



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.

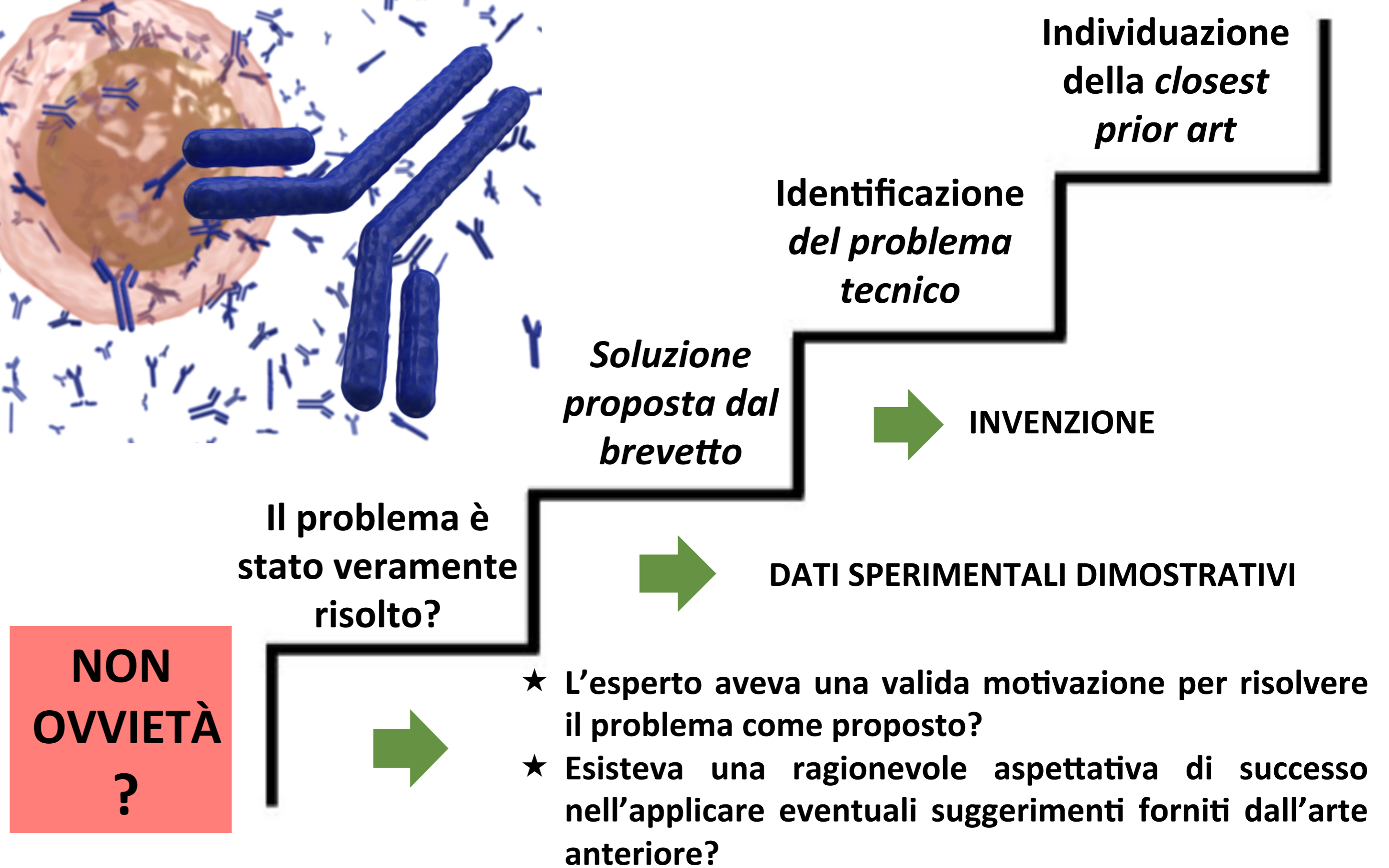
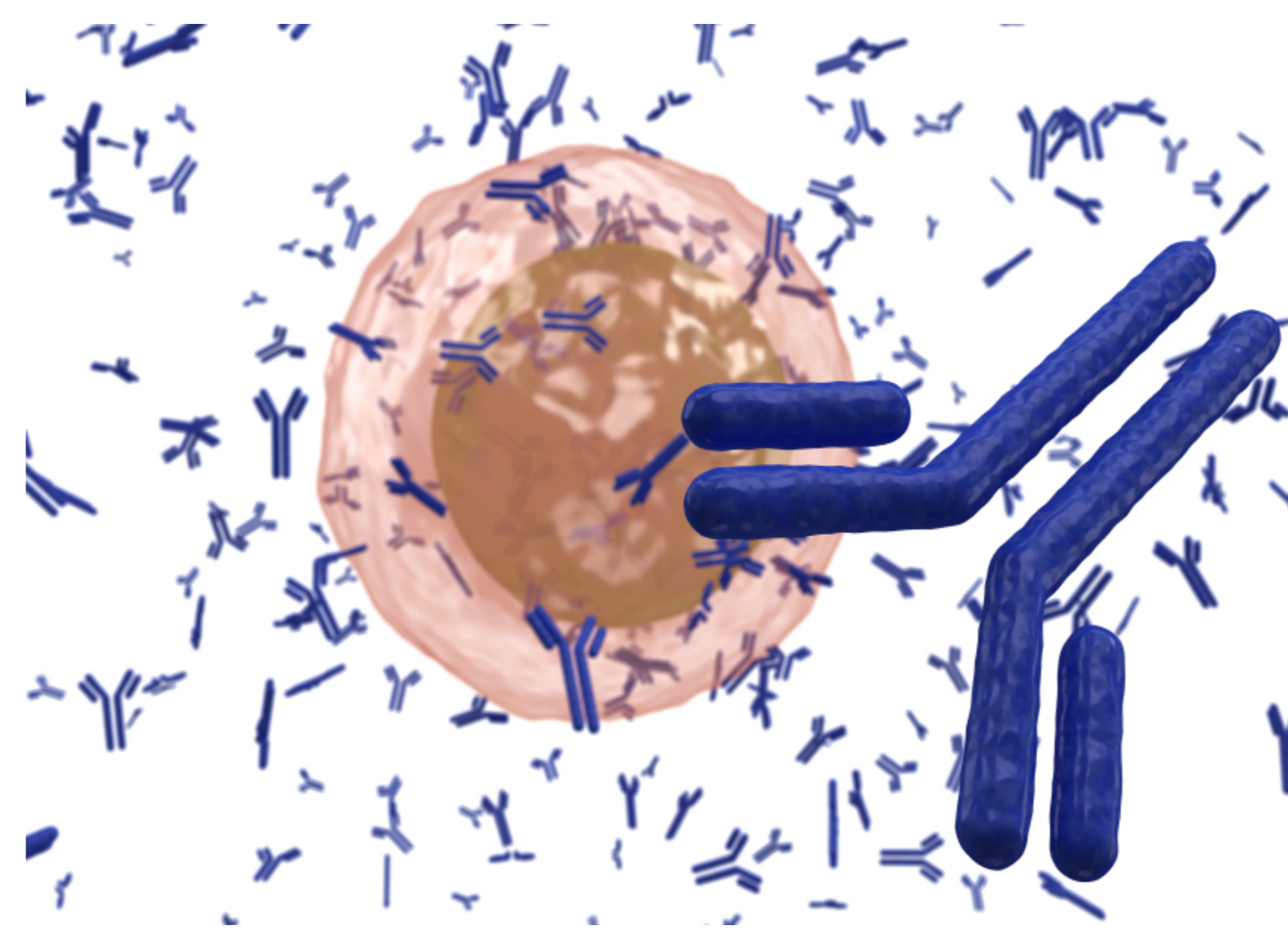
OBIETTIVI:

- 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.»



BASANDOSI SU 4 PUNTI CARDINE DELLA BREVETTAZIONE FARMACEUTICA IN AMBITO BIOTECNOLOGICO

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		INVENZIONE
	Ag (Antigene)	Ab (Anticorpo)	Novità e non ovvietà
Caso 1	Ag non descritto	Ab non noto	Ag: nuovo Ab: nuovo e inventivo
Caso 2	Ag noto	Ab non noto	Ab: nuovo inventivo se dotato di attività imprevista
Caso 3	Ag noto	Ab noto in forma generica	Ab: nuovo se dotato di specificità, Inventivo se la funzione è inattesa
Caso 4	Ag noto	Ab noto in tecniche analitiche	Ab 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), T36/90 (EP676642: Tumor cells/Bogoch), 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 OKT5/ 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>