



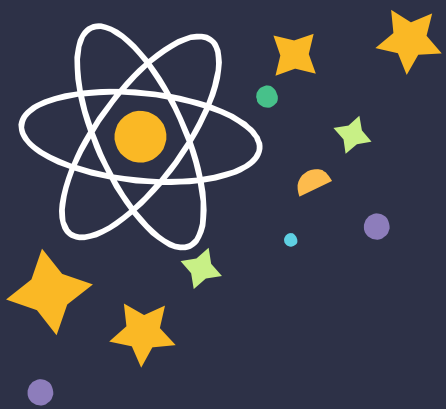
# CORSO DI LAUREA IN CTF SOCIO-ECONOMIA E BREVETTISTICA FARMACEUTICHE

INSEGNAMENTO A SCELTA

Patrizia Rampinelli  
[Patrizia.rampinelli@unibo.it](mailto:Patrizia.rampinelli@unibo.it)

A.A. 2017/2018  
Secondo ciclo





# VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA



RICERCATORI  
UNIVERSITARI



RICERCATORI  
INDUSTRIA

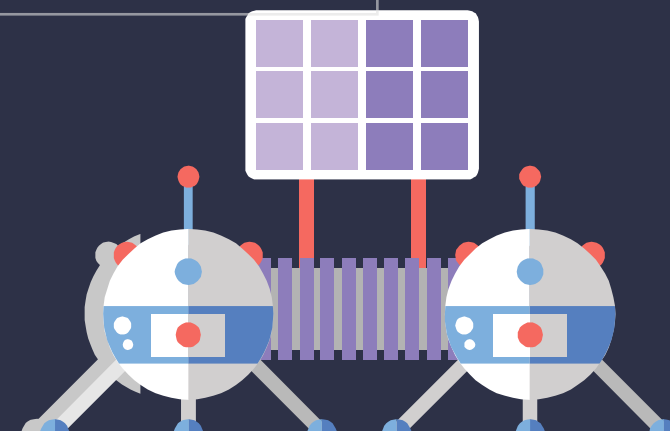


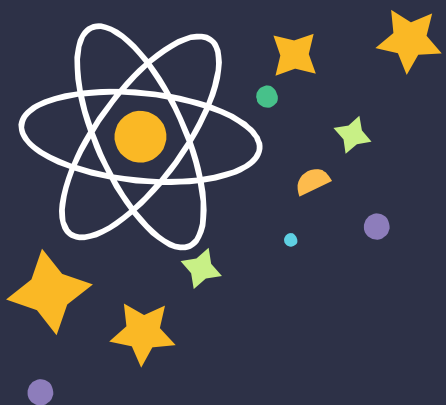
PROTEZIONE RISULTATI



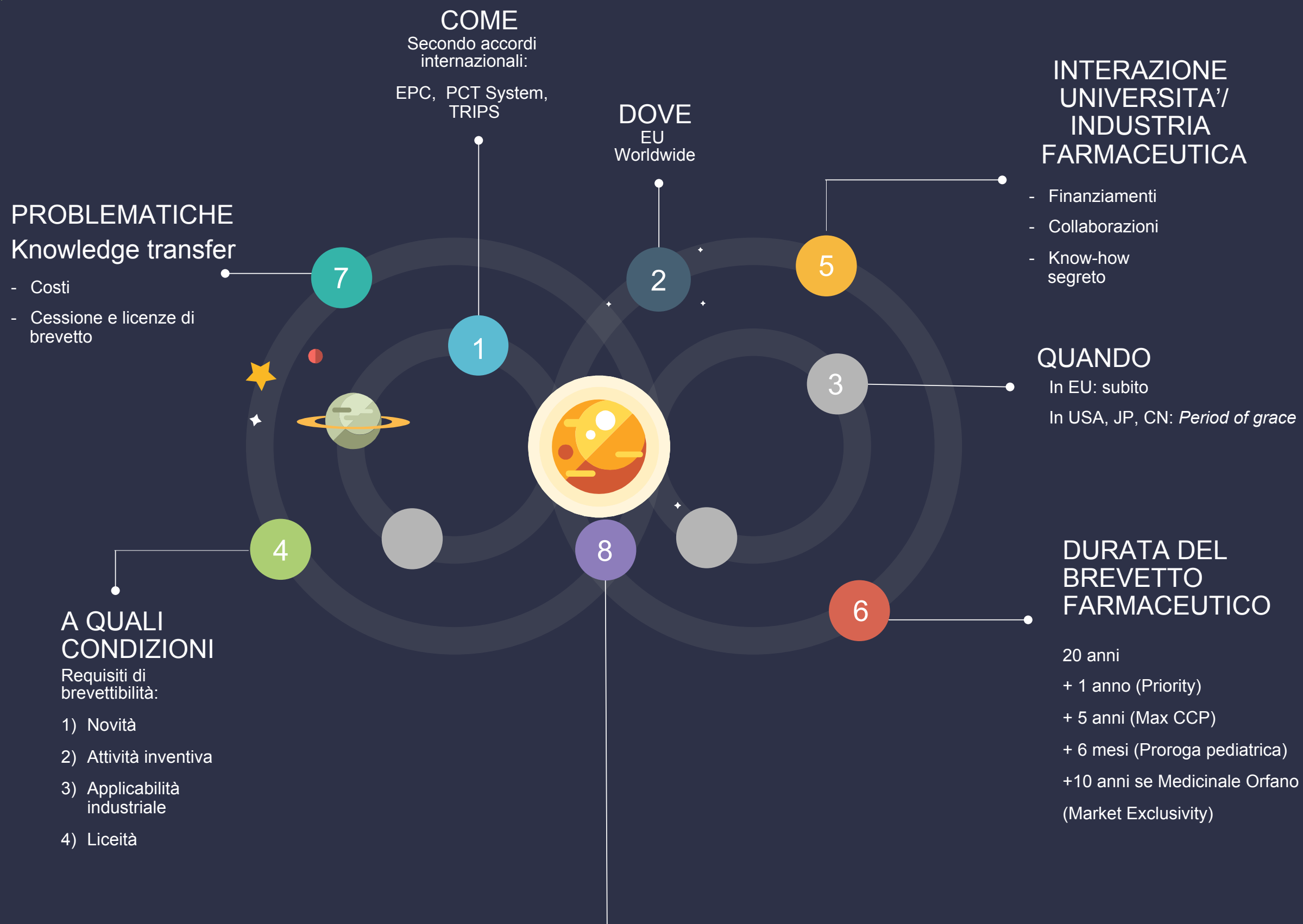
BREVETTO

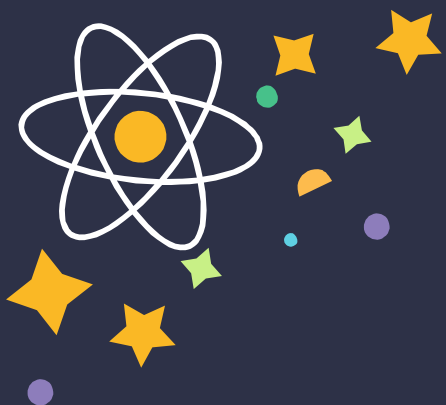
FARMACEUTICO / BIOTECNOLOGICO





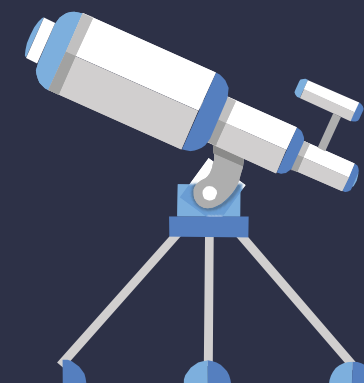
# Possiamo brevettare...

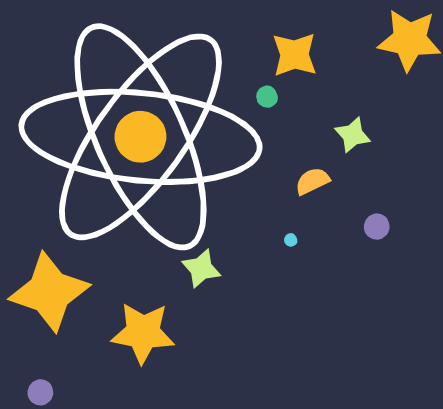




8

COSA





POSTER PREMIATO

57° Simposio AFI

8 giugno 2017



# METODO DI RICERCA PER INDIVIDUARE LA BREVETTABILITÀ DI ANTICORPI MONOCLONALI PER USO TERAPEUTICO

Dip. Farmacia e Biotecnologie - FaBiT - Università di Bologna  
S. Bertoli, C. Germinario, P. Rampinelli, G. Argenta, M. Cini



Anticorpi (Ab) e loro derivati (mAb) rappresentano invenzioni di crescente interesse per le numerose applicazioni in svariati ambiti quali la diagnostica e l'immunoterapia

Da qui la necessità di proteggere tali invenzioni mediante un brevetto e di disporre di alcune linee guida generali riguardo la loro brevettabilità.

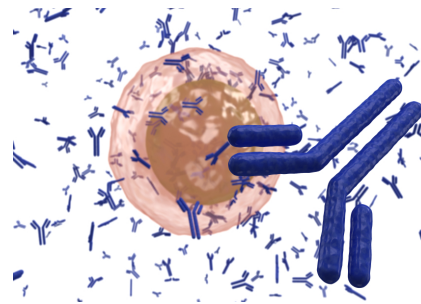
## OBIETTIVI:

- Discutere le circostanze specifiche che si possono presentare nella brevettazione nel settore immunologico;
- Individuare i punti chiave delle decisioni prese da EPO (European Patent Office);
- Correlare il contenuto della giurisprudenza con ciò che è stabilito nella *European Patent Convention*;
- Delineare le regole generali per la protezione brevettuale di anticorpi monoclonali per uso terapeutico.

## PROBLEM SOLUTION APPROACH

**Novelty (EPC Art. 54)** «An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.»

**Inventive Step (EPC Art. 56)** «An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art.»



Il problema è stato veramente risolto?

NON  
OVVIETÀ  
?

Identificazione  
del problema  
tecnico

Soluzione  
proposta dal  
brevetto

Individuazione  
della closest  
prior art

INVENZIONE

DATI SPERIMENTALI DIMOSTRATIVI

- ★ L'esperto aveva una valida motivazione per risolvere il problema come proposto?
- ★ Esisteva una ragionevole aspettativa di successo nell'applicare eventuali suggerimenti forniti dall'arte anteriore?

## BASANDOSI SU 4 PUNTI CARDINE DELLA BREVETTAZIONE FARMACEUTICA IN AMBITO BIOTECNOLOGICO

### Risultati:

**1. BREVETTABILITÀ DELLE PROTEINE/ANTICORPI**  
*Invenzioni biotecnologiche*  
(EPC Rules 26-30)

**2. CARATTERIZZAZIONE STRUTTURALE o FUNZIONALE DELL'OGGETTO BREVETTATO**

Specificità per un *target* in base a caratteristiche:  
★ *strutturali* (es. sequenze CDR)  
★ *funzionali* (es. anticorpo bloccante un segnale di trasmissione cellulare)

**3. INVENZIONI DI SELEZIONE**

Il sottogruppo selezionato possiede caratteristiche nuove che producono un effetto tecnico non precedentemente descritto

**4. INVENZIONI DI APPLICAZIONE TERAPEUTICA**  
(EPC Art. 54 .4 .5)

Il risultato dell'interazione Antigene/Anticorpo costituisce un'azione terapeutica utile

|               | ARTE ANTERIORE<br>Antigene (Ag) e Anticorpo (Ab) |                                | INVENZIONE<br>Novità e non ovvietà                                             |
|---------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caso 1</b> | Ag non descritto                                 | Ab non noto                    | Ag: nuovo<br><b>Ab:</b> nuovo e inventivo                                      |
| <b>Caso 2</b> | Ag noto                                          | Ab non noto                    | <b>Ab:</b> nuovo inventivo se dotato di attività imprevista                    |
| <b>Caso 3</b> | Ag noto                                          | Ab noto in forma generica      | <b>Ab:</b> nuovo se dotato di specificità, Inventivo se la funzione è inattesa |
| <b>Caso 4</b> | Ag noto                                          | Ab noto in tecniche analitiche | <b>Ab</b> nuovo e inventivo per applicazioni terapeutiche                      |

## CONCLUSIONI

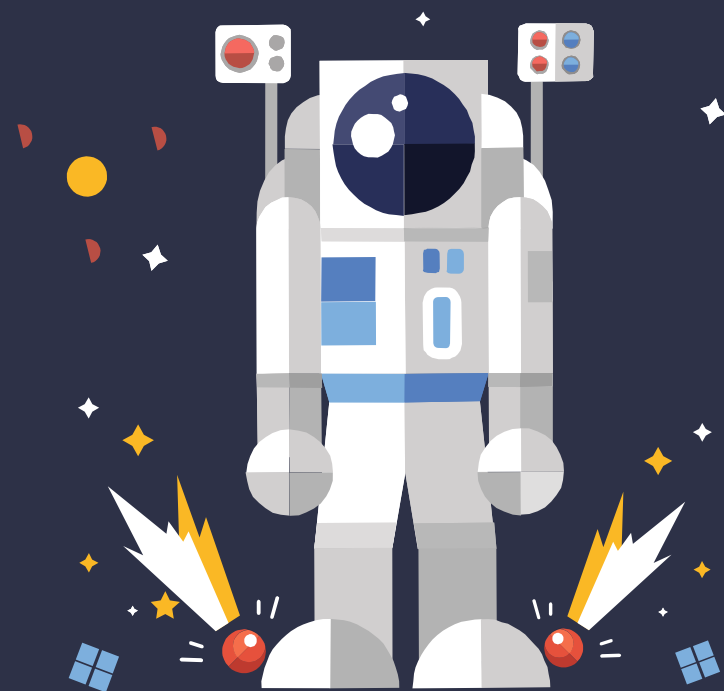
L'anticorpo può costituire un'invenzione nuova e inventiva anche quando il suo bersaglio sia conosciuto, a condizione che dalla loro interazione scaturisca un effetto tecnico nuovo e imprevisto.

La funzione svolta dall'anticorpo è determinante per la sua brevettabilità e deriva da specifiche caratteristiche dello stesso, sia che vengano descritte per la prima volta, sia nel caso in cui siano frutto di una selezione all'interno di un *range* più ampio. Tale funzione può consistere in un'azione terapeutica utile.

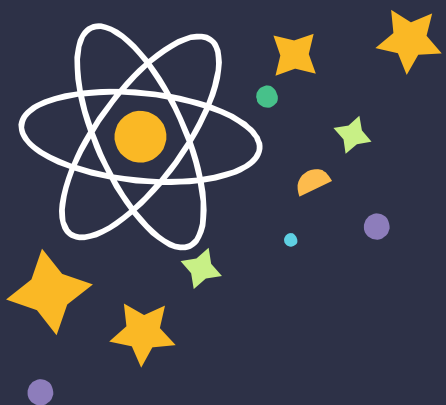
Un anticorpo può essere brevettato per un nuovo uso terapeutico senza che esso manchi dei requisiti di novità e attività inventiva.

Bibliografia  
Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, 8th Ed., July 2016 - "Function Features" pages 275-278; Guideline for Examination at the EPO, November 2016, Part G, Chapter VI-10 "Selection Inventions"; Board of Appeal EPO: T499/88 (EP59598: Immunoglobulins/Unilever), T906/91 (EP198179: Monoclonal antibody to theophylline/DuPont); Board of Appeal EPO: T355/92 (EP 193880: anti-FSH antibody/Boehringer Mannheim), T510/94 (EP125722: Monoclonal antibody OKTS/ ORTHO); Case Law of the Board of Appeals of the European Patent Office, Patentability, Inventive step, Reasonable Expectation of success; Board of Appeal EPO T1212/97 (EP1125023: Immunoglobulin preparation/Genentech).  
Fonte immagine: <http://www.biopharma-reporter.com/Bio-Developments>

Persona di riferimento da contattare per ulteriori informazioni: [patrizia.rampinelli@unibo.it](mailto:patrizia.rampinelli@unibo.it)



Nuova figura professionale:  
**ESPERTO BREVETTUALE**  
nell'Impresa Farmaceutica



# LAUREA CTF

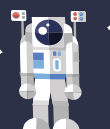
Formazione scientifica



Attitudini  
imprenditoriali e  
linguistiche



Conoscenze di  
brevettistica  
farmaceutica  
+ Regulatory Affairs



Nuova figura  
professionale

**richiesta**

dall' Industria  
Farmaceutica







# NUOVA FIGURA PROFESSIONALE



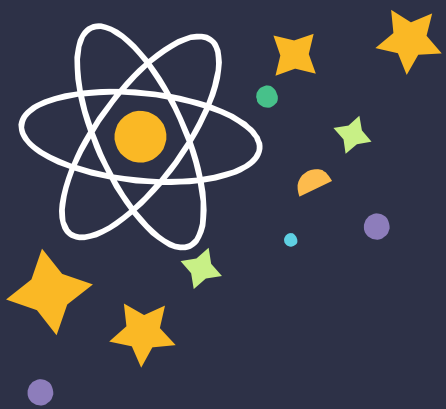
+ Opportunità di lavoro

+ Carriera

+ Guadagno





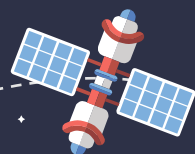


## INFORMAZIONI SULL'INSEGNAMENTO



### LEZIONI FRONTALI

Anche con intervento  
di qualificati  
relatori esterni



### ESERCITAZIONI IN AULA INFORMATICA

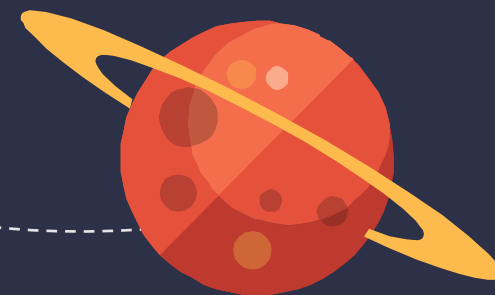
Ricerca brevetti  
In ESPACENET

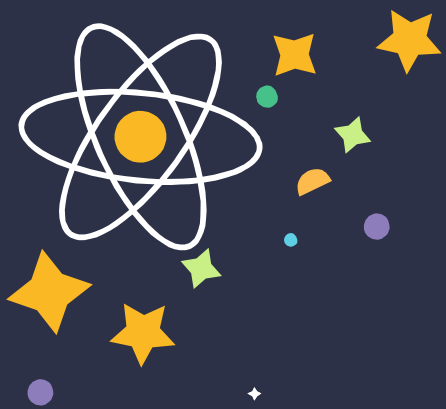
+ altre ricerche



### MODALITA' D'ESAME

Esame orale con  
possibilità di  
presentazione di  
argomento a scelta su  
powerpoint





GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE!



[brevettofarmaceutico.it](http://brevettofarmaceutico.it)

