice a ritirare la propria domanda di AIC, l'inibitoria della produzione e commercializzazione del farmaco generico interferente con il brevetto Ep 461 e il risarcimento dei danni.

Con ricorso ex artt. 131 CPI e/o 700 c.p.c., depositato il 20/1/2011, le società Astrazeneca AB. Astrazeneca spa e Simesa spa:

- ribadendo la violazione da parte di EG del brevetto EP 461 attraverso l'avvio della procedura per l'ottenimento dell'autorizzazione alla messa in commercio, AIC (procedura iniziata il 31/3/2010, come risultato a seguito di accesso presso l'AIFA in data 10/11/2010), e l'imminenza del conseguente lancio sul mercato del farmaco generico di EG,
- e ribadendo, altresì, la validità del brevetto EP 461 (considerato l'esame preventivo effettuato dall'Ufficio Brevetti Europeo, varie decisioni delle Corti straniere e il parere tecnico del proprio CTP Bianchetti), l'interferenza del farmaco di EG con il predetto brevetto e la sussistenza del periculum in mora atteso il danno istantaneo e immenso che deriverebbe dalla immissione in commercio del farmaco di EG,
- hanno chiesto l'inibitoria immediata della produzione e commercializzazione del farmaco di EG, previa, se necessaria, attività istruttoria (disposizione di CTU con annesso comunque provvedimento temporaneo di inibitoria, acquisizione di informazioni sulle tempistiche del lancio sul mercato ai sensi degli artt. 121 e 121 bis CPII e 669 sexies c.p.c. e descrizione di materiale pubblicitario e informativo).

La resistente EG spa, costituitasi nella procedura cautelare con comparsa del 4/2/2011, ha contestato le richieste cautelari avversarie, affermando:

- che la richiesta all'AIFA dell'AIC non rappresenta di per sè un illecito, considerato:

.che l'art. 68 1 bis CPI non è applicabile ratione temporis nella presente fattispecie,

8

.che esso non contiene comunque un divieto assoluto di richiedere l'AIC prima dell'ultimo anno di vita del brevetto e tanto meno se il brevetto è invalido;

.che da una lettura degli artt. 61.5 e 68 CPI coordinata con la giurisprudenza e la normativa comunitaria risulta che il mero deposito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non configura attività contraffattiva e non subisce limitazioni temporali;

- che il brevetto EP 461 è invalido, per i motivi già esposti (considerato il parere del proprio CTP Ferreccio e alcune decisioni di corti straniere), e che comunque il farmaco generico di EG non interferisce con l'eventuale limitato ambito di protezione del brevetto EP 461, perchè raggiunge un grado di purezza ottica compreso tra il 99,60% e il 99,78%, dunque al di fuori del range rivendicato da Astrazeneca;

- che non sussiste il periculum in mora.

2) Il ricorso va accolto.

2.1) In primo luogo si osserva che il fumus boni iuris relativo alle domande riconvenzionali di Astrazeneca (violazione dell'art. 68 CPI per il solo fatto che sia stata avviata la procedura di registrazione presso l'Aifa e richiesta di inibitoria della produzione e commercializzazione del farmaco generico di EG) appare sussistere.

2.1.1) In particolare, si osserva:

-che, in base alle norme generali di cui agli artt. 60 e 66 CPI, sussiste il divieto di compimento di qualsiasi atto diretto alla immissione in commercio di un farmaco interferente con l'oggetto di un brevetto non ancora scaduto, anche se si tratti di atti preparatori o prodromici alla commercializzazione del farmaco (trattandosi comunque di atti diretti a trarre una utilità economica dalla contraffazione- v. per es.: Cass. civ., 3/4/2003 n. 5112; Trib. Torino 24/9/1984-);

-che a tale principio generale fa eccezione l'art. 61, co. 5, CPI, che, nel caso di allungamento del tempo di vigenza di un brevetto attraverso la concessione del certificato

f

complementare, attribuisce al terzo (appunto per controbilanciare il predetto allungamento temporale) la possibilità di "avviare la procedura di registrazione del farmaco generico in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo";

-che l'art. 68, co. 1, lett. a), CPI prevede invece, in deroga al diritto di esclusiva del titolare del brevetto (non specificamente allungato con il certificato complementare), solo la possibilità per il genericista di compiere (anche prima dell'anno antecedente alla scadenza del brevetto) "atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorchè diretti all'ottenimento, anche in paese esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco e ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie";

-che l'esecuzione di test di sperimentazione e gli adempimenti pratici conseguenti (adempimenti pratici e non burocratico-amministrativi) appaiono senz'altro di minore impatto interferente con la tutela brevettuale, trattandosi di attività strumentale alla successiva presentazione della domanda di AIC (che, precludendo all'effettiva immissione in commercio del prodotto, costituisce una fase preparatoria della commercializzazione ovviamente più avanzata della mera sperimentazione);

-che ciò è confermato dal fatto che la facoltà di proporre domanda di AIC nell'anno antecedente alla scadenza del brevetto è prevista solo in caso di allungamento temporale del brevetto stesso (art. 61.5 CPI), cioè in un caso di attribuzione al titolare del brevetto di un vantaggio che è apparso equo controbilanciare con la suddetta facoltà del terzo;

-che, nel caso in cui la disposizione dell'art. 68, co. 1, lett. a) CPI, dovesse ritenersi comprendere anche la facoltà del genericista di chiedere l'AIC senza limiti di tempo prima della scadenza del brevetto, diventerebbe illogica la previsione più restrittiva (in caso di situazione più sfavorevole del genericista, a causa dell'allungamento della durata del brevetto) di cui all'art. 61.5;

✓

-che tale interpretazione sistematica delle norme in esame ha trovato conferma nell'inserimento, ad opera del d.lgs. 131/2010 (pur non applicabile alla presente fattispecie, perchè entrato in vigore il 2/9/2010), del comma 1bis dell'art. 68 CPI, che ha esteso anche al caso del brevetto non allungato temporalmente la facoltà del genericista di richiedere l'AIC nell'anno precedente alla scadenza del brevetto (facoltà che, dunque, non poteva ritenersi già compresa nella lett. a) del comma 1 del medesimo art. 68 CPI);

- che, pertanto, anche prima dell'introduzione del predetto comma 1bis dell'art. 68, pare dovesse ritenersi che non fosse possibile presentare una domanda di AIC prima della scadenza di un brevetto non complementare (e comunque antecedentemente all'anno precedente la scadenza del brevetto), ciò derivando dal principio generale circa il diritto esclusivo del titolare del brevetto e dall'interpretazione della previsione della lett. a) del comma 1 dell'art. 68 come limitata alla facoltà di effettuare solo test di sperimentazione strumentali a successive procedure amministrative (v. nello stesso senso, per es.: Trib. Roma 23/10/2006 prodotta in causa dalla parte ricorrente);

-che tale interpretazione non appare contrastare con la Direttiva 2001/83/CE, come modif. dalla Direttiva 2004/27/CE, considerato:

.che l'art. 10 prevede sì, al comma 1, la possibilità di presentare domanda di AIC senza allegare i risultati di cui all'art. 8 e di fare ciò anche prima della decorrenza del termine di 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento (termine che comunque può essere successivo alla scadenza del brevetto),

.che, però, detto art. 10 fa salvo il diritto di tutela della proprietà industriale (che appunto preclude l'attività preparatoria e prodromica alla immissione in commercio svolta prima della scadenza del brevetto), e introduce poi al comma 6 la sola deroga consistente nella facoltà per il terzo di eseguire test di sperimentazione durante il periodo di vigenza del brevetto (c.d. introduzione della *Bolar Clause*)- allo scopo che non sia perso tempo con tali test dopo la scadenza del brevetto-,

.e che la previsione di poter avviare la procedura di registrazione (immediatamente preliminare alla immissione in commercio) già nell'anno anteriore alla scadenza del brevetto (ai sensi dell'art. 61.5 e nuovo art. 68 1bis CPI) non fa che ampliare le facoltà del terzo e restringere i diritti di esclusiva del titolare del brevetto anche oltre le previsioni della *Bolar Clause*;

.che le predette sommarie conclusioni non sembrano inficiate dal richiamo alla giurisprudenza comunitaria citata dalle parti (Corte Giustizia 9/7/1997), considerato che si tratta di giurisprudenza antecedente alla normativa comunitaria sopra riportata e che comunque l'esigenza di consentire di anticipare la procedura amministrativa di richiesta dell'AIC (in modo da poter permettere la immissione in commercio del prodotto generico subito dopo la scadenza del brevetto), con conseguente esclusione di lesione della libera concorrenza, appare ora fatta salva delle previsioni di cui agli artt. 61.5 e 68 1bis CPI su indicate;

2.1.2) Si osserva, in ogni caso, che, anche nel caso in cui si debba considerare non illecito l'avvio della procedura di AIC prima dell'anno anteriore alla scadenza del brevetto, tuttavia dovrebbe ritenersi illecita la concreta immissione in commercio (già attraverso l'iscrizione del farmaco nella c.d. "*lista di trasparenza*"), qualora sussistano i presupposti (indispensabili comunque anche ai fini della valutazione di illiceità della mera procedura amministrativa) della validità del brevetto di Astrazeneca e dell'interferenza con esso del farmaco generico di EG.

A livello di *fumus boni iuris* appaiono sussistere i suddetti presupposti.

In particolare, circa la validità del brevetto di Astrazeneca EP 461 (la cui nullità è oggetto dell'azione principale dell'attrice nel merito EG), si osserva:

-che la novità e altezza inventiva del *sale di magnesio dell'enantiomero di omeprazolo*, oggetto di tale brevetto, rispetto al brevetto "gemello" revocato dall'EPO il 19/12/2006 (e rispetto anche alle anteriorità costituite dal brevetto tedesco n. DE 40 35 455 e dalla domanda di



brevetto n. EP 0 124 495 A, considerate distruttive dell'altezza inventiva di detto brevetto gemello), appaiono derivare dal *grado di purezza ottica al 99,8%* del sale di magnesio dell'enantiomero di omeprazolo, non presente appunto nei brevetti precedenti (differenza dai brevetti precedenti, questa, riconosciuta anche da EG);

-che la valida tutelabilità del suddetto ambito di protezione brevettuale sembra emergere:

.sia dal fatto che la parte resistente stessa ammette, nelle proprie difese, la possibilità che sia brevettabile un certo grado di purezza ottica,

.sia dalla presunzione di validità assicurata dal complesso procedimento di verifica che precede la concessione del brevetto europeo;

.sia dal fatto che EG stessa riferisce di aver presentato, in sede di procedura di AIC, nel dicembre 2010, una modifica del proprio prodotto generico, tale da abbassare leggermente la percentuale del grado di purezza ottica del principio attivo (il che induce a ritenere che EG abbia voluto differenziarsi da quello che potrebbe essere il valido ambito di protezione dell'EP 461).

Riguardo alla possibile interferenza del farmaco generico di EG rispetto all'ambito di protezione suddetta del brevetto EP 461, si osserva:

-che il carattere bioequivalente del prodotto generico rispetto al farmaco di riferimento induce a presumere l'uso del brevetto da parte del genericista;

-che, cioè, la necessità che il prodotto generico produca gli stessi effetti del farmaco brevettato sembra implicare l'utilizzo della stessa quantità di principio attivo di quest'ultimo;

-che EG stessa, come detto sopra, ammette che il proprio prodotto raggiunge un grado di purezza ottica quasi coincidente con quello del farmaco brevettato e rilevato che la differenza tra la percentuale di 99,78% e 99,8% (come sopra descritta) non sembra idonea ad escludere l'interferenza e sembra poter solo derivare da semplici e impercettibili operazioni di arrotondamento delle percentuali di quantità;

2.2) Per quanto riguarda il periculum in mora, si osserva:

f

- che l'imminenza della violazione del brevetto in esame attraverso la messa in commercio del farmaco generico di EG risulta dall'inoltrata fase della procedura di richiesta di AIC da parte della EG stessa (iniziata, come riferito dalla resistente stessa, il 31/3/2010), dal fatto che il passaggio immediatamente successivo alla concessione dell'AIC è quello (come è pacifico tra le parti) dell'iscrizione del farmaco generico nella c.d. *lista di trasparenza* (il che comporterebbe di per sé già il drastico abbassamento dei prezzi inerenti al farmaco in questione) e dall'osservazione che all'udienza la parte resistente non ha negato l'intenzione di procedere all'immediata commercializzazione del proprio prodotto (specialmente alla luce del comportamento delle altre società genericiste);

- che l'immissione sul mercato di altri farmaci generici corrispondenti a quello brevettato dalla ricorrente, come riferito all'odierna udienza dalla parte resistente, non sembra escludere il pericolo di danno collegato alla commercializzazione del prodotto di EG, considerato:

.che l'inserimento comunque in commercio di un ulteriore prodotto generico comporterebbe una ulteriore lesione delle quote di mercato e dei profitti di Astrazeneca;

.che l'effettiva messa in commercio dei prodotti delle altre società genericiste potrebbe essere esclusa (eventualmente anche immediatamente dopo l'iscrizione nella lista di trasparenza di questi prodotti) da altri provvedimenti giurisdizionali, alla cui richiesta l'attuale ricorrente ha affermato di aver già proceduto;

P.Q.M.

Il giudice designato,

In accoglimento del ricorso delle società Astrazeneca AB, Astrazeneca spa e Simesa spa,

- inibisce alla resistente EG spa la produzione, commercializzazione (anche attraverso l'inserimento nella c.d. lista di trasparenza) e pubblicizzazione dei propri generici del Nexium di Astrazeneca;

- pone a carico di EG spa il pagamento di una penale di €. 1.000 per ogni violazione del presente provvedimento, nonché per ciascuna confezione di prodotto generico commercializzato in violazione del presente provvedimento.

Torino, 11/2/2011

Si comunichi alle parti.

DEPOSITO IN CANCELLERIA

14 FEB. 2011

Il

Il Cancelliere



com + telem

Il giudice  
Dott.ssa Silvia Vitro

Il G.I.

