

IL TUB EMETTE LA PRIMA DECISIONE IN MATERIA DI BREVETTI DI SECONDO USO TERAPEUTICO

Il 13 maggio 2025 la Divisione Locale del Tribunale Unificato dei Brevetti di Düsseldorf (TUB) ha emesso una decisione molto attesa nella causa UPC_CFI_505/2024, che vede contrapposte Sanofi e Regeneron ad Amgen in merito al brevetto europeo EP 3 536 712, che protegge l'uso degli inibitori di PCSK9 per abbassare le concentrazioni ematiche di lipoproteina(a) (Lp(a)) in pazienti non sottoposti a terapia con statine. I ricorrenti avevano chiesto un'ingiunzione paneuropea che avrebbe costretto Amgen a ritirare il suo anticorpo monoclonale di successo Repatha® (evolocumab) dai territori dell'UPC. Amgen, a sua volta, ha chiesto la dichiarazione di nullità del brevetto con effetto in tutti gli Stati contraenti.

Nel pronunciare la sua decisione, la Divisione Locale ha riconosciuto la mancanza sia di specifiche disposizioni di legge in materia di contraffazione delle rivendicazioni di secondo uso terapeutico, sia di una giurisprudenza consolidata del TUB in materia. Pertanto, i giudici hanno dovuto innanzitutto stabilire alcune linee guida da seguire e applicare per la valutazione della violazione di questo tipo di rivendicazioni brevettuali.

La Divisione Locale ha affermato che, per stabilire la contraffazione di una rivendicazione di secondo uso terapeutico, si deve utilizzare un processo di valutazione articolato in due fasi. In primo luogo, si deve accertare che il presunto contraffattore abbia offerto o immesso sul mercato il medicinale in modo tale da condurre o da poter condurre all'uso terapeutico rivendicato dal brevetto: questa è definita la parte "oggettiva" del test. In secondo luogo, si deve dimostrare che il presunto contraffattore sapeva o avrebbe dovuto ragionevolmente sapere di tale uso: questa è la parte "soggettiva" del test.

I giudici hanno sottolineato che questi requisiti non possono essere valutati in modo astratto, ma richiedono un'analisi di tutti i fatti e le circostanze rilevanti del caso, come il mercato di riferimento e i suoi usi abituali, l'ampiezza o l'importanza del presunto uso illecito e la quota di mercato dell'uso rivendicato rispetto ad altri usi. La Corte ha inoltre affermato che devono essere prese in considerazione anche le azioni che il presunto autore della violazione ha intrapreso per influenzare il rispettivo mercato, tenendo conto che tali azioni possono essere sia positive che negative.

La Corte ha rigettato entrambe le domande. Ha respinto la domanda di contraffazione perché non ha trovato prove convincenti che Amgen stesse promuovendo attivamente o facilitando consapevolmente l'uso terapeutico rivendicato, mentre ha confermato la validità del brevetto, respingendo quindi la domanda di nullità di Amgen. Ciascuna delle parti ha quindi lasciato l'aula con una costosa mezza vittoria, che i giudici hanno tradotto in un ordine di compensazione delle spese con un tetto massimo di 1,875 milioni di euro.

Nell'interpretare la rivendicazione del secondo uso terapeutico, il collegio giudicante, presieduto dal Dr. Joachim Bender, ha ribadito che l'articolo 54(5) della Convenzione sul Brevetto Europeo conferisce solo un livello "nozionale" di novità: la sostanza è già nota quindi la nuova applicazione terapeutica deve essere ciò che distingue la rivendicazione. Per i giudici di Düsseldorf, ciò significa concentrarsi sull'indicazione ristretta dell'uso rivendicato, relativo ai pazienti che presentano livelli di Lp(a) superiori a 30 mg/dL e che non sono in terapia con statine. In mancanza di prova che il farmaco in asserita contraffazione viene somministrato nelle anzidette condizioni, la contraffazione non può essere ritenuta sussistente.

Sanofi e Regeneron si sono basati molto su un breve paragrafo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RPC) di Repatha® in cui si menzionano possibili riduzioni della Lp(a). La Corte ha interpretato tale frase come una mera informazione scientifica, priva di intento promozionale, e ha richiesto una prova più solida di una condotta di marketing finalizzata all'uso secondo l'indicazione brevettata. Quattro lettere di pazienti prodotte dai ricorrenti sono state ritenute insufficienti a fornire tale prova. Senza uno schema di prescrizioni mirate o dati che dimostrassero la conoscenza di Amgen, il castello accusatorio circa la sussistenza della contraffazione è crollato.

Per quanto riguarda la validità, il brevetto è uscito indenne. I giudici hanno accettato la priorità di due depositi provvisori statunitensi, notando che le specifiche rivelavano espressamente sia la soglia di 30 mg/dL sia il sottogruppo "senza statine". Gli argomenti di Amgen basati sull'estensione della protezione oltre il contenuto della domanda iniziale e sulle limitazioni imposte dalle priorità sono stati quindi ritenuti infondati. Le contestazioni relative alla novità e all'attività inventiva sono state respinte perché l'arte nota si concentrava sulla riduzione del colesterolo LDL; nessun documento precedente suggeriva che l'inibizione di PCSK9 potesse anche ridurre livelli elevati di Lp(a) nella coorte specifica identificata dal brevetto. Le argomentazioni sull'insufficienza di descrizione si sono scontrate con i dati di studi controllati con placebo e con la testimonianza di esperti che hanno confermato che l'invenzione funziona come indicato.

La decisione ha una risonanza più ampia per le controversie in materia di life sciences. In primo luogo, sottolinea quanto in sede TUB sia alta la soglia probatoria per dimostrare la contraffazione di un brevetto di secondo uso terapeutico: quanto indicato nel RPC da solo raramente può consentire di far pendere l'ago della bilancia, e i titolari dei brevetti devono ricondurre il comportamento prescrittivo nel mondo reale alle azioni consapevoli dell'asserito contraffattore. In secondo luogo, la decisione conferma che una nuova indicazione terapeutica di nicchia ben documentata può resistere ad attacchi di validità aggressivi anche se costruita intorno a un farmaco già noto.

Cosa succederà ora? Entrambe le parti hanno tempo fino al 13 luglio 2025 per presentare appello a Lussemburgo. Sanofi e Regeneron possono sperare di convincere la Corte d'Appello che i giudici di primo grado hanno fissato un limite troppo alto per la prova di contraffazione. Amgen, al contrario, potrebbe decidere di capitalizzare questa vittoria e dar corso al suo programma piuttosto che riaprire la questione di validità. Al di fuori del TUB, continua il contenzioso parallelo in Germania sul brevetto madre EP 2 756 004, che sarà inevitabilmente influenzato da questa decisione del TUB.

Per gli operatori del settore la conclusione è semplice: quando si redigono o si fanno valere rivendicazioni con finalità limitate, la specificità clinica è una sia un vulnus sia uno scudo, ma il successo in un'azione di contraffazione dipende in ultima analisi dalla prova meticolosa del comportamento sul mercato dell'asserito contraffattore e dalle eventuali misure preventive da esso adottate per evitare la violazione della privativa altrui.

DISCLAIMER

Il presente *Client Alert* ha il solo scopo di fornire informazioni di carattere generale. Di conseguenza, non costituisce un parere legale né può in alcun modo considerarsi come sostitutivo di una consulenza legale specifica.

3

Marco Blei, Partner
Email: marco.blei@grplex.com