

INTRODOTTO IL “PATENT LINKAGE” NELL’ORDINAMENTO FARMACEUTICO CINESE

I. Le origini del “patent linkage” nella normativa farmaceutica cinese

1. L’accordo commerciale USA-Cina del gennaio 2020

Il 17 ottobre 2020 è stato approvato dal Comitato Permanente del Congresso Nazionale del Popolo il quarto emendamento alla legge brevettuale cinese, che entrerà in vigore il 1 luglio 2021. Tra le molte novità, l’introduzione per legge dell’obbligo (ad opera del nuovo art. 76 della *Patent Law*) di disciplinare il cd. “*patent linkage*” nella disciplina farmaceutica cinese. La riforma della *Patent Law*, che entrerà in vigore il 1 luglio 2021, è in realtà l’esito di un lungo percorso iniziato come noto, il 15 gennaio 2020, quando è stata firmata tra Stati Uniti e Cina la “fase uno” dell’accordo commerciale tra i due Paesi, che tra le altre novità pone sulla parte cinese taluni impegni ad adottare significative riforme in campo normativo su settori chiave, quali *intellectual property*, *technology transfer*, agricoltura, servizi finanziari e valutari, scambi commerciali con l’estero.

Tra essi, assume particolare rilevanza la richiesta, da parte americana, di introdurre in Cina un efficace sistema normativo in tema di “*patent linkage*” a protezione dei diritti di privativa industriale dei titolari di farmaci “*branded*”, sul modello americano adottato con il noto *Hatch-Waxman Act* del 1984.

Com’è noto, su questo terreno si giocano molti degli interessi legati, da un lato, ai diritti di protezione brevettuale in capo alle aziende farmaceutiche produttrici di farmaci “*branded*” e, dall’altro, alle pressioni dei governi per un contenimento della spesa farmaceutica mediante l’introduzione sul mercato di farmaci generici a minor costo, ma dotati della medesima efficacia terapeutica del farmaco “*originator*”. In Cina, questo scontro gioca un ruolo del tutto particolare, per una serie di fattori, quali:

- l’età relativamente giovane dell’ordinamento e dell’industria farmaceutici e, conseguentemente, la necessità di mutuare dall’estero concetti e prodotti quali “*originator*”, “*generico*”, “*biosimilare*”, ampiamente noti nel panorama farmaceutico mondiale ma in Cina ancora non del tutto esplorati (e non del tutto chiari, nella loro stessa definizione giuridica), nonostante l’approvazione recentissima della nuova *Drug Administration Law*; (1)
- la spinta ad una sempre crescente necessità di garantire a quante più persone possibile una accettabile copertura delle spese mediche e farmaceutiche, in un Paese dove non c’è copertura sanitaria universalistica, ma dove, invece, vige un sistema sostanzialmente misto, fondato sia sulla compartecipazione dello Stato alla spesa medica sia sul ruolo sempre crescente delle assicurazioni private;
- la necessità di migliorare rapidamente la qualità e l’efficacia dei farmaci generici prodotti in Cina, mediante un più stretto legame con il farmaco *originator* in modo da garantire una piena, effettiva, fungibilità tra i due;
- la necessità che le aziende farmaceutiche titolari dei farmaci “*branded*” continuino ad investire sia registrando in Cina i loro prodotti esistenti, sia sul terreno dell’innovazione farmaceutica.

Tutte queste spinte, tra loro contrapposte, sono sempre state affrontate dai *lawmakers* cinesi su due soli terreni d’elezione: da un lato, la disciplina della registrazione dei farmaci

(1) Sul punto, rinvio all’articolo di A. Sorgato, “*New Chinese Drug Administration Law – New rules and Liabilities*”, in <https://iclg.com/briefing/13934-new-drug-administration-law-new-rules-and-liabilities-china>.

“generici”; dall’altro, la politica, da più parti sempre contestata, di indurre le centrali di acquisto a comprare specialità medicinali non solo “*generic*”, ma anche e soprattutto “*domestic*”, in modo da sostenere il più possibile la produzione locale (incentrata per lo più sui farmaci equivalenti) a discapito della commercializzazione dei farmaci (“*branded*”) di importazione.

Per contro, il Legislatore cinese è sempre stato restio a intervenire con provvedimenti puntuali sul terreno della protezione brevettuale. E ciò è comprensibile se si pone mente al fatto che tutelare la privativa industriale significherebbe, essenzialmente, tutelare i diritti di aziende non cinesi, produttrici di specialità medicinali che in Cina si ha tutto l’interesse a “genericare” rapidamente in modo da renderle meno onerose per chi (Governo, Assicurazioni o paziente) è chiamato a sostenerne il costo. (2)

Così, in Cina è sempre mancata – sino ad ora – una disciplina sul “*patent linkage*”. Al contrario, nel corso di taluni interventi di riforma della *Patent Law* e, precisamente, con la riforma del 2003, è stata introdotta la cd. “*Bolar exemption*”, secondo cui (art. 69, punto 5) non costituisce contraffazione la produzione, l’uso o l’importazione di specialità medicinali o dispositivi medici protetti da brevetto, se finalizzati a fornire informazioni richieste dalle Amministrazioni per l’esame e l’approvazione di specialità medicinali o dispositivi medici.

2. Il primo draft sul “*patent linkage*” del 2017

Il primo documento governativo ufficiale che parla espressamente di “*patent linkage*” nel settore farmaceutico è la *opinion no. 55* del 12 maggio 2017 della *ex CFDA – China Food and Drug Administration*, nella quale l’Autorità regolatoria farmaceutica cinese suggeriva l’introduzione di una disciplina con il chiaro intento di favorire l’innovazione mediante una più decisa protezione dei diritti di privativa industriale delle aziende titolari dei farmaci “*branded*” (cinesi e non). Ivi, in sintesi, si suggeriva di introdurre una disciplina che regolasse i seguenti punti:

- l’obbligo per il richiedente la registrazione di un farmaco generico di depositare uno *statement* “*setting forth what it knows or should know of related rights*”;
- l’obbligo per il medesimo richiedente, in caso di contestazione del brevetto del farmaco *originator*, di notificare al titolare dello stesso entro 20 giorni il fatto di aver depositato domanda di registrazione del farmaco generico;
- l’obbligo per il CDE – *Center of Drug Evaluation*, di osservare un *waiting period* massimo di 24 mesi in caso di azione giudiziale promossa dal titolare del brevetto per contraffazione dello stesso (lo *stand-by* si riferiva solo all’approvazione finale, non all’istruttoria che poteva comunque essere condotta);
- l’applicazione del medesimo *waiting period* qualora il richiedente avesse omesso di rendere lo *statement* di cui sopra e il titolare del brevetto avesse sollevato azione giudiziale per contraffazione.

Come si vede, l’impostazione era marcatamente a favore delle aziende titolari di specialità medicinali coperte da brevetto; ciò non di meno, a tale *Opinion* non ha mai fatto seguito un recepimento da parte dei *lawmakers* sul punto.

L’accordo commerciale USA-Cina del gennaio 2020 ha nuovamente modificato lo stato dell’arte, con l’obbligo assunto dalla parte cinese di intervenire con un provvedimento in materia di *patent linkage*.

(2) Per un’analisi dei costi e della struttura del Servizio Sanitario cinese, e le relative voci di spesa e dei soggetti deputati alla loro copertura, si rinvia all’articolo di A. Sorgato, “*Fare sanità in Cina: le nuove frontiere per gli operatori sanitari stranieri nel sistema sanitario della Repubblica popolare cinese*”, in *rassegna*, 2018, 529.

II. La riforma 2020 della *Patent Law*

Tale obbligo è divenuto legge per effetto del nuovo art. 76 della legge brevettuale, secondo cui “*In the process of review and approval of drug marketing, if a dispute arises between the applicant for drug marketing authorization and the relevant patentee or interested party due to the patent right of the drug applied for registration, the relevant party may file a lawsuit with the people’s court and request make a judgment on whether the drug-related technical solution applied for registration falls within the scope of protection of the patent right of others’ drugs. The drug regulatory department of the State Council may, within the prescribed time limit, make a decision on whether to suspend the approval of the listing of relevant drugs based on the effective judgment of the people’s court*”.

In alternativa all’azione giudiziale avanti alla *People’s Court*, “*Applicants for drug marketing authorization and relevant patentees or interested parties may also request administrative rulings from the Patent Administration Department of the State Council for disputes over patent rights related to the drugs applied for registration*”. A differenza della prima, però, non è previsto ad oggi alcun potere del NMPA di sospendere l’iter registrativo del farmaco potenzialmente *infringer*.

In ogni caso, a norma dell’ultimo comma dell’art. 76 nel testo appena approvato, “*The drug regulatory department of the State Council, in conjunction with the patent administration department of the State Council, shall formulate specific measures for the connection of patent dispute resolution at the stage of drug marketing license approval and drug marketing license application, which shall be implemented after the approval of the State Council.*”. Pertanto, il NMPA – *National Medical Product Administration* e il CNIPA – *China National Intellectual Property Administration* sono titolari di un obbligo ad approvare un testo specificamente dedicato al *patent-linkage* nel settore *pharma*.

III. Il secondo *draft* sul *patent linkage* del settembre 2020

Il *draft* di queste norme è stato in realtà già approvato nelle more della revisione della *Patent Law*, e precisamente in data 11 settembre 2020 in versione *draft for public consultation*, congiuntamente da parte di NMPA – *National Medical Product Administration* e CNIPA – *China National Intellectual Property Administration*.

1. Le differenze con il *draft* del 2017

Significativo il titolo del provvedimento, “*Implementing Measures for Drug Patent dispute early resolution mechanism*”, che lascia intravedere l’intenzione delle Autorità di utilizzare lo strumento del *patent linkage* non tanto per tutelare in sé i diritti di privativa industriale delle aziende, quanto piuttosto per fornire alle aziende una sorta di ADR in chiave pubblicitica sulle vertenze di IP relativamente ad una determinata specialità medicinale, e che, al contempo, favorisca l’incremento dei farmaci generici e non scoraggi (almeno nei *desiderata* dichiarati dalle Autorità) l’innovazione e l’ingresso in Cina di farmaci d’importazione. Il termine “*patent linkage*” (专利链接), viceversa, non compare mai nelle measures, mentre era chiaramente identificato nelle *opinions* del 2017. Il bene giuridico della tutela del brevetto è, quindi, di per sé, recessivo rispetto ad altri interessi in gioco, quali il contenimento della spesa farmaceutica e l’aumento della concorrenza che ne è alla base. Chi scrive nutre più di qualche dubbio sull’adeguatezza del provvedimento rispetto agli obiettivi, per quanto si dirà qui di seguito.

E infatti, il *draft* in esame si distingue sia dal *Hatch-Waxman Act* statunitense sia dalla citata *opinion no. 55* del CFDA proprio su questi fondamentali aspetti, nei termini seguenti.

2. L'istituzione del "Orange Book" cinese – la Patent certification

Presupposto essenziale sarà la creazione, ad opera del NMPA, di un *database* pubblico, *Chinese Marketed Drug Patent Information Listing Platform* (sulla evidente falsa riga del *Orange Book* tenuto dal FDA) con lo scopo di catalogare le informazioni brevettuali titolate a beneficiare del meccanismo del *patent linkage* (che comunque, indipendentemente dalla mancata denominazione, riceve ora una sua disciplina).

Un primo "filtro" è rappresentato dalla tipologia di brevetti e relative informazioni che possono essere inserite nel *Database* e, quindi, proteggibili. Con riferimento alle categorie brevettuali relative ai farmaci di sintesi chimica (化学药品), l'art. 5 delle *draft measures* stabilisce che possono essere registrati i brevetti relativi a (i) principio attivo, (ii) composizione, e (iii) indicazioni terapeutiche. Prerequisito è che il farmaco sia già stato registrato in Cina o che sia *in itinere* la domanda di NDA – *new drug application*.

Questo sul presupposto che per i farmaci di sintesi chimica la genericazione si fonda anche sulla identità del principio attivo – identificabile senza particolari criticità, dato che si tratta di molecole dalla struttura relativamente semplice.

Dal lato del richiedente la registrazione di un farmaco generico, all'atto della domanda di registrazione è richiesta una "patent certification" sui rapporti tra il generico e il suo "originator" sulla base delle evidenze del *database*. Tale certificazione è di quattro diverse tipologie, a seconda del suo contenuto:

- Categoria I: assenza nel *database* di ogni informazione brevettuale circa il farmaco generico;
- Categoria II: le informazioni brevettuali circa il farmaco generico contenute nel *database* sono scadute oppure sono state invalidate;
- Categoria III: sul *database* sono state rinvenute informazioni brevettuali circa il farmaco generico, ma il richiedente la registrazione del generico assume la responsabilità di non commercializzare il farmaco generico in data anteriore alla scadenza della copertura brevettuale;
- Categoria IV: sul *database* sono state rinvenute informazioni brevettuali circa il farmaco generico, ma il richiedente la registrazione del generico ritiene che tale brevetto debba essere invalidato, oppure che il farmaco generico non copra l'oggetto della tutela brevettuale.

3. La specifica disciplina sui farmaci biologici e biosimilari

Diversa disciplina (anche qui, è ricalcato in una certa misura il modello statunitense) è prevista per i farmaci biosimilari (生物类似药): al riguardo, l'art. 12 delle *measures* precisa (i) che il citato art. 5 non si applica ai prodotti biologici e (ii) che nel *Database* potranno essere registrati brevetti relativi alla "structural sequence" del prodotto. (3) Ciò non di meno, l'art. 13 prevede che la domanda di registrazione di un farmaco biosimilare possa essere esaminata e approvata dal NMPA senza che il titolare del suo "originator" possa godere di alcun mecca-

(3) Su cosa debba essere inteso per "structural sequence" (originale cinese 序列结构) e, quindi, quale sia l'ambito esatto del brevetto che può essere registrato sul *Database*, il provvedimento non si pronuncia ulteriormente. E' nota peraltro la difficoltà del tema in sé della individuazione del corretto terreno di comparazione (*similarity*) tra medicinali biologici *branded* e i rispettivi biosimilari. Il tema, anche nel ben più avanzato ordinamento farmaceutico degli Stati Uniti, è tra i più controversi e oggetto di complessi contenziosi tra aziende farmaceutiche sul terreno della copertura brevettuale e dei potenziali *infringements* ad opera delle aziende che registrano farmaci biosimilari. Sul punto, si veda un recente documento pubblicato sul *Congressional Research Service* (l'organo di informazione legislativa ad uso dei membri del Congresso USA), intitolato "biologics and biosimilars: background and key issues. June 6, 2019, p.11".

nismo di dilazione per perdurante validità del brevetto. Infatti, il titolare del brevetto potrà (dovrà) necessariamente iniziare un procedimento giudiziario per *infringement* del brevetto entro 45 giorni dalla pubblicazione a cura del CDE – *Center of Drug Evaluation* della domanda di registrazione del biosimilare, ed ottenere un pronunciamento favorevole da parte della *IP Court* prima del rilascio della *Marketing Authorization* da parte del NMPA. Solo in questo caso, l'autorità regolatoria emetterà una MA in favore del biosimilare condizionata alla scadenza della copertura brevettuale. Diversamente – ossia se la *IP Court* si pronuncia sfavorevolmente oppure si pronuncia in ritardo rispetto al rilascio della MA sul biosimilare, quest'ultimo otterrà regolare MA e potrà essere commercializzato immediatamente.

Come si vede, di fatto ai farmaci biologici non si applica alcun meccanismo di *patent linkage*, poiché l'eventuale effetto dilatorio sulla commercializzazione del biosimilare dipende non dalla legge ma da un pronunciamento giudiziario per *infringement* da ottenere, tra l'altro, entro un dato tempo. Sul punto, le *measures* adottate dalle Autorità cinesi non si differenziano per la verità dall'ordinamento USA, il quale, per tramite del *Hatch-Waxman Act*, istituisce e regola il *patent linkage* unicamente per i farmaci di sintesi chimica, mentre per i farmaci biologici il *Biologics Price Competition and Innovation Act* (BPCIA) del 2009 non stabilisce nessun obbligo di certificazione circa i potenziali brevetti coinvolti all'atto della presentazione di una *biological license application*. (4)

A questo si aggiunge che, sia per i farmaci di sintesi chimica sia per i farmaci biologici, non è previsto nelle *measures* nessun obbligo di segnalazione al titolare del farmaco *branded* circa l'avvenuta presentazione della domanda di registrazione di un farmaco generico. Sarà quindi il titolare dell'*originator* a dover monitorare costantemente il *Database*, poiché è dalla data di pubblicazione della domanda sul portale che decorrono i 45 giorni per (i) opporre la "*patent certification*" presentata per la registrazione del farmaco generico avanti al CNIPA – *China National Intellectual Property Administration* oppure avanti alla *IP Court* competente, in caso di farmaco di sintesi chimica; (ii) sollevare apposita *litigation* per *infringement* del brevetto avanti alla *IP Court* competente in caso di farmaco biologico (con le limitazioni sopra dette in caso di mancato pronunciamento della Corte prima dell'approvazione della MA del biosimilare).

4. Gli effetti dell'opposizione alla "*patent certification*"

Quanto alla opposizione della "*patent certification*" – evidentemente limitatamente alla certificazione di categoria IV nei farmaci di sintesi chimica – le *measures* prevedono uno "*stay period*" di nove mesi, decorrenti dalla *judicial case acceptance notice* da parte della *IP Court* o del CNIPA. Durante questi nove mesi, non potrà avvenire il rilascio della MA, ma l'istruttoria tecnica a cura del CDE (*Center of Drug Evaluation*) verrà regolarmente condotta.

Evidentemente, la decisione del NMPA circa il rilascio o meno della MA dipenderà dall'esito del giudizio presso la *IP Court* o dell'opposizione amministrativa avanti al CNIPA. Non di meno, abbiamo già evidenziato che, se nei nove mesi di "*stay period*" non emergerà un pronunciamento favorevole al titolare dell'*originator*, il farmaco generico verrà regolarmente autorizzato. Termine che, occorre sottolinearlo, pare eccessivamente breve rispetto al normale andamento di un giudizio alla *IP Court* come anche di una opposizione presso il CNIPA. A questo, si aggiunga un ulteriore elemento di incertezza che la prassi

(4) Le differenze normative tra le due tipologie di farmaci nell'ordinamento farmaceutico americano sono molteplici: tra le tante, il cd. "*Orange Book*" che ricalca quanto qui disciplinato dalle *measures* in esame, e che riguarda unicamente i medicinali di sintesi chimica. Per i farmaci biologici, è nota l'esistenza del cd. "*Purple Book*" curato dal FDA ma senza che ad esso si ricolleghi un obbligo di legge relativo alla pubblicazione dei dati brevettuali dei farmaci *originator*.

giurisprudenziale dovrà contribuire a chiarire. E' noto che le Corti cinesi sono sempre stati riluttanti a concedere (in generale su tutte le materie, quindi anche in IPR) *pre-trial injunctions* o *conservative acts*, strumenti che invece per la tutela della proprietà intellettuale sono decisivi. Ad oggi, in Cina consta un solo precedente di rilascio di una *preliminary injunction* in materia farmaceutica, emessa dalla Beijing IP Court in favore di una nota multinazionale a fronte dell'approvazione da parte del NMPA del generico di una specialità medicinale il cui principio attivo godeva ancora di copertura brevettuale. (5)

Uno dei nodi che dovrà essere chiarito – ovviamente se verrà confermata questa impostazione nella versione definitiva delle *measures* – è quindi il ruolo che potenzialmente potrà essere ricoperto dalla IP Court con l'utilizzo che l'ordinamento processuale dà per la tutela degli interessi della parte ricorrente, con particolare riferimento alla possibilità di ottenere provvedimenti inibitori *ante-causam* o in corso di causa che possano in qualche modo mitigare l'effetto acceleratorio che queste *measures*, a dispetto della formale apertura in Cina verso un sistema di *patent linkage*, tendono ad imprimere sull'immissione in commercio dei farmaci generici.

5. Marketing exclusivity period per i farmaci generici

A questo riguardo, le *measures* stabiliscono anche un periodo di 12 mesi di “*marketing exclusivity period*”, a beneficio del primo medicinale generico di sintesi chimica che abbia aggredito con successo la validità del brevetto sul suo “*originator*” (periodo che comunque non può eccedere l'eventuale più breve durata della protezione brevettuale del brevetto aggredito). La previsione, per vero alquanto generica quanto alle modalità di aggressione del brevetto (amministrative o giudiziali, non rileva), ha l'evidente scopo di incoraggiare le aziende genericiste (per lo più cinesi) ad ottenere la declaratoria di invalidità dei brevetti dei farmaci *branded* (per lo più stranieri), e consente a chi ne beneficerà di impedire ai concorrenti di ottenere l'emissione della MA da parte del NMPA (non l'esame del *dossier*, che comunque verrà nelle more accettato ed istruito dal *Center of Drug Evaluation*).

Questa è una delle poche previsioni – peraltro, come si è detto, ancora in *draft* – in tema di *marketing exclusivity* nell'ordinamento farmaceutico cinese. Il tema, strettamente collegato al *patent linkage* (come del resto quello dei CPC, di cui si dirà tra breve) è tra i più sensibili. Senza la pretesa di voler esaurire l'argomento, è però doveroso notare come nell'ordinamento cinese non sia mai visto con favore il tema della limitazione della concorrenza per la mera esigenza di proteggere interessi privatistici – nel caso, di privata industriale. Al riguardo, il bene giuridico tutelato è sempre l'esigenza di promuovere e sostenere la produzione locale, come anche la necessità di un significativo *upgrade* nel grado di innovazione della produzione farmaceutica nazionale. (6)

(5) Il caso, deciso in via preliminare dalla Beijing IP Court, è noto come *Astellas vs. Hisun*. Il provvedimento inibitorio risale al dicembre 2019. In quella sede, la Corte prese in esame una pluralità di elementi dei quali il *fumus* e il *periculum* hanno rappresentato solo una parte delle circostanze su cui il *plaintiff* ha dovuto fornire alla Corte evidenza documentale. La Corte ha valutato, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, non solo gli interessi privati delle parti, ma anche le implicazioni che sarebbero derivate per il Servizio Sanitario dalla mancata commercializzazione del generico dal giorno del rilascio della MA fino alla scadenza della copertura brevettuale dell'*originator*. Inoltre, ha subordinato la concessione della *preliminary injunction* al versamento di un deposito cauzionale a cura del *plaintiff*. Questo deve far considerare il diverso ruolo che una IP Court gioca in Cina nel processo di tutela della proprietà industriale, della quale viene esaminato non solo l'interesse privatistico allo sfruttamento di una determinata invenzione, bensì anche le implicazioni che ne derivano se quel determinato bene ha – come è nel caso dei brevetti farmaceutici – dirette implicazioni sulla spesa pubblica farmaceutica.

(6) I riferimenti normativi sono molteplici. Si pensi per esempio al piano *Healthy China 2030*, come anche al piano *China Manufacturing 2025*, entrambi con il dichiarato proposito di sostenere un rapido incremento sia della produzione locale – per quanto qui interessa, nell'ambito delle *Life Sciences* – sia del livello qualitativo dei prodotti domestici.

6. *Observation period per i farmaci innovativi*

Diverso discorso dev'essere fatto in parte per i farmaci innovativi sottoposti a *observation period* (新药品种设立监测期). Sul punto, c'è incertezza normativa dato che le previsioni che ne regolavano l'istituzione (art. 66 e ss. delle previgenti *Administrative measures for drug registration*) sono state formalmente soppresse dalle nuove norme amministrative in tema di registrazione dei farmaci approvate con il *Order no. 27/2020* della *State Administration for Market Regulation*, nelle quali tuttavia non compare alcuna disposizione sostitutiva sul punto. Non di meno, va notato che i periodi di monitoraggio, analogamente a quanto avviene in Italia nell'ambito dei Registri di Monitoraggio ai sensi dell'art. 15 d.l. 95/2012 gestiti da AIFA di concerto con le Regioni, hanno anche in Cina lo scopo di monitorare, a vario fine, l'efficacia di un farmaco successivamente alla sua immissione in commercio (o all'approvazione di una nuova indicazione), per un dato periodo che in Cina non può eccedere i cinque anni. La decisione di sottoporre il farmaco a monitoraggio da parte del NMPA è comunque facoltativa, e non riguarda tutti i farmaci ma solo quelli innovativi o gli *improved drugs* per i quali l'Ente regolatorio ritenga necessario eseguire un periodo di osservazione. (7)

Questo – è vero – porta con sé il divieto di produrre o commercializzare farmaci, modificare dosaggi o forme farmaceutiche, come anche di importare farmaci del medesimo tipo nelle more della vigenza del *observation period*. Ma *ratio* non è – almeno se correttamente applicata – protezionistica, bensì legata unicamente alla tutela della salute pubblica. E il fatto che durante il periodo di monitoraggio vi sia divieto di importazione – come anche il fatto che un simile provvedimento non si applica ai farmaci innovativi o *improved* importati ma solo a quelli prodotti in Cina – discende dalla necessità che il NMPA si debba occupare di monitorare farmaci sottoposti alla sua diretta approvazione, mentre un farmaco importato ha un regime regolatorio diverso da quello domestico perché (i) è trattato ai fini registrativi in modo assimilabile ad un farmaco “generico” in quanto già commercializzato in altri Paesi, (ii) “gode” già di una implicita affidabilità che rende tutt'oggi le specialità medicinali importate in Cina quali candidate preferenziali per l'inserimento nella lista delle *reference preparations*, (iii) è candidabile ad essere inserito nella classificazione degli *internationally-recognized products* ai fini della comparazione con i rispettivi generici prodotti in Cina.

In definitiva, il bene primario rimane, anche alla luce delle recenti *draft measures* in tema di *patent linkage*, l'innalzamento del livello di concorrenza nel mercato farmaceutico, laddove la necessità – pur riconosciuta – di tutelare i diritti di privativa industriale non è considerata un bene *ex se*, ma una posizione meritevole di tutela nella misura in cui non sia possibile (o per obiettiva inattuabilità del brevetto, oppure per non adeguato livello di innovazione raggiunto dalle aziende concorrenti) conseguire il medesimo risultato terapeutico con farmaci equivalenti e quindi con costi inferiori per il soggetto pagatore.

Rispetto al passato, quindi, non ci si deve aspettare da parte dei *lawmakers* e delle Autorità regolatorie cinesi un deciso mutamento di rotta; semplicemente, l'adozione di un complesso di norme sul *patent linkage* è per ora fortemente orientata nel senso descritto, per cui sarà onere delle aziende titolari di diritti di privativa industriale interagire con le Autorità regolatorie mediante il *Database* di prossima istituzione per garantire effettiva tutela alle proprie invenzioni industriali.

(7) Il testo dell'art. 15 d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012, è in *rassegna*, 2012, 111.

7. Patent terms extension – l'introduzione della Protezione Complementare – Conclusioni

In questo, giocherà un ruolo non indifferente la citata riforma della *Patent Law*. Infatti, oltre al citato art. 76, il Legislatore cinese ha anche approvato una disciplina relativa all'introduzione della *patent term extension* (i.e. il Certificato Complementare di Protezione), per garantire il pieno sfruttamento dei diritti di privativa industriale compensando il tempo di mancata commercializzazione dovuto all'esame del *dossier* di registrazione da parte dell'Autorità regolatoria. L'art. 42 ultimo comma della legge brevettuale precisa, infatti, ora che “*In order to compensate for the time taken for the review and marketing approval of the a drug, the patent administration department of the State Council may, at the request of the patentee, grant compensation for a period of time for new drug invention patents that have been approved for marketing in China. The compensation period shall not exceed five years, and the total effective patent right period after the new drug is marketed shall not exceed 14 years*”.

La Cina si avvia quindi senza dubbio verso una legislazione più avanzata e completa nel settore farmaceutico, normando finalmente un settore che da anni attendeva una disciplina. Resta da vedere se queste riforme, indubbiamente essenziali, riusciranno a conciliare le spinte al contenimento della spesa farmaceutica, allo sviluppo dell'industria farmaceutica locale e alla implementazione del noto piano “*Healthy China 2030*” – che pianifica per quella data l'estensione all'intero Paese di un servizio sanitario in linea con gli *standard* occidentali in termini di accesso alle cure, innovazione, qualità ed efficacia dei farmaci – con le istanze, altrettanto legittime, delle aziende farmaceutiche titolari di *Patent*, a veder tutelato il diritto di privativa industriale, la cui tutela è notoriamente funzionale anche allo sviluppo della ricerca e dell'innovazione in campo farmaceutico.

Avv. Andrea Sorgato(★)

(★) *Associate*, Studio Legale Zunarelli, Sede di Shanghai. *Of Counsel*, Astolfi e Associati, Studio Legale Milano.