

# i Quaderni di PharmaStar

A cura della Dr.ssa Silvia Merli

  
NOTARBARTOLO & GERVASI

## IL BREVETTO NEL SETTORE FARMACEUTICO



## Perché i Quaderni

I "Quaderni" sono una serie di manuali di agevole lettura e di pratica consultazione dedicati principalmente all'aggiornamento sui vari aspetti della vita di un farmaco, dalla ricerca clinica, agli aspetti regolatori fino alla comunicazione scientifica. Per dare maggiore varietà alla collana, sono anche previsti Quaderni su tematiche legate alla comunicazione e all'organizzazione aziendale.

Si presentano come documenti disponibili come file in formato PDF, **scaricabili gratuitamente** dal sito [www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it) e con la possibilità di **condividerli facilmente con altre persone attraverso la posta elettronica**.

Scopo dei "Quaderni" è fornire un nuovo servizio informativo ai lettori di PharmaStar, il **giornale on-line sui farmaci**. Se i lettori li giudicheranno utili, potranno contribuire ad aumentare la diffusione del giornale elettronico attraverso il meccanismo del passaparola, il più efficace strumento di marketing e di comunicazione.

**ISCRIVITI**  
A  
[www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)

## MEDICALSTAR

**MedicalStar** è una casa editrice specializzata nell'informazione sulla salute che privilegia i moderni strumenti di comunicazione, la rete internet innanzitutto. Si rivolge al Medico, al Farmacista, alle Strutture sanitarie pubbliche e private, alle Aziende che operano nel mondo farmaceutico e alle Aziende che producono dispositivi medici e soluzioni per la salute.

La società realizza progetti editoriali efficaci e su misura, tra cui Newsletter cartacee ed elettroniche, Report congressuali, CD ROM e siti internet dedicati a congressi medici, Siti web per progetti clinici, Lavori scientifici tradotti e commentati e molto altro ancora. Tra le realizzazioni si evidenzia **PharmaStar**, il **giornale on-line sui farmaci**, un nuovo strumento informativo composto da Sito internet ([www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)) e da una Newsletter elettronica.

**MedicalStar** può aiutarvi a costruire un progetto informativo, culturale ed educazionale dedicato alla medicina e rivolto al medico, al farmacista e a chi desidera essere aggiornato sulla salute.

**LA MEDICINA È LA NOSTRA PASSIONE.**

**IN VIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI

### *Dr.ssa Silvia Merli*

Si è laureata in Scienze Biologiche. Ha lavorato in laboratori di ricerca accademici e industriali nel settore delle biotecnologie, in particolare applicate alla preparazione e caratterizzazione di proteine ricombinanti.

Ha soggiornato per due anni negli Stati Uniti, dove ha lavorato presso l'NIH (National Institute of Health, Bethesda). Quindi si è occupata di Proprietà Industriale per la Società Science Park Raf dell'Ospedale S. Raffaele, Ufficio di trasferimento Biotecnologico.

Lavora dal 1999 presso lo Studio Notarbartolo & Gervasi, dove si occupa di brevetti in campo biotecnologico e farmaceutico. E' coautrice di diversi articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali, così come di pubblicazioni sulla brevettabilità delle biotecnologie. Viene spesso invitata a convegni e seminari in qualità di relatrice.

#### ***Notarbartolo & Gervasi***

*Corso di Porta Vittoria, 9 20122 Milano  
Tel: +39 02 362161 Fax: +39 02 36216366  
Email: s.merli@ngpatent.it*

### **PERCHÉ TI PUÒ ESSERE UTILE LEGGERE QUESTO QUADERNO**

La realtà quotidiana ci permette di osservare un panorama internazionale dove l'importanza di un'azienda sul mercato è il risultato di una accurata strategia di valorizzazione della Proprietà Intellettuale.

Ancor più in campo farmaceutico, dove gli investimenti sono così cospicui e dove la spinta innovativa è sottoposta al massimo della competizione da parte di realtà industriali e accademiche, le strategie di offesa e difesa in campo brevettuale devono non solo offrire sponda allo sviluppo, ma risultare determinanti per la valorizzazione delle capacità innovative di un'azienda.

E' quindi opportuno per tutti coloro che operano in questo settore, conoscere e utilizzare gli strumenti brevettuali specifici in campo chimico, farmaceutico e biotecnologico.

## IL BREVETTO NEL SETTORE FARMACEUTICO



NOTARBARTOLO & GERVASI

La Società NOTARBARTOLO & GERVASI è formata da più di 50 consulenti in proprietà industriale (ingegneri, chimici, biologi, avvocati e legali che lavorano gomito a gomito) e altrettanti esperti collaboratori. Opera attraverso 4 unità (Brevetti, Marchi, Legale, Trasferimento di Tecnologie) e 9 sedi dislocate in aree strategiche (Milano, Monaco di Baviera, Shanghai, Lugano, Firenze, Roma, Padova, Torino, Bologna) con procedure integrate e scalabili, in funzione della tipologia dell'azienda rappresentata e dei mercati di riferimento.

N&G, nasce a Milano nel 1963 come Studio Notarbartolo & Gervasi. Oggi N&G mette a disposizione l'esperienza di oltre 45 anni per la registrazione e la difesa di brevetti, modelli e marchi e in ogni settore della proprietà industriale.

Oltre a essere uno dei punti di riferimento del settore, N&G ha la leadership nel campo chimico-farmaceutico e biotecnologico, riconosciute competenze nei settori meccanico ed elettronico, nonché risultati di successo con il fashion system e nel settore dei beni di largo consumo.

[www.ngpatent.com](http://www.ngpatent.com)



# La tutela della Proprietà Industriale

L'espressione **proprietà industriale** comprende invenzioni, marchi e altri segni distintivi, indicazioni geografiche, denominazioni di origine, disegni e modelli, modelli di utilità, topografie dei prodotti a semiconduttori nonché informazioni aziendali riservate (*know-how*).

I **diritti** di proprietà industriale si acquistano mediante brevettazione o registrazione.

- Sono oggetto di brevettazione le invenzioni, i modelli di utilità, le nuove varietà vegetali;
- Sono oggetto di registrazione i marchi, i disegni e modelli, le topografie dei prodotti a semiconduttori;
- Sono protetti, qualora ne ricorrano i presupposti, i segni distintivi diversi dal marchio registrato, le informazioni aziendali riservate, le indicazioni geografiche e le denominazioni di origine.





# Introduzione



## COS'È L'INNOVAZIONE E COME È POSSIBILE TUTELARLA?

- L'innovazione rappresenta una strategia concorrenziale non basata sul prezzo ed è uno strumento essenziale per la crescita di un'impresa.
- L'innovazione come progresso tecnologico richiede di essere tutelata dalle “copiature” per mezzo di strumenti giuridici specificamente concepiti dal legislatore. Uno degli strumenti più efficaci a tale scopo è il **brevetto per invenzione**. Infatti, in **assenza** di un brevetto **copiare è lecito**. La protezione offerta dal reato di concorrenza sleale, così come definito dall'Art. 2598 del Codice Civile, prevede la dimostrazione di un effettivo rapporto di concorrenza sul mercato o di una confondibilità dei prodotti che provochi un danno al concorrente (per sviamento della clientela), tutti presupposti non sempre semplici da dimostrare. Una tutela ben più forte è offerta invece a brevetti e marchi.
- Naturalmente, la volontà di mantenere in esclusiva un'innovazione si può tradurre anche in una serie di misure di fatto che l'imprenditore può adottare per mantenere la sua invenzione segreta. Il **segreto aziendale** è infatti il più intuitivo e immediato degli strumenti di cui si dispone per cercare di mantenere l'esclusiva dell'invenzione. La tutela delle informazioni riservate (*know-how*) è tuttavia assai complessa e spesso non è affatto sufficiente in quanto la sola disponibilità commerciale di un prodotto nuovo può consentire il *reverse engineering* dello stesso e quindi la riproduzione/copiatura da parte dei concorrenti.
- La tutela del know-how potrebbe rivelarsi in alcuni casi, ad esempio nel caso di procedimenti piuttosto routinari di preparazione di molecole bioattive, in particolare nel settore biotecnologico, uno strumento più adeguato del brevetto per invenzione perchè l'informazione rimane segreta (la domanda di brevetto viene al contrario pubblicata 18 mesi dopo il deposito). Tuttavia nella maggioranza dei casi prima o poi è logico aspettarsi comunque una fuga di notizie o che la concorrenza arrivi da sé a comprendere come replicare il processo anche senza alcuna violazione del segreto industriale.  
  
I brevetti rimangono quindi uno dei mezzi di tutela più efficaci per l'industria.

CERTIFICARE  
LA TUTELA  
DELLE  
INFORMAZIONI

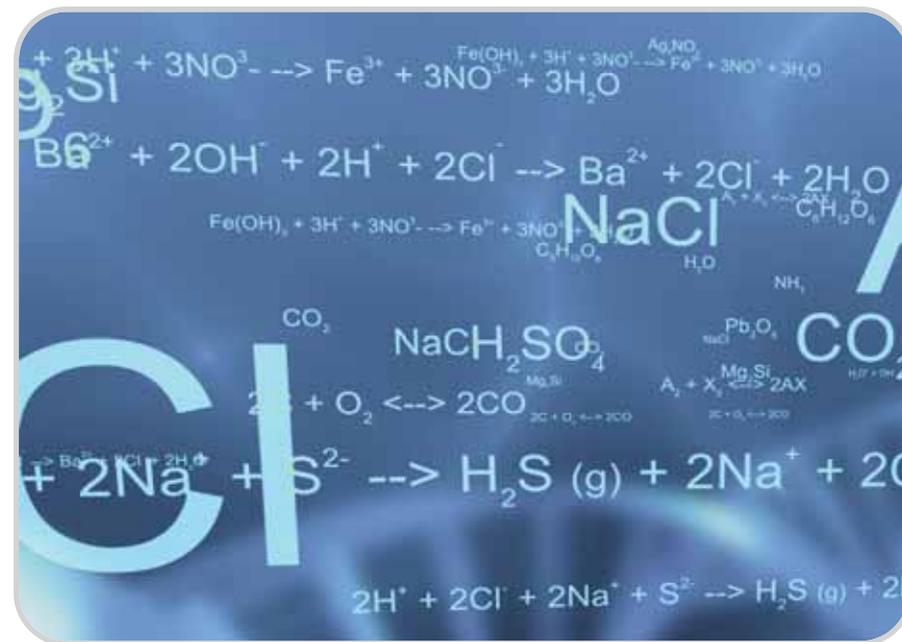


## I brevetti

- Attraverso la concessione di un brevetto viene conferito un **diritto esclusivo** (monopolio) su un'invenzione, in base al quale **si può vietare a terzi** di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare l'oggetto dell'invenzione.
- Quindi un **brevetto** (o "patent" in inglese, dal latino *patens*: essere manifesto) **non rappresenta l'autorizzazione** ad attuare un'invenzione, ma conferisce un monopolio per il suo sfruttamento industriale.

Questo concetto è ancor più chiaro per i farmaci, per i quali il permesso di vendita viene ottenuto solo con una specifica autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) da parte delle Autorità competenti. Al titolare di brevetto è consentito invece, dopo ottenimento dell'AIC, non solo di vendere il prodotto, ma anche di vietare a chiunque altro di farlo senza aver ottenuto la sua autorizzazione (ad esempio attraverso l'ottenimento di una licenza).

- Il **monopolio brevettuale**, che garantisce all'azienda lo sfruttamento dei risultati della ricerca e il ritorno dei propri investimenti, è tuttavia anche un monopolio positivo per la conoscenza, in quanto spiega come l'invenzione viene attuata e può essere di stimolo ad altri concorrenti, diventando quindi uno dei principali strumenti di divulgazione per il progresso della tecnologia. Infatti, con la **pubblicazione della domanda di brevetto**, dopo un periodo di segretezza di **18 mesi**, il contenuto dell'innovazione diventa patrimonio della collettività e diventa così a sua volta punto di partenza per lo sviluppo di ulteriori innovazioni.
- Dal momento della sua **pubblicazione**, anche la domanda di brevetto conferisce un **monopolio**, che sarà solo **provvisorio** fino al momento della concessione.





## LA LEGGE BREVETTI

- La materia della Proprietà Industriale è regolata in Italia dal Codice della Proprietà Industriale (Codice P.I: <http://www.parlamento.it/leggi/deleghe/05030dl.htm>) ed è in gran parte armonizzata con le normative europee e internazionali. Tali normative prevedono ad esempio che, come stabilito dai TRIPS (Trade Related Intellectual Property Agreements) il monopolio di un brevetto sia prescindibile in casi di **emergenza nazionale**, come la pandemia **AIDS** nell'Africa sub-sahariana e in Thailandia, che ha portato alla ridefinizione del monopolio sui farmaci utilizzati per la terapia antivirale a tre componenti, con la concessione di **"compulsory license"**, cioè **licenze obbligatorie** (gratuite). (vedi: [http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ijpi\\_hiv.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ijpi_hiv.pdf)).
- Come in qualsiasi legge brevetti, anche nel Codice PI, la **"ricerca"** intesa come sperimentazione innovativa, non è soggetta a nessun vincolo brevettuale e può quindi essere attuata liberamente anche in vigenza del brevetto corrispondente.

## CHE COSA È IL BREVETTO

- Il **brevetto** non è solo un trattato tecnico dove viene illustrato un nuovo prodotto o un nuovo procedimento, ma è principalmente uno **strumento giuridico** (alcuni lo hanno definito una sorta di contratto tra l'inventore e il resto della comunità). La **relazione brevettuale** è il modo in cui gli aspetti tecnologici di una innovazione di prodotto o di processo vengono resi in un **linguaggio adatto** ad assumere un **rilievo giuridico**.
- **Il brevetto è sempre un titolo nazionale:** le leggi e i tribunali che giudicano in materia di contraffazione sono i tribunali nazionali.
- **Non esiste un brevetto europeo e non esiste un brevetto internazionale.**



## CONVENZIONI EUROPEE E INTERNAZIONALI IN MATERIA DI BREVETTI

- Esistono alcune convenzioni Europee o internazionali, in particolare la **Convenzione sul Brevetto Europeo** (European Patent Convention - EPC [http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/01\\_07/special\\_edition\\_1\\_epc\\_2000.pdf](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/01_07/special_edition_1_epc_2000.pdf)) e il **Trattato di Cooperazione in Materia di Brevetti** (PCT: [http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/texts/pdf/pct\\_paris\\_wto.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/texts/pdf/pct_paris_wto.pdf)), che prevedono la possibilità di depositare domande di brevetto rispettivamente europee e internazionali che, di fatto, cessano di esistere la prima al momento della concessione e successiva nazionalizzazione, e la seconda al momento dell'ingresso nelle fasi nazionali o regionali.

- In questo senso, il Brevetto Europeo non è altro che un fascio di brevetti nazionali, mentre il Brevetto Internazionale (PCT) altro non è che una sorta di prenotazione di una serie di domande di brevetto nazionali.

- Il **brevetto** per invenzione ha una durata di **20 anni** dal momento del deposito della domanda.

- **Prolungamenti della durata del brevetto** sono previsti per quelle invenzioni in cui l'immissione in commercio è regolamentata da una procedura amministrativa che ne ritarda sensibilmente l'immissione in commercio come nel caso dei farmaci.

Il prolungamento della durata brevettuale dei farmaci è garantito dai **Supplementary Protection Certificate (SPC)**, definito in Europa dal Reg. CE 1761/92. (vedi approfondimento più avanti) .





## COSA SI PUÒ BREVETTARE

- Possono costituire oggetto di **brevetto per invenzione le invenzioni industriali**. Per invenzione si intende una soluzione nuova e originale a un problema tecnico, atta a essere realizzata e applicata in campo industriale.

### Invenzioni brevettabili

Un'invenzione può riguardare:

- un bene materiale (ad es. un prodotto, una molecola, una composizione - **brevetto di prodotto**),
- un metodo, un procedimento, quali ad es. un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto (**brevetto di procedimento**), oppure anche
- nuovi metodi per utilizzare (o usi) un bene materiale conosciuto (**brevetto di uso**).

### Materia non brevettabile

Non sono considerate invenzioni o non sono considerate brevettabili:

- le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici o per il trattamento chirurgico, terapeutico o di diagnosi del corpo umano o animale;
- i piani, i principi e i metodi per attività intellettuale, per gioco o per attività commerciali e i programmi per elaboratori;
- le presentazioni di informazioni;
- le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse.



## INVENZIONI BREVETTABILI IN CAMPO CHIMICO-FARMACEUTICO

- Anche i brevetti in campo chimico-farmaceutico possono riguardare **nuovi prodotti** (brevetto di prodotto), oppure **nuovi metodi** per preparare prodotti anche già conosciuti (brevetto di procedimento), oppure ancora **metodi per utilizzare** tali prodotti (brevetto di uso).
- I **prodotti** in campo chimico-farmaceutico riguardano essenzialmente molecole di **sintesi chimica**, **molecole naturali** purificate, **prodotti ricombinanti** o derivati dall'ingegneria genetica, così come le **composizioni farmaceutiche** caratterizzate dalla presenza di più ingredienti tra principi attivi ed eccipienti vari.
- Per poter proteggere i prodotti in modo inequivocabile, l'oggetto del brevetto deve essere descritto in modo **chiaro** e i prodotti devono essere identificati in modo tecnicamente **preciso**. La chiarezza e la precisione tecnica permettono tra l'altro di verificare la novità di quanto rivendicato rispetto a quanto già noto.
- Per i prodotti di natura chimica si utilizza una **formula di struttura generale** (vedi sopra), con uno o più gruppi di sostituenti, che permette almeno potenzialmente di tutelare un numero anche rilevante di composti.

I prodotti di origine naturale sono identificati a seconda della loro natura chimica (con formule generali, vedi sopra) o biologica (ad es. nel caso di proteine o acidi nucleici attraverso la loro sequenza primaria oppure nel caso di microorganismi con il loro nome scientifico), oppure anche attraverso il procedimento con cui sono ottenuti (*product-by process*).

- La definizione di un **prodotto** attraverso la misurazione di alcuni suoi **parametri** non è particolarmente gradita agli uffici brevetti, perchè genera mancanza di chiarezza, qualora vengano utilizzati metodi di misurazione non standardizzati o non definiti in modo preciso.



# Come ottenere un brevetto?



## DEPOSITO DI UNA DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE IN ITALIA

- Una domanda di brevetto può essere depositata all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi oppure alla Camera di Commercio, previo pagamento di una tassa di deposito. Anche lo stesso inventore può in teoria depositare una domanda di brevetto relativa alla sua invenzione. Tuttavia, poichè il brevetto è un testo con valore legale, è sempre meglio avvalersi di consulenti in Proprietà Industriale nel settore dei Brevetti.

Un elenco di quelli abilitati per l'Italia è disponibile presso l'Ordine dei Consulenti in proprietà industriale:  
<http://www.ordine-brevetti.it/alfabeto.asp>.

- Da poco anche in Italia, la domanda di brevetto viene esaminata (G.U. N° 153, 2 luglio 2008) e concessa solo dopo avere verificato che sussistano i requisiti di brevettabilità.



UFFICIO  
BREVETTI



## PROCEDURA DI CONCESSIONE DI UN BREVETTO IN EUROPA



- L'Italia (Stato contraente della **Convenzione Europea** sul brevetto) si può avvalere non solo della procedura nazionale di deposito di domande di brevetto ma anche di quella Europea, procedura unica di esame del titolo brevettuale che dopo concessione, potrà essere validamente esteso in tutti gli Stati contraenti.
- La **procedura europea** si attiva depositando una domanda di brevetto conformemente agli standard formali e qualitativi definiti dalla Convenzione Europea dei Brevetti, nelle Linee guida per l'esame presso l'European Patent Office (Guidelines for the European Examination at the EPO [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4C0AAA2182E5D2F2C125736700567D71/\\$File/guidelines\\_2007\\_complete\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4C0AAA2182E5D2F2C125736700567D71/$File/guidelines_2007_complete_en.pdf)) e richiedendo un esame di merito dell'invenzione.
- Ad oggi fanno parte della Convenzione Europea sul Brevetto gli stati contraenti (**in nero sulla cartina**) ed elencati in (<http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html> - *contracting*):
- A questi Stati si aggiungono quelli che non sono Stati contraenti, quali l'Albania, la Bosnia etc. (Extension States: <http://www.epo.org/about-us/epo/member-states/extension-states.html>) ma che riconoscono comunque il brevetto Europeo o che sono stati invitati ad accedere solo recentemente (ad es.: Albania, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia e San Marino.

Wto [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)



## Direttive e Regolamenti Europei

- Alcune **Direttive** o **Regolamenti** Europei complementano la legge brevetti in alcuni campi particolarmente innovativi, quali ad esempio le biotecnologie oppure come già ricordato, per gli SPC (ad esempio il regolamento UE 1768/92 per gli SPC attualmente implementato nel Codice P.I.).

### La Direttiva 98/44CE

- La Direttiva 98/44CE per la protezione delle **invenzioni biotecnologiche**, nata per fornire strumenti specifici per valutare la brevettabilità di invenzioni quali le sequenze di DNA, proteine, geni e procedimenti di ingegneria genetica è infatti entrata in vigore in Italia con una legge indipendente del 22 febbraio 2006, n.78 (G.U. N 58, 10 Marzo 2006).

Prevede sostanzialmente che:

- una **sequenza di DNA**, un gene, sia brevettabile se viene descritta la sua applicabilità industriale o la sua utilità,
- che un materiale isolato dall'uomo (ad es. un **gene isolato** dal corpo umano) può essere oggetto di brevetto, così come una molecola pre-esistente in natura e di cui sia stato scoperto un metodo di isolamento, e
- fissa importanti limiti alla brevettabilità in campo etico, **vietando la brevettazione di procedimenti di clonazione degli esseri umani, di modificazione dell'identità genetica degli animali e dell'uomo**, a meno che, negli animali non siano accompagnati da un sostanziale beneficio di tipo medico per l'uomo.





## Brevetti e libertà di attuazione

- Prima di commercializzare o di produrre un qualsiasi oggetto, anche quando titolari di un brevetto corrispondente, è necessario verificare l'esistenza di monopoli brevettuali di terzi. E' necessario, in altre parole, verificare la nostra "libertà di attuazione" (*freedom to operate*), rispetto a diritti brevettuali pre-esistenti.
- La possibilità di attuare la propria invenzione dipende quindi non tanto dall'aver ottenuto un brevetto su di essa (cosa che dipende invece dalla presenza dei requisiti di brevettabilità) quanto dal fatto di non interferire con i diritti di terzi.



- Per sottolineare la differenza tra **brevettabilità** e **libertà di attuazione**, si può ricorrere al seguente esempio. Se un inventore scopre che un farmaco per la cura dell'ipertensione ha capacità, se applicato per uso topico, di far crescere i capelli, può sicuramente decidere di procedere a brevettazione. Il nuovo utilizzo (farmaco per il trattamento dell'alopecia) infatti, è nuovo e originale rispetto al primo uso come antiipertensivo.

Tuttavia egli non potrà mettere in vendita il prodotto per la cura della calvizie se non con l'autorizzazione dal detentore del primo brevetto relativo alla molecola della quale è stato dimostrato l'uso come anti-ipertensivo.

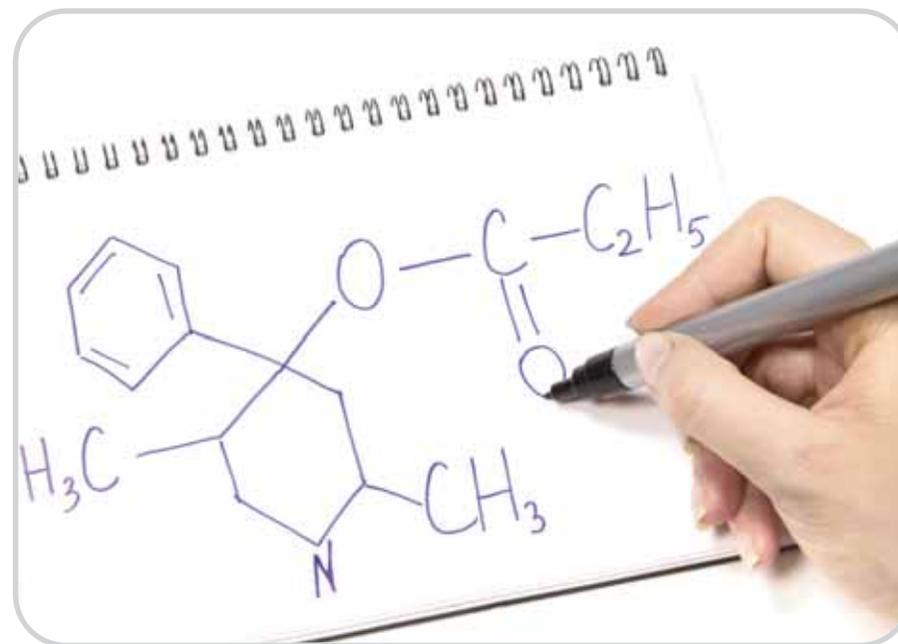
Questo esempio, descritto in modo sintetico è il caso del Minoxidil, la molecola con proprietà anti-ipertensive brevettata negli Stati Uniti come prodotto (con la dimostrazione dell'uso come antiipertensivo con il brevetto N° US 3,461,461), e quindi brevettata per uso topico nel trattamento della calvizie.



# Come è fatto un brevetto?

## RIVENDICAZIONI DEL BREVETTO

- Il brevetto è composto da:
  - un **titolo**,
  - un breve **riassunto** (abstract)
  - una **descrizione dettagliata** dell'invenzione che può comprendere anche una parte sperimentale, utile a dimostrare realizzazioni specifiche o meccanismi molecolari alla base dell'invenzione, e soprattutto da
  - una o più **rivendicazioni**.
- La **descrizione brevettuale** deve essere dettagliata e descrivere l'invenzione in modo che chiunque possa riprodurla e attuarla. In questo modo si chiarisce ciò che forma oggetto della tutela brevettuale.



- Le **rivendicazioni stabiliscono i limiti della tutela brevettuale**, e la loro portata deve essere interpretata con l'aiuto della descrizione e dei disegni. Le rivendicazioni costituiscono il cuore del brevetto in quanto definiscono la portata della tutela giuridica. Sono inoltre le rivendicazioni che diventano oggetto delle ricerche di anteriorità da parte degli enti di ricerca degli organismi competenti (Search Authority dell'EPO o Uffici Brevetti nazionali di un Paese in cui è prevista la ricerca). Le rivendicazioni devono avere un linguaggio sintetico e tecnicamente preciso.

La descrizione invece può accogliere ulteriori spiegazioni e teorie interpretative, e soprattutto estendersi a tutto ciò che può essere ricompreso nell'ambito di equivalenza delle forme realizzative descritte.



Non è indispensabile ai fini dell'ottenimento di un brevetto, avere una parte sperimentale o delle figure, ma è necessario dimostrare almeno un modo di realizzazione dell'invenzione.

Per identificare strutturalmente il prodotto o la classe di prodotti nei brevetti e in particolare nelle rivendicazioni, in campo chimico e chimico-farmaceutico vengono utilizzate le c.d. **formule generali**, in cui ad una struttura chimica di base chimico che definisce lo scheletro essenziale, possono essere attaccati gruppi funzionali diversi oppure simili, con funzioni equivalenti.

- Particolare attenzione deve essere posta nella stesura delle **rivendicazioni** le quali debbono essere scritte secondo alcune regole che rendono immediatamente chiaro e definito l'ambito di protezione del brevetto stesso.

A livello di normativa italiana non esistono al momento linee guida per la stesura delle rivendicazioni, tuttavia è ormai entrato anche nella prassi italiana redigere le rivendicazioni secondo quanto espressamente previsto dalla normativa europea (Guidelines for Examination, <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>).



- **Parte Sperimentale.** In linea di massima, non è indispensabile dimostrare di aver effettivamente realizzato l'invenzione rivendicata: è infatti sufficiente descriverla in modo così dettagliato da poter mettere in grado chiunque di realizzarla.

In campo **chimico-farmaceutico**, tuttavia, per rivendicare l'uso terapeutico di un certo composto è necessario fornire dati sperimentali che comprovino almeno un'attività biologica. Non è indispensabile presentare studi clinici, ma, certamente, studi pre-clinici su modelli animali saranno più convincenti di studi eseguiti su cellule o linee cellulari in vitro.



# Criteri di brevettabilità

Per essere brevettabile un'invenzione deve essere dotata di novità e di attività inventiva, deve essere descritta in modo sufficientemente chiaro e replicabile, e deve essere considerata industrialmente utile.

- **novità:** il trovato non deve essere già descritto nello stato della tecnica;
- **attività inventiva:** il trovato non deve risultare in modo evidente dallo stato della tecnica, secondo il giudizio della persona esperta del ramo;
- **sufficiente descrizione:** l'invenzione deve essere descritta in modo tale da essere riproducibile;
- **applicazione industriale:** il trovato deve essere di utilizzo in campo industriale.

Inoltre un'invenzione **non deve essere contraria all'ordine pubblico e al buon costume**. Al contrario dei requisiti sopra identificati, i limiti di natura etica possono essere diversi per ciascuno stato (ad esempio l'uso di cellule embrionali o staminali è vietato o ammesso con regolamentazione propria di ciascuno nazione) e quindi, presso l'Ufficio Europeo, questi sono definiti solo in modo piuttosto generico (a parte la Direttiva 98/44/CE) o non sono definiti per niente.

In alcuni casi specifici, sui quali l'opinione pubblica è piuttosto sensibilizzata, come ad esempio nell'esame di invenzioni che utilizzano cellule staminali, è attualmente adottato un criterio piuttosto restrittivo, secondo cui queste, se di origine embrionale, non possono essere brevettate in quanto derivate necessariamente dalla distruzione dell'embrione, quindi da un procedimento eticamente inaccettabile.

COS'È  
LA NOVITÀ?



## COME SI VALUTA LA PRESENZA DEI REQUISITI DI BREVETTABILITÀ?

### Novità

- E' **nuova un'invenzione** che non è compresa nello **stato dell'arte**. Per stato dell'arte si intende tutto **ciò che è stato reso accessibile** (divulgato) **al pubblico**, dovunque nel mondo, prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante un qualsiasi mezzo di diffusione: descrizione scritta od orale, utilizzo o un qualsiasi altro mezzo di divulgazione (esposizione in fiera, pubblicità su Internet). E' quindi essenziale definire lo Stato dell'arte quale punto di partenza per la valutazione della novità.



## QUAL È LO STATO DELL'ARTE?

- **Stato dell'arte.** Lo stato dell'arte viene definito attraverso la consultazione di Banche Dati (libere o a pagamento). Anche gli uffici brevetti di quei paesi che effettuano una ricerca sullo stato dell'arte come parte dell'esame di brevettabilità (EPO e USPTO tra i primi), si avvalgono di ricerche on-line. Una divulgazione in cui tutti gli elementi dell'invenzione siano descritti prima della data di deposito della domanda di brevetto e che sia effettuata dovunque nel mondo, in qualsiasi lingua, toglie novità all'invenzione e rende quindi una domanda di brevetto comunque depositata, invalida. Per **divulgazioni** si intendono pubblicazioni sia di natura **brevettuale** che **scientifica**, così come *brochure* e *depliant* pubblicitari.

Una divulgazione può essere anche costituita da una semplice offerta in vendita del prodotto (anche su Internet) o da una descrizione sufficientemente dettagliata fatta a terzi, senza obbligo di segretezza.

La Banche dati possono essere consultate con parole chiave relative agli argomenti identificati o attraverso i nomi degli inventori o dei titolari (aziende o enti). Banche Dati a pagamento permettono anche interrogazioni più complesse (ad esempio attraverso formule chimiche e/o sequenze nucleotidiche/amino acidica). E' invece disponibile a titolo gratuito la Banca Dati dell'EPO (<http://ep.espacenet.com/>) che permette una ricerca dello stato dell'arte delle pubblicazioni di tipo brevettuale.

- L'esame di novità viene sostanzialmente effettuato dagli Uffici Brevetti verificando l'**identità degli elementi essenziali** dell'invenzione nei documenti pubblicati prima della data di deposito della domanda. L'identità tra gli elementi deve essere totale: ad esempio, se una molecola è descritta come avente un gruppo sostituito "metile" nell'invenzione, non costituisce una anteriorità lesiva della novità la descrizione di una molecola avente quale gruppo sostituito un diverso gruppo alchilico (ad es. etile).

Una ricerca in banca Dati è indispensabile quindi prima di depositare una domanda di brevetto, per identificare eventuali pubblicazioni evitando sia costi di deposito inutili che per meglio caratterizzare la parte innovativa di una possibile invenzione.





- **Divulgazione dell'invenzione.** E' considerata divulgazione dell'invenzione lesiva della novità, una **qualsiasi descrizione dell'invenzione**, volontaria o involontaria, a persone esperte del settore in grado di attuarla in maniera completa. Per contro quindi, non si ha divulgazione se l'invenzione viene trasmessa in maniera incompleta o a persone incompetenti, o se gli elementi rivelati non sono sufficienti per la sua messa in opera da parte di persone esperte nel settore.
- Anche la pubblicità relativa a un nuovo prodotto costituisce una **divulgazione**. Al contrario, le **divulgazioni complete** ma effettuate **in ambito di segretezza**, non danneggiano la novità di invenzioni depositate successivamente.
- Anche l'**auto-divulgazione** (divulgazione effettuata dagli stessi inventori della domanda di brevetto in tempi antecedenti il deposito della domanda) è lesiva per la novità di un successivo brevetto per invenzione dovunque tranne che negli Stati Uniti (**1-year grace period**) dove, per un anno intero, l'autore della pubblicazione può comunque depositare domanda di brevetto.

### Attività inventiva

- E' inventivo un trovato che **non è suggerito** in modo evidente dallo **stato della tecnica**. Al contrario della valutazione di novità, relativamente semplice, perchè un oggetto si considera nuovo se tutte le sue caratteristiche **essenziali** non sono state anticipate in uno stesso documento (o per un procedimento tutti i passaggi fondamentali di quel procedimento, nell'ordine in cui essi sono stati descritti), la valutazione dell'**attività inventiva** è meno oggettiva, e quindi più difficile, perchè è necessario prendere in esame sia lo **stato della tecnica**, che il **livello di conoscenza medio** dell'esperto del ramo e quali e se vi fossero o meno **motivazioni e incentivi** per muoversi nella direzione dell'invenzione.

Questa valutazione può essere fatta anche combinando più documenti insieme.

- In campo farmaceutico la presenza di attività inventiva può essere valutata con l'aiuto di indizi secondari, quali ad es. la presenza di un **effetto sinergico**, il soddisfacimento di un bisogno sentito da lungo tempo (ad es. nel campo dei vaccini), un successo commerciale particolarmente rilevante.

COS'È  
L'ATTIVITÀ?



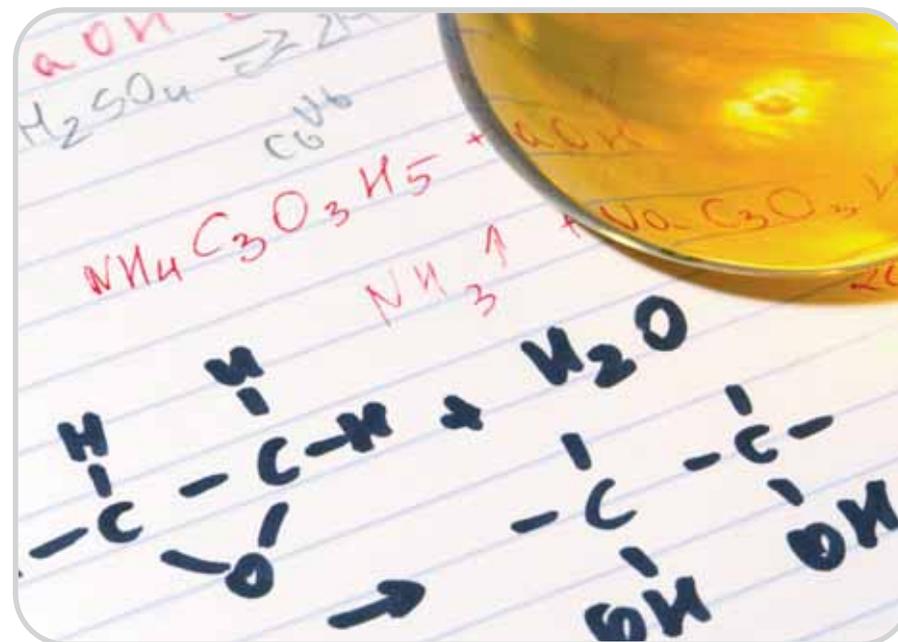
### Sufficiente Descrizione

- Se l'invenzione **può essere replicata da un esperto del ramo** con un livello di conoscenza medio e sulla base delle indicazioni fornite nella domanda di brevetto l'invenzione è descritta in maniera sufficiente. A tal scopo, per i brevetti in campo microbiologico o biotecnologico basati sull'utilizzo di colture cellulari o di microorganismi, è spesso richiesto anche il **deposito del microorganismo** presso Enti aderenti al **Trattato di Budapest** ([http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs\\_wo002.html](http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs_wo002.html)).

Il microorganismo, che fa parte della domanda di brevetto, diventa disponibile dal momento della pubblicazione del brevetto a chiunque ne faccia richiesta per soli scopi di ricerca, sottoscrivendo l'impegno a tale uso.

### Applicabilità industriale.

- L'invenzione deve essere utile nell'industria, dove per industria si intende anche quella agricola ed è comunque molto ampio, per cui questo requisito coincide molto spesso con il semplice concetto di **utilità**.



**INVIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI



## PARTICOLARITÀ DELLE INVENZIONI CHIMICO-FARMACEUTICHE

- Negli ultimi decenni la ricerca nel settore biomedico è stata condotta in prevalenza dall'**industria farmaceutica**. Di qui la necessità di tutelare con il brevetto sui farmaci gli investimenti effettuati, al fine di evitare che l'invenzione possa essere sfruttata dalle concorrenti dell'impresa innovatrice, vanificando i profitti e gli eventuali re-investimenti per l'azienda che l'ha effettuata. In Italia i farmaci sono brevettabili dal 1978.
- Questa tutela è sufficiente nonostante rimangono ancora non brevettabili in tutta Europa o per meglio dire in tutto il mondo, a eccezione degli Stati Uniti, sia i **metodi terapeutici** che i **metodi diagnostici** (vedi pag. 31). Sostanzialmente questi divieti sono di natura etica, mirati a svincolare da qualsiasi monopolio di natura commerciale l'attività del medico.
- Come sopra ricordato, la legge brevetti italiana origina dal Regio Decreto n. 1127, del 29/6/1939 riveduto e integrato nel testo unico del Codice di Proprietà Industriale (C.P.I.). Secondo l'Art. 60 del Codice di PI, la tutela brevettuale ha durata ventennale e non si estende agli atti compiuti in **ambito privato** o a **scopo di ricerca** (Art. 68 del Codice di PI).

Tenendo conto del requisito di novità per le invenzioni e del livello di concorrenza tra aziende e gruppi di ricerca, del rischio di predivulgazione che può nascere dalla frequente (e indispensabile) collaborazione tra industria e accademia, le aziende farmaceutiche **depositano brevetti in una fase molto precoce delle attività di ricerca** (può essere sufficiente l'indicazione di una semplice attività biologica in un sistema *in vitro*).



RICERCA  
FARMACEUTICA  
E DURATA  
DEL BREVETTO



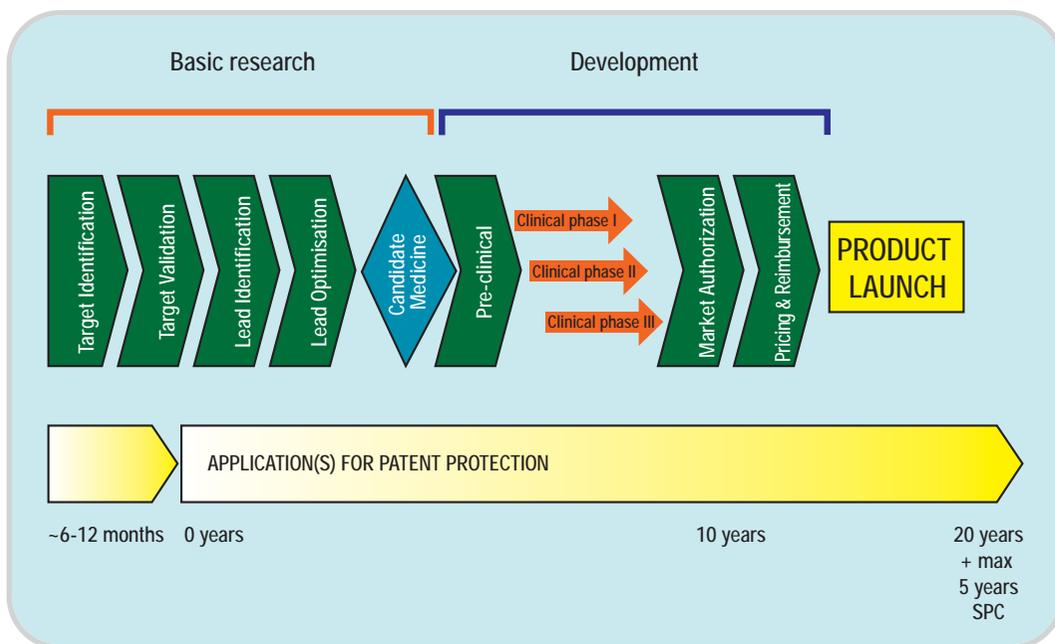
Di qui alla commercializzazione quindi i tempi possono essere molto lunghi, da un minimo di 8 a un massimo di 12-15 anni, periodo che riduce quindi l'effettivo sfruttamento del monopolio brevettuale di diversi anni.



## PARTICOLARITÀ DEI BREVETTI CHIMICO-FARMACEUTICI

- Allo scopo di recuperare almeno gli anni utilizzati per ottenere l'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) se non tutti quelli necessario allo sviluppo del farmaco, sono stati istituiti gli **SPC** (Supplementary protection Certificate, corrispondenti ai CCP italiani ossia Certificati Complementari di Protezione) che allungano, secondo il **regolamento UE 1768/92** in vigore dal 1/1/93, **fino a un massimo di 5 anni**, la durata del monopolio brevettuale.

Un SPC può essere concesso sia su un brevetto corrispondente a un prodotto, che a un procedimento che ad una indicazione terapeutica (o uso), ma solo relativamente al principio attivo oggetto dell'AIC.



- Uno schema della relazione temporale tra ricerca di base, brevetto e immissione in commercio di un farmaco, è presentato nella figura a fianco, tratta da uno studio Europeo riguardante l'utilizzo dello strumento brevettuale nel settore farmaceutico, disponibile presso il sito della Comunità Europea

([http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf))

- Si può ben apprezzare da questo schema che la vita "commerciale" di un farmaco si apre solo in prossimità della scadenza del brevetto. Anche le leggi di prolungamento della durata dei brevetti erano arrivate a costituire, grazie a una durata spropositata del monopolio sul principio attivo (fino a 18 anni oltre il termine brevettuale in Italia!) un vero e proprio blocco allo sviluppo di farmaci generici, attuato dalle Industrie Farmaceutiche cosiddette *Originator*.



## SPC E CCP IN ITALIA

- Il regolamento UE 1768/92 ha definito finalmente una **durata massima** degli SPC a livello comunitario (5 anni).

- In Italia la situazione dei CCP (gli SPC Italiani) è inoltre stata parzialmente normalizzata attraverso la riduzione di quelli spropositati ancora pendenti al 2004 mediante D.L. del 10/2/2005, N°30.

Questo decreto ha previsto anche la regolamentazione di attività legate alla registrazione di **farmaci generici** (produzione e sperimentazione) con possibilità di inizio anche un anno prima della scadenza del CCP (possibilità prevista ora anche dall'Art 65(1) del Codice PI).



- Recentemente, con l'approvazione della Finanziaria 2008 (Disegno di legge N° 2013 approvato il 20/2/08, G.U. N°51 29/2/2008 – S.O. N° 47) in Italia sono stati ulteriormente ridotti ai 6 mesi interi quei certificati di protezione che, in adeguamento con il regolamento UE 1768/92 erano già stati ridotti in osservanza del decreto del 2005 sopra ricordato.



# Testo Unico dei Farmaci

**INVIA**  
**IL QUADERNO**  
**PER E-MAIL**  
**AI TUOI**  
**COLLEGGI**

- Dal 21 Giugno 2006 il settore farmaceutico si avvale di uno strumento in più, il **Testo unico del Farmaco**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 142 (G.U. N°142, 21/6/2006). Tale Codice corrisponde all'implementazione e al recepimento di alcune direttive europee, tra cui le direttive 2001/83/EC, 2003/94/EC e 2004/27/EC relative ai medicinali per uso umano, e in particolare definisce e regola i **farmaci bioequivalenti**, noti come generici.
- In particolare l'Art. 10 del Testo Unico dei Farmaci (Codice dei Farmaci) pur facendo salva la disciplina della tutela della proprietà industriale, introduce la **definizione di prodotto medicinale generico** e prodotto medicinale di riferimento, confermando che l'insieme di sperimentazioni volte all'ottenimento di una AIC per un farmaco generico non viola il diritto di brevetto, o quello del Certificato Complementare di Protezione eventualmente esistente, pur facendo salvo il diritto del titolare del brevetto, o del Certificato Complementare, di vietare sperimentazioni non comprese nell'Art. 10 del Codice dei farmaci.
- Secondo il Codice dei farmaci quindi, gli studi di biodisponibilità effettuati allo scopo di dimostrare bioequivalenza di un farmaco generico a un medicinale di riferimento e l'esecuzione di altri studi richiesti per la registrazione dei biosimilari (farmaci generici da prodotti biotecnologici) sono ammissibili anche in vigenza di brevetto.
- Tuttavia, l'esonero dalla presentazione di un Dossier di registrazione completa per il produttore del generico, è limitata a farmaci di riferimento autorizzati da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea. Inoltre, il generico (autorizzato) non può essere commercializzato prima di 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Tale periodo è esteso a un massimo di 11 anni, se durante i primi otto anni di tale decennio sono state autorizzate nuove indicazioni terapeutiche in grado di fornire un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.
- E' quindi riconosciuta all'*originator*, nel Testo Unico dei Farmaci, l'esclusività dei dati contenuti nel dossier (nota altresì come "*data exclusivity*" o "*data protection*") nonché un'esclusiva di tipo amministrativo di dieci/undici anni derivante dall'autorizzazione stessa. Queste due forme di tutela si sommano a quella determinata dalla disciplina della proprietà industriale in modo diverso a seconda, sostanzialmente, del momento in cui è stata autorizzata l'immissione in commercio rispetto alla durata complessiva del brevetto.



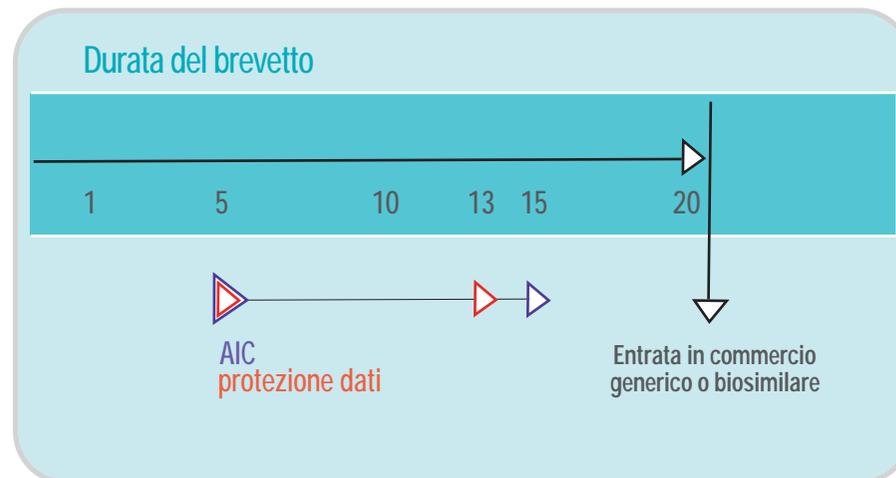
## SCADENZA DEL BREVETTO

Si possono individuare alcuni casi:

- a)** la A.I.C. del medicinale di riferimento è ottenuta verso lo scadere del quinto anno di vita del brevetto.

In questo caso, il titolare del brevetto non ha potuto ottenere il Certificato Complementare di Protezione sul medicinale, pertanto la sua tutela brevettuale termina il ventesimo anno di vita del brevetto.

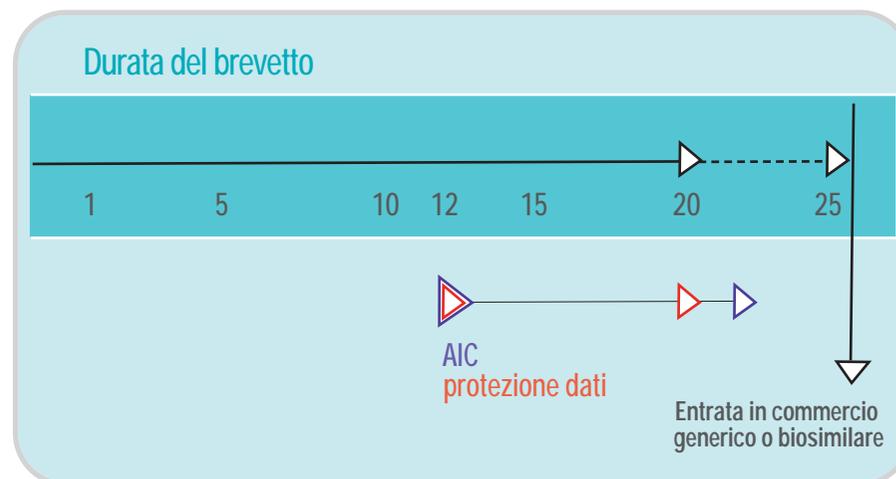
Entro tale termine anche la protezione sui dati (8 anni) e quella determinata dalla A.I.C. (10 o 10+1, nel caso sopra descritto) si esauriscono e il farmaco generico/biosimilare potrà quindi entrare in commercio allo scadere del ventesimo anno di brevetto.



- b)** la A.I.C. del medicinale di riferimento è ottenuta verso lo scadere del dodicesimo anno di vita del brevetto.

In questo caso, il titolare del brevetto ha ottenuto un Certificato Complementare di Protezione sul medicinale (CCP o SPC), con il diritto alla massima estensione possibile di cinque anni, ex Art. 13 Reg. n. 1768.

La protezione sui dati determinata dall'A.I.C. del medicinale di riferimento scade in corrispondenza del ventesimo anno del brevetto e permette l'avvio delle sperimentazioni per la preparazione della richiesta del generico/biosimilare, il quale potrà entrare in commercio solo al termine della protezione complementare (25 anni dalla data di deposito del brevetto).





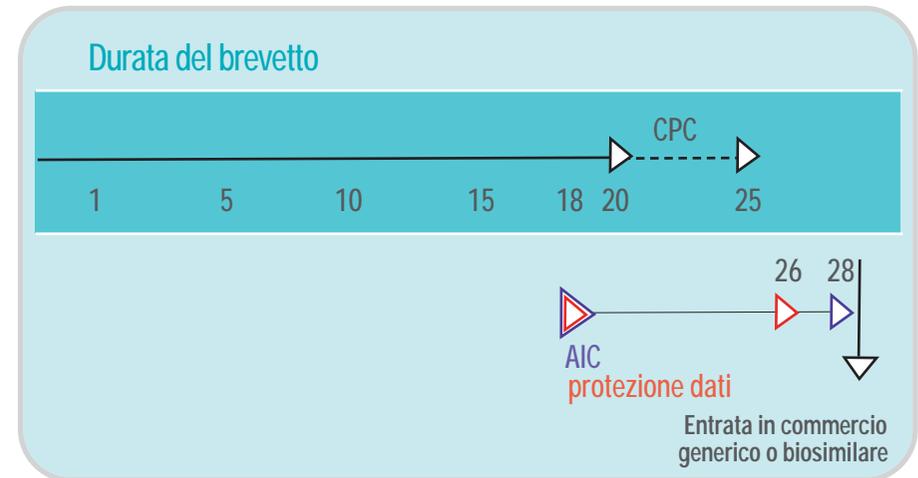
La protezione sui dati e l'esclusiva determinata dall'A.I.C. sul medicinale di riferimento scadono prima della scadenza del brevetto che viene estesa ulteriormente dalla protezione complementare di 5 anni. L'esclusività della AIC e dell'esclusività dei dati non possono essere in questo caso sfruttate.

**c) la A.I.C. del medicinale di riferimento è ottenuta verso lo scadere del diciottesimo anno di vita del brevetto.**

In questo caso, il titolare del brevetto ha ottenuto anche un Certificato Complementare di Protezione sul medicinale (CCP o SPC) della massima durata possibile (cinque anni, ex Art. 13 Reg. n. 1768).

La protezione sui dati determinata dall'A.I.C. del medicinale di riferimento scade dopo lo scadere della protezione determinata dal Certificato Complementare di Protezione, ossia in corrispondenza del ventiseiesimo (18 anni + 8) anno dalla data di deposito del brevetto.

Il generico/biosimilare potrà entrare in commercio al termine dei dieci anni di esclusività amministrativa concessa con l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento (18 + 10 anni dalla data di deposito del brevetto).





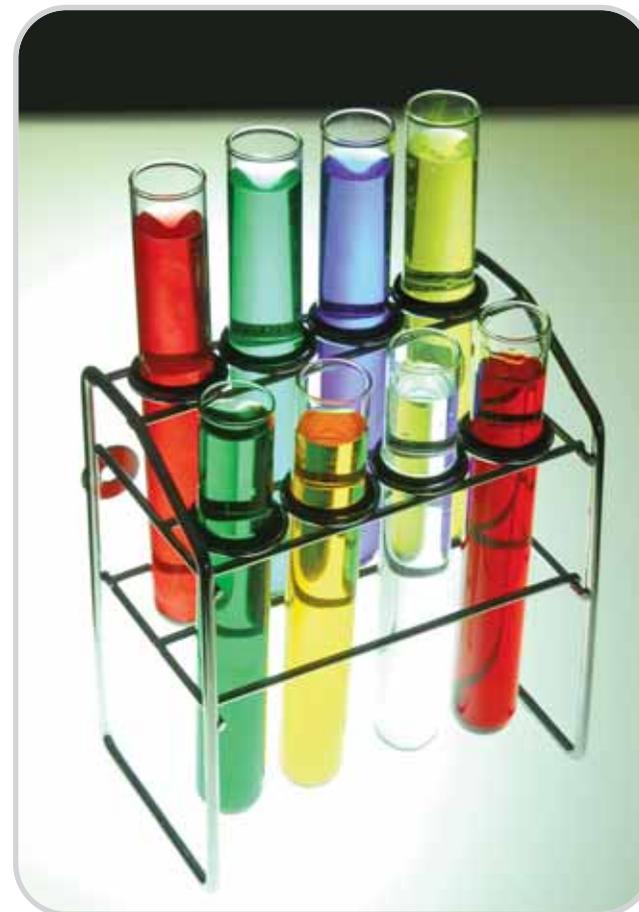
## Tipi di brevetto in campo chimico farmaceutico

Anche se i metodi terapeutici non sono brevettabili, i farmaci sì ai sensi dell'Art 45.4 C.P.I.. In Italia questa possibilità esiste dal 1978.

La possibilità di **escludere i farmaci** dalla tutela brevettuale di prodotto che, come abbiamo visto, copre a 360° non solo la molecola, ma anche gli usi e tutti i metodi per la sua preparazione, è prevista però in ciascun Paese aderente ai TRIPS agreement.

**Il brevetto di prodotto** in campo farmaceutico determina la protezione di un bene materiale quale ad es. un determinato principio attivo di natura sintetica o naturale, purchè sintetizzato o isolato dall'uomo. Ne deve essere dimostrata almeno un'attività biologica.

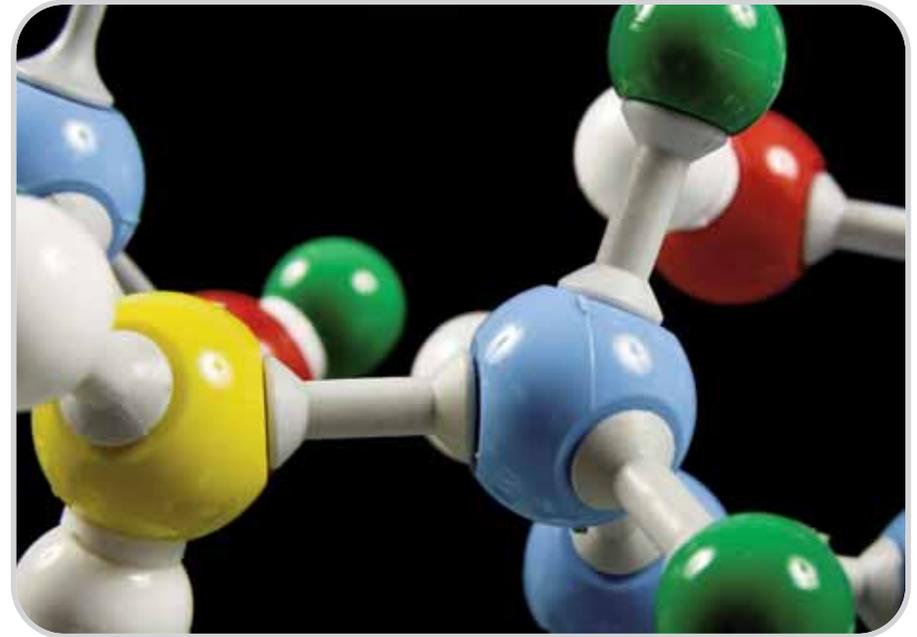
- Il nuovo composto deve essere definito attraverso la **formula di struttura generale** (o tramite la sua **sequenza nucleotidica** o aminoacidica nel caso di invenzioni riguardanti acidi nucleici o proteine). La formula di struttura deve essere quanto più possibile ampia, nella consapevolezza che anche composti dei quali non può essere misurata l'attività biologica devono dimostrarsi, qualora saggiati, comunque attivi. L'identificazione di un prodotto attraverso una **formula generale** molto ampia a fronte invece della dimostrazione di un'attività biologica su un numero molto esiguo di composti rischia di **non soddisfare** il principio della **sufficiente descrizione**.



PROTEZIONE  
DELLA  
FORMULA



- Le formule di struttura generali comprendono più sostituenti equivalenti all'interno di uno o più gruppi di sostituenti, in posizione specifica rispetto a una struttura chimica di base.
- Per poter brevettare validamente un **prodotto** è necessario, tuttavia, oltre alla formula di struttura descriverne anche il procedimento di sintesi/isolamento/purificazione.
- Il brevetto di prodotto garantisce un monopolio su tutti gli usi e su tutti i procedimenti applicabili per analogia al prodotto nuovo, senza un obbligo a dimostrarne l'effettiva riduzione in pratica.
- Nel caso di un'invenzione di **composizione**, sarà necessario identificare tutti i componenti essenziali presenti e **indispensabili** per ottenere un effetto nuovo e particolare rispetto alla somministrazione del principio attivo tal quale (ad esempio un rilascio ritardato o particolari formulazioni in cui viene identificato un nuovo o più efficiente sistema di veicolazione mirata o "targeting").
- In campo farmaceutico vi è un'**eccezione** al requisito della **novità assoluta**, infatti un composto già noto e descritto in un campo diverso da quello medico, può essere considerato brevettabile come **prodotto per uso farmaceutico** quando ne viene descritta per la prima volta un'attività biologica e un possibile utilizzo terapeutico.
- Il brevetto di "prodotto" si può riferire anche a una **composizione**, ossia a una combinazione particolare di principi attivi o di diluenti, veicolanti o stabilizzanti che garantiscono un effetto nuovo rispetto al principio attivo da solo.





**Brevetto di procedimento:** tutela un particolare processo di sintesi/manifattura di una determinata molecola/prodotto e con alcune restrizioni, anche il prodotto direttamente ottenuto, quindi la molecola o il prodotto stessi anche quando questi non siano brevettabili perché già noti. Poiché, generalmente, sebbene con rese diverse, esistono possibilità alternative per sintetizzare uno stesso principio attivo, questo brevetto è ovviamente limitatamente protettivo, rispetto a quello sul prodotto “per sé”.

**Brevetto di 2° o ulteriore uso medico:** è relativo a una nuova indicazione terapeutica per un prodotto di cui sia già stata dimostrato un primo utilizzo in campo medico. Le leggi brevettuali di quasi tutti i Paesi ne prevedono la brevettabilità, a patto che sia possibile dimostrare la non-ovvietà rispetto alla precedente indicazione terapeutica. Anche questo tipo di brevetto, risponde a una logica: garantire i costosi investimenti anche per le aziende minori o per le attività collaterali allo sviluppo di un farmaco, che non generano NCE (*New Chemical Entities*) brevettabili come prodotto.

Anche se gli ulteriori e diversi usi medici sono spesso correlati con l'identificazione di nuovi meccanismi molecolari che sottendono tale nuova attività terapeutica, i meccanismi molecolari di **per sé** non possono essere brevettati (ad esempio non è brevettabile in Europa un composto “che inibisce l'occupazione selettiva del recettore della 5HT” a meno che questo effetto non sia inequivocabilmente correlato con una specifica patologia).

A conferma di una pratica brevettuale piuttosto consolidata, è stata inoltre sottoposta a decisione della Corte di Appello dell'Ufficio Europeo la brevettabilità di **dosaggi particolari** del farmaco in grado di assicurare vantaggi o un'attività imprevedibile rispetto a quelli già descritti. Inoltre effetti farmacologici specifici osservati ad esempio solo su sottopopolazioni di pazienti diverse, possono godere di protezione brevettuale attraverso il secondo o ulteriore uso medico.



## BREVETTI PARTICOLARI



## Brevettabilità dei metodi diagnostici

Come detto sopra per i metodi terapeutici, anche i metodi diagnostici non sarebbero in teoria brevettabili. Tuttavia questa esclusione, come giudicato di recente, dalla Corte d'Appello Allargata dell'EPO, il divieto per i **metodi diagnostici** si applica solo ai metodi che comprendono quell'**insieme** di attività proprie dell'attività del medico, in particolare:

- l'acquisizione di dati relativi a specifici indici fisiologici/patologici (come i livelli di glicemia, una mutazione genetica),
- la caratterizzazione anamnestica del paziente,
- il confronto tra i dati del paziente e la norma, etc. ma, soprattutto,
- l'elaborazione di tutti queste informazioni in una diagnosi capace di definire una specifica terapia.

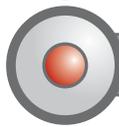
Quindi, ben si comprende che tutti i **metodi diagnostici *in vitro*** che, secondo quanto stabilito dall'EPO, hanno a che fare solo con l'acquisizione di parametri intermedi utili per la formulazione della diagnosi (il suddetto livello di glucosio, o la presenza di un determinato marcatore genetico, indice della predisposizione a una certa patologia), ma non costituenti il metodo diagnostico nella sua globalità, sono brevettabili, come confermato nella decisione dell'Enlarged Board of Appeal dell'EPO (G001/04).



**INVIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI



# Appendice



## VALUTAZIONE DI BREVETTABILITÀ IN CAMPO CHIMICO

### NOVITÀ

- Nei casi più semplici la **novità** viene identificata verificando l'identità (o differenza) di una data caratteristica X, nel raffronto tra il brevetto in esame e la tecnica nota. Se il brevetto mostra la caratteristica X e la tecnica nota mostra al suo posto la diversa caratteristica Y, la novità è presente. Se entrambi mostrano X, manca la novità. Ma cosa succede alla novità se la tecnica nota mostra X (ad es. un generico sistema refrigerante) e il brevetto sotto esame mostra X' (ad es. un particolare sistema a ventole)? X e X' non si possono dire identici; piuttosto, uno è un sottocaso o specificazione dell'altro.

L'esempio non è affatto raro. Infatti, nel corso della scienza l'innovazione non procede solo passando da un principio inventivo a un altro completamente diverso, ma anche per approfondimento di uno stesso principio.

- La legge brevettuale europea viene incontro a queste situazioni stabilendo che la descrizione di un oggetto in modo generico non anticipa la novità di un oggetto descritto in modo più particolareggiato (sempre che i nuovi particolari non siano "inerenti" nel prodotto noto).

Viceversa, l'esistenza di un oggetto descritto in modo particolareggiato anticipa per novità una successiva descrizione più generica: ad esempio un oggetto noto X dotato di un ancoraggio mediante una molla distrugge la novità di uno stesso oggetto X genericamente ancorato mediante un "mezzo elastico". Il principio si sintetizza nel senso che **lo specifico è nuovo rispetto al generico noto, mentre non vale il contrario**.

Attraverso questi principi, si può valutare la novità, ma per avere la concessione del brevetto, dovremo anche verificare l'attività inventiva, e cioè che l'aggiunta / specificazione del nuovo dettaglio non sia cosa "ovvia".



## BREVETTABILITÀ IN CAMPO CHIMICO-FARMACEUTICO

### PRODOTTI CON MAGGIOR PUREZZA

Secondo la giurisprudenza europea, una volta nota la struttura chimica di una sostanza, la stessa viene considerata divulgata in tutti i suoi gradi di purezza, anche se non espressamente indicati. Pertanto la stessa sostanza successivamente caratterizzata da un maggior grado di purezza, manca di novità e non può essere ri-brevettata grazie a questa caratteristica. Tale principio è stato enunciato per le sostanze a basso peso molecolare, mentre non è necessariamente estendibile a macromolecole, polimeri, ecc.



La stessa giurisprudenza prevede anche una possibilità di deroga all'esclusione: se, per la sostanza in questione, il grado di purezza era fisicamente irraggiungibile applicando i metodi di purificazione disponibili al tempo del deposito del brevetto (e la cosa è resa credibile da opportune evidenze), e l'inventore ha sviluppato per primo e descritto nel brevetto un metodo per innalzare il grado di purezza, allora eccezionalmente anche la sostanza caratterizzata da una maggiore percentuale di purezza può essere riconosciuta come nuova.

Là dove il prodotto più puro è stato considerato non nuovo, resta sempre la possibilità di rivendicare uno o più processi di purificazione per la sostanza in oggetto, i quali verranno brevettati se riconosciuti nuovi e sufficientemente originali; tuttavia in questo caso la protezione si estenderà alla sostanza purificata, solo se effettivamente ottenuta con quel particolare processo.



## GLI ISOMERI OTTICI O GEOMETRICI

Come noto in chimica, alcuni composti aventi la stessa formula bruta di struttura, possono essere presenti nella forma di uno o più isomeri ottici o isomeri geometrici, o nelle rispettive miscele di isomeri. Nella pratica è possibile che gli effetti / applicazioni industriali di un dato **isomero** siano diverse da quelle del controisomero o **della miscela dei due**. Si è posto quindi il problema se l'isolamento di un isomero dalle rispettive miscele già note potesse essere considerato "nuovo", aprendo così la strada a una possibile brevettazione.

La legge brevettuale europea ha stabilito che la pre-divulgazione di una **miscela di isomeri ottici o geometrici** non distrugge la novità del **singolo enantiomero**, per la prima volta isolato e caratterizzato.

Questo fatto ha risvegliato notevole interesse nelle industrie farmaceutiche, che si sono attivamente messe a studiare gli effetti di singoli isomeri ottici o geometrici di farmaci già utilizzati solo in forma di miscela; l'eventuale introduzione in clinica di singoli isomeri di farmaci noti richiede una procedura di autorizzazione clinica alleggerita, in quanto parzialmente basata sui dati già noti.

Tuttavia, il suddetto riconoscimento della novità non significa che la brevettazione degli isomeri sia cosa facile: in particolare la stessa giurisprudenza europea ha ritenuto normale che l'effetto/utilità posseduto da una miscela di isomeri sia ripartito in maniera non uniforme tra i singoli isomeri che la compongono: pertanto, essendo nota l'attività "X" per una certa miscela di isomeri, il fatto di isolare e caratterizzare l'isomero avente la stessa attività "X" in proporzione maggiore rispetto al controisomero è considerato routine non inventiva. L'eventuale brevettabilità dovrà quindi derivare da ulteriori effetti non prevedibili, ad es. una minore tossicità, un effetto terapeutico addizionale, una migliore formulabilità, ecc.





## LE INVENZIONI DI SELEZIONE

### GLI INTERVALLI NUMERICI

In campo chimico-farmaceutico, specialmente quando si ha a che fare con successive invenzioni riguardanti selezioni di **intervalli numerici**, quale il caso di un procedimento che dà una resa particolarmente vantaggiosa di prodotto in un sottointervallo di temperatura già descritto in modo ampio, il riconoscimento della novità della selezione del secondo intervallo, è un po' più oneroso.

Secondo la giurisprudenza europea occorre che l'intervallo selezionato sia sufficientemente ristretto in rapporto a quello primario: ad es. un sottointervallo di 10-90 difficilmente viene riconosciuto come selezione di un intervallo primario 1-100.

La nuova selezione deve essere poi sufficientemente distante dai valori preferiti nel documento primario: ad es. un intervallo 50-60, difficilmente viene riconosciuto come selezione di un documento primario che esemplifica in "48" uno dei valori preferiti. Infine la selezione deve essere propositiva (non arbitraria), ovvero deve potersi dimostrare che associato all'intervallo selezionato avviene qualcosa di migliorativo e inatteso sulla base del documento primario.

Quanto sopra detto, basato sulle decisioni dei Boards of Appeal dell'Ufficio Europeo Brevetti, non si estende automaticamente a tutte le giurisprudenze nazionali europee: ad esempio la giurisprudenza tedesca difficilmente ammette l'invenzione di selezione. Nella giurisprudenza americana l'invenzione di selezione è meglio nota come "*species vs. genus invention*" e i criteri per la brevettabilità sono alquanto rigorosi e restrittivi.



**INVIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI



## BREVETTI DI SELEZIONE IN CAMPO CHIMICO-FARMACEUTICO

Lo stesso caso definito sopra per la selezione di un particolare intervallo numerico, si può riscontrare nel caso di un'invenzione di selezione determinata da una particolare combinazione di gruppi sostituenti in una formula generale, che conferisce ad una molecola proprietà inattese rispetto alla stessa molecola descritta in precedenza attraverso una formula generale più ampia, dove i sostituenti generano, nelle diverse combinazioni possibili, una famiglia molto numerosa di composti con la stessa struttura di base. La questione ai fini della brevettabilità è la seguente: risulta la specifica combinazione già descritta (quindi anticipata nell'arte) dalla prima formula generale, o no? E' quindi suscettibile di brevettazione?

La legge brevettuale europea viene incontro a queste situazioni di apparente over-lapping stabilendo che la descrizione di un oggetto in modo generico non anticipa la novità di un oggetto descritto in modo più particolareggiato (sempre che i nuovi particolari non siano "inerenti" nel prodotto noto). Viceversa, l'esistenza di un oggetto descritto in modo particolareggiato anticipa per novità una successiva descrizione più generica: ad esempio un oggetto noto X dotato di un ancoraggio mediante una molla distrugge la novità di uno stesso oggetto X genericamente ancorato mediante un "mezzo elastico". Il principio si sintetizza nel senso che **lo specifico è nuovo rispetto al generico noto, mentre non vale il contrario.**

Attraverso questo principio si concede solo la novità, ma non ancora il brevetto. Per ottenere il brevetto bisognerà verificare anche l'attività inventiva, e cioè che l'aggiunta / specificazione del nuovo dettaglio non sia cosa "ovvia".

Il concetto che il generico non distrugge la novità dello specifico non può tuttavia essere estremizzato nel senso che quanto genericamente indicato in un brevetto non ha alcun valore come anticipazione. Infatti un brevetto che descrive un'invenzione contenente una caratteristica X (teoricamente scelta tra cento possibilità  $X_1, X_2, X_3, \dots, X_{100}$ ) e una caratteristica Y (teoricamente scelta tra  $Y_1, Y_2, Y_3, \dots, Y_{100}$ ) viene considerato anticipare tutte le possibili coppie (ad esempio  $X_{29} + Y_{73}$ ), anche se non singolarmente previste una a una.

Quanto sopra detto è basato sulle decisioni dei Boards of Appeal dell'Ufficio Europeo Brevetti, ma non si estende automaticamente a tutte le giurisprudenze nazionali europee: ad esempio la giurisprudenza tedesca difficilmente ammette l'invenzione di selezione.

Tutti i brevetti di selezione, anche quando validamente concessi, sono sempre debitori di un insegnamento primario precedente. Quando l'insegnamento primario è protetto da un brevetto ancora in vigore, il brevetto di selezione risulta "dipendente". Più specificamente, la dipendenza si verifica quando l'invenzione di selezione contiene **tutte** le caratteristiche già rivendicate nel brevetto primario (ad es. "composizione contenente quale principio attivo il composto X in combinazione con lo stabilizzante Y" rispetto a un brevetto primario genericamente diretto al "composto X").

In questo caso, se l'accoppiamento  $X + Y$  risulta nuovo e originale, il brevetto di selezione può venire concesso e il titolare può lecitamente impedire a terzi di produrre l'invenzione " $X+Y$ ". Ma non può produrla né venderla: per fare ciò dovrà negoziare una licenza e pagare i relativi diritti al titolare del brevetto primario.



## LE INVENZIONI CHIMICO-FARMACEUTICHE

### I PRODOTTI PREESISTENTI IN NATURA

Come già precedentemente accennato, una sostanza, microorganismo o altro materiale biologico pre-esistente in natura (ad es. i geni), se associata al suo isolamento dal contesto naturale, alla identificazione della sua struttura chimica o morfologica, e della sua utilità industriale, cessa di essere considerata “scoperta” superando il primo vaglio dell’esclusione per mancanza di natura tecnica.

L’isolamento e caratterizzazione comporta anche il riconoscimento della novità: la sostanza già nota (ma non caratterizzata) in natura, legata in modo indistinto al suo contesto di origine e ignota nella sua struttura chimica, viene considerata diversa rispetto alla successiva indicazione della sua formula chimica e presentazione come sostanza isolata.



Riconosciuta la novità, perché una tale sostanza sia brevettabile, occorre verificare l’**attività inventiva**, valutando cioè se che l’isolamento/caratterizzazione fosse uno step evidente dall’esame della tecnica nota nel suo insieme: una situazione di ovvietà e quindi di non brevettabilità si verifica ad esempio se già esistevano indicazioni sulla presenza della sostanza in questione nel materiale di origine, suggerimenti sulla sua probabile struttura e sul modo di isolarla, ecc.



NOTARBARTOLO & GERVASI

[www.ngpatent.com](http://www.ngpatent.com)