

TRIBUNALE DI TORINO
SEZIONE SPECIALIZZATA
IN MATERIA DI PROPRIETA' INDUSTRIALE E INTELLETTUALE

Proc. n. 1885 r.g. 2011
promosso da

Merck Sharp & Dohme Corp e Merck Sharp & Dohme (Italia) s.p.a.
con
gli avv.ti Roberto A. Jacchia, Maria Cristina Franchini, Silvia
Doria, Fabrizio Tarocco, Stefania Verdesca,
RICORRENTI
contro

SANDOZ s.p.a. con gli avv.ti Vincenzo Jandoli e Sergio Monticone,

RESISTENTE

Il Giudice designato dott. Umberto Scotti ha pronunciato la seguente

ORDINANZA

Fatto

§ 1. Premessa.

Con ricorso ex artt.669 ter e segg., 700 c.p.c. e 129 e 131 C.p.i., depositato il 28.1.2011, la Merck Sharp & Dohme Corp. e la Merck Sharp & Dohme Italia s.p.a. (di seguito, semplicemente, Merck) si sono rivolte in via cautelare al Tribunale di Torino, chiedendo il sequestro, l'inibitoria e il ritiro dal commercio del farmaco Dorzolamide Timololo della Sandoz s.p.a., nonché il sequestro di tutta la documentazione relativa, la fissazione di una penale per il caso di violazione o ritardo nel rispetto dell'inibitoria e la pubblicazione dell'emanando provvedimento.

A sostegno di tali richieste hanno sostenuto che il farmaco Sandoz costituirebbe contraffazione del brevetto EP 0509572 B1 (di seguito, semplicemente EP 752), del quale la prima ricorrente Merck Sharp & Dohme Corp., è titolare, con scadenza 8.3.2013, e la seconda ricorrente, Merck Sharp & Dohme Italia, è licenziataria e titolare dell'AIC, relativa al medicamento Cosopt.

Si è costituita la Sandoz s.p.a. proponendo numerose eccezioni di rito e di merito, ossia:

incompetenza territoriale della Sezione Specializzata del Tribunale di Torino (essendo competenti la Sezione Specializzata del Tribunale di Milano o quella del Tribunale di Roma);

inefficacia della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck in assenza del provvedimento di concessione da parte dell'UIBM;

inammissibilità della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck fuori dall'ambito di un giudizio di nullità;

inammissibilità della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck con attribuzione di nuova materia alla frazione italiana di EP 752;

mancanza di *fumus boni juris*, alla luce della nullità di EP 752, sia per carenza di novità per predivulgazione, sia per carenza di salto inventivo perché ovvio per l'esperto del settore, sia per aggiunta di nuova materia ex art. 76, comma 1, lettera c, C.p.i., il tutto anche alla luce della giurisprudenza internazionale che si era già occupata del brevetto;

- carenza di *periculum in mora*.

Le parti hanno ulteriormente trattato la materia controversia con lo scambio di ulteriori memorie autorizzate.

All'udienza del 5.4.2011 la parte ricorrente ha prodotto la missiva con cui l'UIBM le ha comunicato l'avvenuto accoglimento della sua istanza di limitazione.

§ 2. L'eccezione di incompetenza per territorio.

In primo luogo, Sandoz contesta la competenza della Sezione Specializzata Torinese, individuata da Merck ai sensi dell'art. 120, comma 6, C.p.i. sulla base dell'accertata presenza del farmaco Sandoz in vendita in due farmacie torinesi.

Secondo la resistente, la controparte non ha allegato alcun atto illecito di contraffazione commesso da Sandoz in Torino, poiché l'atto di vendita è stato semmai posto in essere dai due distributori farmaceutici, né, d'altra parte la Merck si è avvalsa della deroga ai criteri di competenza territoriale scaturente dalla disciplina del litisconsorzio facoltativo (artt.33 e 103 c.p.c.) poiché nel giudizio non sono stati coinvolti i titolari delle due farmacie rivenditrici.

L'eccezione, pur suggestiva e suffragata da vari richiami giurisprudenziali [1], non pare condivisibile.

L'art. 120, comma 6, C.p.i. enuncia una regola di competenza territoriale che riproduce nella materia processual-industrialistica il criterio del *forum commissi delicti*, allorché dispone: "Le azioni fondate su fatti che si assumono lesivi del diritto dell'attore possono essere proposte anche dinanzi all'autorità giudiziaria dotata di sezione specializzata nella cui circoscrizione i fatti sono stati commessi."

Questa Sezione Specializzata ha di recente precisato che in tema di proprietà industriale, la regola di individuazione della competenza territoriale, prevista dall'art. 120, comma 6, C.p.i., secondo cui le azioni fondate su fatti prospettati come lesivi di un diritto di proprietà industriale possono essere proposte anche dinanzi all'autorità giudiziaria dotata di sezione specializzata nella cui circoscrizione i fatti sono stati commessi, configura una disciplina speciale e autonoma rispetto a quella prevista dal codice di rito, sicché, anche nel caso di cumulo soggettivo, occorre aver riguardo esclusivamente al *locus commissi delicti*, senza che l'operatività del criterio possa essere inficiata nei confronti dei litisconsorti facoltativi dal limite sancito dall'art. 33 c.p.c., che in caso di cumulo soggettivo consente di derogare al foro generale dei litisconsorti solo a patto che la controversia sia proposta dinanzi al foro generale di uno di essi [2].

Per innescare la competenza di cui all'art. 120, comma 6, citato, è necessaria la prospettazione da parte dell'attore o del ricorrente in sede cautelare di una condotta lesiva attribuita alla controparte e posta in

essere nella circoscrizione territoriale del Giudice adito (nella fattispecie: Tribunale di Torino).

Tanto premesso, esattamente parte resistente osserva che la condotta deve essere attribuita alla parte evocata in giudizio e ancora esattamente sottolinea che la deroga consentita dagli artt.33 e 103 c.p.c. ai criteri di competenza territoriale (con la possibilità di evocare in giudizio, grazie al cumulo soggettivo, i litisconsorti facoltativi dinanzi al giudice del luogo di residenza o domicilio di un altro di essi) non viene in considerazione nel caso concreto, visto che la Merck, per sua libera scelta, non ha ritenuto di coinvolgere nel giudizio i titolari delle due farmacie ove il farmaco era stato venduto.

Ribatte parte ricorrente - su di un piano più generale - che l'art. 66, comma 2, lettera a) del C.p.i. attribuisce al titolare il diritto di vietare ai terzi non solo di produrre ed usare, ma anche di mettere in commercio e di vendere il prodotto brevettato, così contemplando due condotte alternative, la prima delle quali non può risolversi in un mero duplicato sovrabbondante della seconda.

In secondo luogo, le considerazioni di parte resistente, quand'anche condivisibili sul piano generale, debbono però essere adattate alla peculiarità del caso concreto.

Occorre infatti tener conto delle particolari caratteristiche del prodotto commerciale di cui si controverte, che è una specialità medicinale, soggetta per l'evidente sussistenza di preminenti interessi di tutela della salute, ad una specifica disciplina pubblicistica [3], caratterizzata dal particolare rilievo attribuito al conseguimento dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) rilasciata dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Al proposito giustamente rileva la parte ricorrente che Sandoz, quale titolare dell'AIC per il farmaco generico Dorzolamide Timololo [4], è responsabile della sua immissione in commercio, non meno delle due farmacie che hanno posto in essere l'atto privatistico di stipulazione dei contratti di compravendita con gli acquirenti finali.

L'art. 6 del d.lgs 24.4.2006 n.219 sancisce infatti che:

- "Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007"
- e soprattutto che il "Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale."

Come si è ricordato supra, l'art. 66 C.p.i. attribuisce al titolare del brevetto per invenzione il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo consenso, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione; costituisce pertanto comportamento di contraffazione l'atto di "messa in commercio" che, almeno per le specialità medicinali, è comportamento legalmente imputabile al titolare dell'AIC, a prescindere dalle particolarità civilistiche del negozio di vendita al pubblico stipulato da altri soggetti, distributori locali del farmaco.

Le altre tesi difensive ulteriormente esposte da parte ricorrente a sostegno della competenza territoriale adita, come le relative obiezioni sollevate da parte resistente, rimangono quindi assorbite.

§ 3. La pendenza del giudizio di nullità dinanzi al Tribunale di Roma.

Parte resistente, nell'eccepire l'incompetenza territoriale, ha anche prospettato la competenza alternativa del Tribunale di Roma, quantomeno in termini di opportunità ed economia processuale [5], giacché dinanzi a quella Sezione Specializzata pende il giudizio di nullità incardinato da Sandoz con atto di citazione notificato in data 14.12.2010.

In tale prospettiva la circostanza è ininfluenza poiché l'eccezione mira tutt'al più a dimostrare che Merck avrebbe potuto proporre la domanda dinanzi al Tribunale Romano, attivando in tal sede una domanda riconvenzionale di contraffazione, ma non già che avrebbe dovuto farlo.

Come puntualmente chiarito da entrambe le parti, la causa "romana" attiene alla validità della privativa e non già alla contraffazione (visto che in quella sede Sandoz non ha proposto domanda di accertamento negativo della contraffazione e Merck non ha proposto domanda riconvenzionale di contraffazione del brevetto).

Non sussistevano quindi le condizioni richieste dalle norme del rito cautelare uniforme e in particolare dall'art. 669 quater c.p.c. [6] per radicare il giudizio cautelare in via incidentale nella causa romana.

Ben vero, come argomenta Sandoz, potrà profilarsi una relazione di litispendenza, o almeno di continenza e pregiudizialità fra l'eventuale giudizio di merito corrispondente al presente giudizio cautelare e il giudizio di nullità pendente a Roma, se Sandoz riproporrà in questa sede la domanda riconvenzionale di nullità o anche solo l'eccezione di nullità del brevetto.

Ogni considerazione al proposito appare tuttavia largamente prematura perché l'eventuale nesso di pregiudizialità non può certo assumere rilievo nella fase cautelare in cui il Giudice è chiamato ad adottare provvedimenti urgenti e indifferibili per evitare che la durata del processo si risolva in danno della parte che ha ragione, così tutelando un'aspettativa costituzionalmente tutelata.

Pertanto, in quali modi e con quali tempi le due azioni dovranno essere opportunamente coordinate, anche al fine di evitare contrasto di giudicati, è problema che per ora non è necessario affrontare e risolvere nella presente sede.

§ 4. Le eccezioni collegate alla richiesta di limitazione della frazione italiana di EP 752.

La Sandoz ha proposto varie eccezioni che si collegano alla richiesta di limitazione della frazione italiana di EP 752 ex adverso effettuata.

Giova precisare che:

- Merck è titolare del brevetto europeo EP752, derivante da domanda presentata il 14.4.1992, con scadenza naturale 14.4.2012;
- il brevetto è stato rilasciato dall'EPO in data 4.8.1999;
- in data 28.10.1999 è stata depositata presso l'UIBM la traduzione italiana di convalida;

- la durata della protezione italiana è stata prorogata sino all'8.3.2013 con CCP 690 rilasciato il 3.10.2000;
- tale CCP 690 protegge il medicamento commercializzato da Merck sotto il nome Cosopt, che contiene Dorzolamide cloridrato - + Timololo maleato, oggetto del brevetto EP 752;
- in data 23.11.2010 Merck ha depositato presso l'UIBM istanza di limitazione ex art. 79 C.p.i. di alcune rivendicazioni del brevetto, annotate in pari data nel registro;
- in data 3-11.12.2010 Merck ha provveduto a notificare a Sandoz la predetta istanza di limitazione.

Merck ritiene opponibile la limitazione e sostiene che pertanto nel presente giudizio occorra aver riguardo alla frazione italiana EP 752, sì come limitata con gli atti sopra ricordati.

Sandoz contrasta questa tesi con varie eccezioni, sostenendo inefficacia e inammissibilità della limitazione de qua.

§ 5. L'eccezione di inefficacia della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck in assenza del provvedimento di concessione da parte dell'UIBM.

In primo luogo, Sandoz eccepisce l'inefficacia della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck in assenza del provvedimento di concessione da parte dell'UIBM.

L'eccezione è ormai superata per effetto dell'avvenuto accoglimento in corso di procedimento dell'istanza di limitazione comunicata dal Ministero dello Sviluppo Economico con lettera 31.3.2011, prodotta all'udienza del 5.4.2011 [7].

In ogni caso, per completezza, il Giudice designato al proposito condivideva integralmente le difese svolte da Merck.

Pur in difetto di espresse indicazioni provenienti dal Legislatore del 2010, non vi è in effetti ragione per cui la disciplina in materia di effetti "anticipatori" della domanda di brevetto non debba operare anche in ordine agli effetti dell'istanza di limitazione; ciò, se non altro perché l'effetto dell'anticipazione della tutela potrebbe essere tranquillamente conseguito ex art. 53, comma 4, C.p.i., dalla parte interessata con la presentazione e notificazione di una nuova domanda di brevetto di contenuto più limitato, piuttosto che con la presentazione e notificazione della domanda di limitazione.

La tesi di parte ricorrente è perfettamente armonica rispetto ai principi generali della materia, nel momento in cui forgia gli effetti della domanda di limitazione in similitudine con quelli della domanda di brevetto, facendo decorrere i suoi effetti dal momento della sua pubblica accessibilità o della notificazione personalizzata; non vi sarebbe quindi ragione di ambientare diversamente le azioni giudiziali, che, come è noto, ai sensi dell'art. 132 C.p.i. possono essere esperite anche sulla base della domanda in corso di brevettazione.

Né v'è motivo di opinare diversamente sulla scorta dell'art. 79 C.p.i., recentemente novellato dal d.lgs 131 del 2010.

Quando la limitazione viene concessa, come è in concreto avvenuto, il titolare del brevetto limitato deve ottemperare alle disposizioni circa la

ripubblicazione e al pagamento dei diritti, e la notizia della limitazione verrà nuovamente pubblicata, ma non vi è motivo di escludere la tutela cautelare anticipatoria, alla stregua dei principi contenuti nell'art. 132 C.p.i., che assicurano tutela anche alle domande in corso di brevettazione e registrazione.

Del resto, la norma introdotta dalla Novella del 2010 ha la funzione di recepire nel nostro ordinamento il principio accolto dalla CBE 2000, secondo la quale il titolare del brevetto ha diritto di richiederne la limitazione in via amministrativa in qualsiasi momento, anche in pendenza del giudizio di nullità.

Né d'altra parte, anche cercando ispirazione nei principi generali dell'ordinamento, vi sarebbe ragione di dubitare della ragionevolezza di una soluzione che assicura efficacia immediata ai fini della tutela giurisdizionale, del resto in sintonia con i principi della legislazione del settore, a una manifestazione di volontà abdicativa e riduttiva posta in essere dalla parte interessata che, lungi dall'aumentare l'area della privativa e dell'interdizione rivolta verso i terzi, piuttosto ne circoscrive e ne riduce il perimetro.

Il richiamo, operato da Sandoz, del provvedimento 15.2.2010 del Presidente della Sezione Socializzata del Tribunale di Milano non risulta pertinente sia perché nella fattispecie la limitazione è stata concessa in corso di causa, sia e comunque perché i principi in tema di efficacia della domanda di brevetto (che certo non è assistita dall'effetto presuntivo) non possono essere trasposti in tema di istanza di limitazione, che circoscrive e riduce l'ambito della privativa con un effetto abdicativo rispetto al suo recinto originario.

§ 6. L'eccezione di inammissibilità della limitazione del brevetto EP 752 richiesta da Merck fuori dall'ambito di un giudizio di nullità.

Sandoz ha inoltre eccepito l'inammissibilità della limitazione del brevetto EP 752 perché richiesta da Merck fuori dall'ambito di un giudizio di nullità.

Secondo Sandoz, la pendenza del giudizio di nullità dinanzi al Tribunale di Roma avrebbe reso necessario procedere alla riformulazione delle rivendicazioni solo in quella sede e comunque solo il Tribunale di Roma sarebbe competente a valutarne la portata e l'efficacia.

L'eccezione non può essere accolta, perché l'art. 79 novellato permette di seguire due percorsi alternativi, e cioè la richiesta in via amministrativa all'UIBM (art. 79, comma 2) oppure la dichiarazione rivolta all'Autorità Giudiziaria in ogni stato e grado del giudizio (art. 79, comma 3).

Tale possibilità, introdotta dal d.lgs. 131 del 2010, secondo cui "In un giudizio di nullità, il titolare del brevetto ha facoltà di sottoporre al giudice, in ogni stato e grado del giudizio, una riformulazione delle rivendicazioni che rimanga entro i limiti del contenuto della domanda di brevetto quale inizialmente depositata e non estenda la protezione conferita dal brevetto concesso" supera il precedente ostacolo contenuto nella versione originaria del C.p.i. che paralizzava la limitazione in pendenza del giudizio di nullità [8].

Il superamento di tale sbarramento, originariamente frapposto per tutelare l'esercizio, eventualmente positivo, dell'azione di nullità, e la possibilità

riconosciuta di introdurre la limitazione in via giudiziale non può certo significare che la limitazione amministrativa non sia tuttora esperibile.

Tantomeno vi è fondato motivo di pensare che della limitazione e dei suoi effetti non ne possa conoscere un giudice diverso da quello investito dell'azione di nullità e che sia stato validamente adito in forza di una domanda per cui assume rilevanza l'operatività della limitazione.

§ 7. L'eccezione di inammissibilità della limitazione richiesta da Merck con attribuzione di nuova materia alla frazione italiana di EP 752.

Sandoz ha inoltre eccepito l'inammissibilità della limitazione del brevetto per l'avvenuta attribuzione di nuova materia alla frazione italiana di EP 752.

La limitazione introdotta nelle rivendicazioni indipendenti (relativamente all'intervallo pH 5,5-6,00) estenderebbe il contenuto della domanda originaria in violazione dell'art. 76, comma 1, lettera c, C.p.i., alla luce dell'orientamento EPO, secondo il quale l'emendamento aggiuntivo di nuova caratteristica non è consentito allorché si risolva nella generalizzazione di un insegnamento contenuto in un esempio.

Nella fattispecie, tuttavia la parte ricorrente, richiamando opportunamente la giurisprudenza EPO [9], fa rilevare che se normalmente non è consentito procedere alla generalizzazione di una caratteristica ritratta da un esempio (estendendo all'insieme una nota peculiare e unica di una specifica forma realizzativa), fa eccezione l'ipotesi in cui la caratteristica selezionata sia, come nella fattispecie, essenzialmente condivisa in tutte le forme di realizzazione dell'invenzione e ne costituisca nella sostanza caratteristica generica; e tale situazione è ravvisabile nel caso di specie visto che delle 77 composizioni contenute nei 32 esempi della domanda di brevetto [10], ben 75 presentano un valore di PH compreso nell'intervallo 5,5-6,00 [11] e per 41 di esse l'intervallo è indicato è proprio quello 5,5-6,00.

La questione tecnica è stata discussa brevemente dai due contrapposti C.t.p., dott. G. e dott.ssa C. all'udienza del 5.4.2011; al proposito il Giudice designato reputa irrilevante sia il fatto, sottolineato dal C.t.p. Sandoz, dott.ssa C., che numerosi esempi (quelli diversi dai n.1 e 10) non si riferiscano ai principi attivi Dorzolamide e Timololo (sicché non vengano in considerazione ai fini della limitazione, pur sempre suggerendo un intervallo di pH conforme alla limitazione), sia l'altra circostanza, pure segnalata dal Consulente Sandoz, che la seconda parte dell'esempio 10 esuli dall'ambito delle rivendicazioni (come tale risultando ininfluyente).

V'è poi da rilevare che l'UIBM ha accolto l'istanza di limitazione così autorizzando, quantomeno, un effetto presuntivo nel senso dell'esclusione di aggiunta di "nuova materia" [12].

§ 8. La mancanza di *fumus boni juris*, per la nullità di EP 752 per carenza di novità.

La Sandoz contesta la sussistenza del *fumus boni juris*, per la nullità di EP 752 cui addebita carenza di novità con riferimento al brevetto americano US 4797413 (US 413).

Al proposito parte ricorrente risponde con il parere del dott. G., secondo il quale il citato documento brevettuale non rivendica né descrive con

esempi alcuna associazione di farmaci; solo in un passaggio della descrizione (colonna 10, righe 20-24) US 413 afferma, peraltro in modo molto generico, che le formulazioni oculari dell'invenzione comprendono uno dei nuovi composti, sia da solo, sia in combinazione con un inibitore beta-adrenergico come il Timololo maleato, un agonista parasimpatico come la pilocarpina; peraltro tale generica considerazione non descrive in modo sufficientemente determinato e specifico la combinazione Dorzolamide - Timololo e ancor meno la co-formulazione in unica combinazione come viene effettuato nella versione limitata del brevetto EP 752.

La Sandoz sostiene la nullità di EP 752 per mancanza di novità anche con riferimento alla anteriorità Nardin abstract (pubblicazione scientifica presentata il 15.3.1991, prima della data di priorità del 17.4.1991), che descrive una sperimentazione preliminare di trattamento del glaucoma e dell'ipertensione oculare con una terapia a base di Timololo 0,5% e una terapia aggiuntiva di CAI 2%, definito MK507 e identificabile come la Dorzolamide, somministrati localmente e successivamente con in intervallo di dieci minuti.

Il documento (pacificamente non considerato dall'esaminatore EPO [13]) concerne l'uso dell'inibitore dell'anidrasi carbonica MK 507 (nome provvisorio assegnato alla dorzolamide cloridrato) con il beta-bloccante timololo.

Al proposito risponde efficacemente il parere del dott. G. del 21.1.2011 (doc.25 Merck), osservando:

- che Nardin non insegna il carattere unico della formulazione dei due farmaci dei relativi procedimenti;
- che Nardin non si propone espressamente di trattare selettivamente la specifica tipologia di pazienti rivelatisi resistenti alla terapia con soli antagonisti beta-adrenergici;
- che è del tutto irrilevante che Nardin abbia trattato anche pazienti resistenti al trattamento con il Timololo, poiché Nardin non riconosce e non rivendica e descrive neppure implicitamente una caratteristica essenziale dell'invenzione;
- che Nardin non contiene la rivendicazione limitata attraverso la definizione dei valori di Ph 5,5-6,00.

§ 9. La carenza di altezza inventiva.

Parte resistente sostiene inoltre la nullità del brevetto Merck per carenza di salto inventivo in quanto ovvio per l'esperto del settore.

Questo Tribunale ha recentemente ribadito nella sentenza 11.2.2011 (Sandoz - Leo Pharma e altri, proc. 25601 r.g. 2008) i principi da seguire in tema di valutazione del requisito dell'altezza inventiva, usualmente riassunti nella formula del "problem - solving approach", proprio in una controversia relativa ad un farmaco che coinvolgeva la Sandoz.

"Secondo l'art. 48 C.P.I. un'invenzione è considerata come implicante attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica.

Poiché la verifica della sussistenza di questo requisito viene fatta ex post (ossia dopo l'invenzione) è necessario condurre questa valutazione sulla

base di criteri logici che evitino di ritenere "evidente" quello che tale non era e non poteva essere prima della brevettazione.

A questo scopo il European Patent Office ha fissato delle linee guida che vengono comunemente denominate "problem - solution approach".

Tale approccio, appunto, consta di tre "gradi" di valutazione e precisamente :

- a) la determinazione della prior art del settore di riferimento;
- b) l'individuazione del problema tecnico oggettivo che l'invenzione si propone di risolvere;
- c) la verifica se la soluzione adottata al problema tecnico oggettivo, a partire dalla prior art, risultasse "ovvia" (ossia evidente) per il tecnico del ramo.

Quest'ultimo livello di valutazione viene comunemente definito come "would - could approach" ed esso è finalizzato a verificare, con giudizio ex ante, se l'esperto del ramo sarebbe stato spinto a risolvere il problema tecnico partendo dalla prior art nella speranza di risolvere il problema tecnico oggettivo o quantomeno nell'aspettativa di ottenere qualche miglioramento o vantaggio.

Nella conduzione del problem - solving approach riveste cruciale importanza l'individuazione delle caratteristiche del "tecnico del ramo" o "esperto del settore" essendo questa la figura di riferimento di tutto il processo logico e valutativo, posto che è ad essa che devono essere attribuite le conoscenze della tecnica nota e le abilità nella ricerca delle possibili soluzioni al problema tecnico."

Nella presente fattispecie il tecnico del ramo cui riferirsi per la valutazione dell'altezza inventiva del brevetto di cui si controverte è stato individuato da parte resistente, ma in modo del tutto condivisibile e senza subire obiezioni specifiche e pertinenti di controparte, in un chimico farmaceutico formulatore, dotato di particolare esperienza nei composti oftalmologici che collabori in team con un medico oftalmologo specializzato.

Quanto alla prior art, ovvero all'arte anteriore più prossima, esattamente parte resistente richiama il Nardin abstract, il brevetto US 413 e vari articoli, alcuni dei quali considerati in sede EPO (articolo Pfeiffer, Gunning abstract, articolo Lippa).

Parte resistente sostiene che il brevetto è carente di altezza inventiva anche nella versione limitata.

Il brevetto EP 752 (rivendicazione 1, versione limitata) insegna l'impiego:

- di Dorzolamide monocloridrato dallo 0,05 al 5%
- e di Timololo maleato dallo 0,01 al 1%
- per la manifattura di un farmaco per il trattamento dell'ipertensione oculare o glaucoma
- in un paziente che presenta insufficiente risposta agli antagonisti beta-adrenergici,
- in cui il farmaco assume la forma di una singola soluzione per somministrazione in via topica

- avente pH tra 5,5 e 6,00.

Il Nardin abstract, per parte sua, descrive la somministrazione topica di MK 507 (Dorzolamide - monocloridrato) in combinazione con un beta-bloccante, il Timololo maleato, due volte al giorno per trattare l'ipertensione oculare, in concentrazioni del 2% per la prima e dello 0,5% per il secondo in pazienti che (almeno di fatto) non rispondono in modo sufficiente al solo antagonista beta-adrenergico Timololo.

Le uniche differenze fra Nardin e la rivendicazione 1 limitata sono:

- l'uso di una co-formulazione in unica soluzione dei due principi attivi (in luogo della co-somministrazione)
- e il pH compreso nel range 5,5-6,00.

Secondo Sandoz occorre chiedersi se l'esperto del ramo (come sopra identificato), partendo da Nardin, o meglio soprattutto da Nardin, sarebbe approdato all'idea della co-formulazione per migliorare il trattamento dei pazienti affetti da glaucoma, basato sulla co-somministrazione separata e sarebbe così giunto ad individuare il pH ottimale del 5,5-6,00 in cui i due principi attivi sono solubili e biodisponibili.

Il passaggio logico co-somministrazione- co-formulazione sembra ovvio in presenza di studi che dimostrino l'utilizzo di una somministrazione congiunta dei due farmaci; non a caso la discussione orale fra le parti già all'udienza del 2 marzo 2011 si è indirizzata prevalentemente su tale tematica.

Parte resistente segnala altresì, rifacendosi al parere C.-G., numerose anteriorità relativi a farmaci impiegati nel settore basati sulla co-formulazione (EP253717, timololo maleato e pilocarpina a PH 6, TIMPTIC).

In applicazione della teorica del problem -solution approach, sopra richiamata, occorre pertanto chiedersi se un qualche pregiudizio scientifico o una qualche specifica difficoltà avrebbe arrestato il percorso così disegnato, apparentemente agevole per il tecnico del settore e rispondere così al tradizionale interrogativo relativo al would/could in modo negativo.

A tale riguardo sembra ovvio anche al profano che la co-formulazione sembrerebbe semplificare le tecniche di somministrazione e la facilità di uso del prodotto (ed in sostanza la "compliance" o adesione del paziente alla terapia) mentre non esisteva alcun pregiudizio che imponesse un intervallo nella somministrazione dei principi attivi; non sembrerebbe esservi, almeno in apparenza, una ragione che sconsigliasse di amalgamare i due ingredienti (ci si perdoni la terminologia poco tecnica ma descrittivamente efficace).

A tale interrogativo ha cercato di rispondere Merck con l'accenno effettuato dal dott. G. all'udienza del 2.3.2011 e con il successivo parere del dott. G. (doc.39 Merck).

§ 10. L'eventuale disposizione di c.t.u.

Il Giudice designato non ritiene di dar ingresso a una consulenza tecnica, sia pur finalizzata a conseguire "sommarie informazioni tecniche", come espressamente consentito dal comma 5 del novellato art. 132 C.p.i, che, risolvendo ogni residuo [14] dubbio interpretativo, espressamente ha

confermato che in tutti i procedimenti cautelari il giudice può disporre consulenza tecnica per ottenere sommarie indicazioni di carattere tecnico.

V'è da dire, innanzitutto, che nessuna delle parti ha espressamente richiesto disporsi c.t.u., visto che la parte ricorrente si è limitata in propria memoria 15.3.2011, § 84, così riprendendo le indicazioni verbali della prima udienza, a dichiarare di non opporsi ad una eventuale c.t.u. in sede cautelare ex art. 132, comma 5, C.p.i. ove ritenuta necessaria dal Giudice.

V'è poi da considerare che è stata prodotta copiosa giurisprudenza internazionale che si è occupata della validità del brevetto in altri Paesi, in cui sono contenute considerazioni in parecchi casi opportunamente trasponibili alla fattispecie italiana, rispetto alle quali la dialettica processuale ha condotto le parti a enfatizzare le pronunce favorevoli e a screditare, o devalorizzare come non pertinenti, le pronunce contrarie.

Occorre infine tener presente che la soluzione dell'interrogativo può esser basata in ultima analisi su valutazioni prettamente giuridiche e su di un'indagine ipotetica sui comportamenti dell'esperto del settore.

Indubbiamente la parte ricorrente gode del vantaggio assicurato dalla presunzione sancita dall'art. 121, comma 1, C.p.i., che accolla alla parte che impugna il titolo di proprietà industriale l'onere di provarne la nullità; tale presunzione sussiste nel caso concreto sia perché l'istanza di limitazione è stata accolta, sia pure in corso di procedimento, sia e comunque perché Merck è titolare del brevetto europeo EP 752, rilasciato dall'EPO in data 4.8.1999.

Tale presunzione (*juris tantum*) non è peraltro molto forte nel caso di specie, in considerazione della limitazione volontariamente apportata al brevetto originario, delle pronunce giurisdizionali che in altri Paesi hanno colpito lo stesso ritrovato [15] e soprattutto dell'esistenza di una anteriorità, ossia il pluri-citato Nardin abstract, che pacificamente non è stato considerato nel corso dell'esame EPO.

La decisione nella presente sede cautelare deve essere parametrata al criterio della probabilità, giacché la *summaria cognitio* qui consentita si traduce nell'accertamento del requisito del *fumus boni juris*.

Se vi sono fondati motivi di dubitare della validità del titolo brevettuale azionato, i principi di strumentalità e provvisorietà della tutela che caratterizzano la giurisdizione cautelare portano a escludere la concedibilità di misure cautelari a presidio di un titolo "dubbio" [16].

Secondo questo Giudice, per i motivi, di seguito esposti, probabilmente il brevetto Merck, come limitato, non è dotato del requisito dell'altezza inventiva.

§ 11. Considerazioni in ordine al requisito dell'altezza inventiva.

L'invenzione per cui è causa si riferisce a una formulazione oftalmica per il trattamento del glaucoma (malattia degenerativa dell'occhio con rischi di danneggiamento del nervo ottico e compromissione della vista) che costituisce evoluzione peggiorativa della ipertensione oculare.

Il farmaco più diffuso per la cura era rappresentato dal beta- bloccante timololo, per una terapia che non cagionava danni collaterali.

Venivano anche consigliati i farmaci inibitori dell'anidraasi carbonica (CAI) diretti a incidere sulla produzione dell'umore acqueo.

Nei casi in cui il beta-bloccante si rivelava scarsamente efficace si ricorreva alla somministrazione associata di un CAI, che peraltro veniva somministrato per via orale, a differenza del Timololo somministrato in via topica, attraverso un collirio.

La somministrazione orale del CAI poteva produrre spiacevoli effetti collaterali (§ 8 e 12 della descrizione).

Un altro problema era la scarsa aderenza dei pazienti (normalmente anziani e magari ipovedenti) alla terapia per le sue modalità differenziate (§ 12 della descrizione); si trattava quindi di migliorare la c.d. compliance.

Il brevetto EP 752 si propone di risolvere questi problemi curando con l'associazione di Dorzolamide e Timololo i pazienti che non rispondono efficacemente al solo trattamento con il beta-bloccante.

Il brevetto originario prevede:

- un primo gruppo di rivendicazioni di tipo svizzero (1-9) che riguardano l'uso di una certa percentuale di Dorzolamide e Timololo (o di loro sali oftalmologicamente accettabili) per la produzione di un medicinale per il trattamento dell'ipertensione oculare o del glaucoma in pazienti insufficientemente ricettivi agli antagonisti beta - adrenergici;
- nelle rivendicazioni dipendenti vengono indicati come sali accettabili del Timololo il maleato e della Dorzolamide il cloridrato, o vengono proposte specifiche concentrazioni, o vengono forme diverse di soluzione o l'aggiunta di una gomma Gellan;
- un secondo gruppo di rivendicazioni di prodotto (10-18) propongono l'aggiunta alle precedenti rivendicazioni di un vettore accettabile;
- un terzo gruppo di rivendicazioni di procedimento (19-20).

L'antiorità da considerare, il cui esame è mancato in sede EPO, è il cosiddetto Nardin abstract, un documento scientifico presentato il 1°.5.1991 al congresso della Association for Research in Vision and Ophtalmology (cfr all.5 al doc.12 Sandoz), pubblicato il 15.3.1991 e quindi in data anteriore a quella di priorità di EP 752 (17.4.1991).

La circostanza risulta dalla pag.ii dello Abstract Program Book, dalla dichiarazione di Mr Quigley (§ 31 e 32 all.6, doc.12 e pag.iii all.5, doc.12), dichiarazione British Library (all. 5 bis, doc.12).

In ogni caso l'antiorità del documento Nardin, del resto preso in considerazione nella giurisprudenza estera prodotta in causa, non é stata seriamente e specificamente contestata da parte ricorrente, che si è difesa piuttosto nel merito.

Nardin riguarda l'uso del CAI MK 507 associato con il beta-bloccante timololo

MK 507 è semplicemente il nome provvisorio assegnato alla dorzolamide cloridrato; la circostanza è confermata dall'inventore del brevetto di cui si tratta, Baldwin in un articolo pubblicato su Drugs of the future del 1990 (cfr all.7 al doc.12 Sandoz); la circostanza, non specificamente

contestata, è stata comunque accertata anche nel giudizio inglese (cfr § 84 della sentenza inglese, doc.7 Sandoz).

Il documento Nardin concerne l'uso associato di Dorzolamide cloridrato e Timololo per curare l'ipertensione oculare; le percentuali sono 2% per Dorzolamide e 0.5% per il Timololo.

Il documento Nardin non fa espresso riferimento alla indicazione del trattamento per i pazienti non rispondenti in modo positivo alla terapia con beta-bloccanti; peraltro la parte resistente osserva che tale indicazione risulta implicitamente dal fatto che secondo la tabella Nardin la pressione intraoculare dei pazienti esaminati scende sotto i 22 mg HG dopo il trattamento combinato Dorzolamide-Timololo e che secondo la stessa Merck la pressione oculare pari o superiore a 22 mg HG dopo il trattamento con Timololo permette di considerare i pazienti come non rispondenti adeguatamente alla sola terapia a base di beta-bloccanti.

La Sandoz fa altresì presente:

- che all'epoca del deposito di EP 752 era conoscenza comune che sul 50% dei pazienti affetti da glaucoma non era efficace il solo Timololo (cfr sentenza inglese, doc.7 Sandoz, p.11; punto 2.8 della ordinanza olandese, doc.9 Sandoz; dichiarazioni dott. Serle, oftalmologo Merck, doc.21 Sandoz);

- che allo studio Nardin sono stati ammessi solo pazienti con pressione intraoculare pari o superiore a 22 mm HG anche dopo il trattamento con Timololo (ossia elevata e bisognosa di trattamento farmacologico: cfr § 35 EP 752);

- che da Nardin si desume chiaramente l'insegnamento dell'efficacia della combinazione Dorzolamide - Timololo nei casi in cui il secondo da solo non sia efficiente;

- che la sperimentazione Nardin è riprodotta pari pari in EP 752 (esempio 3).

Se per tale ragione non si può convenire con la parte resistente che Nardin anticipa totalmente EP 752, così escludendo il requisito di novità, a parere del Giudice designato è evidente che il doc. Nardin priva EP 752 del requisito di altezza inventiva, considerato che l'esperto del settore (ut supra individuato) non avrebbe avuto particolare difficoltà ad individuare la tipologia di pazienti destinataria del trattamento.

Come ritenuto anche dalla giurisprudenza britannica (sentenza High Court di Londra 20.11.2009, doc. 7 Sandoz) l'idea di co-formulare MK 507 (ossia Dorzolamide cloridrato) e Timololo sarebbe stata ovviamente presa in considerazione dal team di esperti dopo aver letto Nardin.

L'idea della co-formulazione dei due farmaci appare ovvia e da considerare anche al profano; come osservato dalla Corte inglese è del tutto ragionevole ipotizzare che il team sarebbe stato motivato in questo senso.

Nel § 128 della sentenza inglese (doc. 7 Sandoz) si legge:

" In my judgement the idea of co-formulating MK 507 and timolol would occur to the National skilled team if they read Nardin with interest. There is no doubt that Nardin disclosure would have been seen as an important and exciting one. I do not think, as Merck submits, that it would only

become a natural consideration once the dorzolamide mono-therapy had been more extensively worked on, or once co-administration had, as Mr Birss puts it, been "bottomed out". Once the essential facts are appreciated as they would be, namely (a) additivity to timolol's best dosage regime and b) concomitant administration at the same dosages and intervals, a co formulation would be a startlingly obvious thing to consider.

The skilled team would plainly have seen without any hindsight prompting the bonus that a co-formulation would offer."

Analogo ragionamento è contenuto nella pronuncia olandese del 4.6.2010 (doc.8 Sandoz); in tale pronuncia viene riportata la testimonianza del teste Sugrue secondo il quale la coformulazione Timololo - Dorzolamide sarebbe stata sicuramente considerata

Parte ricorrente dovrebbe indicare e dimostrare una particolare difficoltà tecnica o un pregiudizio scientifico, tale da scoraggiare il team dall'idea di co-formulare i farmaci che Nardin insegnava a co-somministrare; e tale indicazione non è contenuta nel brevetto EP 75, né è stata adeguatamente dimostrata in causa.

Nella versione limitata EP 752 insegna ad impiegare:

- dallo 0,05 % al 5% (p/p) di
- Dorzolamide cloridrato
- dallo 0,01 all'1% (p/p) di
- Timololo maleato
- per la manifattura di un farmaco per il trattamento dell'ipertensione oculare o del glaucoma,
- in pazienti che rispondono in modo insufficiente ai farmaci antagonisti beta-adrenergici;
- in forma di unica soluzione per somministrazione in via topica
- avente PH tra 5,5 e 6,0.

Nardin descrive la co-somministrazione dei due farmaci nei dosaggi considerati per il trattamento dell'ipertensione oculare o del glaucoma; l'indicazione di cura in pazienti che rispondono in modo insufficiente ai farmaci antagonisti beta-adrenergici, non esplicita, come si è detto, poteva essere ricavata in modo ovvio dall'esperto del settore, sol che considerasse i valori di pressione intra-oculare riportati in tabella.

Le uniche due differenze fra Nardin e EP 752 limitato sono:

- la co-formulazione in unica soluzione in luogo della co-somministrazione;
- il range del pH compreso fra 5,5 e 6,00.

Del tutto ineccepibilmente parte resistente (memoria costitutiva, pag.37) osserva che la domanda da porsi per la valutazione dell'altezza inventiva è se l'esperto del settore, partendo da Nardin, sarebbe pervenuto - senza oneri indebiti - all'idea della co-formulazione e avrebbe poi individuato il range ottimale di pH in cui i due principi attivi fossero solubili e biodisponibili.

Non a caso è su questi due profili che si è indirizzato prevalentemente il dibattito tra le parti.

Quanto al primo interrogativo sembra veramente che ci sia poco da discutere.

La co-formulazione è un passaggio logico del tutto ragionevole nello sviluppo della combinazione di principi attivi, di cui sia stata dimostrata l'efficacia di una somministrazione combinata; sul punto la pronuncia inglese è illuminante, mentre la difesa resistente segnala nel parere tecnico di cui al doc.13 una serie di co-formulazioni per il trattamento del glaucoma, già note prima di EP 752, alcuni delle quali della stessa Merck.

Non è stato dimostrato alcun pregiudizio o ostacolo che scoraggiasse il team dal valutare l'ipotesi di co-formulazione.

Ci ha provato il dott. G., c.t.p. Merck, nel parere 14.3.2011 prodotto come doc.39 di parte ricorrente, senza però risultare persuasivo.

La tesi del C.t.p. Merck, oltre ad alcune considerazioni generiche, fa leva sugli effetti collaterali e alla tollerabilità dei principi attivi; osserva il dott.G. (pag.15-16 nel citato parere) che la scelta della co-formulazione sarebbe stata dissuasa dall'estensione al trattamento con Timololo, ben tollerato, degli effetti sgradevoli per l'organismo derivanti dalla somministrazione della Dorzolamide, con un probabile risultato complessivo di rifiuto da parte del paziente anche del farmaco ben tollerato.

Aggiunge ancora il dott. G., citando il provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato del 13.10.2010 nel caso "Latanoprost" che la co-formulazione presenta svantaggi per l'identificazione della causa di una eventuale reazione allergica e per l'estensione ad entrambi i farmaci degli effetti indesiderati di uno di essi.

Al riguardo è agevole obiettare che la Merck si limita a richiamare principi del tutto generali che possono sconsigliare la creazione di farmaci di combinazione di principi attivi e che se condivisi porterebbe a escludere, sempre e comunque, la scelta della co-formulazione; proprio perché si tratta di inconvenienti generali, la valutazione deve avvenire caso per caso e tenendo conto di un ragionato bilanciamento di fattori positivi e negativi; non è possibile perciò concludere per la non ovvietà della scelta di unificare i due principi attivi in forza di un argomento che ex se "prova troppo".

L'assunto non tiene però conto anche di un altro elemento molto importante, ossia che la co-formulazione (con conseguente applicazione in via topica) consentiva di evitare la somministrazione per via sistemica del CAI, con effetti inibitori dell'anidrasi carbonica in tutto l'organismo, che era proprio la fonte degli inconvenienti provocati dagli effetti collaterali pregiudizievoli.

Quanto alla selezione dell'intervallo di pH la parte resistente osserva che la scelta sarebbe stata sicuramente indirizzata alla luce di varie anteriorità rilevanti e pertinenti, fra cui:

- Lipka et al. (doc.13 Sandoz, all.8) ove si propone la somministrazione di Dorzolamide4a pH 6,00 più un farmaco antiglaucoma;

- EP253717A1, relativo a formulazioni di timololo maleato e pilocarpina a pH 6.

Sembra quindi logico pensare che l'esperto di settore si sarebbe indirizzato verso una formulazione all'estremo superiore dell'intervallo rivendicato (pH 6).

L'ovvietà della coformulazione di Dorzolamide e Timololo nell'intervallo 5.5 -6 è stata predicata in varie pronunce giurisdizionali che appaiono convincenti:

- provvedimento olandese (doc.8 Sandoz), pag.15, punto 4.36;
- provvedimento Alta Corte inglese (doc.7), §§ 137 e 145;
- provvedimento greco (doc. 11), pag.7, in fondo.

In sostanza, in tutti questi provvedimenti viene enunciato che il differente pH delle due sostanze da co-formulare non avrebbe sicuramente scoraggiato il team di esperti dal procedere, se necessario, con esperimenti e errori (trial and error), come è normale nelle attività sperimentali, dopo aver rapidamente realizzato che la soluzione andava trovata abbassando (lowering) il pH del Timololo da 6,8 (così com'era commercialmente disponibile) a 6,00, ossia di 0,8 in modo che la Dorzolamide fosse sufficientemente solubile.

Si trattava in sostanza di trovare un ragionevole compromesso fra i valori di 6,00 e di 6,8 in modo che il Timololo fosse sufficientemente biodisponibile e a sua volta la Dorzolamide fosse adeguatamente solubile.

Certo l'abbassamento del pH del Timololo avrebbe diminuito la sua penetrazione corneale ma ciò non avrebbe quantomeno dissuaso da una sperimentazione animale, tanto più che la logica brevettuale era quella di agire nei confronti di pazienti non sufficientemente reattivi al Timololo, sicché era l'altro principio attivo ossia l'inibizione dell'anidrasi carbonica a dover essere privilegiato (cfr parere C.- G., c.t.p. Sandoz del 25.3.2011, pag.9, doc.19 Sandoz)

Sul punto nel parere C.- G., C.t.p. Sandoz, del 25.3.2011 (doc.19 Sandoz) si sostiene che a 6,8 pH il Timololo è già quasi totalmente ionizzato, sicché l'ulteriore abbassamento non potrebbe avere un impatto particolarmente significativo, mentre agire nell'altro senso, ossia innalzare il pH della Dorzolamide, avrebbe compromesso la sua solubilità.

Non convince al proposito il tentativo operato dal C.t.p. Merck, dott. G., dapprima oralmente all'udienza di discussione del 2.3.2011 e poi con la memoria tecnica 14.3.2011 (doc.39 Merck) di argomentare circa la non ovvietà della soluzione dell'abbassamento del pH del Timololo a valori di biodisponibilità ancora ridotti rispetto a quello appena accettabile di pH 6,8, giacché tale riduzione avrebbe indotto l'esperto a desistere dubitando dell'efficacia clinica della somministrazione in tali condizioni del principio attivo de quo.

Il ragionamento non persuade proprio per l'intrinseca debolezza della considerazione esposta; qui non si tratta di stabilire se il team esperto sarebbe stato o meno sicuro di conseguire il risultato, perché tanto dimostrerebbe una sorta di divulgazione implicita preesistente e la

carezza del requisito di novità oggettiva; ora si discute di "inventive step" e quindi si tratta di stabilire se il team esperto avrebbe rinunciato all'unica via percorribile di possibile co-formulazione (abbassamento o, se si preferisce, lowering del pH del Timololo) e conseguentemente a una adeguata sperimentazione per il solo fatto dell'indebolimento dell'efficacia clinica del componente beta-adrenergico, ossia del Timololo.

Proprio il fatto pacifico che l'obiettivo perseguito era il miglioramento dell'efficacia del trattamento farmacologico dell'ipertensione oculare e del glaucoma in pazienti già selezionati per l'insufficiente risposta ai medicinali antagonisti beta-adrenergici, avrebbe consigliato l'esperto ad attribuire maggiore importanza al principio attivo CAI piuttosto che al Timololo, della cui efficacia nel caso concreto vi era buona ragione di dubitare.

In altri termini, sarebbe stato ovvio ed evidente per il team esperto che il fattore da privilegiare per rendere possibile la co-formulazione era quello di corroborare l'efficacia della Dorzolamide a scapito di quella del Timololo, o almeno tale ultimo inconveniente non avrebbe dovuto scoraggiare il team dalla strada sperimentale.

Non è quindi condivisibile la tesi del dott. G., laddove (doc.39 Merck, pag. 12) assume che "l'esperto avrebbe scartato a priori ogni soluzione che già su carta prometteva di diminuire ulteriormente la già scarsa efficacia del timololo, quando la finalità era proprio quella di aumentarla"; l'ingegnoso tentativo di disegnare, sia pur a posteriori (vedi poco infra) un pregiudizio tecnico da saltare con il balzo inventivo, cade con il cadere della finalità attribuita al team esplorante la strada della co-formulazione; lo scopo non era quello di aumentare l'efficacia del timololo, ma quello di aumentare l'efficacia della terapia di somministrazione congiunta dei due principi attivi nei pazienti non sufficientemente rispondenti agli antagonisti beta-adrenergici ricorrendo ad una co-formulazione, idonea a migliorare l'adesione (compliance) dei pazienti al trattamento, fine questo per il quale era del tutto logico far leva sull'efficacia poziosa della Dorzolamide (CAI).

Sia nel brevetto originario, sia nella sua versione limitata, manca totalmente l'indicazione del problema tecnico affrontato e in particolare è del tutto carente l'indicazione del problema risolto con la scelta dell'ulteriore caratteristica rappresentata dall'intervallo di pH selezionato.

La Suprema Corte con la sentenza n.21835 del 14.10.2009 ha affermato che:

- "In tema di brevetto per invenzioni industriali rilevanti per il c.d. brevetto europeo - il quale risolvendosi in un fascio di brevetti nazionali, non sottrae il giudice all'obbligo di fare applicazione della normativa interna, al fine di vagliare la validità della frazione nazionale del medesimo - la mera sussistenza di una diversità tra il dispositivo meccanico e l'arte nota, riguardante analoghi dispositivi, non implica automaticamente la presenza dell'ulteriore requisito dell'attività inventiva e della non ovvietà, richiesti dagli art. 12 e 16 r.d. 29 giugno 1939 n. 1127 (ora art. 46 e 48 d.lg. 10 febbraio 2005 n. 30), i quali distinguono i due elementi, richiedendo la sussistenza di entrambi; ne deriva la nullità del brevetto, per carezza di prova dell'originalità dell'invenzione, ove

difetti il requisito formale della descrizione chiara e completa del problema tecnico rispetto al quale il trovato si pone come soluzione nuova, non potendo tale carenza essere colmata "ex post" in forza di deduzioni di parte od indagini del consulente tecnico d'ufficio."

In quella controversia la Suprema Corte era stata investita da specifici quesiti di diritto relativi alla efficacia invalidante della mancata esposizione del problema tecnico:

- "Dica la Corte di Cassazione se, ai fini della concessione del brevetto per invenzioni industriali e dove si tratti di invenzioni meccaniche rilevanti per il c.d. brevetto Europeo, sia necessaria la presenza cumulativa dei due presupposti della comparazione (con esito positivo) con l'arte tecnica nota, da un lato, e, dal lato opposto, della indicazione dell'effetto tecnico e del problema risolto.

- Dica ancora la Corte se la mancata indicazione del problema e di quell'effetto possa condurre, ex post, alla declaratoria di nullità del brevetto Europeo al lume di quanto dispongono il D.P.R. n. 32 del 1979, art. 10, e R.D. n. 1127 del 1939, art. 59.

- Dica ancora la Corte se la declaratoria di nullità non sia impedita dal carattere tassativo delle ipotesi che vi sono indicate e, ancora prima, se tale carattere della tassatività sia da reputare presente o meno in quelle norme".

A tali quesiti la Cassazione ha in equivocamente risposto:

- "La stessa struttura della tutela accordata con il brevetto, che si fonda sulla materialità di una domanda da sottoporre a registrazione, richiede, oltre ai requisiti sostanziali della novità intrinseca, o originalità, e della novità estrinseca, anche il requisito formale della descrizione chiara e completa, cosicché la mancanza nell'ambito della descrizione dell'indicazione del problema tecnico rispetto al quale il trovato si pone come soluzione, del gradiente di attività inventiva o comunque dell'utilità che il trovato medesimo persegue rispetto alla tecnica nota, si pone come carenza che non può essere colmata ex post, rimettendola alla costruzione che la parte o il consulente tecnico possa compiere a seguito di contestazione circa la validità del brevetto."

Il punto è illustrato efficacemente con l'esempio del cavallo nero riportato a pagina 11 della memoria di replica Sandoz:

- il problema tecnico originario era il trattamento dei pazienti affetti da glaucoma non sufficientemente reattivi ai farmaci beta adrenergici (andare da Roma a Milano senza inquinare, nell'esempio Sandoz);

- l'insegnamento era la co-somministrazione o la co-formulazione di Dorzolamide e Timololo in certi dosaggi (usare un cavallo nero o un cavallo roano, nell'esempio);

- la limitazione apportata restringe l'area della privativa alla co-formulazione (usare un cavallo nero, nell'esempio);

- la limitazione apportata introduce una ulteriore caratteristica, ossia il range di pH 5,5 - 6,00 (il pelo biancastro del "balzano" nell'esempio), che quand'anche fosse stata ammissibile perché sostanzialmente generalizzata negli esempi del brevetto originario, risulta peraltro priva di qualsiasi spiegazione in rapporto al problema tecnico risolto.

Non pare al proposito convincente la risposta fornita da Merck, secondo la quale la caratteristica del pH compreso fra 5,5 e 6 era desumibile in modo inequivoco dagli esempi prospettati nella domande di brevetto depositata (in 75 esempi su 77).

Ciò tuttalpiù, superate le obiezioni di Sandoz (cfr precedente § 7), dimostra che non vi è stata "aggiunta di materia" in sede di limitazione, ma non risulta pertinente rispetto alla censura di mancata esposizione nel brevetto originario, così come nella domanda di limitazione accolta in corso di procedimento, del problema tecnico affrontato e risolto con la selezione dell'intervallo di pH indicato.

§ 12. Periculum in mora.

Restano assorbite per quanto esposto tutte le considerazioni legate alla sussistenza o meno nella fattispecie del requisito del periculum in mora.

§ 13. Spese processuali.

Ai sensi dell'art. 669 septies c.p.c. le spese seguono la soccombenza che grava sulle parti ricorrenti.

Lo scaglione di riferimento viene valutato con riferimento all'art. 6, comma 5 della tariffa forense, prestazioni giudiziali, dovendosi ritenere la presente controversia di valore indeterminabile ma di particolare importanza per oggetto, questioni giuridiche e rilevanza dei risultati economici ad essa collegati.

In difetto di nota spese, le stesse vengono liquidate in complessivi Euro 10.687,50 (di cui Euro 1.500,00 per diritti, Euro 8.000,00 per onorari, Euro 1.187,50 per rimb.forf.12,5% ex art. 14 t.p.f.), oltre accessori dovuti per legge.

P.Q.M.

Il Giudice designato,

respinge il ricorso;

dichiara tenute e condanna Merck Sharp & Dohme Corp e Merck Sharp & Dohme (Italia) s.p.a., in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, in solido fra loro, a pagare a Sandoz s.p.a. la somma di Euro 10.687,50 oltre accessori di legge a titolo di rimborso spese processuali; si comunichi.

Torino, 7 aprile 2011

Il Giudice istruttore

dott. Umberto Scotti