

I BREVETTI DI SECONDO USO E LA LEGGE EUROPEA: IL CASO DEL PREGABALIN

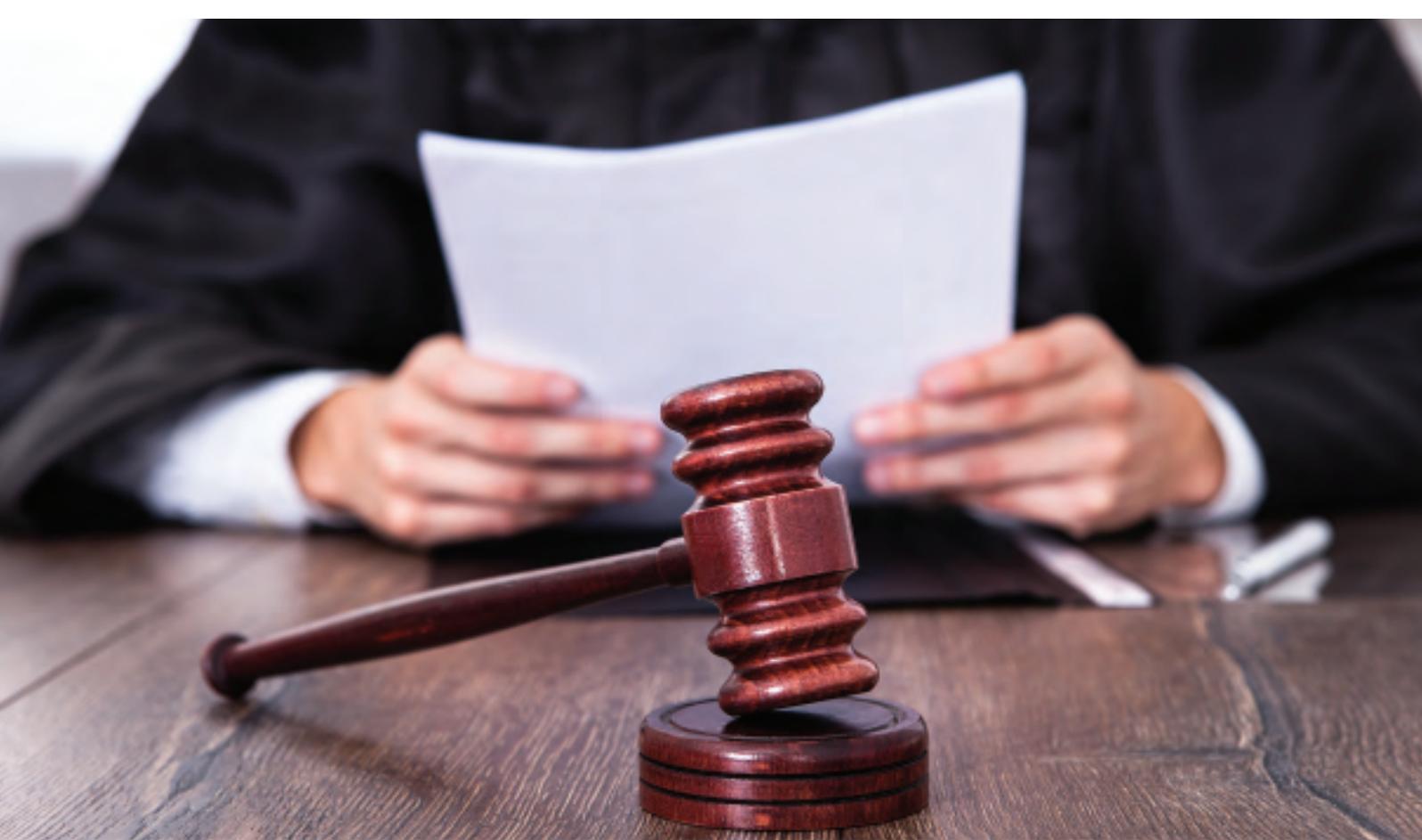
Le interpretazioni dei tribunali non sono univoche nel valutare l'eventualità di violazione della proprietà intellettuale, nel caso di farmaci originator già genericati per i quali si sviluppino nuove indicazioni

► **Paolo Di Giovine**
European & Italian Patent Attorney, Società Italiana Brevetti
paolo.digiovine@sib.it

Lo sviluppo di nuovi composti per il trattamento di patologie umane rimane l'obiettivo primario delle aziende farmaceutiche. Tuttavia, il costo elevato associato con lo sviluppo di nuovi composti chimici o biologici fa sì che le aziende farmaceutiche siano anche alla ricerca di nuovi usi terapeutici di farmaci già noti. Un incentivo per la ricerca di nuovi usi di farmaci noti è dato anche dalla possibilità di ottenere in Europa i cosiddetti brevetti di secondo uso medico. Facciamo un esempio ipotetico. Un'azienda originator sviluppa e brevetta un composto A per il trattamento della malattia X. Il brevetto per il composto A e il suo uso nel trattamento della malattia X scadranno dopo vent'anni o, se vi è un'estensione del termine tramite un certificato complementare di protezione, al massimo dopo venticinque anni. L'azienda originator continua la ricerca e sviluppo sul composto A e successivamente scopre che questo è anche utile nel trattamento della malattia Y. Supponendo che la nuova indicazione terapeutica non sia ovvia, l'originator potrà ottenere un brevetto per l'uso del composto A nel trattamento della malattia Y. Questo secondo brevetto scadrà

dopo il termine del brevetto originale. Dopo la scadenza del primo brevetto, ogni azienda potrà commercializzare un farmaco contenente il composto A per il trattamento della malattia X (e per qualsiasi altra indicazione terapeutica non brevettata), ma non per il trattamento della malattia Y. Fino alla scadenza del secondo brevetto le altre aziende dovranno quindi eliminare la seconda indicazione terapeutica tra le informazioni che accompagnano il prodotto in vendita. Di seguito sono analizzate le recenti decisioni di alcune Corti europee relative al caso "Lyrica" in cui è stata trattata la contraffazione di un brevetto di secondo uso medico. Warner-Lambert detiene il brevetto europeo EP0934061, che rivendica l'uso del principio attivo pregabalin per la preparazione di una composizione farmaceutica per il trattamento del dolore, in particolare per il trattamento del dolore neuropatico. Pregabalin è commercializzato in Europa da Pfizer con il marchio Lyrica non solo per il trattamento del dolore neuropatico, ma anche per l'epilessia ed il disturbo d'ansia generalizzato. La tutela del brevetto per il farmaco in quanto tale e per il suo primo uso medico, cioè l'epilessia ed il disturbo d'ansia,

è scaduto, mentre il brevetto di secondo uso medico EP0934061, relativo all'uso del pregabalin per il trattamento del dolore, è ancora in vigore. Nel 2015 un gruppo di aziende di generici ha deciso di entrare nel mercato per le due indicazioni terapeutiche per le quali il brevetto era scaduto, cioè epilessia ed il disturbo d'ansia generalizzata. A tal fine, le aziende di generici hanno ottenuto autorizzazioni all'immissione in commercio limitatamente a queste due indicazioni terapeutiche, che sono quindi le uniche incluse nel foglietto illustrativo e nelle etichette del prodotto. Warner-Lambert Company LLC e Pfizer hanno presentato presso diverse Corti europee una richiesta di provvedimenti cautelari per presunta violazione del brevetto di secondo uso medico EP0934061, contro il gruppo di aziende che producono e commercializzano il generico del farmaco pregabalin. Inoltre hanno richiesto ad alcuni Tribunali, di obbligare le altre aziende di adottare una serie di misure per impedire che il farmaco generico pregabalin sia somministrato anche per il trattamento del dolore. Warner-Lambert e Pfizer hanno sostenuto che le aziende di generici stavano



violando il brevetto perché era prevedibile che i medici avrebbero prescritto i farmaci generici per il trattamento del dolore, indipendentemente dal fatto che essi non fossero stati approvati per tale indicazione. Questa tesi sarebbe sostenuta dal fatto che in quasi tutti i paesi dell'Unione europea i medici prescrivono i farmaci utilizzando la denominazione comune internazionale del principio attivo e non il nome commerciale. Inoltre quasi sempre nella prescrizione non è indicata la finalità per cui il farmaco deve essere dispensato.

A loro volta, le aziende genericiste convenute in contraffazione hanno sostenuto che non stavano violando il brevetto perché nei loro prodotti non era riportata l'indicazione brevettata, e, inoltre, il quadro normativo non impedisce che il generico del pregabalin possa essere prescritto o dispensato per il trattamento del dolore.

Molte Corti si sono espresse in favore dei genericisti rifiutando le richieste di Warner-Lambert e Pfizer in quanto hanno ritenuto che non vi fossero i presupposti per una contraffazione diretta o indiretta del brevetto di secondo uso medico EP0934061. In particolare la Corte inglese ha ritenuto che non sussistesse-

ro i presupposti di una contraffazione diretta, ma non poteva neanche essere ravvisata una contraffazione indiretta in quanto non dimostrabile l'intenzione del produttore di fornire sul mercato un prodotto che fosse utilizzato anche per l'indicazione brevettata.

Interessante, e parzialmente in contrasto con le altre decisioni, è la decisione della Corte tedesca di Amburgo, anch'essa specializzata in cause brevettuali (si veda Warner Lambert LLC v. Hexal AG et al., District Court of Hamburg, 2 April 2015, Case Nos. 327 O 67/15 (Hexal), 327 O 143/15 (1A Pharma), 315 O 24/15 (Ratiopharm), 327 O 132/15 (Glenmark) and 3 27 O 140/15 (AliudPharma).

Nel caso tedesco i genericisti avevano partecipato a gare pubbliche per i contratti di sconto sui farmaci, senza specificare che il loro generico del pregabalin non poteva essere commercializzato per l'indicazione brevettata, cioè il trattamento del dolore. Il Tribunale di Amburgo ha concesso provvedimenti cautelari proprio in relazione alla partecipazione dei genericisti alla gara pubblica per i contratti di sconto sul pregabalin. La Corte ha posto l'accento sul fatto che nelle offerte usate per le gare non era spe-

cificata l'indicazione del farmaco, ma si riferivano solo al principio attivo (API). La decisione del Tribunale di Amburgo ha stabilito quindi un nuovo scenario per la violazione dei brevetti di secondo uso medico fornendo un punto di vista diverso per le aziende farmaceutiche. Resta da vedere se la Corte d'Appello di Amburgo e le altre corti tedesche confermeranno questo nuovo approccio.

Ad ogni modo il caso Lyrica e il diverso esito delle vicende processuali in Europa evidenzia la necessità di un quadro normativo di riferimento e un approccio comune che permetta di evitare potenziali casi di violazione di brevetti di secondo uso medico come quello qui discusso. Il giudice inglese nella sua decisione suggerisce come possibile soluzione quella di obbligare i medici a prescrivere il nome commerciale del farmaco, invece del principio attivo, chiaramente solo nel caso in cui il farmaco dovrà essere usato dal paziente per la finalità ancora coperta da brevetto. ▀

Parole chiave

Brevetti, proprietà intellettuale, secondo uso medico, pregabalin, Lyrica, Brevetto europeo

Aziende/Istituzioni

Società Italiana Brevetti (Sib), Warner-Lambert, Pfizer, Corte di Amburgo