

L'importanza di brevetti e know-how nel settore farmaceutico in tempo di Covid

Coniugare i diritti di proprietà intellettuale con il diritto universale alla salute per garantire, anche agli abitanti dei Paesi in via di sviluppo, la somministrazione del vaccino anti Covid-19

#GLPoint



Davide Luigi PETRAZ
Co-Managing Partner



Lorenzo FABRO
*Deputy Manager of
Patent Dept.*

I brevetti conferiscono un regime di esclusiva limitato nel tempo (20 anni) per consentire al titolare degli stessi di recuperare gli investimenti profusi per lo sviluppo della tecnologia brevettata. Tali investimenti sono particolarmente ingenti nel settore farmaceutico. Tuttavia, grazie al sistema brevettuale, le case farmaceutiche possono continuare ad avere le risorse per studiare e sviluppare nuovi composti sempre più efficaci nella lotta contro malattie, vecchie e nuove, siano essi farmaci o vaccini, dedicandovi ingenti risorse.

I vaccini anti Covid-19 sono basati su attività di ricerca e sviluppo avanzate, know how e segreti industriali. Le parti coinvolte, le tecnologie, le materie prime impiegate sono molteplici ed il background di conoscenze è articolato e complesso. Basti pensare alla tecnologia dei bioreattori utilizzati per la produzione dei vaccini a mRNA. I brevetti facilitano la sottoscrizione di accordi tra le parti coinvolte – spesso a livello globale – per la produzione e distribuzione in breve tempo dei vaccini: senza il ritorno garantito dai diritti esclusivi mancherebbe l'interesse all'investimento ed agli accordi.

Nel 2020, Paesi in via di sviluppo, quali India e Sud Africa, hanno chiesto una sospensione temporanea dei diritti di proprietà intellettuale che proteggono i vaccini contro il Covid-19, suscitando un acceso dibattito anche in relazione all'opinione diffusa che i brevetti fossero la causa principale della scarsità di vaccini ed i ritardi di distribuzione degli stessi nel mondo.

Queste richieste non hanno avuto successo, ma nel 2021 l'UE ha incoraggiato gli Stati Membri del WTO a chiarire che la pandemia può essere intesa come "emergenza nazionale" ai sensi dell'art. 31 degli accordi TRIPS, per un approccio più flessibile alle licenze obbligatorie. In Italia è stato approvato in data 19 luglio 2021 l'emendamento al c.d. "Decreto Recovery" che, introducendo nel CPI l'articolo 70bis, autorizza e facilita il ricorso a licenze obbligatorie speciali per farmaci e vaccini in caso di emergenza sanitaria. Come coniugare allora i diritti di proprietà intellettuale con un giusto (e sacrosanto) diritto di accesso universale ai vaccini?

Nel recente passato, il tema era stato discusso con riferimento ai farmaci per l'AIDS e l'epatite. Come riportato nella pubblicazione del 2014 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità¹, al termine della conferenza di Doha del Novembre 2001² fu adottata una dichiarazione che riconosceva sia l'adozione di misure straordinarie per la salute pubblica e l'accesso universale alle cure per particolari malattie diffuse in alcuni Paesi in via di sviluppo e sia l'importanza dei diritti di proprietà intellettuale. La conseguenza fu una certa flessibilità dell'applicazione delle norme dei TRIPS, per quei Paesi in via di sviluppo privi di un'adeguata capacità produttiva nel settore farmaceutico, agevolando sia la concessione di licenze obbligatorie, sia il sistema importazioni parallele.

Va in questa direzione anche l'accordo con il quale, nel 2020, è stato istituito il sistema COVAX, un programma internazionale che ha come obiettivo l'accesso equo ai vaccini anti COVID-19, grazie al quale i Paesi con maggiore disponibilità possono donare determinate quantità di vaccini ai Paesi in via di sviluppo.

Peraltro, questa si è rivelata una strada obbligata anche per la complessità della produzione dei vaccini. In aggiunta, proprio a causa della complessa tecnologia coinvolta, il know-how diventa fondamentale. Infatti, i brevetti contengono descrizioni tecniche atte a definire diritti di esclusiva e non possono compendiare la conoscenza tecnica e scientifica afferente ad una determinata soluzione.

Pertanto, sospendere o abrogare i brevetti non garantirebbe ai terzi di realizzare i processi nel modo migliore. Ciò sarebbe peraltro pericoloso per la salute pubblica, in quanto i vaccini devono essere prodotti in modo sicuro.

Quindi, prima che un soggetto terzo sia in grado di produrre tali vaccini passerebbero mesi, se non addirittura anni, per il trasferimento tecnologico, l'allestimento delle linee di produzione e la formazione del personale specializzato, a fronte di grandi investimenti.

In definitiva, a prescindere dall'esistenza o meno di brevetti, non sarebbe semplice o immediato produrre tali vaccini: il complesso know-how richiesto è stato sviluppato dai detentori dei brevetti a fronte di ingenti investimenti, che possono rientrare, grazie all'esclusiva brevettuale, per poi essere almeno in parte di nuovo investiti in ricerca e sviluppo, secondo un meccanismo virtuoso di incentivo al progresso che spesso è riassunto nella citazione di Abraham Lincoln: *"The patent system added the fuel of interest to the fire of genius"*.

¹ "Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context"

² Declaration on the TRIPS Agreements and public health

Via L. Manara 13
20122 **MILANO**

Tel: +39 02 54120878
Email: glp.mi@glp.eu

Viale Europa Unita 171
33100 **UDINE**

Tel: +39 0432 506388
Email: glp@glp.eu

Via di Corticella 181/4
40128 **BOLOGNA**

Tel: +39 051 328365
Email: glp.bo@glp.eu

glp.eu

Other offices:
PERUGIA · ZÜRICH
SAN MARINO

Scan and
download our app
EU IP Codes
Get your
IP toolbox now!

