

# **Diritto comparato della proprietà intellettuale**

## **Lezione 19 – Studi clinici ed esclusiva sui dati**

Università di Trento – Facoltà di Giurisprudenza

a.a. 2024-2025

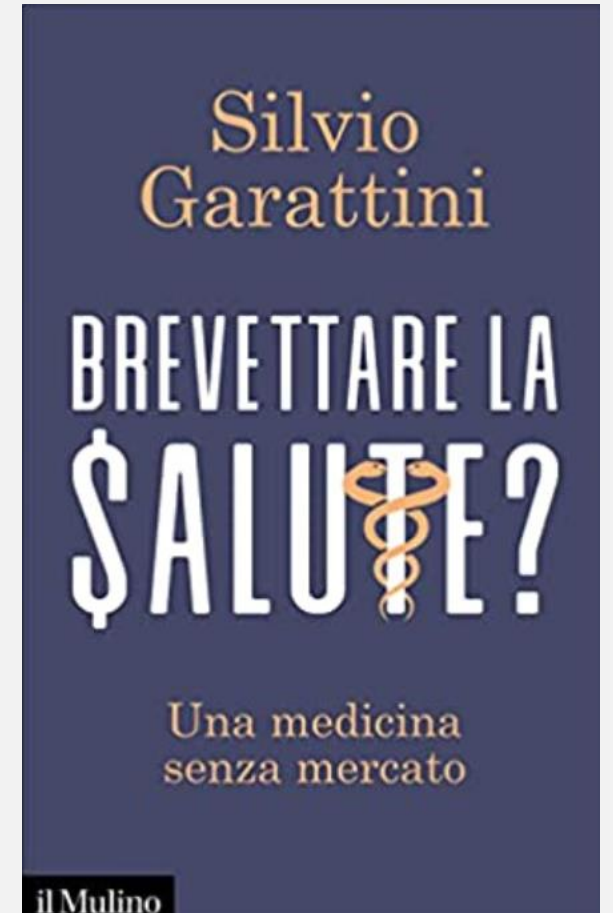
Roberto Caso

# L'ordine (e i limiti) del ragionamento

1. Dati, monopoli e (pseudo)proprietà intellettuale
2. Caso e problema
3. Open Science [la rivoluzione incompiuta] e il mondo (migliore?) dopo la pandemia

# 1. Come funziona la sperimentazione clinica dei farmaci

- Individuazione di target e molecole attive
- Ricerca preclinica
- Sperimentazione
  1. Studi di fase 1 (circa 100 sani)
  2. Studi di fase 2 (100-500)
  3. Studi di fase 3 (500-3000)
  4. Studi di fase 4 o post-marketing (dopo l'approvazione/commercializzazione)



# 1. Come funziona la sperimentazione clinica dei farmaci

Le case farmaceutiche e le imprese che agiscono per loro conto sottopongono l'approvazione del farmaco

- ai comitati etici
- alle agenzie pubbliche di regolazione (ad es. EMA, AIFA) per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

# 1. Boldrin, Levine (2012)

- «Da ammissione comune, sia di imprese farmaceutiche sia di osserva- tori esterni, il costo degli esami clinici ora ammonta a circa l'80 % o più del costo totale di sviluppo di un nuovo farmaco. [...]»

## abolire

MICHELE BOLDRIN / DAVID K. LEVINE 

# la ~~proprietà~~ intellettuale

Copyright e brevetti costituiscono un male inutile perché non generano maggiore innovazione ma solo ostacoli alla diffusione di nuove idee.

# 1. Boldrin, Levine (2012)

- «[Gli esami clinici] costituiscono la fase, nel processo di sviluppo di un nuovo farmaco, durante [la quale] si produce l'informazione sugli effetti di un dato composto chimico su un grosso campione di esseri umani.»

**abolire**

MICHELE BOLDRIN / DAVID K. LEVINE 

**la ~~proprietà~~  
intellettuale**

Copyright e brevetti costituiscono un male inutile perché non generano maggiore innovazione ma solo ostacoli alla diffusione di nuove idee.

# 1. Boldrin, Levine (2012)

- «Essendo molto basso il costo di distribuzione e assorbimento di questa informazione ed essendo molto alto il costo di acquisizione della medesima, ci troviamo qui di fronte a un classico bene pubblico [in senso economico, n.d.r.].»

## abolire

MICHELE BOLDRIN / DAVID K. LEVINE 

# la ~~proprietà~~ intellettuale

Copyright e brevetti costituiscono un male inutile perché non generano maggiore innovazione ma solo ostacoli alla diffusione di nuove idee.

# 1. Boldrin, Levine (2012)

- «Non esiste ragione perché questo costo debba essere pagato dalle imprese farmaceutiche che sviluppano il nuovo farmaco: anzi, essendo loro i primi a metterlo sul mercato, sembra evidente che vi sia un forte conflitto di interessi. Il costo degli esami clinici dovrebbe essere pagato dall'erario, per esempio dai fondi NIH (National Institutes of Health) assegnati su base meritocratica da commissioni indipendenti. »

## abolire

MICHELE BOLDRIN / DAVID K. LEVINE 

# la ~~proprietà~~ intellettuale

Copyright e brevetti costituiscono un male inutile perché non generano maggiore innovazione ma solo ostacoli alla diffusione di nuove idee.

# 1. Boldrin, Levine (2012)

- «A questo punto i brevetti sui farmaci non avrebbero ragione di esistere, perché l'80 % circa di quanto costa attualmente portare sul mercato un nuovo farmaco non dovrebbe essere più sopportato dall'impresa che lo produce»

**abolire**

MICHELE BOLDRIN / DAVID K. LEVINE 

**la ~~proprietà~~  
intellettuale**

Copyright e brevetti costituiscono un male inutile perché non generano maggiore innovazione ma solo ostacoli alla diffusione di nuove idee.

# 1. La disciplina giuridica dei dati clinici

All'incrocio di molte discipline:

- Regolazione dei farmaci
- Proprietà intellettuale
- Privacy e protezione dei dati personali
- Trasparenza e accesso a documenti e dati del settore pubblico

# 1. L'esclusiva sui dati clinici

- Data exclusivity
- Market exclusivity
- Data protectio

# 1. L'esclusiva sui dati: in cosa consiste

- Per ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) la casa farmaceutica presenta un fascicolo all'autorità pubblica di regolazione con i dati riservati sulla sperimentazione clinica che attestano
  - la sicurezza
  - la qualità e
  - l'efficacia del farmaco

# 1. World Health Organization (WHO) (2017)

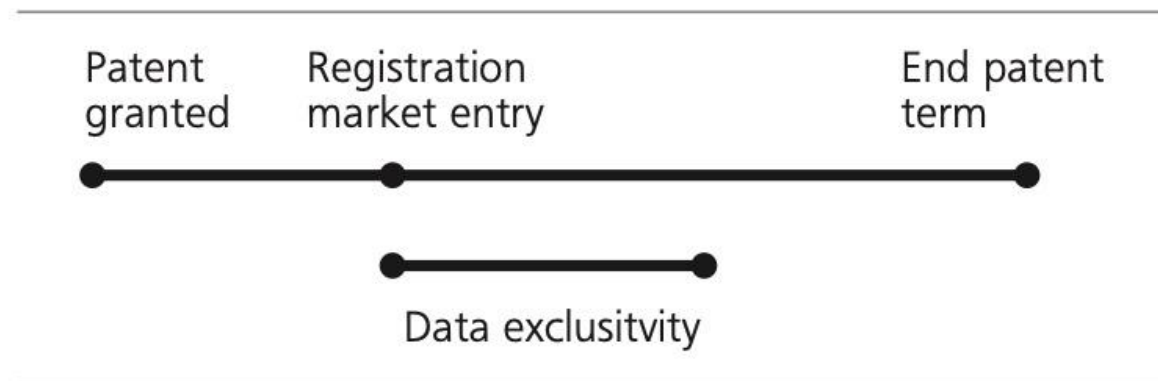
- «Originator companies argue that, as they invested substantially in these trials, they deserve a period of “data exclusivity”; a certain length of time during which the regulatory authority cannot rely on the originator’s data in order to register a generic version of the same product».

# 1. WHO (2017)

## Implications of data exclusivity

Proponents of data exclusivity at times point out that it does not have major implications, as the period of data exclusivity would normally be shorter than the patent duration (Fig. 1a).

**Fig. 1a: "Standard" situation**



# 1. WHO (2017)

Yet, there are some questions as to whether data exclusivity could prevent the registration of medicines produced under a compulsory license (Fig. 1b). If so, data exclusivity would effectively render the compulsory license inoperative.

**Fig. 1b: Effect of data exclusivity on compulsory licensing**

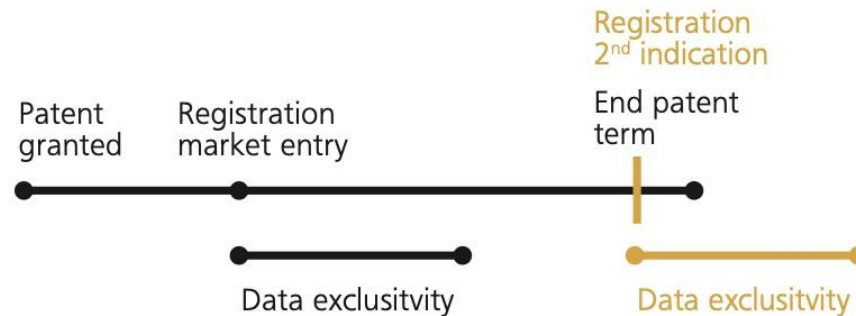


? During this period, generics may not be able to enter the market, even when a CL has been issued

# 1. WHO (2017)

Second, if a period of data exclusivity is also granted when an existing medicine obtains marketing authorization (or registration) for a second or new indication or for a new form, as in the case of paediatric versions of already approved drugs, data exclusivity could (be used to) extend the period of exclusivity of the originator product (Fig. 2).

**Fig. 2: Extension of data exclusivity for second indication**



# 1. WHO (2017)

Finally, data exclusivity could prevent the registration of generic versions of medicines even when there is no patent on a medicine, e.g. when a pharmaceutical product does not meet the standards for patentability (e.g. because it is not new or an inventive step), the patent lapses, when a country has no patent law, or when patents are not being granted for pharmaceuticals. The latter situation can arise in least-developed countries that are World Trade Organization (WTO) Members, which do not have to grant or enforce patents for pharmaceuticals until 2033.<sup>b</sup>



# 1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici



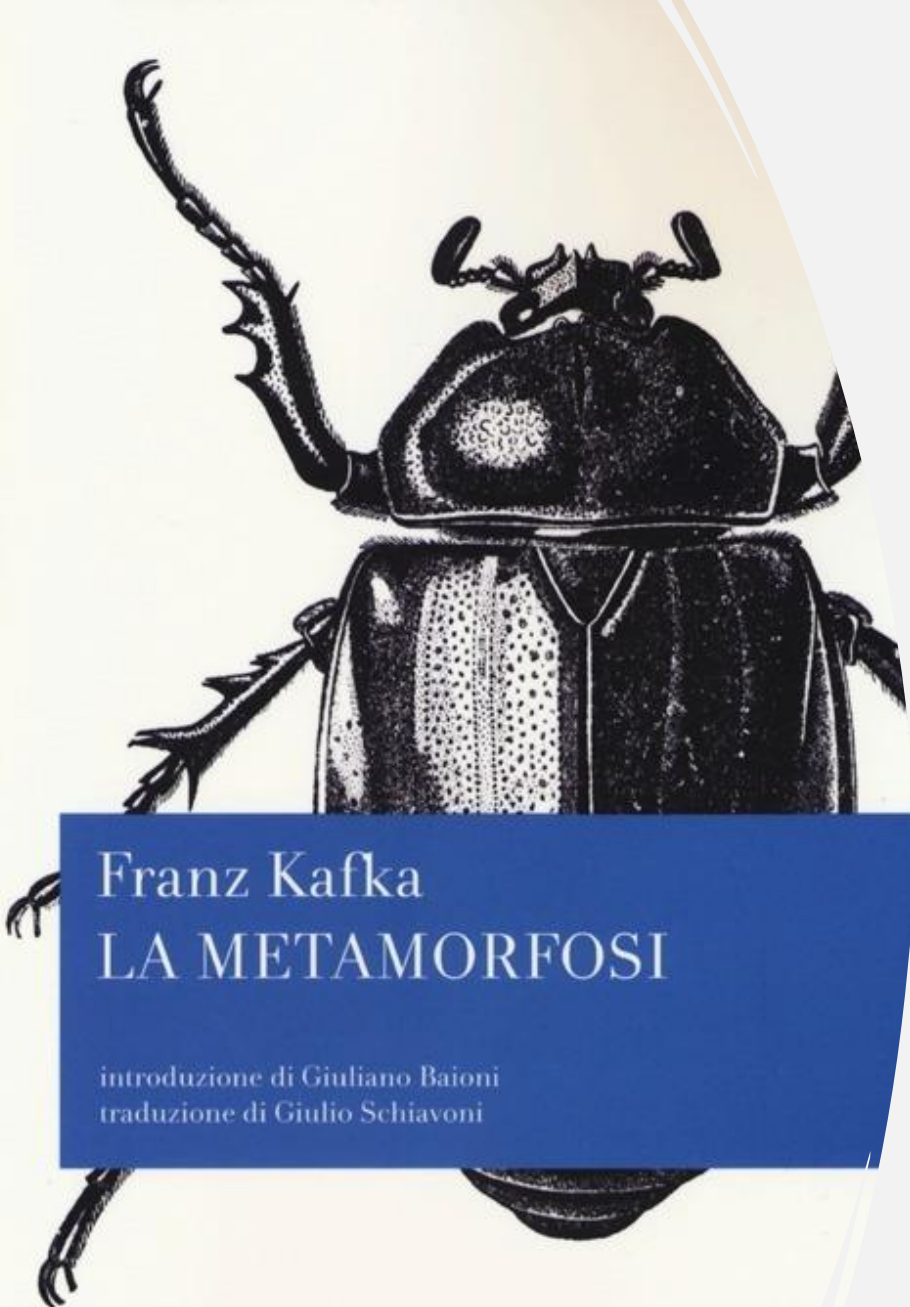
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[Medicines](#) ▾ [Human regulatory](#) ▾ [Veterinary regulatory](#) ▾ [Committees](#) ▾ [News & events](#) ▾ [Partners & networks](#) ▾ [About us](#) ▾

## Data exclusivity

The period of eight years from the initial authorisation of a medicine during which the marketing-authorisation holder benefits from the exclusive rights to the results of preclinical tests and clinical trials on the medicine. After this period, the marketing authorisation holder is obliged to release this information to companies wishing to develop generic versions of the medicine.

More information can be found under '[Data exclusivity / Generics / Biosimilars: Regulatory and procedural guidance](#)'.



# 1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

---

- Segreti commerciali e protezione dei dati clinici
- TRIPS, art. 39(3)
- Dir. CE 83/2001, art. 10
- Reg. CE 706/2004, art. 14(11)
- D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10

# 1. TRIPS, art. 39(3)

- «3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use».

# 1. Dir. CE 83/2001, art. 10

## *Articolo 10*

1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; questo periodo è di dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia autorizzato in virtù della procedura istituita dall'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 87/22/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a dieci anni con decisione unica concernente tutti i medicinali immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di sei anni oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il medicinale originale.

# 1. Reg. CE 706/2004, art. 14(11)

11. Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

# 1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(1)

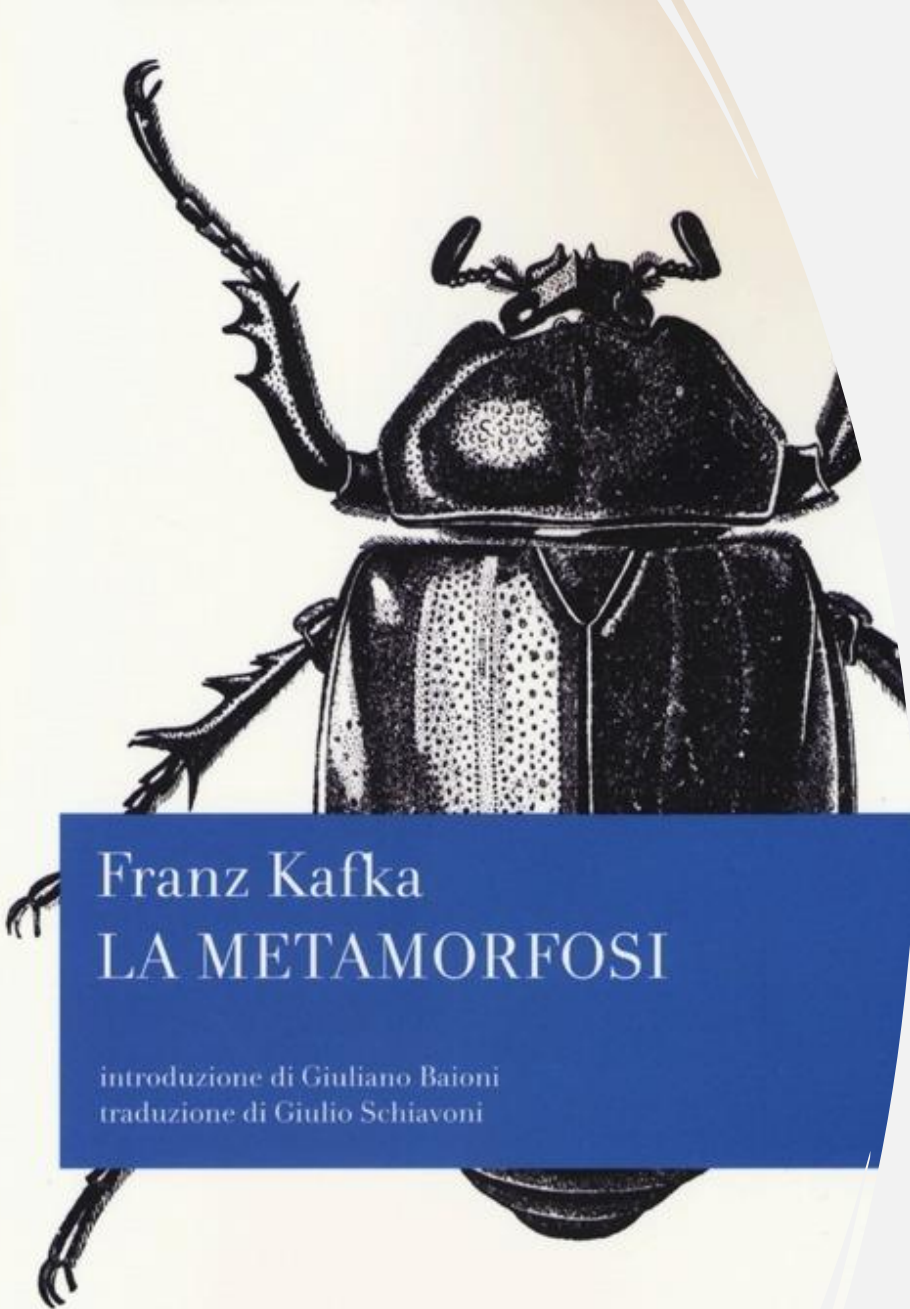
- 1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera l), e fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea.

1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(2)

- 2. Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finchè non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto è contenuto nel provvedimento di AIC.

# 1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(4)

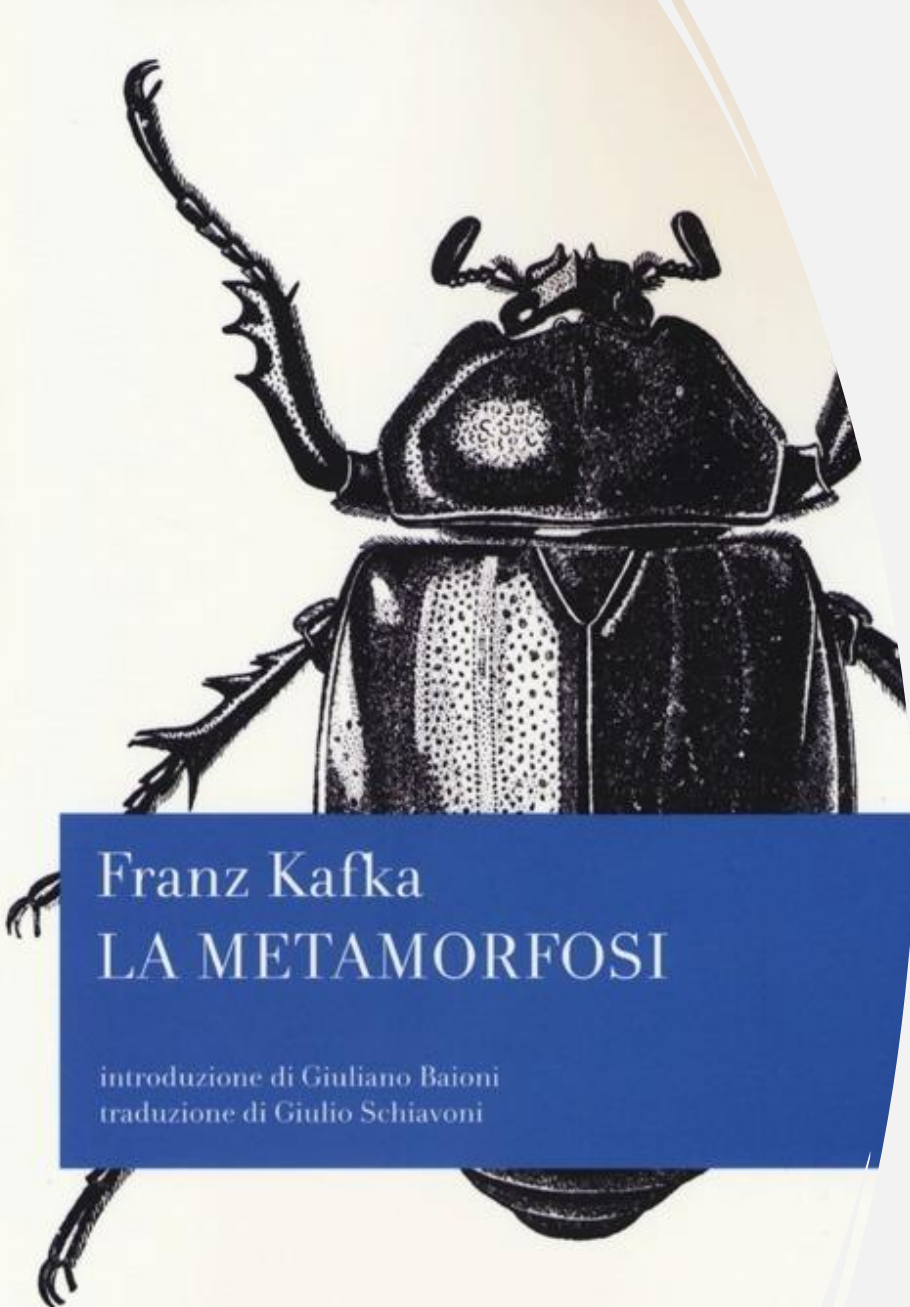
- 4. Il periodo di dieci anni di cui al comma 2 è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.



# 1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

---

- Ha lo scopo di ritardare l'entrata in commercio del farmaco generico
- Non è un incentivo all'innovazione



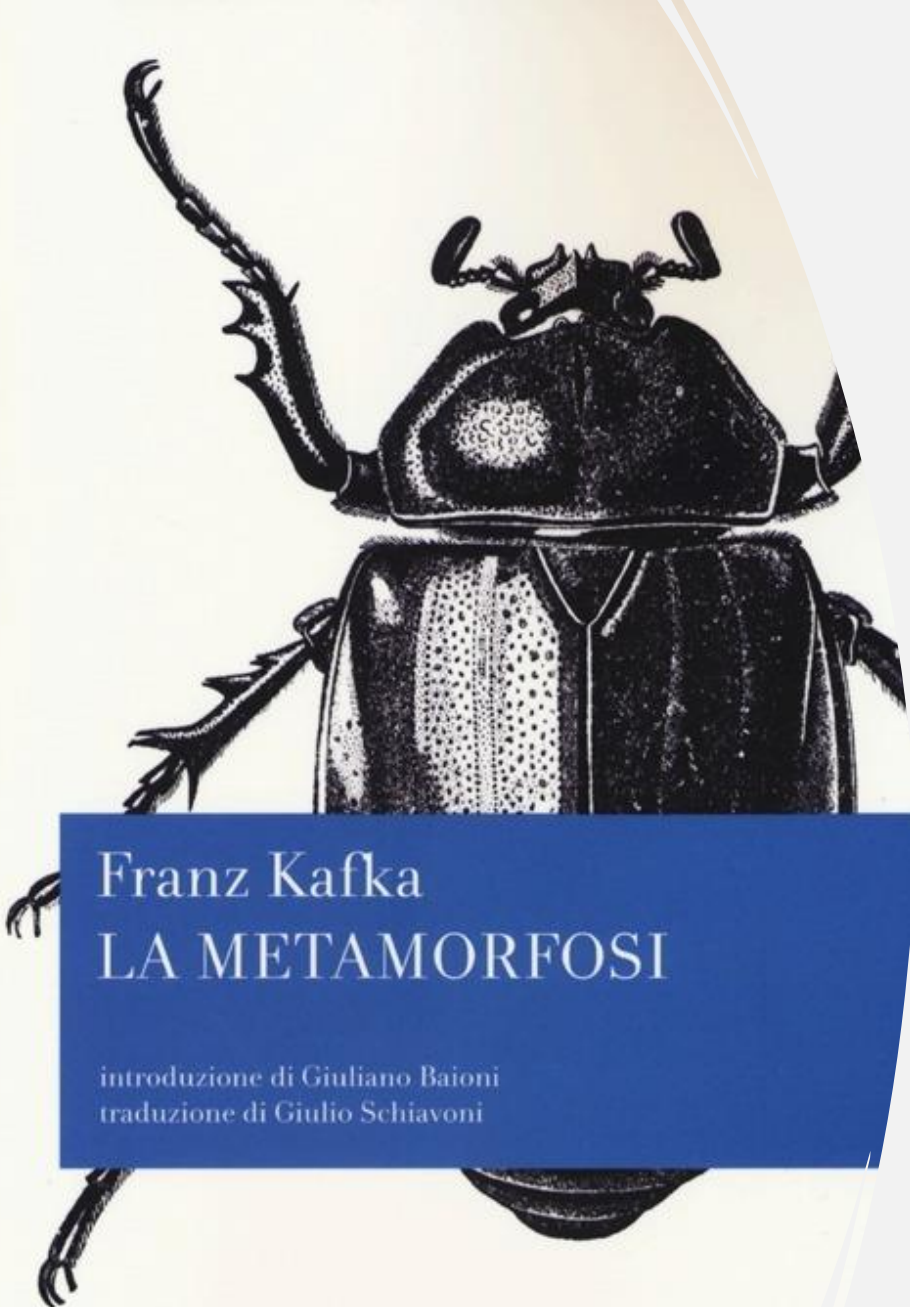
# 1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

---

- Reg. UE 536/2014, art. 81(4):  
**La banca dati UE è accessibile al pubblico a meno che** una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustifichino la riservatezza, sulla base di una delle seguenti motivazioni:  
[...]  
b) **protezione di informazioni commerciali di carattere riservato**, in particolare tenendo conto dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;

# 1. Art. 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001

- Articolo 4 – Eccezioni
- 2. Le istituzioni **rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:**
  - **gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,**
  - le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,
  - gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile,
- a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.



# 1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

Reg. 1049/2001, art. 4(2) [accesso pubblico ai documenti europei →EMA]

- Pari Pharma GmbH 2018
- Amicus Therapeutics UK Ltd 2018
- MSD Animal Health Innovation GmbH 2020

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

Nella causa T-235/15,

**Pari Pharma GmbH**, con sede a Starnberg (Germania), rappresentata da M. Epping e W. Rehmann, avvocati,

ricorrente,

contro

**Agenzia europea per i medicinali (EMA)**, rappresentata da T. Jabłoński, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina e N. Rampal Olmedo, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

**Repubblica francese**, rappresentata da D. Colas e J. Traband, in qualità di agenti,

e da

**Novartis Europharm Ltd**, con sede a Camberley (Regno Unito), rappresentata da C. Schoonderbeek, avvocato,

intervenant,

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

- 5. Il 20 luglio 2011 l'interveniente ha ottenuto un'AIC per il medicinale orfano a base di tobramicina denominato «TOBI Podhaler». A tal fine, ha dovuto dimostrare che il suo medicinale orfano procurava effetti benefici significativi per i pazienti rispetto ai trattamenti esistenti, compreso il TOBI. Con l'AIC del suo medicinale orfano, **ha beneficiato di un'esclusiva di mercato di dieci anni, concessa ai medicinali designati come orfani ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000.**

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

- 6. Il 26 luglio 2012 la Pari Pharma, ricorrendo alla procedura centralizzata prevista dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), **ha presentato una domanda di AIC di un medicinale concorrente, il Vantobra, per la medesima indicazione terapeutica del TOBI Podhaler.**

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

- 7. Perché il Vantobra potesse essere immesso in commercio, era necessaria una deroga all'esclusiva di mercato richiamata al precedente punto 5 di cui beneficiava il TOBI Podhaler. Per ottenere una simile deroga, era necessario che il Vantobra soddisfacesse la condizione di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000, ossia che fosse allo stesso tempo simile e clinicamente superiore al TOBI Podhaler. Pertanto, durante la procedura di AIC del Vantobra, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato la somiglianza dei medicinali citati e ha esaminato se il Vantobra fosse clinicamente superiore al TOBI Podhaler. **Successivamente ha emesso un parere in cui raccomandava di concedere l' AIC al Vantobra.**

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

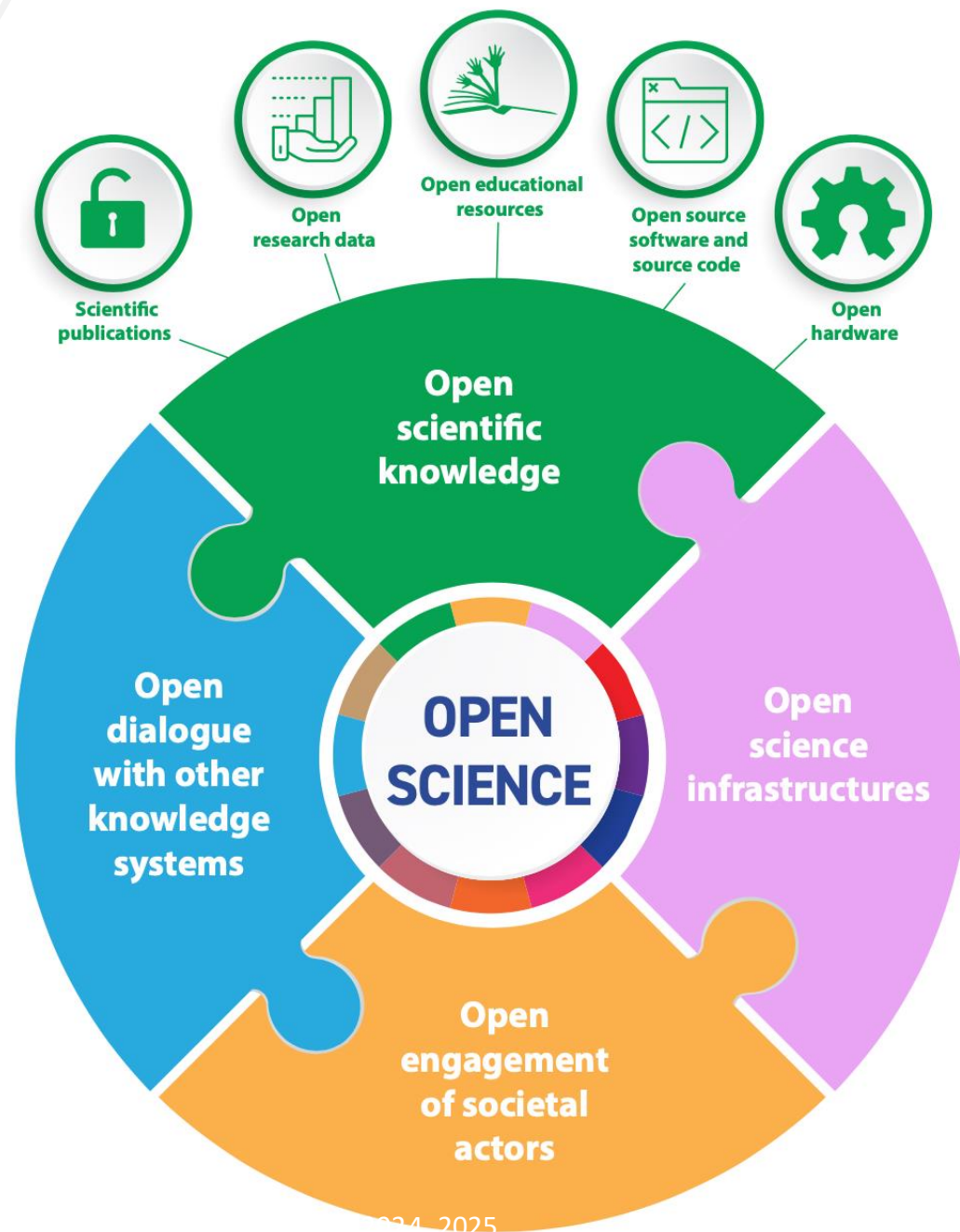
- 8. Il 18 marzo 2015 la Commissione europea ha adottato una decisione di autorizzazione all'immissione in commercio del Vantobra.

## 2. Ad es. Pari Pharma GmbH 2018

- 9. L'interveniente [Novartis] ha depositato, presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), una domanda volta ad ottenere, ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43), l'accesso ai documenti contenuti nel fascicolo della domanda di AIC del Vantobra. **Con decisione del 24 aprile 2015 (in prosieguo: la «decisione impugnata») l'EMA ha fatto accedere l'interveniente al rapporto di valutazione del CHMP relativo alla superiorità clinica del Vantobra e a quello relativo alla somiglianza di quest'ultimo al TOBI Podhaler.**

# 3. La rivoluzione incompiuta

---



### 3. Un mondo migliore dopo la pandemia?



# 3. PRIN 2022: CLIPKOS

- The project aims to investigate the interplay between **privatization of knowledge** by pharmaceutical developers and **Open Science** for **clinical trial data** from multiple perspectives.
- <https://zenodo.org/communities/clipkos/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest>

# Riferimenti

- Roberto Caso, [La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e problemi di diritto privato comparato. Seconda Edizione](#), Milano, [Ledizioni](#), 2025
- Capitolo 25



# Riferimenti

- R. Caso, [Proprietà intellettuale e scienza aperta nelle politiche dell'Unione Europea su ricerca e innovazione. Quale ruolo per il settore pubblico e l'università?](#), Trento LawTech Research Paper, n. 60 (2024), Zenodo, in corso di pubblicazione negli atti del XXVII Colloquio Biennale “Public and Private in Contemporary Societies” dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato (AIDC), svoltosi presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Taranto-Bari, il 25-27 maggio 2023

# Roberto Caso

E-mail:

[roberto.caso@unitn.it](mailto:roberto.caso@unitn.it)

Web:

<http://www5.unitn.it/People/it/Web/Persona/PER0000633#INFO>

<http://lawtech.jus.unitn.it/>

<https://www.robertocaso.it/>

# Copyright

Copyright by Roberto Caso



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con [Licenza Creative Commons  
Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

La citazione di testi e la riproduzione di immagini costituisce esercizio dei diritti garantiti dagli art. 2, 21 e 33 Cost. e dall'art. 70 l. 1941/633