

Alcune considerazioni sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

Alcune considerazioni sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

[dott. Massimo Barbieri](#)

Le invenzioni biotecnologiche possiedono alcune peculiarità che le rendono uniche rispetto a quelle appartenenti ad altri settori della tecnica.

Con il termine “invenzione biotecnologica” s’intende un’invenzione avente per oggetto “*un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*” (art. 2 della Direttiva 98/44/CE).

Nella definizione di materiale biologico rientrano pertanto i seguenti prodotti:

- microrganismi (presenti o meno in natura);
- linee cellulari (incluse cellule di ibridoma);
- prodotti naturali ottenuti artificialmente quali batteri mutanti, virus attenuati e protozoi;
- prodotti naturali quali enzimi;
- materiali utili nella tecnologia del DNA ricombinante quali vettori, promotori (plasmidi) e microrganismi trasferibili.

L’invenzione biotecnologica può dunque consistere in un organismo, un microrganismo o in una sequenza di DNA, ma non in una proteina o un polipeptide (che non sono comprese nella definizione di cui all’art. 2 della Direttiva 98/44/CE e che possono quindi configurarsi come appartenenti alla categoria delle invenzioni chimiche).

Una prima caratteristica delle invenzioni biotecnologiche risiede nella proprietà, da parte delle sequenze geniche, di “**codificare delle informazioni**”. Questa duplice natura “ibrida”, tecnologica e informativa, rende difficile il giudizio in merito allo scopo di una sequenza e, di converso, rende le implicazioni sull’innovazione difficili da predire [1].

Le sequenze geniche sono molecole, le cui caratteristiche sono determinate e riprodotte in laboratorio e, come tali, possono essere brevettate nello stesso modo di un nuovo prodotto per uso farmaceutico o di una qualsiasi altra sostanza chimica.

Tuttavia, rispetto ai comuni composti sintetizzati in laboratorio, le sequenze geniche possiedono un quid, identificabile nella summenzionata natura “ibrida”, che pone l’interrogativo se colui che detiene un brevetto per invenzione biotecnologica possiede la tecnologia o l’informazione.

Un’altra peculiarità delle invenzioni biotecnologiche riguarda la possibilità di integrare la descrizione del brevetto, nel caso in cui il trovato non sia descrivibile in maniera tale da mettere in condizioni un tecnico del settore di riprodurlo, con il deposito di materiale biologico presso un istituto competente in conformità del Trattato di Budapest. Rispetto a tale deposito occorre non trascurare il requisito della novità, ovvero il materiale depositato non deve essere reso accessibile al pubblico prima della data di deposito della domanda di brevetto o della data della priorità rivendicata.

Con riferimento al requisito della novità, l’art. 3 della Direttiva 98/44/CE precisa che “*un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto d’invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale*”.

In questo caso occorre ipotizzare due fattispecie:

- i. quella in cui il risultato della attività di ricerca è un prodotto preesistente in natura, non modificato da un intervento dell’uomo, ma semplicemente identificato nelle sue caratteristiche funzionali, isolato e reso utilizzabile;
- ii. il caso in cui un elemento naturale, e quindi preesistente in natura, già identificato e isolato, è stato modificato mediante un intervento di ingegneria genetica ed è pertanto nuovo in quanto risultato di tale mutamento.

Per queste considerazioni il brevetto relativo ad un materiale biologico dovrebbe essere inteso in modo più restrittivo rispetto ai brevetti di prodotto classici e a quelli *product-by-process*.

Sia un prodotto identico ottenuto seguendo un altro metodo, sia un prodotto modificato (per esempio mediante la tecnica del DNA ricombinante) potrebbero dare origine ad un valido brevetto, dal punto di vista del requisito della novità.

La protezione conferita dal brevetto è quindi limitata all’uso indicato e rivendicato dall’inventore, con la conseguenza che il brevetto di nuovo uso

dello stesso prodotto non sarebbe mai dipendente da un brevetto di prodotto precedente [2].

Nella valutazione dell'attività inventiva di invenzioni biotecnologiche l'Ufficio Europeo Brevetti segue solitamente due criteri:

1. una somiglianza della struttura non è generalmente considerata una prova sufficiente della mancanza di attività inventiva, a meno che l'applicazione industriale non sia identica;
2. tanto più si conosce riguardo un genoma e la funzione dei geni costituenti, più difficile sarà stabilire l'attività inventiva nei confronti di un gene isolato [3].

Non si ha attività inventiva quando, per esempio, la funzione di una sequenza genica non viene individuata ma solo ipotizzata mediante tecniche computazionali, utilizzando come riferimento sequenze con funzioni note.

Il requisito dell'industrialità per una sequenza genica è soddisfatto (secondo quanto stabilito dal Regolamento d'attuazione della Convenzione sul Brevetto Europeo) se nel brevetto è specificata la funzione del gene e della proteina da esso codificata.

Per quanto concerne la funzione del gene è sufficiente indicare quale sia la proteina codificata; mentre la conoscenza della funzione della proteina codificata è più problematica e di solito richiede studi approfonditi. Un Autore [4] sostiene che *“la credibilità dell'utilità della nuova proteina può anche essere dimostrata in via presuntiva, facendo richiamo nella domanda di brevetto, alla già nota utilità di una proteina che l'inventore giudica essere almeno in parte simile alla propria”*.

Bibliografia

[1] B. A. Jackson, **“Innovation and intellectual property: the case of genomic patenting”**, in *Journal of Policy Analysis and Management*, 2003, Vol. 22, No. 1, pagg. 5 – 25.

[2] M. Ricolfi, **“La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati”**, *Rivista di Diritto Industriale*, 2003, 1, Parte prima, pag. 54 e ss.;

[3] D. Wood, **“European patents for biotechnological inventions – past, present and future”**, in *World Patent Information*, 2001 (23), 339 – 348.

[4] T. Faelli, **“La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme”**, *Rivista di Diritto Industriale*, 2001, Parte prima, pag. 133 e ss.

(C) Altalex / Wolters Kluwer