

ACCORDO TRIPS, BREVETTI E RESISTENZE INTERNE IN INDIA UNO SCENARIO FRASTAGLIATO

di Matteo Dragoni

This paper deals with the “difficult relationship” between India and pharmaceutical patents. Throughout the article, the strictly juridical dimension of the problem is left on the background. The aim is to highlight the multifarious, complex and stratified reasons of Indian resistance towards a strong intellectual property protection for medicines. The roots of said behavior go from cultural motives to pharmaceutical industries’ unfair practices, from sanitarian and humanitarian aspects to the peculiar social and economic Indian situation.

1. India, WTO e brevetti

La Repubblica Indiana – è questo il suo nome ufficiale da quando, nel 1947, l'India si è resa definitivamente indipendente dalla Corona inglese – è uno dei Paesi che maggiormente attirano l'attenzione dell'osservatore internazionale. Un territorio molto vasto – e ricco di risorse naturali – tanto da essere definita “sub-continente”, una popolazione seconda per numero solo a quella cinese¹ e una tradizione linguistico-culturale plurimillennaria sono soltanto alcuni degli aspetti che rendono l'India un pregevole oggetto di interesse e, al contempo, di fascino. Accostarsi alla realtà indiana, rispetto ad altre, è reso più agevole dalla diffusione della lingua inglese nel territorio e di opere scritte in tale idioma, che rappresenta non soltanto un declinante retaggio del passato coloniale indiano, ma è stato adottato come lingua ufficiale di moltissime procedure giudiziarie, amministrative e assimilabili ad esse dello Stato federale sino a quando non sarà possibile – e conveniente – una sua sostituzione con la *hindī*².

Nonostante la relativa accessibilità linguistica e la presenza, in India, di un sistema giuridico non lontano dai modelli di *common law* occidentale, fino alla metà degli anni '90 l'interesse commerciale – italiano ma non solo – nei confronti della Repubblica Indiana è stato molto moderato³. Le ragioni di questa circostanza sono molteplici. Le più evidenti sono una politica economica indiana inizialmente ostile all'investimento straniero ed una esasperata burocratizzazione, tale da far guadagnare all'India l'appellativo di *Permit-License Rāj*⁴. È stata altresì complice di tale situazione la presenza di una (solo) de-

¹ E, con i suoi 1.200.000.000. abitanti, rappresenta circa il 15% di quella mondiale.

² Il Governo indiano del post-indipendenza ha inoltre iniziato un processo di valorizzazione delle lingue tradizionali indiane, riconoscendone un numero molto elevato e permettendo che esse possano essere adottate dai singoli Stati della federazione (composta da 28 Stati e 7 province sotto il controllo dell'Unione federale) come lingua ufficiale senza che sia tuttavia possibile una loro sostituzione integrale per quanto riguarda determinate procedure amministrative, giuridiche e così via. Per una più ampia discussione in materia si rimanda a L. HEILMANN, *Il problema linguistico nell'India moderna*, Torino, 1952, pp. 8 e ss., T. BENEDIKTER, *Language Policy and Linguistic Minorities in India*, Berlino, 2009 (e in particolare si vedano le conclusioni a pag. 207 e ss. in cui si esprimono forti critiche nei confronti dei vari tentativi di risoluzione del problema linguistico indiano), G. CRESPI REGHIZZI, *Il quadro giuridico per uno sviluppo sostenibile e garantito*, in G. CALCHI NOVATI, S. BERETTA, S. CASCI (a cura di), *ASIA MAJOR. L'India tra i grandi - Politica, economia e società sessant'anni dopo*, Roma-Pavia, 2008, pp. 83 ss e a D. FRANCAVILLA, *Il diritto nell'India contemporanea*, Torino, 2010.

³ G. CRESPI REGHIZZI, *La disciplina giuridica degli investimenti esteri in India*, Roma, 2007, pp. 1 ss.

⁴ Letteralmente, “regno di licenze e permessi” (*rāj* è infatti il corrispettivo nelle lingue neo-indiane per “regno”). Si vedano, *ex multis*, S.W. SANDERS, *India: Ending the Permit-License Raj*, in *Asian Affairs*, Vol. 5, No. 2 (Nov. - Dec., 1977), pp. 88-96; P. AGHION, R. BURGESS, S.J. REDDING e F. ZILIBOTTI, *The Unequal Effects of Liberalization: Evidence from Dismantling the License Raj in India*, in *The American Economic Review*, Vol. 98, No. 4 (Sep., 2008), pp. 1397-1412; G. CRESPI REGHIZZI, *La disciplina giuridica...*, op. cit., pp. 3 ss. e S. BERETTA, R. TARGETTI LENTI, *India e Cina nel processo di integrazione internazionale: un'analisi comparata*, in G. CALCHI NOVATI (a cura di), *ASIA MAJOR. L'alternativa Sud-Sud, chi vince e chi perde. Economia, politica, modelli culturali*, Roma-Pavia, 2011, pp. 36-37.

bolissima tutela della proprietà intellettuale all'interno del territorio indiano, specialmente nei settori agro-alimentare e chimico-farmaceutico.

Si assiste ad un cambio radicale di prospettiva a partire dal 1994, con l'India che compare come membro fondatore del World Trade Organization (WTO) e che, in quanto tale, dal 1° gennaio dell'anno successivo si impegna ad eliminare buona parte degli ostacoli al commercio internazionale⁵. Ciononostante, le resistenze interne ad adottare una protezione forte dei diritti di proprietà intellettuale non vengono meno⁶. Dare esecuzione all'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) – Allegato 1C all'atto istitutivo del WTO e contenente uno standard di tutela elevato per i diritti IP – diventa la parte più difficile di questa apertura economica indiana. Senza soffermarsi, in questa sede, sui vari momenti del procedimento multi-fasico di adeguamento agli accordi internazionali⁷, si vuole qui porre l'attenzione sull'ampio ventaglio di ragioni alla base delle succitate resistenze interne. Queste ultime, in particolare, hanno riguardato l'obbligo di introdurre una protezione brevettuale per i prodotti agricoli, alimentari e farmaceutici.

2. Le ragioni sottese al lento adeguamento dell'India agli accordi internazionali. Cenni sugli aspetti culturali

L'atteggiamento di diffidenza dimostrato dall'India verso il brevetto va visto alla luce della cultura e della tradizione di questo Paese⁸. La conoscenza era considerata come qualcosa di molto importante e molto prezioso (basti pensare che il primo posto nelle categorie sociali dell'India tradizionale è occupato da quella dei *brāhmaṇa*, i custodi del sapere), da non mercificare. La conoscenza andava guadagnata, non comprata per un prezzo.

A seguito della rafforzata protezione dei diritti di proprietà intellettuale operata dall'India, la popolazione si trova costretta a rapportarsi con il sapere in un modo del tutto differente rispetto a quanto insegna la tradizione. Perché l'atteggiamento di diffidenza possa cambiare sono necessari un'educazione mirata e del tempo⁹.

⁵ L'adesione al WTO implica anche l'accettazione di quanto previsto negli accordi TRIMs, GATs e così via. La Repubblica Indiana si impegna, attraverso una serie di *commitments* ufficiali – rinvenibili sul sito www.wto.org –, a liberalizzare determinati settori dell'economia e a permettere l'ingresso di capitale straniero attraverso società miste o estero-controllate. Permangono tuttavia, ancora oggi, alcuni limiti alla *Foreign Direct Investment* (FDI) rinvenibili nella *Foreign Trade Policy* 2009-2014 emanata dal Ministero per il Commercio e per l'Industria indiano. Tale *policy*, di cui viene predisposta una consolidazione annuale che tenga conto delle eventuali modifiche e che viene emanata con cadenza quinquennale, fornisce un quadro completo della normativa indiana concernente gli investimenti diretti esteri. Oltre che in tale settore, ulteriori limiti si rinvenono anche in altri ambiti: non è ad esempio possibile costituire associazioni in partecipazione (e nemmeno *Limited Liability Partnership*) da parte di soggetti stranieri (almeno per ora, ma una proposta di legge in tal senso – *Bill* – è approdata in parlamento) così come essi non possono valersi di *trust* per insediarsi nel territorio indiano. Forti limiti si rinvenono anche con riguardo all'acquisto di beni immobili in India.

⁶ Ci si riferisce qui, in particolare, alla protezione brevettuale, ma va notato che l'India presentava una normativa debolmente protettiva dei diritti IP in genere, dunque anche con riguardo alla tutela del *copyright*, delle indicazioni geografiche, e così via.

⁷ Con riferimento ai quali mi permetto di rimandare a M. DRAGONI, *L'India e la tutela della proprietà industriale: la nuova disciplina delle invenzioni farmaceutiche tra aperture e resistenze*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2011, n. 4 ed alla bibliografia ivi rinvenibile. Si vedano inoltre A. LOLLINI, *Proprietà intellettuale, bilanciamento degli interessi e farmaci low-cost: i casi di India e Sudafrica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2009, n.1, pp. 115 ss., D. FRANCAVILLA, *Il diritto nell'India contemporanea*, Torino, 2010, pp. 170 ss. Si vedano anche L. ACQUARONE, *L'influenza del sistema inglese – India*, in L. ACQUARONE, F. ANNUNZIATA, R. CAVALIERI, G.F. COLOMBO, M. MAZZA, A. NEGRI, L. PASSANANTE, G. ROSSOLILLO, L. SEMPI, *Sistemi giuridici nel mondo*, Torino, 2010, pp. 157 ss., e L. ACQUARONE, *Tra dharma, common law e WTO. Un'introduzione al sistema giuridico indiano*, Milano, 2006.

⁸ Va anche detto che, più in generale, una reticenza maggiore verso la protezione dei diritti di proprietà intellettuale si rinviene in tutta l'Asia continentale, fatta forse eccezione per la Federazione Russa. L'origine culturale di tale attitudine è saldamente intrecciata alla diversa evoluzione culturale ma anche storico-economica delle aree in questione. Per alcuni cenni in merito si rinvia a C. MAY, *The Hypocrisy of Forgetfulness: The Contemporary Significance of Early Innovations in Intellectual Property*, in *Review of International Political Economy*, Vol. 14, No. 1 (Feb. 2007), pp. 1 ss. B.C. AGRAWAL, *Culture, Communication and the Meaning of Intellectual Property Rights in South Asia: A Critical Analysis*, in P.N. THOMAS E J. SERVAES (ed. by), *Intellectual Property Rights and Communications in Asia*, New Delhi. 2006, N.R. MADHAVA MENON, *Indian Patent Law: Drawing on the Flexibility Offered by TRIPs*, in A. PARULEKAR E S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 7 e ss. e A. KAKODKAR, *Patents – A Civilizational Transition*, ivi, pp. 1 ss.

⁹ Si veda A. KAKODKAR, *op.cit.*, pp. 1 ss.

3. L'India come grande produttore di farmaci generici: il brevetto farmaceutico e le conseguenze per i Paesi più poveri

Il timore più grande di molti commentatori, suscitato dalla neo-introdotta brevettabilità del farmaco, è che l'India scompaia dalla scena come produttore mondiale di farmaci generici, ruolo che ha ricoperto per svariati anni rappresentando la salvezza di molti Paesi sottosviluppati che, benché non avessero alcuna disciplina brevettuale, non erano comunque in grado di produrre da sé i farmaci necessari a combattere le malattie che li affliggevano¹⁰. Tale paura non è diminuita nemmeno in seguito all'inserimento della *Section 92A* nel *Patent Act* 1970 concernente l'esportazione di farmaci verso Paesi non in grado di produrli autonomamente: la complessità della procedura è vista come impediente una sua reale fruibilità¹¹.

Al di là dell'allarmismo suscitato dal *Patent (Amendment) Act* 2005 con l'introduzione della completa brevettabilità dei farmaci, l'India resta comunque un efficiente produttore di generici. Tutti quelli che venivano prodotti prima delle modifiche intercorse a seguito dell'entrata nel WTO continueranno ad esserlo senza restrizioni. In proposito, dobbiamo anche considerare che il 97% dei farmaci indicati nella *List of Essential Drugs* della World Health Organization sono disponibili e prodotti in India nella loro versione generica¹².

Cionondimeno sono degne di nota le osservazioni di chi evidenzia che, a causa del rinnovato sistema brevettuale e della difficoltà di valersi della *Section 92A*, ai malati dei Paesi più poveri giungeranno senza difficoltà solo medicinali “vecchi” e comunque troppo tardi essi potranno beneficiare delle nuove scoperte scientifiche. Per l'AIDS/HIV, ad esempio, sono disponibili sul mercato farmaci di c.d. seconda generazione, molto più efficienti di quelli, prodotti come generici, della prima¹³. Una luce in questo buio antro di perplessità si è tuttavia scorta. Prima con l'accordo tra la Gilead Sciences, sviluppatrice di un nuovo farmaco per il trattamento dell'AIDS chiamato Tenofovir, e le industrie farmaceutiche di buona parte dei Paesi – tra cui l'India, ma non solo – bisognosi di farmaci antiretrovirali, per la produzione di una versione generica del medicinale. Poi con la revoca di quattro brevetti legati al Tenofovir da parte del *Patent Office* statunitense per carenza di originalità¹⁴. Infine, con il rigetto della domanda di brevetto da parte dell'*Indian Patent Office* con riguardo a Tenofovir e a Duranavir, due tra i principali e più innovativi farmaci al mondo per la cura dell'HIV¹⁵.

Tutto ciò è stato visto molto positivamente da coloro che avevano espresso preoccupazioni per le sorti della salute mondiale. Non ha tuttavia fatto scemare le critiche inerenti la possibilità di brevettare farmaci così importanti e non ha fatto diminuire la preoccupazione che il progressivo rafforzamento dei diritti di proprietà intellettuale, a cui si assiste negli ultimi anni, possa far peggiorare la situazione in futuro.

Il discorso fin qui effettuato vale allo stesso modo per il mercato interno indiano. Non dobbiamo infatti scordare che l'India è un Paese in via di sviluppo, si colloca al terzo posto al mondo per casi di AIDS riscontrati e presenta un potere di acquisto pro-capite tra i più bassi in assoluto.¹⁶ Ci si chiede al

¹⁰ Va infatti precisato che un Paese che non riconosce diritti di privativa sui farmaci potrebbe, almeno potenzialmente e limitatamente al suo territorio, produrli ad un costo bassissimo. Le indicazioni per la loro fabbricazione sono del resto pubblicamente reperibili grazie al sistema stesso dei brevetti, che ne garantisce una totale pubblicità.

¹¹ Si vedano anche, in tema di licenze obbligatorie nella normativa TRIPS, M.J. ADELMAN, *Compulsory Licensing of Drugs: TRIPS Context*, in S.K. VERMA e RAMAN MITTAL (ed. by), *Intellectual Property Rights – A Global Vision*, New Delhi, 2006. Si veda inoltre, per un approfondimento in tema di licenze obbligatorie B. SAVOIE, *Thailand's Test: Compulsory Licensing in an Era of Epidemiologic Transition*, in 48 *Virginia Journal of International Law* 211, (Fall) 2007.

¹² Così in R. SHAHANI, *Leveraging IPR for Growth*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006. Si rimanda inoltre alla versione aggiornata di tale lista disponibile in inglese all'indirizzo http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Updated_sixteenth_adult_list_en.pdf.

¹³ Si vedano R. KUMAR RAI, *Scare of Avian Flu revisits India: a bumpy road ahead*, in 8 *University of Pittsburgh Journal of Technology Law & Policy* 7, (Spring) 2008, P. VAN DYCK, *op. cit.*, L.M. GENOVESI, *op. cit.*, pp. 108 ss. R. BHATTACHARYA, *Are Developing Countries Going Too Far on TRIPS? A Closer Look at the New Laws in India*, in 34 *American Journal of Law & Medicine* 395, 2008, R. QUADIR, *Patent Stalemate? The WTO's Essential Medicines Impasse Between Pharms and Least Developed Countries*, in 61 *Rutgers Law Review* 437, (Winter) 2008.

¹⁴ Come si apprende, *ex multis*, da <http://www.doctorswithoutborders.org/news/article.cfm?id=2484>.

¹⁵ La notizia è riportata ad esempio in http://old.actionforglobalhealth.eu/media/home/www_actionforglobalhealth_eu_it/news/farmaci_generici_per_i_pazienti_indiani_malati_di_aids.

¹⁶ Su questo fronte va inoltre segnalata l'inutilmente perpetrata *price control policy* dell'India, mirata a rendere accessibili i

contempo se sia il diniego di brevettazione, magari sostenuto da una buona dose di arbitrarietà, la giusta strada da seguire per garantire l'accessibilità a farmaci-chiave come quelli menzionati.

4. Biopiracy

Con il termine *biopiracy* si intende quel fenomeno per cui, attraverso la brevettazione, si monopolizzano conoscenze note, e talvolta ancestrali, sottraendole agli originali detentori. Nel fare ciò, e da qui il termine “bio” - “piracy”, si sfruttano le risorse biologiche, o genetiche, dei Paesi in via di sviluppo¹⁷. Il rischio che tale “pirateria biologica” venga messa in atto è uno degli argomenti forti dei detrattori della tutela brevettuale in India, non senza fondamento. Sono infatti indiani gli esempi più eclatanti dei possibili effetti negativi di questa pratica.

Un primo caso, di scarso impatto mediatico, porta il nome “turmeric” (*hindī haldī*): si tratta della curcuma, una spezia che presenta anche proprietà curative e cosmetiche. Per la curcuma era stato rilasciato dall'ufficio brevetti U.S.A., su richiesta di due ricercatori indiani espatriati negli Stati Uniti, un brevetto poi rapidamente revocato a seguito dell'intervento dell'India, con cui si è dimostrata la ricomprensione nello stato dell'arte di tali proprietà della radice. Un testo in sanscrito e un articolo del 1953 già ne parlavano¹⁸.

Più pubblicità ha avuto la vicenda *neem tree*¹⁹ (*nīm* in *hindī*). Questa particolare varietà di albero è nativa dell'India e da secoli ne vengono sfruttate dalla popolazione locale le proprietà, tra cui spiccano quelle medicamentose. Sul finire degli anni '80, la W.R. Grace, un'industria chimica statunitense, riesce ad isolare il principio attivo dell'albero di neem e, congiuntamente al Ministero per l'Agricoltura statunitense (che aveva partecipato alla ricerca), chiede il rilascio del brevetto per il procedimento di produzione dell'olio di semi di neem, da usare come fungicida. Nel 1992 ottiene il brevetto in U.S.A.²⁰ e nel 1994 ottiene il brevetto europeo²¹. Così agendo, la W.R. Grace ha ottenuto l'esclusiva per utilizzare l'olio di semi di neem in un modo che era noto alla popolazione indiana da secoli. L'India ha prontamente reagito, ma ha ottenuto soltanto la revoca del brevetto europeo, per mancanza di originalità e novità del trovato, nell'anno 2000²².

Il caso più eclatante è stato tuttavia quello della basmati (in *hindī bāsmatī*). Con tale termine ci si riferisce tradizionalmente ad una particolare qualità di riso, dai chicchi lunghi e naturalmente aromatici, coltivato in alcune aree dell'India e del Pakistan²³. Nel 1997, la società statunitense RiceTech ottiene un brevetto dall'*U.S. Patent and Trademark Office* per chiamare “basmati” un riso con le medesime caratteristiche coltivato al di fuori delle zone menzionate. L'India, grande esportatrice di riso basmati verso il mercato U.S.A. ma anche europeo ed asiatico, ha subito un notevole danno economico da questa operazione della RiceTech. Si è vista inoltre sottrarre una risorsa non solo preziosa ma anche simbolo della tradizione agricola indiana, radicata in particolare in alcune aree particolarmente adatte alla coltiva-

medicinali anche alle fasce più basse della popolazione. Tale politica si è rivelata in realtà fallimentare: in un Paese dove non vi era possibilità di brevettare prodotti farmaceutici fino a poco tempo fa, l'introduzione nel 1963 del sistema di controllo aveva provocato l'arresto della produzione di molti farmaci perché, semplicemente, non era conveniente produrli. Modifiche, in senso più liberale, a tale disciplina si sono avute con il Drugs (Price Control) Order 1995. *Amplius* in C. SUDIP, *The WTO and India's Pharmaceutical Industry: Patent Protection, TRIPs, and Developing Countries*, New Delhi, 2005.

¹⁷ Per un tentativo di definizione del fenomeno si veda G. DUTFIELD, *What is Biopiracy?*, in *International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, disponibile all'indirizzo <http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/1.3.pdf>. L'autore evidenzia anche quanto il termine sia volutamente provocatorio. “Piracy” è di solito usato per indicare una violazione di un diritto di proprietà intellettuale e qui, attraverso l'utilizzo dei diritti IP, si sfrutta ingiustamente la biodiversità dei paesi in via di sviluppo per il profitto. Un'interessante tripartizione del concetto di *biopiracy* è indicata in J. GARCIA, *Fighting Biopiracy: The Legislative Protection of Traditional Knowledge*, in 18 *Berkeley La Raza Law Journal* 5, 2007. L'autrice considera pirateria biologica anche scoprire nuovi organismi o vegetali in PVS, prima sconosciuti al mondo, studiarli e brevettarne i principi attivi o gli estratti, senza il bisogno di avvalersi per forza di conoscenze autoctone.

¹⁸ E. VERKEY, *Law of Patents*, New Delhi, 2005, p. 208.

¹⁹ Si veda J. ZOU, *Rice and Cheese Anyone? The Fight over TRIPs Geographical Indications Continues*, in 30 *Brooklyn Journal of International Law* 1141, (2005).

²⁰ U.S. Patent n.° 5,124,349, si veda ancora J. ZOU, *op. cit.*, pp. 1141 ss.

²¹ European Patent N.° 436 257 B1

²² Si veda in proposito E. VERKEY, *op. cit.*, pp. 208 ss.

²³ Si vedano A. BORRONI, *Comparative Gastronomy: Legal and Cultural Framework*, Zurigo, 2007, p. 133 e J. ZOU, *op. cit.*, pp. 1141 ss.

zione di questa pregiata qualità di riso²⁴. La brevettazione della basmati ha suscitato accese proteste in India, il cui Governo è prontamente intervenuto asserendo che tal riso meriterebbe protezione ex art. 23 TRIPs al pari delle bevande alcoliche²⁵. Il dibattito si è placato quando l'ufficio brevetti statunitense ha rettificato la concessione di brevetto limitandola soltanto ad alcune varietà della basmati sviluppate dalla RiceTech²⁶. Ciononostante il danno per l'India è stato e rimane notevole: il nome basmati è ora comunemente utilizzato senza che sia associato solamente al riso prodotto in alcune zone dell'India. Proprio questa spinosa vicenda ha convinto il parlamento indiano ad emanare il *Geographical Indications of Goods (Registration and Protection) Act 1999*, con l'obiettivo di proteggere altri prodotti della tradizione indiana²⁷.

Una vicenda che ha avuto esito positivo per l'India è invece quella di Jeevani, un medicinale che ha effetti ricostituenti, anti-stress, riduce la fatica ed aiuta ad innalzare le difese immunitarie dell'organismo umano. Esso è basato sull'estratto della pianta di arogyapaacha, usata fin da tempi antichissimi dalla tribù indiana Kani per la preparazione di medicinali. Tre membri di questa tribù hanno rivelato le proprietà della pianta ad alcuni studiosi indiani, che ne hanno ricavato dodici composti attivi ed ottenuto tre brevetti, di cui due inerenti al farmaco Jeevani. La licenza è stata poi concessa ad una impresa indiana che commercializza medicine ayurvediche²⁸.

Da questi esempi si evince come la preservazione della biodiversità sia qualcosa di estremamente importante, aspetto evidenziato, in particolare, dalla *Convention on Biological Diversity*²⁹. In essa si afferma che tra gli obiettivi della Convenzione non vi è solo quello di conservare la conoscenza e le pratiche tradizionali delle popolazioni, ma anche quello di promuoverne una loro diffusione, coinvolgendo i detentori di tale sapere e facendo sì che i profitti risultino equamente ripartiti.

Le tradizioni delle popolazioni indigene sono un'importante risorsa per i Paesi sottosviluppati e in via di sviluppo, così come lo è la presenza di specie vegetali e animali assenti in altre parti del mondo e ancora non studiate a sufficienza, l'analisi delle quali può tradursi in importanti scoperte. *Economically poor people can be rich in knowledge and produce innovations which need protection* afferma uno studioso³⁰. Molti altri³¹ sostengono tale opinione e non si può che concordare.

Si rileva tuttavia una forte contraddizione nelle asserzioni di chi sostiene che il sistema brevettuale, così com'è pensato ora in India e nella maggior parte dei Paesi³², sia dannoso per le conoscenze tradizio-

²⁴ In proposito I. SONG, *Old Knowledge into New Patent Law: the Impact of United States Patent Law on Less-Developed Countries*, in 16 *Indiana International & Comparative Law Review* 261, 2005.

²⁵ Così J. ZOU, *op. cit.* e, ancor più critici, M. AGDOMAR, *Removing the Greek from Feta and Adding Korbelt to Champagne: The Paradox of Geographical Indications in International Law*, in 18 *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal* 541, (Winter) 2008 e V. SHIVA, *Protect or Plunder? Understanding Intellectual Property Rights* (titolo con cui è commercializzato in India: *Patents: Myths and Reality*), New Delhi, 2001, pp. 53-55.

²⁶ Per un approfondimento con riguardo alle modifiche genetiche delle varietà vegetali si vedano J. TAIT, J. CHATAWAY, C. LYALL e D. WIELD, *Governance, policy, and industry strategies: pharmaceuticals and agro-biotechnology*, in M. MAZZUCCATO e G. DOSI, *Knowledge accumulation and industry evolution: the case of pharma-biotech*, Cambridge, 2006 e P. REGIBEAU e K. ROCKETT, *Competition, regulation, and intellectual property management in genetically modified foods: evidence of survey data*, in M. MAZZUCCATO e G. DOSI, *Knowledge accumulation and industry evolution: the case of pharma-biotech*, Cambridge, 2006.

²⁷ *Amplius* in A. BORRONI, *op. cit.*, pp. 133-137. Ivi si sottolinea come l'India sia anche il maggior produttore mondiale di the. In particolare il *Darjeeling Tea* è forse la qualità più pregiata prodotta in India, coltivata a circa 2000 metri di altezza nella zona del Bengala occidentale. Prodotti come questo costituiscono una ricchezza per i Paesi in via di sviluppo e una loro adeguata protezione si rivela una mossa intelligente e lungimirante.

²⁸ E. VERKEY, *op. cit.*, pp. 208-209.

²⁹ E. Verkey, *op. cit.*, p. 209.

³⁰ Così A.K. GUPTA, *Can Protection of Intellectual Property Rights be of any Consequence to the Poor People?*, in S. KARMAKAR, R. KUMAR e B. DEBROY (ed. by), *India's Liberalization Experience: Hostage to the WTO?*, New Delhi, 2007.

³¹ Si confrontino, *inter alii*, V. BASIL HANS, *Intellectual Property Rights and India. Issues and Imperatives*, in T. SABANNA (ed. by), *WTO and Intellectual Property Rights*, New Delhi, 2008 e G. GHIDINI, "Equitable Sharing" of Benefits of Biodiversity-Based Innovation: Some Reflections Under a Neem-Tree, in S.K. VERMA e RAMAN MITTAL (ed. by), *Intellectual Property Rights - A Global Vision*, New Delhi, 2006. Per un approfondimento inerente l'impatto delle nuove tecnologie sulle popolazioni indigene si veda L. OBJIOFOR, *Indigenous Knowledge in the Age of New Technologies: Whose Knowledge?*, in P.N. THOMAS e J. SERVAES (ed. by), *Intellectual Property Rights and Communications in Asia*, New Delhi, 2006. Il discorso dell'autore si riferisce principalmente alle popolazioni aborigene dell'Australia, ma un parallelo con l'India non è assolutamente forzato.

³² I caratteri generali dei brevetti, in particolari per quelli farmaceutici, presenti nella maggior parte dei Paesi sono riassunti

nali, di chi elogia clausole come la *Section 3(p)* – in cui si preclude la brevettazione di *an invention which in effect, is traditional knowledge or which is an aggregation or duplication of known properties or traditionally known component or components* – e poi mitizza la messa a punto del farmaco Jeevani, effettuata sfruttando le conoscenze tradizionali di una tribù indiana, per la quale sono stati richiesti e rilasciati due brevetti. Questi ultimi non andrebbero revocati perché frutto di conoscenze tradizionali e dunque non brevettabili? Qual è la differenza con il caso neem o con il caso turmeric? A distinguere le due ipotesi vi è soltanto la circostanza che l'invenzione Jeevani è stata sfruttata da una società indiana e le altre due commercializzate da imprese o enti statunitensi.

Bisogna dunque chiedersi se sia sbagliata la normativa brevettuale, che comunque contiene tutti gli estremi per rifiutare brevetti chiesti sulla base di conoscenze già acquisite allo stato dell'arte, oppure se ciò che si lamenta è una carenza di protezione di queste conoscenze tradizionali, che andrebbero sfruttate commercialmente ma solo a vantaggio, almeno parziale, della popolazione da cui sono originate.

L'invenzione che trae spunto da usi tramandati nel tempo da parte di una comunità, se debitamente e ampiamente rielaborati, potrebbe essere considerata brevettabile. Ciò, unito ad una salvaguardia, a livello locale, di costumi tradizionali e della biodiversità, potrebbe tradursi in una fonte di crescita economica per i Paesi sottosviluppati³³. Appare tuttavia scorretto usare un metro di valutazione differente per domande di brevetto nazionali ed estere, facendo sfociare la discrezionalità vincolata³⁴ dell'Ufficio brevetti in una scelta che appare per molti versi arbitraria.

5. Evergreening

Accettare l'introduzione di un brevetto più forte e protettivo è stato difficile e, come illustrato nei precedenti paragrafi, altre circostanze hanno reso ancor più problematico abituarsi all'idea di una protezione brevettuale ventennale per i prodotti farmaceutici. Fra queste ultime si colloca anche la pratica dell'*evergreening*. Si intende per tale quel comportamento delle compagnie farmaceutiche finalizzato ad estendere, abusivamente, l'esclusiva oltre il normale termine di scadenza del brevetto³⁵.

L'*evergreening* viene messo in atto chiedendo il rilascio di un brevetto per una versione leggermente modificata di un farmaco, già brevettato da quell'azienda e di cui si vuole ottenere l'estensione della privativa, prossima alla scadenza. Se il brevetto richiesto viene rilasciato e quelle leggere modifiche si riscontrano anche nel farmaco generico pronto ad entrare nel mercato, quest'ultimo sarà considerato una contraffazione di un brevetto esistente e non potrà essere lecitamente commercializzato. Con questo sistema il brevetto viene esteso, di fatto, oltre la sua effettiva durata³⁶. A questa pratica si aggiunge un astuto sfruttamento, da parte delle case farmaceutiche, del loro *brand* e di campagne pubblicitarie mirate, per imporsi sul mercato anche dopo la scadenza del brevetto³⁷.

Alcuni casi esempio di queste estensioni sono i farmaci Augmentin e Buspar. La protezione brevettuale del primo doveva scadere nel 2002 ma, attraverso il rilascio di un brevetto che si riferisce ad altre proprietà del medicinale richiesto nel 1997, esso rimarrà brevettato, almeno per quegli ulteriori usi, fino al 2017. Il Buspar, un efficiente ansiolitico, ha ricevuto un'estensione di altri vent'anni grazie al rilascio di un brevetto, inerente altre proprietà del farmaco, richiesto esattamente un giorno prima che il suo generico venisse messo in commercio³⁸.

in C.M. CORREA, *A Guide to Pharmaceutical Patents*, 2008, v. 1, disponibile sul sito www.southcentre.org e in C.M. CORREA, *A Guide to Pharmaceutical Patents*, 2008, v. 2, disponibile sul sito www.southcentre.org.

³³ Alcuni vantaggi legati alla protezione della *Traditional Knowledge* attraverso lo strumento brevettuale sono elencati in J. ERSTLING, *Using Patents to Protect Traditional Knowledge*, in *15 Texas Wesleyan Law Review* 295, (Spring) 2009.

³⁴ Sussistenti tutti i validi requisiti di brevettazione, l'Ufficio è obbligato a rilasciare il brevetto per l'invenzione, viceversa è tenuto a rigettare la domanda.

³⁵ Così S. BASHEER, *Limiting the patentability of pharmaceutical inventions and microorganisms: a TRIPs compatibility review*, London, 2005, pp. 30 ss.

³⁶ S. BASHEER, *op. cit.* pp. 30 ss., e A. KHANDEPARKAR, *Issues in the Realm of Patent Reforms in India*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 40 ss.

³⁷ Così A. KHANDEPARKAR, *op. cit.*, e L.J. Glasgow, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?*, 41 *IDEA: The Journal of Law and Technology* 2, 2001. In particolare quest'ultimo autore evidenzia una serie di comportamenti dai più ai meno corretti che le aziende farmaceutiche tengono per cercare di estendere il più possibile la vita dei brevetti e far perdurare la loro posizione di monopolio con relazione al mercato di uno o più farmaci.

³⁸ Così A. KHANDEPARKAR, *op. cit.*, pp. 40 ss.

Questa prassi delle industrie farmaceutiche è, di principio, da contrastare. Il brevetto è pensato per una tutela limitata nel tempo e così deve essere. Da un altro punto di vista, nessuno sarebbe minimamente incentivato ad effettuare la ricerca per migliorare o scoprire altre proprietà di farmaci esistenti senza il giusto incentivo. In tal caso il premio, non previsto volontariamente ma ricercato nelle larghe maglie della legge³⁹, è forse esagerato.

L'India, alle *Sections* da 54 a 56 del Patent Act 1970⁴⁰, prevede il *Patent of Addition* per estendere il brevetto attuale alle modifiche, minori, successivamente apportate all'invenzione, la cui protezione non viene tuttavia estesa oltre la normale durata del brevetto "migliorato". Questo non rappresenta sicuramente un incentivo significativo, semmai, talvolta, un deterrente. Ci si chiede dunque se non sia opportuno prevedere la possibilità di estendere, una sola volta, un brevetto nel caso di migliorie importanti o della scoperta di nuovi e inaspettati usi, non importa se individuati dal detentore del primo brevetto o da altri. Tale soluzione ha tuttavia dei "forti punti deboli": è difficoltoso valutare quanto sia importante una miglioria e lo è altrettanto non trasformare un buon proposito in una estensione automatica della durata del brevetto.

È difficile trovare una soluzione ottimale che contemperi le esigenze di ricerca e quelle di maggior accessibilità dei farmaci. Va anche detto che, forse, i Paesi più industrializzati possono permettersi un sistema brevettuale più "permissivo" rispetto all'*evergreening* e quelli meno sviluppati non dovrebbero concedersi tale lusso. Se però il Paese in via di sviluppo (PVS) di cui si parla è uno come l'India, che tenta di emergere e di competere con gli Stati più industrializzati, la questione si fa più complessa. Esigenze di accessibilità dei farmaci non sono in contrasto soltanto con quelle di ricerca, ma anche con l'opportunità di favorire e far crescere le proprie imprese.

6. Conseguenze per l'industria farmaceutica indiana: *Research & Development (R&D)* e piccole-medie industrie

Il *Patent Act* 1970 era stato pensato per favorire l'industria farmaceutica locale e limitare la presenza in India delle multinazionali del settore che, nel post-indipendenza, detenevano una quota di mercato pari all'80%⁴¹. Nel 2002, le *Multi-National Companies* (MNC) gestivano soltanto il 25% del mercato e il restante 75% era nelle mani di aziende private indiane⁴². Queste ultime sono enormemente cresciute non solo per area di mercato occupata, ma anche per numero: da circa 2.300 produttori nazionali di medicinali nel 1970 si è passati a circa 20.000 nel 2004⁴³. Stime più attuali indicano che l'India produce circa l'8% dei farmaci globalmente messi in commercio⁴⁴.

³⁹ Su tale tema è interessante menzionare la sentenza della Corte d'Appello Federale del Canada relativa al caso *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada* 2003 FCA 24 in cui si afferma che *Given the evident (and entirely understandable) commercial strategy of the innovative drug companies to evergreen their products by adding bells and whistles to a pioneering product even after the original patent for that pioneering product has expired, the decision of the Federal Court of Appeal would reward evergreening even if the generic manufacturer (and thus the public) does not thereby derive any benefit from the subsequently listed patents*. *AstraZeneca Can., Inc. v. Canada*, [2006] S.C.R. 560, 2006 SCC 52, P 39 (Can.). Al riguardo si veda R.A. BOUCHARD, R.W. HAWKINS, R. CLARK, R. HAGTVEDT, & J. SAWANI, *Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals*, in 8 *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property* 174, (Spring) 2008

⁴⁰ Paragrafo 4.5.1 del Patent Act 1970.

⁴¹ Solo il restante 20% era gestito dalle industrie locali. Per altre statistiche e commenti si veda R.A. RAO e R. RAJIV THAKUR, *Indian Pharmaceutical Industry: A Post 2005 Scenario*, in K.C. REDDY e T. NIRMALA DEVI (ed. by), *WTO and Implications for South Asia*, New Delhi, 2006.

⁴² Per una ricostruzione storica dell'industria farmaceutica indiana si veda A. AGGARWAL, *Pharmaceutical Industry*, in N. KUMAR e K.J. JOSEPH (ed. by), *International Competitiveness & Knowledge-based Industries in India*, New Delhi, 2007, pp. 143 ss. Si veda, per un approfondimento riguardante la possibilità che in India si sviluppi una fiorente industria di farmaci biosimilari – intendendosi per tali le versioni generiche dei farmaci biotecnologici –, J.M. MUELLER, *Biotechnology Patenting in India: Will Biogenerics Lead a "Sunrise Industry" to Bio-Innovation?*, in *Legal Studies Research Paper Series*, Pittsburgh, 2008, n. 2. L'autore passa anche in rassegna le esistenti industrie di farmaci biotecnologici presenti sul territorio indiano delineando brevemente i fattori determinanti del loro sviluppo. Su tale tematica si confronti altresì S.E. FREW ET AL., *India's Health Biotech Sector at a Crossroads*, 25 *Nature Biotechnology* 403, 2007, pp. 403-417.

⁴³ Così in A.A. PARULEKAR, *Opportunities for the Indian Pharmaceutical Industry*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006 e in C. FINK, *How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries*, World Bank Publications, 2000, disponibile sul sito www.worldbank.org, p. 7.

⁴⁴ Il cui valore ammonta però, a causa dei prezzi molto contenuti, a solo l'1,5 % di quello del mercato mondiale. A. AGGARWAL, *op. cit.*, pp. 143 ss.

Il merito di questa crescita non va attribuito soltanto alle disposizioni del *Patent Act* 1970: essa è anche il risultato di una politica molto rigida di controllo degli investimenti⁴⁵, che ha in molti casi scoraggiato le compagnie estere dall'insediarsi in India. L'aumento di imprese locali a danno di quelle multinazionali, in un Paese in via di sviluppo, è sicuramente un caso molto raro⁴⁶.

Con l'implementazione delle disposizioni contenute negli accordi TRIPs sono state sollevate molte perplessità riguardo al futuro dell'industria farmaceutica indiana. Ci si chiede se essa beneficerà della nuova e rafforzata protezione brevettuale o se ne ricaverà unicamente pregiudizio⁴⁷.

Innanzitutto va premesso che, benché si sia sviluppata in India una efficientissima industria dedita alla produzione di farmaci generici, poco o nulla è stato investito in ricerca e sviluppo. Le imprese indiane si sono limitate a copiare i farmaci brevettati e a produrli in gran quantità. I migliori scienziati si sono dunque trasferiti all'estero⁴⁸, dove avevano maggiori opportunità di realizzazione professionale. L'introduzione della protezione brevettuale del prodotto farmaceutico spinge le imprese che vogliono mantenersi competitive ad investire finalmente in R&D⁴⁹, assumendo ricercatori e limitando la “fuga di cervelli” dall'India⁵⁰. Al contempo si rivela interessante la possibilità che le case farmaceutiche riescano ad investire per la cura delle *neglected diseases*⁵¹ che affliggono l'India.

Aziende di grandi dimensioni⁵², con capacità produttive sufficienti per soddisfare il mercato interno e riuscire ad esportare enormi quantità di medicinali generici⁵³, sono da tempo sorte nella Repubblica Federale Indiana. Una politica di ricerca e innovazione potrebbe portare tali aziende a commercializzare i prodotti, da esse brevettati, non solo in India, ma anche nel resto del mondo. Le aziende farmaceutiche indiane avranno la possibilità di essere il “polmone” dei Paesi sottosviluppati (che riforniscono di

⁴⁵ Si veda, in generale, G. CRESPI REGHIZZI, *La disciplina giuridica*, op. cit.

⁴⁶ C. FINK, op. cit., pp. 8 ss. Si sottolinea inoltre come l'industria indiana del farmaco, eliminata la protezione brevettuale per i prodotti farmaceutici, era limitata alla produzione di generici. In tale campo sono stati raggiunti ottimi risultati sia dal punto di vista dell'efficienza che da quello della soddisfazione della domanda nazionale: i prezzi estremamente bassi a cui i medicinali erano commercializzati ne facilitavano l'accesso.

⁴⁷ Si vedano in proposito, con un cenno ai pro e contro più evidenti, L.N. NATHURAMKA, *WTO: A Decade of its Performance and Tasks Ahead*, in S.B. YADAV (ed. by), *A Decade of WTO and Indian Economy*, New Delhi, 2005, pp. 18 ss.

⁴⁸ Così G. NAIR, *Challenges in the Emerging Scenario*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 64 ss.

⁴⁹ Si veda P.K. MAZUMDAR, *Opportunities: Capitalizing on a Stronger Patent Regime*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 77 ss.

⁵⁰ Si confrontino, *inter alii*, V. MATHUR, *WTO and India: Development Agenda for the 21st Century*, New Delhi, 2005, pp. 226, dove l'autore sottolinea l'importanza degli IPR per un Paese in via di sviluppo come l'India, pur non disconoscendo la problematicità dei brevetti farmaceutici per situazioni gravi di salute pubblica (pp. 230 ss), parzialmente risolti dalla dichiarazione di Doha; e P. ANAND e N. WILSON, *The Enhanced Intellectual Property Rights in India*, in S. KARMAKAR, R. KUMAR e B. DEBROY (ed. by), *India's Liberalization Experience: Hostage to the WTO?*, New Delhi, 2007, dove si sottolinea l'importanza fondamentale della ricerca per le aziende farmaceutiche e si forniscono alcuni dati sulla spesa per tale fine. Si veda anche P.S. PARAMESWARAN, *Product Patent Regime: A New Opportunity for India*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 116 ss.

⁵¹ Si intendono per tali quelle malattie che vengono “trascurate” dalle case farmaceutiche poiché colpiscono quasi solamente soggetti poveri, non in grado quindi di sostenere i costi della cura. Le “malattie tropicali” sono spesso oggetto di scarsa attenzione benché colpiscano un numero abbastanza elevato di soggetti.

⁵² Si citano a titolo di esempio GSK, Rambaxy e Cipla, tra le più grandi industrie farmaceutiche indiane con una quota di mercato stimata del 5-7% ciascuna. Così in A.A. PARULEKAR, *Opportunities for the India Pharmaceutical Industry*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 81 ss.. Si vedano inoltre Anji Reddy, *Developing Stronger R&D Capabilities*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 101 ss. e J.M. MUELLER, *The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation*, in *68 University of Pittsburgh Law Review* 491, (Spring) 2007.

⁵³ In proposito si rileva l'esistenza di due procedimenti di risoluzione delle controversie dinanzi al WTO iniziati da India e Brasile. Questi due Stati, separatamente e rispettivamente l'11 maggio e il 12 maggio 2010, hanno chiesto di avviare delle consultazioni con Olanda e UE poiché la stessa Olanda blocca il transito di farmaci generici che giungono nei suoi porti o aeroporti dall'India (e Paesi terzi) diretti verso il Brasile. Il 31 maggio sono stati ammessi alle consultazioni anche Canada, Cina, Ecuador, Giappone e Turchia che il 28 maggio ne avevano presentato richiesta. È possibile controllare gli sviluppi della disputa, per ora ferma alla fase di consultazione, agli indirizzi http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm#top e http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm. India e Brasile accusano l'Olanda di aver violato con tali misure gli articolo V (libertà di transito delle merci) e X (pubblicazione delle disposizioni inerenti il transito delle merci) del GATT 1994 e gli articoli 38, 2, 41, 31 TRIPs letti alla luce dell'implementazione della dichiarazione di Doha, avvenuta nel 2003.

generici) e al contempo anche un grande produttore di medicinali per i Paesi industrializzati. Attività quest'ultima sicuramente più redditizia e vantaggiosa per un PVS, quale l'India ancora è⁵⁴. Ciò è in parte confermato dai successi ottenuti da alcune di queste aziende: la Dr. Reddy's Labs, nei primi cinque anni di ricerca (1994-1999), è riuscita a brevettare più di trenta invenzioni, tra le quali una è stata data in licenza per 6,25 milioni di dollari. Cifra abnorme per i parametri valutari indiani⁵⁵.

Gli aspetti potenzialmente negativi sono evidenti: le industrie di modeste dimensioni, che producono e vendono farmaci generici a livello locale, si troveranno in una posizione di netto svantaggio rispetto alle grandi industrie indiane e alle MNC⁵⁶. I ricavi limitati non permettono di investire ingenti somme in Ricerca e Sviluppo e quindi di sfruttare le opportunità offerte dal brevetto. Senza tutela brevettuale, ogni industria indiana poteva immettere sul mercato i farmaci più all'avanguardia ad un prezzo contenuto. Produrre generici “vecchi” di venti o più anni potrebbe risultare meno profittevole. Il rischio di essere schiacciati dai grandi *competitor* del settore o di venire inglobati dagli stessi è molto realistico⁵⁷. Una volta eliminata la concorrenza dei produttori di generici, vi saranno le condizioni favorevoli per aumentare considerevolmente il prezzo delle *branded drugs*, già ora, ovviamente, più costose⁵⁸. L'accessibilità dei farmaci, ancora abbastanza alta, potrebbe diminuire di conseguenza⁵⁹.

Per la *drug industry* indiana, i vantaggi della nuova disciplina brevettuale sembrano essere superiori rispetto agli svantaggi, almeno “numericamente”. Se si parla di numeri, bisogna però tenere in considerazione che ora, in India, vi sono più di 20.000 industrie del farmaco di cui solo poche decine davvero grandi. Ci si potrebbe chiedere quale futuro vi sia per questa miriade di piccole aziende che, da sole, hanno esigue probabilità di poter reggere la competizione nel campo della ricerca⁶⁰.

Il brevetto, almeno potenzialmente, sembra essere un vantaggio per le attività industriali. Lo sarà anche nei fatti se verrà sapientemente sfruttato e se le piccole-medie imprese sapranno collaborare per non estinguersi.

7. Conclusioni

Il tema dei brevetti farmaceutici si presenta sempre difficile da affrontare. Garantire un diritto di esclusiva su un bene essenziale per la sopravvivenza e/o il miglioramento della salute dell'uomo può suonare, almeno inizialmente, quasi paradossale. Analizzando la questione in maniera più approfondita, non ci si può però non accorgere di quanto sia semplicistica, o meglio parziale, una visione del fenomeno “brevetazione del medicinale” come deleterio per la salute dell'umanità.

Il processo di ricerca e sviluppo di un farmaco vede infatti coinvolti una pluralità di attori e fattori, qui di seguito banalmente sintetizzati: ricercatori che devono scoprire e mettere a punto il nuovo far-

⁵⁴ Si vedano R. LIMAYE, *Developing a Sustainable Relationship between Indian Companies and Multinational Companies*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 91 ss., e N. SURESH, *Newer Horizons for the India Industry*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 125 ss.

⁵⁵ Così A.A. PARULEKAR, *op. cit.*, pp. 81 ss.

⁵⁶ Si confrontino M.D. TIWARI, *IPR and Indian Pharmaceutical Industry: Issues and Prospects*, in ANURIKA VAISH (ed. by), *Intellectual Property Rights: Issues and challenges in Pharmaceutical Industries*, New Delhi, 2004, pp. 18 ss.; R. SHAHANI, *Leveraging IPR for Growth*, in A. PARULEKAR e S. D'SOUZA, *Indian Patents Law: Legal and Business Implications*, Delhi, 2006, pp. 59 ss., e M. KATJU, *Intellectual Property Rights and the Challenges faced by the Pharmaceutical Industry*, in ANURIKA VAISH (ed. by), *Intellectual Property Rights: Issues and challenges in Pharmaceutical Industries*, New Delhi, 2004, pp. 35 ss.

⁵⁷ Si vedano R. BARNWAL e R. SHAH, *Impact of IPR on Pharmaceutical Companies in India*, in ANURIKA VAISH (ed. by), *Intellectual Property Rights: Issues and challenges in Pharmaceutical Industries*, New Delhi, 2004, pp. 43 e ss., e, in generale, B.K. BARNWAL, *Economic Reforms and Policy Change: A Study of Indian Drug Industry*, New Delhi, 2000.

⁵⁸ Si ribadisce tuttavia che v'è sempre un limite governativo imposto ai prezzi dei medicinali, come evidenziato in C. SUDIP, *op. cit.*, pp. 273 ss.. La paura di eccessivi aumenti è quindi parzialmente infondata.

⁵⁹ Si veda Biotech Business Week, *U.S.-INDIA BUSINESS COUNCIL; Restricting Innovation is Hurting Indian Patients: USIBC's Coalition for Healthy India*, 2009.

⁶⁰ Si veda, per un curioso approfondimento, A. SEN, *The idea of justice*, Cambridge, 2009, letto nella versione tradotta da L. VANNI, *L'idea di giustizia*, Milano, 2010, pp. 35-36. Ivi l'autore spiega come in India sia disprezzata, da tempi antichissimi, la *matsyanyāya*, la giustizia del mondo dei pesci, dove il pesce grosso può liberamente divorare il pesce piccolo. Tale tipo di giustizia, barbara e animalesca, non deve essere trasferita dal mondo animale a quello degli uomini. Questi ultimi devono porre delle regole per permettere al pesce piccolo e al pesce grande di convivere pacificamente. Tali asserzioni sono riferibili non unicamente ai rapporti interpersonali in senso stretto, ma alle relazioni umane in genere. Lasciare che le piccole imprese siano fagocitate da quelle di grandi dimensioni sarebbe visto da qualcuno come un ritorno al “mondo dei pesci”.

maco, soggetti che devono prestarsi per la sperimentazione delle versioni quasi definitive del prodotto farmaceutico, una lunga fase di test clinici e non clinici necessaria per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco e, da ultimo, la sua effettiva messa in commercio, non esente dai rischi che accompagnano la commercializzazione di un qualsivoglia prodotto. Rischi, talvolta, attenuati dalla mancanza di alternative valide o parimenti efficienti sul mercato.

Il procedimento testé descritto richiede la mobilitazione di somme ingenti di denaro. Se si prova soltanto ad immaginare il numero delle patologie esistenti e di quelle che, giornalmente, vengono scoperte, non è difficile intuire che i finanziamenti pubblici o caritatevoli non possono bastare per condurre ricerche ad ampio spettro. L'iniezione di denaro proveniente dal settore privato si rende dunque assolutamente necessaria, assoggettando però ricerca e produzione farmaceutiche – o una fetta considerevole delle stesse – a buona parte delle regole che disciplinano i rapporti tra privati. Bilanciamento domanda-offerta, investimento solo laddove si spera ragionevolmente di trarre un profitto, prezzi proporzionati non solo al costo della ricerca e delle materie prime ma anche alla consapevolezza dell'assenza di alternative valide ad un determinato prodotto.

Il brevetto, nonostante i suoi evidenti svantaggi, sembra tuttavia essere l'unico incentivo valido alla ricerca nel campo farmaceutico (nonché in molti altri campi). Ciò su cui si vuol riflettere in questo articolo, in particolare, è se per un Paese in via di sviluppo quale l'India sia vantaggioso – a prescindere dall'obbligatorietà delle disposizioni TRIPs in merito – detenere un tale regime di tutela della proprietà intellettuale oppure no, considerata la particolare posizione culturale ma soprattutto socio-economica della Repubblica Indiana.

La precedente illustrazione sembra mettere in luce come il brevetto non sia di per sé un qualcosa di negativo, ma conseguenze deleterie possono ricondursi a determinati comportamenti abusivi della normativa brevettuale, i quali, certamente, devono essere osteggiati e contrastati dal legislatore indiano (*evergreening* e *biopiracy* in particolare). Il brevetto può rappresentare una minaccia per la piccola-media industria dei farmaci generici, ma può al contempo rivelarsi il perno attorno a cui costruire una crescita economica nazionale, considerata anche la grande disponibilità di risorse umane ed altamente specializzate nei campi scientifico-matematici⁶¹.

L'India non potrebbe di certo aspirare a diventare una grande potenza industrializzata e globalmente competitiva senza la predisposizione di una tutela brevettuale certa e solida. Adattare la medesima alle esigenze dell'India senza operare arbitrarie discriminazioni spetterà al Parlamento indiano, alle Corti della federazione e, in particolare, alla Corte Suprema dell'India, che negli ultimi anni ha assunto sempre più un ruolo di guida nell'interpretazione (quando non nella "creazione") di norme di diritto.

Matteo DRAGONI è dottorando di Diritto Privato Comparato e Diritto Privato dell'Unione Europea presso l'Università di Macerata e cultore di Sistemi Giuridici Comparati e Diritto Commerciale Internazionale presso l'Università di Pavia. Ha recentemente pubblicato un articolo sul tema *L'India e la tutela della proprietà industriale: la nuova disciplina delle invenzioni farmaceutiche tra aperture e resistenze*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2011, n. 4. I suoi principali temi di ricerca riguardano il commercio internazionale, l'arbitrato e la tutela della proprietà intellettuale, con particolare attenzione all'Est/Sud-Est asiatico e all'India.

⁶¹ Per un'analisi (anche) sul punto e alcuni dati interessanti si rimanda ad A. MAJOCCHI, *Gli investimenti diretti all'estero: un'indagine empirica*, in G. CALCHI NOVATI, S. BERETTA, S. CASCI (a cura di), *ASIA MAJOR. L'India tra i grandi - Politica, economia e società sessant'anni dopo*, Pavia, 2008, pp. 193 ss.