**Progetto Fondo di Perequazione 2007-2008
"Sostegno integrato all'internazionalizzazione delle PMI"**

**Newsletter: aggiornamento sulla normativa e giurisprudenza della Unione Europea
e dei principali Stati in tema di proprietà intellettuale
N°4, Settembre 2011**

Stati Uniti d'America

Anche l'America adotterà a breve il sistema "first-to-file", abbandonando il "first-to-invent" utilizzato finora, per determinare chi abbia diritto ad ottenere un brevetto per invenzione.

Il 16 settembre scorso il Presidente degli Stati Uniti ha promulgato il *Leahy-Smith American Invents Act*, che determinerà, a partire dal prossimo 16 marzo 2013, una vera e propria rivoluzione nel sistema brevettuale americano.

Nell'individuare chi avesse diritto a ottenere il brevetto per un'invenzione, gli Stati Uniti d'America si sono sempre affidati al principio del "first-to-invent". In base a tale sistema, il brevetto veniva concesso all'inventore che avesse potuto dimostrare di aver ideato per primo la creazione oggetto della domanda di brevetto e di aver successivamente lavorato per concretizzare l'invenzione, anche se, in ipotesi, avesse poi presentato domanda di brevetto in un periodo successivo rispetto ad un proprio concorrente per la medesima invenzione.

Il sistema "first-to-invent", invece, comporta che ad ottenere il brevetto sia chi abbia presentato la domanda per primo, indipendentemente dal momento in cui l'invenzione sia stata ideata.

Gli Stati Uniti d'America, così facendo, si uniformano alla maggior parte delle giurisdizioni del mondo, inclusa quella Italiana, nonché all'Unione Europea e alla WIPO.

India

La Natco Pharma ha presentato al Governo indiano la prima domanda per ottenere una licenza obbligatoria per vendere una versione generica di un farmaco brevettato dalla Bayer.

Sfruttando la previsione dell'art. 31 dei TRIPs (*Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights*), la Natco Pharma ("Natco") ha chiesto al Governo indiano di essere la concessionaria di una licenza obbligatoria del Nexavar, un medicinale usato per il trattamento del cancro a fegato e reni prodotto e commercializzato dalla casa farmaceutica tedesca Bayer.

Progetto Fondo di Perequazione 2007-2008 "Sostegno integrato all'internazionalizzazione delle PMI"

La motivazione sottesa a tale richiesta risiede nel costo che, a dire della Natco, sarebbe troppo elevato e quindi ne impedirebbe, di fatto, l'utilizzo alla parte più povera della popolazione indiana. Come richiesto dai TRIPs, la Natco aveva tentato di ottenere una licenza dalla Bayer lo scorso dicembre, senza tuttavia che venisse raggiunto un accordo economico soddisfacente per le parti.

Se la licenza obbligatoria venisse concessa, la Natco potrebbe cominciare a produrre il farmaco in oggetto senza dover ottenere il consenso da parte della Bayer, pur essendo, tuttavia, tenuta a pagarle una remunerazione adeguata, da calcolarsi in base al valore economico dell'autorizzazione governativa.

Ulteriore limitazione alla produzione della versione generica del farmaco è legata al fatto che potrebbe essere commercializzata solo all'interno del territorio indiano e non potrebbe essere destinata all'esportazione.