



# LA TUTELA BREVETTUALE DELLE BIOTECNOLOGIE:

tra disciplina giuridica e strategie di valorizzazione

**Ancona, 2 dicembre 2011**

## **Come proteggere i risultati delle ricerche biotecnologiche**

**Olga Capasso**

European Patent Attorney  
Italian Patent Attorney  
Biotechnology Life Sciences Pharmaceuticals

**[oc@desimonepartners.com](mailto:oc@desimonepartners.com)**

**DE SIMONE & PARTNERS**

INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

© 2011

# Le applicazioni delle biotecnologie in campo farmaceutico

---

- circa 200 farmaci e prodotti correlati ottenuti con tecniche **biotecnologiche** sono in attesa di ricevere approvazione da parte del FDA.
- nel 2005, l'FDA ha approvato 20 farmaci biotech per insonnia, sclerosi multipla, dolore grave e cronico, patologie renali croniche, cancro.
- il tasso di successo di approvazione di farmaci biotec all'FDA è circa 3 volte superiore di quelli provenienti dall'industria farmaceutica standard

(fonte: *Tufts Center for the Study of Drug Development*)

# Le applicazioni delle biotecnologie in campo farmaceutico

---

rapida crescita della **ricerca traslazionale** (utilizzo dei risultati della ricerca di base nella pratica clinica, nel modo più diretto e utile per il paziente)

- conferma della non attualità della distinzione tra ricerca di base e applicata e
- evidenza della crescente importanza della **cooperazione** tra strutture sanitarie/ università/ centri di ricerca /industria

# Le applicazioni delle biotecnologie in campo farmaceutico

---

- **terapia genica** (inserimento) nelle cellule malate (e solo in quelle) di specifici geni che dirigono la sintesi di una proteina in grado di «*curare in loco*» la patologia;
- **diagnosi precoci** di patologie quando ancora in stato asintomatico, a mezzo di **marcatori molecolari** che “segnalano” l'imminente pericolo ⇒ sviluppo della **medicina preventiva**

# Come proteggere i risultati delle ricerche delle biotecnologie ?

---

- strumento di tutela legale : **brevetto di invenzione**
- **esclusiva di sfruttamento commerciale** per 20 anni dal deposito della domanda di brevetto
- per **soluzione tecniche** che siano **nuove, inventive, applicabili industrialmente**
- peculiarità della ricerca biotech e dei suoi risultati pone delle **problematiche**
- risolte con la direttiva protezione delle invenzioni biotech CE98/44 ? ?

# **brevetti biotecnologici = brevetti penalizzati ?**

---

**EPO**

**28% di rilasci di domande di brevetto biotech**

**42% di rilasci negli altri settori della tecnica**

24.09.2010 - Mr. Battistelli EPO President

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

Il sistema di protezione brevettuale ha un  
**onere etico / certezza giuridica per i terzi :**

per ottenere i **20 anni di esclusiva commerciale** la  
descrizione del brevetto deve fornire  
**un reale contributo al progresso del settore**

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

- Il brevetto deve **descrivere** l'invenzione in una maniera **sufficientemente chiara e completa** da poter essere attuata dall'esperto del settore senza sforzi inventivi aggiuntivi  
(art. 83 EPC; art. 51 CPI; USA «*written description*» 35 USC §112 )
- Il requisito della sufficiente descrizione deve essere assolto alla **data del deposito**: non è possibile aggiungere in seguito nuova materia  
(art. 123(2) EPC; art. 76 1c CPI)



# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

- Assenza di dati sperimentali / fornitura di soli esempi teorici / predittivi : rischio che l'attuazione sia giudicata possibile solo con uno sforzo inventivo aggiuntivo indebito. **Onere** di provare la sufficiente descrizione ricade sul titolare del brevetto  
(EPO T792/00 CAT/Antibodies)
- Con un brevetto non si prenota un'invenzione, non si brevettano le idee, a meno che non sia fornita anche una **soluzione tecnica** al problema  
(EPO T792/00; T1329/04 John Hopkins/Growth Factor 9)
- **L'ambito di protezione** conferito dal brevetto deve riflettere **l'effettivo contributo** al progresso della tecnica

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

- La possibilità di ottenere brevetti con un **ampio ambito di protezione**, fornendo uno o pochi esempi (*at least one way* EPO T292/85 Genentech Polypeptide expression)

**è oggi ridotta**

- per un fisiologico **affollamento** della tecnica
- per la consolidata giurisprudenza che ha confermato la necessità di dimostrare l'effettivo contributo **nell'intero ambito richiesto**  
EPO T694/92 Mycogen; T857/01 The General Hospital Brain Gene therapy; UK KirinAmgen vs Transkaryotic Therapeutics; UK Biogen vs Medeva

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

## ➤ Soluzioni ?

- fornitura di **più di un esempio** se l'ambito di protezione richiesto è ampio  
(EPO Guidelines CII, IV.9; T405/91 Kabushiki / Process to produce polyesters)

rivendicazioni su *molecola di DNA codificante per proteina X, proteina X e suoi analoghi funzionali*

sufficientemente descritta solo se la descrizione comprende **esempi di analoghi**  
(Amgen vs Chugai US 927 F.2d Fed Cir. 1991)

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

spesso impossibile descrivere in maniera chiara un prodotto biotecnologico senza utilizzare anche **caratteristiche funzionali**

*Anticorpo o suoi frammenti funzionali in grado di legarsi in maniera specifica al recettore Z di sequenza amminoacidica ... e di inibirne la sua attività di stimolatore della mobilità cellulare.*

Le caratteristiche funzionali non sono accettate in numerose circostanze (poco chiare, non adeguatamente supportate dal testo, implicitamente presenti in documenti di tecnica anteriore , ecc. )

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

individuazione del **momento migliore per effettuare il deposito della domanda di brevetto** :

**compromesso  
tra**

una ragionevole certezza di aver soddisfatto il requisito della sufficiente descrizione, e di avere dati sperimentali tali da supportare le caratteristiche funzionali caratterizzanti

**e**

la elevata competitività del settore : pressione per una tempestiva divulgazione scientifica ; elevato costo e tempi lunghi di esperimenti confirmatori (per es. *in vivo*)

# Formulazione di un brevetto biotecnologico con particolare riguardo alla descrizione

---

## **Problema aperto**

dati a supporto di attività applicative sono spesso  
**di tipo indiretto**,  
non agevolmente accettati a supporto del  
soddisfacimento della sufficiente descrizione e/o di  
altri requisiti di brevettabilità

## **Possibile soluzione**

**plausibili** per quel settore

# esclusioni dalla brevettabilità

art. 81 *quinquies* CPI

## Elenco (non limitativo) di entità escluse dalla brevettazione

- a) procedimenti di **clonazione umana**
- b) procedimenti di **modificazione dell'identità genetica germinale della specie umana**
- c) usi di **embrioni umani**, incluse cellule staminali embrionali umane
- d) procedimenti che **utilizzino cellule embrionali umane**
- e) metodi di **"screening"** e **selezione genetica di esseri umani, a fini discriminatori o identificativi** di basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, o con finalità eugenetiche  
**non esclusi i metodi di "screening" a fini diagnostici**

# brevettabilità delle cellule staminali

---

**divieto di brevettazione** per

- ogni uso di **embrioni umani**, ivi incluse le linee di **cellule staminali embrionali umane**

-ogni procedimento tecnico che utilizzi **cellule embrionali umane**.

**Il divieto riguarda  
cellule staminali di derivazione embrionale**

**EPC R. 28 c) non contiene alcun riferimento** alle cellule staminali, limitandosi ad escludere dalla brevettabilità ogni uso di embrioni umani

**EPO G2/06** non brevettabile qualsiasi prodotto (nel caso di specie, colture cellulari staminali embrionali umane) che necessitano dell'**uso e conseguente distruzione di embrioni umani**



# (non)brevettabilità degli embrioni umani

---

**SENTENZA C-34/10 della Corte di Giustizia della UE**  
18 ottobre 2011 **Oliver Brüstle /Greenpeace**

definizione di «**embrione umano**» :

- qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione,
- qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e
- qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi

# (non)brevettabilità degli embrioni umani

---

**SENTENZA C-34/10 della Corte di Giustizia della UE**  
18 ottobre 2011 **Oliver Brüstle /Greenpeace**

- brevettabilità relativa all'**utilizzo di embrioni umani**
  - fini industriali o commerciali **NO**
  - fini di ricerca scientifica **NO**
  - finalità terapeutiche o diagnostiche applicabili all'embrione umano e utili a quest'ultimo **SI**

# (non)brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane

---

## SENTENZA C-34/10 della Corte di Giustizia della UE

18 ottobre 2011 **Oliver Brüstle / Greenpeace**

- spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se una **cellula staminale** ricavata da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un «embrione umano»
- non sono brevettabili invenzioni che implicano la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto della richiesta di brevetto non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani



# LA TUTELA BREVETTUALE DELLE BIOTECNOLOGIE:

tra disciplina giuridica e strategie di valorizzazione

---

**Ancona, 2 dicembre 2011**

**Grazie !**

**Olga Capasso**

European Patent Attorney  
Italian Patent Attorney

Biotechnology Life Sciences Pharmaceuticals

**[oc@desimonepartners.com](mailto:oc@desimonepartners.com)**

---

**DE SIMONE & PARTNERS**

INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

© 2011