

Entro il 2015 scadranno i diritti per la

Farmaceutico, alla guerra

commercializzazione di molti prodotti

studi legali dei brevetti

Pagine a cura
di **DUILIO LUI**

Per big pharma è vicino il momento della verità. Nei prossimi anni scadranno numerosi brevetti che hanno fatto la fortuna delle aziende che si sono assicurate l'esclusiva per la commercializzazione, mentre la pressione dei farmaci generici - complice la crescente attenzione del settore pubblico ai costi - si fa sempre più pressante. Mentre sullo sfondo resta il mercato del biotech, che finora non è riuscito a uscire dalle dimensioni di nicchia, ma rappresenta una promessa per il medio termine. Insomma, il comparto farmaceutico sta entrando in un periodo molto caldo del suo sviluppo e questo spiega l'interesse crescente degli studi legali d'affari per il settore. Finita l'epoca delle grandi fusioni e acquisizioni, ora il settore è impegnato soprattutto a risolvere per via stragiudiziale le questioni alle quali le normative vigenti - scritte in un'altra epoca, con differenti esigenze - non riescono più a fornire adeguata risposta.

Un business da ripensare

Secondo una ricerca condotta dalla società di ricerca *Ims Health*, entro il 2015 l'industria farmaceutica internazionale dovrà fare i conti con la scadenza di brevetti relativi a prodotti che oggi rendono oltre 140 miliardi di dollari ogni anno.

Uno scenario che imporrà un cambiamento radicale nel modo di fare business, anche alla luce della crescente attenzione dei consumatori verso i farmaci generici. Un settore quest'ultimo, che «in Italia si sta sviluppando rapidamente, soprattutto se si considera che la prima definizione ufficiale di farmaco generico è avvenu-

ta solo nel 1996, tanto da aver recuperato parte del gap rispetto ad altri paesi europei come Germania e Gran Bretagna, che hanno una lunga tradizione nel settore», spiega **Laura Opilio**, partner dello studio legale **CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni**.

E il riposizionamento è obbligato anche alla luce del taglio ai bilanci della sanità disposto dai governi (non ultimo quello italiano, che ha da poco reintrodotta il ticket) per fronteggiare il nodo del debito pubblico. «Tra le varie questioni che possono sorgere in ambito farmaceutico, le dispute tra società originator e generiche sono le più delicate e complesse perché riguardano il momento in cui

scade la copertura brevettuale relativa a specialità medicinali che spesso rappresentano dei business vitali per l'industria farmaceutica. Proprio per questo, si tratta di dispute che coinvolgono competenze altamente sofisticate sia dal punto di vista del contenzioso brevettuale sia dal punto di vista regolatorio, sia antitrust», riflette **Laura Orlando**, responsabile del dipartimento intellectual property di **Simmons & Simmons** in Italia, studio che sul tema ha adottato una policy rigida, decidendo di assistere esclusivamente gli originator (alcuni clienti sono

Bayer, GlaxoSmithKline, Takeda ed Eli Lilly). Tra i casi seguiti a livello internazionale figurano i principi attivi Seroxat and Seretide, tra i più venduti da Glaxo. Spesso le dispute hanno come teatro il territorio dell'Ue, come

azioni per nullità del brevetto Europeo EP 0334419 rilasciato alla società Janssen Pharmaceutica N.V., vicenda seguita dallo studio **Barzanò e Zanardo**.

Il ruolo dello Stato

Oltre a originator e generici-

**Laura Opilio****Laura Orlando**

sti, la partita sui farmaci vede in campo un terzo soggetto, lo Stato. «Mossi dall'esigenza di ridurre la spesa pubblica, i governi si stanno orientando verso una preferenza smaccata per i farmaci equivalenti», spiega **Gabriele Cuonzo**, name partner di **Trevisan & Cuonzo**. «Un approccio che, prescindendo da qualsiasi considerazione ideologica, potrebbe falsare la libera concorrenza tra le parti e che, nel medio termine, potrebbe risultare penalizzante per la stessa collettività che si afferma di voler tutelare».

Il ragionamento di Cuonzo nasce dalla necessità di trovare un equilibrio tra le ragioni



Gabriele Cuonzo

in causa, a cominciare da quelle del titolare del brevetto, che

necessita di protezione a tutela dell'investimento fatto. «La ricerca farmaceutica ha un tasso di fallimento intorno al 70-80%», spiega. «Questo significa che occorrono numerosi tentativi per arrivare alla definizione di un principio attivo. Questo sforzo ha un senso da un punto di vista economico se la soluzione brevettata riceve un'effettiva tutela, per un periodo sufficientemente lungo».

In questo senso la normativa ha previsto la sussistenza del brevetto per 20 anni, ma, dal lato regolatorio, già dopo dieci anni dall'approvazione del farmaco originale, i genericisti possono fare riferimento al dossier di registrazione per avviare la fase di

approvazione del proprio farmaco generico, sulla base di studi di bioequivalenza che dimostrino che il farmaco «copia» ha lo stesso principio attivo e la stessa biodisponibilità di quello originale.

Una volta ottenuta l'autorizzazione, possono avviare subito la commercializzazione, a un prezzo in genere dimezzato rispetto all'originator. Ovviamente i generici cercano di anticipare il più possibile l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti, mentre gli originator, a loro volta, tendono a brevettare anche formulazioni specifiche, cioè modalità di utilizzo del principio attivo contenuto nel farmaco. Si tratta dei cosiddetti «*secondary patents*» che secondo alcuni sono spesso regi-

strati al solo fine di rimandare l'ingresso sul mercato dei generici. Insomma una battaglia che spesso finisce sui banchi di un tribunale, chiamando a confrontarsi alcuni tra i maggiori studi legali specializzati nel campo.

La Commissione europea è intervenuta a più riprese sull'argomento censurando i tentativi delle case farmaceutiche di rallentare indebitamente lo sbarco sul mercato dei generici. Questo non risolve, comunque, la questione di fondo. «Gli originator, in quanto imprese che stanno sul mercato, fanno ricerca nella misura in cui riescono a produrre profitti», analizza l'avvocato Cuonzo. «La tendenza del legislatore a preferire i generici inevitabilmente porterà a

ridurre le attività di ricerca e, alla fine, questo avrà ricadute su tutta la collettività perché rallenteranno i progressi verso la soluzione di numerose malattie».

C'è poi il tema della bioequivalenza, «che non significa assoluta identità», precisa Cuonzo, «così l'efficacia terapeutica del generico potrebbe anche risultare non identica rispetto a quella del farmaco originario».

Questo filone giudiziario è destinato ad esaurirsi entro poco tempo, essendo stati scoperti oramai quasi tutti i principi attivi. Il futuro del farmaceutico non si giocherà quindi più tanto su nuove scoperte, quanto sullo sviluppo delle biotecnologie che lavorano su principi attivi ormai noti.