

*Collegio Italiano dei
Consulenti in Proprietà Industriale*

Webinar
La plausibilità in ambito brevettuale

22 giugno 2023

**Una panoramica delle contrastanti decisioni dei
BoA, che hanno portato al riferimento della
questione della plausibilità all'EBA**



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

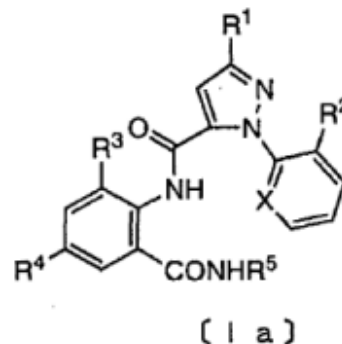
INTERNATIONALE FEDERATION
VON PATENTANWÄLTEN

La decisione referente: T0116/18, 11.10.2021

EP 2484209: Insecticide compositions

Claim 1:

"An insecticide composition which comprises thiamethoxam and one or not less than two kinds of compounds being selected from a compound represented by the formula [Ia]:



wherein R¹ is a halogen atom or a C1-6 haloalkyl group, R² is a halogen atom, R³ and R⁵ each are a C1-6 alkyl group, R⁴ is a hydrogen or halogen atom, and X is N, or a salt thereof."

La decisione referente: T0116/18

Thiamethoxan e i composti di formula Ia erano noti per la loro attività insetticida.

Secondo il brevetto:

- Miscele di thiamethoxan e composti di formula Ia hanno effetto sinergico nell'attività insetticida

Brevetto mantenuto a seguito di opposizione

Inventive Step

- D21: evidenza sperimentale post-pubblicata. Depositata dal titolare in procedura di Opposizione; dimostra che thiomethoxan e il composto I-1 agiscono in modo sinergico contro *Chilo s.* (rapporto 1:8)
- D23: evidenza sperimentale depositata dall'Opponente in procedura di Appello; contiene dati sperimentali che confutano il sinergismo precedentemente dimostrato dal Proprietor contro *Spodoptera l.* e *Plutella x.*

➤ No sinergismo in tutti i rapporti

Problema tecnico senza D21

In vista dei dati sperimentali nel brevetto e in vista del D23:

- Fornire una composizione insetticida alternativa rispetto a quanto descritto nella CPA

➡ la soluzione è ovvia (no IS)

Problema tecnico con D21

- Fornire una composizione insetticida in cui gli insetticidi agiscono in modo sinergico contro *Chilo s.*

➡ la soluzione non è ovvia (IS)

Plausibilità per:

- Inventive step?
- Sufficienza di descrizione?
- Per entrambi i requisiti?

G1/03 EBA, reasons 2.5.2

«L'assenza di riproducibilità dell'invenzione può diventare rilevante per i requisiti di IS o SD.

Se un effetto è espresso in una rivendicazione, sussiste carenza di SD;

Se l'effetto non è espresso nella rivendicazione, ma è parte del problema da risolvere, c'è un problema di IS.

Domanda: non è forse strano richiedere la plausibilità per dimostrare l'IS?

- Se un qualcosa è implausibile, allora (forse) è inventivo.
- Quanto più qualcosa è plausibile, tanto meno è probabile che sia inventivo
- Sotto questo punto di vista la plausibilità dovrebbe riguardare solo la SD

***Ab initio* plausibility**

Decisioni rilevanti: T1329/04, 28.05.2005 (Inventive step)

- Nuovo polipeptide GDF-9 affermato essere un membro della TGF- β superfamily;
- CPA: identificazione di un nuovo membro (GDF-1) della TGF- β family, isolato mediante screening di una cDNA library
- TP: come isolare un ulteriore membro della TGF- β

Ab initio plausibility - T1329/04 (segue)

BoA: la domanda non fornisce evidenza sufficiente per rendere quanto meno plausibile che è stata identificata la soluzione al suddetto TP.

- Evidenza post-pubblicata è la prima disclosure che va oltre la semplice speculazione
- Evidenza post-pubblicata (che dimostra che GDF-9 è in effetti un growth differentiation factor) non presa in considerazione

➤ brevetto rifiutato

***Ab initio* plausibility** (segue)

T 609/02, 27.10.2004: Sufficiency of disclosure

- Claim 6: *Use of a steroid hormone...as identified by the method of claims 1 to 5, for the preparation of a pharmaceutical for treatment of... tumor formation*

Ab initio plausibility (segue)

- Gli ormoni steroidei idonei non sono identificati, ma evidenza post pubblicata dimostra che ormoni steroidei necessari per l'uso rivendicato furono successivamente identificati: i risultati dell'evidenza post-pubblicata erano stati ottenuti seguendo l'insegnamento del brevetto.
- BoA: in una rivendicazione di applicazione terapeutica il conseguimento dell'effetto terapeutico è caratteristica tecnica funzionale; quindi, in base all'Art 83, la domanda come depositata deve descrivere l'idoneità dell'agente attivo ad essere prodotto per l'applicazione terapeutica citata dalla rivendicazione.
- Il brevetto deve includere una qualche informazione atta a dimostrare che il prodotto ha un effetto diretto sul meccanismo metabolico della malattia. Solo in tal caso si può considerare post-published evidence come back-up

***Ab initio* plausibility** (segue)

T 488/16, 01.02.2017 (Dasatinib): Inventive step

Claim: *Broad general formula.*

«La semplice affermazione verbale che «i composti sono risultati attivi» in assenza di evidenza non è sufficiente a rendere credibile che il TP è stato effettivamente risolto»

«L'evidenza post-pubblicata è la prima disclosure atta a dimostrare che il TP è stato risolto»

***Ab initio* implausibility**

- Linea giurisprudenziale meno restrittiva

«Evidenza post-pubblicata può non essere considerata solo se il tecnico avrebbe avuto motivi legittimi per dubitare che il presunto TP sarebbe stato risolto alla data di deposito».

Ab initio implausibility (segue)

Decisioni rilevanti:

T919/15, 08.07.2019:

Claim 1:

«Uso di una combinazione di erbicidi per combattere piante nocive...

La combinazione contiene:

- *Erbicida A (formula generale)*
- *Erbicida B (gruppi di erbicidi B1, B2...)*

Interazione sinergica dimostrata in parte nel testo e in parte in evidenza post-pubblicata

Ab initio implausibility - T919/15 (segue)

BoA: Non si può presumere, in assenza di evidenza contraria nella CGK, che un'interazione sinergica sarebbe di per se implausibile per le combinazioni di erbicidi non testate nella domanda.

Ab initio implausibility (segue)

T 578/06, 29.06.2011: Pancreatic cells, Inventive step

Claim :

«Uso di somatostatina per la formulazione di una preparazione per il trattamento di un paziente che riceve cellule pancreatiche trapiantate... per cui la vita delle cellule trapiantate è estesa.

TP: fornire mezzi alternativi per prolungare la sopravvivenza funzionale di cellule trapiantate.

Né la domanda, né l'evidenza post-pubblicata dimostrano l'uso di somatostatina per l'effetto sottolineato.

Ab initio implausibility - T 578/06 (segue)

BoA: EPC non richiede prova sperimentale per la brevettabilità... la descrizione di dati sperimentali o risultati nella domanda e/o mediante evidenza post-pubblicata non è sempre richiesta per stabilire che l'invenzione risolve il TP.

Ciò è particolarmente vero in assenza di dubbi formulati.



Plausibility acknowledged.

No plausibility

- Linea giurisprudenziale che rifiuta il concetto di plausibilità.

Evidenza post-pubblicata può essere presa in considerazione indipendentemente dalla questione se l'effetto tecnico sia reso plausibile o se non è implausibile in base alla domanda come depositata e CGK.

No plausibility (segue)

Decisioni rilevanti:

T 31/18, 26.11.2019: High drug load tablet, Inventive step

Claim 1:

A tablet comprising compound imatinib, 30% to 80%, and xlinked PVP, 10-35 wt.

Technical effect: tempo di disintegrazione ≤ 20 min.
dimostrato da evidenza post-pubblicata.

TP: fornire compresse di imatinib con un tempo di disintegrazione eguale o inferiore a 20 min.

No plausibility (segue)

Il Board non accetta l'argomentazione che l'effetto non era stato dimostrato in modo plausibile, in quanto tale argomentazione è considerata non compatibile con il TPA.

«Non ci si può aspettare che il Richiedente debba includere un numero di evidenze sperimentali corrispondente a tutte le caratteristiche tecniche che possono essere rivendicate e che possono costituire caratteristica distintiva rispetto alla CPA, particolarmente in quanto la CPA può non essere nota al Richiedente alla data di deposito».

No plausibility (segue)

T 2371/13, 04.07.2017: Associazione di coloranti, Inventive step

Claim 1:

Impiego di un'associazione di coloranti... per la produzione di composizioni di tintura diretta di fibre cheratiniche...

Effetto tecnico: migliorata omogeneità di colore, dimostrato da post-published evidence.

«L'assenza di plausibilità di un effetto fondata sull'assenza di evidenza nella domanda non è ragione sufficiente per non considerare evidenza comparativa post-pubblicata.»

Ammissibilità del referral

«Per l'ammissibilità del referral è necessario che la decisione sul quesito sia decisiva per il risultato del caso da cui origina il referral».

Secondo il BoA, la questione se l'evidenza post-pubblicata sia o meno da considerare (D21) è decisiva per l'appressamento dell'IS.

Argomentazione epi a favore della non ammissibilità del referral (epi , *amicus Curiae*)

Nella fattispecie, D21 deve essere considerato in base all'approccio più restrittivo (*ab initio* plausibility) e quindi a maggior ragione in base agli altri due approcci.

G 2/21 – presentata da Alessandra Bosia

... Ma la G2/21 non termina la saga di T0116/18.

D25 è depositato nella procedura di appello come evidenza del fatto che la materia rivendicata non consegue l'effetto tecnico contro *Chilo* s. per nulla o almeno in tutto l'ambito della rivendicazione.

Collegio Italiano dei Consulenti in Proprietà Industriale

Grazie per l'attenzione

Paolo Rambelli



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FEDERATION
VON PATENTANWÄLTEN