

# Novità e attività inventiva nei brevetti chimici

## Novità e attività inventiva nei brevetti chimici

di Massimo Barbieri

### Novità

Un'invenzione è nuova quando è diversa dalla tecnica nota (art. 46 C.p.i.). Una soluzione tecnica manca di novità non solo quando è fotograficamente identica ad una soluzione già presente nella tecnica nota, ma anche quando è considerata dall'esperto come una variazione non sostanziale. [1]

Lo stato della tecnica è costituito da quattro categorie di nozioni:

- le *comuni conoscenze generali* (contenute nei libri di testo e nei principali articoli scientifici e tecnici, reperibili sia in forma cartacea sia in versione elettronica e disponibili sia gratuitamente su internet sia su banche dati a pagamento [2]);
- le *conoscenze potenziate* [tutti i brevetti pubblicati dall'Ufficio Brevetti e Marchi Statunitense (USPTO), dall'Ufficio Europeo Brevetti (EPO) e dall'Ufficio Brevetti Giapponese (JPO), la letteratura brevettuale dei paesi più industrializzati e la letteratura dei paesi non industrializzati che sono però specializzati nella tecnologia in questione];
- le *conoscenze nascoste* (tesi di laurea, conferenze i cui atti sono di difficile reperibilità, pubblicazioni depositate in biblioteca, ecc...);
- *brevetti anteriori pubblicati successivamente* (domande di brevetto depositate prima della domanda di cui si discute, ma che godono ancora del periodo di segretezza quando la domanda in oggetto viene depositata e quindi non sono reperibili nelle banche dati brevettuali).

Per la valutazione del requisito della novità, tutte le quattro categorie di nozioni summenzionate dovrebbero essere prese in considerazione.

### Attività inventiva

Un'invenzione è non ovvia quando è significativamente diversa dalla tecnica nota. Per la valutazione dell'attività inventiva non è possibile prendere in considerazione le conoscenze nascoste ed i brevetti anteriori pubblicati successivamente (secondo gli articoli 54(3) e 56 della Convenzione sul Brevetto Europeo - CBE), perché non disponibili per l'esperto del settore. L'esame dell'originalità non rende, pertanto, superfluo quello della novità. [3]

Secondo le "Guidelines" dell'Ufficio Europeo Brevetti (EPO) il termine "ovvio" sta a significare ciò che non va oltre il normale progresso della tecnologia, ma che consegue in modo logico dalla tecnica nota.

Secondo la prassi dell'EPO, stabilire se un'invenzione è ovvia oppure è dotata di attività inventiva, non è una questione meramente soggettiva. Deve essere decisa in maniera obiettiva alla luce del problema tecnico che l'invenzione ha superato, considerando quanto descritto nella domanda di brevetto e quanto riportato nella tecnica nota. Generalmente un'invenzione consiste nella soluzione di un problema tecnico, oppure – anche se raramente – nel problema stesso, per esempio in un metodo convenzionale di superare qualche precedentemente sconosciuto svantaggio in un composto chimico noto.

Per fare sì che la valutazione dell'attività inventiva sia effettuata nel modo più obiettivo possibile, si può applicare il cosiddetto *Problem Solution Approach* (PSA), considerando solo quelle anteriorità in cui viene affrontato lo stesso problema tecnico.

Il PSA consiste nei seguenti passaggi:

- identificare la tecnica nota più simile (*closest prior art*), che generalmente è quella che consiste in un effetto tecnico o in un uso simile a quello dell'invenzione e che presenta la minima differenza strutturale o funzionale rispetto a quanto rivendicato nell'invenzione (se, per esempio, l'invenzione ha per oggetto un nuovo prodotto antinfiammatorio, la *closest prior art* è individuabile in quei composti che mostrano un'attività antinfiammatoria, mentre il requisito della novità deve essere valutato su composti che presentano un'analogia strutturale); [4]
- individuare il risultato tecnico dell'invenzione in esame rispetto alla *closest prior art*;
- definire il problema tecnico risolto, che può essere il miglioramento di un effetto già noto nello stato della tecnica (per es. composti con una maggiore attività farmacologica oppure che non possiedono effetti indesiderati) o rendere disponibile un effetto completamente nuovo: l'invenzione deve sorprendere o mostrare un "inaspettato" vantaggio rispetto allo stato dell'arte;
- stabilire se il tecnico "medio" del settore, avendo presente la *closest prior art*, sarebbe [5] in grado di giungere al risultato tecnico dell'invenzione.

Occorre valutare l'ovvietà alla luce del problema tecnico, tenendo presente che minori sono le differenze, maggiore è la necessità di fare riferimento a "effetti sorprendenti", dovutamente evidenziati negli esempi di realizzazione dell'invenzione.

Non è originale quella soluzione a cui sarebbe arrivato il tecnico del settore senza uno sforzo intellettuale particolare, ossia attraverso una banale e ovvia combinazione di due o più anteriorità [6], salvo che non si riferisca ad una applicazione nuova.

Nel caso in cui sia rivendicata, per esempio, una miscela contenente composti chimici noti, tale miscela è probabilmente da considerarsi ovvia, a meno che non generi un qualche effetto sinergico.

Esempi di combinazioni che possono essere considerate ovvie sono quelle descritte in due documenti, uno dei quali contiene un chiaro riferimento all'altro oppure entrambi concernenti prodotti di struttura analoga e aventi effetti simili.

Nel caso dei polimeri, la natura dei gruppi terminali può modificarne le proprietà in modo considerevole (per esempio una migliore stabilità termica), sebbene tali gruppi rappresentino un piccola frazione della struttura complessiva e la presenza di basse quantità di comonomeri possono conferire al copolimero sorprendenti vantaggi rendendo non ovvia l'invenzione.

L'attività inventiva nei brevetti chimici è, spesso, piuttosto *evanescente*, nel senso che "quasi tutti i procedimenti brevettati consistono nell'applicazione di reazioni non soltanto note da decenni, spesso da più di un secolo, ma quasi sempre facenti parte delle conoscenze generali di ogni laureato in chimica" [7], salvo che l'invenzione non si basi, per esempio, su un sistema catalitico di particolare efficienza e/o appartenente ad una nuova classe.

È possibile ottenere la tutela brevettuale su procedimenti basati su reazioni note, se questi sono applicati per la prima volta alla preparazione di un certo composto (novità) e se consentono il raggiungimento di inaspettati vantaggi (per es. semplicità di esecuzione, aumento della resa, ecc...).

I saggi comparativi non costituiscono un prerequisito per la dimostrazione dell'attività inventiva, almeno nei casi in cui l'effetto tecnico è nuovo.

I test sono necessari, per esempio, quando una selezione di composti mostra un qualche vantaggio rispetto alla tecnica nota: la decisione se questo miglioramento possa essere sorprendente o vantaggioso può essere presa solo alla luce di un'evidenza quantitativa.

Il confronto dovrebbe essere effettuato tra composti strutturalmente analoghi. [8]

### Casi particolari

Riporto due casi in cui la valutazione dei requisiti di novità e di non-ovvietà è piuttosto complessa: gli enantiomeri ed i composti polimorfici.

Se due enantiomeri [9] di un composto chirale possiedono differenti attività farmacologiche, è possibile ottenere un brevetto per uno o per entrambi gli enantiomeri, anche in presenza di un brevetto per il corrispondente racemo.

La forte analogia strutturale degli enantiomeri potrebbe costituire un impedimento alla brevettabilità per ovvietà di questi composti nei confronti della miscela racemica.

Secondo la giurisprudenza dell'EPO [10] gli isomeri ottici di racemi noti sono considerati nuovi di per sé, e la brevettabilità degli isomeri ottici è piuttosto una questione di attività inventiva, che può essere superata se l'enantiomero è dotato di superiori proprietà farmacologiche rispetto al racemo, oppure se ha un uso che il racemo non possiede [11, 12].

Nel settore farmaceutico, i brevetti relativi a nuove forme cristalline di sostanze note possiedono un'elevata importanza economica.

I farmaci polimorfici [13] sono brevettabili se presentano proprietà vantaggiose nei confronti dei composti di partenza come, per esempio, un aumento della stabilità o della solubilità.

---

### Note e bibliografia

[1] Mario Franzosi – "Novità e non ovvietà. Lo stato della tecnica" – Rivista di Diritto Industriale (2001), Parte I, pag. 67.

[2] I brevetti non sono parte delle comuni conoscenze generali, a meno che non siano citati nei libri di testo o riportati in importanti pubblicazioni o abbiano una particolare notorietà (op. cit. nota 1).

[3] op. citata nota 1, pag.

[4] Anthony Leonard – "The European approach to inventive step in pharmaceutical patents" – <http://www2.ari.net/foley/leonard.html>

[5] "Per riscontrare la presenza di attività inventiva occorre considerare se il tecnico esperto del settore, sulla base dell'arte nota, sarebbe arrivato a realizzare il trovato, e non se avrebbe potuto realizzarlo. La differenza è sostanziale tra "avrebbe fatto" e "avrebbe potuto farlo" (nota differenza tra "would" e "could", che è il principale criterio applicato dall'Ufficio Europeo Brevetti, il cosiddetto "could/would approach" nella valutazione del livello inventivo. Nella decisione T 2/83 si legge che: [...] La domanda corretta a cui rispondere non è se l'esperto avrebbe previsto una determinata soluzione tecnica, ma se egli l'avrebbe prevista nella speranza di un determinato miglioramento o vantaggio". [Vincenzo Jandoli – "L'esame dell'altezza inventiva" – Rivista di Diritto Industriale (2003) Parte I, pag. 289]

[6] op. citata nota 5, pag. 285.

[7] Giuseppe Bianchetti, Giorgio Pifferi – "L'attività inventiva nei brevetti chimici e biotecnologici" – Notiziario dell'ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale – Anno XV, n. 3, novembre 2000.

[8] op. citata nota 4

[9] gli enantiomeri sono composti aventi la stessa formula di struttura ma che differiscono l'uno dall'altro nel modo in cui gli atomi sono orientati nello spazio.

[10] Decisione T 296/87 – HOECHST/Enantiomers.

[11] Philip W. Grubb, - “Patents for chemicals , pharmaceuticals and biotechnology” – cap. 11 “Chemical inventions”, Oxford (1999), pag. 199 e ss.

[12] Israel Agranat, Hava Caner – “Intellectual property and chirality of drugs” – Drug Discovery Today, (1999), 4 (7), 313 – 321.

[13] composti che esistono in più di uno stato cristallino. Per un approfondimento: Giorgio Pifferi, Giuseppe Bianchetti – “Farmaci polimorfi e loro brevettazione” – Il Diritto Industriale (2006), 2, pag. 105 – 110.

(C) Altalex / Wolters Kluwer