

N. R.G. 11186/2018



IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

TRIBUNALE DI MILANO

SEZIONE SPECIALIZZATA IN MATERIA D' MPRESA

SEZIONE XIVCIVILE

Il Tribunale di Milano, in composizione collegiale, nelle persone dei seguenti magistrati:

dott. Claudio Marangoni	Presidente
dott.ssa Alima Zana	Giudice Estensore
dott.ssa Elisa Fazzini	Giudice a latere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Nella causa iscritta al n. r.g. 11186/2018 promossa da:

ASTRAZENECA S.P.A., ASTRAZENECA AB e ASTRAZENECA UK LIMITED con gli avv.ti

Gabriele Cuonzo, Luca Trevisan e Donatella Anna Capelli

ATTORI

contro

TEVA ITALIA S.R.L. con la'vv.to Giovanni Galimberti

CONVENUTA

Oggetto: domanda di accertamento della contraffazione della frazione italiana di un brevetto europeo di secondo uso medico; domanda di inibitoria assistita da penale e pronunce accessorie. Domanda riconvenzionale di nullità e di condanna ex art 96 c.p.c. per lite temeraria.



Conclusioni: Le parti hanno concluso come da precisazione delle conclusioni rassegnate all'udienza del 25.6.2020, celebrata con modalità scritta secondo la legislazione d'urgenza anti-pandemica, di seguito riportate.

FOGLIO DI PRECISAZIONE DELLE CONCLUSIONI

NELL'INTERESSE DELLE ATTRICI

ASTRAZENECA AB, ASTRAZENECA UK LIMITED, ASTRAZENECA S.P.A.

UDIENZA DEL 25 GIUGNO 2020

AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Limited e AstraZeneca S.p.A. insistono quindi per l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia il Tribunale 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. 275 c.p.c.**, rigettata e disattesa ogni contraria istanza, domanda, eccezione o riconvenzione:

Nel merito

1. **accertare e dichiarare** che la produzione, commercializzazione, pubblicizzazione, promozione anche mediante siti internet, importazione, esportazione, possesso, detenzione, uso, distribuzione e offerta, del generico Fulvestrant Teva (anche se diversamente denominato e/o contrassegnato) e comunque dei generici del Faslodex® di AstraZeneca di cui in atti, comunque denominati e/o contrassegnati, per il trattamento di pazienti malate di cancro alla mammella che siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, nonché di qualsivoglia prodotto a base di fulvestrant idoneo ad essere utilizzato per il trattamento di pazienti malate di cancro alla mammella che siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, costituisce violazione della porzione italiana del brevetto europeo EP '195 nonché atto di concorrenza sleale ex art. 2598, nn. 1, 2, 3, c.c. ed illecito generico, e per l'effetto:

2. **inibire** Teva e i suoi aventi causa dal porre in essere direttamente o indirettamente le condotte di cui al punto 1 anche tramite propri agenti, dipendenti, impiegati, funzionari, affiliati o altri soggetti controllati;

3. **inibire** Teva da ogni forma (diretta o indiretta e anche tramite propri agenti, dipendenti, impiegati, funzionari, affiliati o altri soggetti controllati) di produzione, commercializzazione, pubblicizzazione, promozione anche mediante sito internet, importazione, esportazione, immagazzinamento, distribuzione, uso, possesso o offerta del prodotto Fulvestrant Teva e comunque dei generici del Faslodex® di AstraZeneca di cui in atti, comunque denominati e/o contrassegnati, senza adottare ogni misura necessaria ed opportuna ad escludere che tali prodotti medicinali vengano impiegati per il trattamento di pazienti malate di cancro alla mammella che siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, in particolare senza aver adottato – a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo – misure volte a

(a) includere nella Sezione 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nella Sezione 1, par. 2 del Foglietto Illustrativo per il Paziente del medicinale Fulvestrant Teva (e di qualsivoglia altro prodotto a base di fulvestrant, comunque denominato e/o contrassegnato) la precisazione che il medicinale non può essere usato per il trattamento di pazienti le quali siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, richiedendo altresì una modifica dell'Autorizzazione all'Immissione in



Commercio del prodotto Fulvestrant Teva (anche se diversamente denominato e/o contrassegnato) in modo tale da escludere l'uso del farmaco per il trattamento di pazienti affette da cancro al seno che siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, richiedendo in particolare che l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio modificata sia pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale;

(b) includere in tutto il materiale informativo e pubblicitario riguardante Fulvestrant Teva (e qualsivoglia altro prodotto a base di fulvestrant, comunque denominato e/o contrassegnato), un esplicito e chiaramente riconoscibile avvertimento che il medicinale;



non può essere utilizzato per pazienti che siano state precedentemente trattate con un inibitore dell'aromatasi e con tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito;

(c) informare per iscritto tutti i soggetti interessati tra cui anche ma non solo le associazioni di medici, le associazioni dei farmacisti, gli ospedali, le ASL, le Aziende Ospedaliere, le case di cura, le case di riposo, le stazioni appaltanti, le organizzazioni che gestiscono i dati base informativi sui farmaci presenti sul mercato tra i quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)
- CIPOMO Primari Oncologi Clinici (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri)
- SIFO (nazionale e sezioni regionali) Farmacisti Ospedalieri (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera)
- FARE (Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità)
- FARMADATI

del fatto che Teva non può commercializzare il prodotto Fulvestrant Teva per trattare pazienti che siano già state assoggettate ad un trattamento con un inibitore dell'aromatasi e tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, chiedendo di conseguenza a tali soggetti di informare i loro membri e associati di tale circostanza e di inserire anche una nota/postilla nelle banche dati;

(d) comunicare per iscritto - ogni qualvolta formuli una offerta commerciale o sottoponga una offerta per partecipare ad una gara - che il prodotto Fulvestrant Teva non può essere commercializzato/usato per trattare pazienti che siano già state assoggettate ad un trattamento con un inibitore dell'aromatasi e tamoxifene e per le quali tale trattamento precedente non abbia avuto successo/sia fallito, e che l'offerta che si intende sottoporre - quindi - non copre prodotti farmaceutici per il trattamento di tale tipologia di pazienti, chiedendo altresì adeguate garanzie che i prodotti forniti non verranno impiegati per tale popolazione di pazienti;

4. **inibire la convenuta dal trasferire e/o licenziare** le proprie AIC e/o domande di AIC e/o dossiers e/o Drug Master File a qualsiasi terzo salvo che il terzo si sia impegnato per iscritto a rispettare tutti i provvedimenti che verranno pronunciati dall'Ill.mo Tribunale;

5. **ordinare che la convenuta ritiri** dal mercato e richiami i prodotti già immessi nei canali distributivi e stoccati presso grossisti, distributori, farmacie, ASL e ospedali e/o richieda ai propri grossisti e distributori di richiamare tali prodotti fino a quando la convenuta non avrà adempiuto a tutti i provvedimenti emanati dal Tribunale;

6. **inibire la convenuta** dal presentare alle competenti autorità la **comunicazione di iniziata commercializzazione** e/o dall'avviare e/o proseguire la procedura per ottenere l'inserimento dei propri prodotti nelle liste di trasparenza nazionale o regionali e nelle liste dei farmaci rimborsabili A e H, ovvero - qualora la convenuta abbia già presentato tale dichiarazione di avviata commercializzazione e/o abbia già ottenuto l'inserimento del proprio generico nelle liste di trasparenza nazionali e/o regionali e nelle liste dei farmaci rimborsabili A e H - ordinare alla convenuta di ritirare tale dichiarazione e di adottare ogni iniziativa necessaria ad ottenere l'eliminazione dei propri generici dalle liste di cui sopra - autorizzando AstraZeneca a comunicare immediatamente il provvedimento all'AIFA e alle competenti autorità regionali - fino a quando la convenuta non avrà adempiuto a tutti i provvedimenti emanati dal Tribunale;

7. disporre una **penale** a carico della convenuta di Euro 2.000 (duemila) per ciascuna confezione di prodotto realizzata e/o offerta in vendita e/o commercializzata e/o pubblicizzata e/o usata in violazione dei provvedimenti di cui sopra, salvo il maggior danno;



8. ordinare la **pubblicazione** della sentenza, a spese della convenuta e a cura delle attrici, per due volte consecutive, a caratteri doppi del normale, su La Repubblica, Il Corriere della Sera e il Sole 24 Ore;
9. rigettare tutte le domande ed eccezioni avversarie ivi incluse quelle di nullità del brevetto EP '195 e di condanna ex art. 96, co. 3, c.p.c.

In via istruttoria

1. ammettersi prova testimoniale sui seguenti capitoli di prova:

1. Vero che lei è Professore Associato presso il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomico-Patologiche dell'Università La Sapienza di Roma e Dirigente Medico presso il Policlinico di Roma Umberto I?

2. Vero che il fulvestrant è indicato in caso di recidiva o progressione di malattia per le pazienti endocrino-responsive, precedentemente trattate, in adiuvante o in fase metastatica, con un inibitore dell'aromatasi e tamoxifene?

3. Vero che le linee Guida AIOM del 2017 che si mostrano al teste indicano – come già le linee guida del passato - il fulvestrant tra le opzioni consigliate per il trattamento del Carcinoma Mammario Metastatico Ormono Responsivo, sia dopo ripresa tardiva che precoce di malattia dopo il trattamento con tamoxifene e inibitore dell'aromatasi (TAM >NSAI/SAI)?

4. Vero che sulla base della Sua esperienza clinica nonché del confronto scientifico con i Suoi colleghi oncologi, circa il 40% delle pazienti che vengono trattate in Italia con il fulvestrant, assumono tale farmaco dopo il fallimento di un trattamento con il tamoxifene e con un inibitore dell'aromatasi?

Sui capitoli da 1 a 4 si indica quale testimone il Prof. Dr. Giuseppe Naso, c/o Policlinico Umberto I, V. le Regina Elena, 324, 00161 Roma;

2. ammettere la produzione della dichiarazione della Dott.ssa Olga OIKONOMIDOU, con relativi allegati;

3. dare ingresso – ove occorrer possa - a un'indagine tecnica suppletiva alla luce della dichiarazione della Dott.ssa Olga OIKONOMIDOU di cui si è chiesta la produzione.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti ed onorari, oltre IVA e CPA.

Come richiesto altresì dall'Ill.mo Giudice si depositano, in allegato alle presenti note, copie informatiche degli atti di parte (atto di citazione e attestazione di avvenuta notifica) e dei documenti (nn. 1-47) in precedenza depositati in forma cartacea.

Milano, 18 giugno 2020

Avv. Gabriele Cuonzo Avv. Luca Trevisan Avv. Donatella A. Capelli



FOGLIO DI PRECISAZIONE DELLE CONCLUSIONI

Per:

TEVA ITALIA S.r.l., rappresentata e difesa dall'avvocato Giovanni Galimberti,

– *convenuta* –

nel giudizio promosso da:

ASTRAZENECA AB, ASTRAZENECA UK LIMITED e ASTRAZENECA S.p.A., tutte rappresentate e difese dagli avvocati Gabriele Cuonzo, Luca Trevisan e Donatella Anna Capelli,

– *attrici* –

* * * * *

Teva Italia S.r.l., come in atti rappresentata e difesa, chiede di essere autorizzata a depositare il doc. n. 38 e 38 *bis* (motivazioni della sentenza della Corte Federale dei Brevetti Tedesca pubblicate in data 24 febbraio 2020 e relativa traduzione inglese¹) e il doc. n. 39 e 39 *bis* (sentenza della Corte Federale dei Brevetti Svizzera in data 11 marzo 2020 e relativa traduzione inglese) e precisa le proprie

1 Con riserva di depositare la relativa traduzione italiana.

CONCLUSIONI

voglia l'ill.mo Tribunale adito, disattesa ogni contraria domanda, istanza, eccezione e deduzione, previa ogni più opportuna declaratoria sia di rito sia di merito, così giudicare:

in via principale:

1) respingere tutte le domande proposte dalle attrici AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Limited ed AstraZeneca S.p.A. in quanto infondate in fatto ed in diritto;

in via riconvenzionale:

2) accertare e dichiarare la nullità della frazione italiana del brevetto europeo EP 1 272 195 di titolarità di AstraZeneca AB per carenza dei requisiti di legge;

in ogni caso:

3) spese, diritti ed onorari di causa integralmente rifulsi, anche ai sensi del comma 3 dell'art. 96 c.p.c..

* * * * *

Milano, 18 giugno 2020

Avv. Giovanni Galimberti



1 Le vicende processuali

Nell'ambito di ampio contenzioso anche internazionale, il Gruppo Astrazeneca -UK Limited-, S.P.A. e AB- ha introdotto in data 5 marzo 2018 il presente giudizio a tutela della frazione italiana del proprio brevetto europeo EP 1 272195, c.d. di uso medico, avente ad oggetto "*l'uso del fulvestrant nel trattamento del cancro della mammella resistente*", che protegge il proprio farmaco Faslodex®, uno dei più importanti farmaci per la terapia del tumore al seno.

E ciò per sentire accertare e dichiarare la contraffazione del proprio titolo da parte del prodotto generico fulvestrant Teva e comunque dei generici del proprio farmaco Faslodex, con conseguente inibitoria assistita da penale, risarcimento del danno e pronunce accessorie.

Teva si è costituita, invocando il rigetto delle domande avversarie, negando in ogni caso la contraffazione e, in via riconvenzionale, chiedendo la declaratoria di nullità del brevetto azionato.

Nel corso del giudizio, il giudice istruttore ha dato ingresso ad un'indagine tecnica brevettuale che ha concluso per la validità del titolo ma un ambito di protezione limitato all'uso del fulvestrant per il trattamento solo palliativo di una paziente affetta da cancro della mammella precedentemente trattata con un inibitore dell'aromatasi e tamossifene ed in cui tale precedente trattamento non ha avuto successo. Quanto alla contraffazione, il CTU ha ritenuto che l'indicazione di uso mostrata



nell'autorizzazione all'immissione in commercio del Fulvestrant da parte di Teva interferisca con EP 195 nella misura in cui venga il farmaco generico di Teva venga impiegato a seguito di insuccessi di entrambi i trattamenti con tamossifene e con inibitore dell'aromatasi.

Il giudice istruttore ha ritenuto di rimettere al Collegi il vaglio di ogni profilo della lite; pertanto, sulla precisazione delle conclusioni -rassegnate in data 25.6.2020 secondo le modalità della trattazione scritta a seguito della legislazione speciale anti-pandemica - la causa è stata rimessa in decisione, previa assegnazione dei termini per il deposito degli scritti difensivi finali.

Nel frattempo, in data 26.5.2020 Astrazeneca ha introdotto un procedimento cautelare in corso di causa invocando la tutela urgente delle proprie prerogative, alla luce del recente lancio nel mercato interno da parte di Teva del proprio prodotto generico a base di fulvestrant mediante la partecipazione alla gara pubblica per la relativa fornitura indetta della Regione Piemonte.

Parte resistente, costituendosi, ha invocato la riezione del ricorso, richiamando le sentenze straniere che hanno ritenuto l'invalidità del titolo di controparte, ritenendo errata la conclusione del CTU in punto di validità del titolo, anche nella forma limitata e sostenendo in ogni caso l'assenza d'interferenza.

All'esito della discussione orale celerata con le modalità da remoto ex art. 83, comma 7, lett. f) d.l. n. 18/2020, ove parte resistente ha invocato la condanna di controparte ex art. 96 c.p.c., il giudice istruttore ha rigettato la domanda cautelare, rilevando la necessità di rimettere al Collegio alcune questioni relative all'*an* della pretesa quali-quanto al diritto azionato. l'eventuale necessità di riformulare la rivendicazione n.1, alla luce della valutazione espressa dal CTU circa l'ambito più limitato del titolo e quanto all'interferenza se sia sufficiente -per poter esprimere un giudizio positivo- che il fulvestrant Teva sia solo idoneo, ma non indicato, per lo specifico uso medico.

Infine, a seguito della discussione orale della causa secondo le modalità di cui all'art. 275, comma 2, c.p.c., celebrata in data 26 novembre 2020, il Collegio si è riservato la decisione.

2. Il titolo azionato



Come già accennato, EP '195 è un brevetto di secondo uso medico, giacché tutela un particolare modo di utilizzo di una sostanza già nota, il fulvestrant: l'originalità consiste dunque nella non equivalenza rispetto agli usi noti.

Il titolo è stato depositato in data 2.4.2001 sulla base della priorità inglese GB 008172 del 5.4.2000.

Il brevetto è stato concesso in data 12.10.2005 e validato in Italia con il deposito della relativa traduzione in data 9.12.2005. A seguito dell'opposizione di una società del gruppo Teva, è stato mantenuto nella forma originaria della Divisione di Opposizione dell'EPO nonché, a seguito di appello, dal *Board of Appeal*.

EP '195 in particolare rivendica al *claim* n. 1 l'uso di fulvestrant nella preparazione di un medicamento per il trattamento di una paziente affetta da cancro della mammella, precedentemente trattata senza successo con un inibitore dell'aromatasi e con tamossifene.

Seguono i *claim* dipendenti dal n 2 al n. 6, che tutelano rispettivamente:

- ✓ la n. 2 l'uso secondo la rivendicazione n. 1, a condizione che la paziente non sia stata precedentemente trattata per il cancro alla mammella con più di due agenti ormonali diversi;
- ✓ la n. 3 l'uso secondo le rivendicazioni n. 1 o 2 in cui il trattamento con tamossifene ha preceduto il trattamento con un inibitore della aromatasi;
- ✓ -la n. 4 l'uso secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 3 in cui l'inibitore della aromatasi è selezionato tra anastrozolo, letrozolo e aminogluetimide;
- ✓ -la n. 5 l'inibitore dell'aromatasi sia l'anastrozolo;
- ✓ la n. 6 la somministrazione del fulvestrant per iniezione intramuscolare.

2.1. La novità

Ritiene il Collegio di aderire alle considerazioni espresse dal CTU, per cui EP '195 sia dotato del requisito della novità, non essendo state opposte novità che anticipassero in modo diretto e non ambiguo i suoi insegnamenti.



Sul punto basta considerare che l' anteriorità ritenuta dal Collegio più prossima-ossia la pubblicazione scientifica a nome Charles L. Vogel dal titolo "*Hormonal Approaches to Breast Cancer Treatment and Prevention: An Overview*" (di seguito Vogel) ¹ non insegnava in modo diretto e non ambiguo l'uso del fulvestrant a seguito dell'insuccesso del tamossifene e dell'inibitore dell'aromatasi.

Infatti, l'esame di tale anteriorità può condurre a diverse sequenze di trattamento e non solo a quella oggetto della rivendicazione n.1 (cfr. tabella pagg. 98-99 della CT).

Il giudizio positivo sulla novità è del resto omogeneo alle considerazioni espresse da altre giurisdizioni e da altri accertamenti tecnici svolti innanzi a questo Ufficio, di cui meglio in seguito.

2.2. La sufficiente descrizione

Anche il requisito della sufficiente descrizione va ritenuto sussistente, alla luce degli apprezzamenti compiuti dal CTU ed in linea con quanto concluso dal *Board Of Appeal*.

Infatti, avuto riguardo all'uso del fulvestrant come agente di terza linea (che costituisce il contributo dell'invenzione in questione allo stato della tecnica) EP '195 contiene informazioni dettagliate su come il fulvestrant deve essere formulato e somministrato per ottenere l'effetto desiderato.

In particolare, il CTU ha correttamente osservato che il precedente arresto dell'Ufficio brevetti (T 609/02) opposto della convenuta per sostenere l'insufficiente descrizione non è pertinente: in quanto EP '195 rivendica l'uso di un composto farmaceutico già noto, quale è il fulvestrant. Inoltre, l'intera specifica riguarda l'uso di fulvestrant nella terapia ormonale in sequenza.

In conclusione, l'uso medico rivendicato non è solo una "*indicazione vaga*" (diversamente dal caso di T 609/02) mentre l'idoneità della sostanza fulvestrant nella terapia del cancro al seno era già nota alla data di priorità di EP '195.

2.3. L attività inventiva

2.3.1. Profili critici della CTU svolta in questa sede

¹ In *Seminars in Oncology*, vol. 23, n. 4, supplemento 9, pubblicata nell'agosto 1996.



Ritiene l'Ufficio, alla luce del materiale probatorio agli atti, che EP '195 sia affetto da nullità per mancanza di attività inventiva, andando di diverso avviso alle conclusioni del CTU.

In proposito, il Collegio aderisce alle diverse considerazioni espresse:

- a) da altro consulente dell'Ufficio nel parallelo giudizio pendente innanzi al giudice istruttore. Pres. Dott. Marangoni, R.G. 37181/2018 – nei confronti di un'altra società genericista, ove la perizia dell'Ufficio ha concluso per la nullità del brevetto EP '195. La relativa CTU è stata depositata in questa sede ed ha esaminato l'elaborato peritale svolto precedentemente in questo giudizio e si è fatta carico delle relative conclusioni, motivando in modo puntuale ed articolato il diverso orientamento;
- b) da pronunce rese in altre giurisdizioni nell'ambito di un conflitto extradomestico, favorevoli alla tesi di Teva sia in punto di nullità del titolo ² -di cui in particolare la decisione dell'autorità giurisdizionale tedesca passata in giudicato- rispetto alle corrispondenti frazioni nazionali dei brevetti europei.

Preliminarmente, va osservato che tali elementi probatori possono supportare il sindacato che il Collegio è chiamato a svolgere giacché:

- 1) il Tribunale ha facoltà di porre a fondamento della sua decisione anche prove acquisite in altro giudizio alla luce principio del libero convincimento di cui all'art. 116 c.p.c., per il quale il giudice civile può porre a fondamento delle sue decisioni anche elementi di prova emersi in altro giudizio tra le stesse parti o anche tra parti diverse, come nel caso delle consulenze tecniche (cfr., tra le altre, Cass. 22.10.2014, n. 22384; nonché, in senso conforme: Cass. 7.5.2014, n. 9843);
- 2) tali elementi documentali sono entrati nel contraddittorio delle parti anche in questo giudizio, in quanto depositati ed esaminati ampiamente negli scritti difensivi delle parti, ciascuna a supporto

² Si vedano in proposito: la sentenza Corte Federale Tedesca dei Brevetti, con sentenza pronunciata in data 19 novembre 2019, le cui motivazioni sono state pubblicate in data 24 febbraio 2020, passata in giudicato in quanto non impugnata dalla titolare, cfr. doc. n. 38 e 40 di parte convenuta);-la sentenza dalla Corte Federale dei Brevetti Svizzera (cfr. doc. n. 23 di parte convenuta)" l'ordinanza dal Tribunale di Barcellona con ordinanza in data 18 luglio 2018 (cfr.doc. n. 36 di parte convenuta).



delle opposte tesi (ad esempio, la CTU del giudizio parallelo nega la validità del titolo ma ove valido, lo ritiene esteso anche al trattamento adiuvante).

Ciò premesso, il CTU nominato in questa sede ha compiuto due valutazioni dalle quali l'Ufficio ritiene di discostarsi. Ed in particolare:

- A) ha esaminato il carattere inventivo del trovato oggetto di lite riprendendo espressamente le considerazioni espresse dal *Board od Appeal* dell'EPO e valutando, nella relativa prospettiva, la loro tenuta (cfr. 4.4.8 della CTU). Il *Board of Appeal*, tuttavia, ha ritenuto valido il titolo; senza esaminare- perchè estranea agli atti del proprio giudizio- la pubblicazione scientifica a nome Charles L. Vogel dal titolo "*Hormonal Approaches to Breast Cancer Treatment and Prevention: An Overview*" in *Seminars in Oncology*, vol. 23, n. 4, supplemento 9, pubblicata nell'agosto 1996. (di seguito Vogel).

Tale documento, come a breve, è invece stato ritenuto dalla Corte federale tedesca e dalla perizia depositata nel citato giudizio pendente avanti a questo Ufficio n.r.g. R.G. 37181/2018 quale *closest prior art*, idonea a distruggere, come a breve, la carenza di attività inventiva.

Il CTU, pur avendo esaminato Vogel ai fini della novità, non ha invece ritenuto che costituisse dunque il documento più prossimo, dal quale partire per valutare la novità intrinseca. ma la diversa anteriorità "*Gale et al. "Pure Antiestrogens as a New Therapy for Breast Cancer", Oncology Research*², ³che descrive l'uso del fulvestrant per il trattamento di seconda linea del cancro della mammella in seguito a insuccesso del tamoxifene):⁴

- B) ha ritenuto che sussistesse nella tecnica nota un pregiudizio tecnico ad utilizzare quale agente terapeutico di terza linea (in seguito all'insuccesso della terapia di prima e seconda linea con

³ Cfr. Vol. 9, pp. 397-402, 1997, doc. 20.1, di parte attrice)

⁴ Il CTU ha esaminato poi il requisito dell'altezza inventiva partendo anche dagli altri documenti opposti da parte convenuta, tra cui Santen et al. (doc. 21 di parte attrice, che indica quale promettente candidato per un trattamento di terza linea - dopo l'insuccesso di tamoxifene e di un inibitore dell'aromatasi - l'uso di un progestinico) e 5.3.2. *Puglisi e Thürlimann, Howell, "Clinical studies with the specific "pure" antiestrogen ICI 182780"*, *The Breast* (1996 (5, 192-195) (doc. 11) e Osborne, "*Comparison of the Effects of a Pure Steroidal Antiestrogen With Those of Tamoxifen in a Model of Human Breast Cancer*",



tamossifene e un inibitore dell'aromatasi) un anti-estrogeno puro come il fulvestrant, ossia ad utilizzare la stessa classe di principi attivi dopo un precedente insuccesso (come ritenuto dal Board of Apple e dal CTU). Il brevetto avrebbe invece scoperto sorprendentemente un effetto favorevole.

Ritiene al contrario il Collegio che tale pregiudizio non sussistesse, condividendo sul punto alcune considerazioni in tale senso espresse da altre giurisdizioni, ed in particolare dalla Corte federale dei brevetti tedeschi, passata in giudicato e pronunciata in data 19 novembre 2019 (le cui motivazioni sono state pubblicate in data 24 febbraio 2020, doc. n. 38 e 404).

In proposito, va osservato che:

- alla data della priorità, esistevano diversi approcci rispetto a un agente terapeutico di terza linea idoneo, in seguito all'insuccesso della terapia di prima e seconda linea con tamossifene e un inibitore dell'aromatasi;
- in particolare, nello stato dell'arte vi erano sia pubblicazioni che raccomandavano l'uso di una diversa classe di principi attivi per ogni fase terapeutica (cfr. ad es. D28, pag. 7, "Conclusioni", penultimo e ultimo periodo; D35, pag. 89, col. sinistra, penultimo par. righe 13-20; D41, pag. 1873 Tabella 217-4), sia pubblicazioni che raccomandavano l'uso dell'anti-estrogeno puro fulvestrant a seguito dell'insuccesso di una terapia del cancro della mammella con l'anti-estrogeno tamossifene, senza dunque mutare la classe dei principi attivi (cfr. Vogel pag. 3, col. destra, penultimo par. e pag. 4, punto 5 e punto 1; D16, pag. 300 "Riepilogo" e pag. 300/301, par. a cavallo tra le pagine; D25, pag. 504, col. destra, righe 5-7; D26, pag. 187, col. destra, par. "Risultati", periodo 1, insieme a pag. 186, col. destra, par. "Pazienti e metodologie", periodo 3);
- dunque, alla data di priorità non vi era alcun pregiudizio tecnico -in una terapia contro il cancro della mammella a più stadi iniziata già dal primo stadio con gli anti-estrogeni- ad un "riutilizzo degli anti-estrogeni nel terzo stadio.

3.2.2. *Il criterio del problem-solution approach*



Il Collegio- alla luce delle considerazioni espresse dalla diversa CTU nel citato giudizio parallelo innanzi a questo Ufficio (R.G. 37181/2018) ritiene di compiere il giudizio sull'altezza inventiva di EP '195 secondo il seguente ragionamento.

Viene in proposito utilizzato il criterio del c.d. *problem-solution approach* che utilizza -come punto di vista- quello del problema oggettivo che si intende risolvere con l'invenzione; Tale approccio, come noto, previa individuazione del tecnico del ramo, si articola nelle seguenti tre fasi:

- a) individuazione dello stato dell'arte più prossimo (*closest prior art*);
- b) formulazione del problema tecnico oggettivo da risolvere;
- c) valutazione se l'invenzione come rivendicata, partendo dall'arte nota più prossima e dal problema tecnico oggettivo, sarebbe stata ovvia all'esperto del settore.

Preliminarmente: l'esperto tecnico del settore va identificato "un team multidisciplinare" comprendente un oncologo ed un medico specializzato in ricerca clinica.

a) *La closest prior art.*

Come accennato, l'Ufficio ritiene Vogel l'arte prossima più vicina, essendo il documento che condivide il maggior numero di caratteristiche comuni con il brevetto. E ciò conformemente alle valutazioni espresse:

- dal CTU nel citato giudizio parallelo pendente innanzi a questo Ufficio R.G. 37181/2018
- dalla Corte Federale tedesca in altro diverso giudizio avente ad oggetto la corrispondente frazione italiana del brevetto tedesco.

Invero, tale documento:

- i) origina nello stesso campo tecnico dell'invenzione di EP'195, ovvero nel settore dei farmaci antitumorali;
- ii) riguarda stesso o simile problema dell'invenzione di EP'195, ovvero la messa a punto di terapie sequenziali che prevedono più linee di trattamento;



iii) rappresenta il più promettente punto di partenza per valutare l'attività inventiva, prospettando all'esperto del ramo in maniera ponderata, l'evoluzione delle terapie sequenziali sulla base di un'analisi evolutiva e dei punti ancora aperti sulle varie tipologie di agenti ormonali disponibili.

In particolare, tale scelta si fonda sulla considerazione che tale anteriorità:

-specifica nel riassunto che gli *“agenti ormonali giocano un ruolo palliativo del cancro avanzato della mammella come anche una terapia adiuvante alla chirurgia e nella radioterapia in pazienti con cancro primario della mammella”* e quindi *“il tamossifene pare essere la terapia di scelta per il trattamento iniziale del cancro al seno metastatico in donne sia in pre che post menopausa...”*, successivamente aggiunge *“storicamente la terapia di seconda linea per la malattia metastatica è stata con un progestinico, tuttavia a causa dei problemi di aumento di peso e dispnea, i progestinici saranno presto sostituiti dagli inibitori dell'aromatasi. Lo sviluppo di nuovi antiestrogeni privi di attività agonista estrogenica per la malattia metastatica è nelle sue fasi di sviluppo clinico iniziale;*

-alla pagina 3, colonna di sinistra, sotto il paragrafo *“Tamoxifen Questions of the 1970s to 1990s”*, identifica il tamoxifene come terapia di prima linea di scelta per donne in premenopausa, concetto ribadito nell'ultimo paragrafo a fondo di pag. 3.12;

-a pagina 3, colonna di destra sotto il paragrafo *“Tamoxifen resistance and stimulation of tumor growth”* identifica il problema relativo alla prevenzione o inversione della resistenza al tamoxifene;

-al successivo paragrafo *“Other antiestrogens”* evidenzia come il successo del tamoxifene abbia indotto a sintetizzare e testare altri anti-estrogeni tra cui toremifene. Viene quindi identificata una classe di *“anti-estrogeni privi di attività agonista che sembrano inibire la crescita del tumore della mammella stimolato da tamoxifene e che stanno entrando in fase clinica;*



- richiama la pubblicazione a nome DeFriend (rif. 25) in cui sono descritti i risultati di un clinical trial su una popolazione femminile affetta da cancro primario alla mammella con fulvestrant, molecola identificata con la sigla ICI 182.780;
- a pagina 4, metà della colonna di sinistra riferisce che la terapia di seconda linea generalmente avviene con un progestinico del tipo medrossi-progesterone acetato. Tuttavia, viene evidenziato come gli effetti collaterali ricollegabili all'uso di questi composti ha indirizzato la ricerca verso altri agenti ormonali, tra cui gli inibitori dell'aromatasi di seconda generazione, che, secondo Vogel, sarebbero destinati a rimpiazzare i progestinici come terapie di seconda linea.⁵

b) *il problema tecnico oggettivo*

Tale fase si articola a sua volta:

- i. nell'identificazione di alcune differenze tra l'invenzione rivendicata e la *closest prior art*;
- ii. nell'identificazione dell'effetto tecnico determinato dalle caratteristiche distintive;
- iii. nella formulazione del problema tecnico.

Quanto al profilo sub i), la differenza tra l'oggetto del *claim* n. 1 di EP'195 e la descrizione di Vogel risiede nell'uso del fulvestrant nel cancro mammario come ulteriore (non necessariamente terza) linea di trattamento dopo il fallimento di un trattamento precedente con inibitore di aromatasi e tamoxifene.

Quanto al punto ii), l'effetto tecnico correlato all'uso del fulvestrant come ulteriore (terza) linea di trattamento risiederebbe nella sensibilità del cancro alla mammella al trattamento alternativo (fulvestrant) dopo fallimento con inibitore di aromatasi e tamoxifene.

⁵ Vogel quindi prevede per la fine del ventesimo secolo:

l'uso di tamoxifene o altri anti-estrogeni come terapia di prima linea in donne in pre o post-menopausa con cancro metastatico,

- il passaggio alla seconda linea di inibitori dell'aromatasi,
- l'uso di progestinici come terapia di terza linea (cfr. paragrafo a ponte tra le due colonne di pag. 4).
- la relegazione di estrogeni e androgeni alla terapia ormonale da quarta a quinta linea, possibilmente anche dopo un tentativo di "ricarico" di tamoxifene manovra che può indurre una risposta antitumorale in alcuni pazienti; e
- l'emergere degli anti-estrogeni puri come competitor dalla seconda alla quarta linea.



Infine, quanto al punto iii), il problema tecnico di EP 195 consiste nel provvedere un trattamento terapeutico (uso) alternativo in pazienti con cancro alla mammella in cui il precedente trattamento con inibitore di aromatasi e tamoxifene ha fallito.

La soluzione tecnica al problema oggettivo sopra identificato adottata in EP'195, risiede nel prevedere l'uso del fulvestrant come ulteriore linea di trattamento agli inibitori di aromatasi e tamoxifene, nel caso di fallimento del trattamento.

c) Could-Would approach

Occorre infine verificare se l'arte nota fornisca un insegnamento che avrebbe indotto la persona esperta del ramo, consapevole del problema tecnico sopra identificato, a ricavare da Vogel (prendendo in considerazione le sue indicazioni congiuntamente a quelle di DeFriend)- la possibilità di usare il fulvestrant come linea di trattamento successiva a inibitori di aromatasi e tamoxifene, dopo loro fallimento, pervenendo così in maniera ovvia all'uso oggetto della rivendicazione 1 di EP'195.

Vogel insegna che:

- ✓ la terapia ormonale di prima linea nel trattamento del cancro della mammella con tamoxifene era ampiamente nota;
- ✓ il trattamento con inibitori dell'aromatasi era altresì noto e veniva caldeggiato il loro uso nella terapia di seconda linea (dopo tamoxifene) in sostituzione dei progestinici a causa degli effetti collaterali riscontrati con il loro uso;
- ✓ -Vogel suggerisce l'uso gli inibitori di seconda generazione come seconda linea terapeutica (dopo il tamoxifene) per il cancro della mammella metastatico;
- ✓ dopo avere identificato il fulvestrant come anti-estrogeno puro, a mezzo della pubblicazione DeFriend, la *prior art* evidenzia come gli anti-estrogeni puri stessero emergendo come candidati da utilizzare dalla seconda alla quarta linea terapeutica.
- ✓ insegna anche come gli anti-estrogeni puri inibiscano la crescita di tumore già stimolato da tamoxifene. In proposito, viene fatto riferimento alla pubblicazione a nome DeFriend che



identifica il fulvestrant con la sigla ICI-182,780. Il fulvestrant rimane inoltre l'unico anti-estrogeno puro citato in Vogel, mediante riferimento a DeFriend.

Conseguentemente, nell'ambito dei trattamenti ormonali sequenziali del cancro al seno, un tecnico del ramo avrebbe trovato in Vogel un incentivo ad utilizzare il fulvestrant come trattamento di terza linea, molecola appartenente alla classe degli anti-estrogeni puri, dopo il fallimento del tamoxifene e inibitori di aromatasi.

Tale incentivo, va ribadito, si ricava da Vogel -letto congiuntamente con DeFriend- che evidenzia come il fulvestrant abbia un meccanismo di azione differente da tamoxifene ed una superiore attività e specificità che limita il verificarsi di effetti collaterali dei trattamenti di terza linea con progestinici.

Non solo, anche nello studio di Howell, risultano evidenze della tollerabilità e bassa tossicità del fulvestrant.

3.3.3. Le eccezioni delle attrici

Parte attrice contesta tali conclusioni osservando che:

- gli anti-estrogeni puri sarebbero stati considerati da Vogel solo come "candidati" per un trattamento endocrino di seconda-quarta linea, senza specificazione dei trattamenti precedenti. Al contrario, la *closest prior art* indica il tamoxifene come la prima linea terapeutica mentre l'uso di inibitori di aromatasi come seconda linea del cancro al seno viene prospettata da Vogel e anche suggerita in vista dei loro minori effetti collaterali rispetto ai progestinici. Inoltre, Vogel prospetta l'utilizzo di anti-estrogeni puri come farmaci di seconda-quarta linea nell'ambito dello stesso insegnamento a pagina 4, in cui per i trattamenti di prima e seconda linea vengono prospettati tamoxifene e inibitori dell'aromatasi.
- EP 195 avrebbe superato, con un salto inventivo meritevole di tutela, un pregiudizio tecnico, alla luce della similitudine del meccanismo di azione del fulvestrant con quello del tamoxifene che avrebbe sconsigliato un tecnico del ramo a testare il fulvestrant dopo trattamento con tamoxifene, in vista della formazione di resistenze e mutazioni nel tumore alla mammella.



Il Collegio ha già esaminato e superato tale profilo alla luce delle considerazioni sopra espresse. Qui va solo sottolineato che alcune pubblicazioni, quali DeFriend, evidenziavano la differenza tra fulvestrant e tamoxifene, non costituita solo dal grado di agonismo con il recettore degli estrogeni ER, ma anche da differenze di attività del fulvestrant non giustificabili in base al "grado di agonismo" parziale o totale con il recettore ER.

3.3.5. Le decisioni estere

Il quadro internazionale già citato corrobora infine il giudizio circa la nullità del titolo qui indagato (cfr. Corte Federale dei Brevetti tedesca, che ha analogamente al giudizio espresso dal Tribunale in questa sede, ha identificato la prior art in Vogel e, seguendo il criterio della solution approach, ritenuto nullo per attività inventiva EP 195).

Va sottolineato in proposito un passaggio della decisione dell'autorità tedesca, laddove si nega l'esistenza di un pregiudizio o una riserva alla scelta del fulvestrant come antiestrogeno puro sottolineando che, anzi, l'esperto del ramo avrebbe associato alla scelta del fulvestrant una ragionevole aspettativa di successo perché Vogel lo considera un esempio vantaggioso di antiestrogeno puro, poiché non mostra effetti collaterali rilevanti nonostante l'elevata efficacia e mostra meno effetti collaterali rispetto ad altri farmaci noti per il trattamento endocrino del cancro alla mammella (la Corte richiama i documenti Howell, Kaufmann, Thurlimann, e DeFriend. La Corte tedesca rileva che anche il documento Robertson insegna persino che fulvestrant è più efficace rispetto al progestinico megestrolo acetato utilizzato nella terapia del carcinoma mammario (p. 188 colonna destra da 1 a 8).

3.3.6. Le rivendicazioni dipendenti

Le rivendicazioni dipendenti 2-6 contengono ulteriori caratteristiche tecniche di routine da parte di un esperto del ramo o comunque rappresentano forme di realizzazione del regime di trattamento della rivendicazione 1 derivabili in maniera ovvia dall'arte nota agli atti.

3.4. La mancata riformulazione della rivendicazione n.1.



In ogni caso, ove si ritenesse corretto il percorso tecnico compiuto dall'esperto dell'Ufficio in questa sede, il testo brevettuale sarebbe valido con un ambito di protezione limitato all'uso del fulvestrant per il trattamento *solo palliativo* e non coadiuvante di una paziente affetta da cancro della mammella precedentemente trattata con un inibitore dell'aromatasi e tamossifene, ed in cui tale precedente trattamento non ha avuto successo.

E ciò tenuto conto che i dati sperimentali contenuti riportati nel documento Perey.⁶ si riferiscono solo all'uso palliativo del fulvestrant e non a quello adiuvante. (i suoi dati si riferiscono ai soli "Stratum A" e "Stratum B" del paragrafo 0036 di EP'195 (ossia a pazienti assoggettate a terapia con tamoxifene e ad un inibitore dell'aromatasi, quest'ultimo somministrato in fase metastatica) ma non allo Stratum C (cfr. par. 0036), ossia ai pazienti che avrebbero ricevuto "anastrozolo o letrozolo o aminogluetimide come terapia ausiliaria" (ossia adiuvante).

Con la conseguenza che – secondo il CTU - i dati sperimentali riportati in Perey sarebbero utili a dimostrare la plausibile soluzione del problema tecnico solo in relazione all'uso del fulvestrant per il trattamento palliativo di una paziente affetta da cancro della mammella che è stata precedentemente trattata con un inibitore dell'aromatasi e tamoxifene, e in cui tale precedente trattamento non ha avuto successo (cfr. CTU, pag. 114).

Ritiene dunque l'Ufficio che la titolare debba procedere ad una riformulazione, in senso limitativo, della rivendicazione n. 1 che limitasse l'uso del fulvestrant al solo uso palliativo, pur alla luce delle considerazioni espresse dal tecnico dell'Ufficio (cfr. pag. 114 della CTU, terzo capoverso).

4. L'interferenza

Alla luce della nullità del titolo, la domanda di accertamento dell'interferenza del generico di Teva svolta dalle attrici va dunque respinta.

⁶ Si tratta deli segments pubblicazione: "Clinical benefit of fulvestrant in postmenopausal women with advanced breast cancer and primary or acquired resistance to aromatase inhibitors: final results of phase II Swiss Group for Clinical Cancer Research Trial (SAKK 21/00)", Annals of Oncology 18: 64-69, 2007, Published online ottobre 2006.



In ogni caso l'Ufficio rileva che la contraffazione sarebbe comunque esclusa, anche nell'ipotesi di validità di EP 195, alla luce delle seguenti considerazioni:

- I. Il titolo azionato è un brevetto di secondo uso medico, essendo la privativa diretta alla protezione della sostanza già nota, limitatamente rispetto all'uso rivendicato;
- II. in tal caso l'interferenza non può ritenersi accertata qualora il farmaco generico nella propria autorizzazione al commercio contenga già una chiara limitazione ad usi liberi da vincoli brevettuali (cfr. in particolare pag. 116 della CTU brevettuale, ultimi due capoversi).
- III. perché ci sia interferenza da parte di altro prodotto di altro operatore di mercato, è necessario che quest'ultimo non sia solo idoneo in astratto all'impiego rivendicato ma nel foglietto illustrativo sia indicato l'uso invece rivendicato nel brevetto.

Corroborano tale valutazione i numerosi precedenti di altre giurisdizioni che si sono espresse nel senso della non interferenza.⁷

Sono dunque corrette le considerazioni espresse dalla convenuta secondo il farmaco Teva non è "idoneo" ad essere impiegato per l'uso rivendicato, né da un punto di vista regolatorio (non essendo stato autorizzato per un simile uso) né da un punto di vista pratico (non essendo un tale uso previsto né praticato nella attuale prassi oncologica), né controparte ha del resto offerto alcuna prova del contrario.

Restano quindi assorbite tutte le richieste svolte in via subordinata da parte attrice, quali

- (a) inserimento – nel RCP e nel FI – della precisazione che il medicinale non può essere utilizzato per il trattamento protetto da EP '195 con conseguente richiesta di modifica dell'AIC;
- (b) indicazione nel materiale informativo, promozionale e commerciale del fatto che il farmaco generico non può essere prescritto/utilizzato per l'uso coperti da EP '195;

⁷ Si vedano in proposito: la sentenza resa dalla Corte di Appello di Düsseldorf in data 9 gennaio 2019, passata in giudicato (allegato n. 24 alla prima memoria tecnica e doc. n. 41 di parte resistente); la statuizione resa dalla Corte Federale dei Brevetti Svizzera con un *obiter dictum* nei Pareri Preliminari Svizzeri;



(c) informativa nei confronti di tutti gli operatori del settore circa il fatto che il generico

"Fulvestrant Teva" non può essere usato per la popolazione di pazienti prevista da EP '195.

5. La contraffazione indiretta e la concorrenza sleale

Parte attrice ha contestato a controparte la contraffazione indiretta del proprio trovato giacchè Teva - fornendo un mezzo (il fulvestrant) relativo ad un elemento indispensabile dell'invenzione e necessario alla sua attuazione, essendo a conoscenza o dovendo essere a conoscenza della sua idoneità e destinazione. EP 195 presenterebbe rivendicazioni cosiddette "*Swiss-type*", le quali proteggono la "*preparazione*" del fulvestrant per l'uso rivendicato e non l'uso del fulvestrant.

Le considerazioni espresse in punto di nullità del titolo nonché quelle, per completezza, al punto sub 4 quanto all'interferenza, escludono altresì che fornitura da parte di Teva di un mezzo per la "*preparazione*" del fulvestrant per l'uso rivendicato e che dunque ricada nella previsione di cui all'art. 66 c.p.i..

E ciò anche nella declinazione della concorrenza sleale per contrarietà alla correttezza professionale, doglianza sinteticamente formulata dalle attrici rispetto allo stesso nucleo fattuale già sopra indagato.

6. Il comando giudiziale

Va dunque accolta la domanda, svolta in via riconvenzionale da Teva, di nullità della frazione italiana del brevetto EP '195 e rigettata la domanda di accertamento della contraffazione, con le conseguenti pronunce interdittive, risarcitorie e di pubblicazione. Analogamente va rigettate le domande di concorrenza sleale per i motivi indicati in narrativa.

Va rigettata la domanda ex art .96 c.p.c. svolta dalla convenuta per avere temerariamente instaurato un procedimento urgente con finalità interdittiva dopo la precisazione delle conclusioni, considerato che l'elaborato peritale aveva ritenuto valido, seppure in una forma limitata, EP 195, lasciando invece margini di dubbio interpretativo circa la contraffazione.

Le spese di lite vanno governate secondo il principio della soccombenza delle attrici. La liquidazione deve tenere conto della fase cautelare in corso di causa, che si è sviluppato solo nella prima fase, senza



quella del gravame, liquidata in € 15.000,00. A ciò si aggiungano le spese del presente giudizio, liquidate in € 30.000,00.

Le spese di CTU vanno poste definitivamente poste a carico delle attrici in solido.

P.Q.M.

Il Tribunale di Milano, in composizione collegiale, definitivamente pronunciando sulle domande svolte in data 5.3.2018 da Astrazeneca AB, Astrazeneca UK Limited e Astrazeneca S.P.A. contro Teva s.p.a. nonché sulle domande riconvenzionali svolte da quest'ultima, ogni altra domanda ed eccezione diversamente rigettata e disattesa, così provvede:

- 1) in accoglimento della domanda riconvenzionale svolta dalla convenuta, accerta e dichiara la nullità della frazione italiana del brevetto europeo EP 1 272195 per i motivi indicati in narrativa;
- 2) rigetta la domanda svolta dagli attori, di accertamento della contraffazione- diretta o indiretta- della frazione italiana del brevetto europeo EP 1 272195 nonché le conseguenti domande di inibitoria assistita da penale, risarcimento del danno e le misure accessorie per i motivi indicati in narrativa;
- 3) rigetta la domanda svolta dagli attori di accertamento di condotte concorrenzialmente sleali poste in essere dalla convenuta per i motivi indicati in narrativa;
- 4) rigetta la domanda svolta dalla convenuta ex art .96 c.p.c. svolta da parte convenuta nei confronti delle attrici per le ragioni indicate in narrativa;
- 5) condanna in solido le attrici alla rifusione delle spese di lite, liquidate in € 40.000,00, di cui € 10.000,00 per la fase cautelare in corso di causa- (e di questi € 1.500,00 per spese ed il residuo per compensi) ed il residuo per la fase di merito, di cui € 3.000,00 per spese ed il residuo per compensi, importi -sui quali vanno calcolati il 15% per spese generali, IVA, CPA e spese di registrazione;
- 6) pone definitivamente a carico delle attrici in solido le spese di CTU già liquidate in corso di causa;



7) incarica la Cancelleria delle comunicazioni di legge all'UIBM.

Così deciso in Milano, il 26 novembre 2020

Il Presidente dott. Claudio Marangoni

Il giudice istruttore dott.ssa Alima Zana

