

# ***Invenzioni Biotecnologiche***

# Base legale

- Legge 22 febbraio 2006, n. 78 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche"
- Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche
- EPC 1973 (European Patent Convention)
- EPC 2000
- Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 "Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273"

# Biotecnologia

- Consiste nello studio delle applicazioni tecnologiche della biologia
- Definizione contenuta nella Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD) ONU (adottata a Nairobi, Kenya, nel 1992 e ratificata da 188 Paesi): *“La biotecnologia è l’applicazione tecnologica che si serve dei sistemi biologici, degli organismi viventi o di derivati di questi per produrre o modificare prodotti o processi per un fine specifico”*

# Biotecnologie rosse, verdi, bianche

- - **red biotechnology** (biotecnologia rossa) È il settore applicato ai processi biomedici. Alcuni esempi sono l'individuazione di organismi in grado di sintetizzare farmaci o antibiotici, oppure lo sviluppo di tecnologie di ingegneria genetica per la cura di patologie.
- - **white biotechnology**, conosciuta anche come grey biotechnology (biotecnologia bianca e grigia). È la branca che si occupa dei processi biotecnologici di interesse industriale. Ad esempio, la costituzione di microrganismi in grado di produrre sostanze chimiche. Le risorse consumate dai processi industriali di tipo biotecnologico sono notevolmente minori di quelli tradizionali, motivo per cui questo settore è in notevole espansione.
- - **green biotechnology** (biotecnologia verde). È il settore applicato ai processi agricoli. Tra le applicazioni, figura la modificazione di organismi per renderli in grado di crescere in determinate condizioni ambientali o nutrizionali. Lo scopo di questo settore è quello di produrre soluzioni agricole aventi un impatto ambientale minore rispetto ai processi agricoli classici. Ad esempio, sono state ingegnerizzate alcune piante in grado di produrre autonomamente pesticidi, eliminandone la necessità di somministrazione esterna, più dispendiosa ed inquinante. A questo fine è stato prodotto, ad esempio, il mais BT). È in corso un ampio dibattito riguardo all'effettiva eco-compatibilità di questi processi, nonché sulla sicurezza degli organismi geneticamente modificati (OGM).

# Invenzione

- Soluzione originale di un problema tecnico, adatta ad essere realizzata e applicata in campo industriale

# Non sono invenzioni

(ai sensi degli artt. 52 Epc e 45 CPI):

- Le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici
- I piani, i principi e i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciale ed i programmi di elaboratore
- Le presentazioni di informazioni
- I metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale
- Le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse

# Le invenzioni si distinguono in:

- Invenzioni di prodotto: hanno ad oggetto nuovi prodotti realizzati con procedimenti tecnologici
- Invenzioni di procedimento: hanno ad oggetto il processo di fabbricazione di un prodotto nuovo o già noto
- Invenzioni di nuovo uso: hanno ad oggetto prodotti già compresi nello stato della tecnica purchè in funzione di una nuova utilizzazione

# I diritti dell'inventore

- Diritto morale: è il diritto di essere riconosciuto autore dell'invenzione (cd. diritto di paternità). E' un diritto assoluto che attribuisce all'inventore una pretesa *erga omnes* (può agire in giudizio contro chiunque si attribuisca o contesti la paternità dell'invenzione) – art.62 CPI



# Diritti patrimoniali

- Diritto al brevetto: diritto a pretendere dall'autorità amministrativa il rilascio del brevetto ove l'invenzione presenti i requisiti richiesti
- Diritto di brevetto: diritto esclusivo all'utilizzazione economica dell'oggetto brevettato nei limiti e alle condizioni stabilite dalla legge

# Il brevetto

- Strumento giuridico con cui viene conferito a chi ha realizzato un'invenzione il monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione, consistente nel diritto di escludere i terzi dall'attuarla e trarne profitto nel territorio dello Stato concedente, entro i limiti e alle condizioni previste dalla legge.
- In sostanza è un provvedimento amministrativo che conferisce all'inventore la proprietà industriale dell'invenzione (bene immateriale)

# Normativa di base sui brevetti

- Libro V del codice civile intitolato “Dei diritti sulle opere dell’ingegno e sulle invenzioni industriali” (in particolare l’art. 2585 è rubricato “Oggetto del brevetto”)
- Decreto legislativo 10 febbraio 2005 n. 30 (Codice della Proprietà Industriale)

## Convenzione di Monaco del 1973 (Epc 1973)

- Ha istituito l'Ufficio brevetti europeo (EPO)
- Ha creato l'Organizzazione europea dei brevetti instaurando un sistema legale indipendente che costituisce il quadro di riferimento per il rilascio di brevetti europei
- Stabilisce una procedura unica di rilascio del brevetto europeo

# Direttiva 98/44/CE

- Di particolare interesse i considerando 3, 8, 14, 16, 19

# Legge 22 febbraio 2006, n. 78

- Art. 1: Finalità e richiamo a varie Convenzioni internazionali di riferimento
- Art. 2: Definizioni
- Art. 3: Brevettabilità

# *Requisiti per la brevettazione*

- **Novità:** un'invenzione è nuova quando “non è compresa nello stato della tecnica” (art. 46 CPI)
- **Originalità:** l'oggetto del brevetto deve essere frutto di “attività inventiva” (art. 48 CPI)
- **Industrialità:** un'invenzione è considerata industriale se il suo oggetto può essere utilizzato o fabbricato in qualsiasi genere di industria (art. 5 direttiva)
- **Liceità:** possibilità di attuare l'invenzione senza che contrasti con una norma nazionale o internazionale e comunque con l'ordine pubblico o il buon costume (principi generali dell'ordinamento)

# Brevettabilità nel settore biotecnologico

## Caso Chakrabartty

1980 - pronuncia della Corte Suprema americana: è invenzione brevettabile *anything under the sun that is made by man*

1989 – viene concesso dall'EPO (Ufficio Europeo Brevetti) il primo brevetto europeo relativo ad organismi vegetali (alla società Lubrizol riguardante una tecnica capace di aumentare il contenuto di determinati componenti nei girasoli e nella famiglia delle leguminose)



## **Brevettabilità di un prodotto realizzato per via biotecnologica quando esso sia già presente in natura**

- Caso Scripps contro Genentech (relativo al Fattore VIII:C)
- Art. 3, comma 1, lett. a), legge 78/2006
- E' brevettabile: a) un materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale, ma non ancora individuato e isolato dal suo ambiente naturale; b) un materiale biologico prodotto mediante tecniche “biotecnologiche”, che realizzano un materiale attraverso l'attività di organismi viventi

# Scoperte e invenzioni

- La scoperta di un gene, una proteina, una sequenza parziale, un microorganismo, può diventare un'invenzione quando se ne identifichino le funzioni e i possibili utilizzi, quando cioè assuma una potenziale applicazione industriale