

SCHEDA TECNICA

**IL POOL DI BREVETTI
NEGLI STATI UNITI**

Giugno 2009

IPRDESK – UFFICIO ICE DI NEW YORK

II “POOL DI BREVETTI” NEGLI STATI UNITI

PREMESSA

Il Desk per la tutela della Proprietà Intellettuale di New York ha partecipato al meeting annuale organizzato dalla New York Biotechnology Association (NYBA)¹, il 20 e 21 aprile 2009 a New York. L'evento ha rappresentato il più grande e importante incontro regionale della bioscienza dell'America nord-occidentale, che ogni anno attrae centinaia di imprenditori, investitori, innovatori, ricercatori e leader d'impresa. Non solo si è parlato degli ultimi aggiornamenti legislativi in tema di biotecnologie, ma sono state avanzate anche proposte innovative. Tra queste, quella introdotta al seminario intitolato “Addressing diagnostic genetics patent thickets”, che ha fornito l'occasione per presentare i benefici connessi ai pool di brevetti, con particolare attenzione ai vantaggi che ne potrebbero derivare nel campo delle biotecnologie, prendendo anche spunto da casi di grande successo.

1. DEFINIZIONE DI POOL DI BREVETTI

Il pool di brevetti, o comunità di brevetti, può essere definito come l'«intesa con la quale più imprese concorrenti si accordano per mettere in comune i brevetti che possiedono e quelli che potranno ottenere in seguito»; ovvero, secondo altra dottrina, come «qualunque situazione in cui brevetti di diversa origine vengono messi insieme allo scopo di facilitare lo sfruttamento di quanto è coperto dal loro ambito complessivo» (<http://www.archivioceradi.luiss.it/documenti/archivioceradi/osservatori/intellettuale/D'Amore.pdf>). Le “comunità di brevetti” possono includere brevetti riguardanti un solo settore commerciale, ovvero diversi brevetti di variegati settori riguardanti mercati differenti; altre volte si limitano ai soli brevetti esistenti al momento della stipulazione dell'accordo, altre invece includono anche brevetti futuri. I brevetti possono essere *concorrenti*, ovvero sostituibili l'uno con l'altro nel mercato del prodotto, e *non concorrenti*, laddove mancano di una relazione economica e possono considerarsi come *complementari*, così che l'uso dell'uno renda più conveniente l'utilizzazione dell'altro. Le comunità sono considerate “aperte”, se consentono l'accesso a qualsiasi titolare di

¹ La NYBA è un'associazione no-profit interessata allo sviluppo e alla crescita, nello Stato di New York, delle industrie ed istituzioni legate alla biotecnologia, nonché al rafforzamento della competitività dello Stato di New York come punto di riferimento globale per la ricerca, istruzione e industria biotecnologica e biomedica. L'associazione vanta 250 membri e consente l'accesso ad informazioni e risorse attinenti istituti di ricerca e di consulenza. La NYBA promuove la cooperazione tra il mondo accademico e l'industria. I suoi membri formano specialisti in grado di offrire consulenze alle nuove joint-venture biotecnologiche. I membri possono ottenere consultazioni e consigli sulla sicurezza e salute ambientale, risorse di sviluppo economico, regolamentazione FDA, proprietà intellettuale e licencing.

brevetto che desideri diventarne membro, o “chiuse”, se escludono molti concorrenti per lasciare che questi competano con il pool.

1.2 EFFETTI POSITIVI E NEGATIVI DEL POOL DI BREVETTO

Gli effetti positivi che derivano dalla comunità di brevetti (principalmente fra brevetti complementari) sono: l'efficienza produttiva, redditi più elevati e costi più bassi, offrendo nuovi prodotti e dando nuova scelta al consumatore. Altri vantaggi associati: la possibilità per i membri del pool di concedere più licenze dei singoli brevetti a molteplici richiedenti, riducendo i costi di transazione dal momento che il pool rappresenterebbe l'unica entità con la quale pattuire anche su più licenze; il pool rappresenta uno strumento utile a risolvere le controversie legali relative ai brevetti.

Quanto agli aspetti negativi: nel caso di condivisione di brevetti futuri, il pool riduce la possibilità che i membri investano maggiormente in R&S; aumento dei prezzi del prodotto elaborato, con possibilità di supremazia/monopolio nel mercato di riferimento, diminuzione dei redditi e deterioramento della concorrenza.

1.3 ORIENTAMENTO DELLA GIURISPRUDENZA USA

Giudicare a-prioristicamente un pool come anticoncorrenziale è riduttivo. È consigliabile invece un'analisi di specie che, caso per caso, tenga conto della natura del pool e delle condizioni del mercato in cui esso opera.

Sia la giurisprudenza comunitaria che quella statunitense hanno censurato il c.d. “foreclosure effect” del pool, ovvero l'effetto di esclusione dei terzi dall'uso della tecnologia. Da più parti, inoltre, viene messa in discussione la liceità del pool laddove questo si concretizzi in un cartello, includendo cioè brevetti concorrenti o potenzialmente concorrenti; o nel caso in cui il pool adotti una politica di licenze uniformi che pregiudichi la concessione di licenze a terzi creando delle condizioni di iniquità, *de facto* limitando la possibilità di ricorrere ad alternative concorrenziali nei mercati finali.

L'esperienza giurisprudenziale e dottrinale statunitense ed europea, comunque, hanno percorso iter diversi prima di confluire su basi comuni.

Oggetto di analisi da più di un secolo e mezzo, negli Stati Uniti è da sempre prevalso un atteggiamento più favorevole nei confronti del pool di brevetti. A tal proposito, risultano essere importanti le c.d. “IP Guidelines” (“Antitrust Guidelines for the Licensing of IP”), adottate nel 1995.

Esse riconoscono ai pool di brevetti effetti positivi quali: benefici procompetitivi, dal momento che consentono l'integrazione di tecnologie complementari; riduzione dei costi di transazione; riduzione dei rischi e di controversie legali; promozione e diffusione di nuove tecnologie. Tenendo presente anche gli effetti negativi che dalla costituzione del pool potrebbero derivare, quali ad esempio l'esclusione di terzi dal mercato del prodotto o la collusione dovuta alla fissazione di prezzi o ripartizione del mercato, le Guidelines riconoscono alle Agencies il compito di giudicare la liceità o meno dell'accordo, effettuando un'analisi comparativa costi/benefici (anticompetitivi/procompetitivi) sulla base della rule of reason.

(<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>).

La disciplina comunitaria, dopo aver abbracciato per anni un approccio di natura più strutturale², con l'adozione del regolamento (CE) n. 772/2004 del 27 aprile 2004, il c.d. "Technology Transfer Block Exemption", ha attuato una svolta rispetto agli orientamenti comunitari precedenti. Le linee guida e, ancor di più, la normativa di per sé hanno avvicinato sostanzialmente la posizione europea a quella già accolta negli Usa, e hanno dato impulso ad una convergenza di misure fra l'Europa e gli Stati Uniti riguardo alle pratiche anticoncorrenziali nei casi di trasferimento tecnologico. Raccordo, dunque, di grande rilevanza in un'economia globale che necessita di armonizzazione in un settore, come quello degli scambi tecnologici, che riveste un ruolo di primo piano.

Le nuove norme, oltre al modello di esenzione per categoria, prevedono anche l'istituzione di un *safe arbor*, o zona di sicurezza, che viene stabilita avendo quale parametro la quota di mercato delle imprese coinvolte nell'accordo. In sostanza, sulla base del regolamento in vigore, lo scambio di tecnologie fra imprese concorrenti può aver luogo solamente laddove la sfera combinata di mercato delle due non ecceda il 20%, ovvero, nei casi di imprese non concorrenti, laddove non ecceda il 30%. Queste soglie sono state stabilite al fine di prevenire monopoli di mercato ma non hanno carattere esaustivo, altrimenti disciplinerebbero solamente le PMI. Sono vietate, infatti, "restrizioni fondamentali" e per evitare dei limiti specifici e prefissati, vengono anche impiegate valutazioni individuali che variano da caso a caso, qualora le autorità di mercato europee non ritengano che questo danneggi la libera concorrenza, creando delle situazioni privilegiate e di esclusività.

² Regolamento (CE) n. 240/96, relativo all'applicazione dell'articolo 81, paragrafo 3 del trattato CE a categorie di accordi di trasferimento di tecnologia. Il regolamento in oggetto disponeva che gli accordi avvenissero sulla base di un trattamento di esenzione per categoria.

1.4 DOVE NASCE IL POOL DI BREVETTI

Il primo esempio di pool di brevetti risale all'America del 1856 quando, col Sewing Machine Combination, i manifatturieri Grover, Baker, Singer, Wheeler, Wilson trovarono più conveniente scambiarsi i propri brevetti piuttosto che perseguire legalmente i loro interessi, accusandosi reciprocamente. Casi più recenti sono, invece, rappresentati dal Radio Frequency Identification Domain (RFID), un patent pool formato da circa 20 società radiofoniche, nonché da MPEG-2. Quest'ultimo rappresenta uno standard di enorme successo per il consumo elettronico, noto come MPEG-2, ovvero un sistema di codifica digitale introdotto nel 1994 da MPEG (Moving Pictures Experts Group).

La normativa statunitense che regola i patents pool è cambiata drasticamente nell'ultimo secolo e mezzo. Un brevetto, infatti, è un diritto di proprietà fortemente disciplinato dal governo per impedire che i soggetti terzi possano creare, usare o vendere un'invenzione brevettata in maniera iniqua. D'altro canto, la normativa antitrust, quale lo Sherman Act, vuole anch'essa evitare situazioni di monopolio o restrizioni al commercio intrastatale. Sebbene le conflittualità evidenti, soprattutto se concernenti patent pools e patent cross-licensing, lo scopo che si prepongono le leggi sull'antitrust come anche quelle sui brevetti consiste nell' "incoraggiare l'innovazione, l'industria e la competizione".

Negli anni 1960, il Dipartimento di Giustizia esaminò tutti i patent pool allora esistenti, creando una lista di nove pratiche di licenza di brevetti che costituivano di per sé una violazione antitrust. Il documento divenne noto come "Nine No-Nos". Riconoscendo però l'importanza dei patent pools, nel 1995 il Dipartimento di Giustizia e la Federal Trade Commission (FTD) hanno adottato le c.d. "IP Guidelines". A queste linee guida debbono attenersi i pool di brevetti biotecnologici prima ancora di essere sottoposti alla Divisione Antitrust del Dipartimento di Giustizia per l'analisi commerciale, secondo quanto disposto dall'art. 28 CFR § 50.6, e alla FTC per l'opinione consultiva, secondo l'art. 16 CFR § 1.1 – 1.4.

Secondo lo USPTO (U.S. Patent and Trademark Office), l'uso dei patent pool nel campo delle biotecnologie serve sia l'interesse pubblico che privato, ottenendo un risultato positivo *in toto*. Il pubblico avrà accesso diretto alle licenze; i licenzianti potranno concedere le licenze a più soggetti, producendo alla fine innovazione, ricerca e sviluppo produttivo maggiore e parallelo, rimuovendo al contempo il problema degli ingorghi di brevetti (<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>).

In primis, il pool di brevetti biotecnologici consente di evitare problemi connessi ai “blocking patents (brevetti isolanti)” e alle “stacking licences (licenze accatastate)”. L'esempio più eclatante viene dal MPEG-2, ovvero un sistema di codifica digitale rilasciato nel 1994 da MPEG (Moving Pictures Experts Group), con cui si è introdotto uno standard che definisce la codifica di sorgente audio, video e il formato di moltiplicazione e trasporto per servizi multimediali diffusivi a qualità televisiva o superiore. In secondo luogo, il pool comporta una riduzione dei costi di transazione, dal momento che in assenza di un pool un soggetto dovrebbe acquistare la licenza dal proprietario di ciascuna parte essenziale del brevetto, spendendo più soldi e impiegando più tempo rispetto ad una pratica congiunta ed unica, evitando in questo modo il c.d. “uncompetitive hold out problem”, ovvero la possibilità per il pool di temporeggiare nel rilascio di licenze.

Vi è da aggiungere che il pool garantisce una condivisione tra le parti in gioco dei benefici, quale la possibilità di accedere tutti allo stesso modo alla tecnologia messa in comune, ma anche dei rischi, come dimostra il MPEG laddove tutti i brevetti essenziali hanno lo stesso valore a prescindere dal costo della R&S. Da ultimo la creazione di uno strumento quale il pool supporta lo scambio istituzionalizzato di informazioni tecniche, tra i membri e i licenziatari del pool.

Ovviamente non mancano critiche e da più parti si ritiene che i patent pool producono un aumento dei costi dei beni protetti, accrescendo le situazioni di monopolio.

La licenza MPEG-2 è cominciata nel 1997 con cifre iniziali che sono poi aumentate significativamente da 8 licenzianti a 25, da 25 famiglie di brevetti a 159 inclusi più di 850 brevetti in 57 paesi, fino ad arrivare a 1500 licenziatari e affiliati che utilizzano la licenza MPEG-2 per tutto ciò che concerne i dispositivi elettronici utilizzati per DVD, TV, PC, ecc.

Essa è divenuta lo standard di consumo elettronico di maggiore successo, con ricavi pari a 2.5 miliardi di dollari USA. MPEG-2 ha rivoluzionato la gestione dei diritti di proprietà intellettuale negli Stati Uniti, perchè ha rappresentato il passaggio da un approccio “One-to-Many” e “Many-to-One” ad uno “Many-to-Many”. Le sue caratteristiche, che potrebbero essere ritrovate anche in pool di brevetti biotecnologici, sono le seguenti: una vasta gamma di diritti di PI; un carattere non-esclusivo; royalty non discriminatorie; un processo trasparente, che include valutazioni brevettuali indipendenti, con un amministratore indipendente e fidato; garanzia di affidabilità legale, nonché della commercializzazione del brevetto, un'equa protezione dei licenzianti e dei licenziatari, ai quali è assicurata la libertà di sviluppare prodotti e standard competitivi.

Come in un gioco a somma positiva, tutti i soggetti ne traggono vantaggi dal momento che garantisce un facile accesso ai diritti di PI, posseduti da molteplici proprietari, in una transazione singola, quale alternativa a licenze separate e a processi costosi. Esigendo il pagamento di una royalty per l'utilizzo di quel diritto, il pool raccoglie gli introiti e li distribuisce tra i licenzianti, garantendosi in questo modo un ritorno monetario dell'investimento iniziale nonché innovazione futura.

È possibile adattare il successo di MPEG-2 alla Biotecnologia?

Gli esperti della NYBA ritengono sia necessario sviluppare un approccio interdisciplinare che consenta di far interagire i produttori di conoscenze e tecnologie, quali le università e i centri di ricerca, e i loro utilizzatori, quali le imprese ma anche il singolo consumatore finale, investendo sul capitale umano, attraverso la realizzazione di borse di studio, e interagendo con la società "glocale".

Connettere, dunque, il mondo della R&S col mercato vero e proprio, tale da consentire una commercializzazione del prodotto finito, che vada a beneficio di tutti, privati e pubblici. Il trasferimento tecnologico è la chiave di volta del sistema universitario americano. Quest'ultimo, infatti, si propone come un vero e proprio soggetto imprenditore, capace di realizzare spin-off³, start-up, con incassi molto remunerativi. La speranza risiede nelle partnership accademiche, anche se finora si sono limitate a forme di collaborazione interfaccoltà. "Le partnership accademiche – e' stato piu' volte ripetuto- potrebbero rappresentare una soluzione sebbene i successi raccolti sinora si limitino alle collaborazioni

interfaccoltà". L'idea di technology pool, ovvero comunita' di centri di ricerca di tutto il mondo uniti attraverso joint research, start-up e licenze, potrebbe condurre ad una ricerca sempre più multicentrica e interdisciplinare; quest'ultima, a sua volta, genererebbe una collaborazione virtuosa che, mettendo insieme più conoscenze e abilità, sarebbe fautrice di uno sviluppo futuro innovativo e di successo, consentendo un progresso tecnologico e commerciale in tutti i campi, nel rispetto dei diritti di P.I. di tutti.

³ Lo spin-off universitario è un'iniziativa imprenditoriale, avviata nella forma di una società di capitali di diritto privato, per la valorizzazione economica di trovati, know-how e competenze della ricerca accademica. La costituzione di uno spin-off può essere proposta esclusivamente dall'Università, ovvero da uno o più dei suoi professori e/o ricercatori. Non si tratta di avviare progetti di ricerca, né di attivare nuovi canali di finanziamento per il mantenimento o lo sviluppo dei laboratori universitari. Un'operazione che si ponga come obiettivo lo sviluppo di un'idea di impresa finalizzata alla commercializzazione da parte della società appositamente costituita di prodotti/servizi di carattere innovativo basati su competenze, prodotti e know-how maturati in ambito accademico (in senso esteso) – e non concorrenziali con la stessa Università – e alla luce di tale obiettivo pianifichi ogni aspetto organizzativo, gestionale e finanziario legato all'avvio dell'iniziativa (http://www.unimi.it/cataloghi/unimitt/Manuale_del_Trasferimento_Tecnologico_UNIMITT.pdf).

2. AGGIORNAMENTO DELLA LEGISLAZIONE AMERICANA IN MATERIA DI BREVETTI BIOTECNOLOGICI

L'11 marzo 2009 il Rappresentante Waxman, insieme ai Rappresentanti Deal, Pallone ed Emerson, hanno sottoposto alla Camera dei Rappresentanti un testo intitolato "**The Promoting Innovation and Access to Life-Saving Medicine Act**". La proposta di legge, che trova un precedente simile nella proposta del Senatore Charles Shumer, aprirebbe la strada all'approvazione abbreviata sia di biosimili che di biogenerici allo stesso modo dei provvedimenti contenuti nello Hatch-Waxman Act riguardo a piccoli farmaci molecolari, e darebbe agli innovatori fino a 5.5 anni di esclusività non brevettuale. Una proposta alternativa, intitolata "**Pathway for Biosimilars Act**", è stata invece introdotta dal Rappresentante Eschoo, supportato da Jay Inslee e Joe Barton, che fornisce agli innovatori fino a 14.5 anni di esclusività non brevettuale. La lunghezza dell'esclusività per i biologi è una questione di grande importanza per l'industria e si ritiene che il Congresso sia intenzionato a promulgarle.

2.1. LA RIFORMA DELLA LEGGE SUI BREVETTI

Il 2 aprile 2009 il Comitato Giudiziario del Senato ha approvato, con voto di 15-4, la riforma di legge sui brevetti (S. 515) con interventi relativi al linguaggio per risolvere numerosi casi contenziosi. I cambiamenti più significativi introdotti dalla riforma toccano i seguenti temi:

la data di anteriorità: la riforma comporta uno spostamento dal sistema del "*first to invent*" al "*first to file*", che risulterebbe in conformità con il sistema adottato nella maggior parte degli altri Paesi. Pubblicazioni indipendenti di un soggetto terzo precedenti alla presentazione della domanda di brevetto verrebbero considerate "prior art";

danni: non vi sono cambiamenti significativi al riguardo. Nella versione attuale della proposta di legge viene definito con più chiarezza il ruolo del tribunale distrettuale nel determinare il risarcimento dei danni, senza che questo costituisca un cambiamento significativo rispetto all'attuale legge del Circuito Federale.

riesame: il riesame inter partes avverrà ad opera dei giudici amministrativi. È stata rimossa la disposizione che estendeva il riesame a questioni di uso pubblico o vendita anteriore negli Stati Uniti.