



Rivista

dell'Ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale

www.ordine-brevetti.it

Sommario

In questo numero

- Relazione sull'Assemblea 2020
- Apertura della fase nazionale italiana per le domande PCT
- E' troppo tardi? Attacchi di attività inventiva in appello all'Ufficio Europeo dei Brevetti
- Aladin compie quindici anni
- Il marchio storico di interesse nazionale: luci ed ombre

Relazione sull'Assemblea 2020	Pag. 1
Guido Pontremoli	
Mock Trial del 17 Ottobre 2019 in tema di contributory infringement.....	Pag. 3
Dario Palmas	
Concentrazione e velocità: l'"appeal" delle nuove 'Rules of procedure' dell'European Patent Office	Pag. 5
Natale Rampazzo	
Apertura della fase nazionale italiana per le domande PCT.....	Pag. 8
Gian Tomaso Masala	
Riassunto sulle attività dei Gruppi di Studio.....	Pag. 11
Guido Pontremoli	
MINIMUM REQUIREMENTS TO SATISFY SUFFICIENCY OF DISCLOSURE WORLD WIDE E ALLEGATO	Pag. 15
Fiorella Cristaldi	
COVID-19 E TUTELA BREVETTUALE: UNA CALL DELL'OMS PER UN TAVOLO TECNICO SU VACCINI E CURE.....	Pag. 57
Avv. Luigi Goglia - Avv. Camilla Macrì	
E' troppo tardi? Attacchi di attività inventiva in appello all'Ufficio Europeo dei Brevetti	Pag. 61
Micaela Modiano	
Il marchio storico di interesse nazionale: luci ed ombre	Pag. 62
Avv. Giorgio Gazzola	
Aladin compie quindici anni	Pag. 64
Domenico Martinelli	

Relazione sull'Assemblea 2020

Quest'anno l'Assemblea del nostro Ordine si è svolta in versione ridotta in via telematica il giorno 15 luglio 2020, per via dell'emergenza COVID che ha reso impossibile il regolare svolgimento dell'evento, come da anni precedenti.

I partecipanti collegati in remoto sono stati oltre 700. All'assemblea sono intervenuti anche il Sottosegretario di Stato al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, On.le Scalfarotto, il Direttore dell'UIBM, dott. Lirosi, e i dirigenti dell'UIBM dott. Massari e dott.ssa Guglielmetti.

La Presidente Bardone ha aperto l'Assemblea illustrando le principali e molteplici attività delle Commissioni del Consiglio e dei gruppi di lavoro marchi, design, CFB, ADR, UPC, valorizzazione della professione, brevetti, CTU e svago.

La Presidente ha poi proseguito la sua presentazione riassumendo le attività di coordinamento svolte con l'UIBM tramite diverse riunioni con i Dirigenti UIBM a Roma, inclusi confronti con il nuovo direttore e tramite inoltre delle segnalazioni di anomalie o malfunzionamenti segnalati dagli iscritti.

A questo proposito si riporta che il Consiglio è stato coinvolto in diversi progetti, tra cui: modifiche al CPI, discussione sul marchio storico, marchio di certificazione, decreto di attuazione del PCT, voucher 3I, procedura di riconoscimento dei titoli dei mandataristi stranieri, regolamento sul compenso dei commissari d'esame (ad oggi in esame all'UIBM), partecipazione eventi accademia UIBM, nuova banca dati UIBM, coinvolgimento degli iscritti all'Ordine alle fiere presso lo stand UIBM organizzati ad eventi e fiere, nuovo sistema di rilascio delle copie autentiche.

Sono state poi presentate le varie attività a livello internazionale promosse dall'Ordine che hanno coinvolto CNIPA, la Commissione Europea, EUIPO e EPO.

Tra i Progetti dell'Ordine, la Presidente segnala la revisione del Codice di Condotta Professionale, eseguita tenendo in considerazione tutte le osservazioni pervenute all'Ordine. Altri progetti hanno riguardato la creazione di un albo dei CTU, il Voucher 3I, e la Presidente Bardone nel suo intervento ha poi illustrato le principali iniziative dell'Ordine per far fronte all'emergenza COVID, relativamente ai rapporti con UIBM, con gli iscritti, all'esame brevetti e alla gestione della sede e del personale dipendente. In merito all'esame brevetti, l'Ordine si sta coordinando con UIBM, con l'intenzione di programmare l'esame a Milano in autunno.

L'intervento si è concluso con la presentazione dell'iniziativa istituzionale relativa al TUB, ribadendo che continua l'attività dell'Ordine a supporto della candidatura di Milano a sede centrale del Tribunale Unificato dei Brevetti. L'Ordine fa parte di un tavolo istituzionale, a cui partecipano le principali autorità e presidenti di istituzioni coinvolte nella discussione. Si sono tenuti tre incontri del tavolo istituzionale, incluso un incontro con il ministro degli esteri, e un incontro con il Sottosegretario di Stato al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale dott. Ivan Scalfarotto. In questo ultimo incontro, il tavolo istituzionale ha chiesto un chiarimento sulla posizione del governo e una presa di posizione in merito alla candidatura di Milano o Torino. Il Consiglio sta anche valutando la possibilità di dare avvio ad una campagna istituzionale e pubblicitaria sull'argomento con l'obiettivo di portare pubblica attenzione al tema del TUB e, più generale, di conquistare maggiore accreditamento presso le istituzioni nazionali ed estere per tutte le questioni che abbiano ad oggetto la materia della proprietà industriale.

Il Sottosegretario di Stato al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, On.le Scalfarotto tramite un intervento in remoto ha presentato la posizione del Governo sulla sede della Divisione Centrale del TUB, ribadendo che una posizione finale è stata ostacolata anche a seguito della recente decisione della corte costituzionale tedesca. Ad oggi, ci sono due proposte: Milano e Torino. Tuttavia, in sede di consiglio europeo non è stata presentata ufficialmente nessuna candidatura. Secondo l'On. Scalfarotto, Milano sarebbe la candidatura più idonea e ha già informato il presidente del consiglio e il ministro degli esteri in merito alla sua opinione. È stato tuttavia ribadito che la scelta finale deve essere presa da parte del governo nella sua collegialità.

Segue l'intervento del Direttore dell'UIBM, dott. Lirosi, e dei dirigenti dell'UIBM dott. Massari e dott.ssa Guglielmetti. Il Direttore Dott. Lirosi conferma l'importanza di proseguire la collaborazione tra UIBM e il nostro Ordine. Vengono presentati dati relativi ai depositi marchi e brevetti all'UIBM nel periodo marzo-giugno 2020, sostanzialmente comparabili con i numeri del 2019. Vengono inoltre presentate le nuove divisioni dell'UIBM e i relativi cambiamenti organizzativi, così come la situazione di bandi incentivi 2019/2020.

Il dott. Massari riassume le ultime operazioni dell'UIBM relative al nuovo servizio di rilascio delle

copie autentiche in modalità digitale, mentre la dott.ssa Guglielmetti spiega le nuove disposizioni relative alla riforma PCT, per l'entrata diretta in Italia, evidenziandone l'importanza e i vantaggi.

Il Vice-Presidente e Tesoriere, Ing. Bongiovanni ha presentato il rendiconto 2019 e il bilancio preventivo 2020, unitamente alla determinazione del contributo d'iscrizione annuo, per relativa votazione degli iscritti. In generale, non si sono rilevate particolari criticità o voci impreviste rispetto alle previsioni/rendiconto 2019. Per il bilancio preventivo 2020, l'Ing. Bongiovanni ricorda che la chiusura del bilancio 2020 sarà condizionata dalla pandemia, per cui si aspettano delle riduzioni di spese legate, ad esempio, ad eventi e incontri. Si riporta inoltre l'avvenuto pagamento della quota associativa da parte degli iscritti. La previsione è di chiudere l'anno con riserve disponibili sostanzialmente costanti rispetto al 2019. Si è quindi proseguito con la votazione online, per il bilancio consuntivo 2019, preventivo 2020 e per la quota associativa 2020, che non subisce variazioni rispetto al 2019.

L'Assemblea è poi proseguita con l'intervento del Consigliere, Ing. Iannone, in merito al nuovo testo del Codice di condotta professionale. Il Consigliere Iannone ha chiarito che:

- il nuovo Testo è frutto del lavoro di due diversi Consiglieri e di una collaborazione con molti iscritti;
- sicuramente non si tratta di un testo perfetto, ma tutto il Consiglio è convinto che sia una versione decisamente migliore rispetto a quella precedente poiché (i) più moderna (la precedente risale all'inizio degli anni '80), (ii) più attuale, e che riconosce finalmente il Consiglio di disciplina, (iii) frutto di un lavoro collegiale e non di una sola persona, che ha accolto molti suggerimenti, e che ne ha invece non accolti alcuni, dopo discussione collegiale del Consiglio, nel pieno rispetto quindi della democrazia; si tratta inoltre di un testo verificato poiché sottoposto alla revisione del consulente legale, per verificare eventuali criticità, soprattutto in relazione alla libera concorrenza.

Il Consigliere ha fatto presente che se il testo venisse approvato, il Consiglio è disponibile a valutare sin dal prossimo settembre, proposte di ulteriori miglioramenti da apportare, sempre nel rispetto delle regole precedenti.

Il Consiglio inoltre si è reso disponibile ad ascoltare personalmente iscritti che dovessero singolarmente avere proposte e/o osservazioni sul nuovo testo; viceversa, si dovrebbe ripartire da zero, il che ovviamente è possibile, sempre in base alle regole

della democrazia, e fattibile, ma significa mantenere il Codice attuale per almeno altri 2/3 anni.

Il Consiglio riformulerà gli articoli 4d e 4g, al fine di evitare qualsiasi diversa interpretazione rispetto a quella che il Consiglio ha inteso dare, ovverossia che "la limitazione deve essere intesa come riferita ad un caso specifico già trattato dal/dalla Consulente (art 4e) o da un/una Consulente dello stesso studio (art 4g)". Il Consiglio inoltre elaborerà a breve alcune note esplicative, in particolare con riferimento:

- all'interpretazione della congiunzione "e/o", che è da intendersi sempre come includente tutte e tre le possibili combinazioni (anche quando seguita da un "non" come all'art 2.b4,) e
- alle modalità di consultazione del dossier originale in caso di trasferimento pratiche, di cui all'art 6f, che è da intendersi che in caso di dossier originale in formato elettronico, esso potrà essere inviato dal precedente consulente al nuovo consulente in formato elettronico.

All'esito della discussione, il nuovo testo del Codice è stato proposto in votazione con riserva in merito agli artt. 4e) e 4g) per cui la loro versione finale verrà ripresentata agli iscritti per relativa votazione ad hoc.

Naturalmente, l'approvazione del testo senza gli artt 4e e 4g non comporta in alcun modo l'entrata in vigore del nuovo codice, e che quest'ultimo entrerà in vigore solo a seguito della approvazione degli artt 4e e 4g, e quindi dell'intero Codice, inclusi gli artt 4e e 4g

Infine, il Presidente del Consiglio di Disciplina, Ing. Dragotti ha presentato un breve riassunto delle principali attività del Consiglio di Disciplina.

Tutte le votazioni sono state eseguite on-line, e i voti sono stati regolarmente ricevuti.

Ulteriori informazioni sull'Assemblea possono essere trovate nel verbale della medesima.

Guido Pontremoli

Mock Trial del 17 Ottobre 2019 in tema di contributory infringement

Il 17 ottobre 2019, presso l'Auditorium San Paolo di Milano e con organizzazione dell'Ordine dei Consulenti in P.I., ha avuto luogo un mock trial in tema di contributory infringement.

Il caso riguardava un procedimento cautelare – introdotto con ricorso per descrizione e inibitoria – promosso davanti alle Sezioni Specializzate del Tribunale di Roma da un produttore italiano di manufatti in cemento (assistito dall'avv. Vincenzo Jandoli e dall'ing. Aldo Petruzzello), titolare di un brevetto europeo di calcestruzzo azionato. In particolare il brevetto era stato esteso tra l'altro sia in Italia che in Germania – ed aveva a oggetto un pannello prefabbricato in calcestruzzo con strato termicamente isolante o di alleggerimento, comprendente un telaio di armatura costituito da quattro profilati con flange appositamente forate e una grata, contro tre resistenti: un produttore di profilati di Perugia (assistito dall'avv. Giovanni Casucci e dall'ing. Lorenzo Lualdi); un produttore di griglie di Venezia (assistito dall'avv. Federica Santonocito e dall'ing. Elisa Riccardi); un produttore tedesco di pannelli prefabbricati acquirente dai due resistenti italiani e assemblatore del prodotto finale (assistito dall'avv. Alberto Contini). Il background fattuale: nel corso di una fiera a Hong Kong il ricorrente vede che il resistente tedesco espone i pannelli prefabbricati in calcestruzzo in contraffazione del proprio brevetto con il supporto commerciale del primo resistente italiano produttore di profilati, che descrive le caratteristiche degli stessi (del tutto conformi alla riv.1 del proprio brevetto), nonché che l'imprenditore tedesco acquista grate e profilati in Italia, per poi assemblarle presso la propria sede in Germania. Tuttavia, non riesce a sapere il nome del produttore delle grate. Inoltre costata che sul sito dell'imprenditore tedesco viene pubblicizzato il pannello prefabbricato contestato pubblicizzato anche in lingua italiana. Per questo decide di procedere con un ricorso per descrizione e inibitoria dinanzi al Tribunale di Roma contro l'assemblatore tedesco e il produttore di profilati perugino, per violazione diretta nei confronti della azienda tedesca per l'attività di promozione via web, indiretta per l'acquisto dei componenti in Italia; nonché indiretta nei confronti dell'azienda perugina (per aver fornito i profilati). La descrizione è concessa sia in Germania presso la sede dell'assemblatore sia presso la sede dell'azienda perugina, nel corso della quale si appura il coinvolgimento del produttore della grata, nei cui

confronti viene poi estesa ed eseguita la descrizione. Da notare che la rivendicazione indipendente 1 del brevetto azionato prevede espressamente la presenza di profili con flange da annegarsi nel calcestruzzo, ma non di una griglia che è invece espressamente rivendicata solo a partire dalla riv. 4, in una forma di realizzazione preferita.

Il mock trial è consistito nell'udienza di discussione – ivi compresa l'esposizione della relazione peritale predisposta dal CTU ing. Luigi Parisi (con esclusione della questione della validità del brevetto, data per sussistente) – per la conferma della descrizione e la concessione dell'inibitoria. Dopo le esposizioni delle varie parti, il CTU ha ritenuto sussistente la contraffazione diretta del brevetto di causa da parte dei pannelli prefabbricati in calcestruzzo prodotti e venduti dal resistente tedesco. Nonché la contraffazione indiretta ai sensi dell'art. 66(2-bis) CPI da parte del resistente perugino per aver fornito al resistente tedesco i profilati (non standard, bensì specificamente adattati per essere usati nei pannelli in contraffazione, quindi non riconducibili ai sensi del comma 3-bis della menzionata norma a mezzi costituiti da prodotti che si trovano correntemente in commercio) e del resistente veneziano (per quanto riguarda la riv. 4) per aver fornito le griglie (anche queste specificamente adattate), quali terzi fornitori dei “mezzi relativi a un elemento indispensabile” dell'invenzione e “necessari per la sua attuazione” in Germania, dove la medesima è protetta, vista l'acclarata (grazie alla descrizione eseguita) conoscenza da parte dei resistenti italiani dell'idoneità e della destinazione di detti mezzi ad attuare detta invenzione. Il Giudice Designato (Dott. Claudio Marangoni, Presidente della Sezione Specializzata in materia di Impresa, Tribunale di Milano) ha confermato le conclusioni del CTU salvo che per quanto riguarda il resistente veneziano, ritenendo che le griglie non siano indispensabili e necessarie all'attuazione dell'invenzione di cui al brevetto, anche avuto riguardo al problema tecnico così come individuato nella descrizione. Conseguentemente ha emesso inibitoria nei confronti della resistente sia tedesca che perugina, “assolvendo” quella veneziana.

Su quest'ultimo specifico punto è sorta un'accesa e interessante discussione con un'intensa partecipazione della platea che ha sollevato diversi interrogativi per la soluzione dei quali solo la prassi giurisprudenziale

potrà fornire nel tempo delle linee guida interpretative da applicare di volta in volta agli specifici casi concreti. In particolare: quando un componente individuato in una rivendicazione viene considerato elemento necessario per l'invenzione e indispensabile per la sua attuazione? E più specificamente in relazione al ruolo delle rivendicazioni dipendenti, quando il componente individuato solo in una rivendicazione dipendente viene considerato elemento necessario per l'invenzione e indispensabile per la sua attuazione? Deve avere una sua separata e idonea trattazione nella descrizione? Se la caratteristica rivendicata da una rivendicazione dipendente non è indispensabile e necessaria in relazione all'invenzione oggetto della rivendicazione principale e indipendente, detta rivendicazione dipendente può avere ad oggetto una diversa invenzione? E quale problema tecnico diverso risolve? Sarà opportuno in futuro redigere i testi brevettuali indicando un problema tecnico diverso per ciascuna delle rivendicazioni dipendenti? E se il brevetto viene limitato alla sola rivendicazione dipendente, la caratteristica in questione continua a rimanere non indispensabile alla invenzione?

L'unica cosa certa, per ora, è che il Giudice dovrà attentamente decidere caso per caso, a prescindere dai principi interpretativi di detto comma 2-bis che dovessero essere stabiliti in futuro. Ma che sono comunque auspicabili (anzi...indispensabili e necessari!).

Dario Palmas

Concentrazione e velocità: l'‘appeal’ delle nuove ‘Rules of procedure’ dell'European Patent Office

Genesi.

La revisione delle ‘Rules of Procedure of the Boards of Appeal’ (RPBA; regolamento di procedura delle commissioni di ricorso) ha lo scopo di aumentare l'efficienza, riducendo il numero di questioni da trattare (oltre 10000 nel 2018 e con l'obiettivo di portare il numero di ‘pending cases’ a 7000 entro il 2023¹) e inserendo adeguati meccanismi di gestione delle cause, di migliorare la prevedibilità per le parti e di armonizzare il più possibile l'organizzazione, eliminando incongruenze operative.

Il percorso di revisione non è stato breve. Iniziato nel febbraio 2018 con la prima bozza pubblica e proseguito con la consultazione delle parti interessate, conclusasi nell'aprile dello stesso anno, è giunto alla seconda bozza nell'ottobre 2018, la quale è stata quindi sottoposta ad una conferenza tenuta dal ‘Boards of Appeal Committee’ (BOAC) con la partecipazione di circa 140 operatori (associazioni e avvocati specializzati). A seguito delle osservazioni ricevute, il BOAC rivedeva e quindi adottava il testo trilingue definitivo il 4 aprile 2019, successivamente approvato dall'‘Administrative Council’ il 26 giugno ed entrato in vigore il 1° gennaio 2020 (articolo 24).

Contenuto.

Le modifiche alle RPBA possono essere suddivise in due categorie: una di taglio maggiormente tecnico-operativo, finalizzata alla diminuzione del volume di cause dinanzi alle diverse commissioni di ricorso e alla gestione dei singoli casi (v. sub I); un'altra maggiormente orientata a caratterizzare la natura giudiziaria della revisione operata dalle commissioni e avente ad oggetto la decisione impugnata, consistendo, in sostanza, in un progressivo affievolimento del potere delle parti di modificare aspetti della *res iudicanda* (v. sub II).

Sulla meccanica della procedura.

Ai fini di una migliore programmazione delle cause, l'articolo 1.2 introduce la pubblicazione di un elenco di casi da trattare nell'anno successivo, consentendo una migliore distribuzione del carico di lavoro in base al rispettivo strumento di definizione della controversia (procedura orale, comunicazione o procedura scritta), attribuendo – si immagina sulla base delle statistiche disponibili e dell'esperienza consolidata – attendibilità alle opzioni dei compilatori. Dall'elenco risulterà peraltro

la composizione del Board, in cui il relatore designato è chiamato a svolgere attività propedeutica anche prima del completamento del Board stesso (articolo 5.1). La centralità (e una limitata autonomia decisionale quantomeno ‘pregiudiziale’) del «case rapporteur» in questa fase è sottolineata dal nuovo articolo 5.3: normalmente, le cause pendenti sono esaminate sulla base del principio «first in, first out», tuttavia il relatore dovrebbe discostarsi da detto principio quando è possibile conseguire effetti sinergici (ovvero, anche, di risparmio di energie amministrative). Ciò sarà possibile grazie alla cooperazione del presidente del Board, che dispone di una visione d'insieme delle cause pendenti: potrà così stabilirsi se un ricorso debba avere la priorità rispetto ad altri ricorsi, ad esempio se sia plausibile un rinvio oppure se si versi in un caso di manifesta inammissibilità o, ancora, se il ricorso debba essere trattato congiuntamente ad altre cause (in tal senso, articolo 10.2, relativo ad es. alle domande divisionali o a quelle di pari priorità).

Un'importante novità, ora codificata, è la possibilità di accelerare il procedimento (su iniziativa delle parti, di un giudice nazionale, dello stesso Board adito: articolo 10.3-6), facendo acquisire priorità ad una causa rispetto ad altre. L'esercizio di tale facoltà da parte dei contendenti deve essere supportata da idonee e documentate argomentazioni, quali l'avvio (anche semplicemente previsto) di un procedimento per contraffazione oppure le ripercussioni della sentenza sulle scelte di potenziali licenziatari del brevetto e non può incidere sulla garanzia dei principi del contraddittorio e dell'equo processo né sulla qualità della decisione finale. L'accoglimento della richiesta dovrà tener conto della contemporanea pendenza di altri procedimenti accelerati al fine di prevenire una congestione con un paradossale effetto di rallentamento. La richiesta di accelerazione (anche priva del corredo motivazionale) può essere posta da un giudice di uno Stato contraente dell'EPC (articolo 10.4) e, fatte salve gravi ragioni, è generalmente accolta. Infine, lo stesso Board è legittimato a procedere in modo celere, ove, ad esempio, la causa debba essere rinviata alla prima istanza per carenze sostanziali nel procedimento.

A tal riguardo l'articolo 11, dedicato specificamente al «remittal», è stato riformulato, conservando la

¹ V. Annual report of the Boards of Appeal 2018: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/81C57DA-1CE966E40C12583EB005100FB/\\$File/Annual_Report_of_the_Boards_of_Appeal_2018_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/81C57DA-1CE966E40C12583EB005100FB/$File/Annual_Report_of_the_Boards_of_Appeal_2018_en.pdf).

motivazione del rinvio, ovvero le «special reasons» (anzitutto le «fundamental deficiencies»), che assumono nondimeno rilievo eccezionale e devono essere considerate caso per caso. Attraverso la centralizzazione degli aspetti valutativi della questione, anche di quelli secondari preteriti nella fase precedente, è possibile ridurre l'effetto 'ping pong' che può crearsi tra il Board e la prima istanza, e quindi evitare un'abnorme dilatazione procedimentale. In quest'ottica, il Board può prorogare il termine per il deposito della replica alla memoria introduttiva del ricorso, dietro richiesta scritta e motivata, fino ad un massimo di sei mesi (articolo 12.7).

L'articolo 15 verte invece sugli «Oral proceedings» (peraltro oggetto di un recente sondaggio presso gli iscritti a quest'Ordine) e stabilisce nuove regole dettagliate (ovvero le riformula) che possono essere così sintetizzate: efficiente calendarizzazione del procedimento orale (paragrafo 1); possibilità per le parti di chiedere una modifica della data (paragrafo 2); possibilità per il Board, in circostanze specifiche, di redigere le motivazioni in forma abbreviata (paragrafi 7 e 8); nuovi termini per l'invio della decisione (paragrafo 9). In vista dell'esigenza di assicurare un dibattito non dilatorio all'udienza, il Board indirizza una comunicazione alle parti basata su una disamina attenta del caso e un elenco di questioni di particolare rilevanza (e dunque meritevoli di essere discusse). Ai fini della concentrazione procedurale auspicata, la richiesta di modificare la data fissata per l'udienza può essere accolta solo per «serious reasons», un impedimento legittimo, vale a dire, *exempli gratia*, la prevenienza di una notifica a comparire in altro procedimento dinanzi all'EPO ovvero a un giudice nazionale; morte, grave malattia, ovvero addirittura vacanze, purché prenotate prima di detta notifica (articolo 15.2.b). Non è invece giustificato il cambio di data per motivi che possono apparire pretestuosi o intenzionalmente dilatori, come la presentazione di nuove richieste, obiezioni, argomentazioni o prove; l'eccessivo carico di lavoro; la nomina di un nuovo rappresentante (articolo 15.2.c). Per la decisione con motivazione breve, acquisito il consenso delle parti, spetta al Board la valutazione se tale meccanismo produca effetti negativi sotto il profilo qualitativo della decisione, della giurisprudenza interna e del suo sviluppo e sulla sua coerenza ovvero possa compromettere gli interessi delle parti.

La (illusione futurista di) velocità è dunque il valore precipuo della riforma: ruolo 'predittivo' del relatore, motivazioni anche brevi, emanazione delle pronunce in maniera tempestiva, contenimento delle 'strategie'

dilatorie sono solo alcuni degli strumenti messi in atto per la deflazione del contenzioso.

Sui margini di modificabilità della 'res iudicanda'.

Ulteriore obiettivo perseguito dalla riforma della procedura è quello di garantire il riesame giudiziario della decisione impugnata, che include punti di fatto e di diritto. Per sottolinearlo, a fini più sistematici che operativi, è stato aggiunto anche il paragrafo 1 all'articolo 12 che individua la base dell'appello anzitutto nella decisione di primo grado e nei verbali delle udienze dinanzi alla prima istanza, quindi nella motivazione dell'impugnazione e nelle eventuali successive repliche, nelle comunicazioni inviate dal Board e nelle eventuali risposte ricevute, nonché nelle trascrizioni delle audio/videoconferenze con le parti. L'impugnazione deve dunque riguardare richieste, accertamenti, eccezioni, prove che abbiano supportato l'iter argomentativo seguito dalla prima istanza nella motivazione della decisione impugnata.

Le principali disposizioni volte a delineare un cd. 'approccio convergente' sono contenute nell'articolo 12.4 (primo livello, all'inizio del procedimento di ricorso) e nell'articolo 13.1 e 2 (secondo e terzo livello, rispettivamente prima e dopo la scadenza di un termine fissato in una comunicazione ex art. 100.2 delle «Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents», vale a dire nell'invito del Board a presentare osservazioni, oppure la notifica di una citazione a comparire in udienza). Con esso si assiste alla specificazione (e alla progressiva erosione) della possibilità delle parti di apportare modifiche o inserire elementi nuovi nella procedura.

Secondo il nuovo articolo 12.4, le deduzioni della parte in appello che non si iscrivano nella tipologia di cui al precedente paragrafo 1 vanno considerate come una modifica (a meno che la parte dimostri di aver già incluso tali elementi nella sua strategia defensionale in primo grado e la prima istanza non ne abbia tenuto conto: v. pure art. 12.6). Dalla qualifica come «amendment» di parti del ricorso discende l'importante conseguenza della loro ammissibilità a totale discrezione del Board, che utilizza, tra l'altro, i criteri orientativi della complessità della modifica proposta, della pertinenza di detta modifica alle questioni poste alla base della decisione di primo grado, nonché dell'economia procedimentale, particolarmente cruciali quando diretti al diniego di accesso alla procedura.

L'articolo 13.1 attua il secondo livello dell'approccio convergente. L'ammissibilità delle modifiche in

tale stadio del procedimento è però soggetto a condizioni più precise: il Board dovrà considerare se l'«amendment» sia atto a risolvere (e non solo ad affrontare) le questioni sollevate dalle altre parti o dallo stesso Board oppure se costituisca un nocumento all'economia procedimentale (tale condizione risulta nella pratica meno rigorosa: infatti, la verifica della natura «detrimental» della modifica comporta uno sforzo valutativo più intenso rispetto alla mera ricognizione della necessità di concentrazione delle attività e conseguentemente una minore possibilità di integrare il requisito di esclusione rappresentato dal possibile effetto pregiudizievole). Inoltre, quando si tratta di una modifica di una domanda di brevetto o di un brevetto, spetta al richiedente o al titolare del brevetto dimostrare sia perché la modifica, *prima facie*, superi le obiezioni sollevate, sia perché la modifica, sempre *prima facie*, non dia luogo a nuove obiezioni. Va notato che la decisione di ammettere o meno la modifica nel procedimento dipende sempre dalle circostanze del caso. Infine, con l'articolo 13.2 si introducono limiti più severi: il principio generale del terzo livello è che, in questa fase del procedimento di appello, le modifiche di una parte non devono essere prese in considerazione. Tuttavia, è prevista un'eccezione, laddove la parte presenti motivazioni convincenti che giustifichino, in maniera chiara, perché le circostanze che hanno portato alla modifica sono effettivamente eccezionali («cogent reasons»). Ad esempio, se una parte sostiene che il Board abbia sollevato un'obiezione per la prima volta in una comunicazione, deve spiegare con precisione perché tale obiezione sia nuova e non rientri tra quelle sollevate in precedenza dal Board o da una parte.

Come si è anticipato, la notifica della convocazione all'udienza fa scattare il terzo livello dell'approccio convergente (in mancanza di un invito ai sensi della regola 100.2 menzionata). Mentre le parti possono essere convocate in qualsiasi fase del procedimento, l'articolo 15.1 dispone che i Boards provvedano alla citazione non prima di due mesi dal ricevimento della risposta scritta di cui all'articolo 12.1.c, al fine di concedere alle parti uno *spatium temporis* adeguato, a meno che non vi siano particolari motivi a favore dell'accelerazione. Detto termine minimo consente di replicare alla memoria dell'altra parte con osservazioni soggette al secondo livello meno rigoroso dell'approccio convergente (articolo 13.1).

L'effetto, già percepibile nella prassi, dell'approccio convergente è un incremento considerevole degli argomenti presentati in primo grado dalle parti, che

intendono in tal modo anticipare e preservare tutte le possibili costellazioni motivazionali eventualmente configurabili dinanzi al Board. Una probabile conseguenza sarà dunque quella di traslare a valle il carico di lavoro, producendo il defatigamento delle prime istanze. Una criticità è stata rilevata anche rispetto all'accuratezza delle «minutes» dell'udienza, le quali sono destinate ad assumere un valore centrale nella disamina delle argomentazioni delle parti (art. 12.1.a).

Applicazione.

La nuova versione del regolamento di procedura trova applicazione, in linea di principio, a tutti i ricorsi pendenti alla data della sua entrata in vigore (1° gennaio 2020). A presidio del legittimo affidamento nutrito dalle parti sullo stato normativo al momento del deposito dei motivi di appello e delle memorie di replica (purché fatte pervenire entro il termine di quattro mesi) avuto luogo prima dell'entrata in vigore, sarà pertinente la precedente versione dell'articolo 12.4-6. Un'ulteriore deroga è prevista rispetto all'articolo 13.2, nel caso di convocazione all'udienza o di comunicazione notificate prima dell'efficacia del nuovo regolamento. La disposizione citata si applicherà unicamente alle memorie successive al deposito dei motivi di appello e della replica ad essi.

Va segnalato, per concludere, che anche il Presidium delle Commissioni di ricorso dell'EU IPO, con decisione del 27 febbraio 2020, ha codificato il regolamento di procedura in materia di marchi e design, cristallizzando norme e prassi vigenti, al fine di garantire un riesame effettivo, efficiente e completo delle decisioni delle prime istanze, caratterizzato da coerenza, trasparenza, tempestività ed equità (considerando 12)².

Natale Rampazzo

² https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/law_and_practice/presidium_boards_appeal/Decision_2020-1_en.pdf.

Apertura della fase nazionale italiana per le domande PCT

Tra le numerose misure previste dal c.d. decreto crescita¹, una ha apportato alcune modifiche di rilievo al Codice della Proprietà Industriale (CPI), disponendo l'apertura della fase nazionale italiana per le domande di brevetto internazionali PCT, depositate a partire dal 1° luglio 2020.

1. Situazione precedente

Fino all'entrata in vigore della presente modifica, una domanda di brevetto internazionale depositata ai sensi del trattato PCT e contenente la designazione o l'elezione dell'Italia, equivaleva a una domanda di brevetto europeo nella quale fosse stata designata l'Italia e ne produceva gli effetti ai sensi e alle condizioni previste per le domande Euro-PCT dalla Convenzione sul Brevetto Europeo², in questo modo prevedendo che detta domanda assumesse valore ed effetto in Italia solo quando fosse diventata una domanda di brevetto europeo (una c.d. domanda Euro-PCT³).

In sostanza, per una domanda di brevetto internazionale la designazione o l'elezione dell'Italia poteva avvenire

solo attraverso il "passaggio obbligato" dell'Ufficio Brevetti Europeo.

2. Le modifiche introdotte

A metà 2019, il c.d. decreto crescita ha riformulato alcune disposizioni del CPI ed in particolare modificato l'articolo 55⁴ ed inserito un nuovo articolo 160-bis⁵ rubricato "*Procedura nazionale della domanda internazionale*", al fine di superare il "passaggio obbligato" dell'Ufficio Brevetti Europeo. Successivamente, con il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 13 novembre 2019⁶, sono state meglio definite le modalità di applicazione di questi nuovi articoli, specificando in particolare che la presentazione della richiesta di apertura della fase nazionale italiana sarebbe stata possibile esclusivamente per le domande depositate dal 1° luglio 2020.

Tre sono i principali aspetti toccati da queste nuove disposizioni, di ormai imminente applicazione:

- Introduzione di una nuova procedura volta a

¹ Decreto-legge n. 34 del 2019, convertito in legge n. 58 del 2019

² Art. 55 CPI come formulato prima della presente modifica

³ L'articolo 153, comma 2 della Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) prevede che una domanda di brevetto internazionale per la quale sia stato designato o eletto l'Ufficio Brevetti Europeo e alla quale sia stata accordata una data internazionale di deposito, sia considerata equivalente ad una domanda di brevetto europeo. Tale domanda viene indicata come domanda Euro-PCT.

⁴ Nella sua nuova formulazione l'articolo 55 del CPI recita:

"1. La domanda internazionale depositata ai sensi del Trattato di cooperazione in materia di brevetti, ratificato ai sensi della legge 26 maggio 1978, n. 260, contenente la designazione o l'elezione dell'Italia, indipendentemente dalla designazione dell'Organizzazione europea dei brevetti per la concessione di un brevetto europeo, equivale ad una domanda di brevetto per invenzione industriale o per modello di utilità depositata in Italia alla stessa data, e ne produce gli effetti, se entro trenta mesi dalla data di deposito, o di priorità, ove rivendicata, viene depositata presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi una richiesta di apertura della procedura nazionale di concessione del brevetto italiano ai sensi dell'articolo 160-bis, comma 1.

1-bis. La protezione conferita dalla domanda ai sensi del comma 1 decorre dalla data in cui il titolare della medesima abbia reso accessibile al pubblico, tramite l'Ufficio italiano brevetti e marchi, una traduzione in lingua italiana della domanda ovvero l'abbia notificata direttamente al presunto contraffattore. La designazione dell'Italia nella domanda internazionale è considerata priva di effetti sin dall'origine, salvo per quanto disposto dall'articolo 46, comma 3, quando la domanda stessa sia stata ritirata o considerata ritirata o quando la designazione dell'Italia sia stata ritirata o respinta, o quando la domanda presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi non sia stata depositata entro il termine stabilito dal comma 1.

1-ter. Le modalità di applicazione del presente articolo e dell'articolo 160-bis sono determinate con decreto del Ministero dello sviluppo economico."

⁵ Il nuovo Articolo 160-bis del CPI recita:

"1. La richiesta di apertura della procedura nazionale di cui al comma 1 dell'articolo 55, da presentare all'Ufficio italiano brevetti e marchi per la concessione del brevetto italiano per invenzione industriale o modello di utilità, deve essere accompagnata da:

a) una traduzione italiana completa della domanda internazionale come pubblicata;
b) i diritti di deposito previsti dalla Tabella A allegata al decreto 2 aprile 2007 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze.

2. Alla richiesta di cui al comma 1 si applicano le norme del presente codice, dei regolamenti attuativi e dei decreti sul pagamento dei diritti, in particolare in relazione alla ricevibilità e integrazione delle domande, alla data attribuita alla domanda, alla presentazione di ulteriori documenti e traduzioni che potranno essere richiesti al fine delle procedure di esame e del mantenimento in vita dei titoli.

3. Per la richiesta di brevetto italiano per invenzione industriale basata su una domanda internazionale ai sensi del comma 1 dell'articolo 55 la ricerca di anteriorità effettuata nella fase internazionale sostituisce la corrispondente ricerca prevista per la domanda nazionale, ferme restando le altre norme sull'esame previste dal presente codice."

⁶ GU Serie Generale n.283 del 03-12-2019

consentire l'ingresso della domanda internazionale nella fase nazionale di fronte all'UIBM;

- Effetti prodotti dalla designazione dell'Italia nella domanda di brevetto internazionale; e
- Procedura di esame della domanda di brevetto internazionale dopo l'avvio della fase nazionale.

Procedura di ingresso della domanda internazionale nella fase nazionale di fronte all'UIBM

La nuova procedura sarà esclusivamente sfruttabile per le domande di brevetto internazionali **depositate dal 1° luglio 2020⁷** e prevede che la richiesta di apertura della procedura nazionale venga depositata presso l'UIBM entro il termine di **30 mesi** dalla data di deposito (o di priorità, ove rivendicata) della domanda di brevetto internazionale.

Alla richiesta si applicheranno le norme preesistenti del CPI, dei regolamenti attuativi e dei decreti sul pagamento dei diritti, in particolare in relazione alla ricevibilità e integrazione delle domande, alla data attribuita alla domanda, alla presentazione di ulteriori documenti e traduzioni che potranno essere richiesti al fine delle procedure di esame e del mantenimento in vita dei titoli⁸.

Il termine di 30 mesi per l'apertura della fase nazionale resterà fermo anche nel caso (comunque raro) in cui il rapporto di ricerca internazionale non fosse ancora disponibile, ma è fatta salva comunque la possibilità di avvalersi dell'istituto della continuazione della procedura (articolo 192 CPI).

Per essere ricevibile, la richiesta di apertura della fase nazionale dovrà essere accompagnata dalla traduzione in lingua italiana della domanda internazionale completa come pubblicata (descrizione, rivendicazioni, riassunto e eventuali disegni), degli eventuali emendamenti alla rivendicazioni apportati ai sensi dell'articolo 19 PCT, o a seguito dell'esame preliminare internazionale ai sensi dell'articolo 34 PCT, o ai sensi dell'articolo 41 PCT, nonché dalla prova del pagamento dei diritti di deposito previsti dalla Tabella A allegata al decreto 2 aprile 2007 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze.

La traduzione in lingua italiana dovrà essere dichiarata conforme al testo originale dal richiedente o dal suo rappresentante. È prevista la possibilità di presentare detta traduzione entro il termine improrogabile di due mesi dalla richiesta di apertura della fase nazionale. Il

comma 2 dell'articolo 2 del decreto del 13 novembre 2019 fa espressamente salva questa possibilità per quanto concerne la ricevibilità della domanda.

Effetti prodotti dalla designazione dell'Italia nella domanda di brevetto internazionale

Il comma 1-bis del nuovo articolo 55 del CPI prevede che la protezione conferita dalla domanda internazionale decorra dalla data in cui il richiedente abbia reso accessibile al pubblico, tramite l'UIBM, la traduzione in lingua italiana della domanda stessa, ovvero l'abbia notificata direttamente al presunto contraffattore. La designazione dell'Italia nella domanda internazionale sarà considerata priva di effetti **sin dall'origine** quando la domanda stessa sia stata ritirata o considerata ritirata o quando la designazione dell'Italia sia stata ritirata o respinta, o quando la domanda presso l'UIBM non sia stata depositata entro il termine stabilito.

È importante sottolineare che il comma 1-bis prevede espressamente che l'eventuale perdita di effetti in Italia sin dall'origine **non** valga per quanto disposto dall'articolo 46, comma 3 CPI, in tal modo stabilendo che anche le domande internazionali prive di altri effetti sin dall'origine in Italia faranno parte dello stato dell'arte rilevante ai fini del giudizio di novità di domande di brevetto italiane depositate successivamente alla data di deposito, ma prima della data di pubblicazione, di dette domande internazionali.

Esame della domanda di brevetto internazionale dopo l'avvio della fase nazionale

L'esame di una domanda di brevetto italiana derivante da una domanda internazionale entrata in fase nazionale secondo la nuova procedura si svolgerà secondo modalità analoghe a quello di tutte le altre domande di brevetto nazionali di tipo tradizionale, utilizzando il relativo rapporto di ricerca internazionale, l'allegata opinione scritta di brevettabilità e il rapporto preliminare internazionale, che verrà messo a disposizione in lingua inglese da WIPO.

Al riguardo, il comma 3 del nuovo articolo 160-bis del CPI specifica infatti che la ricerca di anteriorità effettuata nella fase internazionale sostituirà la corrispondente ricerca prevista per le domande nazionali. È data comunque facoltà all'esaminatore italiano di richiedere a WIPO o al richiedente ulteriori precisazioni o documenti, con traduzione in lingua italiana, relativi alla fase internazionale di esame, compreso il documento di priorità.

⁷ Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 13 novembre 2019, articolo 1, comma 1

⁸ Articolo 160-bis, comma 2, CPI

L'UIBM avvierà l'esame della domanda comunque non prima del termine di trenta mesi dalla data di deposito o di priorità (ove rivendicata), anche nel caso in cui la domanda entri in fase nazionale prima di detto termine. Pertanto, al momento non appare prevista un'anticipazione dell'esame in questi casi. Sarà interessante capire come questo si coordinerà con quanto disposto dall'articolo 120 CPI in merito all'esame da svolgersi con precedenza, nel caso una tale domanda venga attivata in Corte.

3. Conseguenze della nuova procedura

Le presenti modifiche al CPI offriranno, nei confronti del mercato italiano, sicuramente una maggiore possibilità di scelta al titolare di una domanda di brevetto internazionale depositata a partire dal 1° luglio 2020 che abbia designato l'Italia. Egli infatti potrà scegliere entro 30 mesi dalla data di deposito (o di priorità, ove rivendicata), se avvalersi della procedura di esame presso l'UIBM o dell'esame svolto presso l'EPO nella fase regionale (Euro-PCT). In questo modo, l'Italia si unisce ad un nutrito gruppo di Paesi contraenti l'EPC, che già si avvalgono di questa duplice opzione (Tabella 1).

Tabella 1

Possibilità di aprire la fase nazionale direttamente da PCT (termine in mesi dalla data di deposito/priorità)	Albania (31), Austria (30), Bulgaria (31), Croazia (31), Repubblica Ceca (31), Danimarca (31), Estonia (31), Finlandia (31), Germania (30), Ungheria (31), Islanda (31), Italia* (30), Lussemburgo (20 o 30), Macedonia (31), Norvegia (31), Polonia (30), Portogallo (30), Romania (30), San Marino (31), Serbia (30), Slovacchia (31), Spagna (30), Svezia (31), Svizzera/Liechtenstein (30), Turchia (30), Regno Unito (31)
Fase nazionale PCT solo tramite EPO	Belgio, Cipro, Francia, Grecia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Monaco, Paesi Bassi, Slovenia

* per domande PCT depositate a partire dal 1° luglio 2020

Nelle previsioni del legislatore, la possibilità di entrare nella fase nazionale di esame direttamente da una domanda internazionale di brevetto dovrebbe portare ai titolari che opteranno per questa strada i seguenti vantaggi: una procedura di esame e rilascio generalmente più rapida di quella europea; la possibilità per i richiedenti di ottenere direttamente un modello di utilità; la protezione immediata dal momento del deposito della fase italiana, in quanto la domanda internazionale diverrebbe immediatamente

disponibile al pubblico in lingua italiana, determinando tutti gli effetti previsti dal CPI⁹.

Oltre ai vantaggi per i titolari prospettati dal legislatore, va sottolineato che la presente modifica imporrà un adeguamento dei sistemi di monitoraggio in un'ottica sia difensiva del proprio portfolio che di attacco a diritti di terze parti. Infatti, come espressamente previsto dal nuovo comma 1-bis dell'articolo 55 del CPI, anche le domande di brevetto internazionali designanti l'Italia entreranno a far parte, indipendentemente dalla designazione dell'EPO, dello stato dello stato dell'arte rilevante ai fini del giudizio di novità di domande di brevetto nazionali successive, anche depositate durante il periodo di segretezza di dette domande di brevetto internazionali (articolo 46 comma 3 CPI).

Gian Tomaso Masala

RIASSUNTO ATTIVITÀ GRUPPI DI STUDIO

GRUPPO CTU

Consigliere Referente: dott. Enrico Zanoli
Membri: Belloni Giancarlo, Bessi Lorenzo, Bottero Carlo, Bottero Claudio, Casciano Lidia, Crovini Giorgio, Faggioni Carlo, Fanfani Stefano, Kratter Carlo, Lualdi Lorenzo, Papa Elisabetta, Rambelli Paolo, Santonicola Paolo.

Il Gruppo, costituito da 14 colleghi, si è riunito finora due volte e si propone in primo luogo di organizzare eventi formativi sul tema del contenzioso brevettuale, in particolare sulle problematiche relative alla consulenza tecnica (d'ufficio e di parte). Un primo convegno, previsto per ottobre/novembre 2020, riguarda la descrizione giudiziale ed è in fase di organizzazione. Il Gruppo affronta anche altri temi relativi alla CTU, in merito ai quali verranno fornite opportune informazioni agli iscritti.

GRUPPO UPC

Consigliere Referente: dott. Francesco Macchetta
Membri: Acco Stefania, Barchielli Giovanna, Bruni Giovanni, Crippa Paolo, De Gregori Antonella, Di Sciuva Michele, Fachini Marco, Fattori Michele, Masciopinto Giuseppe, Montevicchi Emma, Munchow Vera, Paolizzi Marco, Pizzoli Antonio, Schiavone Cristina.

Francesco Macchetta è stato nominato Consigliere Referente per il gruppo e successivamente eletto anche come Coordinatore del Gruppo, mentre per la carica di Segretario, si è deciso di procedere a nomina ad ogni riunione, per consentire una rotazione tra i membri disponibili.

“Nelle more” della attesa decisione della Corte Costituzionale Tedesca e della risoluzione delle questioni specifiche relative alla Brexit, il Gruppo si è riunito per aggiornamenti ed approfondimenti a Novembre 2019 e Gennaio 2020.

A seguito di tali incontri e grazie ai lavori di un sottogruppo ad hoc, Il Gruppo ha proposto ed il Consiglio ha approvato, l'invio di una Newsletter a tutti i membri per raccogliere le indicazioni su basi volontaria, di quanti hanno “superato con profitto” dei corsi abilitanti ai fini della rappresentanza diretta presso UPC per i mandatarie europei. Le risposte ricevute sono state più di 170, dimostrando grande interesse e disponibilità dei membri per l'iniziativa e l'elenco completo sarà presto disponibile nell'area riservata del sito dell'Ordine. Si intende questo come un primo passo per un miglior coordinamento e assunzione di

iniziative di comune interesse da attivarsi non appena in sistema entri in fase di attuazione.

Il medesimo sottogruppo ha anche elaborato una proposta di questionario per gli enti che organizzano i sopra menzionati “corsi abilitanti” per conoscere maggiori dettagli circa l'offerta in merito, da mettere a disposizione di tutti gli interessati. Il gruppo ha approvato dopo discussione tale proposta che è stata inviata ed approvata anche dal Consiglio. Anche i risultati di questa consultazione saranno resi disponibili nell'area riservata.

Il Gruppo si è poi riunito ad Aprile ed ha potuto prendere atto degli importanti accadimenti di Febbraio Marzo, ovvero la dichiarazione ufficiale del Governo UK di non intendere partecipare ad UPC e la tanto attesa decisione della Corte Costituzionale tedesca. La situazione viene monitorata al fine di seguire in particolare l'evolversi della situazione per quanto riguarda la Germania.

La prossima riunione è convocata per il 19.09.

GRUPPO MARCHI

Consigliere Referente: dott.ssa Livia Pasqualigo
Membri: Berta Stefania, Bronzini Mauro, Caramelli Mariella, Conidi Valeria, Incardona Maria Antonella, Martellini Giulio, Martinelli Domenico, Raffi Veronica, Rampazzo Natale, Rocca Andrea, Rolando Cristina, Sciarra Alessandro, Scotton Antonella.

A seguito dell'elezione del nuovo Consiglio dell'Ordine, il 2019 ha visto l'avvicendamento dei vari Gruppi di Studio ed anche il Gruppo Marchi è stato rinnovato nella sua composizione, seppur parzialmente.

Il passaggio di testimone è avvenuto senza soluzione di continuità, anche grazie alla memoria storica dei membri rimasti dal mandato precedente, ed il nuovo Gruppo si è da subito impegnato nella individuazione di tematiche di interesse, con l'intento di fornire percorsi formativi che si rivolgano all'approfondimento sia di novità legislative che di tematiche di attualità.

Il Gruppo ha inoltre confermato l'obiettivo di continuare a delocalizzare gli eventi, organizzandoli in città diverse dalla tradizionale piazza milanese e di renderli fruibili tramite FAD, per tutti i colleghi che non possono parteciparvi personalmente. Ovviamente, i recenti eventi legati all'emergenza sanitaria hanno indotto il Gruppo a cercare di focalizzarsi piuttosto su eventi in remoto.

Sono in corso di preparazione le seguenti iniziative:

- Un convegno dedicato alla “Case Review – Prassi e Giurisprudenza Italiana ed Europea in materia

di marchi”, che si terrà quando le circostanze lo renderanno possibile

- Un convegno sul tema della BREXIT, in collaborazione con il Gruppo Design, che si preveda possa aver luogo nell'ultimo trimestre del 2020
- Un seminario da tenersi online i cui contenuti sono in corso di definizione
- Un seminario o una FAD da organizzare in collaborazione con il gruppo Valorizzazione

Maggiori informazioni circa i prossimi convegni/seminari saranno come sempre disponibili sul sito dell'Ordine.

GRUPPO BREVETTI

Consigliere Referente: Ing. Luigi Parisi
Membri: Autuori Angelo, De Ambrogio Edgardo, Di Gennaro Sergio, Lisa Elisabetta, Petruzzello Aldo, Primiceri Vittoria, Riccardi Elisa, Robba Pierpaolo, Scilletta Andrea, Vittorangeli Lucia.

Il Gruppo Brevetti ha organizzato, a giugno 2019, un convegno dal titolo “Licensing di brevetto: problematiche ed esperienze”, convegno che ha visto un intervento introduttivo del Dr. Enrico Zanoli, seguito da una relazione del Dr. Werner Fröhling di Flooring Technologies Ltd. Dal titolo “Contract management & IP in multinational R&D collaborations“. A seguire, l'Avv. Agata Sobol ha trattato di aspetti legali relativi ai contratti di licenza di brevetto incluse le questioni antitrust. Infine il Dr. Sergio Lasca di Pirelli & C. S.p.A. ha illustrato la logica delle licenze infragruppo come gestite presso la Sua Società.

Inoltre, ad ottobre 2019 si è tenuto un mock trial che ha avuto per tema un caso di “contributory infringement”, evento che ha visto una notevole partecipazione di pubblico.

Nel contesto di tale evento, è stato chiesto al Dott. Claudio Marangoni Presidente della Sezione Specializzata in materia di Impresa presso il Tribunale di Milano di fungere da Giudice del caso.

Il caso ha visto una Ricorrente (difesa dal Avv. Vincenzo Jandoli e dall'Ing. Aldo Petruzzello) lamentare una contraffazione contributiva da parte di due diverse Società Resistenti che producevano differenti componenti di un pannello composito in calcestruzzo. La prima Resistente è stata difesa dall'Avv. Giovanni Casucci ed dall'Ing. Lorenzo Lualdi, mentre la seconda Resistente dall'Avv. Federica Santonocito e dall'Ing. Elisa Riccardi. Un terza Resistente che produceva il pannello completa è stata difesa dall'Avv. Alberto Contini. Il ruolo del CTU è stato interpretato dall'Ing. Luigi Parisi.

Entrambi gli eventi sono stati videoregistrati e sono disponibili sul sito dell'Ordine.

E' in programma un convegno sulle “computer

implemented inventions” temporaneamente messo in stand-by causa Covid.

Prosegue infine l'attività di alcuni membri del Gruppo Brevetti che stanno registrando una serie di moduli FAD in cui viene trattato, sotto i punti di vista del Titolare e dell'Opponente ed in modo approfondito, il tema dell'opposizione al brevetto europeo in tutte le sue fasi.”

GRUPPO CFB

Consigliere Referente: dott.ssa Marina Mauro
Membri: Asensio Raffaella Consuelo, Bertuccio Silvia, Biggi Cristina, Bosia Alessandra, Cristaldi Fiorella, Croce Valeria, Merli Silvia, Pezzoli Anna, Rezoagli Eleonora, Tagliafico Giulia, Turri Elisa.

Il Gruppo è nato nel lontano 2011 con lo scopo di organizzare eventi di formazione nell'ambito scientifico chimico, farmaceutico, e biotech e scienze della vita in generale.

Durante questi anni, ancora prima che partisse l'obbligo della formazione continua, il Gruppo ha organizzato numerosi eventi tra cui per la prima volta organizzati dall'Ordine, incontri con delegazioni dell'Ufficio Brevetti Europeo, già in Italia per visite istituzionali presso Aziende.

Altri eventi hanno interessato un aggiornamento costante sulla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea sui Certificati Supplementari di Protezione e degli incontri su gli aspetti regolatori per l'approvazione dei farmaci.

Si ricorda che la registrazione video di tali eventi è a disposizione nell'Area Riservata - Fad.

L'attività prevista per l'anno 2020 comprendeva, prima dell'interruzione dovuta alla pandemia, l'organizzazione di un webinar il 3 marzo in collaborazione con il Gruppo Brevetti sulle ultime novità della US Patent Law in cui Enrica Bruno e Alessandro Steinfl sarebbero stati i relatori.

Inoltre era previsto per il 23 marzo sullo “SPC waiver” che è stato comunque spostato a Settembre in una modalità compatibile con le regole che ci saranno per gli assembramenti.

La delegazione di tre esaminatori dell'EPO, prevista in visita in Italia in Aprile, non si sa quando sarà possibile per potergli sottoporre le domande degli iscritti.

GRUPPO DESIGN

Consigliere Referente: Ing. Carlo Luigi Iannone
Membri: Balboni Claudio, Baracco Stefano, Branca Emanuela, Brioschi Elena, D'Angelo Fabio, Migani Paolo, Mormiro Fulvia, Mozzi Matteo, Mulas Chiara, Soldatini Andrea.

Il Nuovo Gruppo Design si è insediato a Dicembre 2019, ed ha tenuto una nuova riunione il 14 gennaio 2020. Non sono state ereditate attività in sospeso dal precedente Gruppo Design

Sono state indicate al Consiglio alcune segnalazioni da fare ai Dirigenti dell'UIBM, con particolare riferimento alla pubblicazione delle immagini dei Design sulla banca dati.

Si è inoltre pensato di organizzare un evento relativo alla Brexit da co-organizzare con il Gruppo Marchi. Si è tuttavia ritenuto opportuno attendere maggiori dettagli sui tempi della Brexit, proponendo al Gruppo Marchi di organizzarlo non prima della seconda metà del 2020.

Un secondo convegno che il Gruppo pensava di organizzare riguarda l'enforcement dei Design, la procedura di nullità presso l'Euipo, e la CTU sui Design in Italia, in cooperazione con il Gruppo CTU.

Un ultimo Convegno che si pensato di organizzare, coinvolgendo alcune organizzazioni, relativamente al Jury del Design dell'ADI, con un confronto con le norme del Codice, e quindi l'esposizione di un case study.

La successiva riunione era programmata per l'11 marzo, ovviamente non tenutasi a causa dell'emergenza Covid-19, Si sta valutando la possibilità di organizzare Webinar sulle tematiche relative alle problematiche sui depositi o temi specifici della legge.

GRUPPO VALORIZZAZIONE

Consigliere Referente: dott.ssa Marcella Florio
Membri: Algieri Annamaria, Barbuto Raffaella, Bonini Ercole, De Giorgi Michele, Felice Alessandra, Gamba Alessandro, Geoni Luca, Lazzarotto Silvia, Mansi Loredana, Palmas Rosalba.

Il Gruppo Valorizzazione dell'Ordine si prefigge l'obiettivo di sensibilizzare la collettività circa il ruolo, le competenze e l'attività professionale di un Consulente in Proprietà Industriale.

E' fondamentale fare capire chi è il Consulente in Proprietà Industriale e che cosa fa, sul presupposto che quest'ultimo può essere di rilevante supporto anche in attività svolte da altre categorie professionali: Si pensi ad esempio ad un'attività di due diligence in seno ad una procedura di M&A o di richiesta di un finanziamento basata su titoli di proprietà industriale, dove le competenze di un Consulente in Proprietà Industriale ben si possono affiancare a quelle di un avvocato, un commercialista o un notaio.

Il Gruppo di Valorizzazione ha messo sul tavolo una serie di temi su cui lavorare per il rafforzamento dell'identità del Consulente in Proprietà Industriale e nello specifico, si stanno esaminando le seguenti

tematiche:

- proposte per sensibilizzare l'UIBM e le Camere di Commercio sul ruolo dei Consulenti in Proprietà Industriale, nonché per legittimare la presenza degli stessi in attività di sportello in supporto alle utenze delle varie Camere di Commercio o in eventi fieristici con il Ministero dello Sviluppo Economico (MISE). In quest' ultimo contesto, si sta valutando se sia possibile dotare il consulente di un badge dell'Ordine da esporre in occasione delle fiere;
- aggiornamento del testo della pagina WIKIPEDIA relativamente alla definizione della figura del Consulente in Proprietà Industriale;
- possibile utilizzo del "timbro" dell'Ordine da parte degli iscritti in documenti quali ad esempio la corrispondenza e i pareri, secondo quanto illustrato nel Regolamento pubblicato sul sito dell'Ordine stesso;
- proposte di modifica del nome a dominio dell'Ordine, nonché restyling del sito con inserimento anche di una versione in lingua inglese. E' peraltro anche in discussione l'idea di mettere sul sito dell'Ordine un nuovo contenuto video che spieghi chi è e cosa fa un Consulente in Proprietà Industriale;
- verifica della presenza dell'Ordine sui vari social media quali Facebook®, LinkedIn®, Twitter®;
- modalità di avvio di contatti con ordini di consulenti di proprietà industriale esteri.

Il Gruppo sta prendendo contatti con altri ordini professionali quali notai e commercialisti, per verificare la disponibilità ad organizzare convegni su temi che siano di interesse comune, al fine di promuovere la figura e le competenze del Consulente in Proprietà Industriale presso una data categoria professionale.

Il tema della valorizzazione del Consulente in Proprietà Industriale è, inoltre, di grande attualità in un contesto in cui la globalizzazione ha creato nuovi modelli di business - si pensi al programma Amazon IP Accelerator - che inevitabilmente andranno ad impattare con l'identità professionale della categoria dei Consulenti in Proprietà Industriale.

GRUPPO DI STUDIO ADR

Consigliere Referente: dott.ssa Anna Maria Bardone, Presidente

Coordinatore: dott.ssa Carmela Rotundo
Membri: Bavaro Rosa Anna, Bianchi Cristina, Canova Alessio, Cimoli Massimo, Del Bene Giovanna, Delluniversità Mauro, Feira Edoardo, La Scala Tommaso, Pisapia Mario, Rotundo Carmela, Vindigni Eddy, Zampetti Angela.

Durante i primi mesi dell'anno passato, il Gruppo ADR ha confermato la propria disponibilità alla

CCIAA di Pisa per la partecipazione al convegno dal titolo "LA RISOLUZIONE ALTERNATIVA DELLE CONTROVERSIE IN MATERIA DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE: VANTAGGI E CASI PRATICI", tenutosi in data 08/05/2019. Numerosi rappresentanti del Gruppo hanno partecipato a detto convegno sia come relatori, sia organizzando una mock mediation vertente su una questione brevettuale. Nel secondo semestre del 2019 il Gruppo, rinnovato per l'ingresso di nuovi componenti dopo le elezioni del nuovo Consiglio, ha incentrato la propria attività sull'organizzazione del convegno "L'ADR ED IL RUOLO DEL CONSULENTE IN PROPRIETÀ INDUSTRIALE", tenutosi in data 22/11/2019 a Milano.

In occasione del convegno del 22 novembre scorso, i membri del Gruppo hanno illustrato perché i Consulenti in Proprietà Industriale dovrebbero conoscere gli strumenti di risoluzione alternativa delle dispute per poter efficacemente affrontare sia controversie sull'assegnazione di nomi a dominio (procedure di riassegnazione, URS), sia questioni aventi ad oggetto marchi e brevetti (mediazione, parere tecnico obiettivo di AIPPI, arbitrato).

Il prossimo convegno dell'Ordine organizzato dal gruppo ADR è stato fissato per il 26 novembre 2020.

Gli argomenti che saranno trattati sono:

- possibili sinergie tra EUIPO ed EURID al fine di contrastare i fenomeni di cybersquatting di nomi a dominio .EU dopo il deposito di domande di marchio in Unione Europea;
- dispute sui segni distintivi atipici del mondo internet;
- policy Amazon per la rimozione di offerte in vendita di prodotti in violazione di diritti di terzi;
- policy dei vari social network Facebook, Google, ecc;
- rimozione dei finti profili Facebook

GRUPPO SVAGO

Consigliere Referente: dott.ssa Anna Maria Bardone, Presidente

Coordinatore: dott.ssa Elena Marietti

Membri: Leone Salvatore Antonio, Lotti Giorgio, Magni Elisabetta, Manfrin Marta, Martini Gabriele, Pelo Olivia, Resmini Davide.

Il Gruppo, costituito da otto colleghi, si è riunito finora due volte e si propone di organizzare momenti di incontro, eventi di svago, nonché gruppi sportivi al fine di incentivare l'aggregazione e la conoscenza tra gli iscritti.

Il Gruppo lo scorso 18 febbraio ha organizzato un incontro, un aperitivo, con i membri di tutti i Gruppi

di Studio con lo scopo di raccogliere proposte e suggerimenti al fine di favorire la comunicazione tra i Gruppi medesimi.

Per promuovere le iniziative in programma, il Gruppo ha lavorato e predisposto un sondaggio che possa evidenziare le esigenze degli iscritti.

Il Gruppo inoltre si impegnerà a cercare e sviluppare convenzioni con enti e società in favore degli iscritti all'Albo.

Guido Pontremoli

MINIMUM REQUIREMENTS TO SATISFY SUFFICIENCY OF DISCLOSURE WORLD WIDE and other peculiarities of Pharma Patents

Results of the survey conducted by Gruppo Chimico Farma Biotec (CFB Group)

The subject of this article comes from one of the activities conducted during the biennium 2018-2019 by the group of consultants specialized in chemical and pharmaceutical inventions (CFB Group).

The CFB group recognized how important it is to write a patent application as complete as possible in order to facilitate both the process towards the grant and the defense of the granted title in a possible court case.

As from an initial exchange of experiences between the members of the group, it turned out that the requirement of sufficiency of description in some countries is more stringent than at the EPO, the Group focused its activity on how to satisfy such requirement in Countries outside Europe.

For this purpose, the Group set up and conducted a survey among patent correspondents of the most important Countries for the pharmaceutical market.

Aim, Scope, Contributors, Method

The principal aim of the survey was gathering and updating the information regarding the minimum information and experimental data that must be present in the text of a patent application at the time of the filing.

A further topic covered by the survey was the type, if any, of experimental data that could be provided during prosecution.

Additional topics of the survey were: the availability of the institution of the extension of the terms for pharmaceutical patents, without going into the requirements necessary to obtain such extension; and the patentability / exclusion from the patentability of specific claims relevant to the pharma field, such as the claims covering treatment method or second medical use for "classical" medical devices, i.e. device not comprising a pharmaceutical substance.

As far as the types of claims, the scope of the survey encompassed the following:

- pharmaceutical products described by a Markush formula,
- second or further medical use of a known product,
- new physical forms of known products (such as salts, hydrates, polymorphs, etc.),

- combinations of two or more active ingredients,
- pharmaceutical formulations of a known active ingredient.

As far as the jurisdictions, the scope of the survey encompassed the following:

USA, CANADA, JAPAN, CHINA, SOUTH KOREA, ARGENTINA, BRASIL, MEXICO, RUSSIA, ISRAEL, AUSTRALIA, NEW ZEALAND, SOUTH AFRICA and INDIA.

At the beginning of the relevant Country paragraph under the Results section below, the names of the local agents who participated in the survey are reported.

In the letter the Group sent to the local agents, we explained that we were looking for practical information, that is, information that would allow a regular prosecution of the application and, of course, the granting of a valid patent.

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)

As an example of the type of information we intended to collect and to encourage participation in the project, we provided the local agents with a filled table relating to the EPO practice for each type of claim under investigation.

The filled tables contributed by the local agents are available at www.ordine-brevetti.it

Results

USA – Info provided by Silvia Salvadori P.C. Intellectual Property Law, revised by A. Pezzoli

Claim language defined by a Markush grouping is allowed under US practice.

An application having a Markush claim should include as much information as possible about chemical structures, names, formulas and physical properties of each member of the group claimed along with methods for preparing thereof to allow a person skilled in the art to perform the invention over the whole area claimed,

using his common general knowledge, without undue burden and experimentation, and without needing inventive skill.

Specifically, working examples should be representative of all the compounds to be protected providing data characterizing the compound obtained by physico-chemical characterization techniques (such as melting point, boiling point, -IR- infrared spectrum, proton nuclear magnetic Resonance (i.e., ¹H NMR) and carbon ¹³ (i.e., ¹³C RMN). These data must be disclosed in the application at the time of filing.

However, it is generally accepted that further experimental data may be validly submitted during the prosecution of the applications as follows: additional compound examples with physical characterizing data to demonstrate that the invention can be performed over the whole area claimed without undue burden and without needing inventive skill; biological data to demonstrate that the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect; comparative data demonstrating “unexpected” and “surprising” results (e.g., synergy, etc.) of the compounds of invention compared to results obtained using a previously known example(s). Such data can be used to highlight the inventive step of the invention.

New solid forms (salts, solvates, hydrates and polymorphs) of a known compound are, in principle, patentable provided that the patentable requirements are satisfied.

It is recommended that PCD data, either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); solubility, density, pharmacokinetic and instrumental parameters as well as a description of experimental tests and data thereof to demonstrate that the claimed solid form(s) has different and unexpected characteristics from the known form are disclosed in the application as filed.

During the prosecution the following data and information may be validly submitted: additional solid form examples with physical characterizing data to demonstrate that the invention can be applied over the whole claimed range; additional experimental data to demonstrate that the claimed solid form(s) has the recited effect; comparative data Vs the known solid form, to demonstrate that the recited effect is different (new/improved).

“Use” claims are not patentable in US. To be patentable second or further medical use of a known product must be worded as a method of treatment to recite as follows:

“Method of treatment disease X administering to a subject in need thereof a pharmaceutically acceptable

amount of product Y.”

Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure would include claimed dosages (or claimed ranges of dosage), how to administer the pharmaceutical product and examples of the claimed effect at the claimed dosage.

Experimental data that may be validly submitted during prosecution would include additional dosages (or ranges) to support the claimed subject matter.

New combinations of active ingredients are patentable provided that the requirements for patentability are satisfied. Though synergism was not accepted as standard of patentability yet, it finds its useful application in obtaining combination patents. Data to prove synergy of the composition over the sum of the effects of the single components can be supplied during the prosecution.

The specification as filed in order to meet the minimum requirements to satisfy sufficiency of disclosure would include combination examples with specific amount/percentage of each component to show the effects of the composition at the claimed amount/percentage.

During the prosecution further data and evidence which include comparative data Vs the formulation found in the prior art and/or vs the single components, may be needed to demonstrate the recited effect is unexpected (new/improved).

Furthermore, additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate the effect can be applied over the entire claimed range along with additional experimental Data, to demonstrate that the claimed combination has the recited effect can be submitted during the prosecution.

Regarding new formulations, the application as filed, in order to meet sufficiency requirement, should include formulation examples with specific amount/percentage of each component to show the effects of the formulation at the claimed amount/percentage of each component.

Additional examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that the effect can be applied over the whole claimed range and comparative data Vs the closest formulation, if any, to demonstrate the recited effect is unexpected (new/improved) can be supplied during the prosecution.

Exclusions from patentability

Methods of preventing are often excluded from patentability, whereas concerning methods of diagnosing, it depends, as Law in this area is in flux.

Patent Term Extension

Pharmaceutical Products, methods of treating, new solid form(s), combination(s), formulation(s) claims can be eligible of patent term extension based upon regulatory review pursuant to Hatch-Waxman Act.

CANADA – info provided by MBM Intellectual Property Law, revised by C. Biggi

A Markush formula is considered sufficiently disclosed when in the patent application there are several chemical structures or names and experimental data as to the process of preparation of exemplary products. Experiments regarding the “utility” of the compounds must be present in the patent application. Post-filing data to substantiate the initial date provided in the application is sometimes accepted by the Canadian Patent Office.

Regarding second medical use, the claim wording accepted in Canada is as follows:

- Product X for use in treatment of disease Y
- Use of product X in the manufacture of a medicament for use in the treatment of disease Y
- Use of (an effective amount) of compound X for the treatment of disease Y.

It is necessary to include evidence in the application to support second medical use.

Post-filing data to substantiate the initial date provided in the application is sometimes accepted by the Canadian Patent Office.

New solid forms such as polymorphs, solvates and hydrated can be patented in Canada. However, it is necessary to include evidence in the application to support that the new form is inventive and cannot be obtained via routine experimentation.

Clear chemical structures or names, experimental data to establish preparation of exemplary products and their utility must be included in the application.

Combination of two or more active ingredients and formulations

Clear chemical structures or names, experimental data to establish preparation of exemplary combination(s) and their utility must be included in the application.

Post-filing data to substantiate the initial date provided in the application is sometimes accepted by the Canadian Patent Office.

Exclusions from patentability

Methods of preventing and treating are excluded from patentability.

Methods of diagnosis are patentable but must be drafted carefully so as not to include treatment steps and must not include judgement of an operator.

Patent Term Extension

Pharmaceutical Products and combination can be eligible of patent term extension through the implementation of Certificates of Supplementary Protection (CSPs).

JAPAN – info provided by SAEGUSA & PARTNERS, revised by L. Casciano

Markush formulae, new solid forms, combinations and formulations are patentable under Japanese patent

law.

Sufficiency of disclosure requirements are fulfilled when one or more representative working examples showing how to make the pharmaceutical product and its pharmacological effect are provided. The number of the examples must be such that the skilled person would have recognized that any product falling within the claim can be manufactured and has the same medicinal effect as the exemplified compounds.

During the prosecution it is not possible to file experimental data to compensate for an insufficient disclosure. However, additional experiments can be filed to corroborate data presented in the application as filed.

In vitro experiments are, generally, sufficient to demonstrate the pharmacological effect.

Second medical use of a known compound is patentable in Japan. Sufficiency of disclosure requirements are fulfilled when one or more representative working examples showing the pharmacological effect are disclosed.

In addition, a second medical use of a medical device can be protected in Japan.

Exclusions from patentability

Claims on methods of treatment/diagnosis/prevention are not allowed.

Patent term extension

Pharmaceutical Products, combinations, formulations and their second medical uses can be eligible for patent term extension. Patent term extension is also available for patents protecting the second medical use of medical devices.

CHINA – info provided by CSPTAL and Lung Tin Intellectual Property Agent Ltd, revised by L. Casciano

Markush formulae are patentable under Chinese patent law. The sufficiency of disclosure requirement is fulfilled when compounds encompassed by the general formula are clearly identified through their chemical structure and/or physical parameters. In particular, the description shall contain the chemical name and structural formula or molecular formula of the compound, as well as the necessary data and spectrum for identifying it (for example, melting point, NMR, IR, UV, MS, X-ray diffraction data, etc.). Moreover, a method of preparation has to be disclosed for each compound as well as their use and/or technical effect. The indication of the specific amount needed to achieve the claimed technical effect can be requested to demonstrate that the claimed technical effect is indeed achieved.

For chemical products which cannot be clearly described merely by their structure and/or composition (for example polymorphs), the description shall further

disclose the product by proper chemical/physical parameters and/or the manufacturing process, so that the claimed product can be clearly identified. In this case, the method of measurement of the identifying parameters shall be specified when different methods can be used leading to different results or when unusual methods are used.

During the prosecution, it is not possible to file experimental data to compensate for an insufficient disclosure. However, additional experimental data may be provided to strengthen evidences already present in the application as filed. Comparative data can also be filed.

It is also not possible to file evidences of a technical effect different from the one that has been disclosed in the application as filed (i.e. the technical effect achieved by the invention cannot be changed or reformulated during the procedure unless it is not explicitly mentioned in the application as filed).

Second medical use claim must be worded in the Swiss type format. For example, a second medical use claim can recite:

- Use of product X in the manufacture of a medicament for the treatment of a disease Y
- Use of product X in the manufacture of a diagnosis agent/kit for the diagnosis of a disease Y

Second medical use claims can be also drafted to protect the use of a known compound for a specific patient group, a specific dosage, a specific route of administration, a specific dosage regimen. It shall be noted that novelty is not acknowledged if these distinguishing features are merely present in the course of administration to the patient.

In vitro or animal tests are sufficient to demonstrate the technical effect provided that the in vitro or animal model used is clearly representative for demonstrating the claimed pharmacological effect.

New solid forms (salts, solvates, hydrates and polymorphs) of a known compound are, in principle, patentable if a different and unexpected technical effect compared to the known compound can be experimentally demonstrated. Sufficiency of disclosure requirements are the same as those for Markush formulae claims.

Combinations and formulations can be protected if specific amounts and/or percentages are disclosed.

For combinations, synergistic effect has to be demonstrated with experimental data.

Exclusions from patentability

Second medical uses of medical devices and methods of treatment/diagnosis/prevention are not patentable.

Patent term extension

Patent term extension is not currently available in China.

SOUTH KOREA – info provided by DON WON Patent & Law Firm, revised by L. Casciano

Markush formulae, new solid forms, combinations and formulations are patentable under Korean patent law.

Sufficiency of disclosure requirements are fulfilled when compounds encompassed by the general formula are clearly identified through their chemical and physical parameters (for example, melting point, NMR, IR, UV, MS, X-ray diffraction data, etc.). Moreover, the method of preparation has to be disclosed for each exemplified compound. The number of the examples must be sufficient so as to cover the whole claimed range of possibilities. Experimental data to show the plausibility of the technical effect must be provided in the application. However, additional experimental data can be filed during the prosecution to further support the claimed pharmacological effect in the whole scope of the claimed invention. The Applicant can invoke a new technical effect to support inventive step during prosecution, only if this technical effect is, at least implicitly, derivable from the experimental data already present in the application as filed.

The novelty and inventive step of new solid forms is acknowledged only if a different and unexpected technical effect can be clearly demonstrated. In vitro experiments are generally sufficient to demonstrate the pharmacological effect.

For combinations of active principles, synergy has to be demonstrated.

Second medical use of a known compound is patentable in Korea.

The claim must be worded in a purpose-related format. For example, a second medical use claim can recite:

- Pharmaceutical Composition for treating a disease Y comprising Product X as effective ingredient.

Second medical use claims to a specific patient group, a dosage, a route of administration, a dosage regimen are also allowable. In vitro or animal tests are sufficient to demonstrate the technical effect provided that the in vitro or animal model used is clearly representative for demonstrating the claimed pharmacological effect.

Exclusions from patentability

Second medical uses of medical devices and methods of treatment/diagnosis/prevention are not patentable.

Patent term extension

Pharmaceutical products, combinations, formulations and second medical uses can be eligible for patent term extension.

ARGENTINA – info provided by G. BREUER, revised by S. Merli

BRAZIL – info provided by Kasznar Leonardos INTELLECTUAL PROPERTY BRASIL, revised by S. Merli

What has been shown by this survey, is that for both

Argentina and Brazil a Markush formula is sufficiently described when it covers de facto only exemplified products, whose biological activity has been demonstrated. As a matter of fact, equivalence of the biological activity on the basis of typically chemically equivalent groups is usually objected.

Data which may be provided later include comparative data supporting inventive step (AR and BR), or additional biological data supporting the claimed activity (AR).

It must be noted that the patent law in Argentina is strongly limited as far as pharmaceutical inventions are concerned by the “Joint Resolutions No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012” issued by the Industry Ministry. These resolutions, provides that, for Markush formulae, only the exemplified compounds can be claimed.

New solid forms, such as polymorphs, solvates and hydrated forms are not patentable in Argentina, according to the above mentioned Resolutions, even when different pharmacokinetic properties are demonstrated, as a different atom arrangement is considered a property “inherent” to the solid state for the achievement of which no human intervention is required. These resolutions also define that enantiomers are not patentable.

Brazil allows claims to new solid forms, placed that they are chemically or physically characterized at the filing date. Any one of the commonly validated physicochemical techniques can be used (RAMAN spectroscopy, Infrared, X-ray diffraction, TGA). The data must be such to differentiate the new from the known form.

Claims directed to combination of two or more active ingredients are not patentable in Argentina, according to the above mentioned Resolutions, even when different pharmacokinetic properties or a synergic effect has been demonstrated. The same can be said for pharmaceutical compositions, which are by default considered lacking an inventive step.

In Brazil, combination of two or more active ingredients can be protected: they are sufficiently described by specific amounts or percentage of each component. Synergy must be demonstrated at the filing date. Specific amounts or percentage of each component must be indicated also for any excipient present in the pharmaceutical composition. Comparative data can be provided to support the inventive step of combinations or formulations.

In Argentina, “use claims” are not considered eligible matter under Art. 4 of the patent law. Furthermore, the above mentioned resolutions do not allow, the patentability of second (or further) medical use claims, for lack of novelty (i.e. new pharmacological activity of a known compound) or because directed to

therapeutic treatments (i.e. dosage regimens).

In Brazil, second medical use claims are patentable and sufficiently described only by “in vivo” tests in animal models, from which it is possible to extrapolate an activity in human beings. Additional assays would be accepted only to complement the information already present in the Application. These claims should have the format of Swiss type claims and must be amended to such a format before examination.

In conclusion, in Argentina and Brazil the patent protection of pharmaceutical products is strongly limited, de facto, in spite of the fact that both these Countries are signatories to the GATT-TRIPS agreements since a long time (Argentina: 1967 and Brazil: 1948).

However, at least from a theoretical point of view, no bar to the patentability of a particular class of product should limit these inventions.

In Argentina, only “use claims” are prohibited by the Patent Law. However, Joint Resolutions play the major role in limiting the patentability of pharmaceutical inventions and, although they have been legally opposed by AAAP (Association of Argentine Intellectual Property Agents) on the basis that these resolution violates the higher hierarchy of international treaties, they are still ground for reiterated rejections. AAAP also claims that these resolutions should be void for another reason: they have been issued by entities not competent to deliver such administrative acts.

However, presently they are still in force, delivering great uncertainties in patent Attorney’s work and Applicant’s patent portfolio management in Latin America.

Exclusions from patentability

Methods of treatment/diagnosis/prevention are not patentable in Argentina and Brazil.

Patent term extension

Patent term extension is not available in Argentina and Brazil.

MEXICO – info provided by Uthoff, Gómez Vega & Uthoff, S.C., revised by S. Bertuccio

Claims directed to Markush formulas are well accepted. It is normally required that the general formula is a reasonable generalization of the subject-matter that is experimentally demonstrated. Additional experimental data are accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information, as additional aid documents; however, they do not cure any insufficiency of disclosure of the application as filed. This is a general rule that applies to each category of patentable inventions.

Mexico permits patents covering second or further medical uses. Claims should be drafted in the

EPC2000 format i.e. as “product for use” and/or in the Swiss-type format.

It seems that the experimental data demonstrating that the claimed use is functional for the stated purpose became necessary recently.

New solid forms can be patented, a general characterization of the new solid form is requested in order to describe the physicochemical characteristics of a new solid form that lead to the unexpected advantages.

A combination of two or more active ingredients is patentable. Examiners tend to request a general characterization of the claimed combination in order to describe the technical physicochemical characteristics that provide the invention with its unexpected advantages.

Exclusions from patentability

Methods of surgical, therapeutic or diagnostic treatment applicable to the human body and animals are excluded from patentability.

Patent term extension

Patent term extension is not available.

RUSSIA – info provided by PAPULA-NEVINPAT, revised by M. Mauro

The requirements in Russia are substantially similar to what required in Europe as far as regards “Markush formula”, “second medical use”, “new solid form” and “formulation”.

Additional examples may be supplied during prosecution in all the cases.

As far as regards the “combination” the requirements are similar to Europe, but in case the combination relates to a “combination comprising at least one novel compound (e.g. described by the Markush formula)”: the use of known combinations comprising representatives of different classes of known active ingredients and known compounds having the same type of biological activity as the claimed compounds for the purpose indicated for the claimed combination should be disclosed in the references cited in the disclosure.

Exclusions from patentability

Methods of preventing, treating, diagnosing are NOT excluded from patentability.

Patent term extension

Pharmaceutical Products, Second or further medical use, New solid form(s), Combination(s), Formulation(s) can be eligible for patent term extension.

ISRAEL – info provided by Reinhold Cohn & Partners, revised by S. Bertuccio

Pharmaceutical compounds represented by a Markush formula are eligible for patent protection, such formula must be the “reasonable broadening” of the

exemplified compounds to satisfy the requirement of sufficiency of disclosure.

In Israel it is possible to protect selection invention as long as the entire genus is novel, and comparative data with the broad generic Markush formula should be provided (comparing closest structures).

Additional experimental data may be provided during the examination proceedings in order to support patentability, only if they represent a “broadening” of existing data already included in the application as filed. This rule applies also to the other categories of invention examined in the survey.

Second or further medical use of a known pharmaceutical product is eligible for a patent provided that it is not worded as a use claim or a method of treatment of the human body, only “purpose-bound claims” are allowed.

A clear demonstration of the new use including examples (at least in vitro; sometimes in vivo) must be provided in the patent application in Israel, additional data may be supplied during prosecution only to broaden what was already included in the description/ examples as filed, for example in vivo data can be provided in case in vitro tests were exemplified.

The survey pointed out that the patentability of new solid forms is governed by Annex 18 of the examination guidelines that is very stringent in this regard; hopefully this approach will be challenged in the future. As of today, in case a free molecule is known, a salt, a crystal or even polymorphs thereof are regarded as novel but not inventive since it is an obvious matter for a person in the art to obtain these from any known compound. Hence, unexpected results for the new form must be demonstrated. For the time being, the guidelines do not differentiate whether the patent application discloses for the first time a crystal of the compound or whether new polymorphs of known crystals are disclosed.

A combination of active ingredients is patentable if a clear demonstration of its benefits/usefulness through experimental data is provided in support of the inventive step of the formulation.

Exclusions from patentability

Method of treatment claims are excluded from patent protection (Section 7(1) of the Israeli patent law). On the contrary, diagnostic claims are allowed.

Patent term extension

Pharmaceutical Products, Second or further medical use, New solid form(s), Combination(s), Formulation(s) can be eligible for patent term extension.

AUSTRALIA & NEW ZEALAND - info provided by A J Park Intellectual Property, revised by G. Tagliafico

As to the pharmaceutical products (Markush formula) claims, there are no exclusions from patentability.

However, the Intellectual Property Office of New Zealand (IPONZ) will typically not allow claims to products defined by the method in which they are made, i.e. product-by-process claims. Product-by-process claims will only be allowable if the product cannot be described in any other way, such as by its composition, structure or other testable parameters.

The requirements for sufficiency of disclosure (enablement) in Australia and New Zealand are substantially the same as in the United Kingdom.

Under section 40(2) of the Australian Patents Act 1990, a complete specification must disclose the invention in a manner that is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art. The disclosure must enable the skilled person to carry out the claimed invention, across the whole width of the claim, without undue burden. For a disclosure relating to a Markush claim to be sufficient, the disclosure must enable the skilled person to prepare substantially all of the claimed compounds without undue burden. The standard was raised by the IP Laws Amendment (Raising the Bar) Act 2012, whereas, previously, a single example was enough to provide a sufficient disclosure.

Generally, any experimental data may be supplied during prosecution, but the data cannot be used to add a feature to the complete specification. For example, experimental data may be supplied as evidence a claimed pharmaceutical product has a certain property, but the data cannot be relied on to add that property to the claims. In other words, new matter cannot be added to the complete specification. Comparative experimental data may be supplied. Experimental data may be supplied when addressing an inventive step and/or support objection (Patent Examiner's Manual, 2.11.7.1A).

Under section 39(1)(c) of the New Zealand Patents Act 2013, every complete specification must disclose the invention in a manner that is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art. The disclosure must enable the skilled person to carry out the claimed invention, across the whole width of the claim, without undue burden. For a disclosure relating to a Markush claim to be sufficient, the disclosure must enable the skilled person to prepare substantially all of the claimed compounds without undue burden.

Experimental data may be supplied when it corresponds to a feature that is supported by the disclosure of the complete specification. For example, IPONZ may allow comparative data showing the claimed products have an improved property relative to the prior art, if that property is disclosed in the complete specification.

Examples of experimental data that IPONZ will typically

not allow include: data showing the pharmaceutical products have a property that is not disclosed in the complete specification; data showing a narrower selection of the disclosed pharmaceutical products have an improved property, when that selection is not disclosed in the complete specification; and data that is inconsistent with the disclosure of the complete specification.

In Australia, as to second or further medical use of a known pharmaceutical product(s) claims, both Swiss-type claims and method of treatment claims are allowable.

In New Zealand, as to second or further medical use of a known pharmaceutical product(s) claims, Swiss-type claims are allowable.

EPC-2000 claims cannot be used in those Countries to claim a second medical use of known compound because they are interpreted as claims to the product per se, which at best could be said to be suitable for the new use.

For second or further medical use claims, typically the disclosure must contain experimental data to support the new medical use. Animal model data or in vitro data, such as cell lines, showing the pharmaceutical product has a biological mechanism of action corresponding to the new medical use is usually enough. However, human data may be required in some instances. For example, clinical trial data may be required if the novelty and inventive step of the new medical use resides in a new patient group to be treated.

Claims to second or further medical use of a known medical device(s) may be protectable in Australia by way of method of treatment claim. The disclosure should preferably contain experimental data to support the new medical use.

Generally, any experimental data may be supplied in Australia during prosecution, but the data cannot be used to add a feature to the complete specification. New matter cannot be added to the complete specification.

Experimental data may be supplied when addressing an inventive step and/or support objection (Patent Examiner's Manual, 2.11.7.1A).

Claims to new solid form(s) (salt, solvate, hydrate, polymorph, etc.) are also allowable.

The disclosure of a new solid form requires sufficient information to make and identify the new solid form. At least one form of characterization data such as an X-ray powder diffraction pattern, a differential scanning calorimetry thermogram or a thermal gravimetric analysis thermogram is usually necessary.

Additionally, the new solid form may be considered obvious if the disclosure does not disclose an unexpected technical effect. IP Australia practice

reflects UKIPO practice in this regard.

Characterization data may be supplied to distinguish the new solid form from known solid forms, even during prosecution.

Claims to combination(s) of two or more known components will typically not be allowable, unless there is an interworking relationship between the components that provides a new or improved result. The disclosure needed for a combination, in which at least one of the compounds is novel is the same as for pharmaceutical products above.

If the claims relate to a combination of known components, then the disclosure may need to include evidence of an interworking relationship between the components that provides a new or improved result. As far as Australia is concerned, experimental data showing a synergistic relationship that provides a new or improved result may be supplied even during prosecution.

As far as New Zealand is concerned, experimental data showing a synergistic relationship that provides a new or improved result may be supplied if the new or improved result is disclosed in the complete specification.

Claims to formulation(s) are allowable.

If the new formulation is a combination of known components, then the sufficiency requirements are the same as for claims to combinations.

If the new formulation is defined by the amount(s) of the active ingredient(s) corresponding to a new dosage regime, then experimental data showing the efficacy of the new dosage regime may be required.

Exclusions from patentability

In Australia, method of preventing/treating/diagnosing are NOT excluded.

In New Zealand, methods of treating or diagnosing human beings are not patentable (Patents Act 2013, section 16); methods of treating or diagnosing non-human animals are patentable; claims to second or further medical use of a known medical device(s) are not allowable.

Patent term extension

In Australia, for pharmaceutical products, new solid form(s), combination(s) and formulation(s), up to five years Term Extension (SPC) is available, but this is only available for first regulatory approval of a pharmaceutical substance.

In New Zealand, there is no provision for extending the term of a patent.

SOUTH AFRICA info provided by Spoor& Fisher – revised by M. Mauro

There is no substantive examination in South Africa and there are therefore no examination guidelines on sufficiency of disclosure and experimental data.

Furthermore, there is not well developed case law on these issues as they relate to pharmaceutical inventions. South African Courts will often regard European law as being persuasive.

The following types of pharmaceutical inventions are patentable in South Africa:

- New Active Ingredient (API)
- New Form of active ingredient: e.g. enantiomer, polymorph or salt
- New Combination of active ingredients
- New Formulation and dosage form
- New use
- New method of manufacture.

There are cases in South Africa where the Courts have recognized the patentability of a new formulation, a new combination and a new form of a pharmaceutical compound.

Section 25(12) states that subsection (11) shall not prevent a product consisting of a substance or composition from being patentable just because it is invented for use in a method of treatment or diagnosis. Section 25(9) states that the new use of a substance or composition in a method of treatment or diagnosis is patentable.

In so far as a patent for a new use of known compound is concerned, there has only been one case on this issue in South Africa. In this case the Courts found that the first medical use of a known substance must be claimed in the “for use type” form:

“A substance X for use in a method of treatment of Y”; Moreover, the Courts found that the second medical use of a known substance cannot be claimed in this form; and that it is permissible to claim the second medical use of a known substance in the Swiss-type format, i.e.:

“The use of substance X in the manufacture of a medicament for treating Y”.

In this regard European law, which the Courts often regard as persuasive, now provides that both the first and second medical uses of a substance be claimed in the for use type claim format only.

However, as the South African law still recognizes the Swiss-type claim format, it is advisable claiming the second or subsequent medical uses of a substance in both the for use and Swiss-type claim formats.

It may well be that when a South African Court is next faced with the interpretation of such claims, the Court will find that the for use type claim format is the correct approach. However, should this be wrong, the patent will still contain Swiss-type claims, which have been sanctioned by our Courts.

Furthermore, a selection patent has also found to be patentable. The Court found that the disclosure of a general formula which covers a large number of chemical compounds does not amount to a disclosure

of the individual compounds. In order to show an inventive step, in South Africa a patentee will have to show that the selected members all have some substantial, special, peculiar advantage over the unselected members and that that advantage is not obvious.

Sufficiency of Disclosure: section 32(3) of the South African Patents Act states that a complete specification shall sufficiently describe, ascertain and, where necessary, illustrate or exemplify the invention and the manner in which it is to be performed in order to enable the invention to be performed by a person skilled in the art of such invention; and the claim or claims of a complete specification shall refer to a single invention, shall be clear, and shall be fairly based on the matter disclosed in the specification.

Experimental Data that may be supplied during patent revocation proceedings: currently, there is no substantive examination in South Africa. Thus, it is not possible to supply experimental data during prosecution. Patentability can only be tested after grant in patent revocation proceedings in the Court of the Commissioner of Patents. It is possible to submit additional experimental data during patent revocation proceedings when the validity of a patent is challenged.

Exclusions from patentability

Section 25 (11) of the South African Patents Act provides that a method treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practiced on the human or animal body is not patentable.

Patent term extension

An extension of term or supplementary protection certificate (SPC) is not available in South Africa.

INDIA info provided by R K Dewan & Co – revised by C. Biggi

In India, the data provided to support Markush claims is very important. There is no set rule as to the number of examples that need to be included in the patent specification. It depends on the complexity of the Markush structure, one example of at least each element of the Markush structure should be given.

For example, if R1, R2, R3 and R4 are the elements of the Markush structure, with corresponding members A1-4, B1-4, C1-4 and D1-4, then the following representative combinations are acceptable:

A1 + A2 + A3 + A4

B1 + A2 + A3 + A4

D1 + C2 + A3 + D4

C1 + B2 + B3 + C4

If, however, only one example is provided by the applicant, that is also alright as long as an explanation for the same is given. Therefore, it is helpful to provide

in the specification itself a logical explanation why other elements can be substituted and also the difference between the substitutes.

Any form of experimental data that establishes the clinical efficacy of one or more configurations of the Markush structure should be inserted in the patent application. This information can be supplied during prosecution as part of the response to the First Examination Report (i.e. first office action) or during the hearing arguments. It could also be a part of the Inventor(s)' declaration in the form of an affidavit. The specification however cannot be amended to include this data and the data remains a part of the file wrapper. Therefore, it is useful when looking at Indian patents to peruse the file wrapper for any submissions of efficacy data on the basis of which a patent is granted even if no such information is seen in the specification of the granted patent.

Second medical use, solid forms, combinations and formulations

The mere discovery of a new use, new form, and new property of a known substance is not patentable in India as per Section 3(d) of the patent act.

Section 3(d) states what are not inventions:

“The following are not inventions within the meaning of this Act:

...(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

According to this clause salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy, and thus they are not patentable. “Efficacy” or “therapeutic efficacy” is not defined in the Indian Patent Act or by the Supreme Court. However, the following kinds of data can be provided to demonstrate clinical efficacy:

- Reduced side effects;
- Increased compliance (for example, modification of dosage form from multi-dose to single dose form);
- Actual improved therapeutic effect, for example in terms of reduced amount of time for recovery, improvement of certain indicators/counts etc.

What is not considered as therapeutic efficacy?

- Better dissolution
- Better bioavailability (as this just checks the levels in blood. The data needs to show translation into therapeutic efficacy).

Data can be provided during prosecution if not included in the original specification.

For combinations data needs to be provided to show the synergistic/additive effect of the combination of the active ingredients.

The processes for manufacturing all of the following inventions: pharmaceutical products of Markush formula, new form of a known compound, formulation, combination of active ingredients are all patentable as long as there is at least one step in the process which is novel and inventive. This can be an alternative claim where the final product is new but objected to on the grounds of section 3(d) of the patent act.

Exclusions from patentability

According to Section 3 of the patent act the following are NOT inventions:

(i) any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic diagnostic, therapeutic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products.

It is possible to draft a specification directed to methods of treating, preventing and diagnosis limiting the scope of the claims to the technical effect created by the process and these types of specification may be granted in India.

The apparatus/system/equipment for preventing or treating or diagnosing is patentable in India.

Second or further medical use of a known medical device(s) is not patentable.

Patent term extension

An extension of term or supplementary protection certificate (SPC) is not available in India.

Conclusions

In light of the survey result, the following good practices can be derived:

1. pharmaceutical products described by a Markush formula

Country	Physical Characterizing Data (PCD)	Biological Data (BD)
JP CN BR AR IL	include at the filing	include at the filing
EPO KR ZA	include at the filing	useful at filing; if plausible the invention provides a solution to the problem, BD can be supplied during prosecution
US RU IN (*)	Include at the filing	useful at filing; can be supplied during prosecution
CA MX	useful at filing; can be submitted during prosecution	Include at the filing
AU NZ	useful at filing; can be submitted during prosecution	Useful at filing; can be supplied during prosecution

(*) experimental data that establishes the clinical efficacy of one or more configurations of the Markush structure

2. second or further medical use of a known product (**)

Country	claimed effect BD
EPO CA JP CN KR BR MX RU IL AU NZ ZA	include at the filing
US	useful at filing; can be supplied during prosecution

(**) currently arbitrarily excluded from patentability in AR; excluded from patentability in IN

3. new physical forms of known products (such as salts, hydrates, polymorphs, etc.) (***)

Country	PCD	unexpected effect data
CA JP CN IL	include at the filing	include at the filing
EPO US KR BR MX RU AU NZ ZA IN (*)	include at the filing	useful at filing; can be supplied during prosecution

(***) currently arbitrarily excluded from patentability in AR; (*) MUST establish clinical (i.e. therapeutic) efficacy

4. combinations of two or more active ingredients / 5. pharmaceutical formulations of a known active ingredient. (***)

Country	claimed effect BD
EPO CA JP CN KR BR MX RU IL AU NZ ZA	include at the filing
US IN (*)	useful at filing; can be supplied during prosecution

(***) currently arbitrarily excluded from patentability in AR; (*) MUST establish clinical (i.e. therapeutic) efficacy

EPO

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	<p>- Compound examples with Physical Characterizing Data (PCD) to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out; either LCMS or NMR, including both would be ideal</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of at least one way of carrying out the invention, which should encompass the whole claimed range - a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited pharmaceutical effect of the claimed compounds is plausible (*)</p>	<p>- additional compound examples with PCD to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the invention can be applied over the whole claimed range</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect</p> <p>New effects, not recited in the application as filed, only taken into account if implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the application as filed</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate a pharmaceutical effect</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
<p>SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)</p> <p><i>Ex: Product X for use in the treatment of a disease Y</i></p> <p><i>Also applicable to products for use in in-vivo diagnostic methods</i></p> <p><i>Further features: Patient group, dosage, route of administration, dosage regimen</i></p>	No - art 54(5)	<p>- Biological Data (BD) to demonstrate that the compound(s) has the claimed pharmaceutical effect</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate the pharmacological effect claimed or that the biologic activity shown experimentally is clearly linked to the pharmacological effect claimed.</p>	<p>- Additional BD to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p>	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	<p>- Solid form example(s) with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); other parameters such as solubility, density, pharmacokinetic parameters accepted, including one or more would be ideal</p> <p>Including instrument parameters also useful</p> <p><u>Other requirements:</u> - a (detailed) description of experimental tests able to demonstrate that the recited technical effect of the claimed solid form(s) is different and unexpected from the one of the known form.</p>	<p>- Additional solid form examples with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data (PCD, BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed solid form(s) has the recited effect.</p> <p>Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is different (new/improved)</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	No	<p>- Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u> - a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed combination(s) is plausible (*).</p>	<p>- Additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed combination(s) has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest combination, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved).</p> <p>In case the claimed combination(s) shows an improved effect, <u>synergy</u> has to be demonstrated, i.e. the combination(s) does yield more than the sum of effects of the single components</p>	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	<p>- Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u> - a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed formulation(s) is plausible (*).</p>	<p>- additional formulation examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data, either PCD or BD, to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed formulation has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest formulation, if any, may be needed to demonstrate the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved)</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Yes <i>Devices are NOT medicaments</i>	-	-	-
METHOD OF PREVENTING/TREATING/DIAGNOSING	Yes - Art 53(c)	-	-	-

(*) To be plausible, a technical effect must be sufficiently disclosed in the application, known from common general knowledge or clearly linked to the tests carried out

ARGENTINA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	<p>They are not excluded from patentability according to the Patent Law.</p> <p>But the Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 issued by the Industry Ministry, the Health Ministry and the Argentine Patent Office* establishes that only the exemplified compounds can be claimed.</p>	All the available information must be present in the original filing, especially the compounds involved, the examples thereof and the biological assays performed with such compounds.	Only further biological assays showing the activity of exemplified compounds. Also comparative examples.	No

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	Same is not excluded from patentability according to the Patent Law. But the Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 * and the internal Patent Office Circular No. 008/02 arbitrarily exclude same from patentability due to lack of novelty reasons. Besides, the Patent Office considers that same is a therapeutic treatment method. Moreover, the Patent Office rejects use claims because it considers that the protection of uses is not foreseen in Art. 4 of the Patent Law.	All the available information must be present in the original filing, especially the compounds/compositions involved, the examples thereof and the biological assays performed with such compounds/compositions.	Only comparative examples can be filed.	No
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc.)	They are not excluded from patentability according to the Patent Law. But the Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012* arbitrarily excludes same from patentability due to lack of novelty/ inventive step reasons.	All the available information must be present in the original filing, especially the compounds involved, the examples thereof and the biological assays performed with such compounds.	Only further biological assays showing the activity of exemplified compounds. Also comparative examples can be filed.	No
COMBINATION(s) (of two or more active ingredients)	They are not excluded from patentability according to the Patent Law. But the Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012* arbitrarily excludes same from patentability. Same are considered a use or a therapeutic treatment method.	All the available information must be present in the original filing, especially the compounds/combinations involved, the examples thereof and the biological assays performed with such compounds/combinations.	Only comparative examples can be filed.	
FORMULATION (active ingredient and excipients)	Same is not excluded from patentability according to the Patent Law. But the Joint Resolution No. 118/2012, 546/2012 and 107/2012 * arbitrarily excludes same from patentability due to lack of inventive activity reasons.	All the available information must be present in the original filing, especially the formulations involved, the examples thereof and the biological assays performed with such formulations. Formulations must be defined by their components and amounts thereof.	Only comparative examples can be filed.	No
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Same is not excluded from patentability according to the Patent Law. But, the Patent Office rejects use claims because it considers that the protection of uses is not foreseen in Art. 4 of the Patent Law.	All the available information must be present in the original filing, especially the medical device involved, the examples thereof and the medical assays performed with such device.	Only comparative examples can be filed.	No

METHOD OF PREVENTING/TREATING/DIAGNOSING	It is excluded from patentability according to Art. 6 "e" of the Patent Law.	-	-	-
--	--	---	---	---

* We must point out that the Joint Resolution 118/2012, 546/2012 and 107/2012 does not constitute, nor may constitute, any valid basis since it is a void Resolution. In brief, this is so because we consider that the issuing entities are not competent to deliver such administrative act and because it violates rules of higher hierarchy that admit the patentability of the subject matter mentioned in the Table above (articles 17 of the Argentine Constitution, 27 of the ADPIC Agreement (TRIPs) Law 24.425, 1^o, and subsequent of Patent Law 24.481 and amendments thereof) that is intended to be forbidden by this null Joint Resolution. Consequently, as said, due to the nullity of the Joint Resolution (article 7 subparagraphs a and b, 14 subparagraph b and subsequent of the Administrative Procedures Law), the protection of the subject matter mentioned in your Table above must be admitted if demonstrated that same is novel, inventive and that it has industrial application, and if it complies with the requirements of unity of invention, enablement and clarity. Besides, please note that a legal action against the Joint Resolution was filed by the AAAP (Association of Argentine Intellectual Property Agents). In this sense, we expect that such Joint Resolution would possibly be made void and/or withdrawn by the courts in the next 5 months.

AUSTRALIA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)		<p>The requirements for sufficiency of disclosure (enablement) in Australia are substantially the same as in the United Kingdom.</p> <p>Under section 40(2) of the Australian Patents Act 1990, a complete specification must disclose the invention in a manner that is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art.</p> <p>The disclosure must enable the skilled person to carry out the claimed invention, across the whole width of the claim, without undue burden.</p> <p>For a disclosure relating to a Markush claim to be sufficient, the disclosure must enable the skilled person to prepare substantially all of the claimed compounds without undue burden.</p> <p>Note, the standard was raised by the IP Laws Amendment (Raising the Bar) Act 2012. Previously, a single example was enough to provide a sufficient disclosure.</p>	<p>Generally, any experimental data may be supplied during prosecution, but the data cannot be used to add a feature to the complete specification. For example, experimental data may be supplied as evidence a claimed pharmaceutical product has a certain property, but the data cannot be relied on to add that property to the claims. In other words, new matter cannot be added to the complete specification.</p> <p>Comparative experimental data may be supplied.</p> <p>Experimental data may be supplied when addressing an inventive step and/or support objection (Patent Examiner's Manual, 2.11.7.1A).</p>	<p>Up to five years for patents relating to eligible pharmaceutical substances.</p> <p>Only available for first regulatory approval of a pharmaceutical substance.</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	<p>Swiss-type claims and method of treatment claims are allowable.</p> <p>EPC-2000 claims cannot be used to claim a second medical use of known compound because they are interpreted as claims to the product <i>per se</i>, which at best could be said to be suitable for the new use.</p>	<p>For second or further medical use claims, typically the disclosure must contain experimental data to support the new medical use. Animal model data or <i>in vitro</i> data, such as cell lines, showing the pharmaceutical product has a biological mechanism of action corresponding to the new medical use is usually enough. However, human data may be required in some instances. For example, clinical trial data may be required if the novelty and inventive step of the new medical use resides in a new patient group to be treated.</p>	See above.	N/A

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)		<p>The disclosure of a new solid form requires sufficient information to make and identify the new solid form. At least one form of characterisation data such as an X-ray powder diffraction pattern, a differential scanning calorimetry thermogram or a thermal gravimetric analysis thermogram is usually necessary.</p> <p>Additionally, the new solid form may be considered obvious if the disclosure does not disclose an unexpected technical effect. IP Australia practice reflects UKIPO practice in this regard.</p>	Characterisation data may be supplied to distinguish the new solid form from known solid forms.	<p>Up to five years for patents relating to eligible pharmaceutical substances.</p> <p>Only available for first regulatory approval of a pharmaceutical substance.</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	<p>Claims to a combination of two or more known components will typically not be allowable unless there is an interworking relationship between the components that provides a new or improved result.</p>	<p>The disclosure needed for a combination in which at least one of the compounds is novel is the same as for pharmaceutical products above.</p> <p>If the claims relate to a combination of known components, then the disclosure may need to include evidence of an interworking relationship between the components that provides a new or improved result.</p>	Experimental data showing a synergistic relationship that provides a new or improved result may be supplied.	<p>Up to five years for patents relating to eligible pharmaceutical substances.</p> <p>Only available for first regulatory approval of a pharmaceutical substance.</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION		<p>If the new formulation is a combination of known components, then the sufficiency requirements are the same as for claims to combinations.</p> <p>If the new formulation is defined by the amount(s) of the active ingredient(s) corresponding to a new dosage regime, then experimental data showing the efficacy of the new dosage regime may be required.</p>	See above.	<p>Up to five years for patents relating to eligible pharmaceutical substances.</p> <p>Only available for first regulatory approval of a pharmaceutical substance.</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)		<p>May be protectable by way of method of treatment claim. The disclosure should preferably contain experimental data to support the new medical use.</p>	<p>Generally, any experimental data may be supplied during prosecution, but the data cannot be used to add a feature to the complete specification. New matter cannot be added to the complete specification.</p> <p>Experimental data may be supplied when addressing an inventive step and/or support objection (Patent Examiner's Manual, 2.11.7.1A).</p>	N/A
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING		Same as second medical use claims.	Same as second medical use claims.	N/A

BRASIL

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	<p>For all compounds of a Markush formula to be sufficiently described, the specification shall present a detailed description of the reactions and conditions involved in the preparation processes, including concrete examples of the preparation of at least one representative compound for each chemical class of the different substituents.</p> <p>In case the application intends to protect a new medical use of compounds defined by a "Markush formula", it will only be considered as supported the use of compounds that was effectively demonstrated. Although theoretically the compounds defined by a certain "Markush formula" may present similar applications, it is not possible to extrapolate the use of one single compound for the other ones, unless tests are presented evidencing such equivalence of effect.</p>	Comparative data Vs the closest prior art may be supplied to demonstrate the recited effect is unexpected (new/improved) for evidencing the inventive step of the invention.	
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	<p>Claims of the type:</p> <p>Ex: Use of a compound X for the treatment of a disease Y</p> <p>Ex: Product X for use in the treatment of a disease Y</p> <p>Ex: Treatment schedule</p>	<p>The specification should present evidences that prove the new claimed use at the time of filing. In the absence of evidence of this use, it is considered that this essential technical characteristic is not supported in the specification and, thus, the subject matter is not sufficiently described. <i>In vitro</i> test results may present indications of the new therapeutic use; however, only <i>in vivo</i> tests can prove the new use, assuring its execution by a person skilled in the art. It should be recalled that the results of <i>in vitro</i> tests are often not confirmed <i>in vivo</i>, in view of metabolic and pharmacokinetic aspects, among others, related to the behavior of the pharmaceutical in the organism. Accordingly, it is not always possible to extrapolate the results of <i>in vitro</i> assays for an actual therapeutic application, unless complementary information is presented evidencing such equivalence of effect. When the studies are carried out in animals, there should be possible to extrapolate the adopted models for human beings or animals to be treated.</p>	According to Paragraph 3.89 the Guidelines for Examination of Patent Applications, Part I, the burden of evidencing the support of the claims lies with the Applicant and, for such, additional evidence is accepted during the technical examination, provided that they are exclusively intended to complement the information already contained in the application as originally filed.	

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc.)		<p>For the clear and sufficient disclosure of a solvate, clathrate, crystalline complex or co-crystal the chemical identification of the molecule and the stoichiometry is mandatory. This can be determined by thermogravimetric analytical techniques (ATG), Karl Fisher or other validated techniques that provide these pieces of information.</p> <p><u>Polymorphs:</u></p> <p>For the characterization of the crystal form, the specification should contain, at the filing date of the application, identification data obtained by the physicochemical characterization of solids, such as the ones exemplified hereinafter, or by alternative validated techniques which can better identify the same:</p> <ul style="list-style-type: none"> • X-Ray Diffraction of Single Crystal (Monocrystal XRD); • Powder X-Ray Diffraction (Powder XRD); • ¹³C Nuclear Magnetic Resonance in the solid state (¹³C NMR); • Infrared Spectrometry; • Raman Spectrometry; • Electronic microscopy (hot stage); • Thermal analysis: Differential Scanning Calorimetry (DSC), Thermogravimetry (ATG) and Differential Thermal Analysis (ATD). <p>It should be highlighted that the single crystal XRD technique is sufficient for the perfect characterization of the crystalline structure of the solid. When the single crystal XRD data is not provided, powder XRD technique with indexation should be used, in association with other methods for physicochemical identification of the solids, provided that the group of techniques is sufficient for the unequivocal identification of the crystalline form. It is important to notice that more advanced techniques of characterization of solids will be evaluated as to the pertinence for the identification of the claimed crystalline solid. In the absence of the characterization data of the crystalline solid, it will be considered that the specification does not clearly and sufficiently describe the object.</p> <p>Parameters of the process for the obtainment of the crystalline form should be specified in the specification, to ensure its reproducibility by a person skilled in the art. It is considered that essential parameters in these processes, for example, the indication of the solvent(s) and the concentrations(s) thereof, addition rate of the solvent(s) and heating and cooling ratios, description of the process for obtaining eventual seeds employed in the crystallization process and additional parameters which could be considered as being critical.</p> <p>It should be noted that the claimed crystalline form is considered part of the preparation process, i.e., in order to consider that the process is sufficiently described so as to enable its reproduction by a person skilled in the art, the polymorph obtained by said process should be duly characterized in the specification.</p>	<p><u>Polymorphs:</u></p> <p>The presentation of the characterization data of the claimed solid after the filing of the patent application will not be allowed, since it would be considered increase of subject matter.</p>	

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s) (of two or more active ingredients)	No	<p>Combination example(s) with specific amount/percentage of each component.</p> <p>For example:</p> <p><u>Combinations comprising one or more classes of chemical compounds:</u> The specification must present a sufficient disclosure of the compounds which are encompassed in the classes of compounds in accordance with the invention.</p> <p><u>Combinations comprising, optionally, other active ingredients:</u> The specification must present a sufficient disclosure of the compounds that are considered as the other active ingredients in accordance with the invention.</p> <p><u>Combination in which the compounds are in separate forms:</u> The specification must present evidences that such combinations are obtainable in the form of a product for simultaneous application, even if it is claimed by means of a kit.</p>	<p>Often comparative data Vs the closest combination, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is unexpected (new/improved).</p> <p>In case the claimed combination(s) shows an improved effect, synergy has to be demonstrated, i.e. the combination(s) does yield more than the sum of effects of the single components.</p>	
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION (active ingredient and excipients)	Compositions exclusively defined by the use, form of administration or mechanism of action thereof.	Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component.	Comparative data Vs the closest prior art formulation may be supplied to demonstrate the recited effect is unexpected (new/improved) for evidencing the inventive step of the formulation.	
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	No	It is not provided for in the Brazilian Guidelines	It is not provided for in the Brazilian Guidelines	
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	According to Article 10 (VIII) of the IP Law, operating or surgical techniques and therapeutic or diagnostic methods for use on the human or animal body are not considered to be an invention.	Not applicable	Not applicable	

CANADA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No exclusion	<p>The sufficiency of disclosure requirement is found in subsection 27(3) of the <i>Patent Act</i> which reads as follows:</p> <p>27. [...]</p> <p>(3) The specification of an invention must</p> <p>(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;</p> <p>(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;</p> <p>(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and</p> <p>(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.</p> <p>For pharmaceutical compounds/compositions; it is important to provide clear chemical structures or names, how can they be made and used, along with examples which can form the basis for a reasonable generalization for a claimed genus.</p>	<p>Experimental data to establish preparation of the exemplary products and their utility should be included in the application at the time of filing.</p> <p>Post filing data to establish utility is not acceptable.</p> <p>Post filing data to substantiate initial data provided in the application is sometimes accepted by the Canadian Patent Office.</p>	<p>Patented medicine may be eligible for patent term extension,</p> <p>Through the implementation of Certificates of Supplementary Protection (CSPs). A CSP allows for a patent term extension of up to two years from the expiry date of a patent that meets the eligibility and timing requirements. There are also timing requirements with respect to the filing of the New Drug Submission in Canada for the relevant drug product if an application for an authorization for sale has been previously made in one or more specified countries. A CSP register is being maintained by the Minister of Health.</p> <p>Eligibility</p> <p>To be eligible, a patent specified in a CSP application must:</p> <ol style="list-style-type: none"> be in force at the time of the application for a CSP and at the time of grant of the CSP; and include at least one claim that pertains to <ul style="list-style-type: none"> the same medicinal ingredient (or combination) contained in the drug for which regulatory approval is being sought; the same medicinal ingredient (or combination) as produced by a defined process; or any use of the same medicinal ingredient (or combination). <p>Thus, by definition, patents directed to solely to processes and formulations are excluded</p> <p>Patents directed to solely to processes and formulations are excluded.</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	No exclusion	Same as the above. In addition, evidence to support second medical use must be provided in the application	Same as above	No

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(S) OF A CHEMICAL COMPOUND (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	Same as above, along with the evidence to support that the new form is inventive, and cannot be obtained via routine experimentation	Data requirements for such patents are typically more stringent. Any data necessary to establish inventive step must be included in the application at the time of filing.	<p>No</p> <p>The objective of the CSP Regulations is to provide additional protection for drugs containing <i>new</i> medicinal ingredients and <i>new</i> combinations of medicinal ingredients "as such".</p> <p>Therefore, CSP is only available where no other CSP has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients. Medicinal ingredients contained in drugs will be treated as being the <i>same</i> medicinal ingredient if they differ from each other only with respect to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a variation in any appendage within the molecular structure of a medicinal ingredient that causes it to be an ester, salt, complex, chelate, clathrate or any non-covalent derivative; • a variation that is an enantiomer, or a mixture of enantiomers, of a medicinal ingredient; • a variation that is a solvate or polymorph of a medicinal ingredient; • an in vivo or in vitro post-translational modification of a medicinal ingredient; and • any combination of the above variations
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(S) OF ACTIVE INGREDIENTS	No exclusion	Same as discussed WRT "Pharmaceutical products"		Please see discussion WRT "Pharmaceutical products"
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	Same as discussed WRT "Pharmaceutical products"	Same as discussed WRT "Pharmaceutical products"	No
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that may be supplied during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	No Exclusion			
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	<p>Yes for METHOD OF PREVENTING / TREATING /</p> <p>Can be re-drafted in "use format"</p> <p>No for METHOD OF DIAGNOSING</p> <p>Must be drafted carefully not to include treatment step and must not include judgment of an operator.</p>			

CHINA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	<p>The Description shall describe the chemical/physical property parameters (such as various qualitative or quantitative data and spectrum etc.) relating to the technical problem of the invention. The parameters may be melting point, NMR, IR, UV, MS, X-ray diffraction data, etc. As for a chemical product which cannot be clearly described merely by its structure and/or composition, the Description shall further state the product by proper chemical/physical parameters and/or the manufacturing process, so that the claimed product can be clearly identified.</p> <p>The Description shall describe at least one preparation method so as to enable one of skill in the art to carry it out.</p> <p>For a new pharmaceutical compound or pharmaceutical composition, not only its specific medical use or pharmacological action, but also its effective amount and the method of application shall be described. If a person skilled in the art is unable, on the basis of the prior art, to predict that said use or action stated in the invention can be carried out, the qualitative or quantitative data of the laboratory test (including animal test) or clinical test shall be sufficiently provided for the person skilled in the art to be convinced that the technical solution of the invention can solve the technical problem or achieve the technical effect as expected. The Description shall describe effective amount, method of application or method of formulation to such an extent that the person skilled in the art can carry it out.</p> <p>As for the property data showing the effect of the invention, the method used to measure it shall be specified when various measuring methods for it in the prior art yield different results. If it is a special method, it shall be explained in detail to enable a person skilled in the art to carry it out.</p>	<p>If the Examiner deems the Description does not disclose the invention in an enabling manner or the protection scope of claims are not supported by the enabling disclosure of the Description, then the supplemental experimental data (no matter compound production examples or biological data) submitted to overcome above defects are not acceptable. On the other hand, if the Examiner deems the Description has disclosed the invention in an enabling manner or the invention can be carried out in the whole scope of claims, then the supplemental experimental data (no matter compound production examples or biological data) may be accepted as strengthening evidences.</p> <p>Supplemental experiment data shall typically meet the following requirements so as to be considered by the Examiner when assessing inventive step: (a) Such data is a comparative experiment data; (b) The data shall support/correspond to the scope of claims; (c) The technical effect demonstrated by the supplemental data shall be one that has been explicitly disclosed and provided experimental data in the original Specification (i.e., no new effects); and (d) The comparative experiment shall be performed between the claimed invention and the closest prior art.</p> <p>In vitro or animal test results are usually sufficient to demonstrate a pharmaceutical effect.</p>	No

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
<p>SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)</p> <p><i>Ex: Use of product X in the manufacture of a medicament for the treatment of a disease Y</i></p> <p><i>Use of product X in the manufacture of a diagnosis agent/kit for the diagnosis of a disease Y</i></p> <p><i>Further features: Patent group, dosage, route of administration, dosage regimen. It shall be noted that whether above features can define the second medical use claim depends on whether above features can limit the procedure of manufacture of a pharmaceutical, and the distinguishing features merely present in the course of administration do not enable the use to possess novelty.</i></p>	No	<p>Biological Data (BD) to demonstrate that the compound(s) has the claimed pharmaceutical effect</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate the pharmacological effect claimed or that the biologic activity shown experimentally is clearly linked to the pharmacological effect claimed.</p>	The standard is same as that for PHARMACEUTICAL PRODUCTS.	No
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
<p>NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)</p>	No	<p>Solid form example(s) with detailed preparative procedure and chemical or physical characterizing data to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out.</p> <p>Either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); other parameters such as solubility, density, pharmacokinetic parameters accepted, including one or more would be ideal.</p> <p>Including instrument parameters also useful</p> <p><u>Other requirements:</u> - a (detailed) description of experimental tests able to demonstrate that the recited technical effect of the claimed solid form(s) is different and unexpected from the one of the known form.</p>	<p>The standard is same as that for PHARMACEUTICAL PRODUCTS.</p> <p>Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is different (new/improved)</p>	No

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	No	<p>Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Other requirements: - a detailed description of experimental tests and results to demonstrate that the recited effect of the claimed combination(s).</p>	<p>The standard is same as that for PHARMACEUTICAL PRODUCTS.</p> <p>Synergy effect is typically required to establish the inventive step of the combination.</p>	No
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	<p>Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Other requirements: - a detailed description of experimental tests and results to demonstrate that the recited effect of the claimed formulation.</p>	<p>The standard is same as that for PHARMACEUTICAL PRODUCTS.</p> <p>Often comparative data Vs the closest formulation are required to show unexpected (new/improved) effect of the claimed formulation and establish the inventive step.</p>	No
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Yes <i>Devices are NOT medicaments</i>	-	-	-
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	Yes – Art. 25.1.(3)	-	-	-

ISRAEL

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
HARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula) Selection	Pharm. Compounds represented by Markush formula are eligible for a patent provided they are novel (section 4 of the Law), inventive (section 5 of the Law), and are described in an adequate manner, i.e. enablement (Section 12 of the Law) and sufficiency (Section 13 of the Law). Is possible as long as the entire genius is novel. Inventive step should be established	“reasonable broadening” of the examples are sufficient to satisfy the requirement. The notion of “reasonable broadening” is arguable and sometimes vague. Comparative data with the broad generic Markush should be provided (comparing closest structures)	One may provide experimental data. It should however be “broadening” of data that is in the description/ examples and not new data. The IL PTO is sometimes lenient and accepts data that is newly altogether, but one cannot rely on such cases. can sometimes be provided during examination, once again broadening of existing data.	A new chemical entity is eligible for Patent Term Extension (PTE) provided that it is the first disclosure of the specific compound for which the PTE is requested. That means that a PTE will be granted also for a compound being a member of a Markush and not specified. However for commercial reasons it is preferable that once the compound for which marketing authorization is required is known, it should be specified.
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	Provided that it fulfills the requirement of Sections 4, 5, 12, 13 of the Law and not worded as a method of treatment of the human body – it is eligible for a patent	Clear demonstration of the new use including examples (at least <i>in vitro</i> ; sometimes <i>in vivo</i>)	One may provide experimental data. It should however be “broadening” of data that is in the description/ examples and not new data. <i>In vivo</i> data can be provided in case <i>in vitro</i> was exemplified	possible
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	Further to the “common” requirements, i.e. Sections 4, 5, 12, 13 of the Law; the matter is governed by Annex 18 of the examination guidelines that is very stringent (hopefully will be contested in the future)	As of today: in case a free molecule is the prior art; a salt, a crystal or even polymorphs are regarded as novel but not inventive since it is an obvious matter for a person in the art to obtain these from any known compound . Hence one must demonstrate unexpected results concerning the new form. These should be in addition to the “common knowledge” that a salt is more soluble, a crystal is more stable and hence its melting point is higher, etc. As of now, the guidelines do not differentiate between whether the claimed crystal is not previously disclosed (first disclosure of a crystal of the compound) and a case where crystals are known and the patent application discloses new polymorphs.	As above; One may provide experimental data. It should however be “broadening” of data that is in the description/ examples and not new data.	Possible for a new salt, new crystal, new hydrate

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	As above, i.e. provided that Sections 4, 5, 12, 13 of the Law are fulfilled. Synergism in itself is considered inventive.	Clear demonstration and experimental data concerning the inventive step of the combination (i.e. its benefits). In case of synergism, one cannot claim a broad Markush, but only the compounds that display the synergism. Hence the “reasonable broadening” is even more stringent (although some broadening is possible, i.e. the claims should not be limited to only what is exemplified).	As above.	Only in case at least one of the members of the combination is now registered for the first time in the ministry of health. That means that in case all components are already registered in the ministry of health, the combination cannot enjoy PTE.
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	As above, i.e. provided that Sections 4, 5, 12, 13 of the Law are fulfilled.	Clear demonstration and experimental data concerning the inventive step of the formulation (i.e. its benefits/usefulness).	As above.	Possible-provided this is the first registration in the ministry of health
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL	<i>Use claims are not allowed. Only “purpose-bound claims”</i>	As above.	As above	Complex – should be possible, however, since the
USE of a known medical device(s)	<i>Use claims are regarded as claims for a process of preparation”. Hence in case the use entails new process that are also inventive, one can obtain a patent with “use claims”.</i>			Law relies on an SPC in the EPO and/or US, and in these jurisdictions no SPC are available, practically there is no PTE
METHOD OF PREVENTING/TREATING/ DIAGNOSING	Method of treatment claims are excluded from patent protection (Section 7(1) of the law. Such claims should be reworded as “purpose-bound claims” (for “use claims” – see above). Diagnostic claims are allowed, i.e. are not considered as “method of treatment”. Cosmetically/topical administration are not considered “method of treatment”.	As above	As above	Possible with several limitations.

JAPAN

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing how to make the pharmaceutical product and its medicinal effect are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art could have manufactured or obtained the pharmaceutical product, and could also have used the product for a medical use in light of the teaching in the specification as filed as well as the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p> <p>In addition, for a claim directed to a pharmaceutical product including a Markush formula, <i>i.e.</i>, multiple possibilities, it is necessary that the skilled person would have recognized that, in light of the teaching in the specification as filed as well as the common general knowledge at the priority date, any product falling within the claim and relating to possibilities other than those shown in the working examples can be manufactured or obtained; and that the same medicinal effect is achieved by these products.</p>	Additional experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of known pharmaceutical product(s)	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing the medicinal effect supporting the claimed second medical use are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art would have recognized that such a medicinal effect is achieved by something falling within the claim in light of the teaching in the specification as filed as well as the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p>	Additional experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available (<i>Supreme Court, 2014 Gyo-hi No. 356</i>)
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salts, Solvates, Hydrates, Polymorphs, etc.)	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing how to make the pharmaceutical product and its medicinal effect are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art could have manufactured or obtained the pharmaceutical product, and could also have used the product for a medical use in light of the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p>	Additional experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available (<i>Supreme Court, 2014 Gyo-hi No. 356</i>)

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing the medicinal effect resulting from the combination of the claimed active ingredients are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art could have used the combination of the claimed active ingredients for a medical use in light of the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p> <p>In the case of a combination of known active ingredients for use in the same purpose as these active ingredients, normally, the enablement requirement will be automatically met, since the skilled person would have recognized that this combination can be used for such a purpose.</p>	Additional experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available (<i>Supreme Court, 2014 Gyo-hi No. 356</i>)
FORMULATION	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing how to make the pharmaceutical product and its medicinal effect are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art could have manufactured or obtained the pharmaceutical product, and could also have used the product for a medical use in light of the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p>	Further experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available (<i>Supreme Court, 2014 Gyo-hi No. 356</i>)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of known medical device(s)	Not excluded	<p>Normally, one or more representative working examples showing the medicinal effect supporting the claimed second medical use are necessary for the description to satisfy the enablement requirement (comparable to Sufficiency of Disclosure before the EPO), unless a person skilled in the art could have used the product for the second medical use in light of the common general knowledge at the priority date. In addition, the results of pharmacological tests, such as clinical studies, animal experiments, and <i>in vitro</i> experiments, are usually required to support the medical use.</p> <p><i>(Examination Handbook for Patent and Utility Model, Annex B, Chapter 3, Medicinal Inventions)</i></p>	Additional experimental data may not be supplied as the sole support for patentability, such as enablement and support requirements, and inventive step. However, additional experimental data may be supplied for the purpose of corroborating the disclosures in the specification as filed.	Available (<i>Supreme Court, 2014 Gyo-hi No. 356</i>)
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	Excluded (Art. 29 (1), Patent Act)			

MEXICO

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	Markush and pharmaceutical claims are well accepted in Mexico.	Experimental data demonstrating that the main structure claimed in Markush format is useful for solving the technical problem. Examiners normally requires a reasonable generalization of the subject matter that is experimentally demonstrated.	Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.	No SPC available in Mexico
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	Novel and inventive medical use claims for known products are well accepted in Mexico.	Recently, Experimental data demonstrating that the claimed use is functional for the stated purpose is requested. Examiners normally requires a reasonable generalization of the subject matter that is experimentally demonstrated.	Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.	No SPC available in Mexico
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	New solid forms are well accepted in Mexico.	Examiners tend to request a general characterization of the new solid forms in order to describe the technical physicochemical characteristics that provides the invention with its unexpected advantages.	Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.	No SPC available in Mexico
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	New combinations are well accepted in Mexico.	Examiners tend to request a general characterization of the claimed combination in order to describe the technical physicochemical characteristics that provides the invention with its unexpected advantages.	Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.	No SPC available in Mexico
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	New formulations are well accepted in Mexico.	Examiners tend to request a general characterization of the claimed formulation in order to describe the technical physicochemical characteristics that provides the invention with its unexpected advantages.	Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.	No SPC available in Mexico

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	<p>Commonly, medical uses should be drafted as EPC-2000 or/ and Swiss-type formats, referring to a compound, composition, formulation.</p> <p>However, we have some background that novel and inventive medical uses of known medical devices could be accepted in Mexico with the filing of technical argumentation supporting the patentability of the claimed subject matter.</p>	<p>Recently, Experimental data demonstrating that the claimed use is functional for the stated purpose is requested. Examiners normally requires a reasonable generalization of the subject matter that is experimentally demonstrated.</p>	<p>Additional experimental data is accepted in case the Examiner in charge of the substantive examination requires such information. Please consider that additional experimental data will not conform the Patent, but will only be an aid documents, being a part of the general file in the Mexican Patent Office.</p>	No SPC available in Mexico
METHOD OF PREVENTING/ TREATING/ DIAGNOSING	<p>m e t h o d s of surgical, t h e r a p e u t i c or diagnostic t r e a t m e n t applicable to the human body and those relating to animals are not considered as inventions</p>			No SPC available in Mexico

SOUTH KOREA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	<p>- Compound examples with</p> <p>1) Physical Characterizing Data (PCD) to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out; either LCMS or NMR, including both would be ideal</p> <p>2) detailed preparative procedure; if a detailed preparative procedure for one example is provided, other procedures for similar examples can be omitted.</p> <p>- sufficient compound examples must be provided to encompass the entire claimed range; representative examples for each group must be provided</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>-a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited pharmaceutical effect of the claimed compounds is plausible (*)</p>	<p>- Biological Data (BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect</p> <p>New effects, not recited in the application as filed, only taken into account if implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the application as filed</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate a pharmaceutical effect</p> <p>Often comparative biological or pharmacological data Vs the closest prior product, if any, may be needed to prove the inventive step</p> <p>Additional examples for the range which are not provided at the filing could be supplied, however, these could not cover the range. Thus, when the supportive issue is raised, there is more likely to delete the range to overcome the issue.</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s) <i>Ex: Pharmaceutical Composition for treating a disease Y comprising Product X as a effective ingredient.</i> <i>Also applicable to products for use in in-vivo diagnostic methods</i> <i>Further features: Dosage(O), route of administration(O), dosage regimen(Δ), Patient group(Δ),</i>	No -	<p>- Biological Data (BD) to demonstrate that the compound(s) has the claimed pharmaceutical effect</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate the pharmacological effect claimed or that the biologic activity shown experimentally is clearly linked to the pharmacological effect claimed.</p>	<p>- Additional BD to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p>	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	<p>- Solid form example(s) with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); IR method; other parameters such as solubility, density, pharmacokinetic parameters accepted, including one or more would be ideal</p> <p>Including instrument parameters also useful</p> <p><u>Other requirements:</u> -a (detailed) description of experimental tests able to demonstrate that the recited technical effect of the claimed solid form(s) is different and unexpected from the one of the known form. - If different and unexpected technical effect is not provided, even novelty could not be acknowledged.</p>	<p>- Experimental Data (PCD, BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed solid form(s) has the recited effect.</p> <p>Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is different (new/improved)</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	No	<p>- Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u> -a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed combination(s) is plausible (*).</p>	<p>- Additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed combination(s) has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest combination, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved).</p> <p>In case the claimed combination(s) shows an improved effect, <u>synergy</u> has to be demonstrated, i.e. the combination(s) does yield more than the sum of effects of the single components</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	<p>- Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u> - a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed formulation(s) is plausible (*).</p>	<p>- additional formulation examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data, either PCD or BD, to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed formulation has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest formulation, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved)</p>	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Yes <i>Devices are NOT medicaments</i>	-	-	-
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	Yes - Art 29(1)	-	-	-

(*) To be plausible, a technical effect must be sufficiently disclosed in the application, known from common general knowledge or clearly linked to the tests carried out

NEW ZEALAND

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	<p>The Intellectual Property Office of New Zealand (IPONZ) will typically not allow claims to products defined by the method in which they are made, i.e. product-by-process claims.</p> <p>Product-by-process claims will only be allowable if the product cannot be described in any other way, such as by its composition, structure or other testable parameters.</p>	<p>The requirements for sufficiency of disclosure (enablement) in New Zealand are substantially the same as in the United Kingdom.</p> <p>Under section 39(1)(c) of the New Zealand Patents Act 2013, every complete specification must disclose the invention in a manner that is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art.</p> <p>The disclosure must enable the skilled person to carry out the claimed invention, across the whole width of the claim, without undue burden.</p> <p>For a disclosure relating to a Markush claim to be sufficient, the disclosure must enable the skilled person to prepare substantially all of the claimed compounds without undue burden.</p>	<p>Experimental data may be supplied when it corresponds to a feature that is supported by the disclosure of the complete specification. For example, IPONZ may allow comparative data showing the claimed products have an improved property relative to the prior art, if that property is disclosed in the complete specification.</p> <p>Examples of experimental data that IPONZ will typically not allow include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • data showing the pharmaceutical products have a property that is not disclosed in the complete specification; • data showing a narrower selection of the disclosed pharmaceutical products have an improved property, when that selection is not disclosed in the complete specification; and • data that is inconsistent with the disclosure of the complete specification. 	There is no provision for extending the term of a patent in New Zealand.
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	<p>Swiss-type claims are allowable.</p> <p>EPC-2000 claims cannot be used to claim a second medical use of known compound; such claims are interpreted as claims to the product <i>per se</i>, which at best could be said to be suitable for the new use.</p>	For second or further medical use claims, typically the disclosure must contain experimental data to support the new medical use. Animal model data or <i>in vitro</i> data, such as cell lines, showing the pharmaceutical product has a biological mechanism of action corresponding to the new medical use is usually enough. However, human data may be required in some instances. For example, clinical trial data may be required if the novelty and inventive step of the new medical use resides in a new patient group to be treated.	See above.	N/A

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)		<p>The disclosure of a new solid form requires sufficient information to make and identify the new solid form. At least one form of characterisation data such as an X-ray powder diffraction pattern, a differential scanning calorimetry thermogram or a thermal gravimetric analysis thermogram is usually necessary.</p> <p>Additionally, the new solid form may be considered obvious if the disclosure does not disclose an unexpected technical effect. IPONZ practice reflects UKIPO practice in this regard.</p>	IPONZ may allow further characterisation data to be supplied to distinguish the new solid form from known solid forms.	N/A
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	Claims to a combination of two or more known components will typically not be allowable unless there is an interworking relationship between the components that provides a new or improved result.	<p>The disclosure needed for a combination in which at least one of the compounds is novel is the same as for pharmaceutical products above.</p> <p>If the claims relate to a combination of known components, then the disclosure may need to include evidence of an interworking relationship between the components that provides a new or improved result.</p>	Experimental data showing a synergistic relationship that provides a new or improved result may be supplied if the new or improved result is disclosed in the complete specification.	N/A
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION		<p>If the new formulation is a combination of known components, then the sufficiency requirements are the same as for claims to combinations.</p> <p>If the new formulation is defined by the amount(s) of the active ingredient(s) corresponding to a new dosage regime, then experimental data showing the efficacy of the new dosage regime may be required.</p>	See above.	N/A
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Not patentable	N/A	N/A	N/A
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	<p>Methods of treating or diagnosing human beings are not patentable (Patents Act 2013, section 16).</p> <p>Methods of treating or diagnosing non-human animals are patentable.</p>	Same as second medical use claims.	Same as second medical use claims.	N/A

RUSSIA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	<p>- Compound examples with Physical Characterizing Data (PCD) to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out; either LCMS or NMR</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of at least one way of obtaining the claimed compounds, which should encompass the whole claimed range</p> <p>- a detailed description of experimental tests able to demonstrate the recited pharmaceutical effect of the claimed compounds</p>	<p>- Additional examples of obtaining compounds with radicals of different chemical nature with PCD to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the invention can be implemented over the whole claimed range</p> <p>- Biological Data (BD) (obtained in in vitro or animal tests depending on the purpose for which the pharmaceutical product is to be used) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s) <u>Use of product X in the treatment of a disease Y</u> <i>Also applicable to use of products in in-vivo diagnostic methods</i>	No	<p>- Biological Data (BD) to demonstrate that the compound(s) has the recited pharmaceutical effect</p> <p>A description of in vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate the pharmacological effect claimed or that the biologic activity shown experimentally is clearly linked to the pharmacological effect claimed</p>	<p>- Additional BD to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	<p>- Solid form example(s) with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); other parameters such as solubility, density, pharmacokinetic parameters accepted, including one or more would be ideal</p> <p>Including instrument parameters also useful</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a (detailed) description of experimental tests able to demonstrate that the recited technical effect of the claimed solid form(s) is unexpected over the known forms</p>	<p>- Additional solid form examples with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data (PCD, BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed solid form(s) has the recited effect</p> <p>Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is unexpected</p>	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
N O V E L COMBINATION(s) of known compounds	No	<p>- Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of experimental tests able to demonstrate the recited effect of the claimed combination(s)</p>	<p>- Additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed combination(s) has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest combination, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u></p> <p>In case the claimed combination(s) shows an improved effect, <u>synergy</u> has to be demonstrated, i.e. the combination(s) does yield more than the sum of effects of the single components</p>	Yes
COMBINATION(s) comprising at least one novel compound (e.g. described by the Markush formula)	No	<p>- Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of experimental tests confirming the recited effect of the claimed combination(s) would be ideal</p> <p>- use of known combinations comprising representatives of different classes of known active ingredients and known compounds having the same type of biological activity as the claimed compounds for the purpose indicated for the claimed combination should be disclosed in the references cited in the disclosure</p>	<p>- Additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed combination(s) has the recited effect</p> <p>-References in which use of known combinations comprising representatives of different classes of known active ingredients and known compounds having the same type of biological activity as the claimed compounds for the purpose indicated for the claimed combination</p>	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	<p>- Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of experimental tests able to demonstrate the recited effect of the claimed formulation(s)</p>	<p>- additional formulation examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data, either PCD or BD, to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed formulation has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest formulation, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u></p>	Yes

USA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)	No	The specification must include as much information as possible about structures, names, formulas and definitive chemical and physical properties of each member of the group.	Data demonstrating “unexpected” and “surprising” results (e.g., synergy, etc) Additional data to demonstrate that the invention can be applied over the whole claimed range Biological Data to demonstrate that the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s) <i>The claims must be rewritten as a method of treatment disease x with product y</i>	“Use” claims are not patentable. To be patentable must be rewritten	The specification must include claimed dosages (or claimed ranges of dosage), how to administer the pharmaceutical product and possibly examples of the claimed effect at the claimed dosage	Additional dosages (or ranges) to support the claimed subject matter	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); solubility, density, pharmacokinetic and instrumental parameters a description of experimental tests to demonstrate that the claimed solid form(s) has different and unexpected characteristics from the known form	Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is different (new/improved) Additional examples to demonstrate the effect of the whole claimed range Additional Experimental Data to demonstrate that the claimed solid form(s) has the recited effect.	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
COMBINATION(s)	No	Combination examples with specific amount/percentage of each component to show the effects of the composition at the claimed amount/percentage.	Comparative data Vs the formulation found in the prior art and/or vs the single components, may be needed to demonstrate the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved). Additional formulation examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate the effect can be applied over the entire claimed range. Additional experimental Data, to demonstrate that the claimed formulation has the recited effect Additional data to prove synergy of the composition over the sum of the effects of the single components.	Yes

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	no	Formulation examples with specific amount/percentage of each component to show the effects of the formulation at the claimed amount/percentage of each component.	Additional examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that the effect can be applied over the whole claimed range. Comparative data Vs the closest formulation, if any, to demonstrate the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved)	Yes
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during prosecution	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s) The claims must be rewritten as method describing the process that the device is used in	<i>Yes (use claims are not patentable)</i> No	The specification must describe how the device work and how the effect is obtained. The specification should include examples of the claimed effect at the claimed ranges (if any)	Additional examples to demonstrate that the effect can be applied over the whole claimed range. Comparative data Vs the closest prior art, if any, to demonstrate the effect obtained with the claimed method is <u>unexpected</u> (new/improved)	Yes
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING Method of preventing Method of treating	Often excluded No	See comments above with regard to SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	See comments above with regard to SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)	Yes
Method of diagnosing The USPTO requires an additional step of treatment	It depends The law is in flux,	-	-	-

SOUTH AFRICA

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during revocation proceedings	Availability of Term Extension (SPC)
<p>PHARMACEUTICAL PRODUCTS (Markush formula)</p>	<p>No</p>	<p>- Compound examples with Physical Characterizing Data (PCD) to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out; either LCMS or NMR, including both would be ideal</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of at least one way of carrying out the invention, which should encompass the whole claimed range - a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited pharmaceutical effect of the claimed compounds is plausible (*)</p>	<p>- additional compound examples with PCD to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the invention can be applied over the whole claimed range</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed compounds have the recited pharmaceutical effect</p> <p>New effects, not recited in the application as filed, only taken into account if implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the application as filed</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate a pharmaceutical effect</p>	<p>No</p>
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during revocation proceedings	Availability of Term Extension (SPC)
<p>SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known pharmaceutical product(s)</p> <p>It is recommended that claims be included in both the "Swiss-type" format and the EPC 2000 "for-use" type format.</p> <p><i>Ex:</i></p> <p><i>Use of product X in the manufacture of a medicament for use in the treatment of disease Y</i></p> <p><i>Product X for use in the treatment of a disease Y</i></p> <p><i>Also applicable to products for use in in-vivo diagnostic methods</i></p> <p><i>Further features: Patient group, dosage, route of administration, dosage regimen</i></p>	<p>No – Section 25(12) of the SA Patents Act read together with Section 25(9)</p>	<p>- Biological Data (BD) to demonstrate that the compound(s) has the claimed pharmaceutical effect</p> <p>In vitro or animal tests usually sufficient to demonstrate the pharmacological effect claimed or that the biological activity shown experimentally is clearly linked to the pharmacological effect claimed.</p>	<p>- Additional BD to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p>	<p>No</p>

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may</u> be supplied during revocation proceedings	Availability of Term Extension (SPC)
NEW SOLID FORM(s) (Salt, Solvate, hydrate, polymorph, etc)	No	<p>- Solid form example(s) with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p>Either X-ray crystallographic methods (XRPD; 2-theta, peak intensity); thermal methods (TGA, DSC); dynamic vapor sorption (DVS); solid state spectral methods (NMS); other parameters such as solubility, density, pharmacokinetic parameters accepted, including one or more would be ideal</p> <p>Including instrument parameters also useful</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a (detailed) description of experimental tests able to demonstrate that the recited technical effect of the claimed solid form(s) is different and unexpected from the one of the known form.</p>	<p>- Additional solid form examples with detailed preparative procedure and PDC to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data (PCD, BD) to demonstrate that, on the basis of the information given in the application as filed, the claimed solid form(s) has the recited effect.</p> <p>Comparative data Vs the known solid form, needed to demonstrate that the recited effect is different (new/improved)</p>	No
COMBINATION(s)	No	<p>- Combination example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed combination(s) is plausible (*).</p>	<p>- Additional combination examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Biological Data (BD) to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed combination(s) has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest combination, if any, may be needed to demonstrate that the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved).</p> <p>In case the claimed combination(s) shows an improved effect, <u>synergy</u> has to be demonstrated, i.e. the combination(s) does yield more than the sum of effects of the single components</p>	No

Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during revocation proceedings	Availability of Term Extension (SPC)
FORMULATION	No	<p>- Formulation example(s) with specific amount/percentage of each component to demonstrate that at the filing date the invention has been carried out</p> <p><u>Other requirements:</u></p> <p>- a detailed description of experimental tests able to demonstrate that the recited effect of the claimed formulation(s) is plausible (*).</p>	<p>- additional formulation examples with specific amount/percentage of each component to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the invention can be applied over the whole range, if claimed</p> <p>- Experimental Data, either PCD or BD, to demonstrate that on the basis of the information given in the application as filed the claimed formulation has the recited effect</p> <p>Often comparative data Vs the closest formulation, if any, may be needed to demonstrate the recited effect is <u>unexpected</u> (new/improved)</p>	No
Claim Type	Exclusions to Patentability	Minimum Requirements to satisfy Sufficiency of Disclosure	Experimental data that <u>may be supplied</u> during revocation proceedings	Availability of Term Extension (SPC)
SECOND OR FURTHER MEDICAL USE of a known medical device(s)	Yes <i>Devices are NOT substances or compositions in terms of Sections 25(12) and 25(9)</i>	-	-	-
METHOD OF PREVENTING / TREATING / DIAGNOSING	Yes – Section 25(11)	-	-	-

(*) To be plausible, a technical effect must be sufficiently disclosed in the application, known from common general knowledge or clearly linked to the tests carried out

COVID-19 E TUTELA BREVETTUALE: UNA CALL DELL'OMS PER UN TAVOLO TECNICO SU VACCINI E CURE

La recente iniziativa dell'Organizzazione mondiale della sanità

Lo scorso 18 maggio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha accolto positivamente l'iniziativa volta a creare un "Covid-19 - Intellectual Property Pool". La proposta, presentata settimane fa dai funzionari costaricani, mira a realizzare una piattaforma di solidarietà per la condivisione dei diritti di brevetto, dei dati dei test effettuati e di altre informazioni necessarie o utili per lo sviluppo di farmaci, vaccini e metodi di diagnostica anti Covid-19.

L'iniziativa nasce dalla preoccupazione che in un prossimo futuro i prodotti medici anti Covid-19 potrebbero non essere accessibili alle popolazioni più povere del pianeta. Secondo l'idea portante di questa iniziativa, la creazione di una piattaforma volontaria di solidarietà sotto l'egida dell'OMS consentirebbe di stabilire un percorso condiviso tra governi, imprese, università e organizzazioni no-profit. A tale riguardo, l'Assemblea Mondiale della Sanità - organo di governo dell'OMS - sta valutando l'adozione della risoluzione presentata dall'Unione Europea, che riprende la già citata proposta del Costa Rica, volta ad assicurare ai Paesi meno sviluppati l'accesso all'utilizzo di trovati rivendicati da eventuali domande di brevetto che dovessero avere ad oggetto farmaci o prodotti medici anti Covid-19.

Il tema è piuttosto delicato, vista la natura monopolistica dei diritti di proprietà intellettuale, ed inoltre avrebbe bisogno di una sistemazione ad hoc che, per quanto speciale a causa della particolare situazione creata dal COVID-19, sia in grado di rispettare i principi generali del sistema e regolarne adeguatamente le ricadute economiche. Numerosi sono poi gli interessi in gioco: in primo luogo, gli interessi nazionali, nella misura in cui un farmaco o un vaccino anti Covid-19 potrebbe essere utilizzato dagli Stati come vantaggio competitivo a livello geopolitico. In secondo luogo, vanno tenuti in considerazione i diritti di proprietà intellettuale delle aziende farmaceutiche, cui dovrebbero essere garantiti i ritorni economici sugli investimenti fatti (che nel caso del Covid 19 ha visto in effetti una mobilitazione in termini di risorse umane e finanziarie unica nella storia della ricerca medica). Infine, andrebbe tutelata come bene primario la salute pubblica, trattandosi di un diritto fondamentale riconosciuto da tutte le carte costituzionali.

Condivisione delle conoscenze o licenze obbligatorie sui brevetti?

Occorre distinguere due eventuali modalità di cooperazione internazionale nella lotta contro il Covid-19. Gli Stati potrebbero lavorare insieme per sviluppare e produrre nuovi farmaci, vaccini e metodi di diagnostica, anche mediante la cooperazione di istituzioni pubbliche quali le università o i centri di ricerca. In questo caso si potrebbe ricorrere ad un accordo, anche utilizzando la sopra menzionata "call" dell'OMS, al fine di garantire l'equo accesso a qualsiasi prodotto medico risultante dalla ricerca condivisa. In alternativa si potrebbe regolare la sorte delle eventuali privative dei privati e la loro circolazione negoziale in modo tale da garantirne la fruizione al più grande numero di persone sul pianeta. Qui la scelta potrebbe essere varia: o, come suggerisce l'OMS, quella di una sospensione dei diritti di monopolio legale sulle invenzioni specificamente destinate alla cura e al trattamento del Covid - 19 (peraltro occorrerebbe poi distinguere rispetto all'eziologia di sintomi che il Covid - 19 ha in comune con altre patologie), ovvero la rimodulazione e la compressione di tali diritti.

L'approccio della piattaforma volontaria di condivisione si distingue, infatti, dalla proposta - proveniente da organizzazioni non governative ed esperti accademici - finalizzata invece a sollecitare gli Stati a ricorrere all'istituto delle licenze obbligatorie. Quest'ultimo è uno strumento di flessibilità introdotto con l'accordo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, il "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights" (*infra*, TRIPS). Le licenze obbligatorie consentono di produrre farmaci brevettati, in presenza di determinate circostanze, oppure di importarli da altro paese nel caso in cui il paese importatore non abbia la capacità industriale-farmaceutica necessaria (c.d. importazioni parallele), senza il consenso del titolare del brevetto. L'iter che consente di attivare le licenze obbligatorie è composto di alcune fasi progressive. In primo luogo, occorre che vi sia effettivamente una emergenza sanitaria nazionale e si può quindi ricorrere alla richiesta formale al titolare del brevetto di un'autorizzazione immediata alla produzione dei farmaci necessari. Qualora quest'ultimo abbia negato il suo consenso diventa allora possibile procedere alla imposizione di una licenza obbligatoria (sempre in presenza appunto di una grave emergenza sanitaria nel territorio del paese

richiedente) e questo a fronte però della disponibilità al pagamento di un congruo corrispettivo al titolare del brevetto stesso e a condizione che l'obbligatorietà della licenza sia circoscritta temporalmente e geograficamente.

Nel corso degli anni diversi Paesi in via di sviluppo sono ricorsi allo strumento della licenza obbligatoria in risposta all'elevato costo dei farmaci, scontrandosi duramente con l'industria farmaceutica. Si ricordano, a tale proposito, due contenziosi: uno in Sudafrica (cfr. South African Pharmaceutical Manufacturers Association v. The Government of South Africa, Case No. 4183, 1998, High Court of Pretoria) e l'altro in India (cfr. Novartis AG v. Union of India (UOI) and Ors.; Natco Pharma Ltd. v. UOI & Ors.; M/S Cancer Patients Aid Association v. UOI & Ors) che hanno interessato due big pharma. Queste ultime avevano accusato gli Stati citati di aver recepito ed interpretato le clausole di limitazione della proprietà intellettuale presenti nei TRIPS¹ in modo eccessivamente esteso, violando i relativi principi costituzionali in materia di libertà economiche. Nei contenziosi in esame, i giudici nazionali finivano per valorizzare i diritti sociali e gli altri diritti fondamentali quali il diritto alla vita, alla salute, alla dignità umana, legittimando le politiche economiche dei Paesi citati di applicazione delle clausole di limitazione della proprietà intellettuale previste dai TRIPS.

La mancata (per il momento) adesione dei Paesi occidentali alla piattaforma di condivisione

Il lancio formale della piattaforma di condivisione, e quindi di sospensione dei diritti di proprietà industriale, per i prodotti farmaceutici o medicali anti Covid-19 era previsto per lo scorso 29 maggio 2020. Secondo quanto comunicato fino ad ora dall'OMS, i primi paesi a aderire sono stati Argentina, Bangladesh, Barbados, Belize, Brasile, Bhutan, Cile, Repubblica Dominicana, Ecuador, Egitto, El Salvador, Honduras, Indonesia, Libano, Lussemburgo, Malesia, Maldive, Messico, Mongolia, Mozambico, Norvegia, Oman, Pakistan, Palau, Panama, Perù, Portogallo, Saint Vincent and Granadines, Sri Lanka, Sud Africa, Sudan, Olanda, Timor Est, Uruguay e Zimbabwe. Ancora assenti i Paesi occidentali (la maggioranza degli Stati membri dell'UE e USA) - oltre a Israele, Cina, Giappone, India - ove hanno sede le big pharma mondiali. L'attuale elenco comprende, dunque, molti paesi in via di sviluppo che non hanno capacità tecnologiche, produttive o distributive particolarmente sviluppate.

Le misure adottate dai singoli Stati contro il monopolio del vaccino anti Covid-19

Nell'attuale contesto di pandemia globale lo strumento della licenza obbligatoria non ha tuttavia interessato solo i Paesi c.d. "in via di sviluppo". Anche Stati come la Germania, Israele, Ecuador, Brasile e Cile si stanno orientando verso licenze obbligatorie per i brevetti legati alla gestione del Covid-19, mentre Regno Unito e Canada hanno previsto la depenalizzazione dello sfruttamento dei brevetti legati al Covid-19. La depenalizzazione comporterebbe l'eliminazione del reato di contraffazione sui brevetti legati al Covid-19. La licenza obbligatoria, invece, avrebbe lo scopo di garantire l'equo accesso ai farmaci relativi alla cura contro la pandemia. Alcuni ordinamenti giuridici, tra cui quello italiano, consentono allo Stato di impossessarsi rapidamente di qualsiasi brevetto per ragioni di pubblica utilità, a fronte di una indennità da corrispondere al titolare della privativa industriale. Si tratta di una vera e propria procedura di espropriazione, attraverso la quale si verrebbe ad affermare una solidarietà cosiddetta "forzata" del titolare di un brevetto, facendo quindi venir meno il monopolio legale in cui questo si esplica. Si ritiene tuttavia che nella attuale situazione le case farmaceutiche potrebbero essere interessate a valutare di rilasciare spontaneamente in modo gratuito o comunque "sociale" eventuali diritti esclusivi su farmaci o vaccini anti - Covid 19, grazie al ritorno in immagine che una tale operazione potrebbe garantire.

La procedura di espropriazione del brevetto per utilità nazionale in Italia

Per quanto concerne propriamente l'Italia, l'art. 141 cpi prevede che i diritti di proprietà industriale, con esclusione dei diritti sui marchi, ancorché' in corso di registrazione o di brevettazione, possono essere espropriati dallo Stato nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità. Lo Stato può espropriare il diritto nel suo complesso, ovvero anche soltanto il diritto di utilizzare l'invenzione nell'interesse nazionale e per un periodo determinato di tempo. Al secondo comma la norma prosegue affermando che l'espropriazione può essere limitata al diritto di uso per i bisogni dello Stato, fatte salve le previsioni in materia di licenze obbligatorie, in quanto compatibili.

La legislazione nazionale non disciplina in modo dettagliato l'espropriazione dei titoli di proprietà industriale, né il tema è stato oggetto di pronunce giurisprudenziali. Ad ogni modo è chiaro - dal dettato degli artt. 141 c.p.i. e ss. - che l'espropriazione della privativa industriale è subordinata ad alcune condizioni.

¹ Nello specifico, le clausole di limitazione - la cui portata giuridica era ancora oggetto di discussione in seno all'OMC - prevedevano le ipotesi in cui era consentita la produzione e l'immissione sui mercati dei c.d. farmaci generici. Questi ultimi venivano commercializzati ad un prezzo inferiore rispetto ai farmaci "originali" prodotti dalle aziende farmaceutiche titolari dei relativi brevetti.

Innanzitutto, il provvedimento di espropriazione viene adottato con Decreto Presidenziale al termine di una complessa procedura legislativa. Nello specifico, il provvedimento di espropriazione viene emesso tramite Decreto del presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministeri delle attività produttive, dell'economia e delle finanze, sentito il parere della Commissione dei Ricorsi. L'art. 194 c.p.i. prevede poi che il decreto venga trasmesso in copia all'Ufficio italiano marchi e brevetti (UIBM) e successivamente pubblicato nel Bollettino Ufficiale, a meno che ciò possa recare un pregiudizio. Inoltre, il decreto deve essere notificato nelle forme previste per gli atti processuali civili ai terzi interessati. Avvenute le suddette notifiche, il diritto oggetto di espropriazione viene acquisito dalla Pubblica Amministrazione, che potrà avvalersene nei termini e per la durata stabiliti nel decreto. Infine, a norma dell'art. 143 c.p.i., i decreti di espropriazione devono essere annotati da parte dell'UIBM nel Registro dei titoli di proprietà industriale. Contrariamente a quanto accade se l'espropriazione avviene per motivi di difesa militare, non è prevista la segretazione dell'oggetto del titolo di proprietà industriale per ragioni di pubblica utilità.

Il Decreto Presidenziale deve prevedere un'indennità in favore del titolare del diritto di proprietà industriale. Tale indennità viene determinata sulla base del valore di mercato, sentita la Commissione dei ricorsi. Tuttavia, la norma tace in merito ai parametri concreti con cui tale indennità dovrebbe essere calcolata. In caso di mancato accordo rispetto al valore dell'indennità – l'art. 143 c.p.i. prevede, infatti, che il titolare della privativa possa dissentire rispetto al valore stabilito col decreto – quest'ultima dovrà essere fissata da un collegio di arbitratori che procederà secondo equo apprezzamento, tenendo conto della perdita del vantaggio competitivo che sarebbe derivato dalla privativa oggetto dell'espropriazione.

Come affermato, il provvedimento di espropriazione, privativo o limitativo del diritto di proprietà industriale, può essere adottato solo se ricorrono motivi di pubblica utilità (oltre che nell'interesse della difesa militare del Paese).

Dunque, è necessario comprendere se necessità di questo tipo potrebbero sorgere nell'attuale situazione di emergenza pandemica. La domanda è solo all'apparenza superflua, giacché sino ad oggi nessuna emergenza sanitaria, e nessuna malattia (anche quelle cardiocircolatorie o tumorali che pure impattano in termini numerici in maniera di gran lunga superiore a tutte le altre malattie) è mai stata riconosciuta come

motivo di pubblica utilità, tale da giustificare un intervento statale per la regolamentazione della tutela brevettuale (sospensione) o tale da indurre a forzare "la solidarietà" del privato. In senso lato, qualsiasi mezzo che sia volto alla salvaguardia e alla conservazione della vita umana e della salute potrebbe rientrare nel concetto di "pubblica utilità" quasi per definizione. Non si può allo stato prevedere se la dichiarazione dello stato di pandemia effettuata dall'OMS sia tale da giustificare la possibile espropriazione di brevetti aventi ad oggetto farmaci o vaccini anti Covid-19

Non essendovi giurisprudenza sul tema, le corti nazionali, ove eventualmente sollecitate, dovranno risolvere la questione attraverso un ponderato bilanciamento degli interessi in gioco, che in questo caso sono la proprietà privata e l'iniziativa economica (art. 41 Cost.) e il diritto all'uguaglianza sostanziale e alla salute (artt. 3 e 32 Cost.).

Interessante notare come una valutazione di questo tipo sia stata oggetto di una decisione del TAR Lazio, in un caso che riguardava non già l'espropriazione del diritto di proprietà industriale sui farmaci, bensì la durata dei certificati complementari (cfr. TAR Lazio, sez. III del 30/09/2003, n. 7858, in *Banca dati online De Jure*). In quell'occasione il TAR affermava che l'art. 41 Cost. *"non è, però, un diritto assoluto della personalità e sconta, quindi, i limiti che la Costituzione stessa, anche mercé l'attuazione che di volta in volta ne dà il legislatore ordinario e negli ovvi limiti della ragionevolezza e dell'uguaglianza sostanziale dei cittadini, impone per esigenze sociali. In linea di principio, l'efficienza economica, connessa alla stabilità di rapporti e traffici giuridici (specie per quelli di durata) è sì un valore protetto, ma non gerarchicamente prevalente rispetto ad altri bisogni sociali. Invero, la disciplina dell'economia, che la Costituzione vuole dettata dal legislatore ordinario, dev'essere non solo ispirata all'intento di perseguire scopi immediatamente economici (aumento della produzione, equilibrio finanziario, ecc.), ma anche guidata dalla necessità d'attivare e favorire il processo di trasformazione sociale, le cui grandi linee sono tracciate dall'art. 3, II c."*

Nel caso citato, i giudici italiani riconoscevano l'iniziativa economica quale valore protetto dall'ordinamento, ritenendolo, tuttavia, gerarchicamente non prevalente rispetto al principio di uguaglianza sostanziale previsto all'art. 3 Cost.

Applicando tale prospettiva all'attuale situazione pandemica, nell'ottica di garantire la piena attuazione del principio di uguaglianza sostanziale, il diritto di assicurare a tutti i cittadini l'accesso al vaccino anti Covid-19 potrebbe essere considerato un diritto

superiore a quello di assicurare i compensi e il giusto ritorno di investimenti all'industria farmaceutica produttrice del vaccino.

Conclusioni

In questa situazione, sia che le scelte siano effettuate a livello sovranazionale (come per l'iniziativa dell'OMS di definire una vera e propria sospensione dei diritti nascenti dai brevetti o comunque di definire un tavolo tecnico che indichi soluzioni analoghe in vista della tutela delle fasce meno fortunate della popolazione mondiale), sia che esse vengano prese a livello nazionale mediante l'attivazione di misure di espropriazione o di concessione di licenze obbligatorie, sarà comunque necessario considerare bene – non solo a livello giuridico – gli effetti futuri di tali eventuali iniziative. Sarà infatti opportuno ricercare e trovare un punto di equilibrio tra la tutela degli investimenti compiuti dalle imprese farmaceutiche – ma anche dalle istituzioni private o pubbliche – e il perseguimento del fine considerato, e cioè un accesso agevolato alle cure e ai vaccini. Ciò anche allo scopo di garantire che le imprese farmaceutiche continuino ad investire in ricerca e sviluppo, in particolar modo nell'attuale contesto pandemico, e che la ricerca possa ancora continuare ad attrarre positivamente il capitale privato. Va poi detto che una giusta iniziativa solidaristica nella situazione attuale non deve comunque costituire un precedente per mettere in discussione la necessità di tutela brevettuale delle invenzioni farmaceutiche o medicali. La pandemia costituisce infatti una situazione assolutamente atipica, non assimilabile ad alcun'altra e tale da giustificare l'introduzione di un'eccezione comunque specialissima, che non potrebbe quindi mettere nel nulla (ma caso mai confermare) un principio di enorme importanza per lo sviluppo tecnico, economico e sociale di ciascun Paese, come quello della tutela brevettuale anche delle invenzioni farmaceutiche e medicali.

Avv. Luigi Goglia
Avv. Camilla Macri

E' troppo tardi? Attacchi di attività inventiva in appello all'Ufficio Europeo dei Brevetti

A gennaio 2020 sono entrate in vigore le nuove regole di procedura dei Boards of Appeal (BoAs) dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (UEB). Lo scopo di queste regole è di assicurare che gli appelli presso i BoAs non vengano usati dalle parti per riaprire il procedimento di esame o di opposizione di primo grado. Infatti, gli appelli presso i BoAs sono una revisione legale della correttezza della decisione di primo grado, cioè la decisione presa dalla divisione di esame o di opposizione dell'UEB, e non rappresentano un'opportunità per le parti per discutere di nuovo tutto quanto presentato di fronte a tali divisioni e anche altro. Che gli appelli presso i BoAs fossero procedimenti di revisione legale (e non un secondo round del primo grado) era un concetto già contenuto nelle regole di procedura che erano in vigore prima di gennaio 2020, ma le nuove regole di procedura dei BoAs ora in vigore hanno reso questo concetto ancora più esplicito.

Recentemente, un BoA ha preso una decisione (T 0603/14) che, anche se resa in base alle regole di procedura che erano in vigore prima di gennaio 2020, è molto interessante poiché affronta la questione se un attacco per mancanza di attività inventiva possa essere sollevato per la prima volta solo in appello.

Durante l'opposizione che ha portato a questa decisione, l'opponente aveva sostenuto soltanto che il brevetto mancava di novità rispetto ad una certa anteriorità, ma non aveva sostenuto – ad esempio in via subordinata – che il brevetto mancasse anche di attività inventiva rispetto a quella stessa anteriorità. La divisione di opposizione aveva deciso che il brevetto era nuovo rispetto a quell'anteriorità. In appello, l'opponente aveva sostenuto per la prima volta, durante l'udienza conclusiva, che il brevetto mancava anche di attività inventiva rispetto a quell'anteriorità.

Per giustificare questo attacco tardivo l'opponente aveva spiegato che l'attacco era in risposta al parere preliminare emesso dal BoA prima dell'udienza, e che poiché l'attacco era basato sulla stessa anteriorità precedentemente usata per sostenere la mancanza di novità il titolare del brevetto non sarebbe stato colto di sorpresa.

Tuttavia, nella sua decisione il BoA ha stabilito che l'attacco di mancanza di attività inventiva non era ammissibile, per le seguenti ragioni:

- il parere preliminare del BoA non aveva introdotto nuovi aspetti nella discussione tali da giustificare la presentazione di un nuovo attacco;
- l'opponente aveva sollevato il nuovo attacco durante l'udienza conclusiva, mentre egli avrebbe potuto sollevarlo già entro il termine indicato nel parere preliminare del BoA entro cui le parti potevano depositare le loro memorie conclusive prima dell'udienza, dando così un tempo sufficiente al titolare del brevetto per preparare dei controargomenti;
- mentre l'uso di un'anteriorità che era stata in precedenza usata a supporto di un attacco per mancanza di novità come punto di partenza (closest prior art) per l'attacco di mancanza di attività inventiva poteva essere ragionevolmente previsto dal titolare del brevetto, non si poteva pretendere che il titolare del brevetto potesse ragionevolmente predire anche con quali altri documenti sarebbe stata combinata quell'anteriorità per completare l'attacco. Pertanto, se il nuovo attacco fosse stato ammesso questo avrebbe messo a rischio l'economia di giudizio e l'efficienza della procedura, poiché in tal caso il titolare del brevetto avrebbe potuto legittimamente chiedere che l'udienza conclusiva fosse rinviata.

Questa decisione dei BoA, letta nel contesto delle nuove regole di procedura dei BoA, rappresenta un importante avvertimento riguardo al fatto che tutti i possibili motivi di opposizione dovrebbero essere sollevati il prima possibile nei procedimenti di fronte all'UEB se si vuole evitare che essi non vengano ammessi. Strategicamente, è quindi fondamentale – ora più che mai – valutare tutti i possibili motivi di opposizione quando si deposita un'opposizione contro un brevetto europeo, così da includere sin dall'inizio tutti i motivi di opposizione sui quali l'opponente potrebbe volersi basare nel corso del procedimento. Come dice un vecchio proverbio del settore, European patent attorney avvisato, European patent attorney mezzo salvato.

Micaela Modiano

Il marchio storico di interesse nazionale: luci ed ombre

A partire dal 16 aprile 2020 è possibile chiedere l'iscrizione dei marchi di impresa registrati da almeno cinquanta anni o per i quali sia possibile dimostrare l'uso continuativo da almeno cinquanta anni nel Registro Speciale dei Marchi Storici di Interesse Nazionale.

Il Marchio Storico di Interesse Nazionale è stato introdotto dall'articolo 31 del decreto-legge n. 34/2019 (cd. "decreto crescita"), convertito con modifiche nella Legge n. 58/2019, che reca il titolo di "misure urgenti di crescita economica per la risoluzione di situazioni di crisi" e che introduce, nel testo del Codice di Proprietà Industriale (D. Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30), gli articoli 11-ter, 185-bis e 185-ter.

Come espressamente indicato nel decreto del MISE, il Marchio Storico di Interesse Nazionale non costituisce un nuovo titolo di Proprietà Industriale, bensì un mero strumento di comunicazione commerciale.

Per l'iscrizione dei marchi storici sul Registro Speciale istituito presso l'UIBM (art. 185-bis CPI) è necessario depositare un'apposita istanza, che può essere presentata dal titolare o dal licenziatario esclusivo, anche per il tramite di un rappresentante.

Le istanze vengono esaminate entro sessanta giorni in caso di marchio registrato ed entro centottanta giorni in caso di marchio non registrato.

L'iscrizione ha una durata illimitata, non è soggetta a rinnovo e può essere oggetto di richiesta di cancellazione.

L'istituto si inserisce in una serie di progetti legislativi a sostegno delle imprese nazionali per la valorizzazione dell'eccellenza italiana e del *Made in Italy e nasce come risposta alla vicenda che ha coinvolto la società Pernigotti, la quale, dopo essere stata acquisita nel 2013 dal Gruppo turco Toksöz, aveva annunciato qualche anno dopo la chiusura dello stabilimento di Novi Ligure e il trasferimento della produzione in Turchia, provocando notevoli tensioni sociali e politiche.*

L'intento del legislatore è, dunque, da un lato, scoraggiare la vendita a soggetti stranieri di marchi storicamente legati al territorio nazionale e, dall'altro, tutelare l'occupazione. Come? Garantendo a coloro che si frangeranno del titolo un vantaggio d'immagine sul mercato e la possibilità di accedere al "Fondo per la tutela dei marchi storici di interesse nazionale".

Dal punto di vista della comunicazione al pubblico, quindi, l'iscrizione al Registro Speciale consente di

acquisire la facoltà di utilizzare, per finalità commerciali e promozionali, il logo "Marchio Storico di Interesse Nazionale" da affiancare al marchio iscritto nel Registro Speciale:



Sotto il profilo del beneficio economico, le imprese titolari del Marchio Storico hanno la possibilità di accedere al "Fondo per la tutela dei Marchi Storici di Interesse Nazionale", che si attiva, con interventi sul capitale di rischio della società, in caso di potenziale chiusura del sito produttivo di origine o di delocalizzazione al di fuori del territorio nazionale.

Anche se il nuovo istituto presenta evidenti vantaggi, non sono mancate le perplessità da parte degli addetti ai lavori, inizialmente con particolare riferimento ai vincoli imposti dall'art. 185-ter (ora abrogato), che imponeva alle imprese titolari di un marchio iscritto nel Registro Speciale, a pena di una sanzione amministrativa da 5.000 a 50.000 euro, di notificare al MISE:

- i motivi economici, finanziari o tecnici del progetto di chiusura o delocalizzazione;
- le azioni tese a ridurre gli impatti occupazionali (incentivi all'uscita, prepensionamenti, ricollocazione di dipendenti all'interno del gruppo);
- le azioni che si intende intraprendere per trovare un acquirente;
- le opportunità per i dipendenti di presentare una offerta pubblica di acquisto ed ogni altra possibilità di recupero degli asset da parte degli stessi.

L'articolo 185-ter è stato ora sostituito dall'art. 43 del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 "decreto rilancio", che, pur mantenendo sostanzialmente inalterati gli obblighi informativi previsti dall'art. 185-ter, non prevede più le sanzioni per la loro violazione.

È stata, inoltre, estesa anche alle società di capitali con almeno 250 dipendenti che si trovino in uno stato di difficoltà economico-finanziaria la possibilità di

accedere agli incentivi economici previsti dal decreto. Di contro, però, gli obblighi informativi sembrano ora legati alla sola richiesta di avvalersi del Fondo e non più alla titolarità di un marchio iscritto nel Registro Speciale.

In conclusione, anche se l'abrogazione dell'articolo 185-ter fa venire meno molti degli svantaggi legati all'iscrizione nel registro speciale dei marchi storici, la situazione rimane ancora molto confusa e l'opportunità di aderire o meno all'istituto deve essere oggetto di una valutazione da fare caso per caso, che tenga conto delle concrete situazioni di contingenza in cui versa la impresa interessata.

Avv. Giorgio Gazzola

Aladin compie quindici anni

La questione dell'aderenza dell'elenco dei prodotti coperti dalla domanda o dalla registrazione di marchio al reale uso (o intenzione d'uso) del marchio stesso è sempre più oggetto di attenzione all'interno dell'Unione Europea. L'interesse giuridico da proteggere è naturalmente quello di evitare un ingiustificato monopolio sui segni, in particolare sulle parole, che rende più rischiosa e quindi più improbabile la convivenza di marchi identici e simili *utilizzati in associazione a prodotti/servizi diversi*.

Per quanto riguarda il deposito della domanda di marchio, la nuova sensibilità si è manifestata con la sentenza IP TRANSLATOR (19 giugno 2012, C-307/10, *Chartered Institute of Patent Attorneys v Registrar of Trade Marks*), una pronuncia pregiudiziale della Corte di Giustizia non a caso richiesta da un tribunale inglese. La decisione in questione ha modificato una prassi, diffusa in Europa e fino a quel momento avallata dall'EUIPO (allora UAMI), in base alla quale la rivendicazione del titolo della classe internazionale implicava la protezione per tutti i prodotti appartenenti alla medesima classe. A seguito di IP TRANSLATOR, l'EUIPO ha inoltre comunicato che riterrà alcune espressioni contenute nel titolo della classe troppo vaghe affinché l'oggetto della protezione del marchio possa essere correttamente identificato.

D'altra parte, né IP TRANSLATOR né la prassi "aggiustata" dell'EUIPO impediscono al richiedente di rivendicare dei prodotti senza avere una *good faith intention* di usare il marchio in relazione agli stessi. È noto che, al contrario, ci sono ordinamenti molto severi: in particolare, negli Stati Uniti viene richiesta una *Identification of Goods* molto precisa al fine di registrare il marchio. Inoltre, il deposito di un marchio senza un reale *intent-to-use* in relazione ad una parte dei prodotti potrebbe portare alla cancellazione parziale o totale del marchio stesso. Il titolare del marchio si potrebbe trovare costretto a provare il suo *intent-to-use* attraverso la produzione di *business plans*, la documentazione della sua storia imprenditoriale, la dimostrazione della sua capacità di fabbricare i prodotti o di offrire i servizi rivendicati, ecc..

La normativa e la prassi a livello di marchio UE sono molto diverse da quelle statunitensi: davanti all'EUIPO

vengono frequentemente impiegati degli accorgimenti volti ad ampliare il raggio di protezione del marchio con un elenco ipertrofico dei prodotti. Le modalità con cui ciò viene fatto sono sostanzialmente due. La prima è quella di proporre rivendicazioni *lunghe*, cioè con numerose voci che coprono diversi prodotti. La seconda è quella di proporre una o più voci *ampie*, vale a dire che comprendono numerosi prodotti o servizi (ad esempio "articoli di abbigliamento" o "prodotti farmaceutici", tutte voci che non sarebbero ammissibili negli Stati Uniti).

A parte quelli di IP TRANSLATOR, non sono stati posti altri limiti al momento del deposito della domanda¹. Per quanto riguarda la vita successiva del marchio, non essendo contemplato per il marchio UE un adempimento simile alla Dichiarazione d'Uso prevista dall'ordinamento statunitense, la questione si pone in alcuni casi eventuali (domanda di decadenza, deposito di prove d'uso in un procedimento di opposizione, ecc.), ovviamente una volta trascorso il periodo legislativamente previsto.

Ovviamente *nulla quaestio* se il marchio è stato completamente inutilizzato per una delle voci presenti nella rivendicazione. Il dubbio si pone invece se il marchio è stato usato per uno o più dei prodotti appartenenti ad una voce "ampia", ma non per tutti: ad esempio se il marchio rivendica "strumenti ottici" ma è utilizzato solo per "occhiali".

Anche se sono passati quindici anni il *leading case* in tema è ancora la sentenza del Tribunale UE ALADIN (14 luglio 2005, T-126/03, *Reckitt Benckiser (España) SL c. UAMI*), che compie quindici anni. Il nucleo della sentenza è il paragrafo 51, che recita come segue:

"... le disposizioni dell'art. 43 del regolamento n. 40/94, che consentono di considerare il marchio anteriore registrato per la sola parte dei prodotti o servizi per i quali è stato accertata l'utilizzazione seria del marchio, da un lato costituiscono una limitazione ai diritti che il titolare del marchio trae dalla propria registrazione, ragion per cui tali disposizioni non possono essere interpretate nel senso così esteso sostenuto dall'UAMI, e, dall'altro, esse devono essere conciliate con il legittimo interesse del titolare medesimo a poter estendere, in futuro, la propria gamma di prodotti o

¹ Per usare le parole di LANDES W. e POSNER. R., citati in JOHNSON P., "So precisely What Will You Use Your Trade Mark for?" *Bad Faith and Clarity in Trade Mark Specifications*, in *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2018, vol. 49, pagg. 940-970, "once registered, there is no institutional control of the register to remove unused marks, rather the approach is "confidently left to competitors".

servizi, nei limiti dei termini relativi ai prodotti o servizi per i quali il marchio è stato registrato, godendo della tutela che la registrazione del marchio stesso gli conferisce. Ciò vale a maggior ragione nel caso in cui, come nella specie, i prodotti o servizi per i quali il marchio è stato registrato costituiscono una categoria sufficientemente circoscritta, come precedentemente rilevato."

I principi che si possono ricavare sono i seguenti.

A) Le disposizioni sulla decadenza parziale non devono essere interpretate estensivamente.

Secondo ALADIN, le disposizioni sulla decadenza parziale non possono essere interpretate "nel senso esteso sostenuto dall'EUIPO". Ciò non equivale necessariamente a dire che devono essere interpretate *in senso restrittivo*, cioè in senso favorevole al titolare del marchio. Bisogna però dare un significato concreto all'espressione impiegata dal legislatore UE all'art. 43 RMUE, dove si stabilisce che il marchio UE può essere considerato usato solo parzialmente se la causa di decadenza sussiste *per una "parte"* dei prodotti o dei servizi per i quali è registrato.

Definire cosa costituisca una "parte" dei prodotti o servizi è tutt'altro che agevole.² Una possibile interpretazione è che sia da considerarsi tale ogni voce elencata nel titolo della classificazione internazionale, magari con l'eccezione di quelle che l'EUIPO, che peraltro non è un organo legislativo e non è neppure deputato all'interpretazione autentica del Regolamento, ha ritenuto - dopo IP TRANSLATOR - non sufficientemente chiare. Accettando questa interpretazione, se un marchio è stato usato per almeno *uno* dei prodotti appartenenti ad una voce presente nel titolo della classificazione internazionale deve ritenersi usato per *tutti* i prodotti e servizi ricompresi in tale voce. Per esempio, poiché "apparecchi e strumenti ottici" costituisce una categoria di prodotti ai sensi di una *classheading* internazionale, l'uso del marchio per "occhiali" è sufficiente ad evitare la decadenza, costituendo questo uno dei prodotti appartenenti a questa "parte" dei prodotti.

L'EUIPO ha un approccio non sempre coerente. Appare ragionevole affermare che "i programmi per computer nella classe 9 sono una categoria molto ampia e devono essere limitati al reale

campo di interesse dell'opponente" (16/12/2010, R 1113/2009-4, GRAFSYSTEM / GRAF-SYTECO). Già più discutibile, però, è la tesi che l'uso del marchio per "additivi per cibo per animali" non prova l'uso per "mangimi per animali" (20/09/2010, R 155/2010-2, HICELL (fig.) / HEMICELL). Francamente sconcertante è infine l'affermazione che "calzature da donna" costituisce una subcategoria sufficientemente distinta all'interno dell'ampia categoria "calzature" (15/06/2018, R 2595/2015-G, PELLICO).

Per le voci della classificazione internazionale che l'EUIPO ha considerato troppo ampie, e anche per le altre se si vuole fornire un'interpretazione diversa - magari restrittiva - del concetto di "parte dei prodotti", bisogna individuare criteri ragionevolmente univoci³. Infatti a livello terminologico sarà sempre possibile creare una subcategoria di una subcategoria e le conseguenze di una scelta interpretativa piuttosto che di un'altra possono essere dense di conseguenze.

La soluzione più realistica è quella di creare un' *Acceptable Identification of Goods of Services (TMclass)* che tenga necessariamente conto della posizione degli organi giudiziari dell'UE, qualora questi ultimi dovessero pronunciarsi in relazione a specifici prodotti e servizi. Ciò non toglie che, dopo quindici anni, sarebbe auspicabile un intervento della Corte di Giustizia per confermare o modificare i principi individuati dal Tribunale in *Aladin*.

B) Le disposizioni sulla decadenza parziale devono essere conciliate con l'interesse del titolare a poter estendere, in futuro, la propria gamma di prodotti.

Le disposizioni sulla decadenza (parziale) sono volte principalmente a tutelare l'interesse di un terzo ad usare un determinato segno in presenza di un marchio registrato ma (parzialmente) non usato. Però, alla luce di *Aladin*, tali disposizioni devono essere conciliate con un altro interesse meritevole di tutela: quello del titolare del marchio anteriore ad *estendere* la propria gamma di prodotti.

In presenza di tale interesse, anche se il marchio si considera inutilizzato per una determinata "parte" dei prodotti o servizi per cui è stato registrato, non si ha la decadenza parziale se si può presumere che il titolare del marchio potrebbe ragionevolmente voler estendere l'uso del marchio in futuro. La valutazione

² MCCLELLAND P., *Partial Non-Use Cancellation of Trade Mark Registrations*, in *Singapore Academy of Law Journal*, 2016, p. 296, lo definisce efficacemente "an exercise in taxonomy".

³ Poco aiutano le *Guidelines dell' EUIPO*, secondo cui "in order to define adequate subcategories of general indications, the criterion of the purpose or intended use of the product or service in question is of fundamental importance, as consumers do employ this criterion before making a purchase (13/02/2007, T-256/04, *Respicur*, EU:T:2007:46, § 29-30; 23/09/2009, T-493/07, *Famoxin*, EU:T:2009:355, § 37). Other applicable criteria for defining adequate subcategories could be the characteristics of the product or service, for instance the nature of the product or service or the target consumer of the product or service. The geographical origin of the goods is not relevant".

va ovviamente fatta caso per caso, in ragione delle caratteristiche dei prodotti e della titolare del marchio⁴.

L'interpretazione sopra descritta è tra l'altro perfettamente in linea con una concezione moderna ed ampia del marchio, nella quale quest'ultimo è veicolatore di un messaggio. La nozione giuridica *trademark* si avvicina un po' a quella di *brand*, propria del marketing.

C) L'appartenenza a una "categoria sufficientemente circoscritta" non è un requisito necessario perché non si applichino le norme in tema di decadenza parziale.

Aladin, infine, afferma che i principi che abbiamo esaminato *supra* alle lettere A) e B) - interpretazione non estensiva della norma sulla decadenza parziale e tutela dell'interesse del titolare del marchio ad espandere l'uso dello stesso - valgono "a maggior ragione" nel caso in cui i prodotti o servizi per i quali il marchio è stato registrato costituiscono una categoria sufficientemente circoscritta. Si deve quindi concludere, *a contrario*, che il Tribunale ha ritenuto che il fatto che i prodotti rivendicati siano una "categoria sufficientemente circoscritta" non è un requisito *necessario* per rendere inapplicabile la norma in tema di decadenza parziale.

In altre parole, il Tribunale ha ammesso, perlomeno in linea teorica, che il marchio usato solo per alcuni prodotti possa, in alcuni casi, essere considerato usato per tutta la categoria anche qualora quest'ultima non fosse "circoscritta", ma ampia. Ad esempio, anche se la categoria "apparecchi e strumenti ottici" fosse ritenuta non sufficientemente circoscritta, il marchio usato per "occhiali" potrebbe ugualmente essere considerato usato per tutta la categoria (ampia) per cui è stato registrato.

Conclusione

Dopo quindici anni *Aladin* è ancora un precedente che fornisce solidi argomenti per un'interpretazione favorevole al titolare del marchio. Al fine di supportare una diversa posizione, sarebbero necessarie delle pronunce di diverso tenore da parte dei giudici UE, mentre non sono sufficienti le (contraddittorie) decisioni dell'EU IPO.

Domenico Martinelli

⁴ *Sembra poter essere di aiuto la giurisprudenza italiana sulla "naturale espansività" del marchio, secondo la quale, ad esempio, se la titolare del marchio è una società attiva nel mondo della moda, il "legittimo interesse del titolare a estendere la propria gamma di prodotti" può riferirsi a tutti i prodotti legati all'aspetto della persona, per usare le parole di App. Milano, 10 maggio 2002, Zippo. Si noti che in quel caso la Corte italiana ha applicato una norma della Direttiva UE sostanzialmente uguale a quella del RMUE. Si vedano anche le seguenti decisioni.*

"La decadenza per non uso è esclusa per prodotti affini a quelli per i quali il segno risulta inequivocabilmente utilizzato, in quanto la potenzialità di espansione del marchio segna ad un tempo il limite della esclusività del marchio e della decadenza per mancato uso" (Trib. Milano, 28 maggio 2003).

"L'uso del marchio nell'attività agrituristica è idoneo ad impedire la decadenza del marchio stesso per l'attività alberghiera" (Trib. Firenze, 18 settembre 2006).

"Va esclusa la decadenza parziale di un marchio per le classi 32 e 33 (vini, spiriti e liquori) quando tale marchio risulti utilizzato per contraddistinguere un olio, poiché la commercializzazione di un vino rientra nello sviluppo virtuale di un'impresa che commercializza olio" (App. Milano, 22 maggio 1998).

"Non può essere pronunciata la decadenza per non uso di un marchio in relazione a prodotti affini a quelli per i quali esso è stato effettivamente utilizzato" (Trib. Milano, 2 aprile 2001).

"La declaratoria di decadenza parziale del marchio per non uso può riferirsi solo a prodotti del tutto diversi da quelli per i quali il marchio è stato usato. Pertanto vale ad escludere la decadenza del marchio registrato per "prodotti alimentari" genericamente intesi, l'utilizzo del marchio per contraddistinguere alimenti destinati solo ad alcuni tipi di animali" (Trib. Verona, 23 luglio 2001).

"Un marchio registrato per vino e per olio ma utilizzato solo per vino non può essere considerato decaduto per non uso in relazione all'olio stante l'affinità dei prodotti in questione" (Trib. Firenze, 16 giugno 2002).



***Organo dell'Ordine dei Consulenti
in Proprietà Industriale***

Via Napo Torriani, 29 – 20124 Milano
Registrazione del Tribunale di Milano
n. 2 del 5.1.1985
ISSN 2421-3535

Direttore Responsabile:

Guido Pontremoli

Comitato di Redazione:

Baccarini Lidia, Benettin Arianna, Masala Gian Tomaso,
Modiano Micaela, Rampazzo Natale, Rotundo Carmela

Le opinioni espresse dai singoli articolisti non rappresentano
necessariamente le posizioni del Consiglio dell'Ordine.

Art direction, progetto grafico e impaginazione esecutiva:

www.afterpixel.com