

La brevettabilità del vivente.

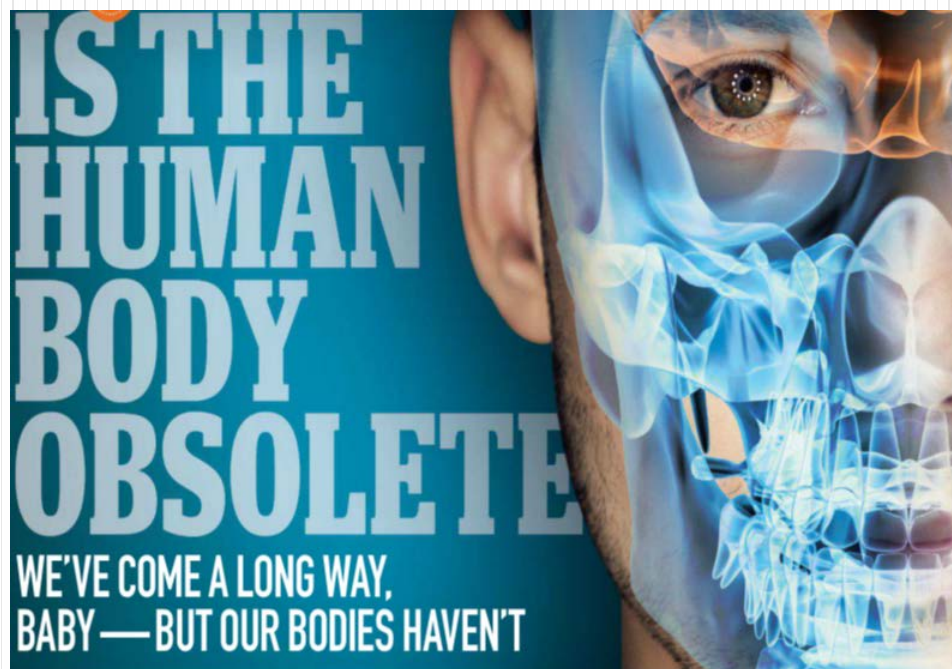
BMPP STUDIO LEGALE

Dott. Carlo Bonucci

Corso Vannucci no. 10

06121, Perugia, Italia.

carlobonucci@alice.it



Carlo Bonucci Copyright 2013

Premessa

Ogni anno si spende in
ricerca \$ 1,4 trilioni

Carlo Bonucci Copyright 2013

The
Economist

JANUARY 12TH-18TH 2013

Economist.com

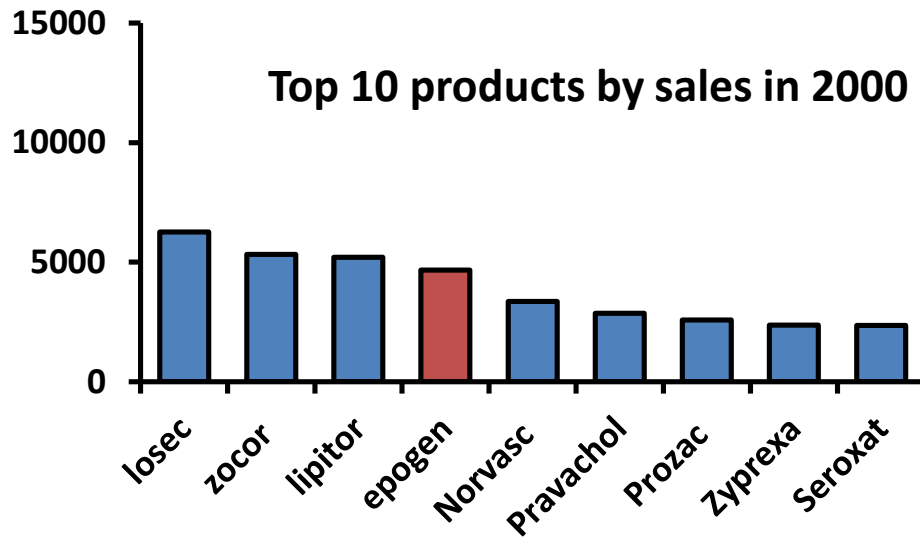
**Will we ever
invent anything this
useful again?**



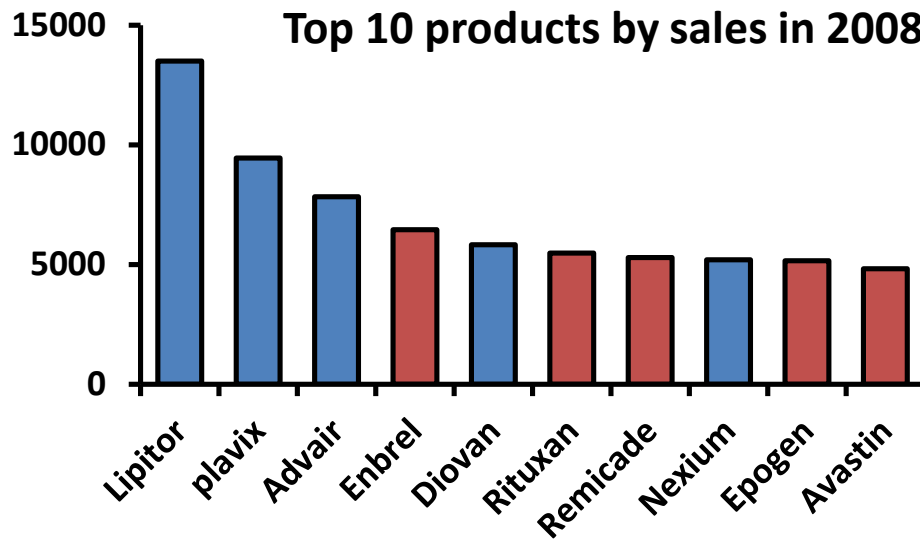
The growing debate about
dwindling innovation

Biotech set to dominate drug industry growth

Top 10 products by sales in 2000

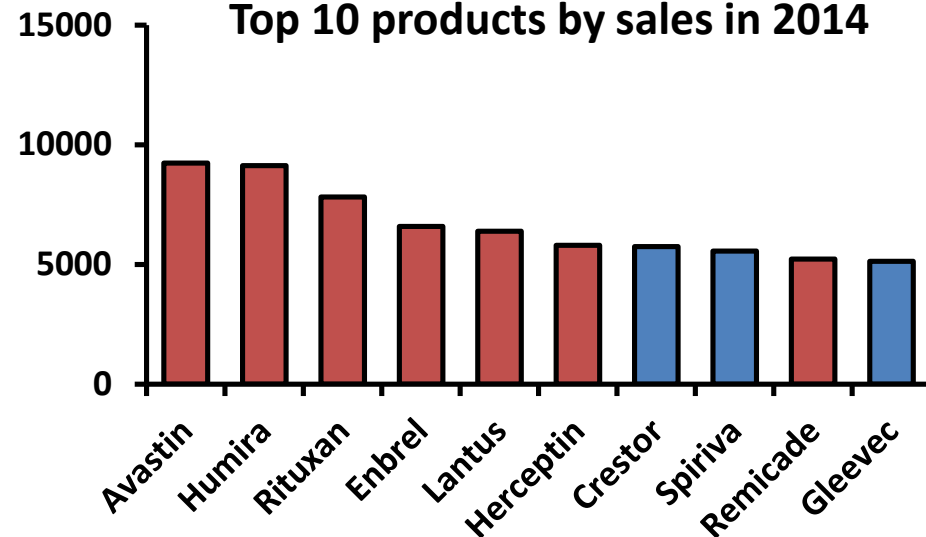


Top 10 products by sales in 2008



 Farmaci di sintesi
 Farmaci biotec

Top 10 products by sales in 2014



Le norme di riferimento

LE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE come invenzioni industriali .

Sezione IV-bis del Codice della Proprietà Industriale.

D.Lgs. 13.8.2010, n. 131 incorpora la legge di recepimento della Dir. 6.7.1998, n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

(L. 22.2.2006, n. 78, che è stata **abrogata** dall' art. 129 del decreto).

È stato così «*finalmente*» raggiunto lo scopo di avere, in un unico testo, tutte le norme che regolano la proprietà industriale; in tal modo anche talune contraddizioni e difformità delle norme italiane sulle invenzioni biotecnologiche rispetto alla disciplina comunitaria sono state eliminate.

Il Brevetto per invenzione industriale



Il brevetto è un titolo in forza del quale viene conferita al titolare la **facoltà esclusiva** di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel **territorio dello Stato**.

Brevetto come MONOPOLIO TEMPORANEO per il titolare che può **vietare a terzi**:

- Produzione
- Uso
- Immissione in commercio
- Vendita o importazione

Vantaggi fondamentali conferiti dal brevetto: DIRITTO DI ESCLUSIVA

Effetti dell'esclusiva

- 1.Monopolio economico nei territori coperti dal brevetto
- 2.Royalties da licenze
- 3.Potere contrattuale (in negoziazioni e controversie)
- 4.Deterrente (barriere all'entrata in un mercato)
- 5.Valorizzazione dell'azienda (bene patrimoniale)
- 6.Prestigio e credibilità aziendale

Definizione di invenzione

L'invenzione è una soluzione nuova ed originale di un problema tecnico, atta ad essere realizzata ed applicata in campo industriale

Essa può riguardare un prodotto o un procedimento ☐
deve essere “qualcosa” che produce un effetto tecnico concreto.

Requisiti per la brevettabilità:

- novità;
- attività inventiva;
- sufficiente descrizione
- applicazione industriale;
- liceità.

I REQUISITI PER LA BREVETTABILITÀ

- **novità (Art. 46 CPI)**

«Un invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.»

Lo stato della tecnica è tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo

I REQUISITI PER LA BREVETTABILITÀ

- **attività inventiva (Art. 48 CPI)**

Un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica

I REQUISITI PER LA BREVETTABILITÀ

- **sufficiente descrizione**

Un testo brevettuale deve contenere informazioni sufficienti per attuare l'invenzione da parte di un tecnico del settore

I REQUISITI PER LA BREVETTABILITÀ

- **applicazione industriale (Art. 49 CPI)**

Un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola

I REQUISITI PER LA BREVETTABILITÀ

- **liceità (Art. 50 CPI)**

Non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume

NON sono brevettabili

Le scoperte, le teorie scientifiche, i metodi matematici
I piani, i principi, i metodi per attività intellettuali, per
gioco o per attività commerciali e i programmi per
elaboratore (in quanto tali)

Le presentazioni di informazioni

I metodi per il trattamento chirurgico e terapeutico per
uomini e animali e i metodi di diagnosi

(segue: art. 81 quinquies)

STRUTTURA DEL BREVETTO

- Titolo corrispondente all'oggetto del brevetto
- Descrizione illustrativa dello stato della tecnica, del problema tecnico che l'invenzione intende risolvere e dei mezzi specifici (o del procedimento) proposti per risolvere il problema
- Rivendicazioni (oggetto del monopolio)
- Eventuali disegni illustrativi

Rivendicazioni

E' protetto quanto forma oggetto delle RIVENDICAZIONI
da interpretare con l'ausilio di descrizione e disegni
INTERPRETAZIONE da condurre in modo da garantire
equa protezione al titolare e ragionevole sicurezza
giuridica ai terzi

Le definizioni in tema di invenzioni biotecnologiche

Art. 81ter

Ai fini del presente codice si intende per:

- a) materiale biologico: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
- b) procedimento microbiologico: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.

[2] Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione. (...*omissis*)

Art. 81 quater

Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale:

- a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;
- b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;
- c) qualsiasi nuova utilizzazione di un materiale biologico o di un procedimento tecnico relativo a materiale biologico;
- d) un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate e descritte. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere;
- e) un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici, secondo le modalità previste dall' articolo 170-bis, comma 6.

Non sono brevettabili (Art. 81 quinquies)

a) il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente;

b) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS). ...(segue)

(segue) Non sono brevettabili

- 1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;
 - 2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
 - 3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;
 - 4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;
 - 5) le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;
- c) una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione.
- È, comunque, escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane

CHAKRABARTY 1980

- microbiologo indiano dipendente della General Electric il diritto di brevettare un nuovo batterio, realizzato con tecniche di ingegneria genetica utilizzando quattro ceppi diversi di batteri del genere *Pseudomonas*. Questo “nuovo” batterio aveva una rilevante utilità disinquinante, perché era capace di scindere catene di idrocarburi, rendendo così il petrolio grezzo biodegradabile in acqua marina.
- L'esaminatore dell'ufficio brevetti prima, il Board of Patent Appeals and Interferences poi, respingono la richiesta affermando che i microorganismi sono ‘products of nature’ e, in quanto esseri viventi, non sono brevettabili ai sensi della § 101 del Patent Act.

CHAKRABARTY 1980 Decisione

il fatto che quei microrganismi siano vivi non ha alcun significato «legale», i microrganismi sono più simili a "reagenti e catalizzatori" che a cavalli, api, rose o lamponi (Daimond v. Chakrabarty, 65L ed 2d 144, 16 giugno, 1980)

il brevetto può essere richiesto da qualunque persona che possa avere inventato una macchina o un procedimento di lavoro, includendo qualsiasi cosa che sia fatta da un uomo sotto il sole[3]. Il brevettante ha prodotto un nuovo batterio con caratteri marcatamente differenti da ogni batterio scoperto in natura, avente una potenzialita' per un utilizzo significativamente utile. La sua scoperta non corrisponde ad un prodotto della natura, ma ad opera del medesimo, quindi è brevettabile secondo ...omissis...

Sfruttamento !? il caso Moore 1990

Moore, sottoposto a cura per una rara forma di leucemia, apprende per caso che il Dr. Golde, utilizzando la milza che gli aveva asportato, aveva scoperto un particolare tipo di cellule produttrici di linfocine e ne aveva tratto il brevettato una linea cellulare speciale (MO) da cui derivavano i brevetti di altri nove prodotti.

La sequenza Mo venne poi venduta ad una Società.

Moore ritiene di essere il legittimo proprietario della propria milza (e relative linfocine) e agisce in giudizio per ottenere il risarcimento per “appropriation of identity”

Corte:

Quando i tessuti vengono rimossi dal corpo umano divengano *res derelictae*, e la persona da cui provengono non ha più diritto su di essi.

La corte suprema della California decise che concedere ai pazienti un diritto di proprietà sulle cellule avrebbe arrestato la ricerca scientifica

In altri termini Mr. Moore tenendo la milza, ad esempio, come soprammobile sul comodino accanto al letto, senza sfruttarne il potenziale medico, da lui ignorato, creerebbe una vera e propria diseconomia esterna, tutelata da una regola giuridica.

Lymphokines, come il nome o il volto, hanno la medesima struttura molecolare in ogni essere umano e svolgono la medesima funzione immunitaria.

Il particolare gene che produce la linfochina e che è stato utilizzato in laboratorio è il medesimo in ogni persona; non è più specifico, rispetto a Moore, di quanto lo sia il numero delle vertebre o la formula dell'emoglobina.

Moore:

Apparentemente la sentenza pone una netta linea di demarcazione tra l'identità umana, espressa dal corpo nel suo complesso, e le singole parti del corpo: organi, linee cellulari, cellule, sintesi chimiche... Si tratta, però, di un rifiuto del riduzionismo soltanto apparente perché, in tal modo, le componenti del corpo diventano meri oggetti sfruttabili commercialmente.

E' possibile continuare ad affermare che Moore è una persona, se poi, pezzo per pezzo, il suo corpo viene considerato soltanto una cosa?

Giudice Mosk (dissenziente)

Fino a che punto sia ancora possibile preservare le idee di “santità e dignità”, attraverso le quali noi consideriamo la persona come un organismo unitario, quando si autorizzano i ricercatori ad utilizzare cellule e sequenze genetiche come un qualsiasi prodotto economico. Sembra delinearsi una nuova e subdola forma di schiavitù: se per schiavitù intendiamo “l’abuso indiretto del corpo attraverso il suo sfruttamento economico ad esclusivo beneficio di altri”

Sarebbe uno stiracchiamento inaccettabile della lingua inglese includere lo sfruttamento commerciale nell’uso scientifico

Giudice Broussard (dissenziente)

invece di elevare questi materiali biologici al di sopra del mercato, la Corte ha semplicemente impedito all’attore, che è poi la fonte delle cellule, di ottenere un qualunque beneficio dalle proprie cellule e ha permesso al tempo stesso ai convenuti, che si sono impossessati delle cellule in modo illegale, di mantenere e continuare a sfruttare completamente il valore economico dei guadagni così impropriamente conseguiti

Prof. Catalona vs Washington University

il prof. Catalona, ricercatore della Washington University di Saint Louis aveva iniziato una raccolta di campioni da pazienti affetti da tumore alla prostata, che erano stati adeguatamente informati ed avevano tutti fornito il loro consenso.

Tra pazienti e ricercatore si era instaurato un solido rapporto fiduciario, per cui quando il primo passò alla Northwestern University di Chicago invitò i propri pazienti a spedire alla Washington University una richiesta scritta di trasferire i loro materiali biologici al prof. Catalona, presso la sua nuova università. La Washington University non accettò tali richieste, ritenendo che i campioni di sangue e di tessuto fossero una sua proprietà, e che il prof. Catalona non avesse diritto a portarli con sé.

Greenberg vs. Miami Children's Hospital Research Institute Inc (264 F. Suppl. 2d 1064 S.D. Fla 2003

Un gruppo di famiglie Ashkenazy contatta un ricercatore il Dr. Matalon per studiare il morbo di Caravan.

Greenberg convince famiglie affette dal morbo a consegnare tessuti (sangue, urine, reperti autoptici).

Nel 1994, ad insaputa di Greenberg e delle altre associazioni no-profit che avevano sostenuto la ricerca, Il Dr. Matalona ottiene il brevetto 5.679.635 sul gene responsabile della malattia e sulle relative applicazioni

Isolato il gene responsabile della malattia, il medico ottiene il brevetto e negozia gli accordi di licenza per i test diagnostici.

Il brevetto sui geni BRCA1 e BRCA2

I geni BRCA1 e BRCA2 sono stati localizzati sui rispettivi cromosomi (17 e 13) attraverso un grande sforzo collaborativo internazionale nei primi anni '90:

L'identificazione e il sequenziamento di BRCA1 e' stata riportata nel 1994 da ricercatori dell'universita' dell'Utah (USA) e della compagnia privata Myriad Genetics:

Il gene BRCA2 e' stato identificato nel 1995 dall' Institute of Cancer Research in Gran Bretagna

Il cancro della mammella è il tumore più comune tra le donne (circa il 10% ne sono colpite nell'arco della vita). Una importante percentuale di casi (circa il 5%) è attribuibile a mutazioni ereditarie in geni di suscettibilità'.

Sono attualmente noti due geni, BRCA1 e BRCA2, che spiegano circa il 70% delle famiglie ad alto rischio. Gran parte delle mutazioni di questi geni conferiscono alle donne portatrici un rischio dal 50% al 70% di sviluppare un cancro prima dall'età di 75 anni

Segue...

Due richieste di brevetto negli USA per il gene BRCA1 furono avanzate congiuntamente nel 1995 dalla Myriad Genetics, dall'University of Utah Research Foundation e dall'US Secretary of Health, e furono accolte.

I brevetti assegnavano ai richiedenti i diritti sulla sequenza del gene BRCA1 normale e su varie mutazioni identificate, sui test diagnostici per identificare mutazioni e su metodi per analizzare campioni tissutali da tumori.

Lo stesso anno (1995) la Myriad Genetics avanzò una richiesta di brevetto per varie mutazioni nel gene BRCA1 in Canada e in Giappone, e le richieste furono accolte nel 1997.

Nel 1996, un'altra compagnia americana, OncorMed, chiese e ottenne un brevetto sulla sequenza di BRCA1, e la Myriad Genetics, dopo una battaglia legale, ne acquistò i diritti.

Nel 2000 la Myriad Genetics ha ottenuto un brevetto negli USA anche per la ricerca di mutazioni germinali nel gene BRCA2, e da allora essa ha avuto il monopolio dell'effettuazione dei test genetici di predisposizione al cancro della mammella e dell'ovaio in America.

Un test genetico completo costa circa 3.000 \$

Il monopolio è di fatto antitetico ad un approccio alla sanità pubblica basato sull'identificazione e il trattamento preventivo di tutti i soggetti ad alto rischio

Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso “Brustle v. Greenpeace” 2011

Brüstle è docente di Neurobiologia ricostruttiva all'università di Bonn e avrebbe trovato un metodo per l'utilizzo di **cellule staminali embrionali** umane allo stadio iniziale per curare malattie neurologiche come il Morbo di Parkinson. Nel 1997 **Brüstle** ha depositato il brevetto presso l'ufficio competente di **Monaco** di Baviera.

A fare ricorso è stata la sezione tedesca di **Greenpeace**, che ha protestato contro l'utilizzo di embrioni umani.

La tesi di Greenpeace

“non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all’ordine pubblico o al buon costume” (comma 1) e in particolare che “non sono concessi brevetti per [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali”

Nel 2009 il caso è stato trasferito alla Corte di giustizia dell'Ue, interpellata in via pregiudiziale in merito all'interpretazione dell'articolo 6(2)(c) della Direttiva 98/ 44/EC sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e soprattutto in merito all'interpretazione del termine "embrione umano".

Le questioni pregiudiziali sono state risolte in primo luogo attraverso una interpretazione estesa del concetto di embrione umano fino ad includervi:

- a) l'“*ovulo umano fin dalla fecondazione*”,
- b) oltre che l'“*ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura*”
- c) e addirittura “*qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi*”

I giudici europei hanno sancito la non brevettabilità di un «procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, comporta la distruzione dell'embrione».

La Corte «non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma deve limitarsi ad un' interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva».

Distorsioni dell'uso dei brevetti

E' stato concesso un brevetto (US patent n. 5,894,079: "Enola" bean variety) che consente il monopolio esclusivo per qualunque fagiolo (*Phaseolus vulgaris*) abbia una certa tonalità di giallo. Da quel momento è diventato illegale acquistare, vendere, importare, propagare e usare i fagioli gialli, diffusi da secoli in Messico.

Analogo il caso del brevetto sul riso Basmati, brevetto che si estende anche all'uso del nome (US patent n. 5.663.484).

La ricerca sulla Sars ha subito una battuta d'arresto perché non si sapeva chi possedesse il genoma del virus: erano state presentate tre richieste di brevetto.

Allo stato attuale l'epatite C, l'epatite b, l'HIV, l'influenza emofilia, vari geni del diabete, sono tutti brevettati

Open data sharing nelle biobanche

L'open data di chiara derivazione dal movimento open access, è esploso nei anni recenti grazie alle comunità scientifiche che si sono auto-organizzate nel web 2.0.

Peter Murray-Rust, biochimico all'Università di Cambridge.

Ilaria Capua è responsabile del Centro di referenza nazionale per l'influenza aviaria presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie (IZSVe) di Legnaro (Padova). Nel 2007 è stata premiata dalla rivista Scientific American e inserita tra i primi 50 migliori ricercatori del mondo.

Di seguito alcuni requisiti propri della filosofia open data:

- I dati appartengono al genere umano. Esempi tipici sono i genomi, i dati sugli organismi per la scienza medica, dati ambientali e meteorologici, ecc.
- I dati prodotti dalla pubblica amministrazione, in quanto finanziati da denaro pubblico, devono ritornare ai contribuenti, e alla comunità in generale, sotto forma di dati aperti e universalmente disponibili
- Restrizioni sui dati e sul loro riutilizzo limitano lo sviluppo della comunità
- I dati sono necessari per agevolare l'esecuzione di comuni attività umane (ad esempio i dati cartografici, le istituzioni pubbliche, ecc.)
- In campo scientifico il tasso di scoperta è accelerato da un migliore accesso ai dati.

Grazie per la Vostra Attenzione!

Per qualsiasi informazione aggiuntiva o chiarimento

carlobonucci@alice.it