TRIBUNALE UNIFICATO DEI BREVETTI
TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DIVISIONE LOCALE DI MILANO

UPC CFI N. 3399/2026
ORDINE DI PROTEZIONE DELLE PROVE
depositato il 30.9.2026

RICORRENTE
YPSOMED AG
Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Svizzera
rappresentata e difesa da
Vittorio Cerulli Irelli, Luca Pellicciari e Lorenzo Battarino, presso *Trevisan & Cuonzo*, via Brera n. 6, 20121 - Milano, Italia
Luca Frasson e Lorenzo Lualdi, presso *TBCM*, via Plinio n. 63, 20129 - Milano, Italia

RESISTENTE
SHIJIAZHUANG XINFUDA MEDICAL PACKAGING CO., LTD.
Haixing Road, Zhao Xian County Industrial Zone, Shijiazhuang, Provincia di Hebei, 051530 Cina

BREVETTO OGGETTO DI CAUSA
EP 3 795 194 B1, intitolato *Injection device for administering or transporting fluid product* (di seguito EP'194)

DIVISIONE
Divisione Locale di Milano

ORGANO DECIDENTE
Questo ordine è adottato dal Tribunale nella seguente composizione collegiale:
- Pierluigi PERROTTI — presiding judge e judge-rapporteur
- Samuel GRANATA — giudice qualificato sotto il profilo giuridico
- Alima ZANA — giudice qualificato sotto il profilo giuridico

LINGUA DEL PROCEDIMENTO
Italiano

RIASSUNTO DEI FATTI DI CAUSA

In data 23.9.2026 Ypsomed AG ha depositato un ricorso ai sensi dell'Art. 60(5) UPCA e R. 192 e ss. RoP per l'emissione di un ordine *inaudita altera parte* di protezione delle prove nei confronti di Shijiazhuang Xinfuda Medical Packaging Co., Ltd. (di seguito XinFuDa), prima dell'avvio del giudizio di merito.

Ypsomed è il titolare del brevetto EP'194. La ricorrente espone che XinFuDa - società cinese, sua diretta concorrente nel settore dei dispositivi medicali - ha intenzione di offrire in vendita sul mercato europeo, e in particolare nel territorio dei paesi aderenti al sistema del Tribunale Unificato dei Brevetti, una penna per iniezione multidose non ricaricabile, recante il nome commerciale *Disposable Injection Pen* che verosimilmente riproduce tutte le caratteristiche delle rivendicazioni 1 e 14 di EP'194.

Secondo Ypsomed, le attività di vendita e promozione sono attualmente già in corso di svolgimento, come è possibile ricavare dalla pubblicità del prodotto sopra indicato presente sul sito internet xinfuda-group.com, riconducibile alla resistente. XinFuDa ha presentato questo stesso prodotto in due fiere di settore svoltesi in Cina nel giugno 2026 e ha annunciato la sua presenza alla fiera CPHI - Convention on Pharmaceutical Ingredients, una delle più importanti fiere al mondo nel settore dell'industria farmaceutica, che si svolgerà a Milano dal 6 all'8 ottobre 2026. Nel contesto delle stesse comunicazioni promozionali riferite alla partecipazione alla fiera CPHI, la resistente ha inserito specifici riferimenti anche alla *Disposable Injection Pen*, rendendo del tutto logico e altamente probabile che tale prodotto venga presentato in occasione della esposizione fieristica.

Ad agosto 2026, con l'ausilio di un intermediario professionale, parte ricorrente ha acquistato dodici unità campione del prodotto e li ha fatti analizzare dai propri tecnici, ottenendo conferma della riproduzione degli insegnamenti contenuti nella rivendicazione 1 di EP'194.

Ypsomed ha concluso chiedendo l'emissione di un ordine di protezione delle prove, giustificata dalla necessità di (i) prevenire qualsiasi possibile eccezione in ordine alla effettiva provenienza dalla resistente del campione di prodotto esaminato e di (ii) acquisire tutta la documentazione tecnica relativa al prodotto *Disposable Injection Pen*. La definitiva conferma della sospettata violazione del brevetto di sua titolarità e l'identificazione di tutti i soggetti coinvolti nella filiera distributiva le avrebbe quindi consentito di avviare un successivo giudizio di merito per l'accertamento della violazione del brevetto.

ORDINE RICHIESTO DA YPSOMED

La ricorrente ha chiesto che il Tribunale Unificato dei Brevetti - Tribunale di Primo Grado - Divisione Locale di Milano emetta *inaudita altera parte* un ordine di protezione delle prove nei confronti del resistente XinFuDa disponendo:

1. la descrizione e il prelevamento di campioni delle penne per iniezione multidose non ricaricabili promosse e commercializzate dalla resistente come *Disposable Injection Pen*;
2. la descrizione e il prelevamento di copia di tutta la documentazione tecnica che dovesse essere disponibile (ivi inclusi, senza limitazione: schede tecniche, manuali d'uso, specifiche di prodotto, volantini, etc.) relativa al prodotto di cui in narrativa laddove

questa permetta di individuarne le caratteristiche strutturali e funzionali rilevanti ai fini di valutarne la contraffazione di EP'194;

La misura di preservation of evidence richiesta dovrà essere eseguita:

a) presso lo stand (n. 11C113) della resistente XinFuDa alla fiera CPHI in programma dal 6 all'8 ottobre 2026 a Milano (disponendo che l'esecuzione inizi, ove possibile, il primo giorno di fiera, in modo da poter affrontare ogni eventuale imprevisto), nonché presso qualsiasi locale ivi presente destinato alla conservazione dei prodotti della resistente, anche appartenenti a soggetti terzi, che si trovino nella disponibilità e/o siano in qualsiasi modo utilizzati dalla resistente per la conservazione e lo stoccaggio dei prodotti e dei materiali tecnici/promozionali di cui in narrativa;
b) nominando ai sensi della R. 196(4) RoP un esperto tecnico selezionato tra i consulenti brevettuali, con competenza relativa a dispositivi medici,
c) ordinando al sopradetto esperto nominato di raccogliere cinque campioni di *Disposable Injection Pen* della resistente al fine di garantire la possibilità di svolgere anche plurime analisi successive sui medesimi, e altresì
d) ordinando al sopradetto esperto nominato di esaminare e descrivere dettagliatamente, nel report che il medesimo dovrà depositare presso il Tribunale ai sensi della R. 196.4 RoP unitamente ai campioni e a tutta la eventuale documentazione raccolta, la penna per iniezione multidose non ricaricabile di XinFuDa denominata *Disposable Injection Pen* in tutte le sue caratteristiche strutturali e funzionali, corredata da fotografie delle componenti rilevanti, al fine di permettere la successiva verifica della contraffazione di EP'194;
e) autorizzando lo stesso a compiere ogni attività utile all'espletamento della finalità del provvedimento e ad avere accesso allo stand fieristico di XinFuDa, nonché a qualsiasi tipo di locale, magazzino, ufficio o altro sito pertinente presente alla fiera CPHI di Milano utilizzato dalla resistente per lo stoccaggio dei prodotti e della documentazione tecnica della stessa, autorizzando lo stesso a effettuare copia della documentazione rilevante con le modalità ritenute più idonee;
f) autorizzando ai sensi della R. 196.3 RoP la presenza dei rappresentanti di parte ricorrente allo svolgimento delle operazioni di esecuzione del provvedimento, nelle persone dei sottoscritti legali della stessa Vittorio Cerulli Irelli, Luca Pellicciari e/o Lorenzo Battarino, nonché dei consulenti brevettuali ing. Lorenzo Lualdi e/o ing. Luca Frasson, ai sensi della R. 196.3 RoP;
g) disponendo che la notifica del ricorso unitamente all'emanando provvedimento sia attuata con metodo alternativo, in base al combinato disposto delle R. 275.1 e 276.1 RoP, a cura dell'Ufficiale Giudiziario competente presso lo stand della resistente XinFuDa alla fiera CPHI in programma dal 6 all'8 ottobre 2026 a Milano.

La ricorrente Ypsomed chiede fin d'ora di essere autorizzata ad accedere al report del nominando esperto tecnico nonché al materiale raccolto nel corso delle operazioni di preservation of evidence, immediatamente dopo il deposito dei medesimi, al fine di esercitare il proprio diritto di difesa in vista dell'instaurazione del giudizio di merito entro i termini stabiliti nell'emanando provvedimento e decorrenti dall'accesso al suddetto report e alle suddette informazioni.

MOTIVI DELL'ORDINE

1. Giurisdizione e competenza

Il Tribunale Unificato dei Brevetti ha giurisdizione rispetto all'application depositata da Ypsomed, in conformità alle previsioni degli Artt. 32(1)(c) e 60(1) UPCA considerato che:
a) il titolo azionato dalla ricorrente è un brevetto europeo concesso in data 1.11.2023, con effetto unitario registrato in data 12.12.2023 (v. doc. TC16 e TC17) e quindi il brevetto è attualmente valido ed efficace in tutti i paesi aderenti al Tribunale Unificato dei Brevetti;
b) la domanda qui svolta è ricompresa da quelle rientranti nelle controversie di cui all'Art. 32(1)(c) UPCA (azioni per misure provvisorie e cautelari e ingiunzioni);
c) la domanda è proposta "*davanti all'autorità giurisdizionale del luogo in cui l'evento dannoso è avvenuto o può avvenire*" nel rispetto delle previsioni degli Artt. 7 e 71ter, Regolamento UE n. 1215/2012.

La Divisione Locale di Milano è competente ai sensi degli Artt. 32(1)(c) e 33(1)(a) UPCA, poiché le condotte in violazione del brevetto attribuite a XinFuDa possono avere effettivo svolgimento in Italia, nel corso della fiera di settore CPHI in programma dal 6 all'8 ottobre 2026 a Milano.
Da ultimo, il ricorso è stato depositato davanti alla Divisione Locale di Milano, dove la ricorrente intende iniziare il successivo giudizio di merito ai sensi degli Artt. 32(1)(a) e 33(1)(a) UPCA, in conformità alle previsioni della R. 192.1 RoP.

2. Sussistenza dei requisiti indicati dalla R. 192.2 RoP

2.1. Contenuto della domanda

Il ricorso per la emissione di un ordine di protezione delle prove contiene:
(a) tutti gli elementi di dettaglio richiesti dalla R. 13.1, lettere da (a) a (i), RoP;
(b) una chiara indicazione delle misure richieste, compresa l'esatta ubicazione - in quanto nota o ragionevolmente sospettata - delle prove da conservare (ovvero lo stand fieristico assegnato alla resistente nel corso fiera di settore CPHI in programma dal 6 all'8 ottobre 2026 a Milano);
(c) le ragioni per cui le misure proposte sono necessarie per conservare le prove rilevanti;
(d) i fatti e le prove addotti a sostegno della domanda.

2.2. Concisa descrizione del futuro giudizio di merito

Sulla base delle prove ottenute all'esito del presente procedimento, Ypsomed ha chiarito che intende avviare un successivo giudizio di merito dinanzi alla Divisione Locale di Milano nei confronti della resistente e di qualsiasi altro soggetto che dovesse risultare coinvolto nella catena produttiva e distributiva del prodotto *Disposable Injection Pen*, al fine di (i) accertare la violazione del brevetto EP'194, (ii) ottenere l'emissione di un'inibitoria permanente ai sensi dell'Art. 63 UPCA, (iii) ottenere l'emissione di ogni altra ulteriore e appropriata misura ancillare o correttiva ai sensi dell'Art. 64 UPCA, nonché (iv) ottenere il risarcimento dei danni ai sensi dell'Art. 68 UPCA.
Di conseguenza, le condizioni previste dalla R. 192.2 RoP sono pienamene soddisfatte.

3. Onere della prova per la ricorrente ai sensi dell'Art. 60 UPCA - prove ragionevolmente disponibili fornite dalla ricorrente

3.1. Titolarità di brevetto valido

Ypsomed ha dimostrato di essere la titolare attuale del brevetto EP'194 (vedi doc. TC16), concesso in data 1.11.2023 e come tale assistito da una presunzione di validità (v. Corte di Giustizia C-44/21, 28 aprile 2022, par. 41).

Parte ricorrente ha dichiarato che non è stata presentata alcuna opposizione presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti e non ha segnalato l'esistenza di alcuna azione di revoca / nullità, come richiesto dalle R. 13.1(h) e 192.2(a) RoP, né alcun'altra circostanza relativa alla validità del brevetto oggetto di causa in grado di influenzare la decisione del Tribunale sulla emissione o meno di un order *inaudita altera parte* (cfr. R. 192.3 RoP, secondo periodo).

Allo stato attuale degli atti, il Tribunale non dispone di elementi per dubitare della validità del brevetto oggetto di causa, né tantomeno vi sono motivi per dubitare che la ricorrente abbia taciuto informazioni rilevanti.

La verifica effettuata a cura dei clerks del Sub-Registry presso la Divisione Locale di Milano ha inoltre consentito di accertare che non sono state depositate protective letters dalla resistente.

3.2. Allegazioni della ricorrente in tema di violazione del brevetto

Il brevetto EP'194 è intitolato *Injection device for administering or transporting fluid product* e protegge un dispositivo medico di iniezione a forma di penna per la somministrazione di un farmaco dotato di dispositivo di dosaggio e di un dispositivo di erogazione caratterizzato da una configurazione costruttiva più semplice rispetto all'arte nota e al tempo stesso in grado di migliorare l'esperienza di uso da parte del paziente, tra le altre cose anche grazie a un riscontro percettivo migliorato sia in fase di impostazione della dose, sia in fase di correzione di una dose impostata troppo alta.

Il brevetto prende le mosse da precedenti dispositivi di dosaggio noti, che presentavano vari inconvenienti: meccanismi di frizione complessi, sistemi di correzione della dose separati dal meccanismo di selezione della dose oppure assenza di un feedback chiaramente percepibile durante l'impostazione e la correzione della dose. L'obiettivo dell'invenzione è quindi fornire un dispositivo più semplice e intuitivo, capace di offrire un feedback acustico e tattile immediatamente associabile alla dose selezionata o corretta.

La penna per iniezione comprende: (i) un alloggiamento (housing); (ii) una cartuccia contenente il farmaco; (iii) un dispositivo di erogazione, costituito da uno stelo a pistone e da un elemento di azionamento che trasforma il movimento rotatorio in avanzamento del pistone; (iv) un dispositivo di dosaggio, composto da un manicotto di dosaggio (dosing sleeve) e da un pomello rotante; (v) un pulsante di erogazione disposto coassialmente al manicotto di dosaggio.

Durante l'uso, il paziente seleziona la dose ruotando il pomello; successivamente, premendo il pulsante, la dose impostata viene erogata tramite l'avanzamento dello stelo a pistone che spinge il farmaco verso l'ago di iniezione.

L'aspetto centrale dell'invenzione è il meccanismo di accoppiamento tra dispositivo di dosaggio e dispositivo di erogazione. Tale meccanismo comprende almeno due superfici dentate mantenute in presa mediante una molla. Una delle superfici è associata al manicotto di

dosaggio, mentre l'altra è associata a un particolare elemento di accoppiamento (coupling member) montato sull'elemento di azionamento.
In una forma attuativa particolarmente rilevante, tra queste due superfici è interposto un "click disk" o "click ring", dotato di due serie di dentature complementari. Questo componente realizza un accoppiamento indiretto tra le superfici e produce un feedback tattile e acustico più percepibile. Ogni variazione della dose genera infatti un "clic" direttamente nel punto in cui il meccanismo di dosaggio interagisce con il sistema di erogazione, consentendo al paziente di associare con precisione il segnale percepito alla modifica effettiva della dose.
L'elemento di accoppiamento è montato sull'elemento di azionamento in modo da essere non rotabile rispetto ad esso e spostabile assialmente.
Ciò è ottenuto mediante un sistema di camme e scanalature longitudinali che impedisce movimenti relativi di rotazione ma consente lo scorrimento lungo l'asse del dispositivo. Quando il paziente preme il pulsante di erogazione, le superfici dentate vengono serrate tra loro e l'intero sistema ruota solidalmente, trasformando il moto rotatorio in avanzamento del pistone.
Ulteriore elemento caratterizzante è la presenza di un meccanismo anti-ritorno (back drive safety) disposto tra l'alloggiamento e l'elemento di azionamento. Tale sistema, realizzabile mediante bracci flessibili dotati di denti di arresto, consente all'elemento di azionamento di ruotare soltanto nella direzione di erogazione e impedisce qualsiasi rotazione opposta. In questo modo viene garantita l'accuratezza della dose ed evitato il ritorno indesiderato del meccanismo.
Inoltre, la rivendicazione dipendente 14 tutela la particolare realizzazione con click disk interposto tra il manicotto di dosaggio e l'elemento di accoppiamento, mentre altre rivendicazioni riguardano la configurazione filettata dell'elemento di azionamento, i bracci flessibili anti-ritorno e la connessione filettata con lo stelo a pistone.

XinFuDa promuove sul suo sito internet il prodotto *Disposable Injection Pen* (v. doc. TC2, TC6, TC14) e ha pubblicizzato la sua partecipazione alla fiera di settore CPHI in programma dal 6 all'8 ottobre 2026 a Milano, con riferimenti generali alla categoria delle Injection Pen (v. doc. TC7) e con riferimenti più specifici - e del tutto univoci - anche al prodotto *Disposable Injection Pen*, espressamente raffigurato in foto promozionali abbinate all'annuncio della imminente partecipazione alla fiera (v. doc. TC15).
Ypsomed si è rivolta a un intermediario specializzato per acquistare alcuni campioni di *Disposable Injection Pen*. L'acquisto è stato effettuato l'8.8.2026 e ha avuto ad oggetto dodici unità di penne per iniezione (v. doc. TC20).
I campioni sono stato quindi consegnati a tecnici della ricorrente per un esame dettagliato dei dispositivi, al fine di verificare l'effettiva riproduzione delle caratteristiche indicate nella rivendicazione 1 di EP'194. Il report di analisi è stato rilasciato il 7.9.2026 e ha concluso in questi termini (v. doc. TC21, pag. 7): "*The XinFuDa pen uses the same dosing and dose correction clicker with a click ring with saw-tooth serrations on both sides as in UnoPen. Furthermore, the XinFuDa dose and dispensing mechanism has a sliding, non-rotating piston rod as in the UnoPen. Lastly, the XinFuDa pen has a reverse lock mechanism as the UnoPen. These features of the UnoPen are disclosed in and claimed by EP 3 795 194 ("EP'194").*
According to the following analysis the XinFuDa pen uses all features A to R of claim 1 of EP'194".

Allo stato attuale degli atti, il Tribunale osserva che parte ricorrente ha fornito prove ragionevoli a sostegno del fondato sospetto della violazione del brevetto di sua titolarità da parte della resistente. L'onere probatorio a carico della ricorrente probatorio deve essere peraltro modulato in base al contenuto della domanda che, nel caso di specie, incide su di un diritto processuale (alla prova) e non su un diritto di natura sostanziale (come nel caso di inibitoria e/o risarcimento del danno).
Parte ricorrente ha il fondato timore che XinFuDa possa contestare l'identità di caratteristiche tra il campione di prodotto fatto esaminare e le penne commercializzate dalla stessa società. Ha inoltre chiarito di non avere la possibilità di acquistare il prodotto dalla società resistente a causa del rapporto di concorrenza diretta esistente con la controparte, tale da precludere la possibilità di attivare un canale di vendita business to business.
Il Tribunale ritiene quindi che l'acquisizione dei campioni di prodotto e della documentazione tecnica sia indispensabile ai fine di ottenere una definitiva conferma del sospetto della violazione del brevetto.

4. Requisiti previsti dalle R. 194.2 e 197 RoP

Ai sensi delle R. 194.2 e 197 RoP, il Tribunale, nell'esercizio del suo potere discrezionale di decidere sulla domanda senza sentire il resistente - come previsto dalla R. 194.1(d) RoP - deve tenere conto dell'urgenza della domanda e dei motivi per concedere un'ordinanza *inaudita altera parte*.
In conformità alle previsioni della R. 197 RoP, il Tribunale può ordinare misure per la protezione delle prove "*without the defendant having been heard*", in particolare "*where there is a demonstrable risk of evidence being destroyed or otherwise ceasing to be available*".
Nel caso in esame è provata la sussistenza di tale rischio.

4.1. Urgenza

I risultati dei testi di laboratorio e la valutazione dell'esperto di parte sono divenuti disponibili il 7.9.2026, pochi giorni prima del deposito del ricorso.
Come già chiarito, Ypsomed non è in posizione di procedere a un acquisto diretto di ulteriori campioni di prodotto presso XinFuDa, in virtù del rapporto di concorrenza diretto esistente tra le parti in causa.
È poi evidente che parte ricorrente non abbia alcuna possibilità di reperire ulteriore documentazione tecnica riferita ai dispositivi *Disposable Injection Pen*.
Parte resistente ha annunciato pubblicamente la sua imminente partecipazione alla fiera di settore CPHI, programmata a Milano nei giorni 6-8.10.2026. La partecipazione alla fiera è, per sua natura, destinata allo svolgimento di attività di promozione e di commercializzazione, con ogni probabilità anche dei prodotti denominati *Disposable Injection Pen*.
La ricorrente ha quindi la necessità di ottenere una conferma in tempi ragionevolmente rapidi del sospetto di violazione di EP'194, in modo da avviare un eventuale successivo giudizio di merito.

4.2. Ragioni per concedere un ordine senza sentire la resistente - rischio di occultamento delle prove

I dispositivi di iniezione a forma di penna sono di modesto ingombro e facilmente spostabili.
Pertanto, vi è il rischio concreto che i campioni di tali prodotti destinati alla esibizione in fiera possano essere facilmente rimossi od occultati nel caso in cui la resistente sia convocata in udienza o comunque informata dell'esistenza del presente procedimento prima dell'esecuzione della misura.
Di conseguenza, tenendo conto di tutti fattori potenzialmente rilevanti, questo ordine deve essere concesso *inaudita altera parte*, perché esiste un rischio dimostrabile che le prove possano cessare di essere effettivamente disponibili (Art. 60(5) UPCA).

5. Pagamento delle court fees
Le court fees sono state regolarmente pagate (v. doc. TC22). Sono pertanto soddisfatte le condizioni previste dalla R. 192.5 RoP.

6. Bilanciamento degli interessi in conflitto e modalità di esecuzione
6.1. Bilanciamento degli interessi
La ponderazione degli interessi in conflitto conduce il Tribunale a ritenere di concedere la misura, considerando il potenziale rischio di danno per ciascuna delle parti, in caso di concessione - per la resistente - o di diniego della misura - a carico della ricorrente.
Tenendo conto del principio di proporzionalità, la minaccia a cui è esposta Ypsomed di una definitiva indisponibilità delle prove deve essere ritenuta prevalente rispetto ai rischi derivanti dall'esecuzione delle misure a carico di XinFuDa. Tali misure hanno una natura strettamente processuale, limitandosi a consentire la raccolta delle prove e non incidono in modo diretto sulle posizioni soggettive della resistente e sulla sua attività commerciale
In questo caso il Tribunale ritiene che la richiesta di emissione di un ordine *inaudita altera parte* per la protezione delle prove sia adeguatamente giustificata e deve pertanto essere accolta.

6.2. Modalità di esecuzione
Ai sensi della R. 196.4 RoP, le misure autorizzate debbono essere attuate da un Esperto nominato dal Tribunale - specificamente menzionato nel dispositivo - in conformità alla legge nazionale del luogo in cui le misure sono eseguite, ossia la legge italiana.
L'esperto designato è incluso nell'elenco degli esperti in materia brevettuale che sono soliti collaborare con i tribunali nazionali, in modo che la scelta garantisca competenza, indipendenza e imparzialità, come richiesto dalla R. 196.5 RoP. L'esperto è soggetto agli obblighi professionali di riservatezza in relazione a tutte le informazioni a cui ha accesso nell'esercizio delle sue funzioni.
Il compito demandato all'esperto è di proteggere le prove. Il presente provvedimento viene emesso *inaudita altera parte* e l'esperto nominato dal Tribunale si trova nelle condizioni di operare soltanto sulla base di quanto illustrato dalla ricorrente. Il dovere di agire in modo indipendente e imparziale esclude in radice che possa essere prestata qualsiasi attività di supporto consultivo alla parte ricorrente, dovendosi attenere soltanto alle istruzioni dettate dal Tribunale per l'esecuzione del presente provvedimento.
L'esperto nominato procederà assistito dall'ufficiale giudiziario competente.

All'esecuzione della misura autorizzata potranno essere presenti i rappresentanti della ricorrente, i cui nominativi sono indicati nel dispositivo del presente ordine. Nessun altro rappresentante, dipendente o collaboratore della ricorrente è quindi autorizzato a presenziare all'esecuzione delle misure.
La parte resistente nei cui confronti è autorizzata la misura richiesta ha facoltà di contattare i propri legali e consulenti tecnici di parte in modo che possano prendere parte all'esecuzione dell'ordine di protezione delle prove, con l'espressa avvertenza che - in ogni caso - l'effettiva esecuzione del provvedimento non potrà essere ritardata in alcun modo.
L'esperto nominato dal Tribunale dovrà presentare una relazione scritta, insieme a una copia completa di tutti i documenti acquisiti a seguito dell'esecuzione delle misure, immediatamente e non oltre tre giorni dopo il completamento dell'esecuzione delle misure.
Per ragioni di chiarezza, si precisa sin da ora che l'esperto nominato dal Tribunale ai sensi della R. 196.4 RoP non può essere equiparato alla figura del Court Expert prevista dall'Art. 57 UPCA e dalle R. 185 e ss. RoP, con la conseguenza - in particolare - che i costi della sua attività professionale sono da anticipare a cura della ricorrente, salvo successiva definitiva regolazione delle spese di lite all'esito del giudizio di merito.
Considerata la necessità di preservare l'integrità dei campioni per l'eventuale successivo giudizio di merito, la loro conservazione dovrà essere affidata a un custode nominato secondo la legge nazionale italiana, quale legge del luogo dell'esecuzione della misura.

6.3. Tutela delle informazioni riservate
Come più volte precisato da questo Tribunale (v. da ultimo UPC CFI n. 342/2025, LD Milano, order del 19 maggio 2025) devono essere integralmente recepiti i principi di diritto stabiliti dalla Corte d'Appello del Tribunale Unificato dei Brevetti nella sua decisione del 23 luglio 2024 (v. UPC CoA no. 177/2024), con la quale è stata fornita un'interpretazione sistematica in tema di ordine di protezione delle prove. Si riportano integralmente i passaggi motivazionali più rilevanti nel testo originale in lingua inglese.
An application for the preservation of evidence or inspection of premises within the meaning of Article 60 UPCA and rules 192 et seq. RoP implies a request to disclose to the applicant the outcome of the measures, including the report written by the person who carried out the measures. This follows from the fact that the legitimate purpose of the measures is the use of the evidence in proceedings on the merits of the case (rules 196.2 and 199.2 RoP), which includes the use of the evidence to decide whether to initiate proceedings on the merits and to determine whether and to what extent the evidence will be submitted in these proceedings.
Disclosure of the evidence to the applicant or to certain persons acting on behalf of the applicant is indispensable for that purpose. Moreover, rules 196.1 and 199.1 RoP provide that the Court may decide in its order that the evidence shall be disclosed to certain named persons and shall be subject to appropriate terms of non-disclosure. This confirms that the procedure initiated by an application under Article 60 UPCA aims at not merely the preservation of evidence and the inspection of premises as such, but also at the disclosure of the evidence to the applicant.
However, the granting of an application for preservation of evidence or inspection of premises does not imply an unconditional order to disclose the evidence to the applicant. Pursuant to

Article 60(1) UPCA the order must be subject to the protection of confidential information (see also Article 7(1) of Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights). Where the evidence may contain confidential information, this entails that the Court must hear the other party before deciding whether and to what extent to disclose the evidence to the applicant. In this context, the Court must give the other party access to the evidence and must provide that party with the opportunity to request the Court to keep certain information confidential and to provide reasons for such confidentiality. If the other party makes such a confidentiality request, the Court must provide the applicant with the opportunity to respond in a manner that respects the potential confidentiality interests of the other party. The Court may do this, for example, by granting access only to the representatives of the applicant whom the Court, pursuant to rule 196.3(a) RoP, has authorised to be present during the execution of the measures and subject to appropriate terms of non-disclosure.
The opportunity for the other party to make a confidentiality request must be distinguished from the remedies available against the order for the preservation of evidence or the inspection of premises, such as the review of an order for preservation of evidence without hearing the defendant pursuant to rule 197.3 RoP. Therefore, the Court must hear the other party on the request for disclosure even if this party has decided not to file a remedy against the order to preserve evidence or inspect premises. For the same reasons, the failure to apply for a review of an order for the preservation of evidence or for the inspection of premises, cannot not be considered as a tacit approval of the disclosure of evidence. 4. Pursuant to Article 60(8) UPCA the Court shall ensure that measures to preserve evidence or to inspect premises are revoked or otherwise cease to have effect, at the defendant's request, if the applicant does not bring, within a period not exceeding 31 calendar days or 20 working days, whichever is longer, action leading to a decision on the merits of the case before the Court (see also Article 7(3) of Directive 2004/48/EC and Article 50(6) of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Rules 198.1 and 199.2 RoP specify that the time period runs from the date specified in the Court's order, taking into account the date when the report referred to in rule 196.4 RoP is to be presented. These rules must be interpreted in the light of the purpose of the measures for the preservation of evidence or inspection of premises, which is to use the outcome of these measures in the proceedings on the merits of the case (rules 196.2 and 199.2 RoP). In view of this, the Court must, as a general principle, specify in its order a time period that starts to run from the date of disclosure of the evidence to the applicant or from the date on which the Court has made a final decision not to grant the applicant access to the evidence.

È evidente che il prelievo autorizzato della documentazione tecnica riferita ai prodotti in ritenuta violazione del brevetto comporta il rischio concreto di una possibile raccolta di informazioni riservate.
Per questo motivo, il Tribunale ritiene che debba essere applicato uno standard di cautela elevato, impedendo temporaneamente l'accesso al contenuto della relazione dell'esperto e dei suoi allegati, anche da parte dei rappresentanti della ricorrente, e subordinando tale accesso all'effettiva verifica dell'esistenza di informazioni riservate meritevoli di tutela.

Come chiarito dalla Corte d'Appello, la domanda ai sensi dell'Art. 60 UPCA e della R. 192 RoP implica una richiesta di accesso da parte della ricorrente ai contenuti dei documenti acquisiti all'esito dell'esecuzione delle misure. Parte ricorrente non è tenuta a presentare alcuna ulteriore richiesta di accesso dopo l'esecuzione della misura. La relazione dell'esperto e i suoi allegati saranno depositati presso il Sub-Registry della Divisione Locale di Milano e la ricorrente avrà pieno accesso ad essi a partire dal 22.10.2026, a meno che la resistente non si avvalga della possibilità di richiedere la tutela delle informazioni riservate, indipendentemente dal fatto che altri rimedi - come la revisione o l'appello - siano effettivamente proposti.
L'accesso della ricorrente avverrà mediante ritiro di una copia (precedentemente messa a disposizione dall'esperto, come già previsto in questo ordine) presso la sede del Sub-Registry, sotto la supervisione del judge-rapporteur e con l'assistenza di un clerk. Le attività saranno riportate in un apposito verbale che sarà poi caricato sul CMS.
Se entro il 21.10.2026 la resistente avrà presentato effettivamente una richiesta di tutela delle informazioni riservate, il Tribunale stabilirà con uno specifico order, dopo aver consultato le parti, se, a chi e a quali informazioni sarà concesso l'accesso.
Le richieste di riesame e di appello possono essere presentate indipendentemente (v. successivi paragrafi 6.7 e 6.8) e l'esito di questi eventuali rimedi dovrà essere ovviamente rispettato.
Ai sensi dell'Art. 60(8) UPCA e della R. 198 RoP, l'ordine di protezione delle prove sarà revocato o altrimenti cesserà di avere effetto, su richiesta della resistente, se la ricorrente non inizierà un'azione di merito dinanzi al Tribunale entro un periodo non superiore a 31 giorni di calendario o 20 giorni lavorativi, a seconda di quale sia il periodo più lungo, che inizierà a decorrere dalla data di accesso effettivo al contenuto delle prove da parte della ricorrente o dalla data in cui il Tribunale avrà preso la decisione finale di non concedere alla ricorrente l'accesso alle prove.

6.4. Restrizioni all'utilizzo della relazione dell'Esperto nominato dal Tribunale

La relazione scritta dell'esperto e qualsiasi altro documento ottenuto all'esito dell'esecuzione dell'ordine di protezione delle prove potranno essere utilizzati solo nel successivo procedimento di merito, in conformità alle previsioni della R. 196.2 RoP.

6.5. Notifica

Tenuto conto della necessità di garantire l'effetto sorpresa, la notifica del ricorso - insieme al presente ordine - sarà effettuata dalla ricorrente secondo la legge nazionale italiana presso lo stand nella disponibilità di XinFuDa presso la fiera *CPHI - Convention on Pharmaceutical Ingredients* che si svolgerà a Milano dal 6 all'8 ottobre 2026, immediatamente al momento dell'esecuzione del presente ordine, in ossequio alla R. 197.2 RoP.

6.6. Cauzione

Ai sensi della R. 196.6 RoP, il Tribunale ritiene che sussistano "special circumstances" per non subordinare l'esecutività del provvedimento al pagamento di una cauzione da parte della ricorrente.
La fiera CPHI si svolgerà dal 6 all'8.10.2024, con termini estremamente ristretti per l'esecuzione del presente provvedimento. L'imposizione di una security implicherebbe pertanto

il rischio di un'oggettiva e irreparabile compromissione della possibilità di dare effettiva attuazione al presente provvedimento.
La raccolta dei campioni di prodotto non è di per sé idonea ad arrecare un potenziale danno economico alla resistente, derivante dalla loro temporanea indisponibilità per tutta la durata dell'eventuale successivo giudizio di merito. Il valore commerciale è infatti di poco inferiore a 1 Euro per ciascuna unità (v. doc. TC20).
Parte ricorrente è comunque nota per essere una delle aziende leader, a livello mondiale, nel settore della produzione e della vendita di dispositivi medicali. Ypsomed dovrebbe pertanto essere in grado di risarcire la resistente per qualsiasi eventuale danno causato dall'esecuzione della misura.
Il provvedimento è quindi immediatamente esecutivo.

6.7. Riesame
La parte resistente può chiedere il riesame di questo order, come previsto dall'Art. 60(6) UPCA e dalla R. 197.3 RoP.

6.8. Appello
Le parti possono presentare appello entro quindici giorni dalla notifica di questo ordine ai sensi dell'Art. 73(2)(a) UPCA e della R. 220.1 RoP.

ORDER

Il Tribunale Unificato dei Brevetti - Tribunale di Primo grado - Divisione Locale di Milano

1. ordina che alla ricorrente sia consentito nei confronti di Shijiazhuang Xinfuda Medical Packaging Co., Ltd. presso la fiera *CPHI - Convention on Pharmaceutical Ingredients* che si svolgerà a Milano dal 6 all'8 ottobre 2026:
   a) di ottenere, raccogliere e conservare presso lo stand fieristico nella disponibilità di Shijiazhuang Xinfuda Medical Packaging Co., Ltd., ovvero presso altro locale della fiera CPHI di Milano in uso alla resistente, tutta la documentazione tecnica relativa al prodotto denominato *Disposable Injection Pen*;
   b) di procedere alla descrizione dettagliata dei prodotti identificati con il nome commerciale *Disposable Injection Pen* in quanto presenti presso lo stand fieristico nella disponibilità di Shijiazhuang Xinfuda Medical Packaging Co., Ltd., ovvero presso altro locale della fiera CPHI di Milano in uso alla resistente, con la realizzazione di fotografie e con l'espressa autorizzazione a raccogliere cinque campioni del prodotto *Disposable Injection Pen*; la conservazione dei campioni di prodotto così acquisiti dovrà avvenire secondo le modalità indicate dall'Esperto nominato dal Tribunale e comunque in modo da assicurare l'integrità degli stessi per tutta la prevedibile durata del successivo giudizio di merito, a cura di un custode che dovrà essere nominato secondo le disposizioni della legge italiana sull'esecuzione dei provvedimenti giudiziari (e, in particolare, ai sensi degli artt. 65 e 520 e ss. del codice di procedura civile italiano, individuandosi il custode in una persona indicata dall'Ufficiale Giudiziario al momento dell'esecuzione della misura e il cui nominativo e la relativa qualifica andranno inserite nella relazione);

2. ordina a Shijiazhuang Xinfuda Medical Packaging Co., Ltd. di consentire alle persone incaricate di eseguire il presente ordine (i) di accedere ai locali dello stand fieristico nella sua disponibilità e di svolgere le attività occorrenti per proteggere le prove; (ii) di scattare fotografie a scopo documentario, ove ritenute rilevanti per la protezione delle prove come ordinata; (iii) di consentire il pieno e completo accesso a tutti i documenti tecnici, in qualsiasi formato, in suo possesso e nella sua disponibilità riguardanti solo i prodotti *Disposable Injection Pen*;
3. dispone che nel caso in cui la resistente non ottemperi spontaneamente a tali istruzioni, i soggetti incaricati dell'esecuzione del provvedimento sono autorizzati - in conformità alle disposizioni della legge italiana in materia di esecuzione dei provvedimenti giudiziari - a richiedere l'assistenza delle forze dell'ordine qualora ritenuto necessario;
4. dispone che il presente provvedimento sia eseguito, con l'Ufficiale Giudiziario territorialmente competente dall'ing. Paolo Santonicola, con studio professionale in [redacted] tel. [redacted] nominato quale Esperto del Tribunale;
5. dispone che per la parte ricorrente sono autorizzati a essere presenti durante l'esecuzione di questo ordine soltanto gli avvocati Vittorio Cerulli Irelli, Luca Pellicciari e Lorenzo Battarino e i consulenti brevettuali ing. Lorenzo Lualdi e ing. Luca Frasson, con esclusione tassativa di qualunque altro rappresentante, dipendente o collaboratore della ricorrente; i soggetti autorizzati sono tenuti a mantenere riservate tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza nel corso dell'esecuzione di questo provvedimento;
6. ordina all'Esperto nominato dal Tribunale di presentare al Sub-Registry della Divisione Locale di Milano del Tribunale Unificato dei Brevetti una relazione scritta sui risultati dell'esecuzione dell'ordine di protezione delle prove, allegando tutti i documenti raccolti, subito dopo il completamento delle attività richieste e, in ogni caso, non oltre tre giorni dopo la conclusione di tutte le operazioni; tre copie della suddetta relazione e dei documenti dovranno essere rese disponibili, una per il Tribunale e una per ciascuna delle parti;
7. dispone che la relazione scritta e qualsiasi altro risultato dell'esecuzione dell'ordine di protezione delle prove possano essere utilizzati solo nel successivo giudizio di merito;
8. dà atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo;
9. dà atto che l'ordine di protezione delle prove sarà revocato o altrimenti cesserà di avere effetto, su richiesta della resistente, ove la ricorrente non introduca il giudizio di merito dinanzi al Tribunale entro un periodo non superiore a 31 giorni di calendario o 20 giorni lavorativi, a seconda di quale sia il periodo più lungo, che inizierà a decorrere dalla data di accesso effettivo al contenuto delle prove raccolte da parte della ricorrente o dalla data in cui il Tribunale avrà adottato la decisione finale di non concedere alla ricorrente l'accesso alle prove;
10. dispone che l'accesso alla relazione scritta dell'Esperto e ai suoi allegati sia consentito alla ricorrente a partire dal 22.10.2026, presso la sede della Sub Registry della Divisione Locale di Milano, sotto la supervisione del judge-rapporteur, con l'assistenza di un clerk, a meno che la resistente non si avvalga della facoltà di presentare un'istanza di tutela delle informazioni riservate entro il 21.10.2026; nel caso in cui tale istanza di riservatezza sarà

effettivamente presentata, il Tribunale deciderà se e quali persone avranno accesso e a quali informazioni;

11. dispone che il presente ordine, unitamente a una copia del ricorso e dei relativi allegati, nonché alla letter of service e alla nota di istruzioni per l'accesso ai procedimenti mediante il CMS, sia notificato dalla ricorrente presso lo stand espositivo assegnato alla resistente nell'ambito della fiera *CPHI - Convention on Pharmaceutical Ingredients* che si svolgerà a Milano - Italia dal 6 all'8 ottobre 2026 immediatamente al momento dell'esecuzione del presente ordine, in conformità con la legge italiana in materia di notifica di atti giudiziari;
12. dispone che la notifica e l'esecuzione del provvedimento abbiano luogo, ove possibile, in orario diverso da quello di apertura al pubblico, oppure - ove ciò non fosse possibile - in orario coincidente con il minore prevedibile afflusso di pubblico;
13. differisce ogni decisione sui costi al successivo procedimento di merito;
14. dà atto che la resistente può richiedere il riesame di questo ordine entro trenta giorni dall'esecuzione delle misure, ai sensi dell'Art. 60(6) UPCA e della R. 197.3 RoP;
15. dà atto che le parti possono presentare appello entro quindici giorni dalla notifica di questo ordine ai sensi dell'art. 73.(2)(a) UPCA e delle R. 220.1(c) e 224.2(b) RoP.

Milano, 30 settembre 2026.

Pierluigi Perrotti presiding judge e judge-rapporteur	Digitally signed Perrotti Pierluigi 2026-09-30 10:05:43 +0200 Unified Patent Court Einheitliches Patentgericht Juridiction unifiée du brevet
Samuel Granata giudice qualificato sotto il profilo giuridico	Samuel Rocco M Granata Digitally signed by Samuel Rocco M Granata Date: 2026.09.30 07:40:11 +02'00'
Alima Zana giudice qualificato sotto il profilo giuridico	ALIMA ZANA MINISTERO DELLA GIUSTIZIA 30.09.2026 05:08:55 GMT+00:00
per il Deputy Registrar	Digitally signed Ferrari Manuela 2026-09-30 09:59:27 +0200 Unified Patent Court Einheitliches Patentgericht Juridiction unifiée du brevet