

Innovazione: tra brevettazione e trade secrets -
Le trappole della predivulgazione e il nodo
dell'eccezione sperimentale, in particolare nei settori
chimico, cosmetico, farmaceutico e biotecnologico



Indice della presentazione

- 1) **Gli strumenti a tutela dell'innovazione: brevetto e segreto industriale, vantaggi e svantaggi e i relativi mezzi di protezione;**
- 2) Le trappole della predivulgazione e i rimedi in caso di abuso;
- 3) I diritti conferiti dal brevetto: contraffazione diretta e indiretta – le limitazioni all'esclusiva: eccezione sperimentale e Bolar clause

La tutela dell'innovazione

Strumenti di tutela dell'innovazione in prima analisi antitetici ma che, se sfruttati in modo adeguato, possono essere combinati per fornire la migliore tutela



BREVETTO

↓

Implica la **pubblicazione** dell'invenzione con una descrizione chiara e precisa, che ne consenta **l'attuazione** in tutte le sue forme, coperte dalle rivendicazioni



SEGRETO INDUSTRIALE

↓

Implica la rigorosa applicazione di **misure atte a preservarlo** - **assenza** totale di **pubblicazione** - **inefficacia** della tutela in caso di **divulgazione**

Brevetti e trade secrets a confronto

- Remunerazione dello sforzo dell'attività di ricerca
- Sfruttamento in forma diretta o indiretta, tramite licenza
- Durata temporale: 20 anni
- Territorialità
- Strumento tipico dell'industria che richiede elevati investimenti in ricerca (es. l'industria farmaceutica)



BREVETTO



**SEGRETO
INDUSTRIALE**

- L'idea innovativa non brevettabile può avere i requisiti di protezione dei trade secrets (art. 98 e 99 c.p.i.)
- Durata temporale: potenzialmente illimitata
- Estensione territoriale potenzialmente illimitata
- Sforzi maggiori per mantenere la segretezza (es. alcune industrie cosmetiche – segretezza delle composizioni di prodotti di punta)

Scegliere tra brevetto e trade secrets

Quale forma di tutela garantisce la miglior protezione dell'innovazione?

Esiste la possibilità di combinare le due forme di protezione?

- 1) Innovazione suscettibile di reverse engineering: **BREVETTO**
- 2) Procedimenti e macchinari a uso interno: **TRADE SECRETS** **BREVETTO**
- 1) Mancanza di strumenti organizzativi necessari per mantenere adeguatamente la segretezza: **BREVETTO**
- 2) Vantaggio competitivo di breve periodo: **TRADE SECRETS**
- 3) Attività di collaborazione con altre imprese, contratti di licenza: **BREVETTO**
- 4) Mancanza dei fondi necessari per investire nella brevettazione: **TRADE SECRETS**

Brevetto

Art. 45 e ss c.p.i. – soluzione ad un **problema tecnico** suscettibile di applicazione industriale: novità, attività inventiva e industrialità.

❖ **Industrialità**



Logica di preservazione del **profitto** per il titolare del brevetto

❖ **Segretezza** fondamentale nella fase precedente il deposito

❖ **Ampia tutela** in caso di **contraffazione** rispetto ai trade secrets

❖ **Staticità** del brevetto vs **dinamicità** ed elasticità dei trade secrets



Trade secrets

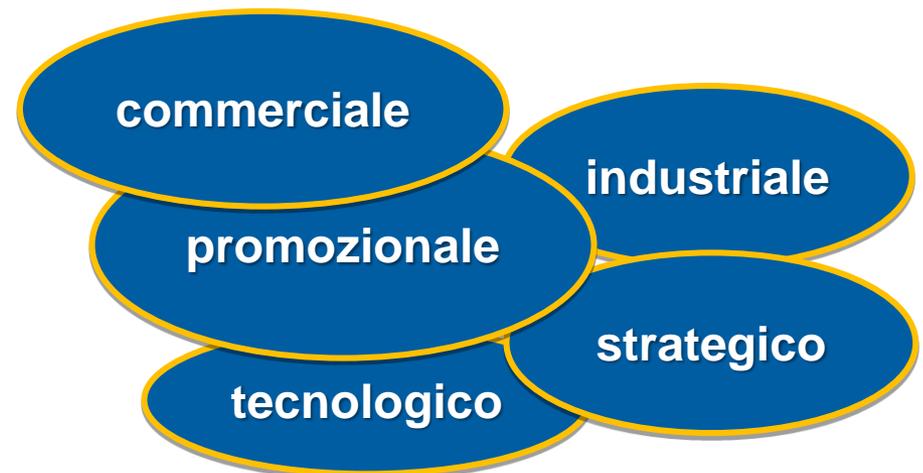
Nozione di segreto commerciale: informazioni aziendali ed esperienze tecnico-industriali, anche di natura commerciale:

- 1) segretezza;
- 2) valore economico (logica del profitto);
- 3) misure di protezione.

Fonti normative

- 1) IP: artt. 98 e 99 c.p.i.
- 2) Civile: art. 2105 c.c.
- 3) Penale: artt. 621 e 623 c.p.
- 4) UE: Direttiva 943/2016

Tipologie di know-how:



Trade secrets

Come mantenere la segretezza, da cui dipende la conservazione della tutela?

misure tecniche

- 1) Marcatura dei documenti «*confidential*»
- 2) Accessi limitati ai documenti
- 3) Password per accedere ai file

- 1) NDA (Non Disclosure Agreements)
- 2) MTA (Material Transfer Agreements)
- 3) Clausole di confidenzialità nei contratti
- 4) Linee Guida per i dipendenti
- 5) Facoltà del giudice di tutelare le informazioni riservate rivelate nel processo (introdotta dalla direttiva – art. 121 ter c.p.i.)

strumenti giuridici

Clausole essenziali di un NDA: 1) precisa indicazione dello **scopo** dell'uso dell'informazione riservata 2) identificazione chiara dell'**informazione riservata** 3) **durata** dell'accordo 4) clausola di **non-concorrenza** 5) **penali** in caso di violazione 6) legge applicabile e foro competente

NDA e strategie contrattuali

La sottoscrizione di NDA deve avvenire all'interno di una precisa strategia

Con chi?

- ❖ Partners nelle attività R&D
- ❖ Fornitori

Cosa ?

Deve essere chiaro lo scopo del progetto – know-how / trade secrets: identificare chiaramente le informazioni riservate, una **definizione generica può pregiudicare la tutela**

Quando?

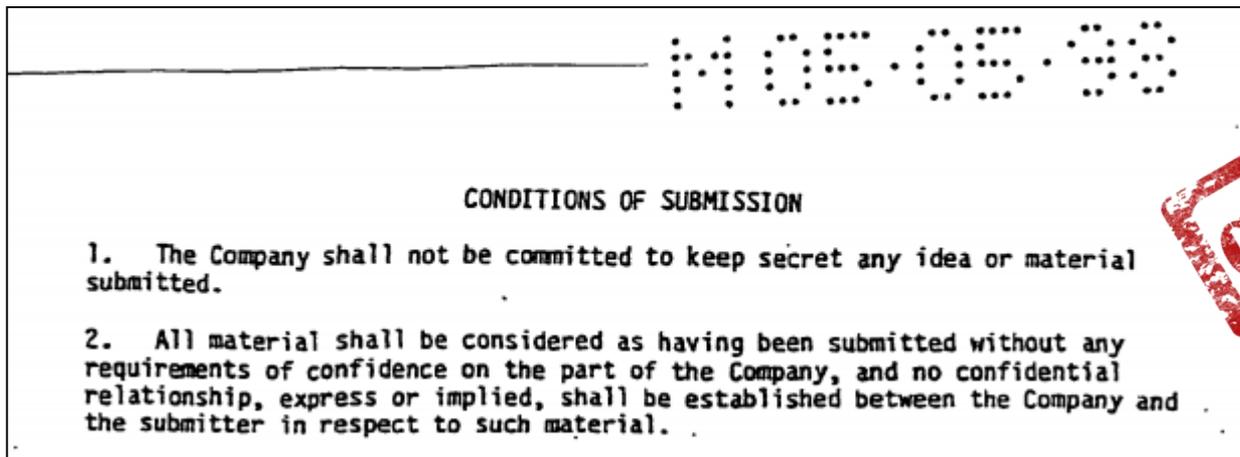
Gli NDA devono essere stipulati prima del deposito del relativo brevetto, tuttavia una violazione abusiva dell'NDA può impedire la brevettazione nei paesi, **diversi dall'Italia**, in cui non è prevista la tutela dall'abuso della predivulgazione

Consigli pratici – l'importanza degli NDA

I contratti e gli NDA devono essere redatti adeguatamente e adattati al caso specifico. Fondamentale leggere attentamente le clausole dei contratti e individuare con certezza l'ampiezza dei vincoli di riservatezza

Caso del «*disclosure agreement*» sottoscritto da Julio Palmaz, inventore dello stent, nel 1982

Il contratto, sul retro, prevedeva le seguenti clausole:



MTA – Material Transfer Agreement



Oggetto: trasferimento di materiali con **finalità non direttamente commerciale** – utili per chi necessita di materiali per svolgere **attività di sperimentazione**

Parti: Provider e Recipient

Può riguardare qualsiasi materiale, prototipo per la ricerca, anche a livello informatico e in ambito farmaceutico (es. composto, prodotto intermedio ecc.)

Importanza della **confidenzialità dell'accordo** e dell'**utilizzo dei materiali** oggetto del contratto

Importanza della regolamentazione dei diritti IP – il materiale oggetto di trasferimento può essere il componente dell'invenzione e/o un **prodotto intermedio**: in genere titolarità diritti IP sul prodotto sviluppato in capo al Recipient, con possibile licenza al Provider

Indice della presentazione

- 1) Gli strumenti a tutela dell'innovazione: brevetto e segreto industriale, vantaggi e svantaggi e i relativi mezzi di protezione;
- 2) **Le trappole della predivulgazione e i rimedi in caso di abuso;**
- 3) I diritti conferiti dal brevetto: contraffazione diretta e indiretta – le limitazioni all'esclusiva: eccezione sperimentale e Bolar clause

Il nodo della predivulgazione

Segretezza nella fase precedente il deposito

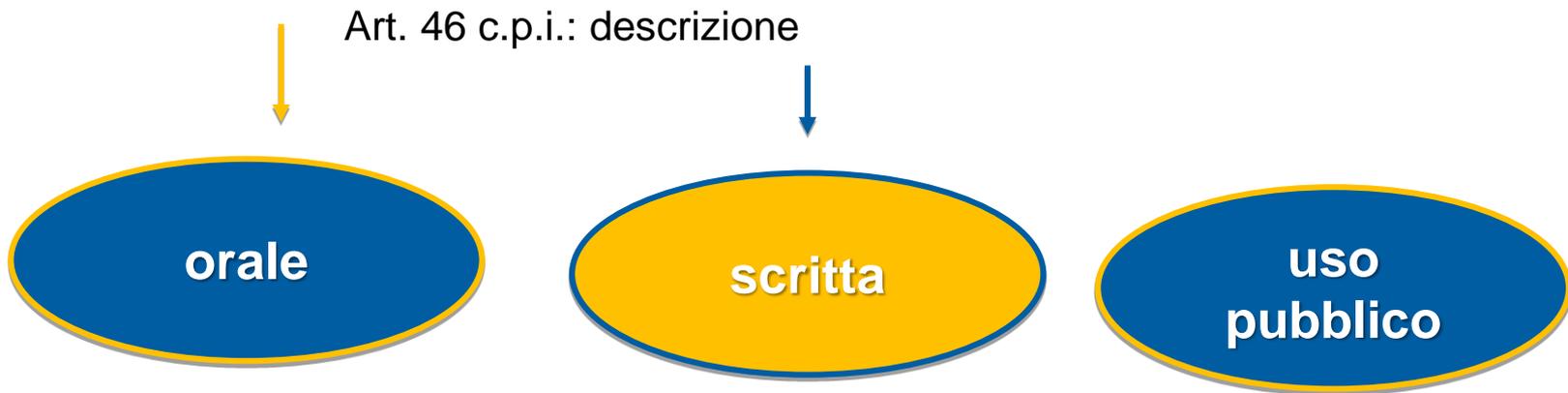
Art. 46 c.p.i.:



Si considera predivulgato tutto ciò che è compreso nello stato della tecnica o sia comunque accessibile al pubblico al momento del deposito della domanda di brevetto

Per le imprese è fondamentale conoscere i pericoli insiti nella predivulgazione e adottare tutte le precauzioni, anche di **natura contrattuale**, per evitare di precludersi la tutela a titolo di brevetto e/o di segreto commerciale

I mezzi della predivulgazione



Caso pratico: decisione EPO del 28 luglio 1992, T 877/90 - la descrizione orale dell'invenzione nel corso di un convegno costituisce predivulgazione, anche in caso di una conferenza ristretta con partecipazione su invito, **salvo il caso di sottoscrizione di un accordo di segretezza**

Il pubblico di riferimento

Vi è predivulgazione **orale** soltanto se le informazioni sono rivelate a un pubblico specializzato, in grado di realizzare ed attuare l'invenzione

Cassazione, 19 aprile 2010, n. 9291



**pubblico esperto e
assenza di vincoli
di segretezza**

Cassazione, 27 dicembre 2019, n. 34537



**conoscenza
effettiva degli
elementi essenziali
del trovato**

Onere probatorio rigoroso in capo a chi richiede l'accertamento della nullità del brevetto, per predivulgazione e assenza di novità (C. App. Torino, 27 marzo 2012)

La divulgazione via internet

Le pubblicazioni via internet costituiscono parte dello stato della tecnica, tuttavia lo standard di prova richiesto è più restrittivo nel caso delle cosiddette divulgazione via internet «nascoste»

Trib. Milano, 8 aprile 2015 (+ decisione EPO del 28 marzo 2007, T-1553/06)-
predivulgazione online:

- 1) il documento deve essere accessibile inserendo parole chiave nei motori di ricerca e
- 2) deve rimanere consultabile allo stesso URL per un periodo sufficiente di tempo da raggiungere il pubblico



Eccezioni – divulgazioni non opponibili

In Italia, come nella CBE, non è previsto un periodo di grazia per predivulgazione **da parte dello stesso inventore**. Le divulgazioni non opponibili sono regolate soltanto dall'art. 47 c.p.i.

1) Divulgazione abusiva

- ❖ Avvenuta nei **6 mesi** precedenti il deposito
- ❖ Risultante direttamente o indirettamente da un abuso evidente ai danni del richiedente

Nozione più restrittiva rispetto all'art. 55 EPC – **non prima dei 6 mesi** precedenti il deposito della domanda (copre anche il caso del deposito abusivo di una domanda di brevetto che sarà pubblicata dopo 18 mesi dal deposito)

Art. 47 c.p.i.

2) Esposizioni ufficiali o ufficialmente riconosciute ai sensi della Convenzione di Parigi del 1928

Indice della presentazione

- 1) Gli strumenti a tutela dell'innovazione: brevetto e segreto industriale, vantaggi e svantaggi e i relativi mezzi di protezione;
- 2) Le trappole della predivulgazione e i rimedi in caso di abuso;
- 3) **I diritti conferiti dal brevetto: contraffazione diretta e indiretta – le limitazioni all'esclusiva: eccezione sperimentale e Bolar clause**

Diritti conferiti dal brevetto – art. 66 c.p.i.

A seguito della concessione del brevetto, per il titolare di un brevetto è fondamentale conoscere l'ampiezza della tutela offerta dal titolo di privativa

Diritti esclusivi conferiti dal brevetto:

se oggetto dell'invenzione
è un **prodotto**



- Produrre
- Usare
- Mettere in commercio
- Vendere
- Importare

se oggetto dell'invenzione
è un **procedimento**



diritto di vietare ai terzi, salvo il consenso del titolare, di applicare il procedimento, di usare, mettere in commercio, vendere, importare il prodotto direttamente ottenuto con quel procedimento

Art 66.2 bis c.p.i diritto esclusivo del titolare del brevetto di vietare ai terzi di fornire a **soggetti non aventi diritto all'invenzione** mezzi relativi a un elemento indispensabile della stessa e necessari per la sua attuazione nello Stato

Limitazioni al diritto di brevetto

I diritti esclusivi conferiti dal brevetto presentano alcuni limiti, per quanto ristretti e specifici

Avere ben chiaro il perimetro delle attività consentite ai terzi consente al titolare del brevetto di intervenire tempestivamente, ogniqualvolta questi limiti vengano indebitamente superati – **Azione di Contraffazione**

Art. 68 c.p.i. – limitazioni al diritto di brevetto:

- 1) Uso privato e non commerciale del trovato art. 68.1 a) c.p.i.
- 2) **Attività sperimentale art. 68.1 a) bis c.p.i.**
- 3) **Bolar clause art. 68.1 b) c.p.i.**
- 4) Eccezione galenica art. 68.1 c) c.p.i.



L'eccezione sperimentale e la Bolar clause

Art. 68 c.p.i. – recentemente modificato dal dlgs. 19 febbraio 2019, n. 18:

La facoltà esclusiva attribuita dal brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

[...]

a-bis) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali;

b) agli 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.

[...]

Nozione di attività sperimentale

Attività di ricerca  superamento / miglioramento dell'invenzione

Avanzamento delle conoscenze tecnico – scientifiche

Ricerca **sull'**invenzione vs ricerca **con** l'invenzione

Lecita

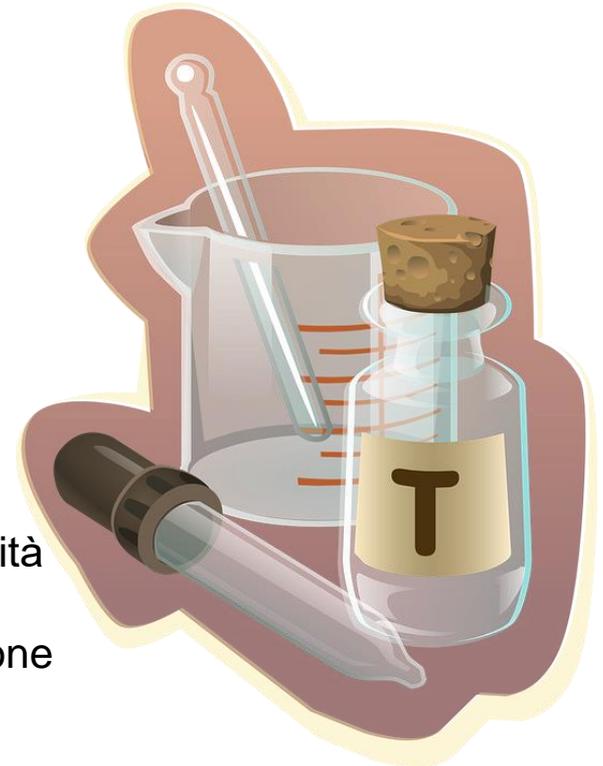
Illecita

In vista del **superamento**
dell'invenzione

Mera **attuazione**
dell'invenzione

Valutazione *ex ante* del **carattere sperimentale** dell'attività

Carattere oggettivo della sperimentazione – non estensione
soggettiva della scriminante



Centri di ricerca – Università – Attività d'Impresa

Nozione di attività sperimentale

Sperimentazioni condotte sull'invenzione al fine di generare nuove conoscenze ed in funzione del suo superamento (**invenzioni di perfezionamento**)



- ✓ **effetti inattesi di una sostanza**
- ✓ **nuovi usi precedentemente sconosciuti**
- ✓ **innovazioni più evolute di tecnologie esistenti**



Nozione di attività sperimentale

Sperimentazioni finalizzate alla **mera riproduzione** dell'invenzione

- ✓ condotte per provare la realizzabilità ed efficacia di un'invenzione oggetto di brevetto (c.d. realizzazioni in prova)
- ✓ potenzialmente finalizzate alla produzione



configurano una forma di **attuazione** del brevetto



Ratio dell'eccezione sperimentale



- ❖ Incentivo e sviluppo del progresso scientifico e tecnico (stessa ratio della tutela brevettuale)
- ❖ Contemperamento tra diverse esigenze: monopolio del titolare e promozione di ulteriori innovazioni
- ❖ L'elemento di raccordo tra questi due poli è costituito dall'impossibilità, per lo sperimentatore, di ricavare un **profitto** diretto dalla propria attività di ricerca

I limiti applicativi dell'eccezione sperimentale

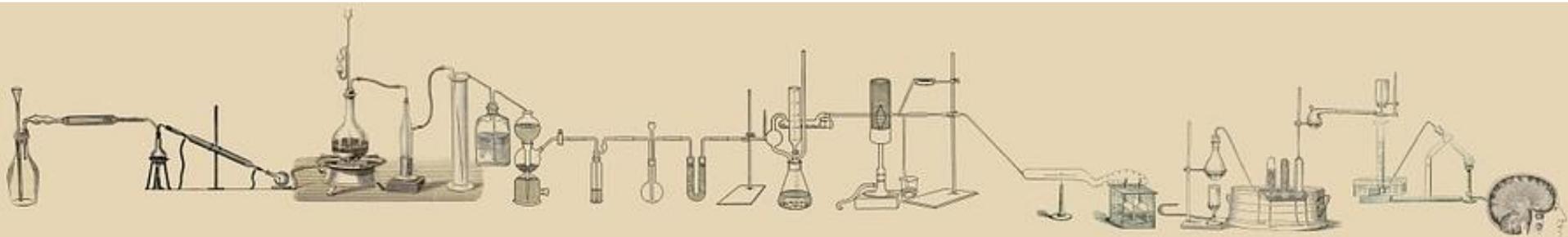
Mera ricerca volta al superamento e/o al miglioramento dell'invenzione, senza un profitto diretto e senza attività prodromiche alla vendita o produzioni in quantità incompatibili con la sola sperimentazione



Promozione pubblicitaria incompatibile con la sola sperimentazione



- ❖ Trib. Torino, 26 luglio 1984
- ❖ Trib. Vicenza, 7 febbraio 1996
- ❖ Trib. Bologna, 12 settembre 2008



I limiti applicativi dell'eccezione sperimentale



Sperimentatore diretto vs terzo fornitore - **art. 66.2 bis e 2 quater c.p.i. (art. 26 Tribunale Unificato Brevetti TUB – dlgs. 214 / 2016)** – no estensione eccezione

Trarre profitto dalla fornitura allo **sperimentatore** dei mezzi per attuare l'invenzione può costituire contraffazione diretta o contributiva da parte del **fornitore**. La contraffazione contributiva non è scriminata se l'attività dello sperimentatore è lecita ai sensi dell'art. 68.1 c.p.i. (i fruitori delle limitazioni legittime **non sono ritenuti aventi diritto** all'uso dell'invenzione per gli scopi della norma regolante la contraffazione contributiva)



Il **profitto** diretto è **incompatibile** con l'esenzione prevista dall'art. 68 c.p.i., in quanto **prerogativa esclusiva del titolare del brevetto**

Onere della prova in capo a chi eccepisce l'uso sperimentale

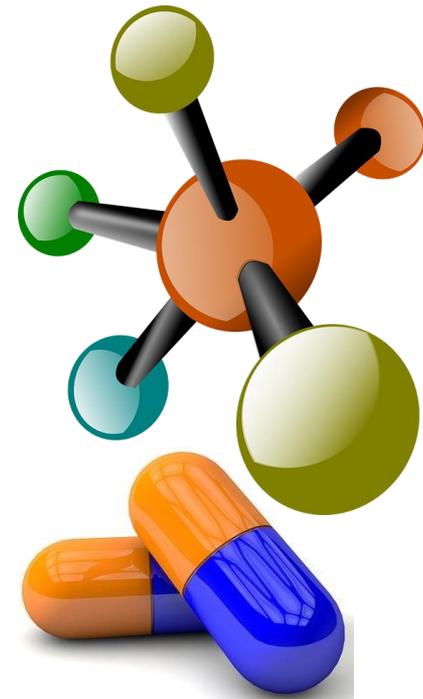
Casi pratici – eccezione sperimentale

L'eccezione sperimentale in ambito farmaceutico – Cass. Pen., 30 aprile 2003

«L'eccezione dell'ambito di operatività della privativa brevettuale delle attività sperimentali nel campo farmaceutico riguarda l'individuazione di nuove molecole, o di nuovi composti all'interno della formula generale coperta da brevetto, ovvero di ulteriori e diversi procedimenti di produzione, ma non l'inserimento della sostanza brevettata, normalmente somministrata in compresse, in capsule di gelatina idonee a contenere i più svariati principi farmacologici»



In questo caso si tratta di prove di produzione e non di sperimentazione chimico-scientifica - **esclusione**

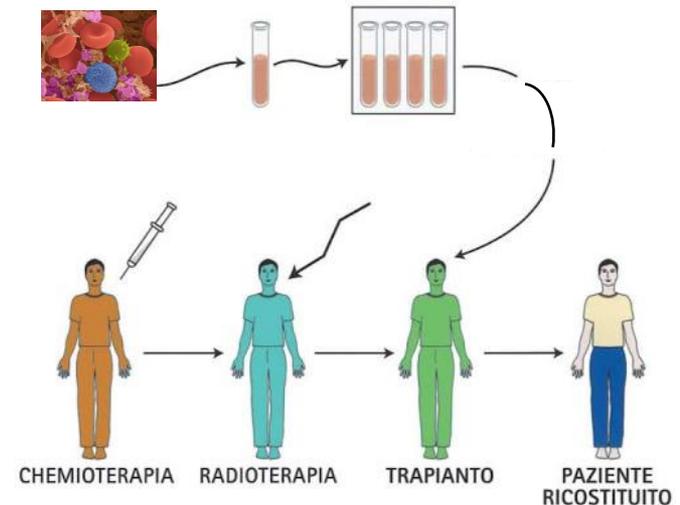


Casi pratici – eccezione sperimentale

L'eccezione sperimentale in ambito farmaceutico – **Trib. Milano, 21 ottobre 2009**

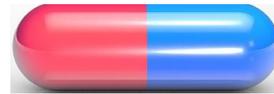
❖ Université Pierre et Marie Curie – Paris VI e LTK Pharma SAS, rispettivamente titolare e licenziataria esclusiva del brevetto europeo EP 0564646, convenivano in giudizio la società biotech MolMed S.p.A per presunta violazione della frazione italiana del brevetto suddetto (7 giugno 2007)

❖ EP 0564646 rivendica cellule ematopoietiche rese immunotolleranti verso un antigene mediante modifiche genetiche



Casi pratici – eccezione sperimentale

- ❖ MolMed stava sviluppando il prodotto «TK» per la terapia delle leucemie acute ad alto rischio basato sull'impiego di cellule T geneticamente modificate che consentono il trapianto di midollo anche da donatori sani parzialmente compatibili con il paziente



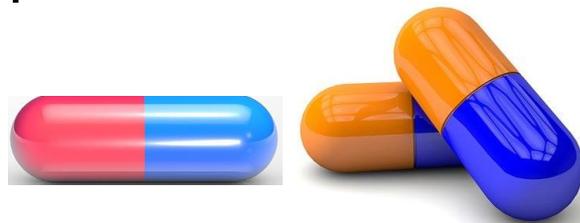
- ❖ le Attrici chiedevano l'inibizione di ogni forma di commercializzazione del prodotto TK e la condanna al risarcimento del danno sostenendo che l'attività di sperimentazione relativa a TK rappresentasse una violazione del brevetto EP 0564646



- ❖ Molmed, costituendosi in giudizio, eccepiva tra l'altro l'assenza di contraffazione mantenendo che l'attività condotta era esclusivamente sperimentale e pertanto rientrante nelle esclusioni ai sensi dell'Art. 68 a) bis c.p.i.

Casi pratici – eccezione sperimentale

Decisione del Tribunale di Milano, 21 ottobre 2009:

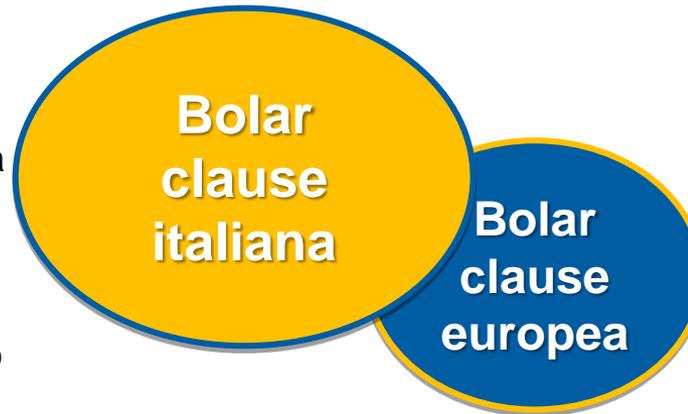


- I. la presentazione tenuta da MolMed ad un Convegno di Ematologia negli Stati Uniti (2005);
- II. la pubblicazione da parte di MolMed su un sito web dell'avvio in Italia di uno studio clinico per la terapia cellulare «TK» (2008);
- III. gli accordi stipulati da MolMed per lo sviluppo della terapia «TK» in alcuni paesi asiatici;
- IV. le iniziative per la raccolta di finanziamenti;

non costituiscono sfruttamento commerciale della terapia bensì attività lecite aventi la finalità di informare sugli studi e le attività di ricerca, di ottenere finanziamenti per queste attività e di far parte del dibattito scientifico

Eccezione sperimentale - Bolar clause - AIC

Attuata in Italia con dlgs 24 aprile 2006, n. 219, in recepimento della Direttiva UE 2001/83



Il c.p.i. è stato modificato di conseguenza con il Dlgs 13 agosto 2010, n. 131:

- Studi di bioequivalenza
- Produzione / importazione campioni

Art. 10, comma 6 Direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla Direttiva 2004/27/CE

68.1 b) c.p.i.

Liceità studi ed esperimenti per un'AIC

Anche per farmaci **innovativi**

Solo farmaci **generici**



Portata applicativa più ampia della normativa italiana

La giurisprudenza italiana sull'AIC

Prima della modifica del Codice – dlgs 13 agosto 2010, n. 131

Trib. Milano, 12 giugno 1995: ammessa la sperimentazione per l'ottenimento di un'AIC, in vigore di un brevetto: attività amministrativa ≠ atto preparatorio all'attività commerciale (es. acquisto e produzione di principi attivi)



Si evita che la durata del brevetto si **estenda** di fatto **oltre la scadenza**

Ma assenza di indizi inequivocabili di sfruttamento commerciale

**Art. 68.1 bis
c.p.i.
fino al 2012**

Era ammessa espressamente la richiesta di AIC per un generico anche **anteriamente** all'anno prima della scadenza del brevetto a protezione del farmaco originator – Trib. Milano, 11 giugno 2009 – **prevalenza della Bolar**



Una richiesta **precedente** l'anno prima della scadenza integrava contraffazione – **Trib. Torino, 11 febbraio 2011 (orientamento più restrittivo)**

Casi pratici – Bolar clause

Finalità della **condotta funzionale all'AIC**

L'eccezione sperimentale in ambito farmaceutico – Trib. Milano, 24 luglio 2018

Offerta in vendita di principi attivi e Bolar clause

- ❖ Notevoli quantità prodotte e vendute dal **fornitore** (non dallo **sperimentatore**);
- ❖ **Disclaimer** presente sul sito del fornitore non sufficiente;
- ❖ L'esenzione **non** può ritenersi applicabile ai produttori di principi attivi, che perseguono un **profitto commerciale**;
- ❖ Finalità registrativa deve 1) essere **preventivamente dichiarata** e conosciuta già al momento della produzione del principio attivo e 2) indicata espressamente al cedente quale limite di utilizzo.



Contraffazione – Bolar clause difesa spuntata per i fornitori di materie prime su scala industriale

Conclusioni

- ❖ Brevetto come strumento principale per l'incentivo del progresso scientifico e per la più ampia tutela delle imprese impegnate nel settore dell'innovazione

❖ Brevetto e segreto industriale non sono antitetici, ma costituiscono uno il negativo dell'altro



❖ Strategie di protezione dell'innovazione basate sulla combinazione di brevetti e segreti industriali

❖ Importante conoscere le limitazioni della privativa brevettuale e i limiti applicativi delle eccezioni, per agire contro ogni forma di **abuso** e di **contraffazione**



Grazie!

Paola Gelato avvocato, Master in diritto comparato, Università di Strasburgo. È partner dello Studio Legale Jacobacci (sede di Torino). È specializzata nell'IP Enforcement e nella concorrenza sleale, incluso il contenzioso dei brevetti e dei trade-secrets, nonché nella consulenza in materia industriale-commerciale e nella contrattualistica internazionale.

Rebecca Rimini è consulente in brevetti europeo ed italiano presso lo Studio Jacobacci & Partners; è laureata in Scienze Biologiche e specializzata in Genetica medica. Opera nei settori farmaceutico, biotecnologico e diagnostico, avvalendosi dell'esperienza maturata come ricercatrice. Prima di unirsi alla J&P, ha lavorato come consulente IP in-house.

Paolo Rambelli, consulente in proprietà industriale, Patent Attorney, Senior Partner di Jacobacci & Partners, è specializzato nella redazione, prosecuzione dei brevetti e nel contenzioso tecnico – legale relativo a brevetti, in particolare nel settore chimico, farmaceutico e alimentare.

