

La revisione del codice delle proprietà industriale ha ridefinito le regole del settore

IP, non è solo questione di idee

Brevetti e licenze, c'è sempre più lavoro su farmaci e biotech

DI ANDREA ALTAVISTA

Due settori importanti e diversi anche se collegati a doppio filo. Il settore farmaceutico e quello delle biotecnologie tengono impegnati i legali su numerosi fronti, in particolare su quello del contenzioso e del diritto della proprietà intellettuale.

Per questo motivo sono gli specialisti dell'Intellectual Property che imparano a lavorare con molecole e principi attivi per tutelare il valore delle scoperte scientifiche che vengono registrate in brevetti che in molti casi raggiungono valori superiori al milione di euro ognuno.

«Il biotech e il farmaceutico sono settori diversi per quanto riguarda l'attività legale», spiega **Massimiliano Mostardini**, socio di **Bird & Bird**, studio che in Italia deve circa il 25% del fatturato a questi settori. «Nel settore biotech c'è un'attività non contenziosa perché il settore è ancora giovane e attraversa una fase di sperimentazione durante la quale non possono essere fatte cause brevettuali». In ambito farmaceutico il contenzioso tra gli operatori originari e operatori generici è invece elevato. «Tra le due parti c'è una conflittualità accesa e abbiamo seguito numerose cause negli ultimi mesi, seguendo tutte e due le parti che riguardano in particolare la titolarità delle invenzioni», continua il socio.

Oltre al contenzioso brevettuale ci sono casi di contenzioso amministrativo che riguardano le decisioni della pubblica amministrazione in merito a farmaci e dispositivi medici.

L'assistenza legale nel settore biotech riguarda infatti gli aspetti precedenti allo sviluppo del prodotto. «Quando nasce il prodotto entrano in gioco le grandi cause farmaceutiche e acquisiscono le tecnologie e procedono alla ingegnerizzazione del prodotto», interviene **Mauro Turrini**, sempre di Bird & Bird che aggiunge, «lavoriamo soprattutto sugli aspetti di licensing e sulla contrattualistica relativa alla distribuzione e cessione dei farmaci, che una volta sul mercato possono avere problematiche regolatorie o di gestione».

Trevisan & Cuonzo, che segue diversi operatori del settore tra cui **Novartis**, **AstraZeneca**, **Pronova**, **Lundbeck**, ha registrato negli ultimi anni un aumento del lavoro. «Siamo molto impegnati nel settore farmaceutico e lavoriamo sul fronte degli originari che si occupano della ricerca e sviluppo di nuovi



vi farmaci e poi li brevettano», spiega il socio fondatore **Gabriel Cuonzo**. «Una delle attività di cui si parla meno è invece il lavoro Corporate m&a, quindi la vendita di portafogli brevettuali specifici del settore. In queste operazioni servono anche competenze specifiche di intellectual property».

L'avvocato definisce il settore farmaceutico il «top» della proprietà intellettuale. «Un singolo brevetto può valere per l'azienda miliardi di dollari e i brevetti fondamentali sono raramente oggetto di transazioni», aggiunge Cuonzo.

«La circolazione di que-

sti asset è dal basso verso l'alto. Quando si sviluppano aspettative particolari su una molecola si crea una start up e si cerca di trovare un soggetto industriale interessato. Il costo dello sviluppo di un farmaco può arrivare a un miliardo di dollari».

Lo studio segue anche venture capitalist che operano sul mercato farmaceutico acquistando portafogli di sviluppo e ricollocare.

Recentemente è inoltre entrato in vigore il nuovo Codice della proprietà industriale, che ha ridefinito le norme che regolano la tutela di marchi e brevetti. La novità

legislativa si riflette anche nel settore farmaceutico e delle biotecnologie. «In materie di biotecnologie il nuovo codice ha introdotto una sola innovazione davvero importante. Nel 2006, in quanto inadempiente alla direttiva comunitaria, l'Italia ha varato un decreto legge di attuazione della direttiva in cui, tra le altre cose, era specificata la necessità di depositare una serie di attestazioni sulla provenienza del materiale biologico, anche se non era richiesto dalla direttiva.

Il nuovo codice ha reso questo deposito facoltativo, così rendendo di nuovo competitiva la brevettazione italiana, che in questo settore era stata messa in pratica «fuori mercato» rispetto a quella europea», commenta l'avvocato **Cesare Galli** che ha fatto parte della commissione che si è occupata della revisione del Codice.

Il professore ha seguito una delle prime cause in Italia relativa a brevetti biotecnologici, e in particolare la guerra tra

Chiron e **Sorin** sull'individuazione della sequenza genetica del virus dell'epatite C. «Il settore delle biotecnologie era promettente ma è stato pesantemente ostacolato dalla politica del governo e delle regioni, in particolare con una serie di divieti e limitazioni nell'applicazione delle biotecnologie in agricoltura e nell'allevamento», aggiunge l'avvocato.

Lo studio **Galli** ha seguito inoltre una serie di contenziosi relativi a casi in cui le biotecnologie erano applicate per produrre immunodiagnostici e non applicazioni agricole. «Alcuni casi riguardavano anche la produzione di vaccini acellulari prodotti decifrando il codice genetico del virus e che sono in grado di stimolare la reazione immunitaria ma non la malattia, neppure in forma lieve, evitando quindi ogni rischio nella somministrazione», aggiunge Galli che spiega che il settore agricolo è invece il più promettente ma il contenzioso è ridotto perché nessuno o quasi lo attua in Italia. «La speranza è che ci possa ora essere un rilancio della brevettazione anche in Italia e che il settore possa essere scongelato».

© Riproduzione riservata



Mauro Turrini



Gabriel Cuonzo



Massimiliano Mostardini



Cesare Galli