

SENTENZA

Cassazione civile sez. I - 05/07/2024, n. 18372

Intestazione

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE
SEZIONE PRIMA CIVILE

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. SCOTTI Umberto Luigi Cesare Giuseppe - Presidente
Dott. MARULLI Marco - Consigliere
Dott. IOFRIDA Giulia - Consigliere - Rel.
Dott. TERRUSI Francesco - Consigliere
Dott. FALABELLA Massimo - Consigliere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso iscritto al n. 2224/2022 R.G.

proposto da:

SICOR Srl, TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, elettivamente domiciliate in ROMA Lungotevere Michelangelo 9, presso lo studio dell'avvocato GALLITTO NICCOLÒ ANTONINO (omissis) che le rappresenta e difende unitamente agli avvocati BIAMONTI LUIGI (omissis), BERGIA STEFANIA (omissis), SIRONI GIULIO ENRICO (omissis);
- ricorrenti -

contro

Bo.In. PHARMA GMBH E CO. KG, elettivamente domiciliata in ROMA VIA TOSCANA 1, presso lo studio dell'avvocato CERULLI IRELLI GIUSEPPE (omissis) che la rappresenta e difende unitamente agli avvocati CAPELLI DONATELLA ANNA (omissis), CUONZO GABRIELE (omissis), TREVISAN LUCA (omissis);

- controricorrente -

avverso SENTENZA di CORTE D'APPELLO MILANO n. 1785/2021 depositata il 08/06/2021.

Udita la relazione svolta all'udienza pubblica del 12/06/2024 dal Consigliere GIULIA IOFRIDA.

Sentiti i difensori delle ricorrenti, Avv.ti Bergia e Sironi, e della controricorrente, Avv.ti Trevisan e Cerulli Irelli, che hanno esposto oralmente

le conclusioni dei rispettivi atti.

Sentito il Procuratore Generale, Dr. Andrea Postiglione, che ha concluso per il rigetto del ricorso.

FATTI DI CAUSA

La Corte d'Appello di Milano, con sentenza n. 1785/2021, pubblicata l'8/6/2021, ha confermato la sentenza n. 8273/2018 del 24/7/2018 del Tribunale di Milano, con la quale - in giudizio instaurato, nel maggio 2014, all'esito di procedimento cautelare di descrizione (concessa), dalla Bo.In. Pharma GmbH E Co. KG, titolare del brevetto (omissis), depositato il 12.9.1990 e convalidato in Italia, in data 27.6.1994, rivendicante una classe di composti che comprende il "tiotropio bromuro, un principio attivo anticolinergico broncodilatatore, da somministrare per inalazione nella patologia broncoostruttiva", impiegato nel farmaco Spiriva, nei confronti di Teva Pharmaceutical Industries Spa e di Sicor Società Italiana Corticosteroidi Srl, per accertare la contraffazione dei diritti esclusivi derivanti da EP '716/CCP '849 posta in essere dalle convenute - si era respinta la domanda riconvenzionale proposta dalle parti convenute, volta ad ottenere la declaratoria di nullità del CCP 849, di titolarità di Bo.In. Pharma GmbH E Co. KG., sulla base delle conclusioni del C.T.U. dott. Spadaro.

Nello stesso giudizio si era accertato e dichiarato, in accoglimento delle domande principali della società attrice Bo.In., che la produzione, commercializzazione, importazione, esportazione, distribuzione, pubblicizzazione da parte delle convenute di tiotropio bromuro in qualsiasi forma, ivi compresa le forme anidra e monoidrata oggetto di descrizione giudiziale (sulla base della CTU prettamente farmacologica redatta dalla Prof. Ca., in relazione a un'attività di produzione e vendita da parte di Sicor di quantitativi di tiotropio bromuro compatibili con la produzione di lotti in scala industriale di una versione generica del prodotto SPIRIV), avevano costituito contraffazione della porzione italiana del brevetto EP 716 (scaduto il 12/9/2010) e del CCP 849 (scaduto nel settembre 2016), oltre che atto di concorrenza sleale, e si era disposta la rimessione della causa sul ruolo in forza di separata ordinanza, al fine di proseguire la fase istruttoria con riguardo alla domanda di risarcimento dei danni.

In particolare, il tema del contendere, che ancora in questa sede di legittimità interessa, verteva sull'interpretazione dell'art. 68, I comma, lett. b) c.p.i., frutto del recepimento in Italia della direttiva 2001/83/CE (art. 10.6), poi modificata nella direttiva 2004/27/CE, che statuisce: "la facoltà esclusiva attribuita dal brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: ... 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") (c.d. "Bolar clause", principio di matrice statunitense, derivante dal contenzioso tra Roche e Bolar avente ad oggetto la

contraffazione di brevetto relativo al principio attivo Flurazepam, nella disponibilità della prima e sfociato, poi, nell'intervento normativo volto a liberalizzare le sperimentazioni necessarie all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Il Tribunale evidenziava, da un lato, che la ratio sottesa a tale clausola è quella di agevolare il tempestivo ingresso sul mercato dei farmaci generici per non prolungare, di fatto, la durata della privativa, consentendo ai produttori genericisti di iniziare le attività amministrative e di sperimentazione prodromiche all'ottenimento di un'AIC, pur in costanza del brevetto di riferimento, essendosi così introdotti limiti al diritto di esclusiva, e, dall'altro, che si tratta di norma di stretta interpretazione che, pur non consentendo, ex art. 14 preleggi, l'interpretazione analogica, ammette, tuttavia, l'interpretazione estensiva, nell'ottica sempre del contemperamento, da un lato, della tutela brevettuale e, dall'altro, delle necessità pratico - sperimentali, prodromiche al lancio commerciale di un farmaco generico.

Veniva quindi ritenuto dai giudici di primo grado, a fronte della tesi della Bo.In. secondo cui l'eccezione Bolar potesse applicarsi ai soli soggetti che, al proprio interno, svolgano attività di preparazione ed utilizzo del principio attivo per predisporre la documentazione relativa ad una propria domanda di autorizzazione alla messa in commercio del farmaco (AIC), che: a) la clausola Bolar non può applicarsi ai meri produttori/rivenditori di principio attivo, ossia a coloro che svolgono attività di sperimentazione e produzione non finalizzata all'ottenimento di un'AIC, ma finalizzata ad ottenere il principio attivo oggetto della privativa ed a porlo in vendita ad altri; b) l'eccezione è tuttavia applicabile anche all'attività di terzi che producono il principio attivo del farmaco brevettato, per finalità registrative non proprie ma di terzi e su richiesta di tali genericisti, non attrezzati a produrre in proprio, ma intenzionati ad entrare sul mercato, alla scadenza dell'esclusiva del titolo brevettuale, in quanto, in tali casi, "l'attività del terzo si coniuga strettamente a quella del genericista che intende ottenere l'AIC ed il profitto che ne ricava costituisce remunerazione del servizio reso, mettendo a disposizione le sue capacità, esperienza e strumenti tecnologici" e infatti la disposizione di cui all'art. 68, comma I, lett. a) c.p.c. ammette l'attività sperimentale in quanto commissionata a terzi in cambio di un corrispettivo; c) "l'eccezione Bolar, pur potendo trovare applicazione anche quanto all'attività di soggetti che producono il principio attivo per finalità registrative non proprie ma di altri, presupponeva, in ogni caso, che tale attività di produzione e di commercializzazione si realizzasse su richiesta dei genericisti e non in modo autonomo ed indipendente".

Al contrario, Teva e Sicor avevano agito quali mere produttrici di principio attivo, avendo offerto in vendita - attività già in sé esclusa dall'esenzione - e ceduto il principio attivo in assenza dell'esimente, ponendo in essere attività promozionale e di offerta in vendita del principio attivo tiotropio bromuro sul sito internet, in sé incompatibile con l'applicazione dell'esimente Bolar, in quanto il terzo produttore si sarebbe dovuto attivare su richiesta del

genericista e non proporsi per la ricerca di potenziali clienti; inoltre, le stesse società non avevano adottato alcuna misura precauzionale, volta ad evitare che il principio attivo offerto e venduto fosse utilizzato per scopi estranei alla "Bolar clause".

La Corte d'Appello, pronunciando sull'unico motivo di gravame proposto da Sicor e Teva avverso la sentenza parziale di primo grado, premesso che, come correttamente ritenuto dal giudice di primo grado, la "Bolar clause", era disposizione di carattere eccezionale, volta a consentire "lo svolgimento di tutte quelle attività, sperimentali ed amministrative, aventi una funzione preparatoria rispetto all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti generici, ossia di prodotti contenenti lo stesso principio attivo di medicinali per i quali è scaduta l'esclusiva brevettuale sul principio attivo", conferendo "una maggiore rapidità nell'ingresso dei farmaci generici sul mercato, poiché il genericista non è obbligato a portare a termine tutti gli studi clinici atti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del prodotto, basandosi sugli studi già effettuati in relazione al farmaco di riferimento, il c.d. originator", ha ritenuto corretta l'interpretazione offerta dal Tribunale, secondo cui la clausola Bolar non possa applicarsi ai meri produttori/rivenditori di principio attivo, in un'ottica di compromesso tra la libertà di iniziativa economica in un settore particolarmente significativo per la collettività mondiale quella quello farmaceutico e la necessaria tutela del titolare della privativa. Di conseguenza, i genericisti privi delle necessarie attrezzature tecnologiche e competenze possano rivolgersi a terzi produttori del principio attivo per richiedere un'attività di produzione e di consegna, da ritenere legittima in quanto funzionale all'ottenimento di un'AIC, ma "l'attività del terzo produttore, non potendo essere svincolata da una specifica richiesta del genericista, non può comprendere una vera e propria attività di marketing... in contrasto con le finalità sperimentative e registrative tipiche dell'eccezione consentita dalla disposizione legislativa".

Nella fattispecie concreta in esame: a) Sicor e Teva, non impugnando in maniera specifica tale interpretazione della disposizione, hanno ammesso, nei propri atti, di aver avviato le attività di produzione e pubblicizzazione del tiotropio, prima ed indipendentemente da una specifica richiesta ed incarico da parte di una società genericista, in contrasto proprio con l'interpretazione pure estensiva ammessa dal giudice di prime cure; b) il mero inserimento del prodotto nel sito internet costituisce espressione della nota attività di marketing, funzionale a catturare l'attenzione dei possibili clienti genericisti; c) quanto agli avvertimenti rivolti ai genericisti, circa il fatto di poter vendere soltanto per finalità Bolar, sul sito (omissis), il disclaimer è stato inserito nel 2014, dopo la descrizione del luglio 2013, mentre non figurava nel catalogo prodotti del 2012 ed è stato eliminato nel catalogo 2015, come ammesso dalle stesse convenute, sia pure per errore, e in ogni caso si riferiva in generale a tutti i prodotti, non specificamente al principio del tiotropio; d) la rettifica circa l'autorizzazione chiesta ad AIFA, alla produzione del tiotropio bromuro a fini di sola sperimentazione anche clinica, ma ottenuta per mero errore a fini commerciali, non potrebbe legittimare la pubblicizzazione e la commercializzazione effettuate via internet; e)

tali conclusioni rendevano superfluo l'esame circa la compatibilità dei quantitativi di tiotropio bromuro con la finalità della commercializzazione al fine di escluderla, per ritenere rispettata l'esenzione Bolar, e ancora più superfluo era l'esame della questione relativa al quantitativo di principio attivo venduto in Turchia alla società turca Neutec, in quanto gli elementi costitutivi dell'eccezione Bolar non risultavano integrati "una volta ammesso che Sicor e Teva abbiano prodotto il tiotropio bromuro di propria iniziativa, offrendolo indiscriminatamente in vendita, in difetto di stringenti e chiare clausole negoziali e in difetto di altrettanti puntuali regolamenti negoziali idonei ad assicurare l'uso esclusivamente registrativo sin dal 2012".

In conclusione, la Corte d'Appello, confermando la decisione di primo grado e respingendo l'appello, affermava che "il produttore del principio attivo, per fruire dell'eccezione della Bolar clause, deve dimostrare di aver agito su input di un soggetto genericista e di avere adeguatamente regolamentato e presidiato in via negoziale (per esempio, con la previsione di una penale) il fatto che il genericista utilizzerà il principio attivo soltanto per finalità Bolar" e che "in difetto di tali condizioni, appaiono del tutto irrilevanti le quantità del principio attivo realizzate e vendute dal produttore e ciò a maggior ragione considerata l'estrema variabilità dei quantitativi necessari per la fase sperimentativa/registrativa".

Avverso la suddetta pronuncia Sicor Srl e Teva Pharmaceutical Industries Limited propongono ricorso per cassazione, notificato il 10/1/2022, affidato a unico motivo, nei confronti di Bo.In. Pharma GmbH E Co. KG (che resiste con controricorso notificato il 21/2/2022).

Entrambe le parti hanno depositato memorie.

Con ordinanza interlocutoria n. 21679/2023 la causa è stata rinviata, dall'adunanza camerale del 23/5/2023, per la trattazione in pubblica udienza.

Il PG ha depositato memoria, concludendo per il rigetto del ricorso.

Le ricorrenti e la controricorrente hanno depositato ulteriori memorie.

All'udienza pubblica del 12 giugno 2024, sono stati sentiti i difensori delle parti, che hanno illustrato oralmente i rispettivi atti, e il PG, che ha concluso per il rigetto del ricorso.

RAGIONI DELLA DECISIONE

1. Le ricorrenti lamentano, con unico motivo, la violazione o falsa applicazione dell'art. 68, co. 1, lett. b), c.p.i. in relazione all'art. 360, co. 1, n. 3, c.p.c., censurando la sentenza della Corte d'Appello di Milano per aver ritenuto che l'eccezione di cui all'art. 68, co. 1, lett. b), c.p.i. si applichi ai terzi produttori di principi attivi soltanto a condizione che (a) la

produzione del principio attivo avvenga a fronte di una specifica richiesta del genericista interessato e (b) il produttore tenga una serie di comportamenti che non sono né espressamente menzionati, né implicitamente necessitati, dalla norma in questione.

Le società Sicor e Teva, pur condividendo l'estensione in via interpretativa del novero dei soggetti che, in considerazione della ratio dell'art.68 in esame, possono usufruire dell'esenzione Bolar (anche i terzi che producono il principio attivo brevettato, per fornirlo a genericisti non attrezzati a produrlo in proprio, ma intenzionati ad entrare sul mercato alla scadenza dell'esclusiva del titolo brevettuale, così da consentire a tali genericisti di avvalersi dell'attività di meri produttori esterni per poter accedere tempestivamente alle procedure di concessione delle AIC), contestano l'inammissibile interpretazione "creativa" operata dai giudici di merito, attraverso l'aggiunta di una serie di stringenti requisiti e condizioni aggiuntive che non trovano giustificazione alcuna né nel testo della norma, né nella ratio della stessa come identificata dalle sentenze, vale a dire "a) l'avvio della produzione (e, ancor prima, delle attività sperimentali necessarie ad approntare un adeguato processo produttivo) solo previa richiesta del terzo genericista e b) la stipulazione di "adeguati" contratti che impegnino il terzo genericista al rispetto dell'esenzione Bolar".

Trattasi, per le ricorrenti, di interpretazione ingiustamente additiva, oltre che illogica e di impossibile applicazione pratica.

La sentenza impugnata, sostengono le ricorrenti, nel vietare al produttore di principi attivi di informare i terzi della sua capacità (in termini di competenze, macchinari, personale,..) di produrre un determinato principio attivo "prima di aver ricevuto una richiesta di fornitura", renderebbe concretamente inapplicabile l'esenzione Bolar, sulla base delle seguenti obiezioni: a) "come può il produttore essere interpellato da terzi genericisti interessati, se questi ultimi non possono essere resi edotti della sua disponibilità a produrre?"; b) "i terzi genericisti interessati a commissionare la produzione di un principio attivo dovrebbero sondare la disponibilità di un numero indefinito di possibili produttori prima di trovarne uno disponibile"; c) "in alternativa, il genericista si troverebbe costretto a rivolgersi a produttori di principi attivi che citino il principio attivo di interesse tra quelli per la produzione dei quali sono dotati delle strutture necessarie, e situati in Paesi non coperti dal brevetto o dal CPC, rendendo così del tutto vana l'estensione soggettiva della norma".

Al contrario, il produttore può ben cominciare, con ampio anticipo rispetto al pervenire delle richieste di fornitura (anche in relazione ai lunghi tempi, almeno tre anni, occorrenti per la "messa a punto del processo produttivo - necessaria ai fini della fornitura di un principio attivo caratterizzato da un sufficiente grado di purezza", cui vanno aggiunti i tempi - circa un anno - imposti dall' iter burocratico richiesto per ottenere un'autorizzazione alla produzione del principio attivo ad uso sperimentale e clinico, necessaria per poter avviare la produzione del principio attivo appunto a fine sperimentale), a produrre "a condizioni

Bolar" il principio attivo anche in assenza di richieste da parte dei genericisti, avendo il produttore stesso ben chiaro che la (eventuale) fornitura di quel principio attivo avverrà appunto soltanto alle medesime condizioni Bolar e sarà finalizzata allo svolgimento delle attività di richiesta delle AIC da parte di quei genericisti.

Altrimenti, l'interpretazione dei giudici di merito - in sostanza, abrogante - avrebbe proprio l'effetto di ripristinare "quell'ingiustificato trattamento discriminatorio - criticato, tra l'altro, anche dalla sentenza di primo grado¹² e comunque contrario all'art. 10.6 della Direttiva 2001/83/CE - tra genericisti dotati di strutture produttive adeguate (ossia, i genericisti economicamente più forti, che potrebbero avviare in qualsiasi momento le attività di produzione del principio attivo e quindi poi le attività necessarie all'ottenimento di un'AIC) e genericisti non dotati delle strutture in questione (dunque, i genericisti con minori risorse, che dovrebbero subire questo iato di quasi 10 anni!) che la meritevole interpretazione estensiva delle precedenti sentenze aveva scongiurato".

Peraltro, la Corte d'Appello, in violazione dell'art. 115 c.p.c., avrebbe anche erroneamente interpretato le affermazioni di Sicor e Teva, le quali hanno sempre "dichiarato che le attività sperimentali avviate da Sicor avevano lo scopo di consentire a una o più società del Gruppo Teva (quindi, tecnicamente, a terzi genericisti) di ottenere un'AIC" e che le attività in questione "sono dunque comunque partite dopo il ricevimento di una richiesta da una società-terza rispetto a Sicor".

La contestazione circa l'interpretazione additiva operata dai giudici di merito è rivolta anche con riferimento alla seconda condizione, identificata sub (b), ossia la necessità della previa stipulazione di "adeguati contratti che impegnino il terzo genericista al rispetto dell'esenzione Bolar".

Se la condizione unica di liceità è la finalità (da valutarsi ex ante) sperimentale e registrativa (e dunque il fatto che il produttore intenda produrre e fornire il principio attivo per consentire a terzi genericisti di ottenere le necessarie AIC), nessun rilievo può avere la decisione finale (ex post) del terzo genericista circa l'uso del principio attivo in questione. Inoltre, un accordo negoziale privato (pure se assistito da penale) non potrebbe assolutamente garantire che il terzo genericista si astenga dal compiere atti di contraffazione e comunque di ciò non potrebbe essere incolpato il produttore di principi attivi, specialmente quando - come nel caso di specie - lo stesso si è adoperato, mediante disclaimer, lettere sottoscritte dai clienti, avvertimenti sui prodotti e sulle bolle di consegna, per avvertire il terzo genericista - al momento della fornitura ma anche prima, cioè già al momento dell'attività informativa sulla disponibilità del principio attivo tiotropio bromuro - dell'unica finalità per la quale era consentito l'utilizzo del principio attivo.

1.2. Le ricorrenti chiedono a questa Corte di sottoporre alla CGUE i seguenti quesiti in diritto:

"1) Se l'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE debba essere interpretato nel senso che l'esclusione della protezione brevettuale (eventualmente estesa attraverso un certificato protettivo complementare) per gli atti con i quali un terzo offre o fornisce ad un'impresa genericista un principio attivo protetto da brevetto che l'impresa genericista abbia previsto di utilizzare per eseguire studi e sperimentazioni ai fini di un'autorizzazione alla immissione in commercio di medicinali ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE richieda:

a) che il terzo attenda di ricevere dall'impresa genericista una specifica richiesta di fornitura prima di avviare qualsiasi attività preparatoria, ivi incluse ad esempio l'attività informativa sulla disponibilità del terzo a fornire quel principio attivo, l'attività di predisposizione interna di un processo di produzione del principio attivo in questione, l'attività di predisposizione del Drug Master File relativo a detto principio attivo, l'attività di produzione del principio attivo ai fini della sua fornitura a scopi regolativi;

b) che il terzo sottoscriva con ciascuna impresa genericista precisi accordi contrattuali mediante i quali: i) il terzo vieta all'impresa genericista qualsiasi uso non regolativo del principio attivo, assistendo tale divieto con strumenti coercitivi privati (es. clausola penale, clausola di manleva,...); e ii) l'impresa genericista si impegna a utilizzare il principio attivo esclusivamente a scopi regolativi".

1.3. La controricorrente eccepisce, anzitutto, l'inammissibilità del motivo, rilevando che non si possa procedere ad un riesame della interpretazione dell'art. 68, comma 1, lett. b), c.p.i., in senso eventualmente più favorevole per Sicor/Teva, essendo tale interpretazione passata in giudicato, come rilevato dalla Corte di Appello con statuizione anche essa non impugnata dalle ricorrenti.

L'eccezione non è fondata.

Invero, la Corte d'Appello dà atto che Sicor e Teva "concordavano espressamente con l'interpretazione della clausola Bolar come esposta dal giudice di prime cure, quindi con un'adeguata valorizzazione della prospettiva teleologica sottesa all'art. 68, comma 1, lett. b) c.p.i.", ma non concordavano, invece, "con la valutazione in fatto della violazione della clausola di esenzione", salvo poi chiarire che erano stati contestati i requisiti che, ad avviso del Tribunale, la clausola Bolar, al fine di soddisfare la dichiarata finalità regolativa, doveva presentare, vale a dire che (a) la finalità doveva essere preventivamente dichiarata e conosciuta non solo al momento della cessione, ma anche rispetto alla produzione, offerta in vendita e commercializzazione del principio attivo e che (b) la finalità doveva essere indicata dal cedente quale limite di utilizzo.

Quindi l'interpretazione della c.d. eccezione Bolar quale offerta dal Tribunale aveva formato oggetto di impugnazione in appello e non può parlarsi di giudicato interno preclusivo all'esame del motivo.

Né può ritenersi che la Corte d'Appello, avendo comunque ritenuto di esaminare le obiezioni sollevate da Sicor/Teva "e ritenute (da Sicor/Teva, n.d.r.) non adeguatamente valorizzate dal Tribunale, alla luce delle quali la produzione del principio attivo dovrebbe ritenersi coperta e avallata dalla clausola Bolar", avrebbe accertato, con ratio decidendi autonoma (rispetto all'interpretazione della eccezione Bolar adottata), che Sicor/Teva non avevano prodotto e commercializzato il "tiotropio bromuro" su richiesta di genericisti bensì su propria iniziativa, verificando però anche le concrete modalità di pubblicizzazione e offerta in vendita del "tiotropio bromuro" adottate da Sicor/Teva, così da escludere comunque che anche un'interpretazione della clausola, in linea con quella affermata da controparte (secondo cui l'attività del terzo produttore di principi attivi potrebbe considerarsi scriminata anche quando lo stesso agisca di propria iniziativa, e non dietro input del genericista), avrebbe potuto portare ad un accoglimento dell'appello avversario.

Invero, tali accertamenti, lungi dal sorreggere una ratio autonoma, si inseriscono nell'interpretazione adottata dell'eccezione Bolar e degli elementi costitutivi, che, nella specie, non risultavano integrati, "una volta ammesso che Sicor e Teva abbiano prodotto il tiotropio bromuro di propria iniziativa, offrendolo indiscriminatamente in vendita, in difetto di stringenti e chiare clausole negoziali e in difetto di altrettanti puntuali regolamenti negoziali idonei ad assicurare l'uso esclusivamente registrativo sin dal 2012".

1.4. La controricorrente eccepisce poi l'inammissibilità del motivo per carenza di interesse.

Ciò in quanto la tesi delle ricorrenti, secondo cui sarebbe del tutto irrilevante che le condotte del produttore di principio attivo siano precedute da una specifica richiesta da parte del genericista, "avendo il produttore stesso ben chiaro che la (eventuale) fornitura di quel principio attivo avverrà appunto soltanto alle medesime condizioni Bolar e sarà finalizzata allo svolgimento delle attività di richiesta delle AIC da parte di quei genericisti", difetterebbe dei necessari presupposti in fatto, non essendo emersa nel giudizio di merito alcuna prova che la offerta in vendita e fornitura sia avvenuta "a condizioni Bolar" e sia stata finalizzata allo svolgimento delle attività di richiesta delle AIC da parte di quei genericisti.

L'eccezione non è, del pari, meritevole di accoglimento.

Invero, l'assunto delle ricorrenti è che esse possono usufruire dell'esenzione Bolar, in qualità di terzi produttori del principio attivo brevettato, per fornirlo a genericisti non attrezzati a produrlo in proprio, ma intenzionati ad entrare sul mercato alla scadenza dell'esclusiva del titolo brevettuale al fine di ottenere le necessarie AIC, e che esse

possano avviare le attività sperimentali necessarie ad approntare un adeguato processo produttivo, a prescindere da una previa richiesta del terzo genericista e della stipulazione di adeguati contratti che impegnino il terzo genericista al rispetto dell'esenzione Bolar o di specifici accorgimenti da parte di detti terzi produttori (avvisi , disclaimer, etc...).

2. Tanto premesso, l'unico motivo di ricorso è, tuttavia, infondato.

2.1. L'art.68 D.Lgs. 30/2005, "Limitazioni del diritto di brevetto", nella sua attuale formulazione, a seguito delle modifiche introdotte dal D.Lgs. 18/2019 (che, in adeguamento della normativa nazionale al Reg. 1257/2012 ed all'Accordo su un Tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, ha modificato la disposizione, introducendo le lettere a-bis, c-bis e c-ter) e della legge n. 214/2023 (che ha modificato la lett. c), così recita:

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

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali; 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;

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati.

c-bis) all'utilizzazione dell'invenzione brevettata a bordo di navi di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi)..."

Il testo del primo comma dell'art. 68 c.p.i. anteriore, successivamente alle modifiche introdotte con il D.Lgs. 131/2010, così recitava:

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

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale;

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;

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente".

La versione anteriore alle modifiche del 2010 prevedeva, alla lett. a) del primo comma dell'art. 68 che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estendesse, quale che fosse l'oggetto dell'invenzione, (a) "agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorché 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".

La Riforma del 2010 ha quindi proceduto distinguere le due ipotesi di esclusione, tenendo quindi separati, da una parte, l'uso sperimentale (da intendersi quindi come circoscritto alle sole ipotesi di sperimentazioni condotte sull'invenzione in funzione del suo superamento, e non della sua attuazione), e, dall'altra, le attività prodromiche all'ottenimento dell'AIC dei farmaci.

Nel presente giudizio, rileva la lettera b) del primo comma dell'art. 68 c.p.i., che è rimasta invariata dopo le novelle del 2010 e del 2019.

2.2. Si deve rammentare che già la Legge Invenzioni di cui al R.D. n. 1127/1939, come modificato dal D.P.R. n. 338/1979, contemplava al terzo comma dell'art. 1 : "La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale, b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati".

Va altresì evidenziato che, nel settore del farmaco, al fine di colmare il tempo intercorrente tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella di autorizzazione all'immissione sul mercato, tempo necessario per le dovute complesse verifiche ma che ritarda lo sfruttamento del trovato, con legge n. 349 del 19 ottobre 1991 (la quale ha determinato l'aggiunta, nel corpo del RD 1127/1939, dell'art. 4-bis) è stato introdotto, per la prima volta, in Italia il "certificato complementare di protezione", in breve CCP, al fine di rispondere alle richieste della industria farmaceutica di ampliamento della durata della protezione brevettale (di norma, pari a vent'anni dal deposito della domanda di brevetto), nel campo delle specialità medicinali, così da potere recuperare il tempo perso nello sfruttamento commerciale del trovato, sino all'ottenimento, a seguito di adeguata sperimentazione chimica, da parte dell'amministrazione sanitaria, dell'indispensabile Autorizzazione

all'immissione in commercio, in breve AIC (tramite la registrazione da parte del Ministero per l'interno ex art. 162 T.U. Leggi sanitarien. 1265/1934, come sostituito dall'art. 4 della L. 422/1941), necessitante anche di sforzi considerevoli sul piano scientifico, tecnico e finanziario.

L'art. 4-bis legge invenzioni prevedeva infatti una protezione estesa per una durata sempre ed invariabilmente "pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento", fino a un massimo di diciotto anni.

2.3. A livello Europeo, in data 18 giugno 1992, è stato poi emanato, per minimizzare le discrasie create dalle differenti normative nazionali degli Stati membri e per tutelare l'industria farmaceutica Europea (soprattutto a fronte della protezione introdotta dalla normativa statunitense e giapponese), assicurando una disciplina comune per tutti gli Stati Europei, il Regolamento CEE n. 1768/1992, entrato in vigore, contemporaneamente in tutti i paesi della Comunità, il 2/1/1993, con conseguente assorbimento della precedente disciplina italiana; secondo l'art. 1 del Regolamento n. 1768/92, potevano ottenere un Certificato Protettivo Complementare (Supplemental Protection Certificate, "SPC") i titolari di un brevetto per invenzione, che ha per oggetto "un medicamento, una composizione di principi attivi di un medicamento, una utilizzazione di un prodotto (principio attivo o composizione di principi attivi di un medicinale) come medicamento, un procedimento per la fabbricazione di un medicamento", sempre dopo che questo avesse ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso.

Il legislatore comunitario ha quindi introdotto una disciplina degli "SPC" (acronimo di Supplementary Protection Certificate, anche chiamato in Italia "CPC", sigla di Certificato Protettivo Complementare) in materia di specialità medicinali (e successivamente anche di prodotti fitosanitari) per " attribuire all'inventore del farmaco, in aggiunta al brevetto, una privativa 'complementare' volta a prolungare la durata dell'esercizio dei diritti di sfruttamento esclusivo dell'invenzione al fine di compensare almeno in parte gli anni trascorsi tra il rilascio del titolo brevettuale e l'immissione in commercio del farmaco, che richiede lo svolgimento di controlli da parte della Pubblica Amministrazione ".

Con l'entrata in vigore del Regolamento C.E.E. n. 1768/92, il 2 gennaio 1993, l'art. 4-bis legge invenzioni è stato implicitamente abrogato e sostituito appunto dalle disposizioni contenute in tale Regolamento. Il Regolamento ha tuttavia fatto espressamente salvi i certificati complementari concessi nel vigore delle leggi nazionali di cui ha preso il posto, prevedendo all'art. 20 che "Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee".

Per risolvere alcune situazioni di incertezza è stato successivamente emanato il Regolamento comunitario n. 1610 dell'8/8/1996, che ha istituito il Certificato Protettivo Complementare anche per i prodotti fitosanitari. Nel considerando n. 13, del suddetto Regolamento, si prevede infatti che "il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base".

Il Regolamento n. 1610 è stato poi sostituito dal Reg. n. 469/2009/CE del 6 maggio 2009.

2.4. Il legislatore comunitario ha poi disciplinato, con la Direttiva n. 2004/27/C.E., di modifica alla Direttiva n. 2001/83/C.E., nota come Codice Europeo dei farmaci, le modalità di concessione delle AIC o MA.

All'art. 10.6 della Direttiva si è previsto che "6. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali".

Si sono inseriti a livello Europeo dei correttivi, in una logica pro-concorrenziale della disposizione che concede ai titolari dei diritti di brevetto nel settore farmaceutico una protezione prolungata al fine di limitarne la portata a quanto necessario per soddisfare l'esigenza di compensazione sottostante a tale prolungamento, senza imporre limitazioni ulteriori ai produttori indipendenti: questa esigenza - e quindi la ratio del prolungamento di tutela ottenuto mediante il rilascio dei "SPC" è strettamente legata all'esigenza di compensare il ritardo nell'ingresso sui mercati Europei del (primo) prodotto farmaceutico che sia realizzato in attuazione di ciò che costituisce il "cuore" del brevetto, ritardo dovuto proprio alle procedure regolatorie che, nel settore farmaceutico, rendono in Europa quest'ingresso di regola più lontano di quanto non accada in altri settori economici.

In sostanza, il certificato complementare di protezione prolunga la protezione brevettuale oltre la scadenza naturale del brevetto, per una durata pari al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto base e la data della prima Autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC"). Il prolungamento temporale riguarda il principio attivo rivendicato dal brevetto e presente nel farmaco autorizzato.

Per "medicinale generico", ai sensi della Direttiva 2004, si intende un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

2.5. L'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti, 2013/C 175/01, all'art. 27, primo comma, "Limiti degli effetti di un brevetto", per quanto in questa sede interessa, stabilisce che: "I diritti conferiti da un brevetto non si estendono:

a) agli atti compiuti in ambito privato e per finalità non commerciali;

b) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata;..."

Il 1 luglio 2019 è entrata in vigore la disciplina del cosiddetto "SPC Manufacturing Waiver": un nuovo Regolamento comunitario che ha modificato la disciplina dei certificati complementari di protezione, consentendo nel territorio dell'Unione Europea la produzione di principi attivi ancora coperti da un "SPC" per l'esportazione in Paesi dove la protezione brevettuale o complementare non esista o sia già scaduta e (più limitatamente) per lo stoccaggio di essi in vista dell'immissione sul mercato immediatamente dopo la scadenza del certificato. Ciò al fine di a colmare lo "svantaggio competitivo" dei produttori Europei di farmaci generici rispetto ai fabbricanti che operano in Paesi terzi in cui la protezione complementare offerta è minore o del tutto assente.

2.6. L'art. 68, comma 1, lett. b) del c.p.i. (frutto del recepimento dell'art. 10.6 della Direttiva 2001/83/CE, poi modificata dalla Direttiva 2004/27/CE) dispone, quindi, la liceità delle attività di sperimentazione di un farmaco coperto da altrui brevetto, finalizzate all'ottenimento di una autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio del farmaco, che si intende operare dopo la scadenza del brevetto altrui.

Il tutto, in vista della commercializzazione del farmaco generico immediatamente dopo la scadenza del brevetto.

Va soltanto ricordato che, già nel 2002, il nostro legislatore aveva cercato (con il D.L. n. 63/2002, convertito nella legge 112/2002) di introdurre, accanto ad una progressiva riduzione della durata dei "CCP" ancora in vigore, anche la previsione espressa della facoltà per " le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale" di "avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo".

Si deve evidenziare che anche il D.Lgs. 219/2006, di attuazione della Direttiva 2004/27/CE, prevede all'art.10 che: "L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, e 7 non comportano pregiudizio alla tutela della proprietà industriale e commerciale".

Sia il D.Lgs. 219/2006 sia la Direttiva, quanto ai farmaci, oggetto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, fanno riferimento soltanto agli studi e alle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi che regolamentano uno dei regimi "speciali" di autorizzazione riguardanti i farmaci generici, i biosimilari, e i cosiddetti farmaci "ibridi", non anche i farmaci "innovativi".

2.7. Il nome " Bolar Clause " deriva da una nota vicenda giudiziaria che aveva contrapposto, con alterne vicende, negli Stati Uniti, un'impresa produttrice di generici, la Bolar Pharmaceutical Co. alla Roche.

Nel 1983 la Roche aveva convenuto la Bolar davanti alla District Court for the Eastern District of New York per contraffazione del suo brevetto relativo al "Flurazepam", in quanto la Bolar, con alcuni mesi di anticipo sulla scadenza del brevetto, si era procurata da un produttore straniero un piccolo quantitativo di prodotto allo scopo di condurre gli studi e le sperimentazioni necessari per presentare alla Food and Drug Administration statunitense (FDA) la richiesta per l'autorizzazione alla commercializzazione del generico corrispondente (Paper New Drug Application). In primo grado, la Bolar riuscì a prevalere, in considerazione della natura sperimentale riconosciuta alla sua attività e del carattere marginale di essa. In appello, la Court of Appeals for the Federal Circuit capovolse invece la prima decisione, ritenendo che comunque l'uso di un farmaco brevettato condotto al solo scopo di ottenere l'autorizzazione a commercializzare il corrispondente generico non rientrasse nella experimental use exception e costituisse pertanto una contraffazione, non potendo quindi essere effettuato prima della scadenza del brevetto. Era quindi intervenuto il legislatore statunitense, con la legge nota come Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984), che ha apportato un emendamento al Federal Food, Drug and Cosmetic Act, volto appunto a rendere legittime le attività sperimentali dirette al conseguimento della market authorization (MA) di un generico anche quando queste implicano l'attuazione di un brevetto ancora in vigore.

Il nome "Bolar Clause" viene quindi, da allora, impiegato per designare le norme che stabiliscono che l'esclusiva brevettuale non possa essere opposta alle attività, non autorizzate dal titolare del brevetto, se dirette all'ottenimento delle autorizzazioni alla commercializzazione di un farmaco generico interferente con la protezione del brevetto, e anzitutto alla produzione di campioni del farmaco e alla sottoposizione di essi ad esperimenti di bioequivalenza, ossia di esperimenti diretti a provare che il generico possiede la medesima efficacia terapeutica e il medesimo grado di sicurezza del farmaco "originale".

La Direttiva 2004/27/EC che ha modificato la Direttiva 2001/83/EC, recante il cosiddetto codice comunitario del farmaco, ha introdotto in Europa l'esenzione Bolar.

Il titolare del brevetto non può quindi opporsi al compimento delle attività prodromiche all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC") di un farmaco per cui il brevetto o il certificato complementare di protezione non è ancora scaduto.

Il testo della norma nazionale, dopo la modifica per effetto del D.Lgs. 131/2010, corrispondente della Direttiva 2001/83/CE modificata dalla Direttiva 2004/27/CE, essendosi separata la lettera b) (riferita "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"), dalla ipotesi della lettera a) (riguardante gli atti compiuti "in via sperimentale"), è nel senso che, al fine di configurare l'eccezione in esame, non è la natura puramente sperimentale, ma la destinazione all'ottenimento della "AIC" che rende lecite le attività contemplate anche quando il farmaco è ancora coperto da un brevetto o da un certificato complementare di protezione.

2.8. Non è in discussione che la ratio sottesa alla clausola Bolar sia quella di agevolare il tempestivo ingresso sul mercato dei farmaci generici onde non prolungare "di fatto" la durata della privativa brevettuale, dal momento che con detta esenzione si consente di compiere tutte le attività amministrative e di sperimentazione prodromiche all'ottenimento di un "AIC" pur in costanza del brevetto di riferimento.

Il legislatore comunitario (e quello italiano di conseguenza) ha dovuto, infatti, realizzare un temperamento tra contrapposti interessi che fanno capo a titolari di diritti soggettivi: quello del titolare della proprietà industriale, che ha un diritto di esclusiva, e quello delle imprese che, alla scadenza della privativa, hanno diritto alla piena ed immediata riespansione della libertà di iniziativa economica intendendo concorrere sul mercato con il titolare della stessa.

L' art. 68 c.p.i., ovvero la c.d. Bolar clause, introduce dei limiti al diritto di esclusiva che la titolarità del brevetto attribuisce, giustificati da distinte esigenze meritevoli di prevalente tutela; limiti che costituiscono, quindi, eccezioni rispetto alla regola della pienezza della privativa brevettuale, la quale, in difetto della disposizioni normativa in commento, imporrebbe di qualificare come contraffazione le condotte ivi previste.

Il diritto di brevetto farmaceutico viene così ad essere limitato, non potendo essere esteso alle attività necessarie all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC") di un farmaco, che pur ricadrebbero nell'ambito del brevetto stesso.

Il nodo controverso nell'interpretazione della norma, a livello nazionale ed Europeo, nel presente giudizio, è quello dell'estensione oggettiva o soggettiva della eccezione Bolar: si tratta, infatti, di stabilire se la produzione del principio attivo e le successive sperimentazioni debbano ritenersi lecite, perché ricadenti nella eccezione, solo se il soggetto che le effettua è lo stesso che poi richiede la "AIC" o, invece, se l'eccezione si applichi anche alle medesime attività poste però in essere da un fornitore terzo, non richiedente la "AIC".

L'interpretazione della Direttiva Europea è stata oggetto di un contenzioso che, tra il 2011 e il 2013, ha coinvolto, in Germania e Polonia, l'azienda polacca Polpharma SA titolare del brevetto EP 0 801 067 B1 e la casa farmaceutica giapponese Astellas Pharma Inc, in

merito alla produzione del principio attivo "solifenacina succinato", ricadente nell'ambito di protezione del brevetto Astellas. Polpharma aveva pubblicizzato e venduto il principio attivo a diversi produttori generici, tra cui almeno uno in Germania. Astellas aveva quindi citato in giudizio Polpharma per violazione di brevetto, sia in Polonia che in Germania, e Polpharma, in sua difesa, aveva sostenuto la non violazione, sulla base del fatto che i suoi atti rientravano nella applicazione della c.d. eccezione Bolar e che gli acquirenti del principio attivo lo avrebbero poi effettivamente utilizzato solo allo scopo di eseguire test clinici necessari all'ottenimento delle "AIC" per il farmaco generico. Polpharma aveva anche affermato che il principio attivo sarebbe stato consegnato agli acquirenti solo con la condizione che fosse successivamente utilizzato esclusivamente per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche al fine di ottenere la "AIC".

La Corte di appello tedesca, nutrendo dubbi circa una interpretazione restrittiva della norma, secondo la quale la clausola si applicherebbe al solo richiedente della "AIC", il quale avrebbe dovuto quindi anche provvedere a tutte le operazioni della filiera, inclusa la produzione del principio attivo, aveva deferito la questione alla Corte di giustizia Europea per una sua pronuncia (C 661-13).

Nelle more del procedimento, Astellas ha poi ritirato la causa, e pertanto la Corte di giustizia Europea non si è più pronunciata.

2.9. Il Tribunale di Milano e la Corte d'Appello, con la sentenza n. 1785/2021, qui impugnata, pur avendo ritenuto che l'esenzione Bolar si applichi non soltanto al soggetto che autonomamente produce il principio attivo, svolge le sperimentazioni necessarie per chiedere l'AIC e poi chiede l'AIC, ma anche ai terzi produttori di principi attivi che non chiedono successivamente l'AIC, ma che forniscono il principio attivo a coloro che intendono chiederla, così da metterli nelle condizioni di fare ciò, con ciò proponendo un'interpretazione ampliativa rispetto all'ambito soggettivo di applicazione dell'eccezione, hanno ritenuto che tale portata oggettiva vada però applicata solo quando il produttore del principio attivo brevettato e il richiedente l'AIC, che successivamente lo utilizza per attività di studio e sperimentazione, perseguano la medesima finalità, ovvero l'ottenimento di un AIC di un farmaco; è stato così ritenuto illecito il caso in cui la produzione/offerta del prodotto sia obiettivamente slegata dalla finalità di ottenere un'AIC ed il profitto che il produttore ricava dalla vendita dello stesso sia la remunerazione di un'attività di studio e produzione, offerta e pubblicizzazione ovvero di un'attività di sfruttamento commerciale del principio brevettato, in quanto tale attività non può ricevere alcuna copertura dalla scriminante in esame.

Si deve ricordare che la tesi restrittiva (espressa in alcune pronunce di merito), in ordine all'ambito soggettivo, individua la ratio della "eccezione sperimentale" nell'impossibilità, per lo sperimentatore, di ricavare comunque un profitto diretto dalla propria attività di ricerca, dovendo questa essere intesa come 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.

2.10. Orbene, l'interpretazione data dalla Corte meneghina non è anzitutto contraria alla lettera della norma.

Si deve, invero, considerare che l'eccezione di cui alla Bolar clause rispetto ai diritti esclusivi del titolare del brevetto concerne certamente le attività di studio e sperimentazione, preparazione ed utilizzazione di materie prime farmacologicamente attive da parte del soggetto che intende ottenere una propria autorizzazione all'immissione in commercio.

Non vengono quindi, in base alla lettera della disposizione di cui all'art. 68, comma 1, lett. b), c.p.i., ad essere scriminate le mere attività di produzione e commercializzazione poste in essere da un soggetto terzo.

E coglie nel segno la controricorrente quando osserva come le ricorrenti, contraddittoriamente, da una parte, sostengano una interpretazione estensiva - e quindi necessariamente al di là del dato testuale - quale quella operata dalla Corte di Appello, in punto applicazione della eccezione Bolar a soggetti produttori di principio attivo, e, dall'altra parte, assumono che tale interpretazione dovrebbe essere invece strettamente letterale, allorché si tratti di individuare le condizioni e i presupposti di tale applicazione estensiva.

Del tutto correttamente, invece, la Corte di Appello (e prima ancora il Tribunale) ha evidenziato che l'art. 68, co. 1, lett. b), CPI deve essere interpretato in maniera tale da realizzare un contemperamento tra interessi contrapposti, ovvero l'interesse a evitare ritardi nell'introduzione sul mercato dei farmaci generici, una volta scaduto il brevetto/CCP, da una parte, e l'interesse del titolare del brevetto o del CCP a preservare e proteggere i propri diritti di esclusiva sull'invenzione, dall'altra.

In sostanza, l'obiettivo perseguito dal legislatore, anche Europeo, è quello di rendere lecite le attività necessarie per la presentazione alle autorità competenti di una richiesta di AIC per un farmaco generico, anche se comportano l'uso dell'invenzione brevettata altrui, e di consentire ai fabbricanti di farmaci generici di essere nelle condizioni per immettere sul mercato i loro prodotti nel minor tempo possibile, dopo la scadenza del brevetto, evitando che il titolare del brevetto farmaceutico, al quale l'ordinamento già attraverso il meccanismo del certificato di protezione complementare permette di recuperare, con un prolungamento della protezione, il tempo occorso per ottenere la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, goda, scaduta la sua privativa, di un ulteriore prolungamento di fatto del regime di esclusiva, in relazione al tempo occorrente al genericista per ottenere una "AIC" sul farmaco generico.

E, peraltro, l'art. 68, comma 1, lett. b), c.p.i., non richiede che chi presenti la domanda di "AIC" abbia fabbricato direttamente il principio attivo o compia direttamente le attività di sperimentazione.

In forza quindi della ratio della norma, si deve avere riguardo, più che al soggetto che pone in essere le condotte scriminate, alle finalità delle sperimentazioni necessarie ad introdurre farmaci generici sul mercato in tempi relativamente rapidi, che caratterizza l'eccezione Bolar.

Di conseguenza, dovendosi guardare alla finalità della eccezione Bolar (l'ottenimento di una "AIC" in tempi più rapidi, compatibilmente con quelli del settore farmaci), seppure essa possa applicarsi anche al produttore di principi attivi che svolga attività di studio/sperimentazione/produzione per le finalità registrative, non proprie ma, di un terzo genericista, occorre, in tal caso, che la finalità Bolar sia chiara ab origine e che quindi, a monte della attività di produzione e commercializzazione del principio attivo, vi sia un rapporto di "committenza", in virtù del quale il produttore viene avvicinato dal terzo genericista "per un'attività di studio produzione e consegna a sua volta lecita in quanto ex ante connaturata alla predetta finalità" ed il produttore agisce "solo in ragione di una richiesta sorretta da una dichiarata finalità idonea a scriminare il suo comportamento espressamente contemplata - come limite di utilizzo - nel relativo regolamento negoziale".

Le attività scriminate dalla lett. b) dell'art. 68 sono quelle finalizzate alla presentazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco e tale finalità deve emergere, nel caso in cui l'attività sia svolta non a fini regolativi propri ma di terzi, ex ante e in modo inequivoco.

Al di fuori di una richiesta da parte, la produzione/offerta del prodotto risulta slegata dalla finalità di ottenere una "AIC" e il profitto che il produttore ricava dalla vendita dello stesso è la remunerazione di un'attività di studio e produzione, offerta e pubblicizzazione, ovvero di un'attività di mero sfruttamento commerciale del principio brevettato da altri, avvenuta senza alcuna copertura della scriminante.

Soltanto chi fabbrica principi attivi o campioni per conto di un committente che possa avvalersi della Bolar (a fini regolativi sopra descritti) non può essere considerato contraffattore dell'altrui privativa industriale, anche se riceve un corrispettivo per il servizio offerto ad altri.

Nulla poi impedisce all'azienda produttrice di principi attivi di pubblicizzare in termini generali la propria attività, affinché il genericista - interessato ad un determinato principio attivo - possa rivolgersi a tale azienda per verificare se sia o meno interessata a produrre (su suo incarico) quello specifico principio attivo.

Vero che il genericista di piccole dimensioni (e quindi non dotato di strutture operative proprie), interessato a depositare e vedersi concedere una domanda di "AIC" per un proprio farmaco generico, in anticipo sulla scadenza del brevetto o del "CCP", dovrà attivarsi per tempo, anche diversi anni prima facendo apposita richiesta a un produttore terzo che possa studiare e quindi produrre il principio attivo necessario ai fini regolativi.

Ma le tempistiche legate alla produzione di un principio attivo che il genericista "dotato di struttura produttiva interna" dovrà affrontare (ivi incluse quelle necessarie all'ottenimento delle varie autorizzazioni regolatorie) sono le medesime che dovranno essere affrontate dal produttore terzo contattato dal genericista di piccole dimensioni.

E, sempre nell'ottica funzionale-teleologica dell'interpretazione estensiva (si ripete, comunque favorevole alle ricorrenti, rispetto ad una interpretazione letterale), correttamente, la Corte territoriale ha ritenuto che perché possa affermarsi che la finalità Bolar connoti l'attività del produttore del principio attivo ab origine occorra, oltre alla preventiva richiesta da parte del genericista, anche che tale finalità regolativa sia indicata a livello negoziale quale limite di utilizzo, come previsione dell'impegno all'uso del principio attivo secondo le finalità Bolar, sorretto dalla pattuizione del pagamento di una penale in caso di violazione dell'impegno.

Si tratta di minime misure precauzionali al fine di evitare usi del principio attivo non scriminati dalla eccezione.

In definitiva, affinché possa applicarsi l'esenzione Bolar anche a chi produca il principio attivo protetto dal brevetto non per ottenere direttamente la "AIC" ma per cederlo a terzo (il genericista) che lo utilizzerà a tal fine, occorre che la finalità Bolar sia univoca e possa essere adeguatamente provata come presente ab origine. La corretta interpretazione della norma di diritto si impone con tale evidenza, da non lasciare adito a ragionevoli dubbi interpretativi.

E tali condizioni necessarie non risultano essere state provate dalle ricorrenti nel giudizio di merito, con accertamento in fatto non sindacabile in questa sede di legittimità.

Quanto poi alla circostanza, rilevata nelle due memorie depositate dalle ricorrenti, relativa alla riformulazione, nella proposta di riforma della legislazione Europea in materia farmaceutica pubblicata dalla Commissione Europea in data 26 aprile 2023, della esenzione Bolar a livello Europeo, si devono svolgere le seguenti brevi considerazioni.

Si deduce, in particolare, che: a) nella "Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use", all'articolo 85 rubricato "Exemption to the protection of intellectual property rights", è stata proposta una riformulazione dell'esenzione Bolar a livello Europeo nel senso di scriminare "qualsiasi attività (comprese l'informazione e l'offerta a terzi ("offer"), la produzione

("manufacture"), la vendita e la fornitura ("sale" e "supply")), sia poste in essere dalla società direttamente coinvolta nell'attività di sperimentazione, sia se poste in essere da fornitori terzi ("third party suppliers"), e in quest'ultimo caso senza alcuna limitazione o pre-condizione"; b) da ultimo, lo scorso 10 aprile il Parlamento Europeo ha approvato in prima lettura la proposta di Direttiva della Commissione, confermando l'elenco delle attività previste da ricomprendersi all'interno dell'esenzione Bolar, nonchè l'estensione soggettiva ai "third party suppliers".

E si deduce come sarebbe "irragionevole oltre che anacronistico" adottare oggi un'interpretazione dell'esenzione Bolar " del tutto confliggente con l'interpretazione che il legislatore Europeo sta dando della stessa".

Le stesse ricorrenti rappresentano che il Considerando 63 della nuova proposta di Direttiva ("...si ritiene necessario, al fine di facilitare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici ... che si basano su un medicinale di riferimento, chiarire il suo campo di applicazione per garantire un'applicazione armonizzata in tutti gli Stati membri, sia in termini di beneficiari che di attività coperte") precisa proprio che la proposta di modifica è volta a chiarire l'ambito di applicazione della Bolar, sia in termini soggettivi sia in termini di attività scriminate, al fine di assicurare il tempestivo ingresso sul mercato di tutti i genericisti, senza alcuna discriminazione.

Osserva questa Corte, al riguardo, che, a parte ogni rilievo sulla chiarezza e inequivocità dell'interpretazione della nuova disposizione nel senso voluto dalle ricorrenti (e non anche nel senso di prevedere l'operatività dell'esenzione Bolar solo per quelle condotte poste in essere esclusivamente al fine di condurre studi clinici finalizzati all'ottenimento di una autorizzazione all'immissione in commercio), si tratta di una nuova norma, non ancora approvata e non applicabile *ratione temporis* alla fattispecie, quand'anche fosse approvata, che semmai conferma a contrario come la disciplina previgente non consentisse l'estensione dell'eccezione Bolar senza limiti e condizioni.

Deve quindi essere affermato il seguente principio di diritto: "In tema di limitazioni del diritto di brevetto e di interpretazione e applicazione dell'art. 68, comma 1, lett. b), del codice di proprietà industriale, di cui al D.Lgs. n. 30 del 10 febbraio 2005, frutto del recepimento in Italia della direttiva 2001/83/CE (art.10.6), poi modificata nella direttiva 2004/27/CE, la ratio della c.d. "Bolar clause" o "esenzione Bolar", secondo cui sono consentite le attività di sperimentazione di un farmaco coperto da altrui brevetto, finalizzate all'ottenimento di una autorizzazione amministrativa all'immissione in commercio del farmaco, che si intende operare dopo la scadenza del brevetto altrui, è quella di agevolare il tempestivo ingresso sul mercato dei farmaci generici per non prolungare, di fatto, la durata della privativa, consentendo ai produttori genericisti di iniziare le attività amministrative e di sperimentazione prodromiche all'ottenimento di un'AIC, pur in costanza del brevetto di riferimento, introducendo limiti al diritto di esclusiva; l'eccezione o esenzione Bolar può

ritenersi applicabile anche all'attività di terzi che producono il principio attivo del farmaco brevettato, per finalità registrative non proprie ma di terzi genericisti, non attrezzati a produrre in proprio, ma intenzionati ad entrare sul mercato, alla scadenza dell'esclusiva del titolo brevettuale; tuttavia tale interpretazione estensiva della eccezione presuppone, perché possa affermarsi che la finalità Bolar connoti l'attività del produttore del principio attivo ab origine ed ex ante, oltre alla preventiva richiesta da parte del genericista, anche che tale finalità registrativa sia indicata a livello negoziale quale limite di utilizzo, come previsione dell'impegno all'uso del principio attivo secondo le finalità Bolar".

3. Per tutto quanto sopra esposto, va respinto il ricorso. Le spese, liquidate come in dispositivo, seguono la soccombenza.

P.Q.M.

La Corte respinge il ricorso; condanna le ricorrenti, in solido, al rimborso delle spese processuali del presente giudizio di legittimità, liquidate in complessivi Euro 8.000,00, a titolo di compensi, oltre Euro 200,00 per esborsi, nonché al rimborso forfetario delle spese generali, nella misura del 15%, ed agli accessori di legge.

Ai sensi dell'art. 13, comma 1-quater del D.P.R. 115/2002, dà atto della ricorrenza dei presupposti processuali per il versamento delle ricorrenti dell'importo a titolo di contributo unificato, pari a quello dovuto per il ricorso, ove dovuto, a norma del comma 1-bis dello stesso art. 13.

Così deciso, in Roma, nella camera di consiglio del 12 giugno 2024.

Depositata in Cancelleria il 5 luglio 2024.