



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

51°  
SIMPOSIO AFI  
8, 9, 10 giugno 2011  
RIMINI

## LA BREVETTABILITA' DI UN DIVERSO REGIME DI SOMMINISTRAZIONE DI UN MEDICINALE PER LA CURA GIA' NOTA DI UNA MALATTIA

P. Rampinelli, M. Cini

Dip. Scienze Farmaceutiche – Facoltà di Farmacia – Università di Bologna

### La decisione EBA G 2 / 08

La decisione G 2/08 dell' Enlarged Board of Appeal dell' Ufficio Europeo Brevetti, emessa il 19 febbraio 2010, pubblicata il 28 ottobre 2010 (OJ EPO 10/2010- *Dosage regime/Abbott Respiratory*) rappresenta una nuova pietra miliare per i brevetti nel settore farmaceutico, da annoverare fra le pronunce fondamentali dell' EBA in materia, che dal 1984 hanno rivoluzionato il settore farmaceutico aprendo la strada alla brevettabilità del *secondo uso terapeutico di un medicinale*.

Il caso specifico della decisione G2 / 08 riguarda il **trattamento terapeutico dell'iperlipidemia con la somministrazione di una dose unica di acido nicotinico una volta al giorno prima del sonno**. Una terapia già nota per la stessa malattia prevedeva la somministrazione dello stesso acido nicotinico in quantità minore più volte al giorno.

La domanda di brevetto europeo n. **94 306 847.8** inizialmente depositata dalla società Kos Pharmaceuticals, Inc. (diventata Abbott Respiratory LLC) il 19 settembre 1994, è stata rigettata dalla divisione d' esame il 25 settembre 2003 perché considerata non "nuova" ai sensi degli artt. 54 (1) e (2) EPC 1973 e non soddisfacente le condizioni di cui all' art. 52 (4) EPC 1973.



### European Patent Convention 1973

#### Article 54 - Novelty -

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.  
(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

#### Article 52 - Patentable inventions

(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.  
(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

Il richiedente ha presentato ricorso. Il ricorso era ancora in istanza il 13 dicembre 2007, data di entrata in vigore della EPC 2000. In base alle disposizioni transitorie di revisione della EPC, il ricorso sul rigetto della domanda ricadeva ora sotto le disposizioni dei nuovi articoli 53 (c) , 54 (4) e (5) .

### European Patent Convention 2000

Field of the invention

**Art. 53 - Exceptions to patentability - European patents shall not be granted in respect of: ...omissis ... (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.**

**Art. 54 - Novelty - An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art...omissis ... (4) ... shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art. (5) ... shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4, for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art."**



**Risposta ai quesiti sottoposti all' Enlarged Board of Appeal:**  
1° quesito Quando l' utilizzo di un medicinale per trattare una malattia è già conosciuto, l' art. 54 (5) EPC non esclude che questo medicinale sia brevettato per il suo utilizzo in un **trattamento terapeutico diverso** (regime di dosaggio/posologia) della stessa malattia.  
2° quesito Il rilascio di un brevetto non deve essere escluso quando l' unica caratteristica rivendicata, che non è compresa nello stato della tecnica, è una **posologia** (regime di dosaggio).  
3° quesito Quando l' oggetto di una rivendicazione risulta nuovo per il solo fatto che si tratta di una nuova utilizzazione terapeutica di un medicinale, la detta rivendicazione non può più essere redatta nella c.d. *swiss claim form* istituita dalla decisione EBA G 6/83.



Quando l' uso di un certo medicinale per trattare una certa malattia è **già conosciuto**, questo stesso medicinale può essere brevettato sulla base delle disposizioni degli artt. 53 (c) e 54 (5) CBE 2000, per il suo utilizzo in un **trattamento terapeutico diverso, nuovo ed inventivo della stessa malattia** ?

Il c.d. *2° uso terapeutico* o tutte le ulteriori successive rivendicazioni non devono necessariamente consistere nel trattamento di una malattia **diversa**, infatti l' art. 54 (5) CBE fa riferimento a **tutte** le utilizzazioni specifiche (*for any specific use*).

### CONCLUSIONI

**In pratica** l' art. 54 (5) CBE permette ormai di proteggere tramite brevetto una sostanza o composizione già conosciuta per **ogni utilizzazione specifica in un metodo terapeutico**, a condizione che questo utilizzo non sia compreso nello stato della tecnica ed implichi una **attività inventiva**.

Si pone il dubbio sul prolungamento ingiustificato dei diritti brevettuali quando i requisiti di **novità ed attività inventiva** sono riferibili solo ad una posologia. Tale rivendicazione dovrà pertanto dimostrare un **"insegnamento tecnico"** differente, produrre cioè un **"effetto tecnico particolare"** rispetto a quanto già noto nello stato della tecnica. Non deve pertanto trattarsi di una **semplice selezione all' interno di una divulgazione anteriore più generale**.

Claim 15. An extended or sustained release composition according to any one or more of claims 1 to 14, wherein the composition is administered orally once per day during the evening hours or before or at bedtime.