



PARADIGMA
ricerca e cultura d'impresa

BREVETTI FARMACEUTICI E ASPETTI REGOLATORI DEL FARMACO

- Validità e contraffazione
- Orientamenti giurisprudenziali
- Struttura dei brevetti
- Aspetti regolatori e procedure amministrative



Milano, 25 e 26 ottobre 2010
Hotel Hilton

visitate il nostro sito
www.paradigma.it

PARADIGMA S.r.l. - Via Viotti, 9 - 10121 Torino
Tel. (011) 538.686/7/8/9 - Fax (011) 5621123-5611117

RELATORI

Prof. Avv. Adriano Vanzetti Professore Emerito di Diritto Industriale
Coordinatore scientifico Università Cattolica del Sacro Cuore



Avv. Stefania Bergia Partner, Studio Legale Vanzetti e Associati

Prof. Giuseppe Bianchetti Già Ordinario di Chimica Organica Università di Milano
Bianchetti Bracco Minoja
Studio di consulenza brevettuale

Dott.ssa Olga Capasso Partner, De Simone & Partners

Avv. Anna Colmano Partner, Studio Legale Vanzetti e Associati

Dott. Cesare de Sapia Giudice della Sezione specializzata proprietà industriale ed intellettuale Tribunale di Milano

Prof. Avv. Giorgio Floridia Ordinario di Diritto Industriale Università Cattolica di Milano
Presidente dell'Istituto di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale
Avvocato in Milano

Dott. Giorgio Foresti Presidente e Amministratore Delegato, Teva Italia
Presidente AssoGenerici

Prof. Avv. Mario Franzosi Professore di Proprietà Intellettuale University of Washington
Studio Legale Avvocati Associati Franzosi Dal Negro Pensato Setti

Dott. Claudio Germinario Partner, Società Italiana Brevetti

Dott. Vincenzo Guerrieri Amministratore ELD Pharma

Prof. Avv. G. Guglielmetti Ordinario di Diritto Industriale Università di Milano Bicocca
Bonelli Erede Pappalardo
Studio Legale

Marina Mauro, Ph. D. Senior Patent Counsel
Global Patents
GlaxoSmithKline SpA

Dott.ssa Micaela Modiano Partner, Modiano & Partners

Dott.ssa Gabriella Muscolo Giudice della Sezione specializzata proprietà industriale ed intellettuale Tribunale di Roma

Avv. Filippo Pacciani Partner, Legance
Studio Legale Associato

Prof. Avv. Davide Sarti Ordinario di Diritto Commerciale Università di Ferrara

Dott. Massimo Scuffi Magistrato di Cassazione
Presidente del Tribunale di Aosta

Dott. Renato Sgarbi Giambrocono e C. S.p.A.

Avv. Giulio Sironi Partner, Studio Legale Vanzetti e Associati
Professore a contratto di Diritto dei Brevetti
Università di Parma

Prof. Avv. Marco S. Spolidoro Ordinario di Diritto Industriale Università Cattolica di Milano

Ing. Gabriella Staub Partner, Modiano & Partners

Dott.ssa Marina Tavassi Presidente Sezione specializzata proprietà industriale ed intellettuale Tribunale di Milano

Dott. Enrico Zanoli Zanoli & Giavarini
Intellectual Property

Al termine di ciascuna relazione seguirà un ampio dibattito durante il quale i partecipanti potranno *formulare domande e quesiti* di loro specifico interesse.

PRIMA GIORNATA – Lunedì, 25 ottobre 2010

■ INTRODUZIONE

Prof. Avv. Adriano Vanzetti

■ LA BREVETTAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

- I brevetti di prodotto
- I brevetti di procedimento e i prodotti direttamente ottenuti
- La formulazione delle rivendicazioni: composti, composizioni e usi

Prof. Avv. Giorgio Florida

Ing. Gabriella Staub

■ I BREVETTI SULLE FORMULE GENERALI

- Redazione "sicura" di un brevetto di formula generale
- Individuazione dell'uso/utilità della formula generale e/o di singoli composti in essa contenuti
- Limiti di protezione nella giurisprudenza nazionale ed europea

Prof. Avv. Adriano Vanzetti

Dott.ssa Marina Tavassi

■ I BREVETTI DI SELEZIONE

- Individuazione di singoli composti all'interno di formule note
- Valutazione della novità e del livello inventivo della selezione (compresi casi particolari come quelli degli enantiomeri)

Prof. Avv. Mario Franzosi

■ BREVETTI "PARTICOLARI": RANGES, DOSAGGI E MODI DI SOMMINISTRAZIONE

- La validità di brevetti aventi ad oggetto intervalli e parametri quantitativi, dosaggi e modi di somministrazione
- L'estensione della tutela di brevetti aventi ad oggetto intervalli e parametri quantitativi, dosaggi e modi di somministrazione
- La giurisprudenza dell'EPO

Dott. Claudio Germinario

■ I BREVETTI SU NUOVI USI

- Novità e livello inventivo nell'individuazione del nuovo uso (effetto diverso, effetto migliorato, eliminazione di controindicazioni)
- Rapporto tra brevetto di nuovo uso e brevetto sul composto come prodotto
- Redazione di un brevetto di nuovo uso alla luce delle ultime modifiche legislative

Avv. Giulio Sironi

Dott. Enrico Zanoli

■ INTERMEDI E METABOLITI

- Il mercato degli intermedi e gli interessi delle imprese alla loro produzione
- La brevettabilità dell'intermedio come prodotto
- La trasformazione di composti brevettabili *in vivo* (metaboliti) e la possibile interferenza con il brevetto sul composto

Prof. Giuseppe Bianchetti (*Intermedi*)

Dott. Renato Sgarbi (*Metaboliti*)

■ LA CONTRAFFAZIONE PER EQUIVALENTI IN CAMPO CHIMICO-FARMACEUTICO

- La valutazione dell'equivalenza in rapporto alla struttura e alla funzione
- Lo stato della giurisprudenza

Dott. Massimo Scuffi

■ LE REGOLE PARTICOLARI DEI BREVETTI BIOTECNOLOGICI

- Le applicazioni delle biotecnologie in campo farmaceutico
- Entità brevettabili e regime di protezione
- Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

Prof. Avv. Giovanni Guglielmetti

Dott.ssa Olga Capasso

SECONDA GIORNATA – Martedì, 26 ottobre 2010

■ ECCEZIONE SPERIMENTALE

- Facoltà di utilizzo del composto brevettato a fini di sperimentazione
- Sperimentazione e test per l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci generici
- Gli orientamenti della giurisprudenza nazionale

Avv. Anna Colmano

Dott.ssa Gabriella Muscolo

■ LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) E LA PRASSI DELL'AIFA

- Procedura nazionale e prassi dell'AIFA
- Procedure comunitarie: procedura decentrata e procedura di mutuo riconoscimento; relativa prassi dell'AIFA
- Procedura di autorizzazione di farmaci generici; prassi dell'AIFA anche con riferimento al rilascio di AIC ai genericisti prima della scadenza dei brevetti/certificati complementari di protezione e alla pubblicazione delle liste di trasparenza; fase di contrattazione dei prezzi

Dott. Vincenzo Guerrieri

■ ACCESSO AI FASCICOLI DELLE PROCEDURE DI AIC

- Il sistema *regulatory data protection* e la possibilità di avvalersi di sperimentazioni effettuate dagli *originator*
- La possibilità degli *originator* di accedere alla documentazione depositata dai genericisti nelle procedure di AIC

Avv. Filippo Pacciani

■ I CERTIFICATI COMPLEMENTARI DI PROTEZIONE

- Rapporto tra certificato complementare di protezione e brevetto di base
- Oggetto ed estensione della protezione
- Prassi degli Uffici brevetti e casi giurisprudenziali

Avv. Stefania Bergia

Dott. Cesare de Sapia

■ INTERAZIONE TRA AIC E BREVETTI FARMACEUTICI: CONFRONTO CON IL SISTEMA AMERICANO

- La *Patent term extension* americana e i certificati complementari di protezione
- La *Bolar exemption* e l'eccezione sperimentale
- Le AIC dei farmaci generici negli Stati Uniti e le cause relative ai brevetti farmaceutici

Dott.ssa Micaela Modiano

■ I PROBLEMI ANTITRUST NEL MERCATO FARMACEUTICO

- L'indagine della Commissione europea
- Pratiche ritenute illegittime
- Decisioni dei giudici nazionali, dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato e degli Organi comunitari

Prof. Avv. Marco Saverio Spolidoro

■ RICONFEZIONAMENTO E RIETICETTATURA

- Le importazioni parallele di farmaci e le esigenze di sostituzione di etichette e confezioni
- Sviluppi giurisprudenziali
- Le condizioni di liceità del riconfezionamento e della rieticettatura nelle decisioni della Corte di Giustizia

Prof. Avv. Davide Sarti

■ ESPERIENZE A CONFRONTO

- Le dinamiche delle imprese *originator* dall'avvio della ricerca al prodotto commerciabile
- Le dinamiche delle imprese genericiste dall'avvio della sperimentazione al prodotto commerciabile
- Le logiche della ricerca di base e di quella applicativa.

Un rappresentante genericisti

Dott. Giorgio Foresti

Un rappresentante originator

Marina Mauro, Ph.D.

NOTE ORGANIZZATIVE

Sede: Hotel Milan Hilton
Via Galvani, 12 Tel. 02/69831
Data: 25 e 26 ottobre 2010
Orario: 9.00/13.00 - 14.30/18.00
Durata: 2 giornate

Quota di partecipazione:

2 giornate: € 2.150,00 + IVA 20% per persona
1 giornata: € 1.350,00 + IVA 20% per persona

Il numero di partecipanti al workshop è limitato. La priorità di iscrizione sarà determinata dalla data di ricezione della scheda di partecipazione.

La quota di partecipazione è comprensiva di colazioni di lavoro, coffee-breaks, documentazione, materiale didattico.

Modalità di iscrizione:

Versamento anticipato della quota a mezzo bonifico bancario intestato a:

PARADIGMA s.r.l., Via Viotti, 9 - 10121 Torino
c/o UNICREDIT BANCA D'IMPRESA S.P.A
FILIALE DI TORINO CENTRO
c/c n. 000001796607 - Cod. A.B.I. 03226
Cod. C.A.B. 01000 - CIN I
Cod. IBAN IT7210322601000000001796607

ovvero con assegno bancario o circolare intestato a:
PARADIGMA s.r.l. tramite raccomandata assicurata con rilascio di regolare fattura quietanzata.

Per informazioni ed adesioni telefonare a:

PARADIGMA s.r.l., Via Viotti, 9 - 10121 Torino
P. Iva 06222110014
Tel. 011/538686/7/8/9 r.a.
Fax 011/5621123 - 5611117
Internet: <http://www.paradigma.it>
E - mail: info@paradigma.it

Modalità di disdetta:

Qualora la disdetta pervenga **entro 10 giorni lavorativi (escluso sabato e domenica) dalla data di inizio della manifestazione**, la quota di iscrizione sarà addebitata per intero.

In qualunque momento l'Azienda potrà sostituire il partecipante.

Ogni partecipante riceverà, all'apertura dei lavori, gli atti del Convegno. Il materiale didattico sarà costituito dall'insieme delle relazioni consegnate dai Docenti entro i termini stabiliti per la stampa. Tale documentazione costituirà un valido e completo supporto informativo ed un utile mezzo di aggiornamento per il partecipante, l'Azienda ed i Suoi collaboratori.

Si consiglia di provvedere alla prenotazione alberghiera entro e non oltre il **18 ottobre 2010**. Su richiesta dei partecipanti il servizio potrà **Prezzo camere Hotel** - per notte (IVA e piccola colazione continentale inclusa)

Milano, Hotel Milan Hilton:
Camera singola: **Euro 205,00** - Doppia: Euro **225,00**.

SCHEDA DI ISCRIZIONE

L'iscrizione si intende perfezionata al momento del ricevimento della presente scheda (fax 011/562.11.23 o 011/561.11.17) regolarmente compilata e sottoscritta per accettazione

Titolo del Convegno

Data

Nome

Cognome

Funzione Aziendale

Fatturare a:

Rag. Sociale

Indirizzo

Città

CAP

Prov.

P.IVA

C.F.

Per informazioni:

Tel.

Fax

E-mail:

Data e Firma

Modalità di pagamento prescelta:

Bonifico bancario in via anticipata.....

Assegno bancario o circolare indirizzato a Paradigma

prima dell'inizio del Convegno

Ai sensi dell'art. 1341 c.c. si approva espressamente la clausola relativa alla disdetta come da note organizzative

Data e Firma

Informativa Privacy

I dati personali acquisiti tramite il presente modulo sono raccolti per le finalità connesse allo svolgimento del Convegno e trattati con l'ausilio di strumenti elettronici dal personale da noi incaricato (addetti alle attività commerciali, di amministrazione e di segreteria dei Convegni). I suddetti dati potranno essere utilizzati anche per informarLa dei nostri futuri eventi se esprimerà il Suo consenso barrando l'apposita casella.

Titolare del trattamento è Paradigma S.r.l., Via Viotti, 9 - 10121 Torino, presso cui possono essere esercitati i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. n. 196/2003.

Consento l'utilizzo dei dati per informazioni su vostri convegni.

SI

NO

Data e Firma
