

N. R.G. 858/2019



REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE D'APPELLO DI MILANO
Sezione specializzata in materia di impresa

nelle persone dei seguenti magistrati:

dott. Domenico Bonaretti	Presidente
dott. Caterina Apostoliti	Consigliere
dott. Silvia Brat	Consigliere rel.

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa iscritta al n. r.g. **858/2019** promossa in grado d'appello

da

SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L. (C.F. 06827530152)
e **TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.**, con il patrocinio degli avv.ti
Stefania Bergia e Giulio Enrico Sironi elettivamente domiciliate in Via Tommaso
Grossi, 2 20121 Milano presso i difensori avv. BERGIA STEFANIA

appellante

contro

BOEHRINGER INGELHEIMPHARMA GMBH & CO. KG (C.F.), con il
patrocinio degli avv.ti Luca Trevisan, Daniela Ampollini e Gabriele Cuonzo,
elettivamente domiciliato in Via Brera, 6 20121 Milano presso i difensori



appellata

avente ad oggetto: Brevetto di invenzione

Conclusioni per SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L. e TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.:

Piaccia a codesta Ecc.ma Corte, in parziale riforma della sentenza non definitiva del Tribunale di Milano n. 8273/2018 del 24 luglio 2018, respinta ogni diversa o contraria domanda, istanza, eccezione e deduzione, così giudicare, e confermata per il resto la sentenza impugnata:

nel merito:

1) respingere le domande tutte svolte da Boehringer nel giudizio di primo grado e nel presente, assolvendone nel miglior modo le appellanti;

in via istruttoria:

2) ammettere, occorrendo, i seguenti capitoli di prova per testi:

A) Vero che Sicor chiede ai propri clienti che acquistano il tiotropio bromuro da lei prodotto di sottoscrivere una dichiarazione dal contenuto corrispondente a quello di cui al documento 4 del fascicolo di primo grado delle appellanti, che si rammostra al teste.

Testi: Mr. David Koch, Executive Counsel TAPI Operations EU e Ms. Delia Weissy, TAPI Director Sales & Marketing, domiciliati entrambi presso Sicor s.r.l., via Terrazzano 77, Rho (Milano).

B) Vero che la dichiarazione di cui al doc. II del fascicolo delle appellanti, che si rammostra al teste, è stata da lui sottoscritta e che il suo contenuto corrisponde a verità.

Teste: Dr. Burak Ozsogut, Head of Inhalation Business, domiciliato presso Neutec Pharmaceutical Group, Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü Teknopark Alanı D1 Blok Esenler, İstanbul (Turchia).



C) Vero che i documenti 36 e 37 del fascicolo di primo grado delle appellanti riproducono quanto presente nel sistema gestionale informatico SAP® di Sandoz.

Teste: sig. Robin Ellis, Head of Respiratory Patents, domiciliato presso Sandoz International GmbH, Industriestr. 25, D-83607 Holzkirchen, Germania;

3) ammettere i documenti 35bis, 36, 37 e 38 del fascicolo di primo grado delle appellanti e la dichiarazione di Aeropharm/Sandoz *sub* all. 20 alla memoria di osservazione alla bozza di relazione peritale di Teva e Sicor, per le ragioni esposte nella narrativa dell'atto di appello;

in ogni caso:

4) condannare l'appellata a rifondere alle appellanti spese, diritti ed onorari di causa, e successive occorrenze, anche per il giudizio di primo grado.

Conclusioni per BOEHRINGER INGELHEIMPHARMA GMBH & CO. KG::

Piaccia all'Ecc.ma Corte d'Appello di Milano, Sezione Specializzata in Materia di Impresa, previa fissazione dell'udienza di discussione orale a seguito del deposito delle comparse conclusionali e delle memorie di replica *ex art.* 352 c.p.c., rigettata e disattesa ogni contraria domanda, eccezione ed istanza, ivi incluse quelle istruttorie, così giudicare:

rigettare l'appello avversario nel migliore dei modi per BI, e per l'effetto confermare la decisione di primo grado nella parte in cui ha accolto le domande di BI e rigettato le domande e le eccezioni avversarie.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti ed onorari, oltre IVA e CPA ove dovuti, per il presente grado di giudizio.



Concisa esposizione delle ragioni in fatto e in diritto

1. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. assumeva di essere titolare del brevetto EP 418.716 (d'ora innanzi EP 716) depositato il 12.9.1990 e convalidato in Italia, in data 27.6.1994, rivendicante una classe di composti che comprende il tiotropio bromuro, un principio attivo anticolinergico broncodilatatore da somministrare per inalazione nella patologia broncostruttiva, impiegato nel farmaco Spiriva. Parte attorea, dopo aver dato conto del procedimento di descrizione eseguito presso gli stabilimenti di Rho, assumeva che l'attività posta in essere da Teva Pharmaceutical Industries s.p.a. e di Sicor Società Italiana Corticosteroidi s.r.l., relativa alla produzione e sperimentazione del tiotropio bromuro, nonché l'indicazione del medesimo principio attivo sul sito internet [www. tapi.com](http://www.tapi.com) di Teva costituiva violazione del brevetto *de quo* e del certificato protettivo complementare UB2004P000849 (di seguito CCP 849). Pertanto, la difesa attorea aveva chiesto al giudice di inibire a Teva Pharmaceutical Industries Limited e Sicor s.r.l. la commissione dei pretesi illeciti, oltre che qualsiasi attività di produzione, commercializzazione e promozione del tiotropio bromuro; di disporre, nei confronti delle convenute, il definitivo ritiro dal commercio dei prodotti e dell'eventuale materiale pubblicitario; di fissare una penale di € 100.000,00 per ciascun grammo di principio attivo realizzato o esportato o comunque commercializzato in violazione della predetta inibitoria.
2. Le società convenute instavano per il rigetto delle domande attoree, ponendo in rilievo la legittimità della propria attività di produzione e sperimentazione sul tiotropio bromuro, in quanto attività scriminata dalle esenzioni sperimentali di cui alle lettere a) e b) dell'art. 68, I comma, c.p.i. (cd eccezione Bolar). In via riconvenzionale, chiedevano la declaratoria di nullità del CCP 849.
3. Il Tribunale di Milano, con sentenza n. 8273/18 emessa in data 24.7.18, respingeva la domanda volta ad ottenere la declaratoria di nullità del CCP 849



di titolarità di Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., richiamando le conclusioni del C.T.U. dott. Spadaro; accertava e dichiarava che la produzione, commercializzazione, importazione, esportazione, distribuzione, pubblicizzazione da parte delle convenute di tiotropio bromuro in qualsiasi forma, ivi compresa le forme anidra e monoidrata oggetto di descrizione giudiziale avevano costituito contraffazione della porzione italiana del brevetto EP 716 e del CCP 849, disponendo la rimessione della causa sul ruolo in forza di separata ordinanza, al fine di proseguire la fase istruttoria con riguardo alla domanda di risarcimento dei danni.

4. In particolare, il giudice di prime cure interpretava l'art. 68, I comma, lett. b) c.p.i. nel senso che l'eccezione Bolar, pur potendo trovare applicazione anche quanto all'attività di soggetti che producono il principio attivo per finalità registrative non proprie ma di altri, presupponeva, in ogni caso, che tale attività di produzione e di commercializzazione si realizzasse su richiesta dei genericisti e non in modo autonomo ed indipendente. Al contrario, Teva e Sicor avevano posto in essere attività promozionale e di offerta in vendita del principio attivo tiotropio bromuro sul sito internet, attività in sé incompatibile con l'applicazione dell'esimente Bolar, in quanto il terzo produttore si sarebbe dovuto attivare su richiesta del genericista e non proporsi per la ricerca di potenziali clienti.
5. Il Tribunale, inoltre, riteneva che le convenute non avessero adottato alcuna misura precauzionale, volta ad evitare che il principio attivo offerto e venduto fosse utilizzato per scopi estranei alla Bolar clause. Evidenziava, infine, come Teva e Sicor non avessero dimostrato che i clienti finali operavano correttamente in regime di esenzione Bolar, cosicché l'attività posta in essere costituiva contraffazione della porzione italiana del brevetto EP 0418716 e del CCP 849 nella titolarità di parte attorea, con i correlativi pregiudizi in punto di



concorrenza sleale; pertanto, aveva disposto la rimessione della causa sul ruolo per la quantificazione dei danni.

6. Avverso la sentenza di prime cure interponevano appello Sicor e Teva, chiedendo la reiezione delle domande attoree, previa ammissione di capi di prova testimoniale.
7. L'appellata instava per la conferma della decisione di primo grado.
8. All'udienza del 12.6.19 la causa veniva rinviata per la precisazione delle conclusioni all'udienza del 12.2.20. Precisate le conclusioni in via telematica, la causa era trattenuta in decisione alla sopra indicata udienza previa concessione dei termini di 55 e di 20 giorni per il deposito, rispettivamente, delle comparse conclusionali e delle memorie di replica. In considerazione della richiesta ex art. 352 c.p.c. di discussione orale formulata dalla parte appellata, veniva fissata udienza all'8.7.20, udienza poi rinviata al 10.3.21, a seguito della presentazione di istanza congiunta di rinvio, in pendenza di trattative.

Motivi della decisione

9. Il motivo sul quale la Corte è chiamata a pronunciarsi è il seguente:
 - a. operatività della clausola Bolar e applicabilità della stessa ai terzi produttori di principi attivi.
10. Il Tribunale di Milano ripercorreva sinteticamente la genesi della Bolar *clause*, scaturente dalla vicenda giudiziaria tra Bolar Pharmaceutical CO. e Roche, che aveva condotto all'adozione della direttiva 2001/83/CE, poi modificata nella direttiva 2004/27/CE. Tale direttiva era stata recepita nell'ordinamento italiano all'art. 68 comma 1, lett. b) del Codice di Proprietà Industriale che così statuisce: *“la facoltà esclusiva attribuita dal brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: (Omissis) b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la*



preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie".

11. Il Tribunale evidenziava, poi, la *ratio* sottesa a tale clausola, che è quella di agevolare il tempestivo ingresso sul mercato dei farmaci generici per non prolungare, di fatto, la durata della privativa, consentendo ai produttori genericisti di iniziare le attività amministrative e di sperimentazione prodromiche all'ottenimento di un'AIC, pur in costanza del brevetto di riferimento. Ora, la disposizione di cui all'art. 68 c.p.i., introducendo limiti al diritto di esclusiva, per le sopra dette ragioni, è norma di stretta interpretazione che, pur non consentendo, ex art. 14 preleggi, l'interpretazione analogica, ammette, tuttavia, l'interpretazione estensiva. Pertanto, il giudice di prime cure ha ritenuto che, come un genericista è libero di compiere attività teorica e pratica in vista dell'ottenimento di un'AIC, altrettanto possa fare un terzo che non intende ottenere un AIC in proprio, ma mettere il principio attivo a disposizione di imprese che abbiano come obiettivo l'ottenimento di un'AIC. A tale riguardo, tuttavia, ha ritenuto che la scriminante potesse operare solo entro rigide condizioni applicative, nell'ottica sempre del contemperamento, da un lato, della tutela brevettuale e, dall'altro, delle necessità pratico – sperimentali, prodromiche al lancio commerciale di un farmaco generico. In concreto, ha valorizzato le finalità inerenti le sperimentazioni, gli adempimenti pratici, ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive, attività tutte funzionali all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco; ne consegue che, in difetto di questa finalità, la condotta di produzione, offerta in commercio e vendita della sostanza brevettata non può considerarsi lecita. Ulteriore conseguenza è che se il carattere scriminante risiede nella finalità, non è decisivo il soggetto che la pone in essere *“ma lo è certamente il fatto che la finalizzazione della condotta sia ad essa connaturata, la caratterizzi in origine, ex ante, non ex*



post: invero ex post non sarebbe neppure plausibile sul piano logico parlare di una condotta diretta a e che contempla adempimenti pratici conseguenti”.

12. Da tanto poteva desumersi il seguente criterio orientativo: la clausola Bolar non può applicarsi ai meri produttori/rivenditori di principio attivo, ossia a coloro che svolgono attività di sperimentazione e produzione non finalizzata all'ottenimento di un'AIC, ma finalizzata ad ottenere il principio attivo oggetto della privativa ed a porlo in vendita ad altri: in questi casi, infatti, la produzione/offerta del prodotto è obiettivamente slegata dalla finalità di ottenere un'AIC ed il profitto che il produttore ricava dalla vendita dello stesso è la remunerazione di un'attività di studio e produzione, offerta e pubblicizzazione, ovvero di un'attività commerciale del principio brevettato, in difetto di alcuna copertura della scriminante. Tuttavia, proprio la formulazione in senso oggettivo dell'eccezione rende la stessa applicabile anche all'attività di terzi che producono il principio attivo del farmaco brevettato, su richiesta di genericisti non attrezzati a produrre in proprio, ma intenzionati ad entrare sul mercato alla scadenza dell'esclusiva del titolo brevettuale: in tali casi, quindi, l'attività del terzo si coniuga strettamente a quella del genericista che intende ottenere l'AIC ed il profitto che ne ricava costituisce remunerazione del servizio reso, mettendo a disposizione le sue capacità, esperienza e strumenti tecnologici. Una tale interpretazione è coerente anche con la disposizione di cui all'art. 68, comma I lett. a) c.p.c., che ammette l'attività sperimentale in quanto commissionata a terzi in cambio di un corrispettivo, poiché nel contesto degli usi sperimentali dell'invenzione diretti a conseguire innovazioni che costituiscano un progresso tecnologico rispetto al prodotto brevettato, ovvero che diano luogo a nuove invenzioni, il corrispettivo ricevuto dal soggetto che svolge attività sperimentale remunera il contributo che questi apporta al raggiungimento dell'innovazione, grazie alla propria conoscenza, esperienza e capacità tecnica. Ebbene, proprio alla



luce dei principi illustrati, la condotta delle parti convenute non poteva ritenersi scriminata dalla Bolar *clause*, dal momento che le stesse avevano agito quali mere produttrici di principio attivo, avendo offerto in vendita – attività già in sé esclusa dall’esonero – e ceduto il principio attivo in assenza dell’esonero. A tale riguardo, il Tribunale di Milano riteneva che la pubblicizzazione effettuata in internet da parte di Teva – contrariamente a quanto dalla stessa assunto - costituisse attività di offerta di vendita, in quanto il tiotropio bromuro figurava nel sito internet www.tapi.com e non solo nella sezione riservata a “i nostri prodotti”, ma anche nel catalogo prodotti che costituisce in sé offerta di vendita. A tale riguardo riteneva insufficienti le *legale notes*, a cui la pagina dei prodotti rinvia tramite un link, *legale notes* del seguente tenore: *“nessuna informazione in questo Sito - incluso qualsiasi riferimento a qualsiasi prodotto o servizio – rappresenta un’offerta in vendita e nessuna informazione in questo Sito deve pertanto essere interpretata come rappresentante un’offerta in vendita. In particolare, niente in questo Sito deve essere interpretato come una promozione o una pubblicità per alcun prodotto o per l’uso di alcun prodotto, che sia in contraffazione di brevetti validi e/o che non sia autorizzato dalle leggi e dai regolamenti del Suo paese di residenza”*. A tale proposito, il giudice di prime cure concludeva nei seguenti termini: *“non si vede, tuttavia, come sia possibile sostenere che l’indicazione del tiotropio bromuro in un sito internet attraverso cui la società presenta se stessa e i suoi prodotti al pubblico, ivi inclusi i potenziali clienti, non costituisca ‘offerta al pubblico’, come del resto già ritenuto – sebbene in sede di cognizione sommaria – dal giudice istruttore nel procedimento di descrizione: infatti nella sezione dedicata ai prodotti TAPI si legge come ‘ TAPI offers the industry’s broadest portfolio of over 300 high quality APIs to customers across the globe’; sicché tramite tale portale il vasto pubblico dei genericisti interessati può venire a conoscenza della gamma di prodotti offerta”*.



Inoltre, il *disclaimer* di cui alle *legal notes* e quello contenuto nel catalogo prodotti 2014 non si riferivano specificamente al tiotropio bromuro, né chiarivano il paese e tanto meno le restrizioni all'uso del principio attivo rispetto alle quali detti *disclaimer* dovrebbero ritenersi applicabili; il tutto senza considerare che, come evidenziato da parte attorea, anche ad avviso del giudice il *disclaimer* in questione era scarsamente visibile, al contrario della sezione "our products", che appunto conteneva il tiotropio bromuro tra i principi attivi offerti in vendita (cfr. figura contenuta a pag. 30 della decisione).

Osservava, inoltre, il giudice di primo grado, come il *disclaimer* in questione fosse comparso sui cataloghi prodotti in causa solo a seguito del procedimento di descrizione del 2014 e come in ogni caso fosse riferibile genericamente all'intero sito internet e non specificamente al tiotropio; come poi le restrizioni, indicate peraltro in modo generico, non fossero comparse in occasione delle singole vendite: invero, le lettere firmate da alcuni clienti di Sicor al momento della consegna del principio attivo apparivano inadeguate rispetto all'obiettivo di vincolo dell'acquirente ad un uso meramente registrativo; in ogni caso, erano relative all'anno 2014, mentre la pubblicizzazione e l'offerta in vendita era iniziata nei primi mesi dell'anno 2012; come, del resto, anche il *Research and Development Agreement* stipulato tra Sicor ed un'altra società del gruppo Teva in cui era sottolineata l'attività prodromica all'ottenimento di un'AIC, risaliva in ogni caso all'anno 2014.

Inoltre, il Tribunale di Milano poneva in risalto come le convenute non avessero fornito alcuna prova del fatto che i clienti finali avessero utilizzato il principio attivo in questione per finalità Bolar. Ed invero, nonostante le convenute abbiano sostenuto che anche i meri produttori di principio attivo debbano essere scriminati dall'eccezione Bolar quando i clienti finali utilizzano il principio attivo solo per fini Bolar, le stesse poi non sono state in grado di fornire alcuna prova in ordine



all'uso fatto del principio da parte dei clienti finali. Tanto è vero che le parti convenute avevano iniziato a preoccuparsi dell'uso del principio da parte dei clienti finali soltanto dopo che la C.T.U. aveva concluso che, in alcuni casi, le quantità erano idonee ad un uso commerciale. Non solo, dunque, la tempistica difensiva era a sfavore delle convenute, ma il giudice di prima istanza non riteneva neppure adeguate le obiezioni sollevate dalle stesse quanto all'asserita reticenza dei clienti genericisti a fornire informazioni sullo stadio di sviluppo del medicinale e al carattere comunque confidenziale di tali informazioni. Ed, invero, Teva ben avrebbe potuto fornire quantomeno i dati relativi ai quantitativi di tiotropio bromuro necessari al completamento delle procedure autorizzative di farmaci generici analoghi allo Spiriva e relativi ai genericisti del gruppo Teva; questi, infatti, avevano depositato richiesta di AIC per prodotti a base di tiotropio bromuro riferentisi a Spiriva e tali richieste erano sfociate nell'autorizzazione del medicinale Braltus. Inoltre, tardiva era l'introduzione in giudizio della dichiarazione di uno degli acquirenti Sicor, la società tedesca Aeropharm Sandoz, che avrebbe attestato che il tiotropio bromuro sarebbe stato utilizzato solo per lo sviluppo formulativo prodromico all'AIC; come tardiva e, di conseguenza, inammissibile era la richiesta di prova testimoniale volta a dimostrare l'utilizzo dei quantitativi di principio attivo in conformità ad una tabella altrettanto tardivamente depositata. Conclusivamente, alla luce di simili emergenze istruttorie, era superfluo l'esame delle considerazioni svolte dalla C.T.U., prof.ssa Marcella Caramella, circa la verifica dei quantitativi necessari di tiotropio bromuro per l'ottenimento di un'AIC. In effetti, peraltro, solo con riferimento al lancio di un generico dello Spiriva nel mercato turco nel marzo 2015 la C.T.U. aveva confermato la tesi dell'attrice in punto violazione del brevetto. I passaggi erano da individuarsi nei seguenti punti:



- i) in base alle risultanze della descrizione, Sicor aveva rifornito la società turca Neutec di grammi 15,1 di tiotropio bromuro;
- ii) a marzo 2015 era iniziata in Turchia la commercializzazione di una versione generica di Spiriva, denominata Helios 18 mcg Inhalasyon Icin Toz Icerem Bister 60 Doz; gli esemplari del prodotto indicavano quale titolare della AIC la società Celtis Ilac San. Ve. Tic. A.S, società collegata a Neutec;
- iii) il generico Helios era stato commercializzato sulla base della stessa AIC ottenuta per altro analogo farmaco generico di Spiriva denominato Airtio, poi mutato in Tiofix della società OPTO nel mese di novembre 2011; tale AIC era stata ottenuta sulla base di tiotropio bromuro fornito da Sicor come emerso all'esito dell'azione di contraffazione avviata agli inizi del 2012 da Boehringer Ingelheim Pharma nei confronti di OPTO davanti all'autorità giudiziaria turca: in particolare, era emerso che, in data 23.3.12, il fascicolo dell'AIC turca era stato modificato in modo tale da indicare Sicor s.r.l. quale unico fornitore autorizzato del principio attivo in sostituzione della società Neuland;
- iv) dato che la AIC rilasciata per Helios era un duplicato dell'AIC per AIRTIO/TIOFIX era consequenziale che i prodotti commercializzati in base a detta AIC fossero identici al prodotto ARTIO/TIOFIX, ivi compresa la provenienza del principio attivo utilizzato e fatta salva la facoltà di assegnare nomi commerciali diversi;
- v) dalla comparazione, poi, della data di scadenza indicata sulle confezioni Helios acquistate dall'attrice, ossia settembre 2015, con la data di conservazione del farmaco, pari a 24 mesi, era desumibile che lo stesso dovesse essere stato fabbricato nel settembre 2013; tale conclusione non era congrua con l'ipotesi di ottenimento da un lotto di materia prima



venduto da Teva a Neutec nell'agosto 2014, come sostenuto dalla convenuta sulla base di una fattura, da cui risultava che il nome del produttore del principio attivo ed il paese di provenienza erano stati cancellati.

13. Infine, il giudice di primo grado riteneva non verosimile la prospettazione delle convenute secondo cui in data non precisata, ma successiva al 4.5.12, la società turca Neutec avrebbe modificato il dossier registrativo, sostituendo il produttore del principio attivo con la società Sicor de Mexico e per tale motivo il farmaco reperito dall'attrice sul mercato turco sarebbe stato prodotto con principio attivo ceduto dalla subentrata produttrice; tale tesi era poco credibile, essendovi già stata una sostituzione del fornitore di principio attivo (a Neuland era subentrata Sicor il 23.3.12) ed era improbabile che solo pochi anni dopo il fornitore fosse stato nuovamente sostituito con Sicor de Mexico: ciò in quanto tali operazioni avrebbero comportato impegni onerosi a carico della società turca.ù

14. La difesa delle appellanti evidenziava i seguenti fatti storici:

- a. Sicor aveva chiesto ad AIFA un'autorizzazione alla produzione del tiotropio bromuro solo ad uso sperimentale e clinico e, addirittura, quando AIFA aveva per errore concesso un'autorizzazione alla produzione commerciale, essa stessa aveva segnalato l'errore, chiedendo la relativa rettifica;
- b. successivamente Sicor aveva provveduto a procurarsi il necessario precursore, ossia la scopolamina proprio dall'odierna appellata e tanto dimostrava che non perseguiva certo scopi di commercializzazione: diversamente, sarebbe stato imprudente rivolgersi proprio a Boheringer Ingelheimpharma.

15. Sicor e Teva concordavano espressamente con l'interpretazione della clausola Bolar come esposta dal giudice di prime cure, quindi con un'adeguata



valorizzazione della prospettiva teleologica sottesa all'art. 68 comma I, lett. b) c.p.i. Non concordavano, invece, con la valutazione in fatto della violazione della clausola di esenzione. Clausola che, al fine di soddisfare la finalità registrativa, doveva presentare i seguenti requisiti: a) la finalità doveva essere preventivamente dichiarata e conosciuta non solo al momento della cessione, ma anche rispetto alla produzione, offerta in vendita e commercializzazione del principio attivo; b) la finalità doveva essere indicata dal cedente quale limite di utilizzo.

16. Poste queste premesse, le impugnanti non condividevano le conclusioni della sentenza gravata per le seguenti considerazioni. In primo luogo, quanto al requisito sub a), richiamavano la rettifica richiesta spontaneamente ad AIFA. La limitazione alla finalità di sperimentazione era ulteriormente richiamata sul sito internet ed, in particolare, sotto la voce “*products*” erano enumerati i principi attivi di produzione della divisione TAPI tra i quali era compreso il tiotropio bromuro; richiamavano, in proposito, il punto n. 11 delle *legal notes*, come sopra riportato (cfr. punto n. 8). Ad avviso delle impugnanti si trattava di due link tutt'altro che scarsamente visibili come reputato dal giudice di prima istanza, al pari del *disclaimer* riportato nel catalogo presente sul sito internet www.tapi.com proprio con riguardo al tiotropio bromuro. Tali indicazioni dovevano, invece, essere considerate adeguate ed efficaci: ed, invero, lo stesso terzo produttore aveva la necessità di tempi tecnici per sviluppare un principio attivo ed era pertanto irrealistico pensare che un produttore di principi attivi iniziasse a sviluppare il processo di produzione di un principio attivo solo dopo aver ricevuto la richiesta da parte di un genericista. Inoltre, con riguardo alla condizione sub b) (relativa alla necessità di comunicare, da parte del terzo, al genericista il vincolo della finalità registrativa), evidenziava che aveva fatto firmare alle acquirenti una dichiarazione attestante il fatto che le stesse avrebbero utilizzato il tiotropio bromuro solo per test clinici e di sperimentazione. I fatti dimostravano l'efficacia



di dette dichiarazioni, pur senza attribuire, in forza della clausola Bolar, oneri di particolare rigore a carico del cedente nei confronti dei clienti finali. In ogni caso, la controparte non era riuscita a dimostrare un unico episodio di immissione sul mercato di un medicinale generico prodotto con il tiotropio bromuro fornito da Sicor e dalla C.T.U. redatta dalla Prof.ssa Caramella era emerso che i quantitativi di principio attivo ceduti da Sicor erano incompatibili con una commercializzazione del farmaco generico da parte di terzi. Risultava, infatti, che per registrare un generico Spiriva Handhaler, a seconda che si opti per una scelta rischiosa (realizzazione di soli 2 lotti pilota di dimensioni pari al 10% del lotto industriale e 3 lotti commerciali) o per una scelta più rigorosa (2 lotti pilota pari al 33% del lotto industriale e 3 lotti commerciali) sono necessarie, al minimo, nel primo caso 101 – 143 g di principio attivo e nel secondo caso 118 – 150 g. Pertanto, i quantitativi spediti in Gran Bretagna, Belgio, Turchia, Corea del Sud, USA, Spagna consentivano solo la sperimentazione e non erano sufficienti per la commercializzazione tramite generici. Inoltre, la differenza in più quanto alla vendita in Germania veniva spiegata dal CTU, dopo richiesta di chiarimenti del CTP, con le particolari caratteristiche fisiche del dispositivo inalatore non originale.

17. In ogni caso, la parte appellante evidenziava come la C.T.U. fosse stata elaborata con criteri orientati al risparmio e non avesse tenuto conto del fatto che il principio attivo ha una scadenza (24 mesi); con la conseguenza che, laddove gli studi richiedano tempi superiori ai 2 anni – circostanza altamente probabile - saranno anche maggiori le quantità di principio attivo necessario a livello sperimentale.
18. Vi era, poi, la necessità di spiegare le vicende del farmaco turco Helios, farmaco venduto da Celtis e prodotto da Neutec.



19. Il giudice di prime cure aveva ritenuto, condividendo le conclusioni del C.T.U., che lo stesso fosse stato realizzato con il principio attivo fornito da Sicor. Ora, il farmaco in questione, denominato Helios, era stato prodotto da Neutec alla quale Sicor aveva fornito 15.1 g di tiotropio bromuro in data 26.7.13, principio utilizzato per scopi sperimentali al fine di ottenere un'AIC in Turchia (il nome di Neutec era emerso in sede di descrizione). Il giudice di primo grado aveva esaminato l'AIC di un prodotto diverso presente sul mercato farmacologico turco, denominato Airtio, emerso nel corso del giudizio introdotto nel 2012 da BI in Turchia nei confronti della società turca Opto/Ilac/Neutec. Da tale ispezione era emerso che al 23.3.12 il produttore del principio *de quo* risultava Sicor e ciò era stato accertato in una sentenza che dava conto dell'esistenza di una lettera dell'agosto 2014 della Celtis (società che aveva poi commercializzato il generico Helios in Turchia), in cui si affermava che il principio contenuto in Helios proveniva dalla stessa fonte da cui proveniva il principio attivo contenuto nel prodotto Tiofix, che è la seconda denominazione, in ordine cronologico, di Airtio. Quindi, dal fascicolo AIC di Airtio risultava che produttore del principio attivo fosse Sicor, come accertato con sentenze turche del marzo 2012; a settembre 2013 l'AIC di Airtio era stata ceduta con il nome di Tiofix; nella lettera di agosto 2014 la società che commercializzava Helios affermava che il principio attivo usato proveniva dalla stessa impresa che produceva Tiofix e quindi tutto sarebbe stato riconducibile a Sicor. Tale ricostruzione era, ad avviso delle appellanti, errata.

20. Infatti, Neutec, con dichiarazione 10.4.15, aveva affermato di aver ricevuto da Sicor solo 15,1 grammi. Inoltre la fattura del 25.8.14 da Teva a Neutec faceva riferimento ad un quantitativo di 11 grammi sulla base del quale era stato prodotto Helios (farmaco generico di Spiriva). Dal doc. n. 35 bis - versione in chiaro della fattura, successivamente ottenuta con notevoli sforzi investigativi - risultava come



il sito di produzione del tiotropio bromuro, con il quale era stato confezionato Helios, fosse lo stabilimento di Sicor de Mexico. Tale circostanza non era stata valutata dal Tribunale, che aveva considerato non credibile la circostanza secondo cui il medicinale Helios reperito da BI in un farmacia turca in epoca successiva al marzo 2015 sarebbe stato fabbricato con il tiotropio fornito da Teva il 25.8.14, dal momento che, essendo la data di scadenza del farmaco indicata nel settembre 2015 e le caratteristiche del prodotto turco connotate da scadenza a 24 mesi, detto farmaco sarebbe stato prodotto nel 2013, ossia in data antecedente alla fattura dell'agosto 2014. Soltanto in occasione del presente giudizio le appellanti erano venute a conoscenza da Neutec, con notevoli sforzi, come sopra detto, delle ragioni dell'apparente contraddizione, avendo ottenuto dichiarazione del febbraio 2019 (doc. II del fascicolo di secondo grado), da cui emergeva che l'esemplare Helios in questione e prodotto con principio proveniente da Sicor de Mexico non era destinato al commercio, ma era stato destinato ad una farmacia per test tracciatura farmaci e per tale ragione era stata indicata una scadenza accorciata, proprio al fine di differenziarlo rispetto ai farmaci destinati alla vendita al pubblico.

21. Gli appellati contestavano l'interpretazione estensiva della clausola Bolar da parte del giudice di prime cure, che aveva ritenuto che essa ricomprendesse non soltanto il soggetto che al proprio interno prepari e usi il principio attivo coperto da brevetto per finalità di sperimentazione, ma anche il genericista che, non essendo dotato di struttura produttiva autonoma, si rivolga ad un terzo per la produzione del principio attivo. In ogni caso, gli appellati evidenziavano come la controparte sin dalla comparsa conclusionale del primo grado e ancora in appello avesse ammesso di aver agito di propria iniziativa, senza attendere l'incarico da parte di genericisti e ciò sulla base del fatto che, a detta della controparte, sarebbe assurdo pensare che un produttore di principi attivi inizi a sviluppare il



processo di produzione attivo solo dopo essere stato contattato e richiesto da un genericista, a motivo della durata significativa dei tempi di preparazione. In concreto, poi, l'autorizzazione alla produzione domandata da Sicor era stata proposta indipendentemente da qualsiasi richiesta/input proveniente da soggetto terzo. Il disclaimer presente in internet non si riferiva al principio in questione (v. raffigurazione pag. 29 della comparsa conclusionale delle parti appellate), ma al catalogo prodotti in generale. Del tutto insufficienti erano le dichiarazioni fatte firmare ai clienti di Sicor, anche perché tali lettere riguardavano solo alcuni clienti ed erano riferibili al periodo tra aprile e novembre 2014, mentre la produzione del principio attivo risaliva al 2012.

22. Non condivisibili erano, infine, le conclusioni raggiunte dalla Prof.ssa Caramella, come anche affermato incidentalmente dal Tribunale.

23. In primo luogo, era impossibile individuare il quantitativo minimo per ottenere una AIC per un prodotto generico del farmaco Spiriva; in secondo luogo, la dimensione dei lotti commerciali è decisamente variabile e ancorata a molteplici fattori, tra i quali il mercato specifico a cui si ha riguardo (v. anche dimensioni geografiche del paese). Ciò è rilevante perché le controparti avevano commercializzato il prodotto in molti paesi europei ed extraeuropei con dinamiche e prassi profondamente diverse e, difatti, il CTU non aveva potuto proporre ipotesi basate su dati concreti, ma solo studi teorici.ù

24. **Opinione della Corte quanto all'unico motivo di gravame.** E' da premettere che l'art. 68 c.p.i., intitolato "*limitazioni del diritto di brevetto*" individua alcune ipotesi in cui l'attuazione dell'insegnamento del brevetto, da parte di specifiche categorie di terzi, non costituisce illecito.

Per quanto d'interesse nel presente procedimento, l'art. 68, I comma, lett. b) (*Bolar clause*, principio di matrice statunitense, derivante dal contenzioso tra Roche e Bolar avente ad oggetto la contraffazione di brevetto relativo al



principio attivo Flurazepam nella disponibilità della prima e sfociato, poi, nell'intervento normativo volto a liberalizzare le sperimentazioni necessarie all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio) consente lo svolgimento di tutte quelle attività, sperimentali ed amministrative, aventi una funzione preparatoria rispetto all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti generici, ossia di prodotti contenenti lo stesso principio attivo di medicinali per i quali è scaduta l'esclusiva brevettuale sul principio attivo. Tale disposizione è volta a conferire una maggiore rapidità nell'ingresso dei farmaci generici sul mercato, poiché il genericista non è obbligato a portare a termine tutti gli studi clinici atti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del prodotto, basandosi sugli studi già effettuati in relazione al farmaco di riferimento, il cd. *originator*. Tuttavia, non sono esclusi, per il genericista, gli studi di bioequivalenza, idonei a dimostrare che il medicinale generico ha la stessa efficacia terapeutica ed analoghi effetti collaterali dell'*originator*. Per questa ragione, l'art. 10, comma IX del D. lgs. n. 219/06 stabilisce che gli studi necessari per consentire al genericista la procedura abbreviata non comportano pregiudizio alla proprietà industriale. Ora, il giudice di primo grado, pur dando conto del carattere eccezionale che contraddistingue la disposizione citata, a tutela della privativa industriale brevettuale, ha valorizzato la finalità delle sperimentazioni necessarie ad introdurre farmaci generici sul mercato in tempi relativamente rapidi. Nel tentativo, dunque, di contemperare le opposte esigenze, del titolare della privativa e del genericista, il giudice di prime cure ha ritenuto che la clausola Bolar non possa applicarsi ai meri produttori/rivenditori di principio attivo: *“a coloro, cioè, che svolgano un'attività di sperimentazione e produzione non finalizzata ex ante all'ottenimento di un'AIC, bensì finalizzata ad ottenere il prodotto/principio attivo oggetto della privativa e ad offrirlo in vendita ad altri; in questi casi, invero, la produzione/offerta del prodotto è obiettivamente slegata*



dalla finalità di ottenere un'AIC ed il profitto che il produttore ricava dalla vendita dello stesso è la remunerazione di un'attività di studio e produzione, offerta e pubblicizzazione, ovvero di un'attività di sfruttamento commerciale del principio brevettato avvenuta senza alcuna copertura della scriminante". Sempre in un'ottica teleologica, il giudice di prime cure ha ritenuto che i genericisti privi delle necessarie attrezzature tecnologiche e competenze possano rivolgersi a terzi produttori del principio attivo per richiedere un'attività di produzione e di consegna, da ritenere legittima in quanto funzionale all'ottenimento di un'AIC.

25. La Corte reputa corretta tale interpretazione, che costituisce a tutti gli effetti un valido compromesso tra la libertà di iniziativa economica in un settore particolarmente significativo per la collettività mondiale e la necessaria tutela del titolare della privativa. Ed è dunque nel solco dell'attività di produzione e di consegna dietro specifica richiesta del genericista che il terzo produttore può muoversi senza trasmigrare nell'ambito della commercializzazione e della pubblicizzazione del prodotto. In altri termini, ciò significa che l'attività del terzo produttore, non potendo essere svincolata da una specifica richiesta del genericista, non può comprendere una vera e propria attività di *marketing*, perché il concetto di *marketing* si pone in evidente contrasto con le finalità sperimentative e registrative tipiche dell'eccezione consentita dalla disposizione legislativa; come, del resto, anche la produzione del principio attivo in quantità svincolate da una specifica richiesta e, perciò stesso, neppure *ex ante* controllabili (come anche *infra* spiegato). Ebbene, Sicor e Teva - che non hanno impugnato in maniera specifica l'interpretazione della disposizione nei termini sopra esposti - si sono limitate ad affermare che sarebbe "irrealistico" pensare che un produttore di principi attivi inizi a sviluppare il processo di produzione di un principio soltanto dopo aver ricevuto richiesta da un genericista, proprio perché, in tal caso,



egli non sarebbe mai in grado di soddisfare tempestivamente tale richiesta (cfr. atto di citazione in appello, I cpv, pag. 22). Coerentemente, Sicor e Teva hanno ammesso nei propri atti di aver avviato le attività di produzione e pubblicizzazione del tiotropio prima ed indipendentemente da una specifica richiesta ed incarico da parte di una società genericista (cfr. pagg. 20 – 21 della comparsa conclusionale delle appellanti), in contrasto proprio con l'interpretazione pure estensiva ammessa dal giudice di prime cure.

26. Poste queste premesse di ordine generale, occorre passare in rassegna le obiezioni sollevate dalle parti appellanti e ritenute non adeguatamente valorizzate dal Tribunale, alla luce delle quali la produzione del principio attivo dovrebbe ritenersi coperta e avallata dalla clausola Bolar. Le impugnanti, infatti, hanno evidenziato di aver sempre avvertito i genericisti di poter vendere soltanto per finalità Bolar, come, del resto, risultava dal sito internet. Non avendo adeguatamente valorizzato tale circostanza, il giudice di prime cure aveva dunque errato. Parimenti non era stato considerato il fatto che la stessa Sicor, pur avendo chiesto ed ottenuto da AIFA un'autorizzazione alla produzione del tiotropio bromuro a fini di sola sperimentazione anche clinica e per mero errore avendo invece ottenuto l'autorizzazione a fini commerciali, si era poi attivata per far riscontrare detto errore, come risultava dai documenti nn. 34 – 3d.

27. La Corte premette che concorda con l'interpretazione proposta dal giudice di prime cure, sulla base della quale il mero inserimento del prodotto nel sito internet costituisce espressione della nota attività di *marketing*, funzionale a catturare l'attenzione dei possibili clienti genericisti.

28. Quanto agli avvertimenti sul sito www.tapi.com, si rileva che il *disclaimer* (cfr. par. 8) è stato inserito nel 2014, dopo la descrizione del luglio 2013, mentre non figurava nel catalogo prodotti del 2012 (doc. n. 14 di parte attorea in prime cure) ed è stato eliminato nel catalogo 2015, come ammesso dalle stesse convenute, che



pur attribuiscono il fatto a un mero errore (cfr pag. 1 memoria istruttoria ex art. 183, n. 2 c.p.c.). Ebbene, alla luce di queste emergenze, appaiono difficilmente contestabili i seguenti due profili: a) l'inserimento del tiotropio bromuro nel sito internet www.tapi.com costituisce palese offerta in vendita dello stesso, analogamente alla nota e diffusa attività di *marketing on line*, attività non resa legittima della clausola Bolar; b) il *disclaimer* non si riferiva specificamente al principio del tiotropio, ma in generale a tutti i prodotti e, per tale motivo, non era idoneo ad alertare l'attenzione del potenziale cliente in ordine alle limitazioni Bolar. Inoltre, la rettifica circa l'autorizzazione chiesta ad AIFA e ottenuta nella sua più ampia portata, se pur per errore, non esclude certo l'offerta in vendita su internet, trattandosi di fatti con ogni evidenza distinti; con la conseguenza che anche una più significativa valorizzazione della rettifica ad opera e per iniziativa di Sicom e Teva non potrebbe legittimare la pubblicizzazione e la commercializzazione effettuate via internet.

29. Le parti impugnanti hanno poi evidenziato di avere puntualmente indicato la finalità registrativa quale limite di utilizzo. Ad avviso della Corte, a fronte della effettuata pubblicizzazione via internet, è da osservarsi come la dicitura "*not for human or animal use for clinical trials only*" non sia di per sé idonea a limitare l'uso del prodotto da parte del cliente.

30. Quanto, infine, alle lettere depositate da Sicom e da Teva con le quali alcuni clienti finali avrebbero dichiarato di usare il tiotropio bromuro solo per finalità di sperimentazione e ricerca (doc. ti dal n. 29.1 al n. 29.7 delle appellanti), le stesse, come correttamente già ritenuto dal Tribunale, riguardano soltanto alcuni dei clienti di Teva/Sicom, non tutti, e, soprattutto, recano date tutte comprese tra il mese di aprile e quello di novembre 2014, laddove l'attività di commercializzazione e produzione risaliva agli inizi dell'anno 2012. Ne discende l'irrelevanza dei capitoli di prova articolati in atto di appello e reiterati in sede di



precisazione delle conclusioni, capitoli, peraltro, in parte neppure circostanziati nel tempo (cfr. capo a) e con indicazione di nominativi non abbinati a specifici clienti.

31. Le conclusioni cui è pervenuto il giudice di primo grado e che sono condivise dalla Corte rendono superfluo l'esame circa la compatibilità dei quantitativi di tiotropio bromuro con la finalità della commercializzazione. Risulta, invero, dalla relazione del prof. Paolo Colombo, consulente delle odierne appellanti (doc. n. 31 del fascicolo di primo grado) che un genericista che – una volta scaduto il certificato complementare di protezione di Boehringer Ingelheim – voglia entrare in un mercato con una versione generica dello Spiriva Handihaler deve innanzitutto decidere quale quota di mercato aspira ad occupare; in secondo luogo, con riguardo al quantitativo di tiotropio bromuro necessario per la preparazione di un dossier di registrazione, il genericista deve riuscire ad ottenere un prodotto equivalente a quello dell'originatore, non soltanto da punto di vista dell'efficacia e della sicurezza, ma anche dal punto di vista chimico-fisico, tecnologico e biofarmaceutico. Il tutto è reso ulteriormente incerto, nel caso di specie, dal prodotto di tipo inalatorio, dove la distribuzione dimensionale delle particelle del principio attivo è critica e può richiedere un complesso processo di *"trial and error"*, comportante lo svolgimento di numerose prove e sperimentazioni. Tanto che il prof. Colombo su questo profilo così concludeva: *"essendo questa una questione di perizia tecnica e diligenza, ma anche di fortuna, è piuttosto difficile stimare con esattezza quanto principio attivo può essere necessario per eseguire tali prove e sperimentazioni. Per una versione generica dello "Spiriva Handihaler" si potrebbe ipotizzare che sia necessaria una quantità di principio attivo nell'ordine delle decine sino a centinaia di grammi di tiotropio bromuro"* (v. pag. 5 della relazione). Sempre riguardo al quantitativo di tiotropio bromuro necessario per la preparazione di un dossier di registrazione, bisogna poi



tenere presente non soltanto il quantitativo del lotto sperimentale, ma anche quello necessario per le prove chimico-fisiche e tecnologiche di sviluppo farmaceutico, che ne precedono la realizzazione. In termini analoghi si è espressa la C.T.U. prof.ssa Caramella, evidenziando che “è impossibile programmare le operazioni per la registrazione di un prodotto senza avere un’idea precisa delle dimensioni del lotto da immettere sul mercato” (v. pag. 33 dell’elaborato). Molteplici, invero, sono i fattori rilevanti, quali, ad esempio, la variabilità della diluizione del principio attivo nel lattosio; la necessità di lotti non troppo piccoli, nel caso specifico delle polveri inalatorie, in particolare inferiori a 8-10 kg di formulato, non ben visti dalle agenzie regolatorie perché non permettono di simulare correttamente i processi di miscelazione e riempimento delle capsule coinvolti nell’ottenimento del prodotto finito. Oltre a tali rilievi, debbono essere prese in considerazione le differenti disposizioni legislative e regolamentari vigenti nei paesi in cui il tiotropio bromuro è stato venduto e consegnato. Pertanto, le difficoltà nell’indicazione dei quantitativi necessari ad ottenere un’AIC non possono che rifluire in termini negativi anche sul fronte della valutazione dei quantitativi necessari alla commercializzazione del prodotto, al fine di escluderla, per ritenere rispettata l’esenzione Bolar. Tali considerazioni fanno apparire ancora più superfluo l’esame della questione relativa al quantitativo di principio attivo venduto in Turchia alla società turca Neutec. Una volta ammesso che Sicor e Teva abbiano prodotto il tiotropio bromuro di propria iniziativa, offrendolo indiscriminatamente in vendita, in difetto di stringenti e chiare clausole negoziali e in difetto di altrettanti puntuali regolamenti negoziali idonei ad assicurare l’uso esclusivamente registrativo sin dal 2012, deve necessariamente concludersi per l’impossibilità di ritenere integrati gli elementi costitutivi dell’eccezione Bolar.

32. In conclusione, quindi, il produttore del principio attivo, per fruire dell’eccezione della Bolar *clause*, deve dimostrare di aver agito su input di un soggetto



genericista e di avere adeguatamente regolamentato e presidiato in via negoziale (per esempio, con la previsione di una penale) il fatto che il genericista utilizzerà il principio attivo soltanto per finalità *Bolar*. In difetto di tali condizioni, appaiono del tutto irrilevanti le quantità del principio attivo realizzate e vendute dal produttore e ciò a maggior ragione considerata l'estrema variabilità dei quantitativi necessari per la fase sperimentativa/registrativa.

33. Per le sopra esposte considerazioni, pertanto, l'appello va respinto, con integrale conferma della decisione di primo grado.

34. Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate nei termini indicati in dispositivo, con esclusione della fase istruttoria, non svoltasi, e tenuto conto del valore indeterminabile della vertenza, a complessità alta.

35. Infine, sussistono, per l'appellante, i presupposti di cui all'art. 13, comma 1 *quater* D.P.R. n. 115/02 per il versamento dell'ulteriore contributo unificato di cui all'art. 13, comma 1 *bis* D.P.R. n. 115/02.

P.Q.M.

La Corte, definitivamente decidendo nella causa n. 858/19 R.G., ogni eccezione e difesa disattesa e respinta, così provvede:

- I. respinge** l'appello proposto da Sicor s.r.l. e Teva Pharmaceutical Industries Limited e, per l'effetto, **conferma** la sentenza n. 8273/18 emessa dal Tribunale di Milano in data 24.7.18;
- II. condanna** Sicor s.r.l. e Teva Pharmaceutical Industries Limited in solido a rimborsare, in favore di Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., le ulteriori spese del grado, che liquida in complessivi € 21.247,00 – oltre rimborso forfetario delle spese generali al 15%, IVA e CPA come per legge;
- III. dà atto** che, per effetto della presente decisione, sussistono i presupposti di cui all'art. 13, comma 1 *quater* D.P.R. n. 115/02 per il versamento dell'ulteriore contributo unificato di cui all'art. 13, comma 1 *bis* D.P.R. n. 115/02.



Così deciso dalla Corte come sopra composta e riunita in camera di consiglio in data 10 marzo 2021.

Il Consigliere est.

Dott. Silvia Brat

Il Presidente

Dott. Domenico Bonaretti

