



**La proprietà intellettuale:
nuove prospettive
per una crescita sostenibile**





La proprietà intellettuale: nuove prospettive per una crescita sostenibile

Estratto

La licenza nel settore dei vaccini

A cura di
Simone Billi e Marco Blei

Copyright © 2023 LES Italia - Netval (Network per la Valorizzazione della Ricerca Universitaria), All rights reserved

Il presente estratto è parte integrante dell'opera *“La proprietà intellettuale: nuove prospettive per una crescita sostenibile”* realizzata con l'ausilio dei singoli autori senza la corresponsione di corrispettivi allo scopo di fornire uno strumento di utile formazione ed orientamento nella complessa materia della proprietà intellettuale e industriale. La pubblicazione è stata realizzata con la massima accuratezza ed attenzione, senza pretesa, tuttavia, di completezza, tenuto conto della complessità della materia trattata. Le informazioni legali e tecniche, ivi incluse eventuali clausole contrattuali, contenute in questa pubblicazione sono quindi di natura generale e non esaustiva e sono fornite esclusivamente a scopo didattico ed orientativo. I contenuti della pubblicazione non possono pertanto sostituire il parere legale e/o tecnico di un professionista abilitato. Gli autori non possono pertanto essere ritenuti responsabili per eventuali usi dei contenuti di questa pubblicazione, ivi inclusi quelli inappropriati od illeciti, in contrasto con le finalità qui espressamente dichiarate, né per qualsiasi tipo di danno conseguente a tali eventuali usi. Inoltre i contenuti dei singoli articoli non riflettono necessariamente la posizione ufficiale delle associazioni di appartenenza; pertanto, le informazioni e le opinioni espresse nella presente pubblicazione sono riferibili esclusivamente agli autori delle stesse. Questa pubblicazione è protetta in base alla normativa in materia di diritto d'autore. Dell'opera è vietata la riproduzione totale o parziale, senza espressa approvazione preventiva. I marchi e gli altri segni distintivi rappresentati nella presente pubblicazione sono proprietà esclusiva dei rispettivi titolari. Chiuso in redazione il 31 marzo 2023

La licenza nel settore dei vaccini

A cura di Simone Billi* e Marco Blei**

La pandemia Covid-19, causata dal virus SARS-CoV-2, ha fatto riemergere le tematiche inerenti alla brevettazione delle invenzioni nel settore *life sciences* e al loro sfruttamento, nonché al rapporto tra l'esclusiva conferita dal diritto di brevetto e la necessità di far fronte a situazioni di emergenza sanitaria, anche in Paesi poveri.

Un aspetto senz'altro rilevante, in questo ambito, è quello inerente alle licenze obbligatorie che, almeno sulla carta, potrebbero costituire la soluzione al conflitto tra il ruolo incentivante della brevettazione, gli interessi delle imprese farmaceutiche e il bisogno di garantire cure adeguate all'intera popolazione, senza tuttavia ripercussioni troppo significative sui già enormi, e sempre più incontenibili, budget che i vari Paesi allocano per la spesa sanitaria.

Nel nostro ordinamento, sino al mese di maggio 2021, l'istituto della licenza obbligatoria era previsto dall'art. 70 Decreto Lgs. n. 30/2005 (CPI) in caso di mancata attuazione dell'invenzione brevettata entro «tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente».

A questa fattispecie si è recentemente aggiunta quella disciplinata dall'art. 70 *bis* CPI¹, il quale ha introdotto nel nostro ordinamento la «licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria». Questa norma dispone che «nel caso di dichiarazione di stato di emergenza nazionale motivato da ragioni sanitarie, per fare fronte a comprovate difficoltà nell'approvvigionamento di specifici medicinali o dispositivi medici ritenuti essenziali, possono essere concesse, nel rispetto degli obblighi internazionali ed europei, licenze obbligatorie per l'uso, non esclusivo, non alienabile e diretto prevalentemente all'approvvigionamento del mercato interno, dei brevetti rilevanti ai fini produttivi, aventi validità vincolata al perdurare del periodo emergenziale o fino a un massimo di dodici mesi dalla cessazione dello stesso».

Naturalmente, trattandosi pur sempre di una licenza, ancorché obbligatoria, l'art. 70 *bis*, comma 2, indica che con il decreto che dispone la concessione della licenza obbligatoria (che deve essere emesso dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico, previo parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco) è stabilita anche l'adeguata remunerazione a favore del titolare del brevetto oggetto di licenza, «determinata tenendo conto del valore economico dell'autorizzazione».

* Deputato della Repubblica Italiana, Consulente italiano ed europeo in brevetti.

** Avvocato, Gitti & Partners.

Alla luce di quanto prevedono gli articoli 31 e 31-*bis* all'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property*, TRIPs) la norma in oggetto pare di per sé compatibile con il contesto normativo internazionale.

Infatti, l'articolo 31 TRIPs consente esplicitamente ai Paesi membri di concedere licenze non esclusive e non cedibili per la tecnologia brevettata senza l'autorizzazione del titolare dei diritti, a condizione che venga pagata una remunerazione adeguata. Tale norma prevede, inoltre, che il soggetto che richiede la licenza obbligatoria cerchi prima di ottenere, a condizioni commerciali adeguate, una licenza volontaria dal titolare dei diritti. Tuttavia, l'articolo 31 deroga a questo requisito «nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza», a condizione che il soggetto che richiede la licenza obbligatoria informi il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

Al contempo, l'articolo 31 *bis* TRIPs consente anche alle Nazioni che hanno bisogno di farmaci brevettati ma non sono in grado di produrli, di ricorrere a licenze obbligatorie per importarli da un Paese produttore, pur rimanendo conformi alle altre disposizioni dell'Accordo TRIPs.

La norma di cui all'articolo 31 *bis* dell'accordo TRIPs è stata recepita anche a livello europeo con il Regolamento (CE) n. 816/2006², che disciplina la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Paesi con problemi di salute pubblica.

Con il Regolamento (UE) n. 933/2019³, l'Unione Europea ha poi introdotto un esonero per la fabbricazione alla protezione fornita da un Certificato di Protezione Complementare (CPC) per i prodotti farmaceutici, che consente ai soggetti basati nell'UE di fabbricare una versione generica o biosimilare di un medicinale protetto da CPC durante il periodo di validità del certificato medesimo, per l'esportazione verso un mercato extra UE.

Tuttavia, in relazione alla pandemia Covid-19 l'istituto della licenza obbligatoria potrebbe non costituire il sistema ideale e più efficace per consentire ai governi, e soprattutto a quelli dei Paesi più poveri, di far fronte alla situazione emergenziale.

Infatti, il trasferimento tecnologico nel settore biotecnologico è estremamente difficoltoso anche per stabilimenti della stessa azienda ubicati in Paesi diversi, proprio perché i processi biologici sono molto difficili da controllare e ripetere, richiedendo un notevole *know-how* generalmente non descritto nei relativi brevetti.

Inoltre, qualora si pensasse di applicare licenze obbligatorie, normate a livello nazionale, vi sarebbe un elevatissimo rischio che la loro attuazione costituisca un forte disincentivo per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel Paese dove esse vengono attivate.

Anche l'espropriazione di un brevetto deve essere una decisione condivisa a livello 'globale', altrimenti anche in questo caso vi è il rischio che nessuna

azienda localizzi la produzione in un Paese dove i brevetti vengono espropriati, a favore di quelli che invece non adottano questa politica.

L'operazione più efficace nell'immediato e nel breve termine è invece, da un punto di vista pratico, la produzione dei vaccini all'interno del territorio della nazione, in modo da avere il pieno controllo della tecnologia, produzione e distribuzione per non dipendere da altri Paesi.

Infatti i vaccini sono diventati una importante leva nel confronto geopolitico tra gli Stati, perché il Paese che può produrre un vaccino può controllare le libertà individuali e l'economia anche di un Paese terzo.

È peraltro auspicabile lo sviluppo di un vaccino nazionale, per avere il pieno controllo sulla relativa tecnologia e sulla possibilità di produzione e la circolazione più veloce delle materie prime.

Per i Paesi che non sono preparati e quindi non possono approntare una produzione nazionale, come ad esempio molti Paesi in Africa, è importante l'organizzazione della distribuzione del vaccino da parte di istituzioni internazionali.

Infine, importante è garantire la circolazione delle dosi in eccesso, in modo da evitare che esse vengano sprecate.

A queste considerazioni se ne aggiungono ulteriori, di carattere più tecnico-scientifico: (i) i vaccini a mRNA, messi a punto da Pfizer-BioNTech e Moderna, che si sono rivelati i più efficaci contro l'infezione da SARS-CoV-2, sono coperti da una miriade di titoli brevettuali, inerenti non solo al mRNA in sé, che costituisce il 'cuore' biologico del vaccino, ma anche ai metodi impiegati per la sua produzione e alle nanoparticelle lipidiche impiegate come veicolo di tale mRNA; brevetti che, peraltro, sono di titolarità di molti soggetti diversi (per esempio, quelli inerenti alle nanoparticelle sono di titolarità di soggetti terzi rispetto a Pfizer-BioNTech e Moderna); e (ii) come sopra accennato, un'importante componente relativa ai vaccini (e in particolare di quelli a mRNA) è rappresentata dal *know-how* e dalle metodologie impiegate per la loro produzione, che sono estremamente complesse e articolate, e che non formano oggetto di brevetto e sono protette come segreti commerciali e, come tali, insuscettibili di licenza obbligatoria (sia l'art. 70 *bis* CPI, sia gli articoli 31 e 31 *bis* TRIPs fanno riferimento unicamente ai brevetti); (iii) di conseguenza, chi ottenga la licenza obbligatoria della tecnologia inerente ai vaccini a mRNA potrebbe non essere automaticamente in grado di produrre il vaccino o, comunque, potrebbe non essere in grado di produrlo con le esatte identiche caratteristiche (anche in termini di qualità, sicurezza ed efficacia) di quello degli *originator*.

Pertanto, ed evidentemente anche alla luce delle considerazioni sopra svolte, con una decisione adottata nell'ambito della dodicesima sessione della Conferenza Ministeriale, il 17 giugno 2022 l'Organizzazione Mondiale del Commercio (*World Trade Organization*, WTO) ha previsto una deroga parziale all'Accordo TRIPs.

In base a questa deroga, i governi possono autorizzare l'uso dell'oggetto di un brevetto da parte di un produttore nazionale senza il consenso del titolare, ponendo in essere misure quali ordini esecutivi, decreti di emergenza, autorizzazioni governative all'uso e ordini giudiziari o amministrativi.

In particolare, la deroga consente ai governi di condividere l'oggetto del brevetto richiesto per la produzione e la fornitura dei vaccini Covid-19 per i prossimi cinque anni, ma solo «nella misura necessaria per affrontare la pandemia Covid-19», con ciò peraltro discostandosi dalle istanze formulate da India e Sudafrica, che avevano richiesto che la deroga ai TRIPs venisse applicata non solo ai vaccini, ma anche ai trattamenti e alle procedure diagnostiche impiegate nella lotta al Covid-19.

Lo scenario sopra descritto si basa sul presupposto che, senza la proprietà intellettuale, e in particolare i brevetti, non ci sarebbero stati né vaccini né farmaci per affrontare la pandemia; ma anche sull'idea che, grazie ai meccanismi di licenze obbligatorie e al ritenuto atteggiamento delle società farmaceutiche di non contrastare eventuali violazioni delle privative rilevanti, la proprietà intellettuale non rappresenta un ostacolo significativo alla distribuzione globale di vaccini e antivirali contro il virus SARS-CoV-2.

Un autore⁴ ha tuttavia qualificato questi elementi come puramente mitologici e fallaci.

Quanto al primo 'mito', l'autore ha rilevato che il lavoro sulla tecnologia dei vaccini a mRNA risale a molti decenni fa ed è stato quasi interamente finanziato con fondi pubblici. Anche alcuni elementi critici dei vaccini Pfizer-BioNTech e Moderna, come il *carrier* di nanoparticelle lipidiche, sono stati finanziati con fondi pubblici. Sebbene Pfizer, Moderna e altre imprese abbiano depositato brevetti sui loro vaccini e antivirali, questi hanno rappresentato un incentivo relativamente minore rispetto alle sovvenzioni pubbliche ricevute e ai contratti di fornitura che le imprese stesse avrebbero certamente concluso coi governi. In definitiva, secondo l'autore non è stata la proprietà intellettuale a svolgere un ruolo significativo nello sviluppo dei vaccini, ma piuttosto i finanziamenti diretti governativi e filantropici e, in modo più importante, i contratti di approvvigionamento.

In merito al secondo 'mito', l'autore indica che, se è pur vero che alcune imprese farmaceutiche hanno allentato l'*enforcement* dei brevetti attinenti ai vaccini Covid-19 (Moderna si è addirittura impegnata a non far valere tali brevetti nei Paesi a basso e medio reddito), è anche vero che questa iniziativa pare essere scaturita dalla presa d'atto, da parte delle anzidette imprese, che tali brevetti non sono fondamentali per mantenere una posizione di esclusiva sul mercato, essendo invece determinate a tal fine il *know-how* sviluppato da tali imprese in relazione alla produzione dei vaccini, che è invece tutelato come segreto commerciale e non condiviso con terzi.

Sulla scorta di questi presupposti, e quindi dello sfatamento dei due ‘miti’, l’autore propone alcuni strumenti che potrebbero essere attuati per far fronte a future pandemie in modo più equo ma al contempo preservando la giusta spinta all’innovazione e senza intaccare il sistema e la ragion d’essere della proprietà intellettuale.

Per esempio, si potrebbe intraprendere lo sviluppo anticipato e in modo cooperativo tra governi, ricercatori e imprese farmaceutiche, di terapie antivirali prima che le pandemie abbiano inizio. E ciò sul presupposto che i virus che probabilmente causeranno le prossime, potenziali pandemie sono già noti e i bersagli più promettenti (polimerasi e proteasi) sono già conosciuti e ampiamente studiati. In questo modo il rischio per un’impresa farmaceutica connesso allo sviluppo di vaccini e antivirali prima di una pandemia sarebbe assai limitato, ma nel caso la pandemia si verificasse i risparmi per i governi sarebbero significativi.

Un altro strumento potrebbe essere costituito dall’attuazione di un sistema di licenze ampie (sul modello delle licenze FRAND) per le invenzioni biotecnologiche e le tecnologie genetiche qualificate come fondamentali, comprese quelle coinvolte nei vaccini a base di mRNA (le sequenze di mRNA, le nanoparticelle lipidiche e i processi correlati) secondo quanto previsto da alcune Raccomandazioni emesse nel 2006 dal Consiglio dell’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

Questo secondo strumento sarebbe per le imprese meno ‘traumatico’ delle licenze obbligatorie, perché consentirebbe alle stesse di mantenerne un parziale controllo dell’utilizzo della loro tecnologia da parte di terzi, e potrebbe altresì portare importanti benefici all’intera filiera della ricerca scientifica finalizzata alla realizzazione di nuovi farmaci, e non solo dei vaccini e degli antivirali. Infatti, a livello della ricerca di base si usano ormai in modo massiccio prodotti biotecnologici che sono indispensabili per condurre determinati esperimenti; basti pensare agli anticorpi monoclonali, utilizzati nell’ambito di tecniche quali l’immunoistochimica e l’immunofluorescenza oppure ai fagi ingegnerizzati, ai plasmidi e ai vettori per transfezione. A livello di prodotto farmaceutico un ruolo sempre più rilevante – e lo si è visto proprio con riferimento ai vaccini a mRNA sviluppati contro il Covid-19 – stanno assumendo le nanoparticelle *carrier*, utilizzate quali vettori per veicolare in modo preciso ed efficiente le molecole farmacologicamente attive nel sito ove esse debbono esplicare la loro funzione; tra questi vi sono gli ormai noti liposomi (nanoparticelle formate da un doppio strato fosfolipidico simile a quello delle membrane biologiche), ma anche i più recenti e avanguardistici polimerosomi, caratterizzati da maggiore stabilità, migliore biocompatibilità e incrementata possibilità di funzionalizzare la membrana esterna per favorirne il riconoscimento e il legame con le cellule bersaglio del paziente. Questi *carrier* saranno sempre più utilizzati nelle formula-

zioni farmaceutiche, e uno stringente monopolio brevettuale su di essi potrebbe andare ad eccessivo detrimento dello sviluppo di nuovi farmaci.

¹ Articolo introdotto con l'art. 56-*quater*, comma 1, lett. a), D.L. n. 77/2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108/2021, GU 30 luglio 2021, n. 181, S.O. ai fini dell'attuazione della *governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) adottato dal Governo nell'ambito delle misure per contrastare gli effetti negativi della pandemia.

² GUUE, L 157, 9.6.2006, p. 1–7.

³ GUUE, L 153 dell'11.6.2019, pagg. 1–10.

⁴ E.R. GOLD , *What the COVID-19 pandemic revealed about intellectual property*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 40, October 2022, 1428–1430.

