

Invenzioni chimiche e biotecnologiche

Massimo Barbieri

Technology Transfer Office – Politecnico di Milano

SOMMARIO: 1. Invenzioni chimiche e farmaceutiche. – 1.1. Premesse. 1.2. Formule generali. – 1.3. Tipologia di tutela. – 1.4. Tutela dell'intermedio. – 1.5. Metaboliti e prodrugs. – 1.6. Invenzioni di selezione. – 1.7. Certificato Complementare di Protezione – 2. Invenzioni biotecnologiche. – 2.1. Premesse. – 2.2. Direttiva 98/44/CE. – 2.3. Brevettabilità degli EST. – 2.4. Legge 22 febbraio 2006, n. 78. – 2.5. Conclusioni.

1. Invenzioni chimiche e farmaceutiche

1.1 Premesse

I requisiti di brevettabilità sono gli stessi per le invenzioni chimiche come per qualsiasi altro tipo di invenzione: novità, attività inventiva, applicabilità industriale e sufficienza di descrizione.

Un'invenzione è nuova quando è diversa dalla tecnica nota (art. 46 C.p.i.). Una soluzione tecnica manca di novità non solo quando è fotograficamente identica ad una soluzione contenuta nella tecnica nota, ma anche quando è considerata dall'esperto come una variazione non sostanziale¹.

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

- § le *comuni conoscenze generali* (contenute nei libri di testo e nei principali articoli tecnici²);
- § le *conoscenze potenziate* (tutti i brevetti pubblicati da USPTO, EPO e JPO, la letteratura brevettuale dei paesi più industrializzati e la letteratura dei paesi non industrializzati che sono però specializzati nella tecnologia in questione);
- § le *conoscenze nascoste* (tesi di laurea, conferenze, pubblicazioni depositate in biblioteca, ecc...);
- § *brevetti anteriori pubblicati successivamente*

Un'invenzione è non ovvia quando è significativamente diversa dalla tecnica nota. Per la valutazione dell'attività inventiva non è possibile prendere in considerazione le conoscenze nascoste ed i brevetti anteriori pubblicati anteriormente (secondo gli articoli

¹ Mario Franzosi – “NOVITÀ E NON OVVIETÀ. LO STATO DELLA TECNICA” – Rivista di Diritto Industriale (2001), Parte I, pag. 67.

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

54(3) e 56 della Convenzione sul Brevetto Europeo), perché non disponibili per l'esperto del settore. L'esame dell'originalità non rende, pertanto, superfluo quello della novità.

Chi valuta l'attività inventiva dovrà, inoltre, applicando il *Problem Solution Approach* (PSA), considerare solo quelle anteriorità in cui viene affrontato lo stesso problema tecnico, nonché escludere le anteriorità particolarmente datate.

Il PSA consiste nei seguenti passaggi:

- § identificare la tecnica anteriore più recente, valutando le differenze chimico – funzionali dell'invenzione con l'arte nota più simile;
- § individuare il risultato tecnico dell'invenzione in esame rispetto alla *closest prior art*;
- § definire il problema tecnico risolto;
- § stabilire se il tecnico esperto del settore, avendo presente la *closest prior art*, sarebbe³ in grado di giungere al risultato tecnico dell'invenzione.

Occorre valutare l'ovvietà delle differenze chimico – funzionali alla luce del problema tecnico, tenendo presente che minori sono le differenze, maggiore è la necessità di fare riferimento a “effetti sorprendenti”.

Non è originale quella soluzione a cui sarebbe arrivato il tecnico del settore senza uno sforzo intellettuale particolare, ossia attraverso una banale e ovvia combinazione di due o più anteriorità⁴.

L'attività inventiva nei brevetti chimici è, tuttavia, piuttosto *evanescente*, nel senso che “quasi tutti i procedimenti brevettati consistono nell'applicazione di reazioni non soltanto note da decenni, spesso da più di un secolo, ma quasi sempre facenti parte delle conoscenze generali di ogni laureato in chimica⁵”.

³ “Per riscontrare la presenza di attività inventiva occorre considerare se il tecnico esperto del settore, sulla base dell'arte nota, sarebbe arrivato a realizzare il trovato, e non se avrebbe potuto realizzarlo. La differenza è sostanziale tra “avrebbe fatto” e “avrebbe potuto farlo” (nota differenza tra “*would*” e “*could*”, che è il principale criterio applicato dall'Ufficio Europeo Brevetti, il cosiddetto “*could/would approach*” nella valutazione del livello inventivo. Nella decisione T 2/83 si legge che: [...] La domanda corretta a cui rispondere non è se l'esperto avrebbe previsto una determinata soluzione tecnica, ma se egli l'avrebbe prevista nella speranza di un determinato miglioramento o vantaggio”. [Vincenzo Jandoli – “L'ESAME DELL'ALTEZZA INVENTIVA” – Rivista di Diritto Industriale (2003) Parte I, pag. 289]

⁴ op. citata nota 3, pag. 285.

⁵ Giuseppe Bianchetti, Giorgio Pifferi – “L'ATTIVITÀ INVENTIVA NEI BREVETTI CHIMICI E BIOTECNOLOGICI” – Notiziario dell'ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale – Anno XV, n. 3, novembre 2000.

Degno di nota è il caso del naproxene (farmaco antinfiammatorio), che ha dato origine a oltre 150 famiglie brevettuali. Questa molecola esiste in due forme speculari (enantiomeri), una sola delle quali è farmacologicamente attiva. Sono noti diversi metodi di sintesi che possono portare alla formazione del racemo (miscela di eguali quantità dei due enantiomeri), da cui occorre separare l'enantiomero attivo con procedimenti detti "di risoluzione", oppure possono condurre alla formazione del solo enantiomero attivo (tramite le sintesi cosiddette "asimmetriche"). I 150 brevetti in questione riguardano per lo più procedimenti di sintesi del racemo, una parte esigua rivendica procedimenti di risoluzione o sintesi asimmetriche.

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

Un altro requisito riguarda la sufficienza di descrizione: un'invenzione è descritta in modo sufficiente anche se tutti i dettagli non sono espressi, ma l'esperto del settore è in grado di completare la descrizione con la propria preparazione tecnica e di riprodurre l'invenzione senza alcuno sforzo inventivo.

Nel caso specifico delle invenzioni chimiche, la descrizione dovrà essere particolarmente accurata nel caso del brevetto di procedimento, ma non così dettagliata nel caso del brevetto di prodotto (dove comunque l'oggetto del brevetto è il nuovo prodotto, mentre il procedimento è un mezzo per ottenerlo).

1.2 Formule generiche

Una delle peculiarità delle invenzioni chimiche è costituita dall'uso delle formule generiche (tipo Markush), ossia formule di struttura caratterizzate da uno scheletro attivo e da gruppi terminali variabili (entro una serie definita) e pertanto oggetto del brevetto non sarà un singolo composto ma una classe di composti, le cui proprietà chimico – fisiche e/o farmacologiche possono comunque differire.

La formula generica dovrebbe, comunque, seguire alcune regole:

- § non deve comprendere miliardi o addirittura un numero infinito di composti, ma un numero ben definito;
- § deve riferirsi ad una sola classe di composti;
- § ciascuno dei gruppi funzionali variabili deve essere rappresentato negli esempi;
- § i composti rivendicati devono essere realmente sintetizzabili.

1.3 Tipologia di tutela

Uno degli argomenti più dibattuti in dottrina riguarda il tipo di tutela conferita ad un brevetto che ha per oggetto un composto chimico. Due sono le teorie proposte:

§ tutela assoluta (significa che la protezione è estesa a qualunque utilizzazione del prodotto, indipendentemente da quanto rivendicato); in questo caso una nuova ed originale utilizzazione di una sostanza nota, già oggetto di un precedente diritto di privativa, è sì brevettabile ai sensi dell'articolo 46 C.p.i. ultimo comma⁶ (considerata *lex specialis* che deroga al principio secondo cui l'invenzione di prodotto concerne il prodotto in sé, indipendentemente dal suo uso), ma come invenzione dipendente.

§ tutela relativa (è limitata all'uso descritto); pertanto il corrispondente brevetto non è dipendente dal brevetto di prodotto precedente. Lo scopritore del nuovo uso di una sostanza già nota e brevettata non è tenuto così a chiedere nessuna licenza a colui che per primo ha brevettato il prodotto⁷.

L'orientamento di maggioranza, seguito anche dall'Ufficio Europeo Brevetti, è comunque quello di accordare al brevetto di prodotto una tutela assoluta ed estesa a tutte le sue utilizzazioni, conosciute o meno che siano, considerando pertanto *lex specialis* la norma che prevede la possibilità di un brevetto d'uso per le nuove utilizzazioni di sostanze già note.

1.4 Tutela dell'intermedio

L'intermedio è un composto chimico che serve a produrre un prodotto finale.

L'originalità dell'intermedio è individuata in tre fattori:

§ l'intermedio causa nel prodotto finale proprietà inattese e vantaggiose; inoltre, occorre dimostrare che l'intermedio sia dotato di proprietà di cui sono prive le sostanze aventi una struttura analoga;

§ è originale il procedimento di trasformazione dell'intermedio nel prodotto finale: *l'originalità del procedimento trascina con sé l'originalità dell'intermedio*⁸;

§ è originale la sintesi dell'intermedio.

⁶ art. 46 C.p.i. ultimo comma: "Le disposizioni dei commi 1, 2, 3 non escludono la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione".

⁷ Un Autore interpreta il tipo di tutela in funzione del composto rivendicato: se è originale la struttura oppure la funzione. Nel primo caso l'esclusiva sul nuovo composto avrebbe una copertura assoluta (perché il contributo centrale è appunto la struttura). Nel secondo caso, poiché non è la struttura ad essere originale, ma solo la funzione, la portata del brevetto è circoscritta alla produzione e vendita del prodotto per la specifica utilizzazione rivendicata. [Vincenzo Di Cataldo – "LA PROBLEMATICHE DELLE INVENZIONI CHIMICHE" in "I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche" (a cura di Adriano Vanzetti) – Giuffrè Editore (1995), pagg. 69 –78]

⁸ Giulio Bergomi – "LA TUTELA BREVETTUALE DELL'INTERMEDIO" in "I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche" (a cura di Adriano Vanzetti) – Giuffrè Editore (1995), pagg. 97 – 118.

1.5 *Metaboliti e prodrugs*

Con il termine metabolita di un farmaco s'intende una sostanza nella quale il farmaco viene trasformato. In alcuni casi il metabolita è il vero responsabile dell'effetto farmacologico. Con il termine *prodrug* si definisce una sostanza che, grazie alle sue caratteristiche chimico – fisiche e strutturali differenti da quelle del principio attivo, riesce a superare certe barriere (bassa solubilità, assorbimento o biodisponibilità) che ostacolano il raggiungimento del sito attivo. Superata la barriera la prodrug libera il composto farmacologicamente attivo.

Esempio: Terfenadina (farmaco antistaminico); quando un brevetto avente per oggetto un farmaco è scaduto, è lecito produrre e vendere tale farmaco, anche se sussiste un successivo brevetto relativo al metabolita di detto farmaco⁹.

1.6 *Invenzioni di selezione*

Si ha un'invenzione di selezione quando è possibile, nell'ambito di una classe di composti definita da una formula generale, individuare una sottoclasse o addirittura un composto, a cui ricollegare particolari effetti tecnici e conseguentemente un progresso tecnico, se si verifica una delle seguenti tre ipotesi:

- § il composto selezionato possiede un effetto tecnico diverso (qualitativo) rispetto agli altri componenti della classe;
- § se l'effetto tecnico è più intenso (quantitativo);
- § se eventuali effetti nocivi propri della classe sono ridotti o assenti.

La novità nelle invenzioni di selezione (che sono dipendenti da un brevetto base) non è attribuita dal prodotto in sé considerato, ma dall'uso per un determinato scopo.

Ci sono diverse tipologie di invenzioni di selezione:

- § selezione di specifici composti chimici: secondo la prassi dell'EPO, generalmente una divulgazione generica non toglie la novità ad una specifica rivendicazione (la novità è riconosciuta in un prodotto contenente un singolo costituente selezionato da un gruppo genericamente definito; la novità di un enantiomero non è inficiata dalla divulgazione del racemo (T 296/87));
- § selezione di una formula chimica generica: è possibile rivendicare una formula tipo Markush più ristretta rispetto ad una formula generica più ampia (valgono le precedenti considerazioni); possono sorgere eventuali problemi in caso di sovrapposizioni (utilizzo di *disclaimer* per la zona di sovrapposizione);

⁹ Renato Sgarbi – “LA BREVETTAMENTO DEL METABOLITA E DELLE PRODRUGS” in “I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche” (a cura di Adriano Vanzetti) – Giuffrè Editore (1995), pagg. 119 – 137.

- § selezione di intervalli: la novità di un intervallo di composizione è riconosciuta se nell'arte nota non ci sono esempi specifici in quell'intervallo; l'intervallo selezionato deve essere più ristretto di quello noto nello stato della tecnica, nonché sufficientemente distante dai valori specificatamente descritti ed esemplificati;
- § selezione di uno specifico effetto terapeutico: se un composto è noto per uno specifico uso medico, saranno concesse rivendicazioni inerenti ad un secondo (od ulteriore) uso medico; se l'arte nota descrive usi generici del composto X per il trattamento, per esempio, dell'infiammazione, una selezione riguardante una specifica malattia (per es. infiammazione dell'occhio) è considerata nuova.

1.7 Certificato Complementare di Protezione (CCP)

Per poter vendere un farmaco, un'azienda deve ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dal Ministero della Sanità, conseguibile solo dopo varie fasi di sperimentazioni cliniche.

Il certificato complementare di protezione è stato concepito per colmare parzialmente il tempo necessario ad ottenere un AIC.

La durata del certificato si calcola facendo la differenza tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data della prima AIC e sottraendo a tale risultato 5 anni. Inoltre, la durata del certificato non può essere superiore a 5 anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia. Il valore ottenuto da questi calcoli si deve sommare alla vita residua del brevetto.

Il CCP, che può essere richiesto dal titolare del brevetto con una domanda che deve essere depositata entro 6 mesi dalla data di rilascio dell'AIC, conferisce gli stessi diritti e obblighi del brevetto.

Con il CCP non solo viene tutelata la specialità farmaceutica, ma il principio attivo ed i suoi derivati (sali o esteri) così come rivendicati nel brevetto.

2 *Invenzioni biotecnologiche*

2.1 *Premesse*

La decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti sul caso “*Chakrabarty*” (1980) segna una tappa fondamentale nella storia del sistema brevettuale.

Negli anni '70 il dr. Ananda Chakrabarty realizzò, con tecniche di ingegneria genetica, a partire da quattro ceppi diversi del genere *Pseudomonas*, un nuovo ceppo di batteri in grado di scindere gli idrocarburi, rendendo il petrolio grezzo biodegradabile in acqua marina.

L'Ufficio Brevetti Statunitense (PTO) rifiutò la domanda di brevetto, adducendo come motivazione la non brevettabilità di un microrganismo, anche se nuovo. La Corte d'Appello del PTO confermò tale decisione. Ma la *Court of Customs and Patent Appeals* (CCPA) annullò la decisione del PTO. La Corte Suprema confermò la decisione del CCPA, sostenendo che un brevetto può essere concesso per qualsiasi invenzione (non importa se l'invenzione sia un'entità vivente o una realtà inanimata), a condizione che sia realizzata dall'uomo (secondo la formula della Corte Suprema, poi entrata nella storia, è invenzione brevettabile “*anything under the sun that is made by man*”¹⁰).

In Europa la Direttiva sulle biotecnologie è stata approvata il 13 maggio 1998 dal Parlamento Europeo, dopo dieci anni dalla data di presentazione del primo progetto.

Con una decisione del Consiglio d'amministrazione della Organizzazione Europea dei Brevetti in data 16 giugno 1999, le norme fondamentali di diritto sostanziale della Direttiva sono state inserite all'interno del Regolamento d'esecuzione della Convenzione sul Brevetto Europeo [si tratta delle regole 23(b), 23(c), 23(d), 23(e), 27(a) e 28(a)] e sono entrate in vigore il 1° settembre 1999.

La Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) non tratta esplicitamente di invenzioni biotecnologiche, che invece sono menzionate nel Regolamento d'esecuzione, che dedica il capitolo VI a tale argomento, in ottemperanza alla Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998.

L'articolo 23(b) definisce che cosa s'intende per invenzioni biotecnologiche: “*invenzioni che riguardano un prodotto che consiste di o contiene materiale biologico e un procedimento per mezzo del quale il materiale biologico è prodotto, trattato o utilizzato*”.

L'articolo 23(c) stabilisce che le invenzioni biotecnologiche che possono essere considerate brevettabili sono quelle che hanno come oggetto un “*materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o prodotto mediante un procedimento tecnico, anche se tale materiale preesisteva allo stato naturale*” (art. 3 comma 2 Direttiva 98/44/CE); “*piante o animali se l'eseguità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o*

¹⁰ Vincenzo Di Cataldo – “BIOTECNOLOGIE E DIRITTO. VERSO UN NUOVO DIRITTO, E VERSO UN NUOVO DIRITTO DEI BREVETTI” in “Studi in onore di Adriano Vanzetti” – Giuffrè Editore (), pagg. 444 - 445

razza animale” (art. 4 comma 2 Direttiva 98/44/CE); “*un procedimento microbiologico o un altro procedimento tecnico, o un prodotto ottenuto direttamente per mezzo di siffatti procedimenti*” (art. 4 comma 2 Direttiva 98/44/CE).

L’articolo 23 (d) concerne le eccezioni alla brevettabilità ed in particolare sono esclusi: “*i procedimenti di donazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell’identità genetica germinale dell’essere umano, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, i procedimenti di modificazione dell’identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l’uomo o l’animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti*” (art. 6 Direttiva 98/44/CE).

Infine l’art. 23(e) (che riproduce l’art. 5 della Direttiva 98/44/CE) stabilisce la non brevettabilità del corpo umano, ma solo di un “*elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene*” e inoltre che “*l’applicazione industriale di una sequenza o la sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto*”.

2.2 Direttiva 98/4/CE

La Direttiva 98/44/CE¹¹ ha introdotto ufficialmente in ambito comunitario il principio della brevettabilità delle biotecnologie¹². Essa consiste di ben 56 “considerando” informativi e 18 articoli, alcuni dei quali ripresi nel Regolamento d’esecuzione della CBE.

Nei vari “considerando” vengono enunciati anche i motivi che hanno indotto il legislatore a realizzare una normativa ad hoc sulle biotecnologie, principalmente di carattere economico, ma anche per armonizzare le legislazioni dei diversi Stati membri: in primo luogo per l’importanza che tale scienza avrà per lo sviluppo industriale della Comunità Europea, ma anche perché la notevole quantità d’investimenti in questo settore esige una protezione giuridica adeguata e perché era necessario conformarsi all’accordo TRIPS che prevede che “*la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia*”.

L’art. 2 definisce che cosa s’intende per materiale biologico (“*materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*”) e per procedimento microbiologico (“*qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su un materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico*”).

¹¹ Con termine di recepimento il 30 luglio 2000.

¹² Andrea Sirotti Gaudenzi – “IL NUOVO DIRITTO D’AUTORE”- Maggioli Editore (2001), Capitolo IX “Le biotecnologie”, pagg. 153 – 159.

Nel comma 2 si stabilisce che i procedimenti essenzialmente biologici, quali l'incrocio o la selezione, non sono brevettabili, mentre lo sono i procedimenti che comportano interventi di ingegneria genetica.

Le varietà vegetali e le razze animali non sono brevettabili¹³, neppure se la nuova varietà è il risultato di un procedimento di ingegneria genetica.

È, tuttavia, consentita la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto piante od insiemi vegetali se l'eseguitività tecnica dell'invenzione non si limita ad una sola varietà¹⁴.

L'art. 3 riproduce quanto stabilito dall'art. 52 della CBE sui requisiti della brevettabilità delle invenzioni (il materiale biologico deve essere nuovo, frutto di attività inventiva e suscettibile di applicazione industriale).

Con riguardo al requisito della novità occorre ipotizzare due casi:

- § l'elemento naturale, e quindi preesistente in natura, è modificato da un intervento di ingegneria genetica ed è pertanto nuovo in quanto risultato di tale mutamento (in questo caso la novità è *in re ipsa*, poiché il prodotto finale non è disponibile in natura);
- § l'elemento naturale è identificato nelle sue caratteristiche funzionali, isolato e reso utilizzabile¹⁵.

Il comma 2 dell'art. 3 stabilisce che “*un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale ... può essere oggetto d'invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale*”.

L'art. 4 riproduce fedelmente la norma contenuta nel secondo comma dell'art. 53 della CBE, che esclude la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, nonché dei procedimenti essenzialmente biologici, mentre ammette la tutela dei procedimenti microbiologici e dei prodotti ottenuti mediante questi procedimenti.

L'art. 5 pone il divieto della brevettabilità del corpo umano, nonché della scoperta di elementi del corpo umano, a tutela della dignità e dell'integrità dell'essere umano. Nel

¹³ Il confine tra ciò che è non brevettabile e ciò che è brevettabile è costituito dal concetto di varietà o di razza animale, con i suoi requisiti di omogeneità e di stabilità, e non dalla natura essenzialmente biologica dell'invenzione.

¹⁴ Una varietà vegetale è caratterizzata dal suo intero menoma ed ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà [considerando 30 Direttiva 98/44/CE], mentre un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero menoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali [considerando 31].

¹⁵ Affinché un trovato biotecnologico sia considerato come appartenente allo stato della tecnica non è sufficiente che esista in natura, ma è indispensabile la sua possibilità di utilizzo da parte della collettività.

caso in cui, invece, un elemento isolato dal corpo umano o prodotto tramite un procedimento tecnico¹⁶, la scoperta è brevettabile.

L'art. 6 affronta la cosiddetta “questione morale”, escludendo la possibilità di brevettare le invenzioni “*il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume*”¹⁷.

L'art. 7 nomina il Gruppo Europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione quale organo predisposto al controllo di tutti gli aspetti etici relativi alle biotecnologie.

Gli articoli 8 e 9 fissano la regola per la quale il diritto di esclusiva comprende tutti i materiali biologici derivati mediante riproduzione o moltiplicazione del materiale biologico brevettato e contenenti la medesima informazione genetica.

Questo significa che se qualcuno isola un gene o un'altra sequenza di DNA o inventa un procedimento con cui inserirlo in una pianta, non solo tutte le piante derivate dalla prima per 20 anni saranno coperte da brevetto, ma anche i prodotti di queste.

A tal proposito Ricolfi¹⁸ parla di “*parallelismo fra opere in formato digitale ed invenzioni biotecnologiche*”, poiché “*in entrambi i casi il prodotto non interessa per il supporto materiale in cui si estrinseca, ma per l'informazione che incorpora*” e tale informazione “o viene duplicata senza costi (opere in formato digitale) oppure addirittura si autoreplica”, come nel caso dei materiali biologici.

Nel caso di invenzioni che riguardano materiale autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico non si applica il cosiddetto principio dell'esaurimento del diritto, secondo cui il diritto del titolare di brevetto si esaurisce con il primo atto legittimo di messa in commercio dell'invenzione brevettata e non consente di controllare i passaggi successivi della sua circolazione.

L'art. 11 fa riferimento al cosiddetto “privilegio dell'agricoltore” (“*farmer exemption*”), ossia alla possibilità riconosciuta all'agricoltore di utilizzare parte del proprio raccolto come semente per i propri fondi.

¹⁶ “Un brevetto non può essere rilasciato per un gene allo stato naturale, ma qualora il gene venga isolato e reso disponibile per scopi pratici, industriali o altro, allora diviene brevettabile” [Nikolaus Thumm – “CONSIDERAZIONI ETICHE LEGATE AI BREVETTI BIOTECNOLOGICI”]

¹⁷ Sono considerati non brevettabili i procedimenti di clonazione degli esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, i procedimenti di modificazione genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

¹⁸ Marco Ricolfi – “LE NUOVE FRONTIERE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE. DA CHICAGO AL CYBERSPAZIO” in “Diritto ed economia della proprietà intellettuale” - a cura di Giuseppe Clerico e Salvatore Rizzello – CEDAM (1998), pagg. 83 – 103.

L'art. 12 concerne le licenze obbligatorie, mentre gli articoli 13 e 14 riguardano il deposito di materiale biologico¹⁹.

Nell'art. 12 viene disciplinata la terza importante deroga all'esclusiva del diritto del titolare del brevetto, ovvero il cosiddetto "privilegio del costitutore" ("*breeder exemption*"), per cercare di dirimere i contrasti che potrebbero avere origine se un trovato vegetale sia dipendente da un precedente brevetto biotecnologico.

Il costitutore del titolo di protezione sul trovato vegetale ha il diritto di ottenere una licenza obbligatoria reciproca e non esclusiva, affinché possa sfruttare la nuova varietà vegetale.

Per quanto riguarda il deposito di materiale biologico, l'accesso è consentito esclusivamente alle persone autorizzate fino alla pubblicazione della domanda; tra la pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, può avere accesso al materiale biologico qualsiasi persona che ne faccia domanda, a meno che il titolare non ne limiti l'accesso ad un esperto indipendente; infine, dopo la concessione del brevetto, l'accesso sarà consentito a chiunque ne faccia richiesta²⁰.

2.3 *Brevettabilità degli EST*

Le sequenze parziali di DNA, denominate EST ("etichette di sequenze espresse"), sono porzioni di cDNA e generalmente sono utilizzate come sonde nucleiche (per individuare sequenze complete di geni, idonei a loro volta a codificare per una determinata proteina) o come strumenti diagnostici (per valutare l'*espressione* di un gene, capire la fisiologia di un organismo in tessuti diversi), ma non sono idonee alla codificazione di una proteina.

In partitica gli EST rientrano nella categoria degli strumenti di ricerca.

La brevettabilità degli EST non è espressamente esclusa né dal diritto statunitense né dal diritto comunitario europeo.

I maggiori dubbi sorgono con riferimento al requisito dell'utilità o dell'applicabilità industriale degli EST: non necessariamente dalla EST si riesce ad ottenere il completo cDNA (la sequenza del gene include anche porzioni non necessarie).

Se il solo uso indicato nella domanda di brevetto è solo quello di identificare altri acidi nucleici, la cui utilità non è conosciuta, il requisito della *utility* non è assolto.

¹⁹ Il deposito di materiale biologico deve essere effettuato presso istituzioni accreditate dall'OMPI, per consentire, qualora tale materiale non possa essere sufficientemente descritto nella domanda di brevetto, a un esperto del settore di attuare l'invenzione stessa.

²⁰ D'Antonio – "INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE E MODELLI GIURIDICI: EUROPA E STATI UNITI" – Novene Editore (2004), pag. 105.

Similmente, nel caso di utilizzo a fini diagnostici per evidenziare una malattia genetica, l'insufficienza dell'utilità è dovuta al fatto che sarebbe necessario effettuare ulteriore ricerca.

Per poter brevettare una sequenza parziale EST è necessario indicare la funzione specifica dell'utilizzo della sequenza parziale: se utilizzata a fini di ricerca si dovrà specificare che il trovato ha la funzione di individuare la sequenza completa di un determinato gene, del quale sia specificata la funzione di codificare per una determinata proteina; nel caso di una EST utilizzata per fini diagnostici, dovrà essere specificata la malattia da diagnosticare²¹.

2.4 *Legge 22 febbraio 2006, n. 78*

Sia la Direttiva Europea (art. 3) sia la Legge Italiana (art. 3) consentono la brevettabilità di un elemento isolato dal corpo umano, anche se preesistente in natura, quando sussistano gli usuali criteri di brevettabilità e quando tali elementi siano stati isolati mediante un intervento tecnico dell'uomo.

La Legge Italiana, tuttavia, introduce una ulteriore limitazione rispetto alla Direttiva 98/44/CE, richiedendo che ne venga rivendicata la funzione nel *claim* di prodotto; non è sufficiente descriverla nel testo.

Gli oggetti non brevettabili sono più ampi: sono citati i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e quelli diagnostici applicati al corpo umano o animale, nonché ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane.

L'ulteriore novità riguarda il fatto che ogni domanda di brevetto che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di natura umana, deve essere corredata dall'*espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e l'utilizzazione*, della persona da cui è stato prelevato tale materiale²².

2.5 *Conclusioni*

Dalla Direttiva 98/44/CE si possono trarre le seguenti conclusioni:

- § Non sono brevettabili i procedimenti "essenzialmente biologici", ovvero quei procedimenti che consistono integralmente in fenomeni naturali, quali l'incrocio e la selezione e non comportano il benché minimo intervento umano.

²¹ Andrea Ottolia – "RIFLESSIONI SULLA BREVETTABILITÀ DELLE SEQUENZE PARZIALI DI GENI EST" – Rivista di Diritto Industriale (2005), Parte I, pagg. 457 – 490.

²² Emanuela Gambini – "LA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE. L'ATTUAZIONE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO DELLA DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO E LE NOVITÀ DEL DECRETO LEGGE 10 GENNAIO 2006 N. 3"- <http://www.olir.it>

- § Non sono brevettabili le scoperte in quanto tali, ossia quelle “puramente teoriche”, perché sono prive di diretta applicazione industriale.
- § Non sono brevettabili le sequenze di DNA delle quali non sia indicata alcuna specifica funzione, alcun insegnamento tecnico.
- § L’invenzione biotecnologica è soltanto quella avente ad oggetto un particolare tipo di materiale organico, ovvero quello contenente informazioni genetiche e che sia autoriproducibile (è il caso dei microrganismi e degli organismi superiori) oppure capace di riprodursi in un sistema biologico (come accade per le sequenze di DNA)²³; peptidi, proteine ed aminoacidi rientreranno nel brevetto chimico.
- § L’invenzione biotecnologica di prodotto si qualifica generalmente come *product by process*, quale prodotto derivante da un determinato procedimento (poiché i trovati biotecnologici devono essere individuati tramite il procedimento, di sintesi, di isolamento, altrimenti l’invenzione non sarebbe riproducibile).
- § L’invenzione biotecnologica avente ad oggetto sequenze di DNA potrebbe anche non qualificarsi come *product by process patent*, poiché i frammenti di DNA sono definiti nella loro struttura e non è necessario un riferimento al procedimento di sintesi o di isolamento.
- § Il requisito dell’industrialità è la capacità del risultato inventivo ad essere ripetuto o riprodotto con caratteri ed effetti costanti: il deposito del materiale biologico dovrebbe presumere che esso sia sempre riproducibile e quindi suscettibile di applicazione industriale.

²³ op. cit. nota 20, pag. 118.