

**LUISS** 

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

CATTEDRA: DIRITTO INDUSTRIALE E DELLE COMUNICAZIONI

**LA TUTELA GIURIDICA DELLE INVENZIONI  
BIOTECNOLOGICHE E CHIMICO FARMACEUTICHE:  
CONSIDERAZIONI SULLA TUTELA DELLA PROPRIETÀ  
INTELLETTUALE E IL DIRITTO ALLA SALUTE**

Prof. Rosaria Romano

---

RELATORE

Prof. Graziadei Francesco

---

CORRELATORE

Matr.145973 Andrea Del Vecchio

---

CANDIDATO

ANNO ACCADEMICO 2020/2021

*A mamma e papà,*

## Sommario

### **INTRODUZIONE** **- 7 -**

### **CAPITOLO I: LA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE** **- 10 -**

§ 1. LE BIOTECNOLOGIE: CONSIDERAZIONI GENERALI. - 10 -

§1.1 LA REGOLAMENTAZIONE DEL BREVETTO BIOTECNOLOGICO IN EUROPA E LE PROBLEMATICHE RELATIVE AL SUO RECEPIMENTO IN ITALIA. - 17 -

**§ 2. LA DIFFERENZA TRA SCOPERTA E INVENZIONE NELLA GIURISPRUDENZA EPO.- 28**

-

**§ 3. CONDIZIONI DI PROTEGGIBILITÀ, LIMITI ED ECCEZIONI ALLA BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE: - 37 -**

§ 3.1 IL REQUISITO DELLA “NOVITÀ” CON RIFERIMENTO ALLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE. - 38 -

§ 3.2 “L’ORIGINALITÀ”, O ATTIVITÀ INVENTIVA. - 43 -

§ 3.3 “L’APPLICAZIONE INDUSTRIALE” E I LIMITI ALLA BREVETTABILITÀ DEL CORPO UMANO. - 52 -

**§ 4. ECCEZIONI ED ESCLUSIONI DALLA BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE. - 63 -**

§ 4.1 L’INTERPRETAZIONE DEL CONCETTO DI “ORDINE PUBBLICO” DA PARTE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA. - 66 -

§ 4.2 EVOLUZIONE INTERPRETATIVA DEL CONCETTO DI “EMBRIONE UMANO” DA PARTE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA NELLA CAUSA C-34/10 E LE CONCLUSIONI DELL’AVVOCATO GENERALE PEDRO CRUZ VILLALÓN NELLA CAUSA C-364/13. - 69 -

**§ 5. “PURPOSE BOUND PROTECTION” E LIMITI ALL’ESTENSIONE DEL BREVETTO AVENTE AD OGGETTO SEQUENZE DI DNA. - 72 -**

§ 5.1 ESTENSIONE DELLA PROTEZIONE GARANTITA DA UN BREVETTO BIOTECNOLOGICO EX ARTT. 8 E 9 DIRETTIVA 98/44/CE E “L’ATTUALITÀ” DELLA FUNZIONE DI UNA SEQUENZA DI DNA: LA SENTENZA “*MONSANTO TECHNOLOGY LLC v CEFETRA BV AND OTHERS*” IN C-428/08. - 74 -

§ 5.2 APPLICABILITÀ DEL PRINCIPIO “*PURPOSE BOUND PROTECTION*” E L’INTERPRETAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE QUALE “*LEX SPECIALIS*” RISPETTO AI SINGOLI ORDINAMENTI NAZIONALI. - 78 -

§ 5.3 I LIMITI ALLA PORTATA DI UN BREVETTO BIOTECNOLOGICO. - 84 -

**CAPITOLO II: IL BREVETTO FARMACEUTICO E LA PROTEZIONE GIURIDICA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI 86**

**§ 1. CENNI STORICI ED EVOLUZIONE NORMATIVA. 86**

**§ 2. IL DIVIETO DI BREVETTABILITÀ DEI METODI CHIRURGICI, TERAPEUTICI E DIAGNOSTICI SUL CORPO UMANO O ANIMALE. 88**

**§ 3. I “*SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE*” (SPC) E LA CORRETTA INTERPRETAZIONE DEL REG. N. 469/2009. 96**

§ 3.1 LA CORRETTA INTERPRETAZIONE DEI CONCETTI DI “*PRODOTTO*” E “*PRINCIPIO ATTIVO*” AI SENSI DEL REG N. 469/2009. 102

§ 3.2 LA CONCESSIONE DI UN SECONDO E ULTERIORE “*SPC*” A FAVORE DEL MEDESIMO PRODOTTO E L’EVOLUZIONE GIURISPRUDENZIALE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA. 104

§ 3.3 LA CONCESSIONE DI UN “*SPC*” E LE RIVENDICAZIONI DEL BREVETTO DI BASE. 112

**§ 4. REQUISITI DI PROTEGIBILITÀ DELLE INVENZIONI FARMACEUTICHE. 122**

§ 4.1 TIPOLOGIE DI BREVETTO: LA C.D. “*FORMULA DI MARKUSH*”. 122

§ 4.1.2 I C.D. “*BREVETTI DI SELEZIONE*”. 126

§ 4.2 NOVITÀ, ATTIVITÀ INVENTIVA, APPLICAZIONE INDUSTRIALE E SUFFICIENTE DESCRIZIONE.	128
§ 4.2.1 LE INVENZIONI DI “PRIMO E SECONDO USO TERAPEUTICO O MEDICO”: LE “ <i>SWISS-TYPE CLAIM</i> ”.	131
§ 4.3 ATTIVITÀ INVENTIVA.	136
§ 4.4 APPLICAZIONE INDUSTRIALE E SUFFICIENTE DESCRIZIONE.	138
<b>§ 5. IL BREVETTO CHIMICO COME BREVETTO DI “PRODOTTO” O BREVETTO “D’USO”: L’ESTENSIONE DELLA PROTEZIONE DEL BREVETTO CHIMICO.</b>	<b>139</b>
<b>§ 6. LA BREVETTABILITÀ DEGLI ANTICORPI: IL CASO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI.</b>	<b>146</b>

### **CAPITOLO III: CONSIDERAZIONI SULLA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE E IL DIRITTO ALLA SALUTE** **159**

<b>§ 1. LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE COME “OSTACOLO” AL CORRETTO ESERCIZIO DELLA FUNZIONE PUBBLICA GARANTITA DALLO STATO?</b>	<b>159</b>
§ 1.1 IL DIRITTO ALLA SALUTE E LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE.	161
§ 1.2 IL DIRITTO DI ESCLUSIVA GARANTITO DA UN BREVETTO E LA SUA <i>RATIO</i> .	166
§ 1.3 I DIRITTI “FONDAMENTALI” E I PRINCIPI GENERALI IN MATERIA DI “BILANCIAMENTO” TRA DIRITTI O INTERESSI DIVERSI.	171

### **CONCLUSIONI** **177**

### **BIBLIOGRAFIA** **190**



## **INTRODUZIONE**

Mai come oggi, a causa della pandemia generata dal Covid-19, il sistema generale della Proprietà Intellettuale, in una società in cui la concessione di una privativa brevettuale viene intesa come “compenso” o “contropartita” degli ingenti investimenti effettuati dai ricercatori o, nella maggior parte delle volte, dalle aziende e dalle multinazionali operanti nel settore della chimica farmaceutica o della biotecnologia, con specifico riferimento ai brevetti per invenzione, è messo in discussione.

La presente Tesi nasce dall’esigenza, influenzata in particolar modo dallo scoppio della pandemia, di rispondere o, meglio ancora, di maturare alcune considerazioni in merito all’idoneità del sistema della Proprietà Intellettuale di adattarsi alle nuove sfide che il progresso e l’evoluzione tecnologica prospettano alle nostre società.

Il Diritto della Proprietà Intellettuale, con riferimento alle invenzioni e alle relative privative brevettuali, venne pensato e strutturato originariamente dal legislatore europeo e nazionale a favore di quei trovati che, per loro natura o per loro funzione, trovavano esclusivamente una loro concreta applicazione nel settore della meccanica.

Anzitutto saranno espone alcune considerazioni in merito alle problematiche che possono insorgere, alla luce della struttura generale del sistema della Proprietà Intellettuale così come predisposta a livello internazionale, europeo e nazionale, dall’applicazione di un sistema che, grazie al progresso tecnologico e scientifico, necessita di essere applicato anche in settori in cui i principi generali operanti nel campo classico della meccanica quali, ad esempio, l’estensione della portata garantita da una privativa brevettuale o, ancora, l’applicazione dei requisiti di proteggibilità possono, ad oggi, riscontrare notevoli problemi sia a livello applicativo che interpretativo nel momento in cui si rende

obbligatorio il loro adattamento in settori in cui l'oggetto dell'invenzione concerne un materiale preesistente allo stato naturale o, allo stesso modo, una sostanza chimica.

Più precisamente, l'obiettivo della presente Tesi, attraverso un'analisi nel primo capitolo della disciplina europea e nazionale relativa alle invenzioni biotecnologiche nonché, nel secondo capitolo, tramite un'analisi della disciplina generale delle invenzioni chimico farmaceutiche, è quello di presentare alcune considerazioni su due problematiche specifiche.

In primo luogo, intendo effettuare alcune valutazioni in merito all'idoneità del sistema generale della Proprietà Intellettuale di adattarsi a settori in cui la soluzione di un problema tecnico non deriva più dal "colpo di genio" tipico del settore della meccanica ma, di regola, deriva, oggi più che mai, dalla possibilità di effettuare ingenti investimenti in tempo, macchinari e denaro da parte non più di singoli ricercatori ma, al contrario, da parte di equipe di scienziati supportati da aziende e multinazionali operanti in tali settori. In che modo viene interpretato il principio cardine della non brevettabilità di una semplice scoperta in settori in cui l'invenzione ha ad oggetto un materiale che per sua natura preesisteva in natura?

Altresì, il brevetto biotecnologico, così come quello chimico, può essere definito come "brevetto di prodotto" al quale può attribuirsi una tutela "assoluta" tipica, come alcuni prospettano, del settore della meccanica, o deve essere inteso come un brevetto legato al suo scopo?

Oppure, il brevetto di prodotto tipico del settore della meccanica è veramente, come alcuni prospettano, un brevetto "assoluto", la cui protezione si estende a tutti gli usi?

In secondo luogo, e venendo qui alle problematiche e alle relative considerazioni che hanno dato luogo e influenzato profondamente la presente Tesi, attraverso la prospettazione, nel terzo ed ultimo capitolo, di alcune considerazioni in merito ai principi generali che animano la materia del "bilanciamento di interessi o diritti", nonché, dopo aver analizzato e maturato alcune riflessioni in merito ai due diritti che, ad oggi, si vedono

protagonisti del dibattito giuridico, politico ed economico relativo alla liberalizzazione delle private brevettuali e alla tutela del diritto alla salute, in cui tutte le diverse posizioni sembrano ragionevolmente meritare adeguate attenzioni, cercherò di fornire alcune considerazioni in merito all' idoneità del sistema attuale dei brevetti di fronteggiare le nuove sfide tecnologiche riuscendo, al contempo, a tutelare e bilanciare i diversi interessi pubblici e privati (della collettività e del singolo inventore), soprattutto in un settore quale quello sanitario che, anche attraverso la stessa pandemia causata dal virus Covid-19, è riuscito oggi a mettere in forte dubbio l'integrità e la validità della "struttura" di tale sistema.

# CAPITOLO I: LA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

## § 1. Le Biotecnologie: considerazioni generali.

Con il termine “biotecnologia” “si intende l’unione di due sostantivi (“biologia” e “tecnologia”): il primo, da un lato, si riferisce allo studio e alla conoscenza degli esseri viventi e il secondo, dall’altro, indica l’applicazione e l’utilizzo di strumenti tecnici”<sup>1</sup>.

Nonostante l’adozione di numerosi atti europei, non è stata tuttavia ancora enucleata una nozione internazionale o europea di Biotecnologie<sup>2</sup>.

In base al dettato normativo fornito dalla Convenzione sulla Diversità Biologica<sup>3</sup> (“CBD”), “*per biotecnologia deve intendersi qualsiasi applicazione tecnologica che utilizza sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati per creare o modificare prodotti o processi per usi specifici*”<sup>4</sup>.

Un’ulteriore definizione di biotecnologia è altresì prevista e disposta direttamente da parte dell’Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale<sup>5</sup> (OMPI): essa, per

---

<sup>1</sup> P. COZZI, *Biotecnologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, in *Tech4future.info*, Tech4future, 2 May. 2021. Consultabile su <https://tech4future.info/biotecnologie-cosa-sono-applicazioni>.

<sup>2</sup> M. GUIDI, *Biotecnologie (Diritto dell’Unione europea)*, in *Annali VIII*, dell’Enciclopedia del diritto, Giuffrè, Milano, 2015, pp. 124.

<sup>3</sup> La CBD è un trattato internazionale firmato nel 1992 ed entrato in vigore nel 1993 con l’obiettivo di: conservare la biodiversità, garantire un uso sostenibile della stessa e garantire altresì una giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dall’utilizzo delle risorse genetiche.

<sup>4</sup> Art. 2 della Convenzione Diversità Biologica, “Utilizzo dei termini”. Per chiarimenti V. <https://www.cbd.int/convention/text/>

<sup>5</sup> Istituita con la Convenzione di Stoccolma del 1967 con il fine di promuovere l’utilizzo e la protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

biotecnologie, intende “l’insieme delle tecniche che utilizzano organismi viventi o loro parti, per realizzare o modificare prodotti, per migliorare le caratteristiche di piante o animali, per sviluppare microorganismi od organismi destinati ad usi specifici”<sup>6</sup>.

Le cosiddette “biotecnologie” sono, dunque, in senso ampio, tutte quelle tecnologie che, utilizzando organismi viventi, sono in grado di migliorare caratteristiche già esistenti ad esempio di piante o animali, sono in grado di creare prodotti commerciabili e, inoltre, sono capaci di svolgere interventi terapeutici su esseri umani o animali<sup>7</sup>.

Storicamente, la biotecnologia è da sempre legata al naturalismo e alle conoscenze mediche che l’uomo, nel corso della sua storia, ha saputo utilizzare principalmente per scopi alimentari e sanitari nel graduale sviluppo della scienza e della tecnologia.

Già in epoca preistorica, infatti, le bevande e gli alimenti fermentati (come birra, vino, pane e formaggio) venivano preparati dai nostri antenati i quali, però, ignorando i meccanismi fondamentali alla base della fermentazione e della conversione dei prodotti naturali in cibo, non erano consapevoli del coinvolgimento di specifici microorganismi viventi all’interno di tali procedimenti.

Grazie al costante e sempre più esponenziale sviluppo del settore biotecnologico, soprattutto con riferimento al progresso della biologia nel campo della codifica del DNA ricombinante e dell’ingegneria genetica, è emersa nel tempo sempre di più l’esigenza di una chiara distinzione tra biotecnologia “tradizionale” e biotecnologia cosiddetta “innovativa”.

---

<sup>6</sup> G. MORELLI GRADI, *Proprietà intellettuale, diritti dell’agricoltore, brevetti*, in *Rendiconti, Accademia Nazionale delle Scienze detta dei XL Memorie di Scienze Fisiche e Naturali* 119° (2001), Vol. XXV, pp. 295-304, 2001. Consultabile su <https://media.accademiasxl.it/memorie/S5-VXXV-P1-2-2001/MorelliGradi295-304.pdf>

<sup>7</sup> G. MORGESE, *La recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell’Unione europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brustle*, in *Rivista di Diritto agrario*, Issn 0391-8696, 1, parte II (2012), pp. 3-32.

Tale distinzione, non potendo essere compresa in base a considerazioni meramente storiche e temporali, deve essere interpretata nel senso che la biotecnologia tradizionale riguarda principalmente la scoperta e il suo utilizzo, mentre la biotecnologia innovativa implica l'invenzione, cioè il l'ideazione e la creazione di strumenti e argomenti che prima non esistevano<sup>8</sup>.

In tal senso, dunque, si può affermare come la biotecnologia tradizionale includa tutte le tecnologie di produzione che sono state utilizzate per migliaia di anni, in particolare tutte quelle che riguardano l'utilizzazione di organismi viventi, ad esempio le cellule e i batteri, all'interno dei quali l'intervento umano si limita a favorire e indirizzare, mediante procedimenti tecnici come le tecniche dell'incrocio e della selezione, il susseguirsi delle forze della natura<sup>9</sup>.

Per dare un significato all'insieme dei processi e delle metodologie, oggi comunemente definite con il termine "biotecnologie", bisogna attendere Anton van Leeuwenhoek (1632-1723) il quale riuscì per primo ad osservare i batteri grazie al microscopio consentendo, in tal modo, di ipotizzare che alla base come alla base di tali processi naturali potessero essere coinvolti specifici microorganismi viventi.

Un ulteriore importante passo in avanti per la determinazione della nozione di "biotecnologie innovative" si ebbe, successivamente agli esperimenti e alle osservazioni di Anton van Leeuwenhoek (1632-1723), a cavallo tra la prima e la seconda metà dell'Ottocento.

Proprio in questo periodo, infatti, il chimico e biologo francese Louis Pasteur riuscì a comprendere quale fosse la causa e il principio di base delle fermentazioni: egli riuscì

---

<sup>8</sup> P. COZZI, *Biotecnologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, op. cit.

<sup>9</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 4.

infatti ad individuare i batteri e i lieviti considerati responsabili all'interno dei processi riguardanti la trasformazione di sostanze alimentari<sup>10</sup>.

Solo in un secondo momento, difatti, si scoprì che alla base dei processi fermentativi erano presenti degli enzimi all'interno delle cellule del lievito facilmente estraibili senza subire alterazioni nelle loro funzioni capaci di catalizzare la conversione del glucosio in etanolo.

Nelle biotecnologie innovative, invece, attraverso l'adozione di tecnologie e procedimenti avanzati, oggi si è in grado di intervenire sulle componenti sub-cellulari degli organismi<sup>11</sup>, in specie sul DNA<sup>12</sup>. Grazie a queste tecnologie avanzate si riescono ad ottenere, grazie all'introduzione di un piccolo tratto di DNA di un organismo nel DNA di un secondo organismo, organismi diversi da quelli originari, considerati come “prodotto di una combinazione che non si avrebbe allo stato naturale”<sup>13</sup>.

Le biotecnologie moderne, o comunemente definite con il termine “innovative”, risalgono in tal senso alla metà del secolo scorso.

È proprio nel 1928 che il medico britannico Frederick Griffith, durante la sperimentazione di un vaccino contro lo streptococco responsabile della polmonite, osservò che questi microrganismi erano in grado di acquisire e mantenere “materiale ereditario” derivante da altri batteri e di trasformarsi<sup>14</sup>.

Griffith, infatti, stava lavorando con due diversi ceppi di pneumococco:

---

<sup>10</sup> P. COZZI, *Bioteχνologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, op. cit.

<sup>11</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 4.

<sup>12</sup> Il DNA (Acido desossiribonucleico), costituisce la molecola portatrice dell'informazione genetica. La sua struttura a doppia elica consta di quattro basi, la cui sequenza costituisce l'informazione genetica.

<sup>13</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 5.

<sup>14</sup> P. COZZI, *Bioteχνologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, op. cit.

- **Il ceppo S**, o liscio. Sono le cellule del ceppo patogeno avvolte in una capsula polisaccaridica<sup>15</sup>. Se iniettate in topi di laboratorio, esse si riproducevano e provocavano la polmonite.
- **Il ceppo R**, o ruvido. Costituisce il ceppo innocuo di pneumococco, privo dell'involucro protettivo<sup>16</sup>.

Inoculando in alcuni topi da laboratorio degli pneumococchi S uccisi dal calore Griffith osservò che tali batteri venivano disattivati e dunque resi incapaci di produrre l'infezione. La sorpresa giunse quando il medico inglese iniettò negli stessi topolini le diverse cellule del ceppo patogeno uccise con il calore insieme a cellule vive del ceppo innocuo. In quest'ultimo caso, infatti, l'animale andava in contro alla morte e all'interno del suo sangue si potevano riscontrare i batteri del ceppo patogeno vivi<sup>17</sup>.

Avendo riscontrato batteri vivi nel sangue di questi animali Griffith concluse dunque che in presenza degli pneumococchi S uccisi, alcuni degli pneumococchi R vivi si erano trasformati in organismi del ceppo virulento S.

Grazie alla sua geniale intuizione, *“che diede il via agli esperimenti che avrebbero poi fornito prove solide a favore del DNA come costituente dei geni”*<sup>18</sup>, Griffith è considerato oggi come il padre dell'ingegneria genetica.

Oswald Avery, seguendo la strada indicata da Griffith, scoprì che gli pneumococchi innocui si potevano trasformare in un ceppo patogeno anche in provetta, trattandoli con un estratto preparato dal ceppo patogeno.

---

<sup>15</sup>ALBERTS. B, D. BRAY, K. HOPKIN, A. JOHNSON, J. LEWIS, M. RAFF, K. ROBERTS, P. WALTER, *L'essenziale di Biologia molecolare della cellula*, Quarta Edizione, Zanichelli, Bologna, 2015, p. 174.

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> ALBERTS. B, op. cit., p. 174.

<sup>18</sup> Sul punto ALBERTS. B, op. cit., p. 175.

Tuttavia, passarono ulteriori anni prima che Avery e i suoi colleghi Colin MacLeod e Maclyn McCarty purificassero correttamente “il principio trasformante” di quell’estratto solubile e dimostrassero che l’ingrediente attivo era il DNA<sup>19</sup>.

Solo nel 1952, poi, Alfred Hershey e Martha Chase dimostrarono, una volta per tutte, che i geni sono costituiti da DNA<sup>20</sup>.

Tuttavia, la vera nascita della biotecnologia può essere fatta risalire al 1953, quando Watson e Crick (Watson e Crick) proposero il modello a doppia elica del DNA, che pose le basi molecolari per l'ereditarietà.

Nei primi anni '50, infatti, si applicò al DNA l’analisi di diffrazione dei raggi X, una tecnica per determinare l’architettura tridimensionale di una molecola: i primi risultati indicavano che il DNA era costituito da due filamenti avvolti a spirale uno sull’altro.

Grazie all’origine e al progresso della biotecnologia, il modo in cui oggi l’uomo riesce ad interagire con la realtà organica è cambiato radicalmente, arrivando ad ampliare sempre di più e in modo esponenziale la possibilità di interferire con quest’ultima.

Per quanto concerne le biotecnologie innovative, ad oggi è possibile individuare, anche grazie al contributo apportato dall’OCSE<sup>21</sup>, quattro macroaree: farmacologia, medicina e diagnostica; agricoltura, veterinaria e zootecnia; bioindustria e ambiente<sup>22</sup>.

Esse, dunque, trovano applicazione in un ampio ventaglio di settori dando un contributo determinante al futuro a lungo termine delle industrie farmaceutiche, agro-alimentari, energetiche, tessili e chimiche.

In base ai diversi settori di applicazione si distingue generalmente tra biotecnologie “rosse”, “bianche” e “verdi”.

---

<sup>19</sup> ALBERTS. B, *op. cit.*, p. 175.

<sup>20</sup> ALBERTS. B, *op. cit.*, p. 176.

<sup>21</sup> Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico.

<sup>22</sup> P. COZZI, *Biotechnologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, *op. cit.*

Le biotecnologie “rosse”, collegate alla medicina e utilizzate principalmente per la salute umana, mirano alla correzione del genoma umano, nonché alla realizzazione di preparati biofarmaceutici.

Grazie all’avvento delle tecnologie innovative in campo sanitario è stato possibile, ad esempio, ricostruire tessuti o parti di essi o organi danneggiati. È stato altresì possibile progettare un farmaco e il suo assorbimento da parte del nostro organismo.

Un esempio pratico in merito all’applicazione delle biotecnologie “rosse” può essere riscontrato anche nel campo della terapia genetica con specifico riferimento alle tecniche derivanti dal DNA ricombinante in grado di inoculare nelle cellule del paziente determinati e specifici geni.

Quando si parla di biotecnologie mediche, infatti, ci si riferisce a quel particolare settore delle biotecnologie il cui campo di applicazione è costituito dalla scoperta e attuazione di principi attivi, dallo sviluppo di nuove tecniche sempre più avanzate nonché, soprattutto al giorno d’oggi, caratterizzato anche dalla produzione di vaccini e nuove tecniche di analisi e diagnosi<sup>23</sup>.

Le biotecnologie “bianche” sono rappresentate da due macroaree: la prima, concernente la “chimica fine” (biomolecole e biomateriali), e la seconda, avente ad oggetto la produzione di “bioenergia”<sup>24</sup> (biocombustibili e fonti rinnovabili di biomassa).

In questa classe si fanno comunemente rientrare tutte le biotecnologie industriali che per mezzo di procedimenti biologici sono in grado di produrre prodotti commerciali di consumo di massa: grazie a questa “classe” di biotecnologie è oggi possibile avere un netto risparmio in termini di denaro, infrastrutture, scarti inquinanti e spreco d’acqua.

Le biotecnologie “verdi”, invece, hanno ad oggetto tutte le tecnologie biotech in campo agro-alimentare: grazie ad esse è oggi possibile creare piante e “OGM” idonei ad essere

---

<sup>23</sup> P. COZZI, *Biotechnologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, op. cit.

<sup>24</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 126.

utilizzati ed impiegati nell'industria alimentare e agricola (food and feed), nell'industria chimica e nella produzione di carburante<sup>25</sup>.

Proprio in questo settore, infatti, avviene la sintesi di biofertilizzanti e biopesticidi capaci di limitare l'impatto inquinante sull'ambiente senza limitare e ridurre al tempo stesso la loro efficacia.

Esistono, poi, ulteriori “colori” per evidenziare settori in cui vengono spesso impiegate le biotecnologie come, ad esempio, il “blu”, per i procedimenti aventi ad oggetto organismi acquatici; il “grigio”, per le applicazioni di tipo ambientale e, infine, il “giallo”, che si riferisce a tutte quelle tecnologie che studiano le connessioni interne a una cellula.

### §1.1 La regolamentazione del brevetto biotecnologico in Europa e le problematiche relative al suo recepimento in Italia.

Il settore biotecnologico, grazie ad un suo forte sviluppo, ha registrato, nel corso degli anni, un consistente incremento di depositi di domande di brevetto, raccolte in Italia nella Banca dati nazionale delle invenzioni biotecnologiche e delle scienze della vita<sup>26</sup>.

Le biotecnologie, infatti, alla stessa stregua delle scienze della vita in generale, oltre ad essere considerate come valide alternative preposte alla tutela dell'ambiente, sono in grado di fornire anche notevole supporto tecnologico nei confronti delle nuove applicazioni in campo sanitario, agroalimentare, industriale<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 126.

<sup>26</sup> M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, in *Ius in Itinere* – Issn 2724-2862, 07/10/2020. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/la-brevettabilita-delle-biotecnologie-la-disciplina-nazionale-31071>

<sup>27</sup> *Ibid.*

Il processo volto al progressivo riconoscimento da parte dei singoli ordinamenti nazionali di una regolamentazione puntuale a favore dei privati che intendessero richiedere una tutela giuridica nei confronti delle proprie invenzioni, prima industriali e, solo successivamente, anche in diversi e ulteriori campi di applicazione, come quello inerente alle invenzioni biotecnologiche, prese avvio tramite la stesura della “Convenzione Unione di Parigi”<sup>28</sup> del 1883, in seguito più volte modificata.

In virtù di tale Convenzione, infatti, perseguendo l’obiettivo fondamentale di creare un’unione di Paesi per la protezione della Proprietà Industriale, si stabilirono procedure armonizzate per facilitare l’ottenimento della tutela delle invenzioni a livello internazionale.

In particolare, la Convenzione di Unione di Parigi si limita a stabilire alcuni principi fondamentali, ad assicurare parità di trattamento fra i cittadini di ciascun Paese dell’Unione ed i nazionali e ad attribuire a chi abbia depositato in un Paese domanda di brevetto un termine cosiddetto di “priorità” entro il quale depositare la stessa domanda in altro Paese dell’Unione con effetto dalla prima domanda in ordine alla valutazione della novità dell’invenzione o del modello<sup>29</sup>.

Solo in seguito alla redazione della Convenzione di Parigi, con l’obiettivo di promuovere e costruire un sistema efficiente di protezione delle varietà vegetali, venne creata, attraverso la “Convenzione internazionale per la protezione dei risultati vegetali”<sup>30</sup> (UPOV), adottata nel 1961 a Parigi, un’Organizzazione Intergovernativa volta ad incoraggiare lo sviluppo delle nuove varietà vegetali a favore della società e collettività.

---

<sup>28</sup> La Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale, firmata a Parigi, il 20 marzo 1883, è la prima in ordine cronologico fra le più importanti convenzioni in materia di Proprietà Intellettuale.

<sup>29</sup> Art. 4, Par. A), comma 1 e Par. C), comma 1 della Convenzione Unione di Parigi.

<sup>30</sup> Tale Unione Internazionale è un’organizzazione intergovernativa con sede a Ginevra (Svizzera) istituita dalla Convenzione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali, adottata a Parigi nel 1961 e più volte rivista nel 1972, 1978 e 1991.

A livello europeo, pochi anni dopo la Convenzione UPOV, uno degli accordi più rilevanti dal punto di vista sostanziale è la “Convenzione di Strasburgo sulla unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti di invenzione”<sup>31</sup>.

Tale Convenzione, infatti, attraverso la specifica previsione di una regolamentazione particolare ed uniforme in merito sia al contenuto della domanda di brevetto sia ai requisiti di brevettabilità e proteggibilità delle invenzioni, ha come obiettivo fondamentale quello di predisporre delle regole specifiche in merito all’unificazione di alcuni elementi del diritto brevettuale.

I principi cardine di tale Convenzione vennero in seguito trasfusi nella Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) del 1973.

Successivamente, una fondamentale riforma organica in materia di Proprietà Industriale è avvenuta nel 1996, con il D.L 19 marzo 1996, n.198<sup>32</sup>, tramite il quale il legislatore nazionale ha previsto l’adeguamento dell’ordinamento nazionale in materia di Proprietà Industriale rispetto alle prescrizioni obbligatorie previste dall'Accordo TRIPs. Questo accordo<sup>33</sup>, che costituisce parte integrante del più generale accordo del GATT<sup>34</sup> diretto a favorire la liberalizzazione del commercio internazionale, ha una doppia straordinaria rilevanza: da una lato, infatti, esso persegue lo specifico obiettivo di armonizzare e bilanciare la protezione delle creazioni intellettuali tutelando e mantenendo contestualmente la concorrenza nel mercato globale e la liberalizzazione del commercio

---

<sup>31</sup> La Convenzione di Strasburgo venne adottata dagli stati membri del Consiglio d’Europa il 27 novembre 1963.

<sup>32</sup> [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1996/04/15/096G0206/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1996/04/15/096G0206/sg).

<sup>33</sup> “*The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, detto TRIPs*”, è un Trattato internazionale promosso dall’Organizzazione mondiale del commercio con lo specifico fine di armonizzare e fissare uno standard unico ai fini della tutela della Proprietà Intellettuale.

<sup>34</sup> Accordo internazionale concluso a Ginevra nel 1947 volto a favorire un sistema di relazioni commerciali e la liberalizzazione mondiale del commercio.

a livello internazionale e, dall'altro, persegue l'obiettivo fondamentale di attribuire ai titolari delle privative brevettuali una protezione minima in tutti i Paesi aderenti all'Accordo<sup>35</sup>.

A livello europeo, l'accordo di maggior rilievo all'interno del sistema del diritto dei brevetti, in grado altresì di influenzare profondamente la legislazione successiva in materia di brevettazione del materiale biologico, è rappresentato dalla "Convenzione di Monaco sul brevetto europeo"<sup>36</sup>, firmata nel 1973.

L'emanazione del primo atto della Comunità economica europea<sup>37</sup> relativo alle biotecnologie e all'ingegneria genetica risale, però, al 1982: si tratta della raccomandazione del Consiglio del 30 giugno 1982, n. 82/472/CEE sui rischi connessi alle ricerche con DNA ricombinante<sup>38</sup>.

Ad essa, poi, ha fatto seguito la Comunicazione della Commissione europea "*Un quadro comunitario per la regolamentazione della biotecnologia*"<sup>39</sup>, del 1986, che ha costituito il punto di partenza per la successiva normativa europea specifica in materia di biotecnologie.

Solo nel 1990, successivamente alla raccomandazione del 1986, si ebbe la prima regolamentazione giuridica vincolante per alcune applicazioni biotecnologiche mediante l'adozione di due direttive<sup>40</sup>: la prima avente ad oggetto "*l'impiego confinato di*

---

<sup>35</sup> P. AUTERI, G. FLORIDA, V. MANGINI, G. OLIVIERI GUSTAVO, M. RICOLFI, R. ROMANO, P. SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, sesta edizione, 2020, p. 213.

<sup>36</sup> "European Patent Convention" (EPC) 1973 e profondamente rivisitata nel 2000.

<sup>37</sup> La Comunità economica europea (CEE), istituita nel 1957, venne successivamente trasformata dal Trattato di Maastricht del 1992 in Comunità Europea CE.

<sup>38</sup> Raccomandazione consultabile sul sito dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea.

<sup>39</sup> COM/86/573.

<sup>40</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 127.

*microorganismi geneticamente modificati*”<sup>41</sup>, e la seconda “*sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati*”<sup>42</sup>.

È, però, a partire dalla fine degli anni Novanta che il legislatore europeo, con l’obiettivo di promuovere gli investimenti nel settore delle biotecnologie, si è occupato di tutelare e disciplinare in maniera puntuale e specifica la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche<sup>43</sup>.

Alcuni Paesi membri dell’allora Comunità europea, anteriormente all’entrata in vigore della direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche, erano già favorevoli e inclini verso l’introduzione di una disciplina di settore e “*ad hoc*” in materia di biotecnologie, arrivando persino ad ipotizzare di assoggettarle alla disciplina del diritto d’autore senza, però, riuscire nel loro intento.

La Comunità Europea giunse quindi ad adottare una direttiva di armonizzazione in merito agli aspetti e alle problematiche riguardanti l’ingegneria genetica solamente otto anni dopo l’emanazione delle direttive precedentemente citate.

La crescente esigenza di armonizzazione delle singole discipline settoriali in materia di invenzioni biotecnologiche diede vita, dopo un lungo e turbolento processo di valutazione, alla direttiva 98/44/CE<sup>44</sup>: solo grazie ad essa, infatti, venne introdotto espressamente a livello europeo il principio della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, disciplinandone organicamente la materia<sup>45</sup>.

---

<sup>41</sup> Direttiva del Consiglio 23 aprile 1990, n. 90/219/CEE.

<sup>42</sup> Direttiva del Consiglio 23 aprile 1990, n. 90/220/CEE, poi abrogata dalla Direttiva n. 2001/18/CE “*sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati*”. Consultabile sul sito dell’Ufficio delle pubblicazioni dell’Unione Europea.

<sup>43</sup> M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, op. cit.

<sup>44</sup> Direttiva 98/44 / CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 “sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche”.

<sup>45</sup> M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, op. cit.

L'adozione della direttiva 98/44/CE è avvenuta dopo una fase preparatoria quasi decennale e un travagliato *iter* di approvazione: successivamente al procedimento di adozione della direttiva, infatti, emerse l'esigenza, da parte di alcuni Stati Membri<sup>46</sup>, di intraprendere iniziative volte a sentir dichiarare l'illegittimità di questo atto.

Le difficoltà in merito al recepimento della Direttiva 98/44/CE all'interno dei singoli ordinamenti nazionali degli Stati Membri derivarono, in particolar modo, da tre ordini di questioni: *“la tradizionale distinzione tra scoperta ed invenzione, pilastro delle normative brevettuali dei Paesi europei, era messa, invece, in crisi dalla Direttiva; l'estensione della brevettabilità alla ricerca di base; infine, i dubbi di natura etica connessi alla manipolazione del vivente”*<sup>47</sup>.

Il recepimento di una disciplina di settore volta alla specifica protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche si ebbe, dunque, grazie all'attuazione della Direttiva 98/44/CE, avvenuta sotto la pressante spinta da parte della Commissione europea e tramite la procedura d'infrazione avviata dalla stessa nei confronti dell'Italia<sup>48</sup>.

In sede di esame, infatti, la Corte aveva rilevato l'assenza di una previsione specifica da parte del nostro ordinamento circa la possibilità di ottenere un brevetto di prodotto contenente un materiale biologico o da quest'ultimo composto affermando, altresì, la responsabilità dell'Italia a causa dell'assenza di un espresso divieto da parte del nostro ordinamento in merito sia ai processi di clonazione degli esseri umani sia ai processi volti alla modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, nonché l'assenza

---

<sup>46</sup> Vedere il ricorso promosso dai Paesi Bassi con intervento adesivo di Italia e Norvegia, nella causa C – 377/98 Corte di Giustizia CE 2001.

<sup>47</sup> F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 2013. Consultabile su <http://www.juscivile.it/contributi/14%20-%20Francesca%20Di%20Lella.pdf>

<sup>48</sup> M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, op. cit.

di disposizioni in materia utilizzazione di embrioni umani per fini commerciali o comunque industriali<sup>49</sup>.

Solo recentemente, con il Decreto Correttivo di cui al d.lgs. 13.8.2010 n. 131<sup>50</sup> i contenuti della legge n. 78/06 e, quindi, la disciplina delle invenzioni biotecnologiche, sono stati fatti confluire nel Codice della Proprietà Industriale.

L'inserimento avvenne, difatti, collocando, dopo la sezione IV concernente le invenzioni, una sezione IV *bis* rubricata precisamente "Invenzioni biotecnologiche".

In tal modo il legislatore nazionale, oltre a voler conferire una maggiore armonizzazione all'intera materia, riuscì ad inquadrare la disciplina "speciale" inerente alle invenzioni biotecnologiche nell'ambito di quella generale della Proprietà Industriale: all'interno della sezione IV *bis*, successivamente all'art. 81, vennero collocati gli artt. da 81 *bis* ad 81 *octies* che costituiscono la L. 22 febbraio 2006, n.78.

L'art. 81 *bis* rinvia alle disposizioni della sezione IV sulle invenzioni industriali per tutto ciò che non risulti derogato dalle disposizioni inserite nella stessa sezione IV *bis*. Pur essendo state, le invenzioni biotecnologiche, configurate come invenzioni ricadenti nella disciplina generale, il Legislatore del Decreto correttivo non ha ritenuto di effettuare una "interpolazione frazionata" con l'inserimento di ciascuna norma riguardante specificamente le invenzioni biotecnologiche nella corrispondente norma generale riguardante tutte le invenzioni<sup>51</sup>. Se si fosse applicato tale criterio dell'interpolazione frazionata l'oggetto della brevettabilità biotecnologica sarebbe stato contemplato nell'art. 45 CPI, concernente l'oggetto del brevetto in generale, ed invece è collocato nell'art. 81 *quater*. Il Legislatore ha dunque preferito mantenere l'unitarietà delle disposizioni

---

<sup>49</sup> M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, op. cit.

<sup>50</sup> In vigore dal 2 settembre 2010, modifica il Codice della Proprietà Industriale prevedendo una maggior valorizzazione e una maggior protezione giuridica per le invenzioni biotecnologiche, in attuazione della Direttiva 98/44/CE.

<sup>51</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 214.

specificamente dettate per le invenzioni biotecnologiche inserendole nel contesto del C.P.I. unitariamente con apposita sezione IV *bis*<sup>52</sup>.

Per quanto concerne la disciplina nazionale, inoltre, la novella<sup>53</sup> introduce un articolato sistema sanzionatorio nell'ambito delle invenzioni biotecnologiche. Ai sensi del primo comma dell'art. 170-ter C.P.I. dispone che *“salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di brevettare una invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro”*. Inoltre, è sanzionato *“chiunque, nella domanda di brevetto di una invenzione che utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, attesta, contrariamente al vero, il rispetto degli obblighi di legge riguardanti tali modificazioni”*<sup>54</sup>.

Molte delle ragioni che resero difficoltosa l'adozione ed il recepimento interno della direttiva n. 98/44/CE scaturirono soprattutto da questioni etiche che risiedevano al di fuori dei principi generali del sistema brevettuale quali, ad esempio, i rischi che potevano derivare dalla manipolazione genetica e dall'alterazione dell'identità germinale ma, soprattutto, dalla concessione di privative brevettuali su materiali biologici con rischio di una monetizzazione incontrollata di interessi connessi alla salute e alla vita<sup>55</sup>.

La direttiva n. 98/44/CE trova il proprio fondamento, dunque, nel principio di armonizzazione espresso dall'allora art. 100 A del Trattato CEE (successivamente art. 95 Trattato CE, ora art.114 TFUE).

---

<sup>52</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 214.

<sup>53</sup> D.lgs. n. 131/2010.

<sup>54</sup> Art. 170-ter, comma terzo C.P.I.

<sup>55</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 128.

La Corte di Giustizia affermò, in tal senso, l'adeguatezza della scelta di questa base giuridica, chiarendo altresì che *“il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri non costituisce uno scopo incidentale o ausiliario della direttiva, bensì corrisponde alla sua stessa essenza”*<sup>56</sup>.

La direttiva, infatti, fissa delle regole comuni, vincolanti per tutti gli Stati membri, a tutela delle invenzioni attinenti alla materia vivente, e impone la protezione di siffatte invenzioni attraverso il diritto dei brevetti già presente negli ordinamenti nazionali.

La Direttiva 98/44/CE si compone di un vasto preambolo di 56 considerando e di 18 articoli. Tale documento si inserisce in un contesto normativo internazionale ormai consolidato, quale quello del brevetto per invenzioni industriali, dando continuità al percorso già intrapreso a livello europeo.

È stata infatti confermata e mantenuta intatta la centralità e l'applicabilità delle regole generali dei brevetti europei e internazionali. Il considerando n. 8 recita espressamente *“che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità”*<sup>57</sup>.

Tale impostazione non solo viene ribadita dal “considerando” n. 28<sup>58</sup>, ma si concretizza, poi, anche nell' art. 1, comma primo della direttiva ai sensi del quale *“gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se*

---

<sup>56</sup> Corte di Giustizia, 9 ottobre 2001, in C-377/98, punti 27 e 28.

<sup>57</sup> Direttiva 98/44/CE, considerando n. 8.

<sup>58</sup> Direttiva 98/44/CE, considerando n. 28: *“che la presente Direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore”*.

*necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva*<sup>59</sup>.

La Corte di Giustizia<sup>60</sup> ha successivamente chiarito, inoltre, che la disciplina della direttiva, pur riferendosi soltanto a una parte della materia brevettuale, per quella parte è esaustiva e osta a norme nazionali vigenti, ricavandosene che la disciplina nazionale brevettuale può regolare autonomamente solo le questioni ivi non disciplinate, ossia tutte quelle che non riguardano le biotecnologie<sup>61</sup>.

L'art. 2 della direttiva, grazie alla sua portata definitoria, chiarisce specificamente le nozioni di “materiale biologico”, di “procedimento microbiologico” e di “procedimento essenzialmente biologico”.

Per “materiale biologico” deve intendersi, infatti, “*un materiale contenente informazioni genetiche, auto riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*”<sup>62</sup>; mentre nell’ambito dei “procedimenti microbiologici” si ricomprende “*qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico*”<sup>63</sup>. Un riferimento particolare merita, poi, la definizione di “procedimento essenzialmente biologico”, intendendosi per esso “*un procedimento di produzione di animali e vegetali consistente integralmente in fenomeni naturali quali l’incrocio e la selezione*”<sup>64</sup>.

---

<sup>59</sup> Direttiva 98/44/CE, art. 1, comma primo.

<sup>60</sup> CGUE, C-428/08, Monsanto Technology c. Cefetra e altri. Punti 51-63.

<sup>61</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 8, nota 16.

<sup>62</sup> Art. 2, comma 1, lett. a) Direttiva 98/44/CE.

<sup>63</sup> Art. 2, comma 1, lett. b) Direttiva 98/44/CE.

<sup>64</sup> Art. 2 Direttiva 98/44/CE.

Una particolare attenzione, inoltre, deve essere attribuita alla delicata questione circa la compatibilità degli obblighi imposti agli Stati membri dalla direttiva 98/44/CE nei confronti di alcuni accordi internazionali quali l'accordo TRIPs, la Convenzione sulla Diversità Biologica e la Convenzione sul brevetto europeo.

A seguito del ricorso proposto dai Paesi bassi, sostenuti da Italia e Norvegia, nella causa C-377/98, tra le altre, sono state sottoposte al giudizio della Corte di giustizia dell'Unione europea questioni di compatibilità della direttiva con l'accordo TRIPs e con l'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, nonché con la Convenzione sul brevetto europeo e con la Convenzione sulla diversità biologica<sup>65</sup>.

Il quadro giuridico previsto dal legislatore europeo, così come delineato a seguito dell'entrata in vigore della direttiva 98/44/CE, ha l'obiettivo di armonizzare in maniera esaustiva l'intero settore delle biotecnologie non prevedendo, al contrario, un autonomo diritto europeo da affiancare ai singoli diritti previsti dagli Stati Membri.

Una conferma di tali intenzioni del legislatore europeo deriva, infatti, dallo stesso art. 1, par. 2 della direttiva 98/44/CE, il quale prevede espressamente la cosiddetta "clausola di compatibilità"<sup>66</sup>, o di subordinazione, ai sensi della quale "*la presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPs e dalla Convenzione sulla diversità biologica*"<sup>67</sup>.

Questa clausola potrebbe, però, operare anche a favore di altri strumenti non espressamente richiamati<sup>68</sup>, quali, ad esempio, la Convenzione di Monaco sul brevetto

---

<sup>65</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 130.

<sup>66</sup> *Ibid.*

<sup>67</sup> Art. 1, comma secondo Direttiva 98/44/CE.

<sup>68</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 130.

europeo, la Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997<sup>69</sup> o la Convenzione universale Unesco sul genoma umano e i diritti umani dell'11 novembre 1997<sup>70</sup>.

## § 2. La differenza tra scoperta e invenzione nella Giurisprudenza EPO.

L'uso del termine "invenzione" nell'art. 52, primo comma EPC (1973), in combinato disposto con le cosiddette "disposizioni di esclusione" di cui all'art. 52, secondo e terzo comma EPC (1973) è stato interpretato dalle Commissioni di ricorso come implicante un "*requisito di carattere tecnico o tecnicità da soddisfare da una invenzione come rivendicato per essere brevettabile*"<sup>71</sup>.

L'art. 52 EPC, in tal senso, secondo il Boards of Appeal dell'EPO, esprime il principio fondamentale del diritto generale alla protezione brevettuale per qualsiasi *invenzione in tutti i campi della tecnica*<sup>72</sup>.

Se viene trovata una nuova proprietà di un materiale o di un oggetto noto questa, infatti, viene considerata come mera scoperta e dunque non brevettabile non essendo considerata "invenzione" ai sensi dell'art. 52 EPC<sup>73</sup>.

Alla stessa stregua della Convenzione di Monaco, anche l'art. 45, secondo comma, lett. a) C.P.I. dispone che "*non sono considerate come invenzioni, tra le altre: le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici se considerati in quanto tali*".

---

<sup>69</sup> Convenzione di Oviedo (4 aprile 1997) avente ad oggetto la protezione dei Diritti dell'uomo con particolare riferimento all'applicazione della biologia e della medicina.

<sup>70</sup> Approvata dall'Assemblea generale dell'ONU nel 1998.

<sup>71</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO) T 0931/95 (Controllo del regime previdenziale / PBS PARTNERSHIP) dell'8.9.2000. Identificatore della giurisprudenza europea: ECLI: EP: BA: 2000: T093195.20000908.

<sup>72</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO) G 5/83, GU 1985, 64, punto 21 e seguenti dei Motivi; T 154/04; GU 2008, 46, 62, punto 6 dei Motivi.

<sup>73</sup> Per ulteriori informazioni consultare le "Linee guida per l'esame presso l'Ufficio europeo dei brevetti". [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_3\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_1.htm)

Il Codice, dunque, non fornisce una definizione di invenzione brevettabile ma delinea l'oggetto del brevetto attraverso l'indicazione, da un lato, dei requisiti di brevettabilità e, dall'altro, delle entità che rimangono escluse dalla brevettabilità.

Il carattere tecnico come requisito dell'invenzione è stato inoltre espressamente confermato dalla conferenza degli Stati contraenti per la revisione dell'EPC del 2000<sup>74</sup>. Nel corso della revisione dell'EPC, infatti, l'art. 52, primo comma venne adeguato all'art. 27, primo comma, prima frase, dell'Accordo TRIPs al fine di inserire la parola "tecnologia" nella disposizione di base del diritto sostanziale europeo dei brevetti, definendo chiaramente l'ambito di applicazione della CBE e affermando esplicitamente nella legge che la protezione brevettuale è disponibile per le invenzioni tecniche di ogni genere.

La nuova formulazione dell'art. 52, primo comma EPC afferma chiaramente che la protezione brevettuale è riservata alle creazioni in campo tecnico.

L'art. 52, secondo comma EPC, inoltre, contiene un elenco non esaustivo di "non invenzioni", cioè trovati o attività da non considerare invenzioni ai sensi del primo paragrafo<sup>75</sup>.

---

<sup>74</sup> E. MARCHESI, *Ufficio Brevetti Europeo: in vigore la revisione della Convenzione sul Brevetto Europeo (EPC 2000)*, in *Filodiritto*, Filodiritto, 2007. Consultabile su <https://www.filodiritto.com/ufficio-brevetti-europeo-vigore-la-revisione-della-convenzione-sul-brevetto-europeo-epc-2000>

<sup>75</sup> Art. 52 (2) EPC elenca gli oggetti o le attività non considerati invenzioni ai sensi dell'art. 52 (1) EPC. Essa afferma che in particolare le seguenti non devono essere considerate invenzioni ai sensi del paragrafo 1; "a) scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici; (b) creazioni estetiche; (c) schemi, regole e metodi per compiere atti mentali, giocare o fare affari e programmi per computer; (d) presentazioni di informazioni".

L'art. 52, comma 2 EPC copre argomenti la cui caratteristica comune è una sostanziale mancanza di carattere tecnico.

Tale esclusione dell'oggetto o dell'attività di cui sopra si applica solo nella misura in cui la domanda di brevetto europeo o un brevetto europeo si riferisce a tale oggetto o attività in quanto tali<sup>76</sup>.

In merito alla corretta applicazione dell'art. 52, primo comma EPC, uno dei problemi di fondo in merito alla sua interpretazione derivava dal fatto che non vi fosse, fino a quel momento, una definizione legale o comunemente accettata del termine "invenzione" al momento della conclusione della Convenzione nel 1973.

In aggiunta, l'EPO non ha sviluppato da allora alcuna definizione di questo tipo: in tal senso, infatti, fa parte della tradizione giuridica europea che la protezione brevettuale debba essere riservata alle creazioni tecniche<sup>77</sup>.

L'invenzione brevettabile è, infatti, una soluzione originale a un problema tecnico, non consistendo, invece, nell'idea astratta della sua concreta applicazione<sup>78</sup>.

In questa definizione, il "carattere tecnico" concerne dunque la tipologia del problema che il trovato deve risolvere, escludendo dall'alveo delle entità brevettabili quelle volte a risolvere un problema non tecnico, quale può essere quello algebrico o semantico.

Quindi, una invenzione può essere considerata tale se, ad esempio, un effetto tecnico è ottenuto dall'invenzione o se sono necessarie considerazioni tecniche per realizzarla.

Il carattere tecnico, dunque, costituisce una "*conditio sine-qua-non*" che deve essere soddisfatta da una invenzione per poter godere della protezione brevettuale ai sensi dell'EPC.

---

<sup>76</sup> Art. 52, terzo comma EPC.

<sup>77</sup> V. "Linee guida per l'esame presso l'Ufficio europeo dei brevetti". [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_3\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_1.htm)

<sup>78</sup> L.G. UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, Padova, settima edizione, 2019, p. 419.

La soluzione del problema tecnico deve poi realizzare una differenza qualificata del trovato rispetto alle anteriorità rilevanti.

Il contenuto tecnico dell'invenzione presuppone, tuttavia, quasi sempre una sua neutralità tecnologica: l'invenzione, infatti, tende sempre ad avere un contenuto tecnologico a prescindere dalla sua appartenenza allo stato della tecnica, e la cui portata è quindi di carattere generale e tendenzialmente riferibile a tutti i settori<sup>79</sup>.

In alcuni sistemi di diritto brevettuale nazionale, inoltre, "l'utilità" è considerata come la contropartita del requisito dell'applicazione industriale di cui all'art. 57 EPC 1973<sup>80</sup>.

In tal senso la dottrina si è domandata se l'invenzione presupponga l'utilità del trovato.

Nella causa T 0388/04<sup>81</sup>, si è infatti osservato come una invenzione tecnica è generalmente utile e pratica nel significato generico dei termini, ma non è necessariamente vero il contrario, cioè che non ogni "arte pratica" e, non ogni entità o attività che è pratica o utile è necessariamente tecnica nel senso del diritto dei brevetti.

Di conseguenza, considerazioni di utilità e praticità non sostituiscono né sono criteri equivalenti al prerequisite di carattere tecnico insito nell'EPC.

Nel suo giudizio finale, in particolare, ha osservato che anche se l'applicabilità industriale e il carattere tecnico di un'invenzione siano strettamente connessi tra loro, non sono sinonimi e costituiscono due requisiti distinti e non equivalenti ai sensi dell'EPC 1973 (T 953/94)<sup>82</sup>.

---

<sup>79</sup> L.G. UBERTAZZI, op. cit., p. 419.

<sup>80</sup> V. Nota 5 di cui all'art. 27 (1) TRIPS.

<sup>81</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO). T 0388/04 (Posta non recapitabile / PITNEY BOWES) del 22.3.2006. Identificatore della giurisprudenza europea: ECLI: EP: BA: 2006: T038804.20060322

<sup>82</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO). T 0953/94 del 15.7.1996. Identificatore della giurisprudenza europea: ECLI: EP:BA:1996: T095394.19960715.

Quanto alla verifica della presenza di una invenzione ai sensi dell'art. 52, primo comma EPC, le Commissioni di ricorso applicavano, nella loro precedente giurisprudenza, il cosiddetto "approccio contributivo"<sup>83</sup>, secondo il quale una invenzione aveva un carattere tecnico se forniva un contributo tecnico allo "stato dell'arte" in un campo non escluso dalla brevettabilità ai sensi dell'art. 52, secondo comma EPC 1973<sup>84</sup>.

L'idea alla base di tale metodo si basava sul fatto che l'EPC 1973 consentiva la brevettabilità solo nei casi in cui l'invenzione comportava un contributo all'arte in un campo non escluso dalla brevettabilità.

Nelle sue successive decisioni il Consiglio ha ritenuto inappropriato qualsiasi confronto con la tecnica anteriore per determinare se fosse presente o meno una invenzione e, abbandonando l'approccio contributivo, ha riscontrato che il rispetto dell'art. 52, secondo e terzo comma EPC può essere stabilito da caratteristiche già note allo stato dell'arte<sup>85</sup>.

Determinare il contributo tecnico che un'invenzione ottiene rispetto alla tecnica nota è più appropriato allo scopo di esaminare novità e attività inventiva invece che per decidere sulla possibile esclusione ai sensi dell'art. 52 (2) e (3) EPC 1973<sup>86</sup>.

In T 931/9<sup>87</sup> è stato affermato che non vi è alcuna base nell'EPC per distinguere tra "nuove caratteristiche" di un'invenzione e caratteristiche di tale invenzione che sono note dalla tecnica precedente, quando si esamina se l'invenzione in questione può essere considerata

---

<sup>83</sup> Per chiarimenti vedere il sito EPO; [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar\\_i\\_a\\_1\\_4\\_1\\_a.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar_i_a_1_4_1_a.htm)

<sup>84</sup> V. BOARDS OF APPEAL (EPO): T 0121/85 del 14.3.1989; T 0038/86 (Elaborazione testi) del 14.2.1989; T 0095/86 del 23.10.1990; T 0603/89 (Marcatore) del 3.7.1990.

<sup>85</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO). T 1173/97 (Prodotto di programma per computer / IBM) dell'1.7.1998  
Identificatore della giurisprudenza europea: ECLI: EP: BA: 1998: T117397.19980701.

<sup>86</sup> La verifica che l'oggetto rivendicato sia un'invenzione ai sensi dell'art. 52 (1) EPC 1973 è in linea di principio un prerequisito per l'esame rispetto alla novità, all'attività inventiva e all'applicazione industriale poiché questi ultimi requisiti sono definiti solo per le invenzioni.

<sup>87</sup> BOARDS OF APPEAL (EPO). T 0931/95 (Controllo del sistema previdenziale/PARTNERSHIP PBS) dell'8.9.2000. Identificatore della giurisprudenza europea: ECLI: EP: BA: 2000: T093195.20000908

come tale ai sensi dell'art. 52 (1) EPC 1973. Pertanto, non vi è alcuna base nell'EPC per applicare il cosiddetto approccio contributivo a questo scopo.

Per quanto riguarda, invece, la valutazione del carattere tecnico di un trovato nella giurisprudenza italiana e francese, pur attenendo ad una fase concettualmente distinta e precedente rispetto a quella relativa ai requisiti di brevettabilità, è spesso effettuata nell'ambito del requisito dell'applicazione industriale<sup>88</sup>.

Il carattere tecnico è stato ritenuto infatti un requisito implicito dell'art. 52, primo comma EPC.

Tale assunto, da un lato, si basa sulle previsioni del Regolamento di Attuazione della Convenzione che fanno riferimento al problema tecnico con riferimento alla descrizione<sup>89</sup> o alle caratteristiche tecniche con riferimento alle rivendicazioni<sup>90</sup> e, dall'altro, è stato confermato dalla modifica dell'art. 52, secondo comma EPC che fa espresso riferimento a "qualsiasi settore della tecnologia".

La distinzione tra "scoperta" ed "invenzione", dunque, anche a seguito del processo evolutivo ed interpretativo portato avanti dalla giurisprudenza europea, è stata netta e chiaramente delineabile fin quando il modello di riferimento della normativa brevettuale era dato dalle invenzioni meccaniche.

Oggi, infatti, tale distinzione comporta ed ha comportato notevoli difficoltà interpretative in merito alla corretta applicazione del tradizionale divieto, operante nella meccanica, di brevettazione delle scoperte intese come "*rivelazioni di ciò che preesiste allo stato naturale*"<sup>91</sup>: in linea di principio, infatti, né la Convenzione di Monaco (EPC) né

---

<sup>88</sup> L.G. UBERTAZZI, op. cit., p. 419.

<sup>89</sup> Regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo (RE CBE 2000), Regola 42.

<sup>90</sup> Regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo (RE CBE 2000), Regola 43.

<sup>91</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 237.

l'ordinamento nazionale impongono a priori divieti o esclusioni assoluti con riferimento alla possibilità di brevettare il materiale biologico.

Il “Considerando” 15 della Direttiva 98/44/CE, infatti, recita espressamente *“considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti impongono divieti o esclusioni di principio in ordine alla brevettabilità del materiale biologico”*.

In secondo luogo, l'accordo TRIPs prevede espressamente che la protezione garantita dal brevetto di procedimento e dal brevetto di processo sia garantita e assicurata in tutti i campi della tecnologia<sup>92</sup>.

Il legislatore europeo, all'interno della Direttiva 98/44/CE, ha inteso ricomprendere, all'interno del termine generale di “invenzioni biotecnologiche”, tutte quelle invenzioni concernenti i prodotti costituiti dal materiale biologico vivente e, altresì, tutti quei procedimenti che includono tale materiale *“contenente informazioni genetiche, auto-riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico”*.

Siffatte invenzioni non riguardano espressamente solo i prodotti o i procedimenti che rientrano nel campo dell'ingegneria genetica umana, bensì riguardano tutti gli ambiti della biotecnologia nel significato più ampio del termine, compresi quelli relativi a piante e animali<sup>93</sup>.

Dirimente, in tal senso, risulta l'art. 3, primo comma della presente direttiva. In occasione della sua redazione, infatti, il legislatore europeo si è preoccupato di predisporre i requisiti delle invenzioni considerate brevettabili: deve trattarsi di *“invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in un materiale biologico o che lo contiene, o*

---

<sup>92</sup> Considerando n.12 Direttiva 98/44/CE.

<sup>93</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 132.

*un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico*<sup>94</sup>.

Al comma successivo, poi, lo stesso articolo precisa che *“un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o riprodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale”*<sup>95</sup>.

In base al testo fornito dalla direttiva, il materiale biologico non è oggetto di scoperta per due ordini di ragioni: da un lato, infatti, tale soluzione deriva dal fatto che grazie al suo isolamento dall'ambiente naturale e grazie alla tecnicità del procedimento si crea una distanza sufficiente per il riconoscimento dell'atto creativo di natura tecnologica da parte dell'essere umano<sup>96</sup> e, dall'altro, questo risultato si può ricavare dalla considerazione in base alla quale la scoperta, secondo la Convenzione sul brevetto europeo EPC non è brevettabile “in quanto tale” ma lo è nel momento in cui si pone all'origine di un'idea di soluzione di un problema tecnico.

La distinzione tra scoperta e invenzione, così come è stato espressamente disposto nel settore della meccanica, dunque, non poteva che essere presa in considerazione anche nei confronti delle invenzioni biotecnologiche le quali, la maggior parte delle volte, si riferiscono ad entità preesistenti in natura e non “inventate”<sup>97</sup>.

Così facendo il legislatore europeo ha inteso applicare la tradizionale distinzione tra invenzioni e scoperte anche all'interno del particolare e specifico settore delle biotecnologie: nel momento in cui si parla di un processo o di un prodotto concernete materiale biologico preesistente allo stato naturale non si può che essere all'interno del

---

<sup>94</sup> Art. 3, primo comma, Direttiva 98/44/CE.

<sup>95</sup> Art. 3, secondo comma, Direttiva 98/44/CE.

<sup>96</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 242.

<sup>97</sup> *Ibid.*

campo delle invenzioni, e non delle scoperte, perché, altrimenti, sarebbe a priori preclusa la brevettabilità in base ad un principio immodificabile consacrato dalla Convenzione di Monaco EPC alla stregua del quale “le scoperte non sono brevettabili”<sup>98</sup>.

Con il termine “scoperta”, dunque, si intendono tutte le realtà presenti allo stato naturale e, dunque, in natura ma fino a quel preciso momento non ancora conosciute mentre, con il termine “invenzione”, il legislatore fa riferimento ad ogni soluzione nuova e originale a un problema tecnico<sup>99</sup>.

La distinzione di cui sopra ha storicamente giocato un ruolo dirimente all’interno del campo industriale e della meccanica distinguendo nettamente ciò che può essere considerato brevettabile e cosa brevettabile non è.

Nel particolare e specifico settore della biotecnologia ci si trova ad analizzare invenzioni, di prodotto o di procedimento, che, per definizione, hanno ad oggetto un qualcosa che preesisteva fino a quel momento allo stato naturale, il materiale biologico, con la rilevante conseguenza che, in tale campo di applicazione, la regola circa la distinzione tra scoperta ed invenzione deve essere adattata se si vuole evitare l’esclusione di principio dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

Da quanto detto, dunque, emerge che in tale settore mentre per “scoperte”, quindi non brevettabili, possono essere considerate solo quelle che possiedono un carattere meramente teorico, nel quale l’attività umana è assente, per “invenzioni”, invece, si intendono tutti quei trovati che, grazie ad un procedimento apportato dalla tecnica dell’essere umano, attribuiscono una soluzione originale ad un problema tecnico<sup>100</sup>.

---

<sup>98</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 242.

<sup>99</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 132.

<sup>100</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 132.

### § 3. Condizioni di proteggibilità, limiti ed eccezioni alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche:

Le invenzioni industriali e, più in generale, l'ampio "*genus*" delle creazioni intellettuali che hanno ad oggetto un contenuto tecnologico, possono essere considerate come una specifica categoria di creazioni che si distingue dalle altre in virtù della loro particolare natura e funzione: esse, infatti, possono essere prese in considerazione come "prodotto" o come "procedimento" (processo) idonee ad essere suscettibili di fabbricazione o lavorazione e destinate, per questo motivo, per un verso a soddisfare un particolare bisogno dell'uomo e, per altro verso, a formare oggetto di attività commerciale ed economica.

I brevetti, infatti, sono capaci di fornire un forte incentivo ricerca scientifica e al graduale progresso tecnologico.

Alla stessa maniera, tuttavia, possono anche recare danno e svantaggi notevoli come la distorsione della concorrenza tramite la concessione del potere di mercato o di monopolio in un determinato settore.

L'ordinamento nazionale, alla stessa stregua di quello europeo e internazionale, si basa sull'assegnazione di un titolo di proprietà, più precisamente "privativa brevettuale", nei confronti delle creazioni intellettuali a contenuto tecnologico avente l'obiettivo di proteggere il contenuto così come descritto e rivendicato in tale titolo, il quale ha, a sua volta, una efficacia costitutiva.

Per quanto riguarda, invece, le più specifiche e "particolari" tipologie di creazioni intellettuali a contenuto tecnologico, come ad esempio le invenzioni aventi ad oggetto una sostanza o un materiale biologico preesistente allo stato naturale, esse vengono incorporate all'interno della categoria generale delle invenzioni tutelate mediante una disciplina speciale posta in deroga a quella generale delle invenzioni e, come tale,

prevalente rispetto a quest'ultima per tutto quello che risulta assoggettato alla regolamentazione speciale<sup>101</sup>.

Ciò che comunque accomuna le varie particolarità e differenze della disciplina generale e della regolamentazione speciale delle invenzioni è che, entrambe, prendono in considerazione determinati requisiti di proteggibilità in assenza dei quali la protezione non può essere accordata<sup>102</sup>.

L'art. 27, primo comma, dell'accordo TRIPs, concernente "l'oggetto brevettabile", in tal senso così dispone: *"fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale"*.

In particolare, la regolamentazione generale dei requisiti di brevettabilità è quella prevista e predisposta dal legislatore nei confronti delle invenzioni industriali la quale, con le dovute attenzioni, risulta suscettibile di deroghe di carattere speciale in base all'una o all'altra delle categorie di creazioni speciali a contenuto tecnologico protette.

In linea di principio, infatti, le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili ai sensi della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo nonché, a livello nazionale, ai sensi del Codice della Proprietà Industriale.

### § 3.1 Il requisito della "Novità" con riferimento alle Invenzioni biotecnologiche.

In generale, l'art. 54 EPC e, nell'ordinamento nazionale, l'art. 46 C.P.I., prevedono rispettivamente che una invenzione debba considerarsi nuova *"se non fa parte dello stato*

---

<sup>101</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 286.

<sup>102</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 286.

*dell'arte*” o, per quanto riguarda il Codice della Proprietà Industriale, “*se non è compresa nello stato della tecnica*”.

Al secondo e terzo comma, l'art. 54 EPC dispone altresì che “*per stato dell'arte si intende tutto quanto messo a disposizione del pubblico per mezzo di una descrizione scritta od orale, per uso, o in altro modo, prima della data di deposito della domanda di brevetto europeo*”<sup>103</sup> e che “*il contenuto delle domande di brevetto europeo depositate, le cui date di deposito sono anteriori alla data di cui al comma secondo e che sono state pubblicate a partire da tale data, si considera compreso nello stato dell'arte*”<sup>104</sup>. Allo stesso modo dispone l'art. 46 C.P.I. con riferimento allo stato della tecnica.

Se per “stato della tecnica”, dunque, si fa espresso riferimento al complesso di informazioni, in qualunque modo acquisibili dall'uomo, che costituiscono e formano la sapienza tecnologica disponibile all'interno del particolare settore per il quale si richiede la brevettazione del trovato oggetto di invenzione<sup>105</sup>, nel campo delle biotecnologie il riferimento allo stato della tecnica necessita di essere interpretato alla stregua dell'insieme di tutte le informazioni che fanno specifico riferimento alle caratteristiche, alle proprietà e alla struttura fisica di un segmento di DNA o alla struttura chimica di un di una particolare sostanza rintracciabili all'interno dei materiali biologici o all'interno delle sostanze preesistenti o anteriormente depositati<sup>106</sup>.

Attraverso l'adozione dell'art. 54 EPC, dunque, il legislatore europeo ha inteso specificare il concetto di novità in virtù dell'appartenenza del trovato o, nel caso delle invenzioni biotecnologiche, del materiale biologico allo stato della tecnica, da intendersi come “accessibilità” o pubblica conoscenza delle informazioni oggetto di invenzione.

---

<sup>103</sup> Art. 54, secondo comma EPC.

<sup>104</sup> Art. 54, terzo comma EPC.

<sup>105</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 287.

<sup>106</sup> V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, “S.I.”, 2004.

Con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, uno dei maggiori e più delicati problemi interpretativi circa la sussistenza o meno del requisito della novità si poneva nel momento in cui si analizzava un prodotto contenente un materiale biologico e, quindi, preesistente allo stato naturale, creato mediante un processo o procedimento tecnico.

Il problema di fondo riguardava, dunque, l' idoneità o meno della preesistenza allo stato naturale del materiale biologico ad essere considerato come facente parte dello stato della tecnica o stato dell' arte e, quindi, non brevettabile per assenza del requisito della novità: ciò che rilevava era, infatti, la possibilità, astratta o concreta, che il materiale biologico, così come derivante in primo luogo da un processo tecnico e, in secondo luogo, dalla sua preesistenza allo stato naturale, potesse inficiare o comunque ledere l' esistenza o meno del requisito della novità.

Un primo spunto di riflessione si può desumere dall' analisi dell' art. 53, lett. c) EPC 2000, in base al quale non è ammessa la concessione di un brevetto europeo nei confronti *“dei metodi per il trattamento del corpo umano o animale mediante chirurgia o terapia...”* e *“questa disposizione non si applica ai prodotti, in particolare a sostanze o composizioni, per l' uso in uno di questi metodi”*.

In virtù di una interpretazione letterale del dispositivo di cui sopra, infatti, non può essere concesso un brevetto per i metodi terapeutici o chirurgici ma, in base all' art. 54, quarto comma EPC, non sono escluse dalla brevettabilità tutte quelle sostanze o tutte quelle composizioni, comprese nello stato della tecnica o dell' arte, per l' uso in un metodo di cui all' articolo 53, lettera c), *“a condizione che il suo uso per tale metodo non sia compreso nell' avanguardia”*<sup>107</sup>.

Se si prende dunque in considerazione una sostanza preesistente allo stato naturale, della quale, però, risulta ancora sconosciuto il proprio ambito di applicazione nel campo sanitario o, comunque, terapeutico (riferendosi all' ipotesi ex art. 53, lett. c) EPC),

---

<sup>107</sup> Art. 54, quarto comma EPC.

l'inventore sarà legittimato a richiedere la concessione del brevetto per la stessa sostanza suscettibile di concreta applicazione attraverso un suo particolare utilizzo o per una particolare funzione: nella situazione così descritta, infatti, la novità dell'invenzione non sarà riferita alla sostanza in sé considerata, ma sarà strettamente collegata alla capacità della stessa ad essere utilizzata per uno specifico uso, nel caso di specie "uso terapeutico"<sup>108</sup>.

Non basta, dunque, e non può essere considerato decisivo, quanto alla sussistenza o meno a seconda del caso di specie della presenza del requisito della novità di un'invenzione biotecnologica, o comunque rispetto ad un'invenzione avente ad oggetto un materiale biologico preesistente allo stato naturale, esclusivamente il mero concetto di "isolamento" della sostanza stessa.

Può accadere, infatti, che all'esito di tale processo il materiale biologico o la sostanza oggetto di invenzione sia uguale o comunque non nuova o diversa rispetto alla sostanza già presente in natura: in tal caso, infatti, la preesistenza del materiale biologico o della sostanza allo stato naturale non spoglia l'invenzione del carattere della novità<sup>109</sup>.

La preesistenza allo stato naturale non rileva, a livello sostanziale, nel giudizio di novità della sostanza se della stessa non si conoscono le funzioni o le concrete applicazioni potendo, il creatore dell'invenzione, richiedere la concessione di un brevetto nel momento in cui il materiale in questione viene isolato dal suo ambiente naturale, prodotto tramite

---

<sup>108</sup> S. BERTOLI, *La copertura brevettuale nel settore farmaceutico (Parte Prima)*, in *ONCOFARMA*, Horizon Scanning – Focus On Pharma, 2021. Consultabile su <https://oncofarma.it/la-copertura-brevettuale-nel-settore-farmaceutico-parte-prima/>

<sup>109</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Vol. I, 1999, pp. 177-190.

un procedimento tecnico<sup>110</sup> e reso suscettibile di concreta applicazione nella sua specifica funzione.

Un secondo e ulteriore spunto di riflessione concerne la sussistenza o meno del requisito della novità quando il materiale biologico o una particolare sostanza oggetto di una specifica invenzione sia, a seguito del suo isolamento o della sua produzione tramite un procedimento tecnico, semplicemente diversa dalla sostanza nota già esistente in natura. In tal senso, nel 1985, il Boards of Appeal EPO dovette risolvere una questione simile avente ad oggetto la “produzione di un copolimero di vinilestere mediante polimerizzazione di almeno un vinilestere e acido crotonico”<sup>111</sup>, nella causa T-0205/83 (Vinyl ester/crotonic acid copolymers).

In tale situazione, infatti, venne stabilito che l’invenzione di una sostanza simile ad una preesistente allo stato naturale poteva considerarsi nuova esclusivamente se veniva dimostrato che la stessa risultava, all’esito del procedimento, purificata rispetto alla sostanza o materiale preesistente in natura<sup>112</sup>.

Oltre alla possibilità di brevettare un’invenzione avente ad oggetto un materiale biologico creato tramite un procedimento tecnico e isolato dal suo ambiente naturale, è possibile altresì che il materiale biologico o la sostanza oggetto di invenzione venga creata dall’uomo tramite procedimenti di ingegneria genetica partendo da una sostanza già disponibile in natura: ad esempio attraverso l’alterazione di sequenze di DNA di un gene originario per la produzione e creazione di un gene nuovo meglio adattabile alle specifiche per il quale viene creato ( es. OGM).

---

<sup>110</sup> Art. 3, comma secondo Direttiva 98/44/CE.

<sup>111</sup> In tal senso <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830205dp1.html>

<sup>112</sup> BOARDS OF APPEAL, T-0205/83 (Vinyl ester/crotonic acid copolymers) del 1985.

### § 3.2 “L’originalità”, o attività inventiva.

A differenza del requisito della novità, la cui essenza risiede nel garantire il corretto funzionamento del sistema brevettuale attraverso una valutazione, positiva o negativa, circa l’attribuzione del diritto esclusivo su una creazione intellettuale realizzata da altri e di pubblico dominio<sup>113</sup>, il requisito “dell’originalità”, da alcuni definito anche con il termine di “attività inventiva” o “non ovvietà”, svolge l’importante funzione di garantire che sia accordata la protezione nei confronti di una creazione intellettuale non esclusivamente per il mero fatto di consistere in un’idea tecnica considerata come nuova e, quindi, semplicemente non preesistente nello stato dell’arte.

Il requisito dell’attività inventiva, infatti, garantisce anch’esso il corretto funzionamento del sistema brevettuale attraverso la concessione di un brevetto nei confronti di un’idea che, oltre a considerarsi come nuova rispetto allo stato della tecnica, costituisce un’idea di soluzione che abbia richiesto, per la sua attuazione, il compimento di un’attività qualificabile come “inventiva”<sup>114</sup>.

Ai sensi dell’art. 56 EPC e 48 C.P.I. *“una invenzione è considerata implicante un’attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica”*.

I principali elementi da tenere in considerazione con riferimento alla valutazione della sussistenza o meno di una certa “originalità” dell’invenzione sono essenzialmente tre.

Il primo riguarda la corretta interpretazione di “stato della tecnica”. In tal senso, infatti, ai fini della valutazione dello stato della tecnica si fa riferimento a quanto disposto dal legislatore nel campo della novità di una invenzione: con riferimento all’originalità di una

---

<sup>113</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 294.

<sup>114</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 294.

invenzione, lo stato dell'arte corrisponde a quanto disposto e definito all'interno dell'art. 54, secondo comma EPC o, per quanto riguarda il nostro ordinamento, dall'art. 46, secondo comma C.P.I.

Ai fini della valutazione del requisito dell'originalità, inoltre, gli artt. 48 C.P.I e 56 EPC prevedono che tutti i documenti compresi nello stato della tecnica ai sensi dell'articolo 54, terzo comma EPC, o 46, terzo comma C.P.I. non possono essere oggetto di valutazione ai fini della sussistenza dell'attività inventiva nel caso di specie.

La seconda importante considerazione che necessita di approfondimento riguarda la corretta interpretazione del concetto di “persona esperta del ramo” intendendosi, per “ramo”, il particolare settore o campo di applicazione in cui l'invenzione deve essere attuata o comunque utilizzata.

Il termine di paragone inerente alla persona esperta del ramo costituisce il principale parametro di valutazione della sussistenza o meno di un carattere inventivo di una certa creazione intellettuale<sup>115</sup>.

Si presume, dunque, che “la persona esperta nell'arte” sia un professionista esperto all'interno del particolare campo di applicazione tecnologico o settore nel quale l'invenzione viene creata o comunque utilizzata, in possesso di conoscenze e abilità medie e consapevole di ciò che costituisce “conoscenza generale” comune nell'arte.

La terza ed ultima considerazione in merito al requisito di originalità concerne la corretta interpretazione del concetto di “non evidenza”.

In tal senso il giudizio di non ovvietà costituisce il momento più importante e conclusivo della valutazione dell'originalità di una invenzione nel quale, una volta identificate le specifiche conoscenze e le specifiche capacità dell'esperto medio nel settore di applicazione del trovato, *“ci si deve chiedere se, sulla base dello stato della tecnica esistente al momento del deposito della domanda di brevetto, o dalla data di priorità, il*

---

<sup>115</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 295.

*tecnico medio sarebbe o meno giunto in modo ovvio all'idea di soluzione oggetto di brevetto*"<sup>116</sup>.

Per garantire che il giudizio di non evidenza di un trovato possa rimanere all'interno della sua dimensione oggettiva, la giurisprudenza italiana fa spesso ricorso ai c.d. "indizi di non evidenza", "*ossia dei parametri oggettivi ricavabili dall'analisi fattuale della realtà*"<sup>117</sup> grazie ai quali è possibile desumere se l'idea di soluzione ad un problema sia o meno inventiva.

In merito a tale giudizio, infatti, occorrerà verificare la sussistenza o meno dell'indizio nel caso concreto e, nel caso, valutare la sua incidenza in vista della soluzione dell'esame, tenendo in considerazione il fatto che gli indizi di non evidenza possiedono un "peso specifico" a seconda del variare delle caratteristiche del fatto di volta in volta preso in considerazione<sup>118</sup>.

Possono essere considerati indizi di non evidenza, ad esempio, il progresso tecnico apportato dall'invenzione, la c.d. "mano felice", che si ha nel momento in cui, tendenzialmente nel settore chimico, l'inventore, per la realizzazione del trovato, raggiunge la soluzione del problema tecnico senza dover necessariamente percorrere tutte le diverse alternative che gli si prospettano davanti<sup>119</sup> e, infine, la c.d. "prova storica" comprensiva del superamento di particolari difficoltà, la presenza di ostacoli tecnici oggettivi e la preesistenza di un problema oggettivo non ancora risolto nello stato della tecnica nel quale l'invenzione si inserisce.

---

<sup>116</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 295.

<sup>117</sup> E. BADIALLI, *Il requisito di originalità dell'invenzione e il giudizio di non-ovvietà nei brevetti*, in *Ius in Itinere* – issn 2724-2862, 2018. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/il-requisito-di-originalita-dellinvenzione-e-il-giudizio-di-non-ovvietà-nei-brevetti-12734>

<sup>118</sup> *Ibid.*

<sup>119</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 295.

Possono invece costituire indizi di evidenza, e quindi di assenza di originalità del trovato, ad esempio, la presenza di contraffazioni dell'invenzione brevettata “*laddove il canone di licenza per lo sfruttamento dell'invenzione stessa sia basso*”<sup>120</sup>.

Per quanto riguarda l'accertamento della “non ovvietà” di un trovato, la giurisprudenza europea dell'Ufficio europeo dei brevetti, tramite le “*Guidelines for Examination in the European Patent Office*”, le quali hanno l'obiettivo di fornire istruzioni sulla pratica e sulle procedure da seguire nei vari aspetti dell'esame delle domande di brevetto, ha elaborato il c.d. “*Problem-Solution Approach*”<sup>121</sup>.

In base al testo delle linee guida fornite dall'EPO, infatti, per valutare l'attività inventiva in modo oggettivo e prevedibile, vi è la necessità di applicare il “*Problem – Solution Approach*”, articolato in tre fasi.

Il primo momento consiste nell'individuazione dello “*stato dell'arte*” anteriore più vicino al trovato che si intende brevettare: secondo il testo delle linee guida, in tal senso, si intende per tecnica nota o conosciuta più vicina quella in grado di descrivere “*in un unico riferimento la combinazione di caratteristiche che costituisce il punto di partenza più promettente per uno sviluppo che porti all'invenzione*”<sup>122</sup>.

Nella valutazione della tecnica più vicina bisognerà tenere in considerazione anzitutto l'idoneità della stessa ad essere diretta ad uno scopo o una funzione simile a quella dell'invenzione rivendicata<sup>123</sup>.

---

<sup>120</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 296.

<sup>121</sup> “*Guidelines for Examination in the European Patent Office*”. Parte G – Brevettabilità, cap. VII - fase inventiva.

<sup>122</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office. V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_1.htm)

<sup>123</sup> Boards of Appeals EPO, T 0606/89 del 18.9.1990. La tecnica nota più vicina è generalmente quella che corrisponde ad un uso simile e richiede il minimo di modifiche strutturali e funzionali per arrivare all'invenzione rivendicata.

Il secondo momento consiste nell'individuazione del problema tecnico che l'invenzione intende risolvere. La seconda fase ha la funzione di determinare le caratteristiche oggettive e distintive che il problema tecnico intende risolvere attraverso lo studio della domanda, lo studio dello stato dell'arte più vicino e la comparazione oggettiva tra l'invenzione rivendicata e lo stato della tecnica individuato<sup>124</sup>.

Infine, la terza fase del giudizio di non ovvietà consiste nello stabilire se il tecnico medio del ramo sarebbe giunto, in base all'insieme di tutti gli insegnamenti fino a quel momento appartenenti allo stato della tecnica e, una volta posto di fronte al problema da risolvere, alla soluzione del problema tecnico rivendicata dal brevetto<sup>125</sup>.

In tal senso si può parlare anche di "Could-Would Approach": il trovato viene ritenuto evidente solo nel caso in cui gli insegnamenti contenuti nello stato della tecnica avrebbero comunque indotto (would) il tecnico medio alla soluzione inventiva, mentre non si esclude l'originalità del trovato per il semplice fatto che astrattamente il tecnico medio avrebbe potuto (could) conseguirla<sup>126</sup>.

Per quanto riguarda la Giurisprudenza italiana, essendosi ormai uniformata anch'essa al Problem-Solution Approach, ai fini della valutazione della non evidenza, essa prende in considerazione due fondamentali momenti: da un lato, infatti, vi è la prima fase svolta dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, con l'eventuale collaborazione dell'Ufficio Europeo dei Brevetti e, dall'altro, nella seconda fase, un Giudice sarà chiamato a pronunciarsi sulla validità del brevetto.

---

<sup>124</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office. V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_2.htm)

<sup>125</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 295.

<sup>126</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 296.

Data la delicatezza della materia concernente il “vivente” e il profondo particolarismo che caratterizza il requisito di “originalità” o “attività inventiva” con riferimento alle invenzioni biotecnologiche aventi ad oggetto una sostanza o un materiale biologico preesistente allo stato naturale, risulta necessario, ad avviso di chi scrive, introdurre la problematica dell’interpretazione di tale requisito in questo campo di applicazione facendo espresso riferimento alle parole contenute in un importante articolo del 1999 scritto dall’autorevole Professore Vincenzo di Cataldo: *“si segnala ripetutamente che molte invenzioni biotecnologiche richiedono (e vengono realizzate con) l’uso di tecniche note applicate in modo routinario a materiali biologici preesistenti. Si tratta di operazioni serialmente ripetute e costosissime, che involgono esplorazioni ad ampio raggio per tentativi ed errori, e richiedono tempi lunghi, risorse finanziarie cospicue, dotazioni strumentali sofisticate, pazienza, ma non anche capacità personali particolari, creatività ed ingegno elevati né tecniche nuove. Può dirsi che in questi casi sia presente “attività inventiva” nel senso in cui le normative brevettuali di tutto il mondo definiscono tale requisito?”*<sup>127</sup>.

In base al dettato normativo fornito sia dalla Convenzione CBE che dal Codice della Proprietà Industriale, infatti, il requisito dell’attività inventiva si considera rispettato nel momento in cui, in virtù dello stato della tecnica presente al momento della domanda di brevetto, un esperto medio del settore, o del ramo nel quale l’invenzione viene creata o applicata, non sia in grado di realizzare il trovato oggetto di brevettazione.

Continua infatti di Cataldo, *“Applicando questa formula al caso delle invenzioni biotecnologiche, sembra inevitabile dire non può ravvisarsi attività inventiva in*

---

<sup>127</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit. Sul punto vedere anche G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *L’attività inventiva nei brevetti chimici e biotecnologici*, in *Notiziario dell’ordine dei Consulenti in Proprietà industriale*, Milano, Anno XV, 2000, p.1, consultabile su <https://www.ordine-brevetti.it/en/rivista-ordine/download/112>

*invenzioni che qualunque operatore del ramo sarebbe in grado di realizzare, se solo avesse a disposizione molto tempo e risorse finanziarie e strumentali adeguate*<sup>128</sup>.

Ove il giudizio di non evidenza non fosse ben adattato allo specifico ramo di volta in volta preso in considerazione, difatti, si avrebbe come deleteria conseguenza quella di disincentivare gli ingenti ed elevati investimenti effettuati in tale settore rendendo particolarmente difficoltoso l'ottenimento di una privativa brevettuale su un trovato avente ad oggetto una sostanza o un materiale biologico preesistente allo stato naturale.

Applicando in maniera indiscriminata ed automatica la "tradizionale" interpretazione del requisito di originalità, solita del ramo della meccanica, anche al particolare settore delle invenzioni biotecnologiche, si correrebbe altresì il rischio di respingere innumerevoli domande di brevetto aventi ad oggetto la risoluzione di un problema tecnico rimasto irrisolto fino a quel momento per il mero fatto di aver "usufruito" o "utilizzato" di un particolare procedimento o una specifica formula già nota da un esperto medio del ramo. Nel campo delle biotecnologie, la ricerca scientifica e le varie fasi di sperimentazione di un trovato vengono di solito affidate alla coordinazione di un'equipe di scienziati o comunque a gruppi di più persone i cui risultati, ove positivi, derivano molto spesso dagli ingenti investimenti effettuati anziché dalla particolare "inventiva" di una singola persona<sup>129</sup>.

Ad oggi, ormai, la maggior parte delle invenzioni attuate in campi di applicazione di notevole prestigio e rilevanza come la chimica classica prima, e la biotecnologia oggi, possono essere considerate come il risultato del lavoro di ricerca di una squadra di scienziati o comunque un gruppo di ricercatori il cui successo non discende più da

---

<sup>128</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit. Su questo punto anche G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *L'attività inventiva nei brevetti chimici e biotecnologici*, op. cit., p.2.

<sup>129</sup> G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Il Diritto Industriale*, n.1/2000, p. 3.

un'inventiva vera e propria, quella che di Cataldo chiama nel suo articolo *"flash of genius"*<sup>130</sup>, ma, piuttosto, dall'azione corale di più persone che, attraverso ingenti investimenti, apportano un contributo tecnico allo stato dell'arte.

Tale fenomeno, da alcuni identificato con il termine di "spersonalizzazione della scienza"<sup>131</sup>, secondo il quale il progresso scientifico sia sempre meno frutto di una "folgorante intuizione" ma sempre più opera dell'agire corale di "plotoni di specialisti di vario settore", ha come indubbia conseguenza quella di dover stabilire quale merito vada al singolo ricercatore, il cui successo è indubbiamente, ad oggi, avvantaggiato dalla disponibilità di strumenti e procedimenti sicuramente sconosciuti fino a pochi anni addietro<sup>132</sup>.

Per quanto riguarda, dunque, la corretta interpretazione del concetto di attività inventiva nel particolare settore della chimica e della biotecnologia, è diventato ormai tanto necessario quanto automatico il suo adattamento al progressivo sviluppo della scienza, sia dal punto di vista dell'oggetto delle invenzioni sia, aspetto che ritengo ancora più importante, per quanto riguarda i soggetti a cui tale giudizio viene rivolto.

In tal senso, infatti, se è vero che da un lato la funzione dell'originalità e dell'inventiva di un trovato avente ad oggetto un materiale biologico o una sostanza chimica debba essere interpretato nel senso di un controllo nel quale si dovrà assicurare che la stessa inventiva rientri in quelle attività che, *"per i loro costi, per i loro tempi e per le loro probabilità di successo, vengono affrontate da un operatore medio del ramo"*<sup>133</sup>, dall'altro, se l'oggetto

---

<sup>130</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit.

<sup>131</sup> Sul punto vedere anche G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, op. cit., p. 3.

<sup>132</sup> *Ibid.*

<sup>133</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit.

di brevettazione ricadrà in uno dei settori nei quali il progresso scientifico gioca un ruolo dominante all'interno del giudizio di non ovvietà di un trovato, bisognerà tenere in considerazione, all'interno di tale giudizio, che molto spesso *“la ricerca viene effettuata non da singole persone fisiche, ma da gruppi di ricerca”*<sup>134</sup>, nei confronti dei quali le capacità intellettuali non si riferiscono al *“colpo di genio”* ma, al contrario, *“al grado di organizzazione degli elementi sia personali che materiali”*<sup>135</sup>.

In ultima analisi, ai fini del corretto bilanciamento tra gli interessi dei singoli inventori a vedersi concessa una privativa nei confronti dei risultati delle loro ricerche, da un lato, e gli interessi generali della società a non assistere alla comoda concessione di un monopolio su un'idea che inventiva non è, dall'altro, il requisito della *“qualità del giudizio”* di non ovvietà, a mio avviso, riveste un ruolo fondamentale all'interno del sistema generale dei brevetti, soprattutto nei campi in cui il progresso scientifico e l'evoluzione della società rivestono un ruolo predominante.

Il ruolo deterrente di una possibile dichiarazione di nullità del brevetto, successivamente alla sua concessione e a causa dell'assenza dei requisiti di proteggibilità, potrebbe comportare costi elevatissimi per la società e per la ricerca scientifica<sup>136</sup>.

Secondo alcuni, infatti, la trascuratezza mostrata dagli Uffici competenti nel non prendere in seria considerazione la sussistenza, nel caso concreto, del requisito di originalità del trovato, soprattutto nel settore della chimica e della biotecnologia, scaturisce dalla constatazione, da parte degli esaminatori, dell'ormai riconosciuta evanescenza acquisita da tale requisito, tale da imporre, difatti, una scelta che ormai sembra essere sempre più

---

<sup>134</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit.

<sup>135</sup> *Ibid.*

<sup>136</sup> V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, op. cit. Sul punto anche G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, op. cit., p. 4.

obbligata: fingere che il requisito sia soddisfatto o respingere la massima parte della domande di brevetto<sup>137</sup>.

### § 3.3 “L’applicazione industriale” e i limiti alla brevettabilità del corpo umano.

L’ultimo, ma sicuramente non meno importante, requisito da rispettare per la brevettabilità di un trovato consiste nella sua “applicazione industriale”.

A livello generale, tale requisito è anzitutto previsto e richiesto dall’art. 27 dell’accordo TRIPs, il quale prevede espressamente, al primo comma, che *“possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un’attività inventiva e siano atte ad avere un’applicazione industriale”*.

Adeguandosi a tale dispositivo, il legislatore europeo e nazionale prevedono il rispetto di tale condizione rispettivamente agli artt. 52 EPC, 57 EPC e, infine, 49 C.P.I.

In base a quanto disposto dalla Convenzione su brevetto europeo EPC, *“sono concessi brevetti europei per qualsiasi invenzione, in tutti i campi della tecnologia, purché nuova, comporti un’attività inventiva e suscettibile di applicazione industriale”*<sup>138</sup>, nonché *“un’invenzione è considerata suscettibile di applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi tipo di industria, compresa l’agricoltura”*<sup>139</sup>.

Alla stessa stregua di quanto disposto dalla Convenzione di Monaco, il legislatore nazionale, all’art. 49 C.P.I. dispone espressamente che *“un’invenzione è considerata atta*

---

<sup>137</sup> G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *Il requisito evanescente dell’attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, op. cit., p. 5.

<sup>138</sup> Art. 52, primo comma EPC.

<sup>139</sup> Art. 57 EPC.

*ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola”.*

In tal senso, seguendo l'orientamento desunto dalle “Linee guida per l'esame” EPO, per “industria” si intende in senso lato qualsiasi attività fisica di carattere tecnico, ovvero un'attività che appartiene alle arti utili o alle pratiche delle arti estetiche<sup>140</sup>: l'art. 57 EPC ha l'obiettivo fondamentale, dunque, di escludere dalla brevettabilità le invenzioni che non siano già state escluse dal dispositivo ex art. 52, secondo comma EPC, concernente l'elenco previsto dal legislatore europeo circa le materie da non considerare di principio come invenzioni, se considerate “in quanto tali”.

Un'ulteriore “classe” di creazioni che, in base all'art. 57 EPC sarebbe esclusa dalla brevettabilità è costituita dai processi che operano in maniera contraria alle leggi della fisica ben conosciute, come ad esempio una macchina a moto perpetuo nella quale l'energia viene creata violando i principi della termodinamica.

Per quanto concerne, invece, i “metodi di prova”, essi sono di regola considerati brevettabili e, quindi, suscettibili di applicazione industriale, se il test sia applicabile al miglioramento di un prodotto o di un processo che è esso stesso considerato come suscettibile di applicazione industriale<sup>141</sup>.

Di per sé, il requisito dell'applicazione industriale, nel momento in cui il giudizio di brevettabilità avviene all'interno del ramo della meccanica, non desta particolari problematiche quanto alla suscettibilità o meno di un trovato a trovare protezione mediante il sistema brevettuale.

---

<sup>140</sup> Linee guida per l'esame EPO. Parte G, capitolo III “applicazione industriale”. V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_iii\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iii_1.htm)

<sup>141</sup> Linee guida per l'esame EPO. Parte G, capitolo III “applicazione industriale”.

Tuttavia, come accade per il giudizio di non ovvietà, anche il giudizio concernente l' idoneità di un trovato ad essere suscettibile di applicazione industriale trova molteplici ostacoli all'interno del settore della chimica o della biotecnologia.

Una delle possibili cause può discendere dal fatto che gli inventori, proprio in virtù del continuo mutamento e del continuo sviluppo scientifico e tecnologico che contraddistingue tali campi di applicazione, molto spesso tendono a richiedere una protezione giuridica già durante le fasi iniziali della sperimentazione, quando le sostanze o comunque il materiale biologico non sono ancora note o comunque quando ancora non si conoscono le loro specifiche funzioni<sup>142</sup>.

Per quanto riguarda il corpo umano, ove considerato in quanto tale, all'interno delle disposizioni europee ne viene sancita espressamente l'esclusione dalla brevettabilità con riferimento ad *“ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo”*, comprese le cellule germinali, né è considerata brevettabile, altresì, *“la scoperta di uno dei suoi elementi”*, compresa *“la sequenza o la sequenza parziale di un gene”*<sup>143</sup>.

Il legislatore europeo, dunque, al fine di evitare lacune normative in materia di brevettabilità del corpo umano e dei suoi elementi, ha espressamente disposto nel successivo secondo comma dell'art. 5 della Direttiva 98/44/CE che *“un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”*. Ai fini della brevettazione di una sequenza o di una sequenza parziale di un

---

<sup>142</sup> M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, in *La chimica e l'industria newsletter*, Chimica & Brevetti, Roma 2018, p. 22. Consultabile su [https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2018\\_5\\_4557\\_on.pdf](https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2018_5_4557_on.pdf)

<sup>143</sup> Art. 5 Direttiva 98/44/CE.

gene, però, *“l’applicazione industriale deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto”*<sup>144</sup>.

Queste particolari ipotesi di esclusione dalla brevettabilità, oltre a fondarsi sul rispetto della dignità umana, garantiscono la concreta applicazione di un principio cardine di ordine generale del sistema brevettuale, in virtù del quale una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto<sup>145</sup>.

In tal senso, è stata la stessa Corte di Giustizia a ritenere che il rispetto della dignità umana venga garantito anche dall’espresso divieto relativo alla brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo<sup>146</sup>, interpretando altresì la stessa direttiva nel senso di *“escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato”*<sup>147</sup>.

Sulla base dei dispositivi degli artt. 5 e 6 della Direttiva 98/44/CE, la Corte di Giustizia ha dunque dedotto che, con riferimento alle invenzioni aventi ad oggetto il materiale biologico o materiale vivente di origine umana, la direttiva persegue lo specifico obiettivo di delimitare il campo di applicazione del diritto dei brevetti in modo “sufficientemente rigoroso” affinché il corpo umano e i suoi elementi rimangano indisponibili e inalienabili salvaguardando allo stesso tempo la dignità umana<sup>148</sup>.

Alla stessa stregua di quanto disposto dalla Direttiva 98/44/CE, anche la “Rule 29” del Regolamento di esecuzione della Convenzione di Monaco prevede espressamente *“la*

---

<sup>144</sup> Art. 5, terzo comma Direttiva 98/44/CE.

<sup>145</sup> Considerando n. 16 Direttiva 98/44/CE.

<sup>146</sup> Corte di Giustizia C- 377/98 del 2001, punto 71.

<sup>147</sup> Corte di Giustizia C- 34/10 del 2011, punto 34.

<sup>148</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 137.

*brevettabilità delle sequenze o sequenze parziali di geni solo previa indicazione nella domanda di brevetto della loro applicazione industriale”.*

Altresì, il Regolamento di esecuzione EPC intende disciplinare anche il particolare modo in cui debba essere redatta una domanda di brevetto avente ad oggetto tale materiale biologico.

La “Rule 42”, infatti, al paragrafo f), prevede espressamente che *“la descrizione della domanda di brevetto debba indicare esplicitamente, quando non risulta evidente dalla descrizione o dalla natura dell'invenzione, il modo in cui l'invenzione è industrialmente applicabile”.*

Il Codice della Proprietà Industriale, per quanto riguarda il nostro ordinamento, riprende quasi in maniera letterale quanto indicato nelle Convenzioni internazionali e, soprattutto, europee.

L’art. 81. *quater* C.P.I., infatti, oltre a riprendere quanto definito dal legislatore europeo in materia di sequenze genetiche, ne estende anche il contenuto *“a qualsiasi elemento isolato del corpo umano”.*

In tal senso tale articolo prevede espressamente la brevettabilità di *“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 sé stessa non è in grado di compiere”*<sup>149</sup>.

L’art. 81. *quinquies* C.P.I., invece, limita quanto previsto dalle disposizioni europee concernenti le sequenze genetiche<sup>150</sup> prevedendo che *“l'applicazione industriale per le*

---

<sup>149</sup> Art. 81. *quater* C.P.I.

<sup>150</sup> M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 23.

*semplici sequenze di DNA, per la sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, oltre a dover essere indicata, ne deve essere anche descritta la sua funzione”.*

All'interno del ramo della genetica e della biotecnologia, di regola, la concessione di una privativa brevettuale viene richiesta per le sequenze isolate di DNA o RNA, per le proteine e, infine, per le sequenze parziali di DNA o RNA<sup>151</sup>.

Il DNA, molecola portatrice dell'informazione genetica, ha una struttura a doppia elica e racchiude quattro basi: adenina, timina, citosina e guanina, la cui disposizione in sequenza costituisce la vera e propria informazione genetica<sup>152</sup>.

Le sequenze di DNA e le sequenze di geni, individuabili all'interno del singolo filamento del DNA, costituiscono *“tratti ben distinti dell'intero filamento, ciascuno caratterizzato dalla precisa predisposizione delle quattro basi”*<sup>153</sup>.

Per quanto riguarda le sequenze di DNA, in questa sede sembra opportuno chiarire la loro classificazione in geni, sequenze parziali di geni, EST<sup>154</sup> e SNPs<sup>155</sup>.

Con il termine di “gene” si intende *“il segmento di DNA contenente il codice per una proteina specifica che funziona in una o più tipi di cellule dell'organismo”*<sup>156</sup>: essi,

---

<sup>151</sup> M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 22.

<sup>152</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 12.

<sup>153</sup> *Ibid.*

<sup>154</sup> “*Expressed Sequence Tags*”. Possono essere considerate come piccole e brevi sequenze di DNA volte all'individuazione di sequenze genetiche non ancora conosciute: svolgono dunque una funzione di “marker”.

<sup>155</sup> Possono essere definiti come “*Single Nucleotide Polimorphisms*”. Sono singoli cambiamenti di base, denominati polimorfismi a singolo nucleotide, o punti del genoma dove la sequenza differisce da una persona all'altra, idonei a codificare proteine diverse e, dunque, con nuove proprietà.

<sup>156</sup> DAVID N. FINEGOLD, MD, University of Pittsburgh, *Geni e cromosomi*, in *Manuale MSD, Argomenti di Medicina*, 2019. Consultabile su <https://www.msmanuals.com/it-it/casa/aspetti-fondamentali/genetica/geni-e-cromosomi>

dunque, contengono tutte le informazioni specifiche necessarie per la codifica di una proteina.

Per “sequenze parziali di geni” si intendono, invece, linee di DNA non complete come, ad esempio, le “*expressed sequence tags*” (ESTS), la cui funzione consiste nell’individuazione di un gene sottostante la cui funzione è sconosciuta<sup>157</sup>: vengono utilizzati come markers.

Altresì, all’interno delle sequenze parziali di geni vengono ricompresi anche i “*single nucleotide polymorphism*” (SNPS) i quali, se inseriti in ulteriori geni, “*permettono a questi ultimi di codificare per proteine con proprietà diverse da quelle già esistenti*”<sup>158</sup>.

In linea di principio, tali sequenze vengono ricomprese nel campo di applicazione dell’art. 3 direttiva 98/44/CE, suscettibili di brevettazione nel momento in cui siano soggette ad un procedimento tecnico e isolate dal loro ambiente naturale, anche se preesistenti allo stato naturale, purché ne venga indicata la concreta funzione<sup>159</sup>: resta comunque fatto salvo, di principio, il divieto della loro brevettabilità se considerate “in quanto tali”.

Analizzando la questione più nello specifico, di fondamentale importanza, ai fini della brevettabilità delle sequenze di DNA, oltre al quadro normativo di sopra riportato, riveste il disposto di cui al “considerando 24” della Direttiva 98/44/CE, in base al quale, nel caso di sequenze parziali di geni utilizzati per produrre una proteina o una proteina parziale, affinché possa essere considerato come rispettato il particolare requisito dell’applicazione industriale, occorre precisare specificamente quale sia la proteina o proteina parziale prodotta, o quale funzione essa assolva all’interno dell’invenzione per la quale si richiede la concessione di una privativa brevettuale.

---

<sup>157</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 12.

<sup>158</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 13.

<sup>159</sup> Art. 5, terzo comma della Direttiva 98/44/CE.

In base al dettato normativo contenuto all'interno del "considerando 24", dunque, nel momento in cui si intenderà richiedere la concessione di una privativa brevettuale nei confronti di una sequenza parziale di un gene utilizzata per codificare una proteina, sarà necessario, ai fini della valida concessione del brevetto, indicare precisamente, oltre alla funzione specifica della sequenza, anche le caratteristiche o la funzione che la stessa proteina sarà in grado di assolvere. Al contrario, invece, tale ulteriore onere non sarà richiesto nel caso in cui l'inventore intenda richiedere una privativa nei confronti di una sequenza genetica non idonea alla codificazione di una proteina, ma capace "semplicemente" di assolvere alla funzione di "marker"<sup>160</sup>: le EST, infatti, possono essere considerate come porzioni di cDNA generalmente utilizzate come sonde nucleiche funzionali all'individuazione di sequenze complete di geni o, altresì, come strumenti diagnostici capaci a valutare l'espressione di un gene, ma non sono idonee alla codificazione di una proteina<sup>161</sup>.

Un importante contributo ai fini della corretta interpretazione del requisito dell'applicazione industriale all'interno del settore delle biotecnologie conseguì dalla risoluzione del caso HGS (Human Genome Science) vs. Eli Lilly<sup>162</sup> da parte della Corte Suprema del Regno Unito: la Corte Suprema chiarì infatti l'interpretazione di tale requisito per le invenzioni biotecnologiche tramite la previsione di alcuni principi generali, quali, tra gli altri:

---

<sup>160</sup> DR. HANS-RAINER JAENICHEN, DR. FRIEDERIKE STOLZENBURG, *The Patenting and Enforcement of Inventions Relating to Research Tools in Europe: Chances and Problems*. Consultabile su [https://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/Archiv/2000/The\\_Patenting\\_and\\_Enforcement\\_of.pdf](https://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/Archiv/2000/The_Patenting_and_Enforcement_of.pdf)

<sup>161</sup> M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 23.

<sup>162</sup> Caso C-493/12, 2013.

- “la domanda di brevetto deve descrivere una reale applicazione pratica e qualche uso profittevole”<sup>163</sup> nonché;
- “l’uso dell’invenzione deve essere indicato oppure deducibile dalla descrizione”<sup>164</sup>.

A livello europeo, un importante passo in avanti quanto all’interpretazione di tale requisito si ebbe tramite la risoluzione, da parte dell’Ufficio europeo dei brevetti, di due importanti cause concernenti invenzioni aventi ad oggetto materiale biologico o comunque sostanze preesistenti allo stato naturale: T 0870/04<sup>165</sup> e T 1452/06<sup>166</sup>.

In T 0870/04, la domanda riguardava in generale il campo delle fosfatasi, in particolare la proteina tirosina fosfatasi (PTPases) e, tra queste, un particolare riferimento era rivolto alla specifica PTPasi - BDP1 non transmembrana ("Brain Derived Phosphatase 1")<sup>167</sup>.

Le motivazioni alla base del rifiuto da parte della Commissione si basavano sul fatto che nella descrizione del brevetto non era stata riportata in maniera specifica il concreto ruolo del polipeptide: doveva essere descritta la specifica funzione del trovato e l’uso profittevole dello stesso.

In T 1452/06, invece, la domanda in questione aveva ad oggetto un polinucleotide capace di codificare un polipeptide in grado di mimare l’epitina: la Commissione, in virtù

---

<sup>163</sup> M. BARBIERI, *L’applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 23.

<sup>164</sup> M. BARBIERI, *L’applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 23.

<sup>165</sup> Boards of Appeal, T 0870/04 (BDP1 Fosfatasi/MAX-PLANCK) dell’11.5.2005.

<sup>166</sup> Boards of Appeal, T 1452/06 (Serine protease/BAYER) of 10.5.2007.

<sup>167</sup> Boards of Appeal, T 0870/04 (BDP1 Fosfatasi/MAX-PLANCK) dell’11.5.2005. V. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>

dell'assenza dell'indicazione di specifiche funzioni, respinse la domanda di brevetto per mancanza del requisito di industrialità, o applicazione industriale<sup>168</sup>.

In conclusione, dunque, non si può affermare che il legislatore abbia voluto escludere dalla brevettabilità il corpo umano e i suoi elementi “di principio”.

Non è esclusa, infatti, la brevettabilità di una invenzione avente ad oggetto un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto, nel caso in cui tale elemento sia il risultato di un procedimento tecnico di “identificazione, isolamento e purificazione”, che solo l'uomo è in grado di attuare e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere, suscettibile di applicazione industriale, anche se la struttura di quell'elemento è simile o identica alla struttura di un materiale preesistente allo stato naturale, fermo restando che i diritti derivanti dalla privativa non vengono estesi al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale<sup>169</sup>.

A tal riguardo, infatti, così ha disposto la Corte di giustizia: “*Possono costituire oggetto di una domanda di brevetto soltanto le invenzioni che associno un elemento naturale a un processo tecnico che consenta di isolarlo o di produrlo ai fini di un suo sfruttamento industriale*”<sup>170</sup>.

Nel caso delle sequenze o delle sequenze parziali di un gene, in linea di principio, esse non possono essere considerate mai come brevettabili “in quanto tali”, non fornendo, la semplice decodificazione della sequenza senza l'indicazione di una precisa funzione e applicazione industriale, alcun insegnamento tecnico: il rilascio di una privativa brevettuale, nel caso di specie, dovrà avvenire solo a seguito della presentazione della domanda di brevetto accompagnata dalla “*descrizione del metodo originale di*

---

<sup>168</sup> M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, op. cit., p. 25.

<sup>169</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 137.

<sup>170</sup> Corte di Giustizia C- 377/98, punto 72. Nonché ripreso dalla Corte in C- 456/03, punto 66.

*mappatura, da un lato e, dall'altro, dall'indicazione della specifica funzione svolta dal trovato per cui si richiede il rilascio della privativa*"<sup>171</sup>.

Pertanto, la protezione brevettuale le sequenze di DNA, come dichiarato dalla stessa Corte di Giustizia in C- 377/98, può essere intesa solo con riferimento al *“risultato di un'attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell'essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale”*<sup>172</sup>.

Ulteriore principio o regola fondamentale circa la brevettabilità di una invenzione, in conclusione, è rappresentato dal “requisito” della “sufficiente descrizione: esso non si riferisce direttamente alla sostanza o struttura dell'invenzione ma, al contrario, alle rivendicazioni della stessa”<sup>173</sup>.

Ed infatti, è lo stesso art. 51, secondo comma C.P.I., nonché art. 83 EPC e 138 EPC, ad affermare come *“l'invenzione deve essere descritta in modo sufficientemente chiaro e completo perché ogni persona esperta del ramo possa attuarla e deve essere contraddistinta da un titolo corrispondente al suo oggetto”*.

Per quel che interessa in questa sede, con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, il Capo IV del C.P.I., più precisamente all'art. 162, adatta il requisito della sufficiente descrizione alle invenzioni aventi ad oggetto un materiale biologico ed afferma che ove tali titoli brevettuali abbiano ad oggetto microorganismi oppure del materiale biologico che non è accessibile al pubblico, allora sarà necessario depositare tale sostanza o tali

---

<sup>171</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 138.

<sup>172</sup> Corte di Giustizia in C- 377/98, punto 75.

<sup>173</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 300.

materiali presso gli Enti qualificati ai sensi del Trattato di Budapest<sup>174</sup> di deposito a livello internazionale idonei a garantire l'accessibilità degli stessi al pubblico.

#### § 4. Eccezioni ed esclusioni dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

In linea di principio, dunque, le invenzioni biotecnologiche trovano una loro tutela normativa sia a livello europeo che nazionale.

Le invenzioni che hanno ad oggetto un materiale biologico, o comunque una sostanza preesistente allo stato naturale, sono brevettabili ai sensi della Convenzione di Monaco (EPC), nonché ai sensi della Direttiva 98/44/CE e del Codice della Proprietà Industriale. A livello nazionale, l'invenzione biotecnologica è definita da ciò che risulta brevettabile, ex art. 81. *quater* C.P.I., e ciò che brevettabile non è, ex art. 81. *quinquies* C.P.I.

Senza le c.d. "esclusioni ed eccezioni" alla brevettabilità, infatti, le invenzioni biotecnologiche avrebbero ad oggetto un campo di applicazione quasi illimitato, comprensivo della maggior parte dei materiali biologici idonei ad integrare e rispettare i requisiti di novità, attività inventiva e applicazione industriale<sup>175</sup>.

A livello europeo, con particolare riferimento alle domande di brevetto europeo, in particolar modo con specifico riguardo ai brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche, le disposizioni di cui all'EPC devono essere applicate e interpretate in base alle Regole, dalla 26 alla 29, del Regolamento di esecuzione della Convenzione di Monaco.

In merito alle invenzioni biotecnologiche escluse dalla brevettabilità, un primo importante elenco viene fornito infatti dall'art. 53, primo comma, lett. a), b) e c) EPC, in base al quale non possono concedersi brevetti europei per:

---

<sup>174</sup> Trattato di Budapest sul "riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti", concluso nel 1977.

<sup>175</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 244.

- *“invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume”;*
- *“varietà vegetali o animali o processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali, tale disposizione non si applica ai processi microbiologici o ai loro prodotti”, nonché;*
- *“metodi per il trattamento del corpo umano o animale mediante chirurgia o terapia e metodi diagnostici praticati sul corpo umano o animale, questa disposizione non si applica ai prodotti, in particolare sostanze o composizioni, per l'uso in uno di questi metodi”.*

Altresì, in base al dispositivo previsto all'art. 6 della direttiva 98/44/CE, vengono escluse dalle ipotesi di brevettabilità tutte quelle invenzioni *“il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume”*<sup>176</sup> facendo riferimento, in particolare al secondo comma dello stesso articolo, ai:

- *“procedimenti di clonazione di esseri umani;*
- *procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;*
- *alle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, nonché;*

---

<sup>176</sup> Art. 6, primo comma Direttiva 98/44/CE

- *ai procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti”.*

In merito al dettato normativo ex art. 6 della direttiva 98/44/CE, l'elenco delle esclusioni contenute nel secondo paragrafo non è considerato come tassativo, essendo stato l'intento del legislatore europeo quello di prevedere un elenco puramente esemplificativo di contrarietà all'ordine pubblico e al buon costume, intesa come clausola generale nel primo paragrafo<sup>177</sup>.

A livello nazionale, il legislatore, tramite l'art. 81. *quinquies* C.P.I. ha inteso ribadire il divieto generale di cui all'art. 50 C.P.I. concernente la “liceità” del trovato oggetto di invenzione, in virtù del quale “*non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume*”<sup>178</sup>. In tal senso, dunque, non sono lecite le invenzioni la cui attuazione è contraria al rispetto della salute e della dignità umana, è contraria alla tutela dell'ambiente e alla preservazione dei vegetali e della biodiversità<sup>179</sup>.

---

<sup>177</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 245.

<sup>178</sup> Art. 81 *quinquies*, primo comma lett. b) C.P.I.

<sup>179</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 245.

#### § 4.1 L'interpretazione del concetto di "ordine pubblico" da parte della Corte di Giustizia.

Per quanto concerne la contrarietà all'ordine pubblico, l'Avvocato generale Yves Bot, nelle sue conclusioni all'interno della causa C- 34/10, "Oliver Brüstle" contro "Greenpeace eV", ha ricordato che la corretta interpretazione del concetto di "ordine pubblico" debba avvenire esclusivamente secondo quanto disposto dal legislatore europeo nella direttiva 98/44/CE, affermando espressamente che "*è alla luce delle regole stabilite da questa direttiva che si opera la valutazione alla luce dell'ordine pubblico; ciò che viene autorizzato dalla direttiva non potrà più essere vietato dal diritto nazionale*"<sup>180</sup>.

In base al ragionamento portato avanti dalla Corte di Giustizia, anche se il disposto ex art. 6 direttiva 98/44/CE attribuisce un notevole margine discrezionale nei confronti dei singoli Stati Membri in merito all'esclusione dalla brevettabilità di tali invenzioni, ovvero quelle il cui sfruttamento commerciale risulti contrario all'ordine pubblico o al buon costume<sup>181</sup>, tale margine di discrezionalità risulta essere "necessario" nel momento in cui le singole autorità nazionali dovranno valutare lo sfruttamento commerciale di una invenzione all'interno dello specifico contesto sociale e culturale facente parte del singolo Stato Membro, "*contesto che le autorità nazionali, legislative, amministrative e giudiziarie possono valutare meglio dell'autorità comunitaria*"<sup>182</sup>.

Sulla base della considerazione effettuate dalla Corte, dunque, i singoli ordinamenti nazionali dispongono della competenza in merito alla negazione circa la concessione di una privativa o, una volta che l'invenzione sia già stata brevettata, hanno altresì il potere

---

<sup>180</sup> Conclusioni Avvocato generale, C- 34/10 punto 90.

<sup>181</sup> Corte di Giustizia, C- 34/10, punto 29. Nonché C- 377/98, punto 37.

<sup>182</sup> Corte di Giustizia, C- 377/98, punto 38.

di vietare l'attuazione di una invenzione biotecnologica qualora dovesse essere idonea a violare il requisito di ordine pubblico<sup>183</sup>.

In tal senso, è la stessa Direttiva 98/44/CE ad adeguarsi ad ulteriori disposizioni europee: il “considerando 26”, infatti, prende in considerazione proprio il fatto che sia lo stesso accordo TRIPs a prevedere la possibilità, per tutti i Paesi aderenti all'Organizzazione mondiale del commercio “*di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio dev'essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni*”<sup>184</sup>.

Comunque sia, la stessa Corte di Giustizia ha inteso più volte chiarire come la discrezionalità concessa alle singole autorità degli Stati membri non debba essere considerata come “assoluta”, prevedendo in tal senso, la stessa direttiva europea, espressamente un elenco di esempi di esclusioni dalla brevettabilità per contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume, anche se non in maniera non tassativa<sup>185</sup>.

Per quanto concerne l'ordine pubblico e il buon costume, dunque, il legislatore europeo, attraverso il secondo paragrafo dell'art. 6 della direttiva 98/44/CE, ha inteso vietare in maniera “assoluta” la brevettabilità di determinate invenzioni, non autorizzando né vietando però espressamente ulteriori invenzioni non espressamente menzionate nell'elenco non tassativo della direttiva stessa.

Con particolare riferimento al Codice della Proprietà Industriale, poi, lo stesso aggiunge un elenco di ipotesi non perfettamente coincidenti a quelle previste dalla Direttiva 98/44/CE.

---

<sup>183</sup> Conclusioni Avvocato generale. C- 34/10, punto 108.

<sup>184</sup> Considerando 36, Direttiva 98/44/CE.

<sup>185</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 139.

Se, da un lato, il legislatore europeo prevede l'impossibilità di concedere privilegio brevettuale nei confronti di invenzioni aventi ad oggetto "*procedimenti di clonazione di esseri umani*"<sup>186</sup>, l'art. 81. *quinquies* C.P.I. prevede espressamente la non brevettabilità "*dei procedimenti tecnologici di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo donato e la finalità della clonazione*".

La stessa legge speciale (art. 81. *quinquies* C.P.I.) vieta altresì la brevettazione di "*ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane*", da un lato, e dei "*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*".

A differenza della Direttiva, il legislatore nazionale prevede, inoltre, una particolare ipotesi non espressamente disciplinata dal legislatore europeo all'interno dell'art. 6 della stessa Direttiva. Il n. 5 dell'art. 81. *Quinquies* C.P.I., infatti, prevede espressamente il divieto della brevettabilità di tutte quelle invenzioni biotecnologiche aventi ad oggetto i protocolli di screening genetico, dal cui sfruttamento commerciale possa derivare una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani "*su basi genetiche, patologiche conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali...*"<sup>187</sup>.

Per quanto riguarda, infine, lo specifico divieto di brevettazione delle "varietà vegetali" e delle "razze animali", l'art. 81. *quinquies* C.P.I. dispone espressamente "*il divieto di brevettazione delle varietà vegetali e delle razze animali nonché dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione degli animali e dei vegetali*".

---

<sup>186</sup> Art. 6, secondo comma lett. a) Direttiva 98/44/CE.

<sup>187</sup> Art. 81 *Quinquies*, primo comma n. 5 C.P.I.

La puntuale previsione di tale divieto, per quanto concerne le varietà vegetali, ha lo specifico obiettivo di garantire la speciale protezione accordata dalla Convenzione UPOV nei confronti di una “novità vegetale”, tramite la concessione di un apposito titolo giuridico denominato “privativa varietale”.

Con tale previsione il legislatore ha inteso confermare che, mentre può costituire oggetto di brevetto una invenzione di ingegneria genetica applicabile anche alle piante, non può costituire oggetto di brevetto per invenzione, bensì di “privativa varietale”, la singola nuova varietà caratterizzata dal suo intero genoma<sup>188</sup>. Ciò che, in conclusione, è brevettabile in merito alle razze animali e le varietà vegetali è l’invenzione riguardante piante o un insieme vegetale caratterizzata “*dall’espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma e la cui applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all’ottenimento di una determinata varietà vegetale*”<sup>189</sup>.

Le stesse regole sono, poi, previste anche per le invenzioni biotecnologiche aventi ad oggetto animali: queste sono infatti brevettabili solo ove la loro applicazione non sia limitata, sotto l’aspetto tecnico, all’ottenimento di una singola razza animale<sup>190</sup>.

#### § 4.2 Evoluzione interpretativa del concetto di “embrione umano” da parte della Corte di Giustizia nella Causa C-34/10 e le conclusioni dell’Avvocato generale Pedro Cruz Villalón nella Causa C-364/13.

Una ulteriore materia esclusa dalla brevettabilità concerne, altresì, il divieto di brevettazione delle invenzioni aventi ad oggetto cellule staminali embrionali umane.

---

<sup>188</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 247.

<sup>189</sup> Art. 81. *Quater* C.P.I.

<sup>190</sup> Art. 81. *Quater* lett. e) C.P.I.

Mancando, all'interno della direttiva, una definizione precisa in termini giuridici di "embrione umano", la Corte di Giustizia, nel caso C- 34/10 del 2011, per evitare lacune normative in merito alla concessione di brevetti aventi ad oggetto tali trovati, ne ha interpretato il significato affermando, in primo luogo, che *"esso è volto a designare una nozione autonoma del diritto dell'Unione, da interpretare in maniera uniforme"*<sup>191</sup> e, in secondo luogo, con l'obiettivo di non recare pregiudizio alla dignità dell'uomo, ha affermato che la nozione di "embrione umano" ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della Direttiva *"deve essere intesa in senso ampio"*<sup>192</sup>.

Una prima interpretazione del concetto di "embrione umano" per fini industriali o comunque commerciali può essere desunta, infatti, proprio dalla sentenza della Corte di Giustizia in merito alla risoluzione della controversia C- 34/10 del 2011 avente ad oggetto la corretta interpretazione dell'art. 6, n.2, lett.c) direttiva 98/44/CE.

In tale sede, la domanda riguardava alcuni procedimenti basati su cellule staminali embrionali volti alla produzione di cellule progenitrici, nonché la loro utilizzazione a fini terapeutici<sup>193</sup>.

Secondo la Corte, con il termine "embrione umano" bisogna intendere *"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"*<sup>194</sup>.

Nel secondo motivo della decisione, inoltre, la Corte stabilì allo stesso tempo che la competenza in merito alla decisione, nel caso specifico, se una cellula staminale ricavata

---

<sup>191</sup> Corte di Giustizia. C- 34/10, punto 26.

<sup>192</sup> Corte di Giustizia. C- 34/19, punti 32 e 34.

<sup>193</sup> C- 34/10 del 2011.

<sup>194</sup> C- 34/10 del 2011, primo motivo della decisione.

da un embrione umano nello stadio di blastocisti costituisca un “embrione umano” ai sensi dell’art. 6, n. 2, lett. c), della Direttiva 98/44 spetta ai singoli Giudici nazionali.

Secondo alcuni, però, esigenze di maggiore cautela sarebbero tanto opportune quanto necessarie nel momento in cui si valuta la corrispondenza tra ovuli umani non fecondati e il concetto di embrioni umani.

Un orientamento contrario alla previsione della Corte, in base alla quale il concetto di embrione umano debba essere interpretato in senso ampio, può riscontrarsi all’interno delle conclusioni dell’Avvocato generale Pedro Cruz Villalón, presentate a luglio 2014 nella Causa C- 364/13. In tal senso, infatti,, secondo l’Avvocato generale, il concetto di “embrione umano” deve essere interpretato anche in coerenza con l’evoluzione del progresso scientifico in un determinato periodo di tempo: emerge dalle sue conclusioni che gli *“ovuli umani non fecondati, la cui divisione sia avvenuta attraverso la partenogenesi, non sono compresi nella nozione di “embrioni umani”, di cui all’articolo 6, paragrafo 2, lettera c) della direttiva, fintantoché non siano capaci di svilupparsi in un essere umano e non siano stati geneticamente manipolati per acquisire siffatta capacità”*<sup>195</sup>.

Secondo l’Avvocato generale Villalón in C- 364/13, un ovulo non fecondato rientrerà nel concetto di “embrione umano” solo nel momento in cui lo stesso *“abbia la capacità di svilupparsi in un essere umano, ovvero quando lo stesso costituisca l’equivalente funzionale di un ovulo fecondato”*<sup>196</sup>.

---

<sup>195</sup> Conclusioni Avvocato generale. C- 364/13 del 2014, punto 79.

<sup>196</sup> Conclusioni Avvocato generale. C- 364/13 del 2014, punto 73: *“Sulla base della mia interpretazione dell’argomentazione della Corte, il criterio decisivo di cui si dovrebbe tenere conto per stabilire se un ovulo non fecondato sia un embrione umano è quindi se tale ovulo non fecondato abbia la capacità intrinseca di svilupparsi in un essere umano, ossia se esso costituisca davvero l’equivalente funzionale di un ovulo fecondato”*.

La causa C- 364/13 potrà costituire, dunque, una importante evoluzione interpretativa del concetto di “embrione umano” così come definito dalla Corte in C- 34/10.

Secondo l’Avvocato generale Villalón, infatti, il procedimento (C- 364/13) può offrire l’opportunità alla Corte di giustizia di reinterpretare nuovamente il concetto di “embrioni umani” di cui all’articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44/CE<sup>197</sup>.

#### § 5. “Purpose Bound Protection” e limiti all’estensione del brevetto avente ad oggetto sequenze di DNA.

Illustrate le condizioni di brevettabilità delle invenzioni aventi ad oggetto un materiale biologico o una sostanza preesistente allo stato naturale e, chiarite le esclusioni e le eccezioni previste specificamente dal sistema brevettuale in generale, da un lato, e per le sequenze e sequenze parziali di DNA, dall’altro, un’altra questione rilevante concerne i limiti e la portata dell’estensione garantita dal brevetto biotecnologico nei confronti del materiale biologico o prodotto oggetto dello stesso.

Attualmente, infatti, uno dei maggiori problemi interpretativi da risolvere, o su cui si è cercata in passato una soluzione concorde, attiene alla “profondità” e all’estensione della protezione garantita da un brevetto sul materiale biologico da esso derivato o al prodotto in esso contenuto.

In tal senso, dunque, si pone lo specifico dubbio se il legislatore, tramite la previsione di una disciplina specifica a livello europeo, abbia inteso, da un lato, limitare la protezione brevettuale in questo settore esclusivamente alla specifica funzione indicata all’interno della domanda di brevetto (*c.d.* “*Purpose Bound Protection*”) oppure garantire una protezione assoluta, così come garantita dai singoli ordinamenti nazionali, estesa a

---

<sup>197</sup> Conclusioni Avvocato generale. C- 364/13 del 2014, punto 1.

qualsiasi suo possibile uso<sup>198</sup>, e, dall'altro, se prevedere una preminenza "assoluta" della Direttiva 98/44/CE nei confronti dei singoli ordinamenti nazionali, quanto all'applicazione di una normativa puntuale con riferimento alle invenzioni oggetto della stessa, o un'armonizzazione parziale e non pienamente esaustiva.

Quanto all'estensione della tutela brevettuale nei confronti del materiale derivato o nei confronti del prodotto in esso contenuto, fondamentale è il richiamo agli artt. 8 e 9 della Direttiva 98/44/CE.

L'art. 8, primo comma, che prende in considerazione il c.d. "brevetto di prodotto", prevede espressamente l'estensione, a *"tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà"*<sup>199</sup>, della protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato di determinate proprietà.

Nel successivo seconda comma, invece, il legislatore prende in considerazione la portata del c.d. "brevetto di procedimento", concernente tutte quelle invenzioni biotecnologiche aventi ad oggetto un procedimento capace di produrre un materiale biologico dotato di particolari proprietà.

In base al dettato dell'art. 8, secondo comma, dunque, la protezione garantita dal brevetto di procedimento avente ad oggetto un materiale biologico caratterizzato da determinate proprietà si *"estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà"*<sup>200</sup>.

---

<sup>198</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 138.

<sup>199</sup> Direttiva 98/44/CE, art. 8, primo comma.

<sup>200</sup> Direttiva 98/44/CE, art. 8, secondo comma.

Per quanto riguarda l'art. 9, invece, esso fa riferimento ai brevetti per invenzioni aventi ad oggetto un “*prodotto*” che consiste in una sequenza di DNA o sequenza parziale.

In tal senso, la direttiva prevede che la “*protezione si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione*”<sup>201</sup>.

§ 5.1 Estensione della protezione garantita da un brevetto biotecnologico ex artt. 8 e 9 Direttiva 98/44/CE e “l'attualità” della funzione di una sequenza di DNA: la sentenza “*Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others*” in C-428/08.

Come accennato sopra, la questione inerente alla portata dell'estensione della protezione derivante da un brevetto biotech risulta, ancora oggi, non chiara e definita in tutte le sue sfaccettature.

Approcciando alla materia con molta cautela, con una importante, per alcuni fondamentale ed esaustiva, pronuncia della Corte di Giustizia adottata nel 2010 nella causa C- 428/08<sup>202</sup> “*Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others*”, la stessa ha avuto modo di precisare e chiarire la corretta interpretazione degli artt. 8 e 9 della Direttiva, nonché la specifica “estensione” della protezione nel caso di prodotti aventi ad oggetto una informazione genetica.

In Europa, la Monsanto è titolare di un brevetto europeo avente ad oggetto una sequenza di DNA la quale, ove inserita nel DNA di una pianta di soia, ha la specifica funzione di rendere quella pianta resistente verso un erbicida a base di glifosato “Roundup” commercializzato dalla stessa Monsanto: attraverso l'inserimento di questa sequenza genetica non vi era il rischio di rovinare la pianta a causa dell'utilizzazione di tale

---

<sup>201</sup> Direttiva 98/44/CE, art. 9.

<sup>202</sup> CGUE 2010, Causa C- 428/08.

erbicida, considerato come “non selettivo”, in grado quindi di uccidere anche la stessa pianta di soia.

La Monsanto, in Argentina, non era titolare di un brevetto relativo al “Roundup” e alla soia “RR”.

Nel caso di specie, dunque, venne chiamata in giudizio Cefetra con l’accusa di avere importato ingenti quantitativi di soia prodotta in Argentina con all’interno tracce di DNA caratteristico della soia “RR”.

Con particolare riferimento alla prima questione, la Corte cercò di chiarire se, nel caso di specie, la protezione accordata dall’art. 9 della direttiva al titolare di un brevetto potesse essere invocata anche qualora la sequenza di DNA non svolgesse “attualmente” la sua funzione.

Nel corso del giudizio, le parti hanno anzitutto discusso sull’oggetto degli artt. 8 e 9 della Direttiva specificandone, concordemente, il differente ambito e campo di applicazione: l’art. 8 disciplina, infatti, il “materiale biologico” mentre l’art. 9 invece, secondo le parti ed in base al testo della norma, si riferisce a qualunque “materiale biologico”, in questo caso *sia vivo che materiale morto*.

La differenza tra i due campi di applicazione riveste, nel caso di specie, un ruolo dirimente ai fini dell’applicazione o meno della tutela accordata dall’art. 9.

L’articolo 2 della direttiva 98/44/CE intende il materiale biologico come “*un materiale contenente informazioni genetiche, auto riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*”.

Analizzando la prima questione pregiudiziale, la Corte partì dal presupposto che, nel caso di specie, la specifica funzione dell’invenzione veniva svolta nel momento in cui l’informazione genetica era in grado di proteggere il materiale biologico incorporato nella

stessa dalla concreta o prevedibile eventualità dell'azione di un prodotto in grado di nuocere, o comunque in grado di causare la morte del materiale<sup>203</sup>.

In tal senso, mentre i semi e le piante viventi, in virtù della loro capacità di replicarsi, potevano essere considerati come “materiale biologico”, la farina di soia, avendo perso la sua capacità di replicazione successivamente alla sua lavorazione, non poteva più essere considerata come “materiale biologico” ma, piuttosto, doveva essere intesa come “materia morta”, non in grado di riprodursi<sup>204</sup>.

Mentre la Monsanto sosteneva che, nel caso oggetto di esame, ai fini dell'applicazione dell'art. 9 era sufficiente che la funzione svolta dalla sequenza di DNA, ove isolata dalla farina di soia, fosse ancora in grado di svolgere la sua funzione se incorporata in una cellula di una pianta di soia, per la Corte la questione dirimente si basava sul fatto che la funzione della sequenza doveva svolgersi e avere concreta attuazione non in un futuro, ma solo nei confronti del materiale nel quale veniva incorporata in quel momento<sup>205</sup>.

A favore dei convenuti, inoltre, anche l'Avvocato generale Paolo Mengozzi, all'interno delle osservazioni preliminari, ha affermato come, ai fini della corretta interpretazione e applicazione dell'art. 9, “*ogni momento deve essere interpretato in maniera indipendente*”<sup>206</sup>.

Nel momento in cui la specifica funzione oggetto di privativa brevettuale non viene svolta, non ci potrà mai essere una violazione dell'art. 9: solo nel momento in cui la

---

<sup>203</sup> C- 428/08, punto 36.

<sup>204</sup> MICHAEL A. KOCK, *Purpose-bound protection for DNA sequences: in through the back door?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 5, Issue 7, July 2010, p. 498. Consultabile su <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpq059>.

<sup>205</sup> C- 428/08, punto 46.

<sup>206</sup> Osservazioni Avvocato generale Paolo Mengozzi presentate nel 2010. Prima questione preliminare, osservazioni generali punto 18.

sequenza ritorni a svolgere la sua funzione si potrà applicare, in un successivo momento, la protezione accordata dalla direttiva 98/44/CE<sup>207</sup>.

Per quanto riguarda, invece, la possibilità di applicare l'art. 8: l'applicazione del primo comma viene esclusa in quanto lo stesso intende estendere la protezione del brevetto di prodotto anche alle generazioni o copie successive derivate per propagazione o moltiplicazione. Il secondo comma, invece, prevede l'estensione della tutela di un brevetto concernente un procedimento in grado di produrre un materiale biologico caratterizzato da specifiche proprietà anche al materiale biologico da esso derivato dotato, però, delle stesse proprietà: nel caso in esame né la farina né il DNA rappresentano una "materiale biologico" inteso ai sensi dell'art. 2 della direttiva.

Pertanto, in virtù delle considerazioni sopra sposte, sembra chiara, dunque, ad avviso di chi scrive, la differenza concettuale che intercorre tra "materiale biologico" e "materia morta", con l'immediata conseguenza che una sequenza genetica, in questo caso la sequenza di DNA rivendicata dalla Monsanto, è in grado di svolgere la sua funzione solo ed esclusivamente all'interno di un "materiale biologico", e non nella materia morta.

La Corte risolve dunque la prima questione pregiudiziale dichiarando che l'art. 9 *"deve essere interpretato nel senso che esso non conferisce una protezione dei diritti di brevetto in circostanze quali quelle di cui alla causa principale, quando il prodotto brevettato è contenuto nella farina di soia, nella quale esso non svolge la funzione per la quale è brevettato, che è stata invece svolta precedentemente nella pianta di soia da cui deriva per trasformazione detta farina, o quando esso, una volta estratto dalla farina e immesso nella cellula di un organismo vivente, potrebbe per ipotesi svolgere nuovamente tale funzione"*<sup>208</sup>.

---

<sup>207</sup> Osservazioni Avvocato generale Paolo Mengozzi presentate nel 2010. Prima questione preliminare, osservazioni generali punto 18.

<sup>208</sup> CGUE, C- 428/08. Punto 1 della decisione.

In base alla decisione della Corte, dunque, la protezione attribuita da un brevetto avente ad oggetto una sequenza di DNA o, in generale, una sequenza genetica, deve essere intesa in senso restrittivo e dunque limitata alla specifica funzione che essa svolge, non estendendosi alle sequenze di DNA oggetto dello stesso brevetto che non siano più in grado di assolvere alla funzione per cui sono state brevettate, indipendentemente dalla loro idoneità a svolgerle in futuro<sup>209</sup>.

§ 5.2 Applicabilità del principio “*Purpose Bound Protection*” e l’interpretazione della Direttiva 98/44/CE quale “*lex specialis*” rispetto ai singoli ordinamenti nazionali.

Come accennato ad inizio paragrafo, anche successivamente alla decisione della Corte in C- 428/08, la questione relativa all’applicazione o meno di una tutela giuridica e di una protezione legata allo scopo (“*Purpose Bound*”) nei confronti delle sequenze genetiche può sembrare solo apparentemente risolta.

L’Avvocato generale, in via incidentale, contestando la tesi portata avanti dalla Monsanto in base alla quale una sequenza di DNA dovrebbe beneficiare di una protezione assoluta alla stessa stregua di un “composto chimico” in virtù delle singole discipline nazionali previste da ogni ordinamento<sup>210</sup>, propone una interpretazione della Direttiva 98/44/CE nel senso che essa richieda, per le sequenze di DNA “*una protezione vincolata allo scopo*”: affrontando, infatti, la prima questione pregiudiziale, in via incidentale egli sosteneva che la Direttiva ammetta una interpretazione in base alla quale la protezione

---

<sup>209</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 133, nota 51.

<sup>210</sup> Osservazioni preliminari Avvocato generale, punto 20.

conferita dalla stessa, nei confronti delle sequenze genetiche, debba essere considerata come una protezione cosiddetta “*fondata sulla finalità*”<sup>211</sup> (“*Purpose-Bound*”).

Questa particolare interpretazione della direttiva trovava un suo logico fondamento, secondo l’Avvocato generale, in base ad una serie di considerando<sup>212</sup> nonché, altresì, in base all’art. 5, terzo comma della Direttiva europea stessa: anche se, difatti, tali “considerando” si riferiscono specificamente all’ambito di brevettabilità, gli stessi possono essere interpretati anche alla stregua di “riferimenti di un certo rilievo” capaci ed in grado di dimostrare che una sequenza genetica non assume nessuna importanza, o rilievo, salvo che non ne venga individuata e specificata la sua funzione nel caso di specie<sup>213</sup>.

Le considerazioni riportate dall’Avvocato generale non possono essere considerate del tutto prive di fondamento: la “protezione legata allo scopo” garantirebbe infatti, da un lato, la corretta e concreta applicazione di un principio cardine in materia brevettuale in base al quale non possono considerarsi brevettabili le semplici scoperte e, dall’altro, la non concessione di un brevetto per funzioni ancora ignote al momento in cui lo stesso è stato richiesto<sup>214</sup>.

Se, da un lato, vi sono forti sostenitori della protezione legata allo scopo, dall’altro non mancano opinioni e pareri fortemente discordanti.

Secondo alcuni, infatti, la direttiva sulle invenzioni biotecnologiche non può essere intesa in tal senso ma, al contrario, essa deve essere interpretata nel senso che la stessa abbia

---

<sup>211</sup> Osservazioni preliminari Avvocato generale, punto 29.

<sup>212</sup> Considerando 22, 23 e 24 della Direttiva 98/44/CE.

<sup>213</sup> Osservazioni preliminari Avvocato generale, punto 30.

<sup>214</sup> Osservazioni preliminari Avvocato generale, punto 31.

voluto lasciare un margine di “incertezza” quanto alla corretta applicazione della disciplina brevettuale nei confronti delle sequenze genetiche<sup>215</sup>.

Tale assunto si basa sul fatto che la stessa Commissione europea, attraverso il “*Report from the Commission to the European Parliament and the Council*”<sup>216</sup> del 2002, abbia inteso lasciare agli Stati membri un certo margine di manovra quanto al recepimento della direttiva all’interno dei singoli diritti nazionali.

Successivamente, fu sempre la stessa Commissione EU nel 2005 a ritenere prematura la creazione di un regime specifico, quale quello legato allo scopo per le sequenze genetiche, diverso dalla tutela brevettuale “assoluta o classica”<sup>217</sup>.

Secondo alcuni, infatti, garantire e prevedere un trattamento specifico e speciale in tale settore sarebbe in forte contrasto con l’obiettivo della direttiva di non voler apportare una disciplina speciale e, dunque, in deroga a quella classica prevista dai singoli ordinamenti nazionali: il fatto che solo due Stati membri quali la Germania<sup>218</sup> e la Francia<sup>219</sup> abbiano attuato disposizioni all’interno dei loro ordinamenti per garantire espressamente una protezione finalizzata allo scopo per le sequenze genetiche, dimostra chiaramente come tale pensiero e indirizzo non faceva ancora parte della direttiva<sup>220</sup>.

---

<sup>215</sup> Sul punto MICHAEL A. KOCK, op. cit., p. 502.

<sup>216</sup> Report from the Commission to the European Parliament and the Council. “*Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering*”, Brussels, 07.10.2002 COM (2002) 545 final: “*Certain provisions of the Directive appear to give the Member States some leeway in its transposal into national law*”.

<sup>217</sup> Report from the Commission of 14 July 2005 - *Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering* [COM (2005) 312 - Official Journal C 211 of 30.8.2005].

<sup>218</sup> Patent Act as published on 16 December 1980 (Federal Law Gazette 1981 I p. 1), as last amended by Article 4 of the Act of 8 October 2017 (Federal Law Gazette I p. 3546).

<sup>219</sup> Intellectual Property Code, Amendment on August 2, 2020 Article L613-2-1.

<sup>220</sup> Vedi in tal senso MICHAEL A. KOCK, op. cit., p. 502.

Nonostante risulti presente, infatti, ad oggi, una maggioranza politica a favore della protezione delle sequenze genetiche legata allo scopo, c.d. “*Purpose Bound*”, tale volontà non risulta espressamente indicata all’interno della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche, ritenendo dunque “*prematurato e dannoso incrementare una protezione finalizzata allo scopo*”<sup>221</sup>.

A mio avviso, ai fini di una valutazione esaustiva circa all’esigenza o meno dell’applicazione del principio “*Purpose Bound protection*”, è necessario interpretare tale requisito anche con riferimento ai principi economici e concorrenziali che animano l’intero panorama delle grandi aziende Biotech e non le quali sono, al giorno d’oggi, sempre più inclini a richiedere la concessione di un brevetto avente ad oggetto una sequenza di DNA o, comunque, una sequenza genetica o parziale di geni.

Da un punto di vista storico, infatti, la protezione “assoluta”, o anche detta “classica”, tipica dei singoli ordinamenti nazionali, venne specificamente disciplinata e prevista in un momento storico in cui le prime domande di brevetto concernevano trovati tipicamente rientranti nel settore della meccanica.

Ad oggi, invece, con la repentina e sempre più veloce evoluzione del settore scientifico, l’automatica trasposizione dei principi riguardanti la meccanica anche all’interno delle biotecnologie potrebbe avere conseguenze deleterie, sia da un punto di vista economico che scientifico, con il rischio di paralizzare gli ingenti investimenti effettuati per la ricerca in tale settore.

Molto spesso, infatti, all’interno del particolare settore delle biotecnologie, la domanda di brevetto viene richiesta anche se le concrete possibilità applicative dell’oggetto dell’invenzione non sono ancora ben individuate, quando ancora cioè il trovato potenzialmente suscettibile di brevettazione si trova nelle fasi iniziali della ricerca: attribuire in tal senso una protezione assoluta sul materiale biologico o sulla sostanza

---

<sup>221</sup> Sostiene sul punto MICHAEL A. KOCK, op. cit., p. 503.

preesistente allo stato naturale, quale può essere una sequenza di DNA o una sequenza genetica, farebbe acquisire un “*monopolio sulle conoscenze astratte*” in grado di rendere più difficile e maggiormente rischioso lo sviluppo delle conoscenze applicate scoraggiando, di conseguenza, il progresso e l’innovazione<sup>222</sup>.

Secondi alcuni, infatti, oltre ad imporre ostacoli alla trasparenza della ricerca e alla diffusione della conoscenza, in un settore quale quello Biotecnologico in cui il progresso scientifico è alla base della ricerca, una protezione assoluta attribuita da tali brevetti avrebbe come conseguenza quella di imporre in maniera generalizzata brevetti biotech su risorse genetiche di origine naturale o artificiale causando dei veri e propri “*monopoli sulla conoscenza*”<sup>223</sup>

Da un punto di vista del diritto Antitrust, l’attribuzione di un monopolio sulla conoscenza avente ad oggetto un materiale genetico o, comunque, come nel caso C- 428/08, una sequenza di DNA o sequenze genetiche, potrebbe avere altresì delle conseguenze negative sia nei confronti dei concorrenti che operano all’interno di quello specifico mercato, sia nei confronti dei consumatori finali<sup>224</sup>.

Attribuire, infatti, una privativa brevettuale ad un soggetto o comunque ad un’Azienda in grado di conferire al suo titolare una protezione assoluta, indipendentemente, dunque, dallo specifico scopo per cui la sequenza o sostanza sia stata brevettata, avrebbe come diretta conseguenza quella di disincentivare la ricerca e il progresso da parte del titolare stesso, nonché, dall’altro lato, comporterebbe l’esclusione dei suoi concorrenti da un

---

<sup>222</sup> L.G. UBERTAZZI, op. cit., p. 559.

<sup>223</sup> A. FALCONE, *Biologia di sintesi, ‘Bio-bricks’ e brevetti biotech fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, Rivista on line di Diritto Pubblico e Diritto Costituzionale – Rassegna 9/2012, 2012, p. 20. Consultabile su [https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper/0341\\_falcone.pdf](https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0341_falcone.pdf)

<sup>224</sup> AREZZO, EMANUELA AND DI CATALDO, VINCENZO, *Scope of the Patent and Uses of the Product in the European Biotechnology Directive*, in *Italian Intellectual Property*, No. 1, 2007. Consultabile su <https://ssrn.com/abstract=940407>

determinato mercato con il conseguente aumento dei costi per i consumatori finali non proporzionato ad un aumento della varietà dei prodotti offerti dal mercato stesso.

Un ulteriore spunto di riflessione a favore dell'applicazione del principio "*Purpose Bound protection*" può derivare, altresì, da un'analisi di merito delle motivazioni che risiedono alla base della soluzione della seconda questione pregiudiziale nella causa C- 428/08 da parte della Corte.

Con riferimento alla seconda questione, infatti, a parere della Monsanto la Direttiva 98/44/CE non deve essere intesa nel senso di una "*lex specialis*" in contrapposizione ai singoli ordinamenti nazionali.

La Corte, affermando che, da un lato, l'art. 9 "*opera una armonizzazione esaustiva circa la protezione da esso conferita, di modo che esso osta a che una normativa nazionale riconosca protezione assoluta al prodotto brevettato in quanto tale*"<sup>225</sup> e, dall'altro, che l'art. 9 "*osta a che il titolare di un brevetto rilasciato prima dell'adozione di tale direttiva invochi la protezione assoluta del prodotto brevettato che gli sarebbe stata accordata dalla normativa nazionale allora vigente*"<sup>226</sup>, nega l'accoglimento della tesi della Monsanto riconoscendo in tal modo l'effetto utile dell'art. 9 quale "*lex specialis*" rispetto alla protezione assoluta dei brevetti garantita dai singoli ordinamenti<sup>227</sup>.

D'altronde, le considerazioni dell'Avvocato generale riportate ad inizio paragrafo circa l'esigenza di garantire una protezione delle sequenze di DNA e delle sequenze genetiche in generale "legate allo scopo" avrebbe senso solo ove la direttiva sui biobrevetti garantisse un'approssimazione "assoluta": se intesa in senso non "assoluto", le singole

---

<sup>225</sup> CGUE, C- 428/08. Sulla seconda questione.

<sup>226</sup> CGUE, C- 428/08. Sulla terza questione.

<sup>227</sup> G. MORGESE, op. cit., p. 18.

disposizioni dei diritti nazionali che prevedono una protezione assoluta renderebbero inutile e privo di senso il principio del “*Purpose Bound Protection*”.

### § 5.3 I limiti alla portata di un brevetto biotecnologico.

Con particolare riferimento, invece, ai limiti circa la portata della protezione garantita dai brevetti biotech a favore del titolare di un brevetto avente ad oggetto un materiale biologico, in base al c.d. “*Ius xcludendi alios*”, la privativa brevettuale attribuisce il diritto di vietare la commercializzazione, la produzione e l'utilizzazione del prodotto oggetto di invenzione.

Un primo limite disposto dal legislatore europeo alla portata degli artt. 8 e 9 della Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche è previsto dallo stesso art. 10.

In questo caso, il legislatore ha inteso non estendere la portata dell'estensione del brevetto al materiale derivato o al prodotto in esso contenuto quando la riproduzione o la moltiplicazione derivino in maniera quasi “obbligata” dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, “*purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni*”<sup>228</sup>.

In base al dispositivo dell'art. 10, il legislatore ha inteso tutelare l'acquirente o il consumatore in virtù della natura dell'oggetto dell'invenzione: trattandosi di materiale vivente riproducibile, esso è in grado di generare ulteriore materiale biologico.

In questo caso si è voluta garantire una forte tutela del consumatore o dell'acquirente, perché privarlo “*della possibilità di utilizzare quel materiale significherebbe vanificare il motivo della vendita*”<sup>229</sup>.

---

<sup>228</sup> Art. 10 Direttiva 98/44/CE.

<sup>229</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 134.

Una seconda ed importante limitazione nei confronti della portata garantita da una privativa biotech deriva dall'art. 11 della direttiva.

Si tratta del c.d. "privilegio dell'agricoltore" il quale può utilizzare, in deroga agli artt. 8 e 9, il prodotto o il risultato del raccolto per la successiva riproduzione o la successiva moltiplicazione in proprio nella propria azienda<sup>230</sup>.

La seconda limitazione prevede, altresì, il diritto dell'agricoltore di usufruire del bestiame "protetto per uso agricolo"<sup>231</sup>, nonché, continua il legislatore, "*tale autorizzazione include la messa a disposizione dell'animale o di altro materiale di riproduzione di origine animale per la prosecuzione della propria attività agricola, ma non la vendita nell'ambito o ai fini di un'attività di riproduzione commerciale*".

Nel caso specifico della limitazione ex art. 11, però, le condizioni e le modalità di questa deroga devono essere regolamentate con riferimento alle specifiche prassi nazionali<sup>232</sup>.

In conclusione, dunque, ad avviso di chi scrive, risulta tanto corretta quanto necessaria l'applicazione del principio "*Purpose Bound*" nei confronti delle invenzioni aventi ad oggetto un materiale biologico: prendendo in considerazione il dettato normativo della direttiva e tenendo chiaro in mente il vero intento del legislatore europeo, ovvero quello di garantire un'armonizzazione esaustiva dei brevetti biotecnologici in tutti gli Stati Membri, si può concludere affermando che le disposizioni concernenti la portata e le disposizioni relative ai limiti di essa hanno l'obiettivo di impedire l'applicazione, nei singoli ordinamenti nazionali, di norme diverse, e talvolta anche confliggenti, capaci di conferire una protezione maggiore o "assoluta" ai titolari delle privative brevettuali<sup>233</sup>.

---

<sup>230</sup> Art. 11, primo comma Direttiva 98/44/CE.

<sup>231</sup> Art. 11, secondo comma Direttiva 98/44/CE.

<sup>232</sup> Art. 11, terzo comma Direttiva 98/44/CE.

<sup>233</sup> M. GUIDI, op. cit., p. 124 ss.

## **CAPITOLO II: IL BREVETTO FARMACEUTICO E LA PROTEZIONE GIURIDICA DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI**

### § 1. Cenni storici ed evoluzione normativa.

Come precisato nel capitolo precedente, inizialmente, la specifica predisposizione da parte dei singoli ordinamenti di una tutela giuridica nei confronti dei trovati oggetto di invenzioni avvenne, con lo specifico obiettivo di incentivare il progresso, a protezione di tutte quelle innovazioni rientranti nel settore della meccanica al fine di garantire un riconoscimento agli inventori per i loro prodotti e per i loro risultati.

Il lungo processo portato avanti sia a livello europeo che nazionale in merito all'estensione del campo di applicazione della materia brevettuale si scontrò, in passato, con questioni e problematiche non solo di carattere giuridico, ma soprattutto di ordine etico e morale.

In tal senso, infatti, solo recentemente, tramite l'adozione della Direttiva 98/44/CE, venne estesa la protezione brevettuale nei confronti delle invenzioni appartenenti al particolare e delicato settore della biotecnologia, con questioni etiche e morali che ancora ne limitano il campo di applicazione.

Per quanto concerne il settore farmaceutico, nonostante le critiche di ordine etico avanzate in merito all'importanza dei farmaci e di tali prodotti nei confronti della salute umana, non può essere messo in discussione il fatto che negli ultimi anni la ricerca in tale settore è stata, e continua ad essere condotta prevalentemente dall'industria<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> M. GUIDOTTI, *Brevetti nel settore farmaceutico*, in *Galenotech*, Legislazione farmaceutica – Medicinali, generici e brevetti, seconda sezione. Consultabile su <http://www.galenotech.org/brevetti.htm>

Durante il regno di Vittorio Emanuele III di Savoia, a partire dalla prima metà del secolo scorso, al fine di evitare la concessione di un monopolio nei confronti di coloro i quali avessero attuato o posto in essere una invenzione nel settore farmaceutico, il legislatore nazionale, riprendendo quanto previsto dalla Legge Piemontese n. 782/1855<sup>2</sup>, fece in modo che la prima normativa nazionale in materia di “medicamenti” fosse ampiamente limitativa.

In tal senso, infatti, l’art. 14 del Decreto Regio n. 1127 del 1939 prevedeva espressamente il divieto in merito alla concessione di una privativa brevettuale nei confronti dei “*medicamenti di qualsiasi genere, né i processi per la loro produzione*”.

È solo nella seconda metà del secolo scorso che, grazie all’emanazione della sentenza della Corte costituzionale n. 20/1978, si aprì la strada alla concessione di privative brevettuali anche all’interno del settore farmaceutico.

La Corte, infatti, affermando, da un lato, la necessità di promuovere la ricerca nonché ribadendo, dall’altro, l’estrema utilità dell’istituto brevettuale in settori delicati come quello della salute e della vita dell’uomo, dichiarò l’illegittimità costituzionale del primo comma dell’art. 14 del Decreto Regio n. 1127 del 1939, decisione successivamente recepita con Decreto del Presidente della Repubblica n. 338/1979.

Con il Decreto del 1979, però, riformulando il testo dell’art. 14, dichiarato ormai incostituzionale, il legislatore non si occupò e interessò di prevedere espressamente una tutela transitoria a favore degli inventori nei confronti dei quali era preclusa la concessione di una privativa per i loro trovati in tale settore<sup>3</sup>: venne infatti stabilito che “*..le disposizioni dei precedenti commi non escludono la brevettabilità di una*

---

<sup>2</sup> Art. 6, quarto comma L. 782/1855: “*Non possono costituire argomenti di privativa i medicamenti di qualunque specie*”.

<sup>3</sup> N. COSA, *La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi*, in *Ius in itinere* – ISSN 2724-2862, 2018. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575>

*sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché' in funzione di una nuova utilizzazione"*<sup>4</sup>.

Se, da un lato, risulta ormai indubbio il fatto che la storica sentenza della Corte costituzionale n. 20/1978 abbia contribuito in maniera decisiva all'evoluzione e al progresso del sistema generale del diritto dei brevetti, aprendo la strada alla brevettabilità dei trovati nel settore farmaceutico, dall'altro, è opportuno, ad avviso di chi scrive, soffermarsi sul come detti titoli brevettuali vengono disciplinati dal legislatore nazionale ed europeo, nonché in merito al rispetto di quali condizioni e quali requisiti è garantito l'accesso a tali private brevettuali.

## § 2. Il divieto di brevettabilità dei metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici sul corpo umano o animale.

Il legislatore europeo prevede espressamente il divieto della concessione di private brevettuali nei confronti dei *“metodi per il trattamento del corpo umano o animale mediante chirurgia o terapia e metodi diagnostici praticati sul corpo umano o animale, questa disposizione non si applica ai prodotti, in particolare sostanze o composizioni, per l'uso in uno di questi metodi”*<sup>5</sup>.

Ad esempio, è ritenuta ammissibile la concessione di un titolo brevettuale nei confronti della progettazione e fabbricazione di protesi o di alcuni arti artificiali, come un metodo di fabbricazione di plantari per correggere la postura o un metodo di fabbricazione di un arto artificiale, ma, al contrario, non è ammissibile, in virtù dell'art. 53 lett. c) EPC, un

---

<sup>4</sup> Art. 9 Decreto del Presidente della Repubblica n. 338/1979.

<sup>5</sup> Art. 53, primo comma lett. c) EPC 2000.

metodo per fabbricare un'endoprotesi all'esterno del corpo, ma che richieda l'esecuzione di una fase chirurgica per effettuare le misurazioni<sup>6</sup>.

Nel già menzionato caso di specie, infatti, la Commissione, essendo la procedura chirurgica presentata nella domanda come parte del processo di fabbricazione, ha interpretato tale “passaggio chirurgico” come sufficiente per escludere il metodo rivendicato dalla brevettabilità. Secondo la giurisprudenza consolidata delle Commissioni di Ricorso, infatti, è sufficiente che sussista un solo passaggio chirurgico per conferire tale carattere al metodo rivendicato<sup>7</sup>: in tal caso, anche se il metodo rivendicato è volto alla produzione di una protesi idonea ad essere utilizzata commercialmente di per sé, rientra comunque nella disposizione di esclusione dell'art. 53 lett. c) EPC.

L'art. 53 lett. c) EPC fa espresso riferimento ai trattamenti chirurgici, terapeutici o diagnostici nei confronti di essere umani e animali, lasciando in tal modo aperta la strada ad alcune eccezioni alla brevettabilità.

Difatti, ulteriori e diversi trattamenti di esseri umani o animali viventi, nonché altri metodi di misurazione o registrazione delle caratteristiche dell'essere umano o del corpo animale possono essere brevettati a condizione che i metodi in questione abbiano un carattere tecnico e non siano essenzialmente biologici.

Inoltre, affinché un trattamento chirurgico o un metodo diagnostico vengano esclusi dalla brevettabilità, essi devono essere esclusivamente effettuati sul corpo umano o animale vivente, non essendo, al contrario, esclusi i metodi chirurgici o i trattamenti diagnostici effettuati ad esempio su un corpo umano o animale morto<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> T 1005/98 del 21/09/2000

<sup>7</sup> T 1005/98 del 21/09/2000, motivi della decisione punto 2.4.

<sup>8</sup> Linee Guida per l'esame EPO, “Limiti ed Eccezioni ex art. 53 lett. c)”, in [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_4\\_2\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1.htm)

Ai fini di una corretta interpretazione del concetto di “trattamento chirurgico”, un ruolo importante ebbe la costante giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso che, con *G 0001/07*<sup>9</sup>, segnarono una svolta importante in merito all’esclusione delle metodiche chirurgiche dalla brevettabilità.

Nel caso di specie, la Commissione tecnica di Ricorso presentò alla Commissione allargata la seguente questione: se fosse da escludere dalla protezione brevettuale ex art. 52.4 EPC un metodo di *imaging* rivendicato a scopo diagnostico che comprende una fase consistente in un intervento fisico praticato sul corpo umano o animale (nel caso di specie, un’iniezione di un mezzo di contrasto nel cuore), pur non essendo tale passaggio di per sé volto al mantenimento della vita e salute.

In tal senso, la Commissione allargata affermò che il significato del termine “*trattamento chirurgico non deve essere interpretato come limitato ai metodi chirurgici che perseguono uno scopo terapeutico*”<sup>10</sup>.

Da ciò ne discende che con il termine “chirurgia” debba intendersi la natura del trattamento piuttosto che il suo scopo, dovendo, qualsiasi definizione del “trattamento chirurgico”, essere soggetta ad una interpretazione molto restrittiva tale da comprendervi il tipo di interventi che costituiscono il nucleo dell’attività della professione medica<sup>11</sup>.

In secondo luogo, sempre in *G 0001/07* la Commissione allargata ha affermato che tale esclusione derivante dall’applicazione dell’art. 53, lett. c) EPC può essere evitata nel momento in cui si disconosce una “forma di realizzazione”.

In tal senso, un esempio in cui una invenzione può essere definita senza richiedere la presenza della fase potenzialmente chirurgica come caratteristica positiva della rivendicazione è rappresentato dai casi in cui l’invenzione stessa riguarda solo il

---

<sup>9</sup> Boards of Appeal EPO. *G 0001/07 del 15.2.2010*

<sup>10</sup> Boards of Appeal EPO. *G 0001/07 del 15.2.2010*. Ragioni punto 3.3.10.

<sup>11</sup> Boards of Appeal EPO. *G 0001/07 del 15.2.2010*. Ragioni punto 3.4.2.3.

“funzionamento di un dispositivo”. In merito a tali invenzioni, infatti, le Commissioni di Ricorso hanno costantemente ritenuto che un metodo che riguardi unicamente il funzionamento di un dispositivo senza alcun legame funzionale tra il metodo rivendicato e gli effetti prodotti dal dispositivo sul corpo non rientra all’interno dell’art. 53, lett. c) EPC<sup>12</sup>.

Sostenendo tali argomentazioni, anche in *T 0044/12* la Commissione di Ricorso, nel caso di specie, ha sostenuto che non rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 52, quarto comma EPC un metodo che non ha nessun nesso funzionale e, dunque, che non produce nessuna casualità fisica tra le sue fasi costitutive svolte in relazione ad un dispositivo terapeutico e l’effetto terapeutico prodotto sul corpo di quel dispositivo<sup>13</sup>.

Per quanto riguarda la ratio dell’esclusione dalla brevettabilità dei trattamenti chirurgici, al fine di contemperare l’interesse alla salute con l’interesse generale ed economico all’utilizzo di determinate tecnologie, sembra evidente che il motivo risiede proprio nel consentire ai medici e ai veterinari di usufruire ed utilizzare le loro competenze e conoscenze nella scelta del miglior trattamento nel caso concreto, al fine di ottenere il massimo beneficio per i loro pazienti, non dovendo sentirsi inibiti dalla preoccupazione che alcuni metodi o trattamenti possono essere coperti da una privativa brevettuale<sup>14</sup>.

Alla stessa stregua di quanto previsto dalla Convenzione di Monaco EPC, anche il legislatore nazionale ha inteso prevedere espressamente, tramite il dispositivo dell’art. 45, quarto comma, lett. a) C.P.I., l’esclusione dalla brevettabilità con riferimento ai “*metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale*”, specificando al comma successivo che rientrano nell’esclusione precedente i farmaci e più in generale “*le sostanze o le miscele*

---

<sup>12</sup> Boards of Appeal EPO. T 0245/87 del 25.9.1987.

<sup>13</sup> Boards of Appeal EPO. T 0044/12 dell’11.1.2017. Motivi della decisione punto 3.2.3.

<sup>14</sup> Boards of Appeal EPO. G 0001/07 del 15.2.2010. Ragioni punto 3.3.6.

*di sostanze usate per l'attuazione di un procedimento microbiologico o per prodotti ottenuti mediante questi procedimenti*"<sup>15</sup>.

In merito all'interpretazione dell'art. 45 C.P.I., si ritiene altresì che dottrina e giurisprudenza si considerino concordi nel fornire un'interpretazione restrittiva di tale articolo, considerando gli strumenti necessari o anche solo utili all'attuazione di uno di questi procedimenti suscettibili di brevettazione<sup>16</sup>.

Per quanto concerne il termine "terapia", essa implica la cura di una malattia o di un malfunzionamento del corpo: essa ha, infatti, come obiettivo principale quello di riportare il corpo da uno stato patologico al suo stato normale e/o sano, o di prevenire uno stato patologico<sup>17</sup>.

In T 2420/13, la divisione esaminatrice, basandosi su quanto statuito in T 24/91, ha affermato che il termine "trattamento terapeutico" è idoneo a ricomprendere "*qualsiasi trattamento che serva a curare i sintomi di una disfunzione o per guarire, alleviare, eliminare o indebolire la debolezza funzionale del corpo umano o animale, o che sia idoneo a prevenire o ridurre il rischio della sua acquisizione*"<sup>18</sup>.

In merito ai metodi terapeutici, l'applicazione dell'art.53, lett. c) EPC dipende principalmente dalla formulazione della domanda in questione: è infatti irrilevante se sussistono o meno ulteriori effetti terapeutici oltre all'uso non terapeutico rivendicato, se tali effetti terapeutici aggiuntivi possono essere chiaramente distinti dall'uso non terapeutico e non sono coperti dall'oggetto della rivendicazione. Nel caso in cui, però, la rivendicazione ricomprende un uso non terapeutico inscindibile dall'elemento terapeutico

---

<sup>15</sup> Art. 45, quinto comma C.P.I.

<sup>16</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 239.

<sup>17</sup> Linee guida per l'Esame EPO, parte G) "brevettabilità", punto 4 "eccezioni", in [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_4\\_2\\_1\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_2.htm)

<sup>18</sup> Boards of Appeal EPO. T 2420/13 dell'08.10.2016, Motivi della Decisione, punto 3.3.

facente parte del metodo rivendicato, allora in questo caso tale metodo o procedimento non potrà essere brevettato ai sensi dell'art. 53, lett. c) EPC<sup>19</sup>.

Un esempio recente relativo all'applicazione del principio appena analizzato deriva da *T 0158/13*. Nel caso di specie, infatti, le rivendicazioni della domanda di brevetto si riferivano all'uso non terapeutico di una composizione stimolante profumata *“per liberare le persone da una condizione mentale fisiologica di sonnolenza, senso di stanchezza e inattività nella vita quotidiana, e per rinfrescare e attivare la loro condizione mentale”*.

In tal senso, la Commissione ha affermato che la sonnolenza e l'inattività all'interno della vita quotidiana può derivare, oltre che da una condizione fisiologica, anche da una condizione patologica<sup>20</sup> (come da un segno precoce di depressione).

Continuando, *“senza una distinzione chiara e univoca tra natura fisiologica e natura patologica della condizione mentale di una persona è impossibile anche una chiara distinzione tra uso terapeutico e non terapeutico, con la conseguenza che l'oggetto delle rivendicazioni 1 e 5 non soddisfa i requisiti dell'Articolo 53, lett. c) EPC”*<sup>21</sup>.

Affinché il richiedente possa eludere l'applicazione dell'art. 53, lett.c) EPC può fare riferimento all'utilizzo di un “disclaimer”: un “disclaimer un terapeutico” può consentire, infatti, di escludere gli usi terapeutici da una indicazione comprensiva anche di usi non terapeutici grazie alla sua funzione di “separazione” delle due funzioni<sup>22</sup>.

---

<sup>19</sup> Boards of Appeal EPO. T 1635/09 del 27.10.2010.

<sup>20</sup> Boards of Appeal EPO. T 0158/13 del 17.11.2016, Motivi punto 4.4.

<sup>21</sup> Boards of Appeal EPO. T 0158/13 del 17.11.2016, Motivi punto 4.4.

<sup>22</sup> Boards of Appeal EPO. T 1635/09 del 27.10.2010.

Tuttavia, il disclaimer non può essere utilizzato nel caso in cui una rivendicazione intenda definire come non terapeutico un uso che non può prescindere da una sua funzione o natura terapeutica.

Per quanto concerne, invece, i “metodi diagnostici”, anch’essi sono esclusi dalla brevettabilità in virtù dell’art. 53, lett.c) EPC “ove praticati sul corpo umano o animale”. Fondamentale, ai fini di una corretta interpretazione dell’esclusione relativa a tali metodi, è l’analisi del parere fornito dalla Commissione allargata di Ricorso *G 0001/04*<sup>23</sup> in merito al deferimento da parte del Presidente dell’UEB ai sensi dell’art. 112, para.1, lett. b) EPC relativo ad alcune questioni di diritto aventi ad oggetto la corretta definizione, da un lato, del concetto di “metodo diagnostico” e, dall’altro, del requisito “praticato sul corpo umano o animale”.

La Commissione allargata, quanto alla prima questione, fornendo un’interpretazione restrittiva, ha affermato che affinché l’oggetto di una rivendicazione relativa ad un metodo diagnostico possa rientrare all’interno del divieto di brevettabilità ex art. 53, lett. c) EPC, essa debba includere:

- a) la fase di esame, che prevede la raccolta dei dati;
- b) il confronto di questi dati con valori standard;
- c) il riscontro di una qualsiasi deviazione significativa, cioè un sintomo, durante il confronto;
- d) l’attribuzione della deviazione ad un particolare quadro clinico, ovvero alla fase decisionale deduttiva medica o veterinaria (diagnosi a fini curativi *stricto sensu*).

---

<sup>23</sup> G 0001/04 del 16.12.2005.

Inoltre, un metodo può essere inteso come “diagnostico” ai sensi dell’art. 53, lett. c) EPC se tutte le fasi precedenti di natura tecnica (a-b-c) soddisfano il criterio “praticato sul corpo umano o animale”.

Tuttavia, non tutte le fasi che rientrano nella definizione di “metodo diagnostico” posso essere considerate come aventi una natura tecnica.

In tal senso, infatti, tale criterio non può essere applicato alla diagnosi a fini curativi *strictu sensu*, ovvero alla fase di decisione deduttiva (lett. d) che, essendo un esercizio puramente intellettuale, non può essere praticato sul corpo umano<sup>24</sup>.

Inoltre, sempre con riferimento alla fase di decisione deduttiva, la stessa Commissione allargata, al fine di evitare un’interpretazione eccessivamente ampia dell’esclusione dalla brevettabilità dei metodi diagnostici, ha affermato come i “rilievi intermedi” di rilevanza diagnostica non debbano essere confusi con la diagnosi a fini curativi *strictu sensu*.

Per quanto concerne le prime tre fasi, sia la fase di confronto dei dati con i valori standard sia il riscontro di una deviazione significativa al momento di tale confronto, non implicano una natura tecnica: non trattandosi di procedimenti tecnici e non essendo di regola effettuati sul corpo umano o animale, dunque, questi due passaggi (b) e (c) non sono soggetti a tale requisito<sup>25</sup>.

Nella maggior parte dei casi, dunque, solo la fase a) relativa alla raccolta dei dati può essere intesa come avente una natura tecnica, dovendo di conseguenza rispettare il requisito “praticato sul corpo umano o animale”.

Infine, al fine di determinare se una fase tecnica del metodo soddisfi tale criterio o requisito, bisogna accertare se ha luogo una interazione con il corpo umano o animale: “il

---

<sup>24</sup> Giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso EPO, “Il criterio praticato sul corpo umano o animale”. In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar\\_i\\_b\\_4\\_5\\_1\\_c.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar_i_b_4_5_1_c.htm)

<sup>25</sup> Linee Guida per l’Esame EPO, “Metodi Diagnostici”. In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_4\\_2\\_1\\_3.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_3.htm)

*tipo di intensità dell'interazione non è determinante, essendo tale criterio soddisfatto se l'esecuzione della fase del metodo in questione richiede la presenza del corpo*".<sup>26</sup>

Come confermato da G 0001/04, dunque, tutti i metodi diagnostici *in vitro*, i quali hanno la funzione di acquisire i parametri intermedi propedeutici alla formulazione della diagnosi, sono considerati brevettabili.

### § 3. I “Supplementary Protection Certificate” (SPC) e la corretta interpretazione del Reg. n. 469/2009.

Da quanto analizzato sopra, dunque, la concessione di una privativa brevettuale anche nel settore farmaceutico e sanitario dovette contemperare molteplici interessi, il più delle volte contrastanti tra loro: l'interesse generale della comunità derivante dall'importanza che il farmaco riveste per la salute umana, da un lato, e, dall'altro, l'interesse delle aziende farmaceutiche e dei ricercatori a vedersi garantito un monopolio a tutela della ricerca e degli investimenti effettuati, essendo stata, tra l'altro, la ricerca farmaceutica condotta prevalentemente dall'industria negli ultimi anni.

All'interno del settore farmaceutico, diversamente da quanto avviene nel generale campo della meccanica, la concessione di un titolo brevettuale non autorizza di per sé il titolare a immettere in commercio il prodotto o la sostanza coperta dalla privativa.

Al fine di immettere in commercio un prodotto medicinale o fitosanitario è necessario che siano effettuate rispettivamente dall'autorità preposta al controllo dei farmaci (l'Agenzia Italiana del Farmaco “AIFA” o l'Agenzia Europea per i Medicinali “EMA”), o dal Ministero della Salute, le valutazioni necessarie volte ad assicurarne i requisiti di efficacia e sicurezza per la salute umana e/o animale.

---

<sup>26</sup> Linee Guida per l'Esame EPO, “Metodi Diagnostici”. In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_4\\_2\\_1\\_3.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_3.htm)

Al fine di recuperare il tempo necessario all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto medicinale o fitosanitario, il Consiglio delle Comunità Europee adottò, nel 1992, il Reg. (CEE) n. 1768/92 relativo alla creazione di un "*Certificato protettivo complementare per i medicinali*".

Il Consiglio, tenendo in considerazione, da un lato, il costante miglioramento della salute pubblica grazie alla ricerca farmaceutica nonché il fatto che "*i medicinali, che rappresentano il risultato di lunghe e costose ricerche, non continueranno ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa ove non fossero adeguatamente coperti da norme favorevoli in grado di garantire un periodo effettivo di tutela*"<sup>27</sup> e, dall'altro, tenendo in considerazione anche "*tutti gli interessi in gioco, compresi quelli della sanità pubblica, in un settore così complesso e sensibile come quello farmaceutico*"<sup>28</sup>, ritenne necessaria la "*creazione di un certificato protettivo complementare rilasciato da ciascuno degli Stati membri su richiesta del titolare del brevetto nazionale o europeo relativo ad un medicinale per il quale è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio*"<sup>29</sup>.

Tuttavia, anteriormente all'adozione di tale regolamento, già a livello nazionale il legislatore aveva preso in considerazione la possibilità estendere la durata della protezione garantita da un brevetto nei confronti di tali prodotti.

Con la L. n. 349/1991, avente ad oggetto le "*disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto*", il nostro ordinamento si era dotato di una normativa in grado di estendere la durata di tale protezione.

---

<sup>27</sup> Considerando n.2 Reg. (CEE) n. 1768/92.

<sup>28</sup> Considerando n.9 Reg. (CEE) n. 1768/92.

<sup>29</sup> Considerando n.7 Reg. (CEE) n. 1768/92.

Grazie all'entrata in vigore di tale legge, infatti, le industrie farmaceutiche, in virtù delle disposizioni transitorie, ebbero l'opportunità di richiedere e di presentare una domanda relativa alla concessione di un "CCP" entro 180 giorni dalla data della sua entrata in vigore<sup>30</sup>.

In base all'art. 1, quinto comma della L. 349/1991, la durata della protezione estesa dal rilascio di un certificato era pari al "*periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio*".

Tale disposizione in tal modo garantiva nel nostro ordinamento, tenendo in considerazione la durata della protezione brevettuale consistente in 20 anni, una copertura in grado di estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda di brevetto stesso.

Solo successivamente tale legge venne prima sostituita dal Reg. n. 1768/92 (oggi codificato a sua volta dal Reg. n. 469/2009 "*sul Certificato protettivo complementare per i medicinali*") istitutivo del "*Supplementary Protection Certificate*" (SPC) e, in un secondo momento, abrogata dall'art. 246 D.lgs. n. 30/2005.

Nel 2006, con l'adozione del Reg. n. 96/1610/CE relativo "*all'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari*", venne estesa anche a favore dei prodotti fitosanitari brevettati la possibilità di richiedere la concessione di un Certificato

---

- <sup>30</sup> Vennero presentate oltre 400 domande per la concessione di un "CCP". Per ulteriori informazioni consultare F. DE BENEDETTI, *I certificati complementari di protezione: la storia continua*, in *Notiziario dell'ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale*, Anno XVII – N.3, 2002. Consultabile su <https://www.ordine-brevetti.it/it/rivista-ordine/download/117>

Protettivo Supplementare al fine di recuperare gli investimenti effettuati nella ricerca e le spese da essi sostenute.

Quanto all'adeguamento della disciplina nazionale al regolamento europeo, di fondamentale importanza ebbe l'emanazione del Decreto-Legge n. 63 del 2002, al cui art. 3, ottavo comma, con *“l'intento di adeguare la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992”*, venne stabilita la progressiva riduzione della durata dei Certificati Protettivi Complementari italiani attraverso una prima *“riduzione di un anno nel 2002 e, successivamente, a due anni per ogni anno solare, a partire dal 1° gennaio 2003, fino al completo allineamento alla normativa europea”*<sup>31</sup>.

A differenza della legge italiana, la quale stabiliva una estensione della durata legale del brevetto fino ad un massimo di diciotto anni, il Reg. 1768/92, di cui ad oggi il Reg. n. 469/2009 ne rappresenta la versione codificata, prevede che l'estensione della tutela dello stesso non possa superare i cinque anni.

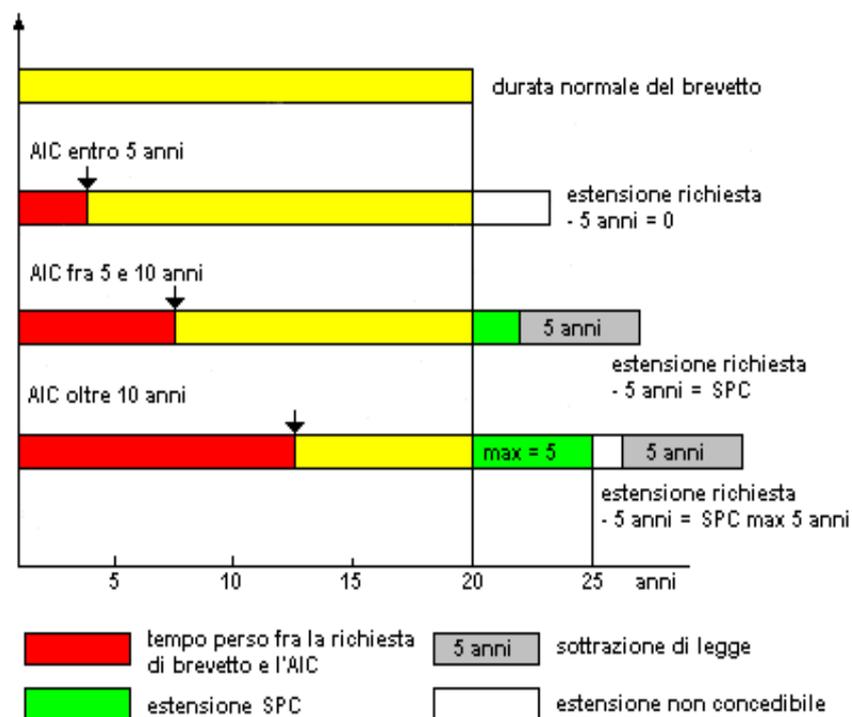
Ed infatti, per calcolare la durata di un “SPC” è necessario prendere in considerazione l'arco temporale che intercorre *“dalla data di deposito della domanda di brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella “Comunità”, ridotto di cinque anni”*<sup>32</sup>.

---

<sup>31</sup> Art. 3, ottavo comma, Decreto-Legge n. 63/2002.

<sup>32</sup> Reg. N. 469/2009, Art. 13, primo comma.

**Fig. 1: esempio schematico per il calcolo di un "SPC".**



**Fonte Fig.1: <http://www.galenotech.org/brevetti.htm>**

Da tale schema si può facilmente evincere come, nella pratica, l'SPC possa attribuire, a chi ne faccia richiesta, concreti benefici a livello di durata dell'estensione della protezione solo ove la richiesta stessa di concessione avvenga successivamente ai primi dieci anni

dalla data di richiesta della concessione del brevetto di base, non comportando alcun vantaggio la richiesta effettuata nei primi cinque anni<sup>33</sup>.

Al fine di garantire il recupero degli investimenti effettuati in ricerca e sviluppo, la normativa concernente i medicinali, ovvero il D.lgs. n. 219/2006, prevede un'ulteriore forma di protezione a favore delle aziende o di coloro i quali richiedano la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco.

In tal senso, infatti, si parla comunemente di “periodi di esclusività” (o *data protection*), che opera in maniera autonoma rispetto alla scadenza del brevetto di base, il quale ha l'obiettivo di vietare alle aziende che intendono commercializzare il loro “generico” di presentare la domanda semplificata prima del decorso di otto anni dall'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché di immettere in commercio lo stesso generico prima del decimo anno<sup>34</sup>.

Tuttavia, pur prevedendo espressamente meccanismi di estensione della tutela a favore di un brevetto in tale settore, il legislatore, attraverso il dispositivo ex art. 68, primo comma C.P.I., prevede espressamente alcune limitazioni al diritto esclusivo in capo al titolare del brevetto. Ai sensi del primo comma, lett. b), infatti, l'esclusività non si estende “*agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie*”<sup>35</sup> nonché “*alla preparazione estemporanea, e per unità, di*

---

<sup>33</sup> M. GUIDOTTI, *Brevetti nel settore farmaceutico*, op. cit.

<sup>34</sup> Art. 10, D.lgs. n. 219/2006, attuativo della direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) nonché della direttiva 2003/94/CE.

<sup>35</sup> Questo perché è previsto il diritto di qualsiasi terzo ad entrare nel mercato “immediatamente” dopo la caduta in pubblico dominio o la scadenza del brevetto originario. Sul punto vedi P. AUTERI, op. cit., p. 260.

*medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”.*

### § 3.1 La corretta interpretazione dei concetti di “prodotto” e “principio attivo” ai sensi del Reg n. 469/2009.

In merito al rilascio di un “SPC”, l’art. 3 del Reg. n. 469/2009 disciplina le c.d. condizioni per il suo rilascio.

Ed infatti, un “SPC” può validamente essere concesso solamente se all’interno del Paese membro nel quale è stata presentata la domanda, nonché alla data di tale domanda<sup>36</sup>:

- a) Il prodotto è protetto da un brevetto base in vigore;*
- b) Per il prodotto inteso come medicinale è stata rilasciata una valida “AIC” in base alla direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;*
- c) Il prodotto non è già stato oggetto di certificato;*
- d) L’autorizzazione di cui sopra è la prima richiesta e rilasciata per il prodotto in quanto medicinale.*

In tal senso, ai fini del presente regolamento<sup>37</sup>:

- a) Per “prodotto”: si intende “il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale”;
- b) Per “medicinale”: si intende “ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni

---

<sup>36</sup> Art. 3, Regolamento n. 469/2009.

<sup>37</sup> Art. 1, Regolamento n. 469/2009.

sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale”

- c) Per “brevetto di base”: si intende “un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato”.

Inoltre, per quanto concerne l'estensione della tutela garantita dal rilascio di un “SPC”, tale protezione “riguarda il solo prodotto oggetto di “AIC” (riferito al suo medicinale corrispondente), nonché ha ad oggetto qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale autorizzato prima della scadenza del certificato stesso”<sup>38</sup>.

Nonostante l'adozione di molteplici regolamenti, nel 1992 prima e nel 2006 e 2009 poi, nel corso degli anni sono sorti molteplici incomprensioni a livello terminologico, soprattutto con riferimento al concetto di “prodotto”, “principio attivo” e di “medicinale”.

In tal senso, il termine “prodotto”, ai fini del presente regolamento non deve essere confuso con il concetto di “medicinale”: come accennato poc'anzi, infatti, per prodotto deve intendersi “*il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale*”, e non il medicinale in quanto tale.

Tale assunto viene rafforzato e confermato anche dal dispositivo dell'art. 4 del Reg. n. 469/2009, in virtù del quale “*la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente o per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale*”.

---

<sup>38</sup> Art. 4, Regolamento n. 469/2009.

In base alla combinazione dei dispositivi contenuti nei primi articoli di tale regolamento, dunque, si evince chiaramente come il prodotto rappresenta solo un elemento del secondo, dotato di effetti terapeutici propri i quali non necessariamente si riferiscono alla sola patologia o malattia curata dal medicinale in questione, ben potendo, il prodotto, essere impiegato anche per scopi terapeutici differenti da quelli oggetto di “AIC”<sup>39</sup>.

Uno dei maggiori problemi interpretativi dovuti affrontare dalla Corte di Giustizia negli ultimi anni concerne, da un lato, la problematica relativa alla possibile concessione di un ulteriore o secondo “SPC” nell’ipotesi in cui il prodotto e, dunque, il principio attivo coperto dal brevetto di base, venga utilizzato in ulteriori e diversi farmaci, o in combinazione con altri principi attivi non coperti dallo stesso brevetto di base, nonché, dall’altro, la liceità della concessione di un “SPC” ove il principio attivo per il quale venga richiesto non risulti concretamente specificato nelle rivendicazioni del brevetto di base<sup>40</sup>.

### § 3.2 La concessione di un secondo e ulteriore “SPC” a favore del medesimo prodotto e l’evoluzione giurisprudenziale della Corte di Giustizia.

In merito alla prima questione, infatti, la Corte di Giustizia ebbe più volte l’opportunità di fornire una corretta interpretazione sia dell’art. 3 sia dell’art. 4 del Reg. n. 469/2009. Ed infatti, un importante punto di partenza in tal senso fu la risoluzione, da parte della Corte di Giustizia, della causa C-130/11, con riferimento alla domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, da parte della Court of Appeal del Regno Unito, in

---

<sup>39</sup> C. GALLI, *Da Medeva a Forsgren: innovazione e concorrenza nella giurisprudenza della Corte di Giustizia europea in merito agli SPCs*, in *Filodiritto*, Diritto, 2015. Consultabile su <https://www.filodiritto.com/da-medeva-forsgren-innovazione-e-concorrenza-nella-giurisprudenza-della-corte-di-giustizia-europea-merito-agli-spcs>

<sup>40</sup> *Ibid.*

merito all'interpretazione degli artt. 3 e 13 del Reg. n. 469/2009 nonché, altresì, con riferimento ad una corretta interpretazione dell'art. 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE *“recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”*.

Tale domanda venne promossa dalla Court of Appeal nell'ambito di una causa tra la società *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd* e il Comptroller-General of Patents, in rappresentanza dello United Kingdom Intellectual Property Office, in merito al diniego del rilascio di un “CPC” relativo ad un medicinale coperto da un titolo brevettuale europeo.

Nel merito della questione, la Corte, partendo dal presupposto che nel caso in cui, come nel caso di specie, un titolo brevettuale *“protegga un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo noto e già distribuito sotto forma di medicinale, per uso umano o animale, avente indicazioni terapeutiche diverse, che siano già protette o meno da un brevetto anteriore, l'immissione in commercio di un nuovo medicinale che sfrutti commercialmente la nuova applicazione terapeutica del medesimo principio attivo, quale tutelata dal nuovo brevetto, consente al suo titolare di ottenere un “CPC” in grado di estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto”*<sup>41</sup>, dichiarò che *“gli Artt. 3 e 4 del Reg. n.469/2009 devono essere interpretati nel senso che, in un caso come quello su cui verte il procedimento principale, l'esistenza di un'autorizzazione di immissione in commercio precedente ottenuta per il medicinale per uso veterinario non osta di per sé al rilascio di un certificato protettivo complementare per un'applicazione diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio, purché tale applicazione rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare”*<sup>42</sup>.

---

<sup>41</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-130/11, punto 25.

Sempre con riferimento alla prima questione, ovvero al caso in cui un prodotto (principio attivo) venga utilizzato in combinazione con altri e diversi principi attivi al fine di ottenere un secondo “SPC” sul prodotto stesso, un ruolo imprescindibile ai fini della presente interpretazione ebbe la Corte di Giustizia nella causa C-433/12, tra Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd contro Sanofi, avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale relativa all’interpretazione dell’art. 3 Reg. 469/2009 con specifico riferimento alla validità di un “CPC” rilasciato alla Sanofi per il medicinale “CoAprovel”.

Nel caso di specie, la Sanofi era titolare del brevetto europeo EP 0454511 riguardante una famiglia di composti alla quale appartiene il principio attivo “Irbesartan”. La Sanofi aveva rivendicato nel brevetto in questione anche ulteriori principi attivi quali, ad esempio, un diuretico e un tranquillante.

È opportuno rilevare, ai fini di una corretta comprensione del caso di specie, altresì che se, da un lato, le rivendicazioni da 1 a 7 prendevano in considerazione solamente l’Irbesartan, dall’altro, la rivendicazione 20 aveva ad oggetto una composizione farmaceutica dell’Irbesartan in combinazione con un diuretico<sup>43</sup>.

La Sanofi, sempre sulla base del brevetto di base di cui sopra, ottenne prima la concessione del primo “SPC” a favore del medicinale “Aprovel”, il quale aveva ad oggetto l’Irbesartan inteso come principio attivo unico volto al trattamento dell’ipertensione essenziale<sup>44</sup> e, solo in un successivo momento, richiese ed ottenne, sulla base del medesimo brevetto di base ma in virtù di una differente “AIC” relativa all’immissione in commercio del medicinale “CoAprovel” *“consistente in una combinazione dell’Irbesartan con un diuretico, nella specie l’Idroclorotiazide, indicato*

---

<sup>42</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-130/11, motivo primo.

<sup>43</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 11.

<sup>44</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 13.

*nel trattamento dell'ipertensione essenziale*", un secondo "SPC" a favore della composizione Irbesartan - Idroclorotiazide"<sup>45</sup>.

Dal canto suo Actavis, con l'intento di commercializzare le corrispondenti versioni generiche dei due farmaci "Aprovel" e "CoAprovel", propose innanzi al giudice del rinvio ricorso volto a contestare la validità del secondo Certificato protettivo concesso a favore di Sanofi relativo al farmaco "CoAprovel" in quanto l'ipotetica immissione in commercio del generico di tale farmaco avrebbe comportato una violazione del Certificato stesso.

Nel corso del giudizio Actavis sostiene che il secondo "SPC" concesso a Sanofi sulla base del brevetto di base ed in virtù di una seconda "AIC" non sarebbe valido in quanto la combinazione dell' Irbesartan con l'Idroclorotiazide, non essendo protetta dal brevetto di base a causa dell'assenza, nelle rispettive rivendicazioni, della combinazione di tali principi attivi, sarebbe in palese contrasto con l'art. 3 del Reg. n. 469/2009, nonché essendo lo stesso "prodotto" già stato oggetto ad un primo "SPC"<sup>46</sup>

In risposta a tale tesi, Sanofi dichiarò che lo specifico riferimento alla combinazione dei due principi attivi andava riscontrata nella dichiarazione n. 20 del brevetto di base, la quale faceva espresso riferimento alla combinazione dell'Irbesartan con un diuretico, nel caso di specie rappresentato dall'Idroclorotiazide.

Inoltre, secondo Sanofi, non vi era alcuna violazione dell'art. 3 di tale regolamento e, dunque, doveva ritenersi perfettamente lecita la concessione di un secondo "SPC" a favore di tale combinazione proprio in virtù del fatto che il primo ed il secondo "SPC", così come la prima e la seconda "AIC", sono stati rilasciati per "prodotti" totalmente differenti<sup>47</sup>.

---

<sup>45</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 14.

<sup>46</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 17.

<sup>47</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 18.

Il giudice del Rinvio, non ritenendo esaustivo il ragionamento effettuato dalla Corte di Giustizia nella precedente causa C-322/10 “Medeva BV contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks”, in merito alla corretta interpretazione dell’art. 3 di tale regolamento, ritenne necessaria la sospensione del procedimento al fine di rimettere alla Corte di Giustizia alcune questioni pregiudiziali.

All’esito del procedimento, la stessa Corte fornì un’interpretazione abbastanza restrittiva del dispositivo di cui all’art. 3, dichiarando in tal senso che *“in circostanze come quelle relative alla causa principale, l’articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, dev’essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un’autorizzazione di immissione in commercio successiva di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo certificato protettivo complementare avente ad oggetto tale composizione di principi attivi”*<sup>48</sup>.

Alla base del ragionamento della Corte vi era la considerazione che tale articolo non autorizza la concessione di un secondo “SPC” nei confronti di un “prodotto” già oggetto di un primo “SPC” in base al medesimo brevetto di base, essendo tutti e due i Certificati in realtà connessi allo stesso prodotto<sup>49</sup>.

Al contrario, la Corte avrebbe ritenuto la concessione di un secondo “SPC” valida nel caso in cui la combinazione di un principio attivo già oggetto di Certificato in base ad un brevetto di base e un diverso principio attivo non coperto dallo stesso brevetto fosse stato oggetto di un diverso e autonomo brevetto innovativo riferito alla combinazione stessa:

---

<sup>48</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 45.

<sup>49</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 42.

in tal senso, infatti, il secondo brevetto, avendo ad oggetto una invenzione completamente nuova e distinta rispetto al prodotto coperto dalla prima privativa, potrebbe attribuire il diritto al suo titolare di vedersi riconosciuta la concessione, successiva ad una “AIC”, di un “SPC” a favore della combinazione di tali principi attivi<sup>50</sup>.

Sempre con riferimento all’interpretazione dell’art. 3 del Reg. 469/2009, la Corte di Giustizia ebbe l’occasione di pronunciarsi nuovamente nel merito di tale problematica, nel dicembre del 2013<sup>51</sup>, con specifico riferimento al rifiuto opposto da l’Octrooicentrum Nederland (“OCN”) alla concessione di un certificato protettivo complementare per un unico principio attivo.

In particolare, la causa C-482/12 aveva ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte da parte del Rechtbank ‘s-Gravenhage (Paesi Bassi), relativa al rifiuto alla concessione di un “CPC” per un unico principio attivo.

Nel caso di specie, nel 1993 la Georgetown University richiese la concessione del seguente titolo brevettuale europeo EP 0647140 “Vaccino contro il papillomavirus”, “per una proteina L1 di papillomavirus (PV) umano in grado di indurre anticorpi neutralizzanti contro i virioni di papillomavirus”<sup>52</sup>, tra le cui rivendicazione rilevava, in particolare, tale proteina o un suo frammento, selezionato in particolare tra l’HPV-16, l’HPV-18 nonché tra gli HPV-16 e gli HPV-18 congiuntamente.

---

<sup>50</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-443/12, punto 42.

<sup>51</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12 tra Georgetown University e Octrooicentrum Nederland (Paesi Bassi).

<sup>52</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12, punto 12. In generale, esiste una varietà molto ampia di genotipi di Human papillomavirus (HPV) identificati a seconda della somiglianza delle loro sequenze di DNA. Per quel che interessa nel caso di specie, se da un lato i sottotipi 6 HPV e 11 HPV sono responsabili di condilomi, dall’altro, i sottotipi 16 HPV e 18 HPV causano lesioni precancerose nelle zone genitali.

Tra le otto domande di “CPC” richieste basate sul proprio brevetto di base, quella relativa alla proteina ricombinate L1 di tipo 16 venne respinta sulla base dell’art. 3, lettera c) del regolamento, in quanto il giudice interpretò tale disposizione nel senso che poteva essere rilasciato un solo “CPC” per brevetto di base e, nel caso di specie, la Georgetown, sulla base del proprio brevetto, aveva già ottenuto due “CPC”.

In tal senso il Giudice, oltre ad affermare che la ratio della disposizione in esame era quella di evitare che il titolare di un brevetto di base potesse facilmente eludere il principio di “un CPC per ogni brevetto di base” semplicemente suddividendo il proprio brevetto in modo tale da coprire soltanto un prodotto per brevetto di base (in tal modo riuscendo ad ottenere un “CPC” per ciascun prodotto), mostrava numerosi dubbi in merito alla possibile portata retroattiva di una ipotetica rinuncia, da parte della Georgetown, ai due “CPC” già rilasciati a suo favore, affermando che il dispositivo dell’art. 14 del regolamento non prendeva in considerazione tale effetto retroattivo della rinuncia.

È proprio in questo momento che il Rechtbank ‘s-Gravenhage sospese il procedimento e sollevò tale questione pregiudiziale innanzi alla Corte: *“se il regolamento n. 469/2009, segnatamente l’articolo 3, parte iniziale e lettera c), osti a che, in una situazione in cui un brevetto di base in vigore protegge più prodotti, al titolare del brevetto di base sia rilasciato un certificato per ognuno dei prodotti protetti”*<sup>53</sup>.

Ai fini della corretta interpretazione del dispositivo di cui all’art. 3, lettera c) del regolamento, il Giudice chiarì anzitutto come la presente causa doveva considerarsi diversa e, in un certo senso speculare, alla causa C-433/12 “Actavis”.

Ed infatti, se, da un lato, nella causa “Actavis” veniva presa in considerazione l’ipotesi in cui il titolare di un brevetto di base, in virtù di una prima “AIC”, aveva ottenuto un “SPC” a favore del solo principio attivo in quanto tale e, successivamente, aveva

---

<sup>53</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12, punto 25, prima questione pregiudiziale.

richiesto la concessione di un secondo “SPC” a favore del principio attivo in combinazione con un altro principio non coperto dal brevetto di base sulla scorta di una seconda “AIC”, dall’altro, nel caso di specie veniva richiesta la concessione di una molteplicità di “CPC” a favore di una varietà di prodotti tutti coperti da un unico brevetto di base.

Nel fornire la corretta interpretazione dell’art. 3, lettera c) di tale regolamento, la Corte basò il proprio ragionamento sulla ratio del regolamento stesso, cioè quella di fornire una estensione della durata del brevetto al fine di recuperare gli investimenti effettuati.

In tal senso, affermando che nel caso di specie che tale dispositivo “*non osta a che il suddetto titolare ottenga anche un certificato protettivo complementare per uno di siffatti principi attivi, il quale, considerato singolarmente, è altresì protetto in quanto tale dal brevetto in parola*”<sup>54</sup>, la Corte spiegò che “*anche se gli ambiti di protezione di questi due CPC dovessero sovrapporsi, essi scadranno, in via di principio, alla medesima data*”<sup>55</sup>.

Ed infatti, tali “CPC” rilasciati a favore di questi prodotti, sarebbero idonei a conferire, alla scadenza del brevetto di base, “*i medesimi diritti che erano attribuiti da tale brevetto di base riguardo ai menzionati prodotti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base quali enunciati all’articolo 4 del regolamento di cui trattasi*”<sup>56</sup>.

La Corte, nella sentenza Georgetown C-428/12, intende dunque riaffermare il principio cardine alla base del Reg. n. 469/2009, ovvero il divieto assoluto del c.d. “prolungamento surrettizio” della protezione complementare tramite la concessione di una molteplicità di

---

<sup>54</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12, decisione.

<sup>55</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12, punto 35.

<sup>56</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C-428/12, punto 39.

“SPC” aventi, ognuno di essi, scadenza differenti<sup>57</sup>, nonché ha inteso confermare il fatto che la non presenza di due o più invenzioni, distinte e diverse le une dalle altre, non può legittimare la concessione di più “SPC” a favore del medesimo prodotto o dello stesso in combinazione con ulteriori principi attivi non coperti dal brevetto di base.

### §3.3 La concessione di un “SPC” e le rivendicazioni del brevetto di base.

Per quanto concerne, invece, la seconda problematica sollevata da tale regolamento, ovvero se la concessione di un “SPC” possa avvenire solamente a favore di un principio attivo specificamente ed espressamente indicato nelle rivendicazioni del brevetto di base, la Corte di Giustizia, nel risolvere una questione pregiudiziale tra “*Eli Lilly and Company Ltd*” e “*Human Genome Sciences Inc.*”<sup>58</sup> avente ad oggetto una domanda volta ad impedire la concessione di un “CPC” a favore di “HGS” sulla base del relativo brevetto di base di titolarità della stessa ma riferito ad un “AIC” che Eli Lilly aveva richiesto e stava per ottenere a favore di un anticorpo che la stessa aveva sviluppato e modificato, affermò che l’art. 3 del regolamento doveva essere interpretato nel senso che, “*per poter ritenere che un principio attivo sia protetto da un brevetto di base in vigore, non è necessario che esso sia menzionato nelle rivendicazioni di tale brevetto mediante una formula strutturale*”<sup>59</sup>.

In tal senso, secondo il ragionamento portato avanti dalla Corte, qualora tale principio attivo fosse stato coperto, nelle rivendicazioni di un brevetto concesso dall’Ufficio europeo dei Brevetti, da una formula funzionale, tale articolo 3, lettera a) non osterebbe

---

<sup>57</sup> C. GALLI, *Da Medeva a Forsgren: innovazione e concorrenza nella giurisprudenza della Corte di Giustizia europea in merito agli SPCs*, op. cit.

<sup>58</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 493/12.

<sup>59</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 493/12, punto 45.

al rilascio di un “CPC” a favore dello stesso ove sia possibile concludere che, in base all’interpretazione delle rivendicazioni sulla scorta del dispositivo ex art. 69 EPC nonché del protocollo relativo all’interpretazione dello stesso, le rivendicazioni stesse “*si riferivano, implicitamente ma necessariamente, e in maniera specifica, al principio attivo di cui trattasi, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare*”<sup>60</sup>.

La Corte, con questa sentenza, oltre ad investire il Giudice nazionale dell’onere di verificare la sussistenza di tale condizione, afferma che la stessa, non aderendo alla Convenzione di cui sopra, è inidonea a fornire “*ulteriori indicazioni al giudice del rinvio per quanto riguarda le modalità per valutare la portata delle rivendicazioni di un brevetto rilasciato dall’UEB*”<sup>61</sup>.

In merito a tale questione, la Corte di Giustizia in una sua successiva sentenza<sup>62</sup> ha inteso interpretare “*gli articoli 1, lettera b), e 3, lettera a), del regolamento n. 469/2009 nel senso che non ostano, in linea di principio, a che un principio attivo possa formare oggetto di un CPC qualora tale principio attivo sia in legame covalente con altri principi attivi inclusi nella composizione di un medicinale*”<sup>63</sup>.

Nel caso di specie, infatti, il CPC richiesto dal titolare del brevetto di base era presente nel medicinale autorizzato dalla relativa “AIC” non assieme od accanto ad ulteriori principi attivi, ma in legame covalente con questi ultimi<sup>64</sup>.

---

<sup>60</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 493/12, punto 45.

<sup>61</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 493/12, punto 40.

<sup>62</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 631/13 del 2015.

<sup>63</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 631/13, punto 28.

<sup>64</sup> Nel caso in questione, dal fascicolo presentato alla Corte risultava che il brevetto europeo EP 0594610B1 (di titolarità del sig. Forsgren) aveva ad oggetto una “Proteina – D”, ovvero una proteina dell’*Haemophilus influenzae* che si lega ad immunoglobuline D [IgD]

Secondo il giudice del rinvio tale medicinale, in considerazione del fatto che era in legame covalente con un ulteriore principio attivo, conteneva una sostanza diversa da quella oggetto del brevetto di base<sup>65</sup>.

Riferendosi, la nozione di “principio attivo”, alle sostanze in grado di produrre un’azione farmacologica, immunologica o metabolica propria, nonché non operando, il regolamento stesso, alcuna distinzione a seconda che il principio attivo sia o meno in legame covalente con alcune sostanze, la Corte ritiene lecito non escludere la concessione di un “CPC” per quel determinato principio attivo<sup>66</sup>.

Sempre con l’obiettivo di sciogliere ulteriori dubbi in merito alla corretta interpretazione del regolamento del 2009, i due Giudici nazionali, rispettivamente nelle cause C-650/17 e C-114/18, sollevarono alla Corte di Giustizia alcune questioni pregiudiziali aventi ad oggetto l’espressa indicazione del prodotto all’interno delle rivendicazioni del brevetto di base: più precisamente in merito all’interpretazione dell’espressione “*il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore*” ex art. 3, lett. a) del Regolamento n. 469/2009. In particolare, nella causa C-650/17, nella quale la “*Royalty Pharma*” era titolare di un brevetto europeo EP 1084705 (ad oggi estinto per scadenza del termine) avente ad oggetto un procedimento in grado di diminuire il livello della glicemia nel sangue dei mammiferi tramite l’assunzione dei c.d. “inibitori della DPP-IV”, il Giudice del rinvio (*Bundespategericht*, ovvero il Tribunale federale dei brevetti) sollevò la seguente questione pregiudiziale: “*se un prodotto non sia coperto da un brevetto di base in vigore, ai sensi dell’art. 3, lett. a) del regolamento, solo ove risulti nell’oggetto della protezione*

---

<sup>65</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 631/13, punto 15.

<sup>66</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 631/13, punto 25.

*definito dalle rivendicazioni del brevetto e, pertanto, messo a disposizione della persona esperta del ramo come forma pratica di realizzazione*<sup>67</sup>.

Quanto, invece, alla causa C-114/18, avente ad oggetto un “CPC” relativo ad un prodotto inteso come inibitore della proteasi utilizzato in un farmaco antiretrovirale per il trattamento del virus dell’HIV e dell’AIDS, protetto dal brevetto europeo UK n. 0810 209, il Giudice del rinvio (Court of Appeal - England & Wales) sollevò la seguente questione pregiudiziale: *“ove il solo principio attivo oggetto di un CPC appartenga a una classe di composti rientranti in una definizione “Markush” all’interno di una rivendicazione del brevetto, e tutti i membri di detta classe incorporino il cuore dell’attività inventiva del brevetto, se, ai fini dell’articolo 3, lettera a), sia sufficiente il fatto che il composto, previo esame della sua struttura, sia immediatamente riconosciuto come rientrante nella classe (e sia quindi tutelato dal brevetto in forza della normativa nazionale in materia di brevetti) o se occorra che gli specifici sostituenti necessari per formare il principio attivo siano tra quelli che l’esperto potrebbe ricavare, in base alle proprie conoscenze generali comuni, dalla lettura delle rivendicazioni del brevetto*<sup>68</sup>.

In tal senso la Corte, dopo essersi pronunciata in merito alla risoluzione della causa C-121/17 tra “Teva UK LTD” e “Gilead Sciences Inc”<sup>69</sup>, nella quale venivano sollevati alcuni dubbi su quali dovessero essere i criteri in grado di stabilire se un prodotto poteva essere considerato protetto da un brevetto di base in vigore ai sensi del regolamento stesso, nonché dopo essersi pronunciata anni prima sulla risoluzione della causa Ely Lilly del 2013 (C- 493/12), chiese rispettivamente al Bundespatentgericht (Tribunale federale

---

<sup>67</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 19.

<sup>68</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 30.

<sup>69</sup> Nel 2017 e nel 2018 le cause C-650/17 e C-114/18 vennero sospese fino alla sentenza della Corte del 25 luglio 2018, Teva UK.

dei brevetti) e alla Court of Appeal (England & Wales) se volessero mantenere le loro domande pregiudiziali nella causa C-650/17 da un lato e, dall'altro, nella causa C-114/18<sup>70</sup>.

Ed infatti la Corte nella causa “*Teva UK*”, nel fornire le motivazioni della sua decisione, affermò che “*un prodotto costituito da una molteplicità di principi attivi che hanno un effetto combinato è protetto da un brevetto di base in vigore quando la combinazione dei principi attivi che lo compongono, anche se non viene esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base, è necessariamente e specificamente ricompresa in tali rivendicazioni*”<sup>71</sup>.

Continuando, la Corte precisò che in base alla prospettiva tenuta da una persona esperta del ramo, nonché in virtù dello stato dell'arte esistente al momento della data di deposito o di priorità del brevetto di base:

- “*la combinazione di tali principi attivi deve necessariamente rientrare, alla luce della descrizione e dei disegni di tale brevetto, nell'invenzione oggetto del brevetto stesso, e*”<sup>72</sup>;
- “*ciascuno di tali principi attivi deve essere specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto*”<sup>73</sup>.

---

<sup>70</sup> Il 7 maggio 2019 le cause C-650/17 e C-114/18 vennero riunite ai fini del procedimento orale e della sentenza.

<sup>71</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 121/17, punto 57.

<sup>72</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 121/17, punto 57.

<sup>73</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 121/17, punto 57.

La controversia relativa alla causa “Teva UK” aveva ad oggetto un medicinale “Truvada”, indicato per il trattamento dell’HIV, il quale conteneva due principi attivi differenti in grado di avere un effetto combinato per il trattamento di tale patologia.

Nel procedimento relativo alle cause riunite C-650/17 e C-114/18, più precisamente con riferimento alla causa C-114/18, venne evidenziato come, diversamente dall’oggetto della controversia relativa alla causa “Teva UK”, la quale difatti si riferiva ad un medicinale contenente diversi principi attivi, nel procedimento in questione la Corte dovette interpretare l’art. 3, lett. a) del regolamento con riferimento ad un brevetto di base che protegge i prodotti costituiti da un unico principio attivo sollevando, il Giudice del rinvio, alcuni dubbi sulla corretta applicazione dei principi indicati nella causa “Teva UK” anche al caso di specie.

In tal senso, in base alle conclusioni riportate dall’Avvocato generale Gerard Hogan nel 2019, non dovrebbero sussistere particolari problemi quanto alla risoluzione di tale problematica.

Ed infatti è la stessa Corte, ai punti 52 e 53 della causa “Teva UK” ad affermare che, da un lato, *“un prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore laddove tale prodotto, anche se non è esplicitamente menzionato nelle rivendicazioni del brevetto di base, sia necessariamente e specificamente ricompreso in una delle rivendicazioni di tale brevetto dovendo, un esperto del ramo, essere in grado di identificare il prodotto in maniera specifica, alla luce di tutti gli elementi divulgati da tale brevetto, e sulla base dello stato dell’arte alla data di deposito o di priorità del brevetto stesso”*<sup>74</sup> e, dall’altro, che *“una tale interpretazione dell’articolo 3, lettera a) deve essere applicata anche in una situazione, come quella esaminata nel procedimento principale, in cui i prodotti oggetto di un CPC sono costituiti da diversi principi attivi con un effetto combinato”*<sup>75</sup>.

---

<sup>74</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 121/17, punto 52.

<sup>75</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 121/17, punto 53.

Secondo l'Avvocato generale, dunque, è proprio in base al linguaggio usato dalla Corte nella risoluzione della causa precedente a quella oggetto del caso di specie che risulta chiaramente applicabile, sia ai prodotti costituiti da una pluralità di principi attivi che ai prodotti costituiti da un unico principio attivo, il duplice criterio di cui al punto 57 della causa "Teva UK"<sup>76</sup>, dovendo tale criterio essere inteso come "definitivo" ai fini della corretta interpretazione dell'art. 3, lett. a) del Reg. n. 469/2009, il quale dovrà dunque essere applicato dai Giudici nazionali a seconda dei casi concreti<sup>77</sup>.

Una ulteriore problematica sorta all'interno del procedimento relativo alle cause riunite C-650/17 e C-114/18 concerne la possibilità o meno di applicare il criterio derivante dalla sentenza della Corte nella causa "Teva UK" anche nei confronti delle rivendicazioni funzionali o delle rivendicazioni che utilizzano le c.d. "*formule Markush*", intendendosi per essa "*una formula generica in grado di definire i gruppi di relazioni per mezzo di un elemento strutturale comune a tutte le relazioni, nonché in grado altresì di mostrare le posizioni di questo elemento con vari sostituenti*"<sup>78</sup>.

Secondo quanto rilevato nelle conclusioni dell'Avvocato generale Gerard Hogan, il criterio di cui al punto 57 della sentenza "Teva UK" rappresenta un criterio neutrale, suscettibile di concreta applicazione a favore di principi attivi che rientrano nell'invenzione coperta dal brevetto, identificabili nelle rivendicazioni dello stesso mediante, tra l'altro, una definizione o una formula strutturale, compresa quella di "Markush", nonché anche attraverso una definizione o formula funzionale, non essendo

---

<sup>76</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 48.

<sup>77</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 42.

<sup>78</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 59.

la formula di una rivendicazione, contrariamente alla sostanza o al contenuto della stessa, decisiva, purché soddisfi il criterio in questione<sup>79</sup>.

Tale ragionamento, in effetti, è lo stesso portato avanti dalla Corte nella sentenza “Ely Lilly” nel 2013 (C-493/12), nella quale veniva richiesto alla Corte se, al fine di ritenere che un determinato principio attivo possa essere considerato come “protetto da un brevetto di base in vigore”, sia necessario che lo stesso venga individuato nelle rivendicazioni mediante una formula strutturale, o se lo stesso possa essere considerato come protetto anche nel caso in cui sia individuato in una formula funzionale contenuta in tali rivendicazioni affermando, la Corte, che in questo caso *“l’art. 3, lett. a) non osta a che un principio attivo corrispondente a una definizione funzionale nelle rivendicazioni di un brevetto sia considerato protetto dal brevetto”*<sup>80</sup>.

Un importante spunto di riflessione in merito a ciò che può essere considerato “coperto dal brevetto di base” in virtù delle rispettive rivendicazioni indicate nel titolo brevettuale può derivare dall’applicazione di una teoria originariamente strutturata in base al settore in cui essa veniva applicata (meccanica), ovvero la c.d. “teoria degli equivalenti”.

In base a tale teoria o principio, ai fini di una corretta interpretazione della portata di un brevetto non è sufficiente fermarsi ai termini impiegati dal titolare nelle rispettive rivendicazioni dovendosi altresì indagare quale sia, a livello sostanziale, l’idea inventiva coperta dal brevetto<sup>81</sup>.

Questo principio viene preso di regola in considerazione all’interno del settore della meccanica al fine di valutare correttamente se, in un ipotetico caso di specie, si sia o meno configurata la c.d. “contraffazione per equivalenti”.

---

<sup>79</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 62.

<sup>80</sup> Sentenza della Corte di Giustizia, CGUE nella causa C- 493/12, punto 39.

<sup>81</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 253.

In tal senso, infatti, è lo stesso Codice della Proprietà Industriale ad affermare che “*per determinare l'ambito della protezione conferita dal brevetto, si tiene nel dovuto conto ogni elemento equivalente ad un elemento indicato nelle rivendicazioni*”<sup>82</sup>.

Questa teoria, se da un lato attribuisce notevoli vantaggi a favore del titolare di un brevetto all'interno di un ipotetico giudizio di contraffazione, dall'altro necessita di essere applicata “con la dovuta ragionevolezza”, tenendo in forte considerazione le caratteristiche del settore tecnologico nel quale l'invenzione stessa si colloca<sup>83</sup>.

Nel particolare settore della chimica, infatti, la semplice o minima variazione all'interno di una struttura molecolare o, comunque, all'interno di qualsiasi punto della sua formula chimica, non rispecchia l'enorme cambiamento funzionale nei confronti della struttura stessa, con la conseguente attribuzione di proprietà fisiche e chimiche differenti dalla struttura di base.

In ultima analisi, gli insegnamenti forniti dalla più recente giurisprudenza della Corte di Giustizia, a partire dal caso Medeva e dalla causa Ely Illy, sono stati recepiti e ripresi anche dal giudice nazionale.

Uno dei casi più recenti, a livello nazionale, risulta infatti il caso “*Roche SPA*” contro “*AMGEN INC*”, controversia decisa dal Tribunale di Milano con sentenza n. 6778/2017. Nel caso di specie le società “*ROCHE REGISTRATION Ltd*”, “*F. HOFFMANN-LA ROCHE A.G.*” e “*ROCHE S.P.A.*” citarono in giudizio la società “*AMGEN Inc*” al fine di ottenere:

- La dichiarazione di nullità del CPC di titolarità della convenuta non avendo, da un lato, quest'ultima il diritto di ottenere tale certificato, nonché in quanto il composto

---

<sup>82</sup> Art. 52, comma 3-*bis*, C.P.I.

<sup>83</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 253.

“trastuzumab emtansine” non sarebbe protetto dal brevetto EU n. 865448 di titolarità della stessa convenuta;

- dichiarazione di non contraffazione della porzione italiana di tale brevetto della convenuta in merito alla produzione e commercializzazione del farmaco “Kadcyla” da parte della titolare (contraffazione richiesta in via riconvenzionale dalla convenuta).

Nel corso del procedimento, il Giudice ebbe l’opportunità di definire l’ambito di protezione del brevetto in questione, nonché di chiarire se lo stesso possa essere inteso come “brevetto di base in vigore” in modo tale da ricomprendervi il principio attivo di cui sopra.

All’esito del procedimento il Giudice dichiarò nullo anzitutto il CPC della convenuta non essendo, il principio attivo in questione, coperto dall’ambito di protezione del brevetto n. 865448 sulla base della ricostruzione dei relativi confini dell’ambito di protezione rivendicato, nonché della portata inventiva del trovato stesso.

Secondo il Giudice, anche se nel caso di specie venissero applicati i precedenti delle sentenze Medeva ed Ely Illy il risultato non cambierebbe.

Ed infatti, qualora venisse applicata la sentenza Medeva *“l’agente citotossico emtansine non essendo esplicitamente e puntualmente menzionato né nelle rivendicazioni né nella descrizione del brevetto della convenuta, deve ritenersi non compreso nel brevetto di riferimento”*<sup>84</sup>; ove, invece, venisse applicata la sentenza Ely Illy, *“il principio ivi affermato risulterebbe applicabile limitatamente al segmento anticorpale (di cui in rivendicazione è discussa la funzionalità) e non invece alla sostanza citotossica cioè all’emtansine”*<sup>85</sup>.

---

<sup>84</sup> Sentenza n. 6778/2017, RG n. 39034/2015, Tribunale di Milano. Punto 2.

## § 4. Requisiti di protegibilità delle invenzioni farmaceutiche.

### § 4.1 Tipologie di brevetto: la c.d. “formula di Markush”.

Alla stessa stregua di quanto disposto per il generale settore della meccanica, anche in ambito farmaceutico e sanitario colui che intende richiedere la concessione di una privativa brevettuale a favore della propria invenzione ha la possibilità di rivendicare una protezione non solo nei confronti del procedimento di attuazione del trovato, ma anche a favore del prodotto oggetto dell’invenzione.

Molto spesso, infatti, al fine di ottenere una protezione maggiore nei confronti delle loro invenzioni, il più delle volte derivanti da processi che richiedono macchinari costosi nonché tempi di sperimentazione molto lunghi, le industrie farmaceutiche ricorrono a varie tipologie di titoli brevettuali.

Nel settore farmaceutico, il brevetto di prodotto “*determina la protezione di un bene materiale, quale ad. esempio un determinato principio attivo di natura sintetica o naturale, purché sintetizzato o isolato dall’uomo*”<sup>86</sup>.

Il brevetto di prodotto, nel settore della chimica, può essere rivendicato, ad esempio, attraverso l’identificazione di una sua formula generale o anche specifica.

In tal senso, come accennato all’interno della causa C-114/18, di regola, nel momento in cui viene richiesta la concessione di un brevetto di prodotto per un composto inteso in senso generale, viene spesso utilizzata la c.d. “formula di *Markush*”, la quale permette al

---

<sup>85</sup> Sentenza n. 6778/2017, RG n. 39034/2015, Tribunale di Milano. Punto 2: “*Se, da un lato, il “trastuzumab” è individuato mediante la sua funzione di anticorpo monoclonale e dunque, in linea teorica, idoneo ad essere compreso nella protezione del brevetto della convenuta in virtù dei precedenti della sentenza Ely Illy, dall’altro, “l’emtansine” viene indicato con una caratterizzazione puramente funzionale*”.

<sup>86</sup> S. MERLI, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, in *I Quaderni di PharmaStar*, PharmaStar, p. 28. Consultabile su [https://www.pharmastar.it/binary\\_files/quaderni/Il\\_brevetto\\_nel\\_settore\\_Farmaceutico\\_08752.pdf](https://www.pharmastar.it/binary_files/quaderni/Il_brevetto_nel_settore_Farmaceutico_08752.pdf)

richiedente di “*specificare nelle rivendicazioni del brevetto una classe di composti senza l’obbligo di indicare espressamente anche ogni singola entità chimica*”<sup>87</sup>.

L’uso di una tale formula, in effetti, consente di rivendicare l’oggetto di una invenzione anche quando la stessa abbia comportato la scoperta di un nuovo ed ulteriore effetto tecnico che lo stesso titolare della privativa “*prevede sarà comune a tutti i membri della classe rivendicata, purché condividano un elemento strutturale in comune*”<sup>88</sup>.

Nel caso di specie (C-114/18), ad esempio, la formulazione delle rivendicazioni si basava su una formula strutturale con un elemento fisso e con sostituenti variabili che dovranno essere scelti da una classe definita<sup>89</sup>.

Molto spesso, le rivendicazioni di “*Markush*” vengono utilizzate nelle fasi iniziali della ricerca.

Ed infatti, se, da un lato, può risultare vantaggioso rivendicare un composto con una formula molto ampia non essendo, alcuni composti, in grado di essere soggetti inizialmente ad una misurazione della loro attività biologica, dall’altro, queste forme di rivendicazione corrono il rischio di ricoprire alcuni composti che non ricadono all’interno dell’attività rivendicata, non rispettando in tal modo il requisito della sufficiente descrizione ex art. 83 CBE.

Inoltre, un ulteriore rischio che incorre il titolare di un brevetto avente ad oggetto, nelle rivendicazioni, una formula troppo ampia, è quello di una eventuale azione da parte di

---

<sup>87</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 23.

<sup>88</sup> Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 23.

<sup>89</sup> Il giudice del rinvio rilevò che i numeri dei composti stimati individuati nella prima rivendicazione del brevetto era tra  $7 \times 10^{135}$  e  $1 \times 10^{377}$ . Vedi Conclusioni Avvocato generale Gerard Hogan, presentate nel 2019, nelle cause riunite C-650/17 e C-114/18, punto 24.

terzi per mancanza del requisito di originalità di alcuni composti ove gli stessi non risolvano, nella pratica, i problemi tecnici che l'invenzione stessa intende superare.

In secondo luogo, al fine di poter brevettare correttamente un prodotto nel settore chimico, non è sufficiente indicare la semplice formula di struttura generale del composto rivendicato, ma è altresì necessario descriverne anche il relativo procedimento di sintesi/isolamento e/o di purificazione<sup>90</sup>.

Ove si richieda la concessione di una privativa brevettuale a favore di un composto chimico, infatti, la descrizione di uno specifico brevetto deve anche indicare almeno un suo processo di produzione e un suo possibile impiego. Se, poi, si è fatto espressamente uso di una formula di "Markush", i relativi esempi di impiego dovranno riguardare almeno un composto per ogni classe di sostituenti<sup>91</sup>.

Anche la Suprema Corte, con l'emanazione della sentenza n. 11904 del 1990, affrontò la delicata questione circa il rispetto del requisito della sufficiente descrizione nel caso delle invenzioni rientranti nel settore chimico.

Il caso di specie si riferiva, infatti, ad un brevetto avente ad oggetto una molecola nuova, descritta con una formula generale priva delle possibili indicazioni relativi ai possibili usi e impieghi di tale molecola.

Il problema relativo al caso di specie, tipico dei brevetti in tale settore, era che tale molecola, una volta scoperta, era in grado di essere descritta non attraverso una sua formula rigida, ma, al contrario, mediante l'esplicita previsione delle varianti ottenibili, attraverso verifiche dei punti terminali nonché in base a calcoli puramente teorici, senza

---

<sup>90</sup> S. MERLI, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, op. cit., p.29.

<sup>91</sup> I. GIAMMARIOLI, M.V. PRIMICER, *Come leggere un brevetto*, in *La Chimica e l'Industria Web*, Chimica & Brevetti – ISSN 2283-5458 – 2016, 3(7), p. 6. Consultabile su [https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2016\\_7\\_4148\\_on.pdf](https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2016_7_4148_on.pdf)

indicare il procedimento di sintesi delle varianti e, dunque, i relativi suoi possibili impieghi<sup>92</sup>.

In tal senso la Corte dichiarò la nullità del brevetto: la Corte non si soffermò, tuttavia, sul problema relativo alla formale specificazione delle proprietà del prodotto e dei suoi possibili impieghi, operando invece una valutazione di esclusione dal contenuto del titolo brevettuale del composto oggetto del caso di specie, per difetto di descrizione, esemplificazione e rivendicazione, considerando la concessione della privativa come prematura sul piano della creazione intellettuale<sup>93</sup>.

In generale, di regola la formula generale usata nelle rivendicazioni di un brevetto chimico/farmaceutico non dovrebbe avere ad oggetto una varietà o molteplicità troppo ampia di composti.

Ed infatti, alcuni<sup>94</sup> ritengono sia preferibile che:

- la formula generale in questione si riferisca ad una classe unica di composti;
- che i singoli gruppi funzionali variabili vengano rappresentati negli esempi, nel senso che sia necessario individuare il composto selezionato nella descrizione nonché che quest'ultimo non venga rivendicato in una domanda successiva;
- venga definito il numero dei composti nella formula, nonché che tali composti siano sintetizzabili.

---

<sup>92</sup> V. DI CERBO, *Sezione I Civile; Sentenza 16 Novembre 1990, n. 11094; Pres. Vela, Est. Rocchi, P.M. Martinelli (Concl. Parz. Diff.); Smigh Kline & French Laboratories Ltd. (Avv. Giorgianni, Sena) c. Soc. Gibipharma (Avv. Sandri, Florida). Cassa App. Torino 24 Giugno 1988*, in *Il Foro Italiano*, vol. 115, 1992, p. 518. JSTOR. Consultabile su [www.jstor.org/stable/23186563](http://www.jstor.org/stable/23186563)

<sup>93</sup> V. DI CERBO, *op. cit.*, p. 523.

<sup>94</sup> M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, in *Notiziario Giuridico Telematico*, Biblioteca di Diritto Civile e Commerciale. Consultabile su [http://www.notiziariogiuridico.it/brevetti\\_barbieri.html](http://www.notiziariogiuridico.it/brevetti_barbieri.html)

Altresì, sempre all'interno del "genus" dei brevetti di prodotto in campo chimico, chi richiede la concessione di un brevetto in tale settore ha la possibilità di richiedere una protezione brevettuale anche nei confronti di una sostanza o di un composto che, a sua volta, o viene identificato mediante il suo particolare processo di produzione o di preparazione o, altresì, può essere identificato attraverso le sue proprietà fisico-chimiche. Oltre al brevetto di prodotto, il richiedente può decidere di proteggere la sua invenzione anche attraverso il brevetto di procedimento, tipico, come il brevetto di prodotto, del settore della meccanica.

In questo caso, la concessione di una tale privativa tende a tutelare esclusivamente un determinato e particolare procedimento o processo di sintesi di una determinata molecola, attribuendo, tuttavia, una protezione più limitata rispetto al brevetto di prodotto esistendo, ad oggi, numerosi metodi per sintetizzare uno stesso principio attivo (tale brevetto, come il brevetto di formulazione relativo ad una nuova formula di somministrazione, può essere richiesto esclusivamente se la molecola o l'oggetto di invenzione non è già coperto da un brevetto di terzi, o se si è titolari del brevetto stesso)<sup>95</sup>.

#### § 4.1.2 I c.d. "brevetti di selezione".

Una menzione meritano altresì i c.d. brevetti di selezione, tipici del particolare settore della chimica.

Per quanto concerne il brevetto di selezione, "*si hanno invenzioni di selezione quando è possibile, nell'ambito di una classe di composti definita da una formula generale,*

---

<sup>95</sup> M. GUIDOTTI, *Brevetti nel settore farmaceutico*, op. cit.

*individuare una sottoclasse o un composto, a cui ricollegare particolari effetti tecnici e conseguentemente un progresso tecnico*<sup>96</sup>.

Questa particolare forma di brevetto intende proteggere, dunque, un piccolo “gruppo” di composti nonché, in talune situazioni, anche singole molecole, che rientrano a loro volta all’interno del gruppo della formula generale coperta dal brevetto stesso.

La possibilità di richiedere un brevetto riferito ad una invenzione di selezione riguarda sia il caso in cui tale “selezione” derivi da un brevetto di prodotto, sia nel caso in cui derivi da un brevetto di procedimento.

Ad esempio, nel caso in cui la “selezione” derivi da un brevetto di prodotto, il titolare del brevetto di selezione prenderà in considerazione solo una piccola parte, un piccolo gruppo o, a volte una singola molecola, in grado di comportare ulteriori e differenti effetti, nonché un relativo progresso tecnico.

In merito ai brevetti di selezione, oltre a dover rispettare i requisiti di base richiesti dalla legge ai fini di una corretta tutela del trovato tramite privativa brevettuale, si ritiene<sup>97</sup> che essi siano in grado di comportare un ulteriore progresso tecnico ove rientrino all’interno di una delle seguenti tre ipotesi:

- a) se dal composto selezionato deriva un ulteriore effetto tecnico differente dai restanti composti all’interno della stessa classe (si dice che tale ulteriore effetto tecnico sia inteso in senso “qualitativo”);
- b) se l’effetto di cui trattasi sia più intenso di quello rientrante nella classe generale (si dice che in questo caso tale diversa intensità sia intesa in senso “quantitativo”);

---

<sup>96</sup> M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, op. cit.

<sup>97</sup> M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, op. cit.

c) infine, nell'ipotesi in cui dall'ulteriore e diverso effetto tecnico derivino una diminuzione o un'assenza degli effetti nocivi tipici del composto così come inteso nella classe generale (tale effetto qui viene inteso in senso "negativo").

Molto spesso si hanno invenzioni di selezioni all'interno delle c.d. "invenzioni di sviluppo", ovvero quelle invenzioni tese a modificare una formula chimica generale già nota e non coperta dal brevetto di prodotto, avente l'obiettivo di migliorare il composto in termini di "farmacocinetica", ovvero di assorbimento o metabolismo, nonché di tollerabilità o di differente modalità di impiego del composto stesso<sup>98</sup>.

#### § 4.2 Novità, attività inventiva, applicazione industriale e sufficiente descrizione.

Anche se attuate in un settore diverso da quello della meccanica, le invenzioni realizzate nel settore della chimica, così come le stesse invenzioni biotecnologiche, di cui le prime possono farne parte, devono rispettare i requisiti generali di brevettabilità richiesti dalla legge: novità, attività inventiva, originalità e sufficiente descrizione.

Non essendo previsto, dunque, un regime settoriale o speciale per ogni diverso campo di applicazione nel quale le invenzioni vengono attuate, pur dovendo rispettare i requisiti generali di brevettabilità analizzati nel capitolo recedente, essi dovranno essere giustamente adeguati in funzione delle caratteristiche strutturali delle invenzioni chimiche o in base ai loro elementi chimico – fisici.

Per quanto concerne il requisito della novità, di regola l'art. 54 EPC dispone che una invenzione non può considerarsi nuova, e dunque non rispetta tale requisito, nel caso in

---

<sup>98</sup> M. GUIDOTTI, *Brevetti nel settore farmaceutico*, op. cit.

cui l'oggetto della stessa sia da considerarsi come facente "*parte dello stato dell'arte*" o, per quanto riguarda il nostro Codice (C.P.I.) "*se è compresa nello stato della tecnica*".

A maggior ragione, come analizzato ampiamente all'inizio del secondo capitolo, è lo stesso art. 53 EPC a prevedere il divieto di brevettabilità dei metodi terapeutici.

Da queste disposizioni discenderebbe in maniera automatica, dunque, l'impossibilità di brevettare una sostanza ove la stessa fosse già nota allo stato della tecnica, senonché una "sostanza medicinale" è tale per cui si caratterizza per il fatto di possedere una sua azione farmacologica, non dovendo essere intesa quindi come una sostanza qualsiasi<sup>99</sup>.

Nel particolare campo della chimica, comunque, risulta necessario, ai fini di una corretta valutazione della sussistenza del requisito della novità, analizzare due diverse situazioni nelle quali l'invenzione può essere descritta: in primo luogo, tramite la descrizione della sua formula strutturale o, in secondo luogo, quando la stessa non sia nota, tramite i suoi elementi fisico – chimici.

Ed infatti, nel primo caso, essendo nota la formula strutturale oggetto dell'invenzione, la stessa rispetterà il requisito della novità ove vi sia una non identità tra il trovato e una delle anteriorità già comprese nello stato della tecnica, dovendosi confrontare, nel caso di specie, semplicemente la formula oggetto di invenzione con le altre formule all'interno di ogni anteriorità rilevante per il caso concreto<sup>100</sup>.

Nel secondo caso, ovvero quando non è nota la formula strutturale dell'oggetto dell'invenzione e la stessa sia descritta tramite le sue caratteristiche e i suoi elementi fisico – chimici, il giudizio di novità sarà più problematico: in questo caso vi sarà identità tra i due composti presi in considerazione nel momento in cui i parametri utilizzati siano da considerarsi sufficienti nonché quando forniscono valori equivalenti (in tal caso, ai fini

---

<sup>99</sup> S. BERTOLI, *La copertura brevettuale nel settore farmaceutico (Parte Prima)*, op. cit.

<sup>100</sup> L. CHIARELLI, *Le invenzioni di selezione*, in *Diritto.it*, sezione Diritto civile e commerciale, 2008, p. 21. Consultabile su [https://www.diritto.it/pdf\\_archive/26241.pdf](https://www.diritto.it/pdf_archive/26241.pdf)

della sussistenza del requisito della novità, sarà necessario che almeno due parametri di base sia differenti)<sup>101</sup>.

In generale, comunque, esistono alcuni elementi che, ove sia dimostrata la loro sussistenza nel particolare settore della chimica, potrebbero aiutare a dimostrare il rispetto del requisito della novità dell'invenzione da parte del titolare della stessa.

Tra essi possono rilevare, ad esempio, l'isolamento del composto e la sua caratterizzazione in virtù di fonti naturali, modifiche funzionali o nella conformazione del composto oggetto di invenzione, la selezione di un composto specifico da una formula generica (c.d. invenzione di "selezione" poc'anzi accennata) nonché, in alcune ipotesi, anche semplici modifiche chimiche<sup>102</sup>.

In merito alla sussistenza del requisito della novità delle invenzioni di selezione, si deve decidere se gli elementi selezionati sono stati divulgati in una forma individualizzata all'interno della tecnica nota: una selezione da un generico ed unico elenco di elementi già specificamente divulgati non conferisce novità all'invenzione<sup>103</sup>.

Per quanto concerne le formule chimiche sovrapposte, la novità in questo caso sussiste ove l'oggetto rivendicato è distinto dall'arte nota nell'ambito della sovrapposizione per un nuovo elemento tecnico<sup>104</sup>.

---

<sup>101</sup> L. CHIARELLI, *op. cit.*, p. 21.

<sup>102</sup> M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, *op. cit.*

<sup>103</sup> Linee guida per l'esame EPO. Parte G, capitolo VI "Invenzioni di selezione". V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vi\\_8.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm)

<sup>104</sup> Linee guida per l'esame EPO. Parte G, capitolo VI "Invenzioni di selezione". V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vi\\_8.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm)

#### § 4.2.1 Le invenzioni di “primo e secondo uso terapeutico o medico”: le “Swiss-type claim”.

Per quanto riguarda il rispetto del requisito della novità da parte delle invenzioni aventi ad oggetto sostanze o composti e/o composizioni già presenti all'interno dello stato dell'arte o stato della tecnica, il divieto di brevettabilità nei loro confronti non è automatico.

Ed infatti, ove una sostanza sia già nota, ma non ne era noto il particolare e diverso uso terapeutico oggetto di invenzione, sarà possibile brevettare tale sostanza in funzione del differente uso rivendicato nel brevetto, non risiedendo, nel caso di specie, la novità nella sostanza in sé considerata, ma nella sua applicazione in un determinato e diverso metodo medico<sup>105</sup>.

All'interno del particolare settore della chimica risulta dunque necessario differenziare il caso in cui una sostanza sia nota allo stato dell'arte ma non ne sia noto il suo primo uso terapeutico o medico, da un lato, e, dall'altro, il caso in cui una sostanza, oltre ad essere nota, è noto anche il suo primo uso terapeutico o medico.

Ed infatti, come ricordato in precedenza, ai sensi dell'art. 53 EPC sono considerati brevettabili “*i prodotti, in particolare sostanze o composizioni*”, per l'uso in uno dei metodi terapeutici di cui al presente articolo.

In secondo luogo, è lo stesso art. 54, quarto comma EPC a disporre che “*i paragrafi 2 e 3 dell'Articolo 53(c) non escludono la brevettabilità di qualsiasi sostanza o composizione, compresa nello stato dell'arte, per l'uso in un metodo di cui, a condizione che il suo uso per tale metodo non sia compreso nell'avanguardia*”, prevedendo in tal senso norme generali di diritto relative alla novità in campo chimico tali per cui è possibile brevettare una sostanza o una composizione, compresa nello stato dell'arte, per l'uso in

---

<sup>105</sup> S. BERTOLI, *La copertura brevettuale nel settore farmaceutico (Parte Prima)*, op. cit.

un metodo ex art. 53 EPC a condizione che il suo uso non sia compreso nello stato dell'arte (è dunque importante ai fini della brevettabilità della sostanza o composto in questione non che essa non sia nota, ma che il suo primo uso in particolare metodo non sia già compreso nello stato della tecnica).

Questo articolo (54, quarto comma EPC), dunque, introduce un concetto di novità "speciale", all'interno del particolare settore della chimica, sconosciuto in altri campi della tecnica, rispetto alla novità intesa in senso generale (nel campo della meccanica)<sup>106</sup>. La prima indicazione medica di una sostanza o composizione nota viene generalmente indicata all'interno di rivendicazioni generiche sotto forma di dichiarazioni di prodotto relative all'uso.

In G 0005/83, la Commissione di Ricorso ha affermato, infatti, che *"l'articolo 54, paragrafo 5, EPC, prevede che le norme generali di diritto in materia di novità (articolo 54, paragrafi da 1 a 4, EPC) non escludono la brevettabilità di alcuna sostanza o composizione, compresa nello stato dell'arte per l'uso in un metodo di cui all'articolo 52, paragrafo 4, EPC, a condizione che il suo uso per tale metodo non sia compreso nello stato dell'arte, nonché che "...pertanto, l'inventore di una "prima indicazione medica" può ottenere una protezione del prodotto limitata allo scopo per una sostanza o composizione nota, senza doversi limitare alla sostanza o alla composizione quando in una forma tecnicamente adatta a uno scopo terapeutico specificato. La protezione adeguata per lui è, quindi, nella sua forma più ampia, una rivendicazione di prodotto limitata allo scopo"*<sup>107</sup>.

Pertanto, ai sensi dell'art. 54 EPC, quando si parla di *"primo uso medico"*, la novità delle sostanze o composizioni nuove è rispettata a condizione che vengano utilizzate per la prima volta all'interno di un metodo medico: in base alla giurisprudenza delle

---

<sup>106</sup> Giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso EPO, "Primo uso medico". In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr\\_i\\_c\\_7\\_1\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_i_c_7_1_1.htm)

<sup>107</sup> Boards of Appeal (EPO), G 0005/83 (Seconda indicazione medica) del 5.12.1984. Motivi punto 15.

Commissioni di Ricorso, dunque, il primo che riesce a dimostrare l'uso di una sostanza all'interno di un metodo medico è in grado di ricevere un'ampia protezione idonea a coprire qualsiasi uso in un metodo medico, anche ove nella domanda stessa venga indicato un solo uso specifico<sup>108</sup>.

Nel caso in cui, invece, una sostanza sia già nota e, oltre ad essa, risulta già noto anche il suo uso medico o terapeutico, il legislatore europeo e nazionale prevedono che in questo caso tale sostanza o composizione già conosciuta nello stato della tecnica può essere brevettata, purché in funzione di una "nuova utilizzazione"<sup>109</sup>.

Ed infatti, è lo stesso art. 46, quarto comma C.P.I. ad affermare che *"le disposizioni dei commi 1, 2 e 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"*.

Inoltre, anche l'art. 54, quinto comma EPC prevede la possibilità di brevettare una sostanza o una composizione già descritta o rivendicata per un particolare uso terapeutico, purché la stessa non sia presente nello stato della tecnica.

Facendo un confronto che le due disposizioni, il nostro Codice propone una formulazione abbastanza generale, riferendosi ad una norma valevole in generale nel settore della tecnologia chimica, al fine di prevedere che una invenzione può anche consistere nella nuova utilizzazione di una sostanza nota senza che la notorietà della stessa sia in grado di pregiudicare la validità del brevetto<sup>110</sup>.

---

<sup>108</sup> Giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso EPO, "Primo uso medico". In <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/claric711.htm>

<sup>109</sup> Art. 46, quarto comma C.P.I.

<sup>110</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 293.

Il dispositivo contenuto nell'art. 54, quinto comma della Convenzione sul Brevetto Europeo, anziché riferirsi in generale al settore della tecnologia chimica, si riferisce più precisamente al campo della chimica farmaceutica consentendo, difatti, la nuova utilizzazione di una sostanza terapeutica<sup>111</sup>.

In tal senso si parla di “brevetto di secondo uso” o di seconda indicazione terapeutica.

Precedentemente alla revisione dell'EPC, la possibilità di brevettare una sostanza o un composto per un nuovo uso derivò da linea giurisprudenziale enunciata inizialmente con la decisione G 0005/83, grazie alla quale si legittimò l'uso delle c.d. “*Swiss-type claim*” o dichiarazioni di tipo svizzero.

Tali dichiarazioni, infatti, rappresentavano un “*approccio speciale alla derivazione della novità*”<sup>112</sup>, costituendo altresì una limitata e specifica eccezione<sup>113</sup> al generale requisito della novità non suscettibile di applicazione in settori diversi quali, ad esempio, quello della meccanica: le “*Swiss-type claim*” costituivano, in poche parole, un'indicazione diretta all'uso di una sostanza o di una composizione per la fabbricazione di un medicamento per una specifica applicazione terapeutica nuova e inventiva<sup>114</sup>.

---

<sup>111</sup> Anche se entrambe espressione di un principio generale, le differenze meramente testuali dei due articoli sono prive di rilevanza pratica. Ed infatti, proprio a conferma del carattere generale della legittimità della brevettabilità di una sostanza nota per un nuovo uso, il nostro Codice, all'art. 81- *quater*, lett. c) ammette la brevettabilità “*di qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento già brevettato*”. In tal senso V. p. AUTERI, op. cit., p. 293.

<sup>112</sup> Giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso EPO, “Secondo uso medico”. In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar\\_i\\_c\\_7\\_2\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar_i_c_7_2_1.htm)

<sup>113</sup> Una rivendicazione nella forma “*uso di una sostanza X per il trattamento di una patologia o malattia Y*”, senza la previsione di tale eccezione, sarebbe stata intesa come diretta ad un trattamento terapeutico, dunque esclusa dalla brevettabilità.

<sup>114</sup> Giurisprudenza delle Commissioni di Ricorso EPO, “Secondo uso medico”. In [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar\\_i\\_c\\_7\\_2\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clar_i_c_7_2_1.htm)

Le rivendicazioni relative ad un secondo uso medico, dunque, vennero ritenute dalla Commissione di Ricorso come “*dichiarazioni di prodotto relative a un secondo o ulteriore uso medico specifico*”<sup>115</sup>.

Tuttavia, in G 0002/08, la Commissione allargata affermò che laddove la novità di un trovato derivi esclusivamente da un nuovo uso terapeutico di un medicinale, la rivendicazione dello stesso non potrà più essere rappresentata dalla “forma di tipo svizzero”, così come istituita nella decisione G 0005/83.

Ed infatti, la possibilità di brevettare una sostanza nota per un secondo e diverso uso attraverso la redazione di una dichiarazione di tipo svizzero è ammessa solo se la domanda ha una data di deposito o di priorità anteriore al 29 gennaio 2011<sup>116</sup>.

In tal senso, grazie alla revisione EPC del 2000, ad oggi il nuovo art. 54, quinto comma EPC consente la protezione del prodotto mirata allo scopo nei confronti di qualsiasi ulteriore uso specifico di un farmaco noto in un metodo di terapia: in effetti, essendo stato adottato dalla revisione il nuovo testo ex art. 54.5 EPC 2000, il quale prevede espressamente la possibile brevettabilità del c.d. “secondo uso” limitatamente a favore delle sostanze o composizioni note, non vi è più bisogno di ricorrere ad eccezioni al fine di brevettare tali sostanze.

Se originariamente, dunque, era ammessa la possibilità di rivendicare tale secondo uso tramite questa espressione “uso di X per la produzione di un medicamento per il trattamento di Y” (dichiarazione di tipo svizzero), ad oggi la corretta formulazione delle stesse, nel rispetto dell’art. 54, quinto comma EPC, è nel senso di una dichiarazione di prodotto limitata allo scopo, ovvero “X per l'uso nel trattamento di Y”.

---

<sup>115</sup> T 1599/06 (Agente vaccinale contro il micobatterio/UNIVERSITÀ DELLA CALIFORNIA) del 13.9.2007. Motivi della decisione 13.2.

<sup>116</sup> Linee Guida per l’Esame EPO. V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vi\\_7\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm)

In generale, comunque, ove si parli di “seconda applicazione terapeutica” si può fare riferimento, ad esempio:

- a) ad una nuova applicazione terapeutica in base al gruppo di soggetti da trattare. In questo caso, infatti, secondo la giurisprudenza prevalente delle Commissioni di Ricorso, l’uso di una stessa sostanza per il trattamento di una medesima patologia è in grado di costituire una nuova applicazione terapeutica ove il secondo gruppo di soggetti nei quali è somministrata si differenzia dal primo in base al loro stato fisiologico o patologico;
- b) ad un nuovo effetto tecnico;
- c) ad una stessa terapia. In tal senso, la giurisprudenza della Commissioni di Ricorso non esclude che una sostanza o un farmaco noto per essere utilizzato nel trattamento di una determinata patologia possa comunque essere brevettato per l’uso in un trattamento diverso mediante la terapia della stessa malattia.
- d) Ad un nuovo regime di dosaggio. In G 0002/08 la Commissione ha ritenuto, tra l’altro, altresì che non può essere esclusa la brevettabilità di un trovato laddove l’unica caratteristica nuova derivi da un diverso regime di dosaggio;
- e) Ad una diversa modalità di somministrazione.

#### § 4.3 Attività inventiva.

Per quanto concerne la valutazione circa il rispetto del requisito dell’attività inventiva, non essendo prevista una normativa settoriale nel settore della chimica, così come avviene per la valutazione del requisito della novità, pur con i suoi adattamenti relativi al settore di riferimento, si applica anzitutto il criterio generale del “*Problem – Solution Approach*”, rispetto al quale è stata già fornita in precedenza un’analisi esaustiva con riferimento all’applicazione dello stesso nei confronti delle invenzioni biotecnologiche.

Nel settore della chimica, fondamentale, all'interno del criterio generale del “*Problem – Solution Approach*”, è il passaggio relativo alla verifica dell'effettiva risoluzione del problema, mediante l'analisi dei dati sperimentali.

Ed infatti, al fine di brevettare correttamente una invenzione farmaceutica risulta necessaria la dimostrazione, anche plausibile, che l'effetto dichiarato nelle rivendicazioni, ovvero quello relativo al trattamento di una determinata patologia o malattia, sia stato realmente conseguito: solo dopo aver dimostrato che tale effetto è conseguito è necessario valutare se quella soluzione a quel determinato problema poteva considerarsi ovvia all'esperto del ramo<sup>117</sup>.

Inoltre, importante ai fini della valutazione dell'attività inventiva, soprattutto in settori come quelli della chimica ove le invenzioni dipendono da molteplici fattori (quali, ad esempio, il tempo, le risorse economiche e le competenze intellettuali), è il concetto di “ragionevole aspettativa di successo”: fondamentale è, infatti, analizzare, in ogni caso concreto, se l'esperto medio del ramo avrebbe seguito tale insegnamento con una ragionevole probabilità di successo.

Se, infatti, l'esperto è in grado di realizzare tale invenzione nuova, ma nella creazione della stessa si affida semplicemente agli insegnamenti della tecnica anteriore con la disponibilità di tutti i mezzi e le tecniche necessarie per la sua adozione, allora in questo caso la possibilità di fallire è molto scarsa, non potendo considerarsi, l'invenzione, nuova o tantomeno inventiva; se, al contrario, l'ambito di ricerca è inesplorato e difficile è prevedere la possibilità di realizzare in concreto l'invenzione anche per l'esperto del ramo, la possibilità di successo sarà minore, con la conseguenza che l'invenzione avrà più probabilità di soddisfare i requisiti di novità e attività inventiva<sup>118</sup>.

---

<sup>117</sup> S. BERTOLI, *La copertura brevettuale nel settore farmaceutico (Parte Prima)*, op. cit.

<sup>118</sup> *Ibid.*

In conclusione, con riferimento all'interpretazione del concetto di "originalità" di un'invenzione nel campo della chimica, la Corte suprema, nella sentenza n. 11094/1990, ha così inteso tale requisito: *"con riferimento alle invenzioni chimiche, esse vanno ravvisate non nella semplice formulazione di una struttura molecolare, ma piuttosto nel prodotto industriale ottenibile attraverso l'impiego della sostanza in relazione alle sue proprietà, di talché l'originalità dell'invenzione chimica si riferisce al processo sperimentale che ha consentito all'inventore di scoprire la possibilità di impiego industriale della sostanza in funzione dei suoi effetti positivi"*<sup>119</sup>.

Inoltre, all'interno del settore farmaceutico, il requisito dell'attività inventiva può essere valutato anche tramite l'ausilio di "indizi secondari" quali, ad esempio, un effetto sinergico, il soddisfacimento di un bisogno o, infine, un particolare successo commerciale<sup>120</sup>.

#### § 4.4 Applicazione industriale e sufficiente descrizione.

Per quanto riguarda, invece, il requisito dell'applicazione industriale, oltre a quanto detto in precedenza con riferimento al suo adattamento al particolare settore delle invenzioni biotecnologiche, di cui quelle chimiche ne possono fare di regola parte, l'invenzione deve essere utile all'interno dell'industria: in tal senso, in questo settore, tale requisito tende a coincidere con il concetto di "*utility*", ovvero che il trovato, oltre a dover funzionare nella pratica, deve essere anche raggiungibile.

A differenza delle invenzioni meccaniche, dunque, per le invenzioni nel settore della chimica sarà necessario indicare la funzione della sostanza o composto oggetto di brevetto, e quindi indicarne la sua utilità.

---

<sup>119</sup> V. DI CERBO, op. cit., p. 552.

<sup>120</sup> S. MERLI, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, op. cit., p. 20.

In merito alla sufficiente descrizione, ove l'esperto del ramo riesca a replicare l'invenzione sulla base delle conoscenze all'interno dello stato della tecnica, nonché in base alle rivendicazioni del brevetto, allora tale requisito potrà considerarsi rispettato.

Come analizzato in precedenza con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, in alcune situazioni, al fine di rispettare tale requisito, sarà necessario anche il deposito del materiale biologico presso i relativi Enti di cui al Trattato di Budapest.

#### § 5. Il brevetto chimico come brevetto di “prodotto” o brevetto “d’uso”: l’estensione della protezione del brevetto chimico.

In maniera analoga a quanto analizzato nel particolare settore delle invenzioni biotecnologiche, anche nel campo della chimica una delle questioni maggiormente dibattuta concerne l'identificazione del brevetto chimico come brevetto di “prodotto” o brevetto “d’uso”, con la conseguente estensione della protezione garantita dal titolo brevettuale in maniera assoluta o, qualora tale privativa fosse qualificabile come brevetto d’uso, limitata alla funzione e allo specifico impiego per il quale il brevetto è stato richiesto.

Ed infatti, pur non essendoci una normativa specifica circa l'estensione del brevetto chimico, due sono le teorie, contrastanti tra loro, maggiormente prese in considerazione. Secondo un primo orientamento la tutela attribuita da una privativa brevettuale nel settore chimico deve necessariamente consistere in una tutela c.d. “assoluta”.

In virtù di essa, dunque, garantendo una protezione il più ampia possibile a favore di una varietà molto ampia di possibili impieghi della sostanza brevettata, si incorrerebbe nell'ipotesi di contraffazione dell'oggetto del brevetto (il prodotto) anche semplicemente attraverso la sola vendita, produzione o importazione dello stesso: secondo tale teoria,

dunque, l'utilizzazione inventiva di una sostanza nota già coperta da una privativa è sì brevettabile, ma esclusivamente come invenzione indipendente<sup>121</sup>.

A sostegno della teoria "assoluta", in particolare quando si parla di ricerca scientifica nel settore della chimica, un ruolo predominante è attribuito alla tesi secondo la quale essendo stati investiti ingenti capitali nell'industria chimica di base non può essere accettata la possibilità che un secondo soggetto, constatando che la sostanza precedentemente brevettata possiede specifiche proprietà che la rendono idonea alla commercializzazione, usufruisca delle ricerche altrui per ottenere una propria remunerazione dall'utilizzazione della sostanza per un uso diverso da quello rivendicato nel primo brevetto<sup>122</sup>.

Corollario di tale orientamento è che il secondo soggetto che intende utilizzare la sostanza brevettata per un secondo e diverso uso sarà legittimato a farlo esclusivamente azionando il sistema delle licenze così come previsto, ad esempio, dal nostro Codice della Proprietà Industriale.

In secondo luogo, oltre al principio dell'unità del sistema<sup>123</sup>, a favore della teoria assoluta vi è chi pone a sostegno di tale tesi l'obiezione in virtù della quale nel caso in cui fosse prevista una protezione legata all'uso in tale settore, il titolare del brevetto originario incorrerebbe in enormi difficoltà all'interno di un ipotetico giudizio di contraffazione<sup>124</sup>. Ed infatti, in una siffatta situazione, sarebbe difficile per il titolare del brevetto dimostrare la contraffazione del presunto contraffattore nelle ipotesi di uso personale delle invenzioni ex art. 68, primo comma, lett. a) C.P.I: una tutela assoluta, al contrario,

---

<sup>121</sup> M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, op. cit.

<sup>122</sup> L. CHIARELLI, op. cit., p. 43.

<sup>123</sup> In virtù di tale principio, essendo prevista in linea generale nel settore della meccanica una protezione tendenzialmente assoluta, ovvero non vincolata all'uso, allora tale principio dovrebbe essere applicato anche nel settore della chimica, non giustificandosi, in tal senso, la predisposizione di un regime speciale.

<sup>124</sup> L. CHIARELLI, op. cit., p. 44.

garantendo una protezione del prodotto in sé, agevolerebbe il titolare del brevetto all'interno di un ipotetico giudizio di contraffazione.

La seconda teoria, in forte contrasto con la tesi relativa all'estensione assoluta del brevetto chimico, non tenendo in considerazione il principio di unità del sistema brevettuale, prevede che il brevetto chimico garantisca al suo titolare una protezione legata agli usi rivendicati nello stesso, non potendo attribuire, la privativa, diritti su impieghi ed usi che, al momento della concessione del titolo, erano ancora ignoti, disincentivando, di conseguenza, anche la ricerca scientifica.

Uno dei primi autori a porsi il problema della qualificazione del brevetto relativo a sostanze chimico – farmaceutiche fu Floridia, nel 1985<sup>125</sup>.

Secondo l'autore, infatti, una determinata sostanza chimica non può essere brevettata ove non si indichino le relative modalità di impiego: *“la scoperta di alcune caratteristiche o proprietà di una sostanza nota che ne rendono possibile una sua nuova e diversa applicazione è brevettabile di talché, l'esclusiva attribuita da tale brevetto ha ad oggetto la fabbricazione e la commercializzazione del prodotto esclusivamente in funzione del uso o dell'impiego rivendicato nello stesso, ovvero del soddisfacimento del bisogno per cui è stato inventato, e non consente, dunque, l'uso del prodotto in quanto tale”*<sup>126</sup>.

Secondo l'autore, dunque, nel particolare settore della chimica l'invenzione avente ad oggetto un prodotto (sostanze o composti) non è mai da intendere come brevetto di prodotto in sé e per sé, la cui protezione tende ad estendersi per una varietà molto ampia di impieghi, ma, al contrario, deve intendersi tale brevetto esclusivamente in funzione dell'uso che viene fatto della sostanza o del composto oggetto di privativa.

---

<sup>125</sup> L. CHIARELLI, op. cit., p. 47.

<sup>126</sup> G. FLORIDIA, *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Giuffrè, Milano, in *Quaderni di Giurisprudenza commerciale*, Vol. 73, 1986, pag. 63. Per ulteriori informazioni consultare L. CHIARELLI, op. cit., pag. 48.

Corollario fondamentale della seconda tesi, dunque, è che il brevetto di “secondo uso”, nel settore della chimica, non corrisponde ad un brevetto dipendente, non dovendo, il titolare del secondo brevetto, chiedere alcuna licenza al titolare del brevetto originario.

L’esistenza di queste due tesi in forte contrasto tra di loro pone particolari problemi interpretativi in merito al dispositivo ex art. 46, quarto comma del C.P.I. o, in alternativa, ex art. 54, quinto comma EPC, in virtù del quale è possibile brevettare una sostanza nota, quindi anche composti o sostanze già coperti da un brevetto originario, purché in funzione di un determinato uso o modalità di impiego.

Per quanto riguarda, dunque, l’applicazione dell’una o dell’altra teoria, occorre analizzare, ad avviso di chi scrive, anzitutto se, nel generale settore della meccanica, il brevetto di prodotto avente ad un oggetto un determinato trovato sia veramente, come comunemente viene definito, un brevetto di prodotto in sé e per sé o, al contrario, se anche nel campo della meccanica il brevetto di prodotto è comunque legato ai suoi possibili usi, non estendendo in maniera ingiustificata una protezione a favore di usi che al momento del deposito della domanda di brevetto erano ignoti al titolare dello stesso.

In tal senso, qualora si assuma che il brevetto di prodotto copra il prodotto in se e per sé allora il dispositivo contenuto nell’art. 46, quarto comma C.P.I avrebbe la natura di una norma eccezionale, operante esclusivamente nel settore della chimica; se, invece, si presuppone che l’invenzione di prodotto si riferisca esclusivamente al prodotto oggetto di brevetto esclusivamente in funzione dell’uso o degli impieghi per il quale è stato brevettato, allora risulterebbe evidente che la norma di cui sopra rappresenta semplicemente l’applicazione di un principio generale operante nel settore della meccanica, applicabile anche al settore della chimica<sup>127</sup>.

---

<sup>127</sup> P. AUTERI, op. cit., pag. 230.

A mio avviso, sostenendo la seconda ipotesi precedentemente illustrata, anche nella meccanica l'interpretazione del concetto di brevetto di "prodotto" debba essere intesa sempre con riferimento ad una protezione del trovato in funzione degli impieghi e degli usi rivendicati nello stesso.

Ed infatti, sostengo coloro i quali pongono a fondamento di tale soluzione, ovvero una tutela non assoluta del brevetto chimico, il fatto che anche nel particolare settore della meccanica si è sempre ammessa la brevettabilità di un ulteriore uso semplicemente definendo, in maniere semplicemente differente rispetto all'espressione "invenzione di secondo uso", tale seconda invenzione con il termine di "invenzione di traslazione".

Nel campo della meccanica, con il termine invenzione di traslazione si tende ad indicare la possibilità che una determinata idea di soluzione di un problema tecnico era già stata acquisita dallo stato dell'arte, o della tecnica, ma semplicemente in un settore diverso rispetto a quello nel quale viene utilizzata la soluzione stessa<sup>128</sup>.

All'interno del giudizio di legittimità di una invenzione di traslazione, infatti, il giudice dovrà chiedersi se *"il modo di utilizzare il prodotto noto sia da valutare in maniera equivalente o meno al modo già noto di utilizzare lo stesso prodotto"*<sup>129</sup>.

Ove venisse constatata l'equivalenza, difatti, l'indicazione del nuovo utilizzo o del nuovo impiego rientrerebbe all'interno del brevetto originario, non potendo esistere, dunque, invenzione di traslazione brevettabile; se, al contrario, si afferma la non equivalenza, allora in questo caso si avrebbe invenzione di traslazione brevettabile coprendo, il primo ma solo l'impiego rivendicato e gli usi ad esso equivalenti<sup>130</sup>.

Si tratta, dunque, di una tutela in funzione dell'uso, e non dello scopo, anche nel settore della meccanica.

---

<sup>128</sup> P. AUTERI, op. cit., pag. 264.

<sup>129</sup> L. CHIARELLI, op. cit., pag. 51.

<sup>130</sup> L. CHIARELLI, op. cit., pag. 51.

Più precisamente, all'interno di un ipotetico giudizio, qualora non vi fosse la presenza di una invenzione di traslazione, solamente il convenuto potrebbe eccepire, con l'onere della prova, che il suo brevetto si riferisce ad un uso diverso e non equivalente a quello per il quale il titolare del prodotto oggetto di brevetto originario è stato brevettato; qualora, invece nel giudizio fosse presente una invenzione di traslazione, allora in questo caso spetterà al titolare del brevetto originario l'onere della prova relativa all'identità degli usi del primo e del secondo brevetto<sup>131</sup>.

Con il termine "brevetto di prodotto", dunque, si intende non che il titolare dello stesso possiede un diritto di esclusiva generale nei confronti di tutti gli usi possibili del prodotto rivendicato ma che, al contrario, tale soggetto sia assistito da una presunzione semplice di non equivalenza tra l'uso brevettato e ogni altro uso: l'utilizzo dell'espressione "brevetto di prodotto" nel settore della meccanica deriva semplicemente dal fatto che, essendo la struttura del prodotto molto condizionata dai suoi possibili impieghi, la possibilità che tale prodotto venga adattato in un diverso settore è molto rara e, dunque, non significa che lo stesso copra tutti gli usi del prodotto<sup>132</sup>.

Inoltre, la tesi, a mio giudizio prevalente, che il brevetto chimico sia un brevetto d'uso, come lo stesso brevetto operante nel campo della meccanica, non comportando, dunque, un'estensione assoluta di tale protezione, risulta confermata anche dallo stesso art. 2585 c.c., in virtù del quale "*possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere un'applicazione industriale, ...purché essa dia immediati risultati industriali essendo, in quest'ultimo caso, il brevetto limitato ai soli risultati indicati dall'inventore*". In conclusione, dunque, la semplice scoperta di una sostanza chimica, non brevettabile in sé, lo è in funzione del nuovo prodotto che esso consente di realizzare: l'art. 46, quarto

---

<sup>131</sup> L. CHIARELLI, op. cit., pag. 53.

<sup>132</sup> L. CHIARELLI, op. cit., pag. 52.

comma C.P.I. altro non è che “*la specificazione del principio generale in virtù del quale la mera scoperta di una sostanza chimica o delle sue proprietà senza che sia individuato lo scopo industriale a cui può servire, non costituisce un risultato inventivo brevettabile*”<sup>133</sup>.

In conclusione, al fine di soddisfare il requisito della sufficiente descrizione nel settore della chimica, il titolare del brevetto dovrà indicare non solo il tipo generale d’uso ma, anche, indicare il problema tecnico che intende risolvere: dipenderà, infatti, dalla formulazione delle rivendicazioni d’uso l’estensione, sia del primo brevetto, ma anche del c.d. “brevetto di secondo uso”<sup>134</sup>.

Se, dunque, un unico brevetto coprirà una varietà di composti diversi, essi dovranno necessariamente svolgere la stessa funzione o, nel caso, funzioni equivalenti; se, al contrario, i composti svolgeranno funzioni diverse, allora il titolare del brevetto dovrà depositare più domande relative ai singoli composti dando luogo, la nuova funzione, ad un’invenzione diversa da quella originaria<sup>135</sup>.

Tali principi (brevetto di prodotto in funzione degli usi e degli impieghi e tutela non assoluta del brevetto chimico) vengono oggi espressamente previsti dal legislatore con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, in virtù dell’attuazione della direttiva 98/44/CE.

In tal senso, infatti, lo stesso Codice della Proprietà Industriale, all’art. 81. *quater*, lett. d) legittima la brevettabilità di un elemento isolato del corpo umano esclusivamente in funzione della sua funzione e applicazione industriale, le quali devono essere specificamente rivendicate.

---

<sup>133</sup> P. AUTERI, op. cit., pag. 233.

<sup>134</sup> L. CHIARELLI, op. cit., pag. 55.

<sup>135</sup> *Ibid.*

## § 6. La brevettabilità degli anticorpi: il caso degli anticorpi monoclonali.

Anche gli anticorpi (sia policlonali che monoclonali), essendo delle proteine, possono formare oggetto di valido brevetto in quanto invenzioni biotecnologiche ai sensi della “Rule” 26, secondo paragrafo EPC, in virtù della quale “*le "invenzioni biotecnologiche sono invenzioni che riguardano un prodotto costituito o contenente materiale biologico o un processo mediante il quale viene prodotto, lavorato o utilizzato materiale biologico"*”. Alla stessa maniera di quanto previsto per le invenzioni biotecnologiche e per le invenzioni aventi ad oggetto una sostanza o un composto chimico, anche per quanto riguarda gli anticorpi, in linea generale, vale il principio secondo cui non esiste una normativa speciale e settoriale, dovendosi in tal senso applicare la disciplina generale dei brevetti in merito al rispetto dei requisiti di brevettabilità e, in un secondo momento, adattare gli stessi al particolare settore in cui si intende attuare l’invenzione: con riferimento agli anticorpi, seppur con le dovute attenzioni e i necessari adattamenti, valgono molte delle regole e principi dettati in materia di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e delle invenzioni in campo chimico – farmaceutico.

In particolare, gli anticorpi sono delle proteine plasmatiche, che appartengono alla grande famiglia delle gammaglobuline, i quali possono essere prodotti da organismi animali (anche l’uomo), la cui funzione è quella di riconoscere le sostanze dannose entrate in un determinato organismo e, dunque, di attivare in questo modo il sistema immunitario preposto alla loro eliminazione<sup>136</sup>.

In generale, ai fini di una migliore comprensione, qualunque agente esterno al nostro corpo/organismo possiede una propria “superficie” caratteristica (univoca) determinata da proteine: gli anticorpi, dunque, una volta attivati dal nostro sistema immunitario, si

---

<sup>136</sup> M. GIUSTI, *Protezione intellettuale: la sfida degli anticorpi*, in *Notiziario chimico farmaceutico* n.8, 2018, p. 48. Consultabile su [https://www.sib.it/wp-content/uploads/2019/01/Brevettabilita\\_antikorpi.light\\_.pdf](https://www.sib.it/wp-content/uploads/2019/01/Brevettabilita_antikorpi.light_.pdf)

attivano proprio contro queste proteine o, più precisamente, antigeni, al fine “ricoprire” tali agenti patogeni non più in grado di svolgere la loro funzione<sup>137</sup>.

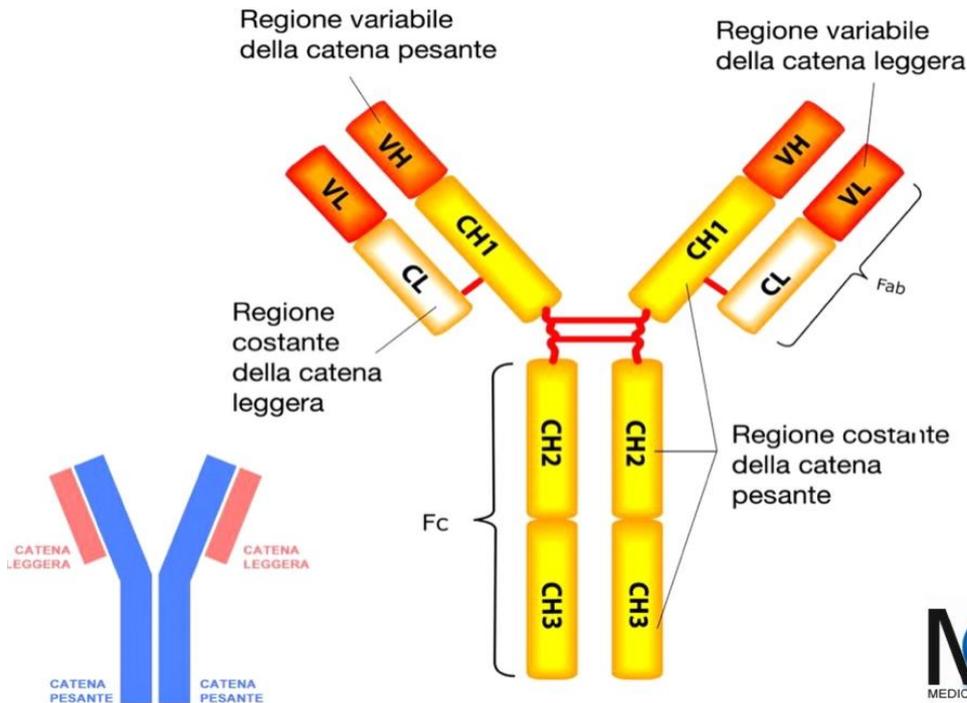
In base alle “Linee Guida per l’Esame” (EPO), gli anticorpi possono essere definiti come proteine a forma di “Y” prodotte in maniera naturale dalle cellule “B” del plasma “*composte da due catene leggere identiche e due catene pesanti identiche, entrambe contenenti domini variabili e costanti*”<sup>138</sup>.

---

<sup>137</sup> M. DE NARDIN, *Che cosa sono gli anticorpi?*, in *Med4Care*, Corpo umano, 2020. Consultabile su <https://www.med4.care/anticorpi/>.

<sup>138</sup> Linee Guida per l’Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.

Fig. 2: esempio schematico di un Anticorpo.



Fonte fig. 2: <https://medicinaonline.co/2017/03/17/anticorpi-immunoglobuline-tipi-caratteristiche-e-funzioni/>

Più precisamente, per quanto interessa in questa sede, in maniera molto semplice, gli anticorpi possono essere paragonati a delle “Y” formate da un gambo centrale e da due bracci laterali<sup>139</sup>.

<sup>139</sup> E.A. LOIACONO, *Anticorpi: (immunoglobuline): tipi, caratteristiche e funzioni*, in *Medicina online*, Archivio: Anatomia, fisiologia e fisiopatologia, 2017. Consultabile su <https://medicinaonline.co/2017/03/17/anticorpi-immunoglobuline-tipi-caratteristiche-e-funzioni/>

Le catene pesanti, così come quelle leggere, sono costituite da una “regione” variabile (V) ed una costante (C): sia le regioni (VH) di una catena pesante che le (VL) di una catena leggera formano il c.d. “*sito di legame dell’antigene*” (essendo una immunoglobulina costituita da due catene leggere e da due pesanti, esisteranno due siti di legame)<sup>140</sup>.

Per quanto concerne nello specifico gli anticorpi monoclonali, occorre osservare come le cinque categorie di immunoglobuline umane ((*IgA; IgD; IgE; IgG e IgM*) si formano a partire dai linfociti pre-B.

Ogni anticorpo preso in considerazione è specifico per un determinato antigene di cui è in grado di identificare una piccola sequenza di amminoacidi (Epitopo).

All’origine della creazione di un anticorpo, i linfociti “vergini”, cioè che hanno iniziato la loro maturazione ma allo stesso tempo non hanno ancora identificato l’antigene bersaglio, vengono detti “policlonali”, dove per policlonali si intende “*la presenza di una molteplicità di linfociti immaturi ciascuno dei quali in grado di esprimere recettori con diverse specificità*”<sup>141</sup>.

Solo in un momento successivo, grazie all’esposizione con l’antigene, riconosciuto solamente da un unico anticorpo, vengono selezionati i cloni anticorpali con le medesime specificità, ovvero anticorpi “monoclonali”<sup>142</sup>.

Gli anticorpi si chiamano mono-clonali in quanto provengono tutti da linee cellulari derivanti da una unica cellula immunitaria<sup>143</sup>.

---

<sup>140</sup> E.A. LOIACONO, *Anticorpi: (immunoglobuline): tipi, caratteristiche e funzioni*, op. cit.

<sup>141</sup> M. GIUSTI, op. cit., pag. 52.

<sup>142</sup> *Ibid.*

<sup>143</sup> M. DE NARDIN, *Che cosa sono gli anticorpi*, op. cit.

Le problematiche che si possono incontrare nella brevettabilità di un anticorpo derivano molto spesso dal fatto che gli stessi il più delle volte sono il risultato di una selezione. Secondo uno studio pubblicato su “*Nature Biotechnology*”<sup>144</sup>, partendo da una valutazione dello stato dell’arte, esistono otto casistiche differenti con riferimento alla possibilità di brevettare un anticorpo (sia monoclonale che policlonale):

1. Se l’antigene e l’anticorpo non sono noti allo stato dell’arte, allora l’anticorpo può essere brevettato se è l’antigene di nuova scoperta ed è innovativo anche nella sua forma generica;
2. Se l’antigene è noto ma l’anticorpo no, allora l’anticorpo può essere brevettato esclusivamente se possiede determinate proprietà in grado di distinguerlo come, ad esempio, la specificità del legame o la non ovvietà della sua funzione;
3. Se l’antigene è noto e l’anticorpo è conosciuto all’interno dello stato della tecnica con attraverso la sua forma generica, allora l’anticorpo è brevettabile se viene selezionato tramite una caratterizzazione funzionale o strutturale (esso soddisferà il requisito dell’attività inventiva se la funzione non sarà ovvia);
4. Se l’antigene è noto e l’anticorpo è utilizzato in una tecnica analitica, allora esso sarà brevettabile se si riferisce alla prima indicazione terapeutica, o successive, non ovvie;
5. Se l’antigene è noto e l’anticorpo è già utilizzato in una forma generica o policlonale, allora l’anticorpo si può brevettare solo in una forma monoclonale in grado di svolgere una funzione nuova e non ovvia;
6. Se l’antigene è noto ed è noto altresì l’anticorpo in una sua forma monoclonale, allora l’anticorpo è brevettabile sempre in una forma monoclonale ma con caratteristiche

---

<sup>144</sup> GERMINARIO, C., BERTOLI, S., RAMPINELLI, P. et al. *Patentability of antibodies for therapeutic use in Europe*, in *Nat Biotechnol* 36, 402–405 (2018). Consultabile su <https://doi.org/10.1038/nbt.4134>

diverse (la non ovvietà dell'anticorpo dovrà dipendere dalla funzione che sarà in grado di svolgere);

7. Se l'antigene è noto ed è altresì noto nello stato della tecnica l'anticorpo monoclonale nella sua forma generica, allora l'anticorpo sarà brevettabile se sarà caratterizzata in maniera dettagliata e molto precisa (ad esempio tramite la relativa sequenza "CDR"), la cui inventiva dipenderà anche qui dalla sua particolare funzione o dal suo particolare impiego;
8. Se l'antigene è noto e l'anticorpo è noto, sarà brevettabile esclusivamente in quanto "frammento di anticorpo", esclusivamente se dotato di una nuova funzione e di un carattere inventivo.

In linea di principio, dovendosi rispettare i principi generali accennati ad inizio paragrafo, gli anticorpi saranno brevettabili ove la proteina venga isolata o sia il risultato di un procedimento tecnico (la semplice scoperta, anche di sostanze o composti preesistenti allo stato naturale, non è brevettabile).

Ed infatti, con riferimento agli anticorpi policlonali, essi sono, di regola, prodotti in animali e, solo successivamente, estratti e purificati.

Per quanto riguarda gli anticorpi monoclonali, prodotti da ibridomi<sup>145</sup>, il procedimento alla base della creazione di tali anticorpi possiede intrinsecamente un carattere tecnico partendo, lo stesso, in laboratorio da cellule animali fino alla produzione di proteine che non sempre sono preesistenti allo stato naturale<sup>146</sup>.

Un anticorpo, in secondo luogo, può essere brevettato sia attraverso una rivendicazione avente ad oggetto la sua formula strutturale sia tramite una sua caratterizzazione

---

<sup>145</sup> Gli ibridomi sono "cellule di fusione di linfociti B ottenuti di regola da un animale immunizzato (spesso topi) con cellule di mieloma. Per ulteriori chiarimenti V. M. GIUSTI, op. cit., p. 49.

<sup>146</sup> M. GIUSTI, op. cit., p.49.

funzionale: in tal senso vi sono differenze sia da un punto di vista formale che da un punto di vista di estensione della protezione garantita dal brevetto.

Ed infatti, con riferimento alla caratterizzazione strutturale, ovvero alla descrizione della struttura chimica della sostanza stessa, pur essendo utilizzata molto spesso all'interno delle rivendicazioni delle sostanze di sintesi basso-molecolari<sup>147</sup>, questo tipo di rivendicazioni attribuisce al titolare del brevetto una protezione relativa alla sostanza e null'altro (salvo l'utilizzo di formule generiche); al contrario, nel momento in cui si protegge l'anticorpo attraverso la sua caratterizzazione funzionale la protezione garantita dal titolo brevettuale si estende anche a favore di tutti quegli anticorpi che svolgono quella stessa funzione (in questo caso si ha una estensione della protezione in quanto, attraverso una rivendicazione funzionale, si indica la capacità di quell'anticorpo di riconoscere e legarsi con un determinato antigene)<sup>148</sup>.

La scelta tra la rivendicazione strutturale o quella funzionale dipende da una corretta valutazione dello stato dell'arte: come afferma Claudio Germinario in "*Nature Biotechnology*", "*proteggero quello che lo stato dell'arte mi permette di proteggere*"<sup>149</sup>. Se, dunque, in virtù di una corretta valutazione dello stato dell'arte risulta impossibile procedere attraverso una caratterizzazione funzionale, esistendo in tal senso brevetti anteriori relativi allo stesso anticorpo, sarà in un certo senso "obbligatoria" la strada della caratterizzazione strutturale dell'anticorpo all'interno del titolo brevettuale, nella quale dovrà essere indicata espressamente la relativa sequenza amminoacidica dell'anticorpo.

---

<sup>147</sup> M. GIUSTI, op. cit., p.50.

<sup>148</sup> M. GIUSTI, op. cit., p.50.

<sup>149</sup> M. GIUSTI, op. cit., p.50.

In generale, con riferimento alle rivendicazioni dei brevetti aventi ad oggetto anticorpi, essi possono essere definiti tramite<sup>150</sup>:

- La propria struttura. Essendo le 3 “CDR”<sup>151</sup> responsabili del legame con l’antigene, l’anticorpo, affinché rispetti il requisito ex art. 84 EPC, il quale prevede che le rivendicazioni debbano essere chiare, concise e supportate dalla descrizione, esso deve essere definito da almeno 6 “CDR”<sup>152</sup>.
- Il riferimento all’antigene bersaglio. In questo caso, un anticorpo è in grado di essere definito dall’antigene a cui lega, esclusivamente se l’antigene stesso sia chiaramente definito nelle rivendicazioni. Ove l’antigene sia costituito da una sequenza proteica, esso non può essere descritto tramite un linguaggio aperto del tipo “un antigene comprendente...”; viceversa, non sarà rispettato il requisito della novità in quanto gli anticorpi esistenti si legheranno alla regione indefinita dall’antigene bersaglio. Alcuni esempi per rivendicare un anticorpo definito dall’antigene sono: “l’anticorpo si lega a X”; “anticorpo anti-X”; “anticorpo che reagisce con X”<sup>153</sup>.
- L’antigene bersaglio, nonché attraverso altre caratteristiche funzionali. Le rivendicazioni dirette agli anticorpi possono basarsi anche su ulteriori proprietà o

---

<sup>150</sup> Linee Guida per l’Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.

<sup>151</sup> Le regioni variabili contengono al loro interno le regioni ipervariabili: essendo presenti due domini per ogni regione variabile (Vh) e (Vl) saranno presenti 6 regioni ipervariabili per ogni braccio dell’immunoglobulina. Tali sequenze formano le c.d. *Regioni Determinanti la Complementarità* (“Complementarity-Determining Regions, CDR”), numerate a partire dall’estremità N-terminale di ogni dominio in CDR1, CDR2 e CDR3. Per ulteriori informazioni V. E.A. LOIACONO., op. cit.

<sup>152</sup> Linee Guida per l’Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.1.

<sup>153</sup> Linee Guida per l’Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.2.

caratteristiche funzionali degli anticorpi stessi: ad esempio come le affinità del legame e le proprietà neutralizzanti<sup>154</sup>. Inoltre, ove la rivendicazione di un anticorpo si basi esclusivamente sulle caratteristiche funzionali dello stesso e, all'interno dello stato della tecnica esiste già un anticorpo con le stesse proprietà diretto contro lo stesso antigene, allora si deve presumere in base alla tecnica nota che il secondo anticorpo che si intende brevettare, sulla base di rivendicazioni esclusivamente funzionali, manchi del requisito della novità.

- Il processo produttivo. Gli anticorpi possono anche essere definiti dal relativo processo di produzione, ovvero dal protocollo di immunizzazione di un animale non umano con un antigene ben caratterizzato o, altresì dalla linea cellulare specifica impiegata per produrli: si tratta, dunque, di una rivendicazione di prodotto per processo. In questo caso, ove essa si basi, sull'immunizzazione da parte di un antigene
- che comprende una sequenza inferiore al 100%, identica ad una sequenza definita, essa non è in grado di soddisfare il requisito della chiarezza ex art. 84 EPC<sup>155</sup>
- L'epitopo: ovvero dall'insieme di amminoacidi specifici dell'antigene riconosciuti e legati all'anticorpo. Se l'epitopo è lineare, esso necessiterà di essere definito come un frammento limitato tramite l'utilizzazione di una formula chiusa ("*epitopo costituito da...*"); se, invece, l'epitopo non è lineare, e dunque è discontinuo, i residui amminoacidi specifici dell'epitopo devono essere specificamente e chiaramente indicati<sup>156</sup>

---

<sup>154</sup> Linee Guida per l'Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.3.

<sup>155</sup> Linee Guida per l'Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.5.

<sup>156</sup> Linee Guida per l'Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.6.

- L'ibridoma che produce l'anticorpo: ovvero attraverso una cellula di ibridoma depositata che produce gli anticorpi<sup>157</sup>.

Inoltre, quando si parla di brevetti aventi ad oggetto determinati anticorpi, molto spesso “monoclonali”<sup>158</sup>, di regola si fa riferimento allo specifico campo delle invenzioni di selezione.

Infatti, di principio quando si brevetta un determinato anticorpo quasi sempre si parte da composti o stanze note allo stato della tecnica per arrivare, infine, all'individuazione di un gruppetto di composti o sostanze molto ristretto aventi, tutte, le medesime proprietà o caratteristiche.

Affinché questi sottogruppi di composti o sostanze, che formano “l'anticorpo di selezione”, possano essere brevettati, così come accade per le invenzioni di selezione in generale, essi necessiteranno di una definizione ancora più precisa di quella relativa all'anticorpo “originario” già descritto in maniera generica all'interno dello stato della tecnica e dal quale si seleziona l'oggetto del secondo ed ulteriore brevetto.

Inoltre, affinché possa essere validamente brevettata un'invenzione di selezione avente ad oggetto un anticorpo, essa dovrà indicare anche un effetto tecnico nuovo ed ulteriore non riconosciuto all'interno dello stato dell'arte (il requisito della novità sarà rispettato in virtù della “selezione” rispetto alla struttura generica originaria dal quale è stato selezionato).

Infine, se si fa riferimento al particolare settore farmaceutico, esisterà anche la possibilità di brevettare un anticorpo noto ai fini di una seconda ed ulteriore indicazione terapeutica

---

<sup>157</sup> Linee Guida per l'Esame (EPO). Parte G, punto 5.6.1.7.

<sup>158</sup> Essendo in grado di riconoscere un unico epitopo sopra la superficie dell'antigene, esso può essere inteso come profondamente distinto e differente dall'anticorpo policlonale generico.

(c.d. “brevetto di secondo uso”) definendosi, la rivendicazione in questione, come “*product-for-use claim*” o “*purpose-limited product claim*”<sup>159</sup>.

Per proteggere un anticorpo monoclonale sarà dunque necessario indicare come ottenerlo e come selezionarlo: in tal caso sarà opportuno depositare l’ibridoma che lo produce in un Ente riconosciuto ai fini di una sua disponibilità a favore del pubblico.

Tra i molteplici impieghi degli anticorpi monoclonali, oltre alla loro generale utilizzazione a livello terapeutico, essi hanno svolto, e stanno svolgendo, un ruolo fondamentale anche nel contrasto alla pandemia Covid-19.

Ed infatti, oltre al “Tocilizumab”, ovvero un farmaco immunosoppressore tipicamente utilizzato per contrastare l’artrite reumatoide, sono stati effettuati molteplici tentativi in merito all’utilizzazione di anticorpi monoclonali contro tale infezione.

Proprio in quest’ambito, infatti, il “MAD” (Monoclonal Antibody Discovery) LAB di Fondazione Toscana Life Sciences, tramite un suo comunicato stampa<sup>160</sup>, annunciò, nel 2020, tramite il progetto MabCo19 di aver selezionato tre anticorpi monoclonali ottenuti direttamente dal sangue dei pazienti convalescenti o guariti dall’infezione Sars-Cov-2 già oggetto di domanda di brevetto<sup>161</sup>.

Nel caso di specie, infatti, l’individuazione dei relativi anticorpi monoclonali utilizzabili per contrastare l’infezione da Covid-19 avvenne attraverso due fasi:

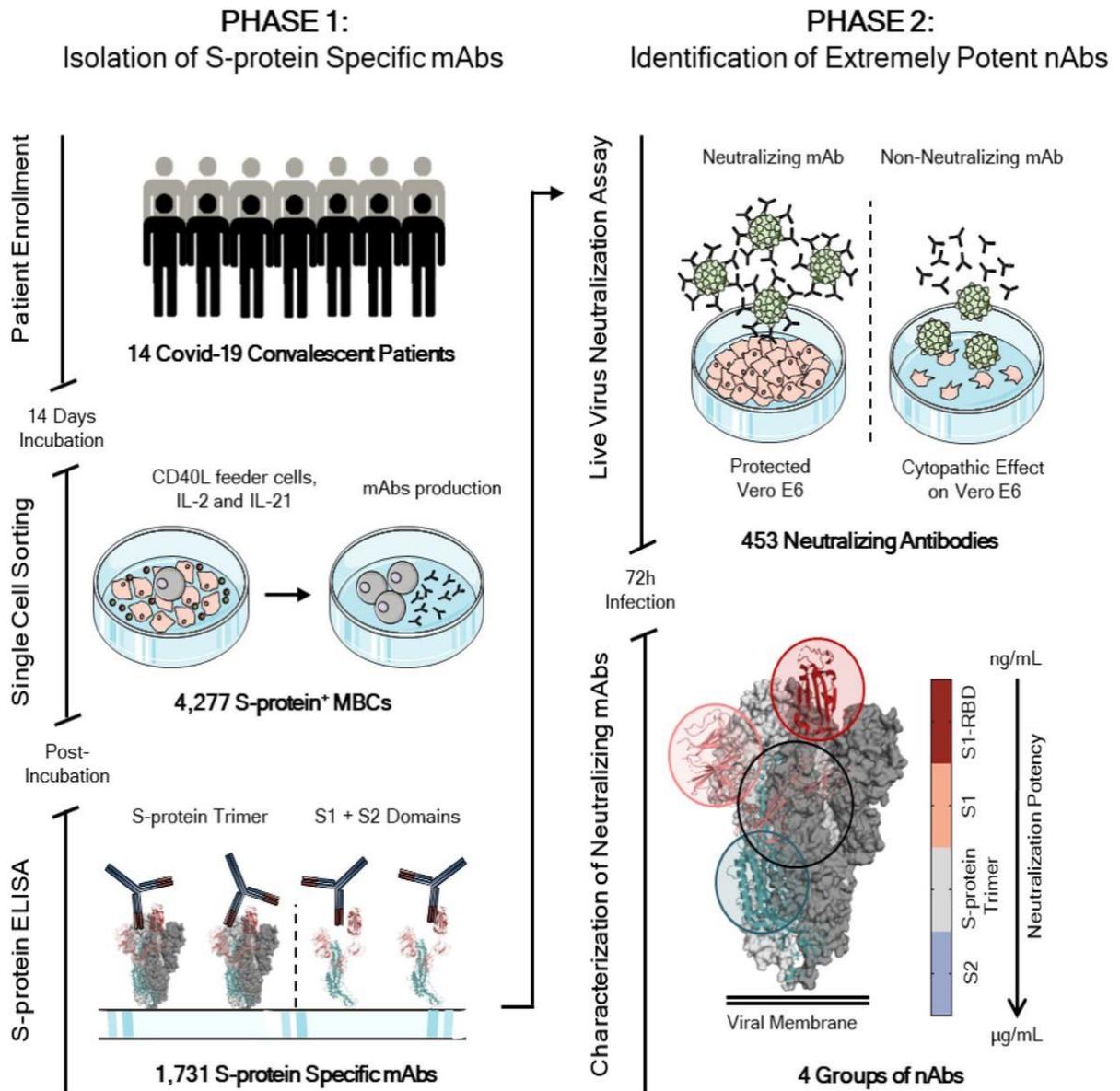
---

<sup>159</sup> M. GIUSTI, op. cit., p.54.

<sup>160</sup> Consultabile su <https://www.toscanalifesciences.org/it/2020/07/covid-19-conclusa-la-fase-di-discovery-per-il-progetto-mabco19-di-toscana-life-sciences-3-gli-anticorpi-monoclonali-che-saranno-prodotti-per-i-test-clinici/>

<sup>161</sup> <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.10.07.328302v1>

Fig.3: descrizione delle due fasi



Fonte fig.3: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.10.07.328302v1>

Dalla fig.3 si può notare come nella prima fase sono stati inizialmente individuati 14 pazienti affetti da Covid-19 dai quali è stata isolata la proteina S (“BMC”). Successivamente sono state classificate le cellule di memoria della proteina S in singole cellule (n. 4,277) e, dopo due settimane di incubazione, gli anticorpi sono stati sottoposti a screening. La fase due inizia solamente dopo che i relativi anticorpi monoclonali sono stati identificati: essi, successivamente, sono stati poi testati *in vitro* per analizzare la loro capacità di neutralizzare il virus vivo.

In conclusione, su 453 anticorpi neutralizzanti testati e caratterizzati, tre hanno evidenziato una particolare potenza neutralizzante contro l’infezione dal Covid-19. Nella discussione<sup>162</sup> relativa al rapporto esplicativo del progetto MabCo19 si afferma come gli anticorpi monoclonali identificati da soggetti/gruppi terzi sono “potenzialmente buoni, ma richiedono un dosaggio elevato che si tradurrà in un costo elevato delle merci”<sup>163</sup>; al contrario, i tre anticorpi oggetto di studio permettono di utilizzare piccole quantità di anticorpi nel raggiungimento del dosaggio profilattico e terapeutico, con la conseguente diminuzione dei costi dei beni e il conseguente aumento di dosi prodotte annualmente<sup>164</sup>.

---

<sup>162</sup> E. ANDREANO, E. NICASTRI, I. PACIELLO, P. PILERI, N. MANGANARO, G. PICCINI, A. MANENTI, E. PANTANO, A. KABANOVA, M. TROISI, F. VACCA, D. CARDAMONE, C. DE SANTI, L. BENINCASA, C. AGRATI, M. ROSARIA CAPOBIANCHI, C. CASTILLETI, A. EMILIOZZI, M. FABBIANI, F. MONTAGNANI, L. DEPAU, J. BRUNETTI, L. BRACCI, E. MONTOMOLI, C. SALA, G. IPPOLITO, R. RAPPUOLI, *Anticorpi monoclonali umani estremamente potenti da pazienti convalescenti Covid-19* in *BioRxiv*, 2020. pp. 1-42. Consultabile su <https://doi.org/10.1101/2020.10.07.328302>

<sup>163</sup> *Ibid.*

<sup>164</sup> *Ibid.*

## **CAPITOLO III: CONSIDERAZIONI SULLA TUTELA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE E IL DIRITTO ALLA SALUTE**

### § 1. La Proprietà Intellettuale come “ostacolo” al corretto esercizio della funzione pubblica garantita dallo Stato?

Una volta analizzate le criticità relative alla brevettazione di un'invenzione avente ad oggetto un materiale biologico preesistente allo stato naturale o, altresì, una sostanza o un composto chimico, si rende necessario ribadire l'importanza che la tutela della Proprietà Intellettuale ha ed avrà in futuro all'interno del processo di innovazione tecnologica di un Paese e delle aziende che operano in tale settore.

Ad oggi, infatti, nel tentativo di restare al passo dei propri concorrenti attraverso l'adozione di strategie di *business* e di *corporate* in grado di differenziare i prodotti e/o servizi offerti all'interno di un mercato altamente competitivo, le imprese tendono sempre di più ad adottare adeguate strategie nel campo dell'IP per rafforzare e mantenere il proprio posizionamento competitivo all'interno dello stesso.

In una società moderna, in cui l'innovazione ed il progresso giocano un ruolo determinante all'interno delle dinamiche del mercato, la Proprietà Intellettuale svolge un ruolo fondamentale in merito alla crescita, alla competitività e all'innovazione di una impresa.

Ed infatti, in un mercato basato sulla conoscenza e sull'innovazione, la molteplicità di beni immateriali di un'azienda quali, ad esempio, i marchi e i brevetti, sono spesso maggiormente importanti e più preziosi del patrimonio tangibile dell'azienda stessa<sup>1</sup>.

Ad oggi sono molteplici le imprese che operano nel settore *biotech* in Italia e, più in particolare, nel campo chimico farmaceutico, e che pongono alla base della propria azienda una corretta strategia IP.

Un esempio lampante in merito all'importanza e al contributo apportato dalla Proprietà Intellettuale deriva dalla risposta e dalla reazione delle imprese e aziende farmaceutiche e biotecnologiche al contrasto alla pandemia Covid-19: solamente attraverso conoscenze, procedimenti, tecnologie sviluppate nel corso degli anni e investimenti a favore della ricerca scientifica si è giunti all'ottenimento di una molteplicità ampia di vaccini approvati e in fase di approvazione in grado di contrastare l'infezione da Covid-19, risultati non raggiungibili in assenza di un sistema in grado di tutelare i ricercatori e gli inventori dagli ingenti investimenti effettuati e dai rischi sostenuti.

Mai come oggi, a causa della pandemia, il sistema generale della Proprietà Intellettuale, con specifico riferimento ai brevetti per invenzione, è messo in discussione.

Più precisamente, una delle problematiche che più interessa il dibattito politico e giuridico, se non la più delicata, concerne infatti l'idoneità del sistema attuale dei brevetti di fronteggiare le nuove sfide tecnologiche riuscendo, al contempo, a tutelare e bilanciare i diversi interessi pubblici e privati (della collettività e del singolo inventore), soprattutto in un settore quale quello sanitario che, anche attraverso la stessa pandemia causata dal virus Covid-19, è riuscito oggi a mettere in forte dubbio l'integrità e la validità della "struttura" di tale sistema.

---

<sup>1</sup> D. BOTTICELLI, V. LUCCHINI, L. VARESE, *La Proprietà Intellettuale al servizio dell'Impresa. Manuale per le Camere di Commercio e le Associazioni d'Impresa che offrono servizi per la proprietà intellettuale*, CACIA, p. 4. Consultabile su [https://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/guides/customization/making\\_ip\\_work\\_for\\_business\\_cacia\\_it.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/guides/customization/making_ip_work_for_business_cacia_it.pdf)

In merito al dibattito sulla necessità di una sospensione o meno dei titoli brevettuali, o della possibilità di adottare le c.d. “licenze obbligatorie”, è difficile individuare una soluzione alla luce del dibattito in corso in cui tutte le diverse posizioni sembrano ragionevolmente meritare adeguate attenzioni. Quello che è veramente rilevante, ad avviso di chi scrive, alla luce dello stato dell’arte del dibattito scientifico e giuridico, è cercare di fornire in tale sede un’analisi in merito alla necessità o meno di un adeguato bilanciamento degli interessi coinvolti cercando, al contempo, di valutare se, nella realtà dei fatti, il sistema generale dei brevetti sia effettivamente, come viene affermato da più parti, di ostacolo alla tutela del diritto alla salute nonché se sia in grado o meno di tenere in considerazione, all’interno del processo di innovazione e di evoluzione tecnologica che ha portato alla brevettazione di una varietà ampia di vaccini in tempi record, della molteplicità di interessi pubblici e privati che risiedono alla base dei vari diritti costituzionalmente garantiti.

A mio avviso è dunque opportuno analizzare in primo luogo quelli che, alla luce del contesto attuale, rappresentano gli interessi coinvolti e, solo in un secondo momento, dopo essermi soffermato in via di prima approssimazione sulla “disciplina” generale del bilanciamento di due o più diritti o interessi, cercherò di valutare se, nella realtà dei fatti, il problema poc’anzi accennato rappresenti, in un certo senso, il “vero problema” che necessita di essere affrontato o se, nella pratica, il reale problema su cui dovremmo interrogarci debba essere un altro: *ovvero se il sistema della Proprietà Intellettuale possa essere inteso o meno nel senso di “ostacolare” l’esercizio di una funzione pubblica attribuita alla Repubblica volta a garantire il diritto alla salute.*

### § 1.1 Il Diritto alla salute e la tutela della Proprietà Intellettuale.

A tutela dell’interesse pubblico e della collettività vi è chi, ormai da mesi, indica come unica strada percorribile e necessaria quella della sospensione dei titoli brevettuali che,

ad oggi, sono stati concessi a tutela degli investimenti effettuati a favore della ricerca di un vaccino in grado di contrastare l'infezione da Covid-19<sup>2</sup>.

A supporto della liberalizzazione dei brevetti, in tal senso, vi sono coloro che, invocando il diritto alla salute quale diritto costituzionalmente garantito e, dunque, inteso come diritto “fondamentale”, intendono il vaccino alla stessa stregua di un “bene comune”.

In effetti è la stessa Costituzione, all'art. 32, primo comma, ad affermare espressamente che *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*.

Se si presta attenzione al dettato letterale della nostra Costituzione si può facilmente notare come la salute rappresenti l'unico diritto che la stessa definisce letteralmente come “fondamentale”, utilizzando ad. esempio agli artt. 2, 13, 14 e 15 il termine “inviolabile”. Inoltre, fu la stessa Corte costituzionale a riconoscere espressamente il carattere “fondamentale” di tale diritto affermando che *“secondo il costante orientamento della giurisprudenza costituzionale, il diritto alla salute è riconosciuto e garantito dall'art. 32 della Costituzione come un diritto primario e fondamentale che (...) impone piena ed esaustiva tutela”*<sup>3</sup>.

Anche a livello europeo il diritto alla salute, attraverso un'interpretazione più estesa e più generale, viene riconosciuto all'interno dell'art. 35 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il diritto alla salute così come inteso nel suo carattere “fondamentale” all'interno della Costituzione rileva sotto due aspetti fondamentali.

In primo luogo, tale diritto può essere configurato come un “diritto oppositivo”: essendo un diritto assoluto esso può essere azionato anche nei rapporti tra privati dando luogo, a

---

<sup>2</sup> Rilevante è stata la proposta congiunta di India e Sud Africa a favore dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, nell'ottobre del 2020, avente ad oggetto una deroga dei diritti di proprietà intellettuale relativi a vaccini, farmaci e dispositivi diagnostici per la cura e il contrasto alla Pandemia da Covid-19 ai sensi dell'art. IX, terzo e quarto comma dell'Accordo di Marrakesh.

<sup>3</sup> Corte costituzionale n. 455/1990.

certe condizioni, ad obbligazioni c.d. di riparazione del danno, inteso in questa sede come danno “biologico”.

In secondo luogo, il diritto alla salute ha anche una sua valenza “pretensiva”: il diritto, cioè, ad ottenere cure e assistenza sanitaria adeguata dallo Stato.

Come accennato sopra, una delle tesi più seguite nel dibattito politico e sociale a sostegno della sospensione dei brevetti è rappresentata dalla tesi umanitaria intesa ad equiparare il vaccino alla stessa stregua di un “bene comune”, della collettività, il quale, in virtù dell’eccezionalità del contesto pandemico mondiale, dovrebbe essere esentato ed estromesso dalle dinamiche del mercato e, dunque, anche dalle dinamiche interne del diritto della Proprietà Intellettuale e, conseguentemente, che non dovrebbe essere oggetto di un diritto di esclusiva di un solo ed unico soggetto a scapito di coloro i quali, soprattutto i Paesi meno industrializzati, non sono nelle condizioni di potersi permettere tale cura a livello nazionale.

Uno dei maggiori interpreti in tal senso è Elinor Ostrom il quale, attraverso la c.d. “*teoria dei Commons*”, sostiene che “*i beni o servizi come le risorse naturali, l’acqua, l’aria, l’energia e il patrimonio culturale e paesaggistico vadano ricompresi nella categoria romanistica delle “res communes omnium”<sup>4</sup> inappropriabili e preclusi al commercio giuridico*”<sup>5</sup>.

Elinor Ostrom, infatti, con la sua opera “*Governing the Commons*” afferma l’esigenza di identificare le condizioni che devono necessariamente sussistere affinché una “gestione comunitaria” possa rimanere sostenibile nel lungo periodo<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Sono le *res* comuni a tutti in virtù del diritto naturale.

<sup>5</sup> M. DELLI SANTI, *Vaccini “beni comuni”? Verso la sospensione dei brevetti al WTO*, in *Altalex*, Diritto Commerciale e Societario, Altalex, 2021. Consultabile su <https://www.altalex.com/documents/news/2021/05/27/vaccini-beni-comuni-verso-sospensione-brevetti-wto>

Dall'altro lato della medaglia vi sono coloro i quali, al contrario, sostengono che il diritto della Proprietà Intellettuale non possa essere considerato di intralcio al godimento del diritto alla salute essendo lo stesso (diritto della P.I.) il principale motore del progresso e dell'innovazione, in assenza del quale non avremmo, ad oggi, un vaccino in grado di contrastare il virus: tali considerazioni poggiano prevalentemente sul fatto che la diretta conseguenza di un eventuale accantonamento dei "benefit" delle case farmaceutiche derivanti dalla titolarità dei propri titoli brevettuali rischierebbe di fermare e far arretrare in maniera netta e decisa l'interesse sia della stessa industria farmaceutica, sia delle piccole e medie imprese operanti in tale settore, a sostenere, attraverso anche un plausibile rischio di insuccesso, costosi programmi e ingenti investimenti in grado di apportare rilevanti e fondamentali contributi al progresso e all'innovazione scientifica<sup>7</sup>.

Alla stessa maniera del diritto alla salute, anche il diritto alla c.d. "ricerca scientifica" è un diritto costituzionalmente garantito.

Più precisamente, è la stessa Costituzione ad affermare prima all'art. 9 che "*la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica*" e, successivamente, all'art. 33 che "*l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento*".

Per quanto concerne il diritto della "Proprietà Intellettuale" in sé considerata, oltre ad essere prevista dal diritto nazionale attraverso il Codice della Proprietà Industriale nonché da molteplici Convenzioni ed Accordi internazionali quali, ad esempio, la Convenzione istitutiva dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI) e l'Accordo TRIPs sugli aspetti commerciali dei diritti della Proprietà Intellettuale, esso viene espressamente protetto e preso in considerazione, così come il diritto alla salute, all'interno della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, specificamente

---

<sup>6</sup> A. MASSARUTTO, *Elinor Ostrom e la rivincita delle proprietà comuni*, in *Lavoce.info*, Energia e Ambiente, Informazione, 2009. Consultabile su <https://www.lavoce.info/archives/25938/elinor-ostrom-e-la-rivincita-delle-proprietà-comuni/>

<sup>7</sup> M. DELLI SANTI, *Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO*, op. cit.

all'art. 17, secondo comma, il quale recita espressamente che “*la Proprietà Intellettuale è protetta*”.

Con riferimento al processo di integrazione europea, successivamente al Trattato di Maastricht del 1992, il quale ha modificato l'originario Trattato istitutivo della Comunità Economica Europea, vennero adottati il Trattato di Amsterdam, prima, e il trattato di Nizza, dopo.

Per quanto concerne quest'ultimo, il Consiglio europeo aveva proclamato anche la c.d. Carta di Nizza, la quale non è mai entrata a far parte del Trattato stesso.

Nel 2007, tramite l'adozione del Trattato di Lisbona (entrato in vigore nel 2009), vennero apportate modifiche fondamentali sia sul Trattato sull'Unione Europea sia sul Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (che ha preso il posto del Trattato istitutivo della Comunità Europea), attribuendo, altresì, valore vincolante per le istituzioni europee e per gli Stati membri alla Carta di Nizza<sup>8</sup>.

In merito alle fonti del Diritto, in tal senso, anche se i Trattati originari e le versioni successive vennero recepiti con leggi ordinarie di autorizzazione alla ratifica, la valenza costituzionale dei Trattati viene rimarcata dall'art. 11 della Costituzione, in virtù del quale sono ammesse, a determinate condizioni, limitazioni della sovranità nazionale al fine di consentire la partecipazione del nostro Paese ad organizzazioni internazionali, con la diretta conseguenza che è possibile equiparare i Trattati alla Carta Costituzionale, ad eccezione dei principi supremi e dei diritti inviolabili, nonché la prevalenza del diritto europeo sulle fonti interne .

---

<sup>8</sup> P. SCHLESINGER, A. TORRENTE, *Manuale di Diritto Privato*, Giuffrè, Milano, Ventiduesima Edizione, 2015, p. 9. In tal senso anche l'art. 6 TUE.

## § 1.2 Il diritto di esclusiva garantito da un brevetto e la sua *ratio*.

Al fine di una migliore ed esaustiva valutazione circa l'esigenza o meno di prevedere un bilanciamento tra questi interessi, è, a mio giudizio, doverosa ed opportuna una considerazione in merito alla *ratio generale* sottostante al diritto di esclusiva attribuito ad un inventore al momento della concessione del brevetto a tutela della propria invenzione. Ed infatti, come approfonditamente analizzato nei primi due capitoli della presente Tesi, il legislatore, sia europeo che nazionale, nel momento in cui ha preso in considerazione l'ipotesi di adottare una normativa specifica a favore della Proprietà Intellettuale, in virtù di un bilanciamento tra i vari interessi coinvolti dalla materia (politici, economici, di mercato, giuridici), ha inteso attribuire al titolare del brevetto un diritto di esclusiva sul prodotto o sul procedimento ( a seconda del tipo di titolo concesso al titolare del brevetto) oggetto di invenzione.

In particolare, se, da un lato, la facoltà di attuare un'invenzione non discende direttamente dalla concessione di un titolo brevettuale rappresentando, al contrario, l'esercizio della generale libertà di iniziativa economica<sup>9</sup> garantita dalla nostra Costituzione all'art. 41, dall'altro, il diritto di esclusiva o, meglio ancora, lo "*Ius excludendi alios*", rappresenta una diretta conseguenza della concessione di una privativa brevettuale in grado di impedire a qualsiasi terzo qualunque attività diretta ad attuare l'invenzione oggetto di brevetto, nonché ad impedire che terze persone ne traggano profitto nel territorio dello Stato senza il consenso del titolare dello stesso: il legislatore ha dunque voluto attribuire espressamente al titolare del brevetto il diritto di impedire a terzi di *fabbricare, attuare e commercializzare* il prodotto ottenuto senza il suo consenso o, altresì, il prodotto ottenuto da un procedimento brevettato nel caso in cui si tratti di brevetto di procedimento.

Per quanto concerne gli interessi tutelati dalla Proprietà Intellettuale, con riferimento in particolar modo alla concessione di una privativa brevettuale a favore dell'inventore, oltre

---

<sup>9</sup> P. AUTERI., op. cit., p. 250.

ad interessi puramente individuali, il sistema della Proprietà Intellettuale è stato predisposto dal legislatore nazionale ed europeo con l'obiettivo di tutelare e prendere in considerazione anche interessi collettivi della società.

Anzitutto occorre precisare in questa sede che il termine “*invenzione*”, nella mente del legislatore, tende ad evocare un'innovazione delle cose e/o dei comportamenti utile per la civiltà materiale, ovvero in grado di appagare un bisogno materiale, reale o putativo<sup>10</sup>: l'ordinamento giuridico, dunque, si interessa e tutela un'innovazione esclusivamente se la stessa risulta “*socialmente percettibile*”<sup>11</sup>.

Con riferimento agli specifici interessi tutelati dalla Proprietà Intellettuale al momento della concessione di un diritto di esclusiva all'interno di un mercato, dunque, rileva prima di tutto l'interesse di colui che ha divulgato un determinato insegnamento, migliorando in tal modo la qualità della vita materiale, a godere della stima a lui attribuita dalla società o collettività<sup>12</sup>.

In secondo luogo, con riferimento all'aspetto sociale ed economico, la Proprietà Intellettuale tutela l'interesse dell'inventore ad ottenere un ritorno economico, o una remunerazione, adeguato sia al lavoro impiegato nella ricerca volta a risolvere un determinato problema tecnico sia alle risorse economiche impiegate nel raggiungimento dell'invenzione stessa.

A favore della collettività, invece, essendo l'invenzione, nel senso giuridico del termine, “*un enunciato che ha la funzione di comunicare come si ottiene un risultato utile per la civiltà materiale, rivendicando il carattere innovativo del risultato e/o del come*”

---

<sup>10</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 21.

<sup>11</sup> *Ibid.*

<sup>12</sup> P. AUTERI, op. cit., p. 22.

*ottenerlo*<sup>13</sup>, essi tendono ad intrecciarsi con gli interessi individuali del ricercatore nel momento in cui, attribuendo la possibilità di godere della stima della società e di godere di un ritorno economico, viene implicitamente e direttamente svolta dalla Proprietà Intellettuale anche una funzione “pubblica”, di incentivazione della ricerca e di incentivazione del progresso sia culturale che materiale.

Un’ulteriore giustificazione della liceità dell’attribuzione di un diritto di esclusiva all’interno del mercato, quale può essere, con riferimento alla domanda posta ad inizio del presente capitolo, il mercato farmaceutico, deriva dalla convivenza e dal parallelismo intercorrente, da un lato, tra il sistema previsto a tutela della Proprietà Intellettuale e, dall’altro, dal diritto Antitrust.

Ed infatti, il diritto antitrust rappresenta “*l’insieme dei limiti imperativi dell’autonomia negoziale e, più in generale, dell’autonomia privata*”<sup>14</sup>.

Tali sistemi possono essere considerati *prima facie* come due sistemi paralleli, così vicini a causa dei settori in cui hanno la possibilità di trovare concreta applicazione, ma che non si incontrano mai, come due rette parallele.

In tal senso, come può il legislatore, all’interno del mercato, prevedere espressamente la possibilità che un’impresa attui una condotta abusiva della propria posizione dominante (una pratica escludente ex art. 102, lett. b) TFUE) e, al contempo, prevedere espressamente la possibilità di attribuire un diritto di esclusiva che per sua natura ha l’obiettivo di escludere altri soggetti dal mercato?

In tal senso, infatti, un abuso di posizione dominante da parte di un soggetto all’interno del mercato potrebbe configurarsi nel momento in cui lo stesso rifiuti di dare accesso ai propri diritti di privativa, e quindi di concedere una licenza a terzi.

---

<sup>13</sup> Così P. AUTERI, op. cit., p. 21.

<sup>14</sup> Così P. AUTERI, op. cit., p. 60.

Ove non fossimo all'interno del terreno della Proprietà Intellettuale troverebbe "facile" applicazione quella che la giurisprudenza tende a definire con il termine di "*essential facility doctrine*", in virtù della quale "*l'impresa che detiene una struttura indispensabile al fine di competere nei mercati a valle, è obbligata a consentire ai concorrenti che ne facciano domanda di utilizzarla a condizioni non eque e non discriminatorie*"<sup>15</sup>.

Tuttavia, consistendo, il diritto di esclusiva attribuito dall'ordinamento, in una "*riserva di attività sui rispettivi oggetti di protezione, esso potrebbe apparire a prima vista antagonista rispetto agli obiettivi perseguiti dal diritto antitrust*"<sup>16</sup>.

Una possibile soluzione all'apparente "conflitto" tra i due sistemi può derivare da una corretta interpretazione della giurisprudenza della Corte di Giustizia in merito alla distinzione tra esistenza del diritto ed esercizio dello stesso<sup>17</sup>.

Ed infatti fu la stessa Corte in C- 78/70 ad affermare che "*il titolare di un diritto esclusivo di messa in commercio attribuitogli dalle leggi di uno stato membro non occupa, per il solo fatto di esercitare tale diritto, una posizione dominante ai sensi dell'art. 86 del trattato*".

In tal senso, dunque, l'esercizio dello "*Ius excludendi alios*" non configura un abuso di posizione dominante se l'attuazione dello stesso rappresenta l'oggetto specifico del diritto<sup>18</sup>.

In conclusione, dunque, obbligare un soggetto a concedere una licenza avrebbe come effetto quello di limitare il diritto di esclusiva, svuotando di significato la ratio alla ala

---

<sup>15</sup> F. GHEZZI, G. OLIVIERI, *Diritto Antitrust*, Giappichelli, Torino, Seconda Edizione, 2019, p. 216.

<sup>16</sup> F. GHEZZI, G. OLIVIERI, *op. cit.*, p. 218.

<sup>17</sup> F. GHEZZI, G. OLIVIERI, *op. cit.*, p. 219.

<sup>18</sup> *Ibid.*

base della concessione di un diritto di esclusiva così come posto a fondamento del diritto della Proprietà Intellettuale dal legislatore<sup>19</sup>.

Inoltre, a fondamento della legittimità della concessione di un diritto di esclusiva a favore di un determinato prodotto o di un determinato procedimento all'interno del mercato, anche in settori di rilevanza fondamentale come quello attinente alla salute, è la previsione, da parte dello stesso legislatore, da un lato, della legittimità di richiedere la concessione di un brevetto anche a favore di un materiale biologico o di una sostanza o un composto chimico e, dall'altro, di specifiche “presunzioni di contraffazione” a favore del titolare del brevetto nel momento in cui l'oggetto dello stesso sia non un prodotto ma un procedimento, essendo l'estensione garantita da quest'ultimo meno “profonda” rispetto a quella derivante da un brevetto di prodotto<sup>20</sup>.

Tutte queste considerazioni, tuttavia, a partire dall'analisi degli interessi tutelati dalla Proprietà Intellettuale fino al confronto di tale sistema con quello previsto dal diritto Antitrust, rilevano esclusivamente sul piano della legittimazione e della ragionevolezza della concessione in sé di un diritto in grado di escludere, in generale, terzi soggetti dal mercato, o in grado di attribuire la facoltà al titolare del brevetto di impedire la fabbricazione e la commercializzazione di un prodotto oggetto dello stesso.

Ai fini della presente Tesi, è indispensabile sottolineare che un conto è affermare la legittimità e la ragionevolezza in sé del diritto di esclusiva garantito dal sistema brevettuale e, in generale, dal sistema della Proprietà Intellettuale e, altra cosa è valutare se lo stesso diritto sia giustificato nel momento in cui, come in una situazione di emergenza sanitaria mondiale in grado di infuocare il dibattito giuridico – politico e

---

<sup>19</sup> F. GHEZZI, G. OLIVIERI, *op. cit.*, p. 219.

<sup>20</sup> Se il brevetto è “di prodotto”, il divieto di fabbricazione e commercializzazione è assoluto in quanto è indipendente dal procedimento utilizzato per l'ottenimento del prodotto, se l'oggetto del brevetto è il procedimento, allora la protezione si estenderà anche alla commercializzazione esclusivamente se il prodotto derivi specificamente dal procedimento brevettato. Così P. AUTERI, *op. cit.*, p. 251.

sociale in merito alla liberalizzazione dei titoli brevettuali, vi sia la necessità di bilanciare diritti costituzionalmente garantiti quali da un lato, il diritto alla salute e, dall'altro, il diritto alla ricerca scientifica e alla libertà di iniziativa economica e privata nonché, ultimo ma non meno importante, il diritto alla protezione della Proprietà Intellettuale intesa come diritto fondamentale dell'uomo ai sensi dell'art. 17, secondo comma della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Dalle considerazioni poc'anzi analizzate ne discende un dibattito in cui, da un lato, sostenendo la sospensione o la revoca dei titoli brevettuali aventi ad oggetto i vaccini in grado di contrastare l'infezione viene invocato il libero accesso nonché l'incondizionato godimento del diritto alla salute così come espressamente garantito dalla nostra Costituzione e dalla Carta di Nizza<sup>21</sup> e, dunque, il libero accesso al godimento dei vaccini in tal senso svincolati dal diritto di esclusiva attribuito dal diritto della Proprietà Intellettuale a favore dell'inventore e, dall'altro, coloro che pongono a fondamento del progresso e dell'innovazione una corretta ed espressa tutela della Proprietà Intellettuale affermando, al contempo, la non idoneità di tale sistema ad intralciare il processo volto al contrasto della pandemia invocando, dunque, sia il diritto alla ricerca scientifica così come inteso nella Costituzione sia, soprattutto, il diritto fondamentale alla protezione della Proprietà Intellettuale esplicitamente garantito dalla Carta di Nizza.

### § 1.3 I diritti “fondamentali” e i principi generali in materia di “bilanciamento” tra diritti o interessi diversi.

Prima di esprimere un giudizio definitivo sull'esistenza o meno, a livello pratico, del problema inerente all'idoneità del sistema della Proprietà Intellettuale di “ostacolare” in un certo senso il godimento del diritto alla salute o se, al contrario, il vero problema può

---

<sup>21</sup> Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

essere ricercato altrove, risulta opportuna un'ultima analisi a livello generale dei principi che risiedono alla base della materia del "bilanciamento" tra diritti e interessi contrastanti. Ed infatti, è fondamentale in questa sede tenere presente che i diritti garantiti dalla Costituzione, essendo generali e astratti<sup>22</sup>, necessitano di essere applicati e valutati a seconda del caso concreto di volta in volta preso in considerazione.

Ad oggi il nostro ordinamento, così come a livello europeo, prevede e cerca di tenere conto di una molteplicità molto ampia di diritti "fondamentali" o "inviolabili", la cui amministrazione viene effettuata sia dalla Corte costituzionale sia dal legislatore che dai giudici ordinari.

Con il termine "*diritto fondamentale*" si intende dunque quel particolare diritto soggettivo attribuito, riconosciuto, istituito e garantito da norme fondamentali<sup>23</sup>.

Inoltre, affermare che una norma è necessaria ai fini dell'attribuzione di un diritto non equivale a dire che sia anche sufficiente ai fini della sua effettività<sup>24</sup> (l'attuazione di un diritto fondamentale può dipendere anche da una molteplicità ampia di diversi meccanismi istituzionali, in modo tale che a seconda del loro diverso modo di atteggiarsi vi sarà o meno un diverso modo di applicazione degli stessi)<sup>25</sup>.

Per quel che qui interessa, ove ci si appresti ad un bilanciamento tra norme, interessi, principi, diritti e valori ci si chiede quale sia in grado di prevalere ai fini della valutazione di un ipotetico caso di specie (quale può essere, ad esempio, il contesto sanitario attuale).

---

<sup>22</sup> G. PINO, *Diritti e interpretazioni, il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Il Mulino, Bologna, Itinerari – Diritto, 2010, p. 10.

<sup>23</sup> G. PINO, *op. cit.*, p. 12.

<sup>24</sup> *Ibid.*

<sup>25</sup> *Ibid.*

Partendo dall'identificazione dei possibili parametri di valutazione oggetto di un bilanciamento, intendo in questa sede chiarire ed analizzare i vari "modi" in cui lo stesso può essere inteso e attuato.

Ed infatti, partendo dal presupposto che il bilanciamento può avere ad oggetto principi, regole, norme, diritti, valori ed interessi, possono distinguersi due modi in cui lo stesso è in grado di atteggiarsi.

Si distingue in tal senso, da un lato, il bilanciamento come "logica", intendendo qualunque operazione intellettuale in grado di prendere considerazione fattori diversi, idonei ad influenzare in maniera differente una decisione o un ragionamento, nonché valutarne i relativi meriti e vantaggi assegnando, alla fine, un ordine di priorità<sup>26</sup> e, dall'altro, il bilanciamento come "tecnica argomentativa", intendendosi qui una tecnica argomentativa in grado di risolvere dei conflitti normativi dando prevalenza ad una delle due norme, senza invalidare la norma recessiva<sup>27</sup> (essa sarà semplicemente disapplicata). Un'ulteriore distinzione che, a parer mio, può rilevare all'interno del dibattito circa la prevalenza dell'interesse pubblico o privato all'interno in merito alla sospensione dei brevetti concerne la distinzione tra il bilanciamento c.d. "caso per caso" e il bilanciamento c.d. "definitorio".

Nel primo caso, il conflitto, che necessita di essere risolto di volta in volta e, quindi, a seconda del caso concreto che si intende analizzare riservandosi, il giudice, un ruolo quasi "sapienziale ed equitativo", tende ad istituire una gerarchia "assiologica" tra i principi, ben potendo, in futuro, la stessa essere capovolta a seconda del caso che ci si accingerà ad analizzare<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> G. PINO, *op. cit.*, pp. 174-175.

<sup>27</sup> G. PINO, *op. cit.*, p. 178.

<sup>28</sup> G. PINO, *op. cit.*, p. 187.

Nel secondo caso, invece, il conflitto verrà definito attraverso l'identificazione di una regola che tendenzialmente sarà suscettibile di applicazione anche in futuro dovendo considerarsi, in questo caso, la regola del conflitto stabile (applicabile, definite certe condizioni, a casi futuri) ed esplicita (al rispetto di determinate condizioni, la regola definitoria indica la prevalenza di un principio su un altro, anche in futuro)<sup>29</sup>.

Come accennato sopra, tuttavia, i diritti costituzionali, avendo una natura "generale ed astratta" necessitano di essere ponderati ed applicati a seconda del caso concreto, e non in maniera incondizionata.

Entrando nel merito del bilanciamento, se, da un lato, si può pensare ad un processo di bilanciamento inteso come "giudizio soggettivo", dall'altro, alcuni intendono lo stesso come giudizio "razionale"<sup>30</sup>.

Ed infatti fu Robert Alexy a suddividere il "processo" di bilanciamento in tre fasi:

- si stabilisce anzitutto il grado di "non soddisfazione" di uno dei due diritti;
- si stabilisce, poi, l'importanza della soddisfazione del diritto concorrente;
- si stabilisce, in ultima analisi, se l'importanza di soddisfare il diritto concorrente giustifica l'interferenza o la non soddisfazione del primo diritto.

In virtù di quanto analizzato, nel caso di conflitto tra più diritti, il bilanciamento potrà essere svolto sia dallo stesso legislatore in via generale ed astratta, attraverso l'identificazione di regole e limitazioni tra i diritti in gioco, sia in sede giudiziaria.

Ai fini di una corretta ed esaustiva comprensione della materia, si rende necessaria un'ulteriore distinzione.

---

<sup>29</sup>G. PINO, *op. cit.*, p. 189.

<sup>30</sup> A favore di tale interpretazione Robert Alexy. Per ulteriori informazioni V. G. PINO, *op. cit.*, p. 194.

Ed infatti, se, da un lato, si fa riferimento al c.d. bilanciamento “diretto” tra due diritti o interessi (ovvero quando due o più interessi sono in conflitto tra loro senza che vi sia già una precedente regola del conflitto), dall’altro rileva quello che viene propriamente definito come “meta – bilanciamento”, ovvero un bilanciamento di secondo grado, il quale ha l’obiettivo di ripercorrere e ricostruire il bilanciamento già effettuato in precedenza dal legislatore, verificando se il diritto fondamentale “perdente” non sia stato sottoposto ad un sacrificio eccessivo<sup>31</sup>.

Se, infatti, il bilanciamento “diretto” può essere così rappresentato “*diritto D1 che entra in conflitto con un diritto D2*”<sup>32</sup>, il “meta – bilanciamento” può essere così riassunto:

- esiste un *diritto o principio D1* che si presume essere stato violato o limitato da una misura pubblica contenente una regola del conflitto (nel caso di specie si può interpretare il diritto D1 come il diritto alla salute “limitato” dalla concessione di una privativa avente ad oggetto un diritto di esclusiva, ovvero la c.d. “regola del conflitto”);
- esiste, poi, un *secondo o ulteriore diritto o principio* che ha giustificato l’adozione della misura pubblica (nel nostro caso la giustificazione della concessione di un diritto di esclusiva è stata approfonditamente analizzata ad inizio capitolo con riferimento agli interessi individuali e collettivi tutelati dal diritto della Proprietà Intellettuale);
- e, in ultima analisi, la *regola del conflitto in sé* (ad. esempio di fonte legislativa);

Uno dei principi cardine in merito alla ratio del meta- bilanciamento è rappresentato dal c.d. “principio o test di proporzionalità”.

---

<sup>31</sup> G. PINO, op. cit., p. 202.

<sup>32</sup>G. PINO, op. cit., p. 203.

Nel caso specifico, dunque, si tratterà di valutare se la limitazione derivante dalla misura pubblica (concessione del diritto di esclusiva) sia ammissibile, e lo sarà esclusivamente se considerata come proporzionata: una limitazione che supera positivamente il “test di proporzionalità” è valutata dalla retorica della Corte costituzionale come ragionevole e, dunque, ammissibile<sup>33</sup>.

Ragionando in base al caso concreto che in questa sede si intende analizzare, dunque, potrebbe essere applicato in linea prettamente teorica un bilanciamento di questi due interessi (interesse pubblico della collettività e interesse privato, individuale, del titolare del brevetto) attraverso tre fasi<sup>34</sup>:

- nella prima fase, definita come “test di idoneità”, si cerca di verificare se la limitazione al diritto o principio fondamentale sia veramente in grado di realizzare l’interesse perseguito all’autorità pubblica attraverso la concessione di quella misura (nel caso di specie il diritto di privativa);
- nella seconda fase, tramite il test di “necessità” si cerca di verificare se tale misura che limita un determinato diritto sia la meno invasiva tra quelle possibili;
- in ultima analisi si cerca di verificare se, attraverso un giudizio di “proporzionalità in senso stretto”, il sacrificio imposto dalla misura pubblica a tutela di un diritto sia “equilibrato” rispetto al grado di soddisfazione di quest’ultimo.

---

<sup>33</sup> G. PINO, op. cit., p. 205.

<sup>34</sup> Così G. PINO, op. cit., p. 207.

## CONCLUSIONI

Il primo obiettivo della presente Tesi era quello di analizzare la vigente disciplina delle invenzioni biotecnologiche e chimico farmaceutiche cercando di maturare e prospettare al contempo alcune considerazioni in merito all' idoneità del sistema predisposto a tutela della Proprietà Intellettuale ad adattarsi ai diversi settori in cui l' invenzione viene applicata e attuata.

Più precisamente, la prima problematica su cui ho voluto interrogarmi, prospettata in precedenza nell' introduzione, ha ad oggetto l' idoneità del sistema generale della Proprietà Intellettuale ad adattarsi a settori in cui la soluzione di un problema tecnico non deriva più dal “colpo di genio” tipico del settore della meccanica ma, di regola, deriva, oggi più che mai, dalla possibilità di effettuare ingenti investimenti in tempo, macchinari e denaro da parte non più di singoli ricercatori ma, al contrario, da parte di *equipe* di scienziati supportati da aziende e multinazionali operanti in tali settori.

Nonostante l' adozione, da parte del legislatore europeo, della Direttiva 98/44/CE in materia di invenzioni biotecnologiche, rimane comunque forte e indispensabile la trasposizione dei principi generali operanti nel settore della meccanica anche in settori, quali quello biotecnologico e chimico farmaceutico, nei quali l' oggetto di una invenzione concerne il più delle volte, se non sempre, un materiale biologico preesistente allo stato naturale o, molto spesso, una sostanza chimica nota nello stato dell' arte, ferma restando la necessità di un loro adattamento a seconda dell' oggetto dell' invenzione che si intende tutelare.

La prima problematica rileva, dunque, sul piano prettamente interpretativo.

Interpretando il brevetto biotecnologico e il brevetto chimico come un brevetto “d'uso” e non come un brevetto dipendente, e, dunque, applicando il c.d. “*Purpose Bound Protection*”, viene garantito, da un lato, il principio cardine in materia brevettuale della

non brevettabilità di una semplice scoperta e, dall'altro, si riesce ad evitare il problema dell'estensione, a mio giudizio incondizionata, della protezione garantita da tali privative attribuendo, ai singoli inventori, un diritto di esclusiva strettamente legato alla funzione rivendicata nel brevetto o per cui l'invenzione è stata brevettata.

Partendo dal presupposto che, a differenza di quanto sostengono in molti, anche nella meccanica il c.d. "brevetto di prodotto" non è da intendersi come un brevetto assoluto ma, al contrario, come un brevetto legato al suo scopo o ai suoi possibili usi, semplicemente definendosi, in tale settore, il brevetto di secondo uso come "brevetto di traslazione", come prospettato nel secondo capitolo, l'art. 46, quarto comma C.P.I. deve essere interpretato come la corretta specificazione e trasposizione di un principio generale, operante nel settore della meccanica, in virtù del quale non può essere brevettata la semplice scoperta, in questo caso di una sostanza chimica, senza che il suo scopo industriale non ne venga indicato.

Ad avviso di chi scrive, il sistema della Proprietà Intellettuale, così come disciplinato sia a livello sostanziale che procedurale in base alle molteplici fonti internazionali, europee e nazionali è, in linea di principio, idoneo a fornire soluzioni in grado di soddisfare sia gli interessi, soprattutto economici dei singoli inventori o, come nel caso delle biotecnologie o delle invenzioni chimico farmaceutiche, delle grandi aziende o multinazionali sia, dall'altro lato, il generale interesse della collettività a beneficiare del progresso tecnologico e scientifico generato dalla predisposizione di un adeguato sistema a tutela della Proprietà Intellettuale.

Se la soluzione al primo problema dipende, dunque, dalla corretta interpretazione dei principi generali operanti nel settore della meccanica che, a seconda dell'oggetto dell'invenzione, devono essere applicati al settore della biotecnologia o della chimica, per quanto riguarda la seconda problematica, essa non concerne semplicemente un problema interpretativo ma, al contrario, necessita una soluzione in grado di tenere in

considerazione entrambi gli interessi e diritti coinvolti all'interno di un possibile bilanciamento.

Alla luce di quanto esposto nel terzo capitolo, con riferimento al dibattito giuridico, politico e, soprattutto, a parere di chi scrive, economico, in merito alla possibilità di una reale liberalizzazione dei brevetti a favore della tutela del diritto alla salute, considero tanto complesso quanto non propriamente utile e opportuno in tale sede raggiungere e prospettare una “soluzione” definitiva.

Piuttosto, a mio giudizio, ciò che veramente risulta opportuno, nell'eventualità concreta dell'attuazione di un tale bilanciamento avente ad oggetto diritti fondamentali quali il diritto alla salute e la tutela della Proprietà Intellettuale, in cui, ripeto, tutte le diverse posizioni sembrano ragionevolmente meritare adeguate attenzioni, è di prospettare alcune considerazioni o ragionamenti in merito all'idoneità del sistema attuale dei brevetti di fronteggiare le nuove sfide tecnologiche riuscendo, al contempo, a tutelare e bilanciare i diversi interessi pubblici e privati (della collettività e del singolo inventore), soprattutto in un settore quale quello sanitario che, anche attraverso la stessa pandemia causata dal virus Covid-19, è riuscito oggi a mettere in forte dubbio l'integrità e la validità della struttura e della funzionalità di tale sistema.

A giudizio di chi scrive, una soluzione al problema può essere trovata solo nel momento in cui si parte dal presupposto che una valutazione in merito alla legittimità in sé della concessione di un diritto di esclusiva a favore dell'inventore sia già stata effettuata, dal legislatore nazionale ed europeo, al momento dell'adozione di una specifica disciplina a tutela della Proprietà Intellettuale.

Ed infatti, anche se pare corretto affermare, da un lato, l'esigenza di una forte valutazione in merito alla necessità di un bilanciamento tra un interesse a “scapito” di un altro, derivante da un dibattito o, se si preferisce, da un contesto avente una forte natura “eccezionale” o di “atipicità” data dalla non ordinarietà della pandemia, è anche vero che il legislatore europeo, così come il legislatore nazionale, ha già effettuato, al momento

dell'adozione della direttiva 98/44/CE, un secondo ed ulteriore bilanciamento di tali interessi in sede di legittimazione della concessione di una privativa a favore di un materiale biologico preesistente allo stato naturale o, altresì, della liceità nel nostro ordinamento, così come a livello europeo, della concessione di una privativa avente ad oggetto una sostanza chimica.

Sul punto, infatti, oltre a quanto specificato nel terzo capitolo relativamente alla coesistenza di due diritti quali, il Diritto Antitrust e il Diritto della Proprietà Intellettuale che, apparentemente, all'interno di uno stesso mercato, attribuiscono diritti contrapposti tra loro, si può ricordare come fu lo stesso Consiglio delle Comunità Europee, attraverso l'adozione del Reg. (CEE) n. 1768/92, relativo all'istituzione di un "*Certificato protettivo complementare per i medicinali*", a ritenere necessaria la creazione di tali Certificati a tutela degli investimenti effettuati dai ricercatori, nonché ad affermare, dopo avere tenuto in considerazione "*tutti gli interessi in gioco, compresi quelli della sanità pubblica, in un settore così complesso e sensibile come quello farmaceutico*" (considerando n. 9), che "*i medicinali, che rappresentano il risultato di lunghe e costose ricerche, non continueranno ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa ove non fossero adeguatamente coperti da norme favorevoli in grado di garantire un periodo effettivo di tutela*" (considerando n. 2).

Proprio in virtù di queste considerazioni, così come anticipato ad inizio del terzo capitolo, anche se la strada di un bilanciamento tra questi diritti può essere intesa come necessaria e corretta, ritengo che se il risultato di quest'ultimo sia l'incondizionata sospensione o revoca dell'uno (in questo del diritto a favore del titolare del brevetto) a tutela dell'altro diritto (diritto alla salute e all'incondizionata accessibilità ai vaccini, scavalcando di conseguenza la ratio della concessione di una privativa posta a fondamento dell'innovazione e del progresso), tale soluzione non possa essere definita come "ragionevole e proporzionata".

Ed infatti fu proprio la stessa Corte costituzionale, con riferimento alla sentenza n. 85 del 2013<sup>35</sup>, nel giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale ad affermare che:

- “Non si può condividere l’assunto del rimettente giudice per le indagini preliminari, secondo cui l’aggettivo «fondamentale», contenuto nell’art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona”;
- “La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi”, nonché;
- “Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale”.

In conclusione, a giudizio di chi scrive, il diritto della Proprietà Intellettuale non può essere interpretato come “contrapposto” al “dovere” della Repubblica di tutelare il diritto alla salute e, di conseguenza, la sospensione incondizionata dei brevetti non è giustificata rispetto alla limitazione del diritto del singolo ricercatore non rappresentando neanche l’unica via “corretta” per contrastare definitivamente la pandemia senza tutelare, al contempo, il diritto dello stesso, senza il quale il diritto alla salute sarebbe comunque in un certo senso leso.

Ed infatti, il problema posto ad inizio del terzo capitolo circa la necessità o meno di un adeguato bilanciamento degli interessi coinvolti, necessita di essere riformulato in questo modo “il diritto della Proprietà Intellettuale, in un contesto pandemico come quello generato dal Covid – 19, può costituire un “contrapposto” o, se si preferisce, un

---

<sup>35</sup> Consultabile su <https://www.cortecostituzionale.it/actionPronuncia.do>

*“ostacolo”, al corretto esercizio da parte dello Stato di una funzione pubblica quale è quella di garantire il diritto fondamentale alla salute?”.*

È corretto, a mio avviso, invocare una esplicita normativa a tutela degli investimenti effettuati da coloro i quali svolgono attività di ricerca: investimenti che coadiuvano la funzione pubblica dello Stato di assicurare e garantire il godimento del diritto alla salute. Sul punto si può ricordare quanto analizzato nel terzo capitolo con riferimento alle posizioni di chi sostiene che i vaccini debbano essere considerati come dei “beni comuni” finanziati da investimenti pubblici.

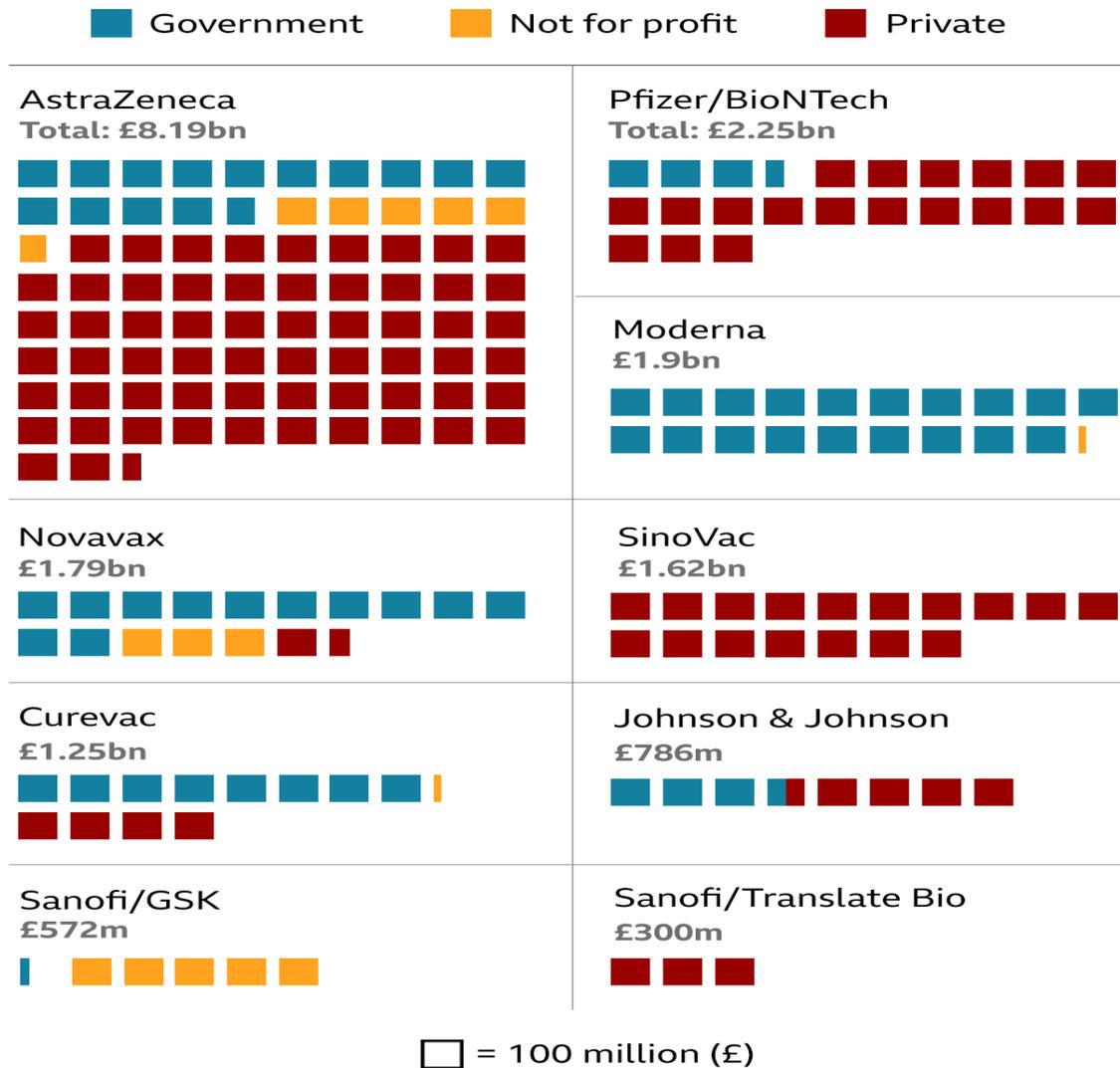
Ebbene, secondo un’analisi prospettata dalla società di analisi dei dati scientifici “Airfinity”, *“le aziende private hanno investito miliardi di sterline nello sviluppo dei vaccini”*<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> L. HOOKER E D. PALUMBO, *Vaccini Covid: le aziende farmaceutiche realizzeranno profitti eccezionali?*, in *BBC*, BBC Business, 2020. Consultabile su <https://www.bbc.com/news/business-55170756>

Fig. 4: Grafico che riporta i finanziamenti pubblici e privati dei vaccini (dati al momento della pubblicazione, 2020).

## Who has funded the Covid vaccines?



Source: Airfinity

BBC

Source: <https://www.bbc.com/news/business-55170756>

Il corretto esercizio di questa funzione pubblica dipende, dunque, da una corretta e specifica tutela della Proprietà Intellettuale: è solo assicurando un ritorno economico per gli investimenti effettuati e solo garantendo un diritto di esclusiva a favore dei ricercatori che oggi possiamo usufruire di un numero sorprendentemente elevato (rispetto alle tempistiche *standard* indicate per la loro realizzazione e commercializzazione) di vaccini contro il virus.

Risulta quindi condivisibile il “*Manifesto delle imprese biotech sull’accesso ai vaccini e sulla PI*”<sup>37</sup> dal quale si evince come il settore biotech (alla stessa maniera anche il settore chimico – farmaceutico) debba continuare a svolgere un ruolo di impulso e di sviluppo alla ricerca.

Nel Manifesto viene indicato come nell’ultimo anno, grazie alla ricerca scientifica in questi settori, sono stati lanciati nel mondo oltre 950 progetti di ricerca e sviluppo su vaccini e trattamenti, inclusi i biologici.

Sempre all’interno del Manifesto viene evidenziato come “*la Proprietà Intellettuale è responsabile della creazione della rete biotecnologica globale che ha risposto così rapidamente alla crisi generata dal COVID. È ciò che dà agli investitori la fiducia necessaria per finanziare società con orizzonti temporali lunghi e rischi elevati*”.

Il Manifesto prosegue sulla stessa linea di quanto affermato recentemente a Roma nel “*Global Health Summit*”, evento del turno di Presidenza Italiana del G20 che ha portato all’approvazione della c.d. “Dichiarazione di Roma”<sup>38</sup> nella quale viene invocato il

---

<sup>37</sup> Il manifesto delle imprese *biotech* su accesso ai vaccini e proprietà intellettuale. Consultabile su <https://assobiotec.federchimica.it/news/dettaglio/2021/06/29/coronavirus---il-manifesto-delle-imprese-biotech-su-accesso-ai-vaccini-e-propriet%C3%A0-intellettuale> nonché su [https://www.bio.org/sites/default/files/2021-06/Declaration-from-Members-of-the-Worlds-Biotechnology-Sector\\_0.pdf](https://www.bio.org/sites/default/files/2021-06/Declaration-from-Members-of-the-Worlds-Biotechnology-Sector_0.pdf)

perseguimento di un “nuovo umanesimo” attraverso l’identificazione di sedici principi fondamentali<sup>39</sup>.

Ed infatti, è nella stessa Dichiarazione di Roma che i venti Paesi in grado di rappresentare le più importanti economie mondiali hanno dichiarato ed affermato la necessità raggiungere e perseguire una “*vaccinazione sicura, globale, sostenibile ed equa in un contesto di ricerca ed innovazione anche attraverso sforzi multilaterali e collaborativi*”<sup>40</sup>.

Il punto di partenza per una corretta e ponderata valutazione degli interessi in gioco, a giudizio di chi scrive, è rappresentato dalla constatazione che è proprio grazie al sistema dei brevetti, così come disciplinato dal legislatore, che ci sono dei vaccini in grado di contrastare il virus, e che essi siano arrivati in tempi estremamente veloci: tutto ciò è stato possibile proprio perché la ricerca alla base dei vaccini ha potuto fare riferimento su ricerche e brevetti anteriori.

Sul punto, infatti, si ritiene che “*è stato proprio l’ambiente competitivo creato dai brevetti, e quindi la possibilità di trarre profitto dalle proprie ricerche, che ha consentito all’industria privata di trasformare a tempi di record le ricerche in prodotti validati e disponibili*”<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup>Consultabile su [https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit\\_RomeDeclaration.pdf](https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf)

<sup>39</sup> M. DELLI SANTI, *Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO*, op. cit.

<sup>40</sup> “*It will not be over until all countries are able to bring the disease under control and therefore, large-scale, global, safe, effective and equitable vaccination in combination with appropriate other public health measures remains our top priority, alongside a return to strong, sustainable, balanced and inclusive growth*”. E ancora “*Applaud the unprecedented achievement of safe and effective COVID-19 vaccines within one year, and highlight the importance of continued investment in research and innovation, including in multilateral and other collaborative efforts, to further accelerate the development of safe and effective tools*”.

Consultabile su [https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit\\_RomeDeclaration.pdf](https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf)

<sup>41</sup> TESTA, *Perché sospendere i brevetti è una via senza uscita*, (2021), in *Il Sole 24 Ore*. Consultabile su <https://www.ilsole24ore.com/art/perche-sospendere-brevetti-e-via-senza-uscita-AEVuLcL>

Inoltre, “sono sempre i brevetti che consentono di allargare, tramite il licensing la base produttiva. Ciò è avvenuto e potrebbe avvenire ancora, come ha mostrato la licenza concessa da Astra Zeneca al principale produttore indiano o quelle che Moderna è già disposta a rilasciare”<sup>42</sup>.

In questa sede si è sempre fatto riferimento ad un dibattito politico e giuridico che vede il diritto della Proprietà Intellettuale come ostacolo al godimento generale del diritto alla salute.

Oltre ad essere ingiustificato e non proporzionato un bilanciamento che vede l'incondizionata sospensione dei brevetti a favore della tutela del diritto alla salute, allo stesso modo considero errato proprio il modo in cui viene posto il problema: il problema non è tanto se il diritto della Proprietà Intellettuale sia in grado o meno di contemperare gli interessi di cui si è fatto cenno nel terzo capitolo ma, piuttosto, il problema sorge dal punto di vista di chi in un certo senso “deve” tutelare il diritto alla salute e, dunque, svolgere una funzione pubblica.

Ed infatti, riprendendo l'art. 32 della Costituzione si afferma che “la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”.

Sul punto, infatti, si potrebbe pensare che ove lo Stato non sia in grado di raggiungere un accordo con l'industria farmaceutica (di regola si fa riferimento ad imprese e aziende private che con i loro investimenti incoraggiano e sostengono l'innovazione ed il progresso scientifico e tecnologico) allora lo stesso non sia anche in grado di garantire e tutelare il diritto alla salute.

Tuttavia, a mio avviso, anche questo rappresenta un problema che andrebbe posto in maniera differente considerando, al contempo, tutti gli interessi in campo nonché sostenendo un'analisi costi – benefici delle varie soluzioni.

---

<sup>42</sup> TESTA, op. cit.

Il problema, in poche parole, non è tanto se condividere o meno la liberalizzazione dei brevetti a favore del diritto alla salute.

La realtà è che ad oggi, infatti, l'emergenza causata dal Covid-19 è riuscita a causare enormi problemi nei confronti dei singoli Stati (a livello internazionale), problemi soprattutto di natura economica derivanti sia da vincoli di bilancio che dagli elevati costi dei farmaci c.d. "innovativi" (tale assunzione emerge in modo significativo anche a seguito di una intervista condotta da chi scrive ad esponenti di Farmindustria).

D'altra parte, vi sono numerosi esempi che dimostrano che il diritto alla salute rappresenta un diritto "mediato" da altri interessi pubblici.

Ad esempio, ci sono dei farmaci che per il loro costo non sono erogati gratuitamente a tutti i potenziali interessati (es. farmaco contro *l'Epatite c* erogato solo ad un numero limitato di soggetti), oppure si può ricordare il fenomeno delle "liste d'attesa" dove lo l'offerta pubblica di prestazioni viene razionata per motivi di bilancio incidendo pesantemente sul diritto alla salute di tante famiglie ed in particolare di quelle situate nelle aree più svantaggiate del Paese.

La tutela della Proprietà Intellettuale è, a parere di chi scrive, soprattutto in un contesto pandemico come quello attuale, uno strumento imprescindibile che consente di tutelare il diritto alla salute.

Ritengo, dunque, di condividere quanto affermato nel quindicesimo principio della Dichiarazione di Roma in cui viene invocato "*uno spirito di solidarietà, inteso ad unire gli sforzi volti a sostenere in particolare la produzione e la fornitura di vaccini e altre forniture e/o l'assegnazione di finanziamenti per l'acquisto di vaccini per i Paesi a basso e medio reddito*"<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> Così il quindicesimo principio della Dichiarazione di Roma: "*in a spirit of solidarity, join efforts to support in particular the manufacture and supply of vaccines and other supplies and/or the provision of funding for vaccine purchase, to low- and middle-income countries*".

Prospettando una soluzione che, a giudizio di chi scrive, può essere considerata come la più giustificata e ragionevole possibile, sulla stessa linea di giudizio portata avanti nella Dichiarazione di Roma<sup>44</sup>, ovvero di una cooperazione volontaria tra Istituzioni e aziende farmaceutiche, sostengo la necessità e l'urgenza di un bilanciamento degli interessi in gioco non al fine della sospensione dei brevetti ma, al contrario, al fine di un ravvicinamento tra Istituzioni, internazionali, europee e nazionali e aziende o imprese che operano e investono nel settore ( ad esempio, attraverso un partenariato con l'industria tramite il quale si stabiliscono ingenti investimenti a carico di quest'ultima al fine di sopportare in tempi rapidi la richiesta di approvvigionamento dei vaccini e, in base a questi investimenti, sarà necessario dall'altra parte un impegno da parte degli Stati volto a supportare parzialmente gli investimenti sia per le attività di ricerca che per quelle di produzione).

In conclusione, dalle considerazioni maturate e dai ragionamenti sostenuti, la pacifica convivenza tra la tutela del Diritto alla salute, da un lato, e la tutela della Proprietà Intellettuale, dall'altro, sembra essere la via più ragionevole e giustificata al fine di contrastare, nel migliore dei modi, la pandemia, perseguendo, entrambi i diritti, lo stesso fine: tutelare al meglio il diritto alla salute attraverso l'incentivazione della ricerca e del progresso scientifico e tecnologico.

---

<sup>44</sup> Il settimo principio della Dichiarazione di Roma afferma *“l'esigenza di sostenere gli accordi sulle licenze commerciali in grado di trasferire la tecnologia e know-how su basi volontarie e a condizioni concordate”*. Sul punto V. M. DELLI SANTI, *Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO*, op. cit.



## BIBLIOGRAFIA

### MANUALI:

- ALBERTS. B, D. BRAY, K. HOPKIN, A. JOHNSON, J. LEWIS, M. RAFF, K. ROBERTS, P. WALTER, *L'essenziale di Biologia molecolare della cellula*, Quarta Edizione, Zanichelli, Bologna, 2015, pp. 1-747.
- P. AUTERI, G. FLORIDA, V. MANGINI, G. OLIVIERI GUSTAVO, M. RICOLFI, R. ROMANO, P. SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, sesta edizione, 2020.
- V. D'ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*. Jovene, "S.l.", 2004.
- G. FLORIDIA, *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Giuffrè, Milano, in *Quaderni di Giurisprudenza commerciale*, Vol. 73, 1986.
- F. GHEZZI, G. OLIVIERI, *Diritto Antitrust*, Giappichelli, Torino, Seconda Edizione, 2019.
- M. GUIDI, *Bioteologie (Diritto dell'Unione europea)*, In *Annali VIII*, dell'Enciclopedia del diritto, Giuffrè, Milano, 2015, pp. 124-157.
- G. PINO, *Diritti e interpretazioni, il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Il Mulino, Bologna, Itinerari – Diritto, 2010.

- P. SCHLESINGER, A. TORRENTE, *Manuale di Diritto Privato*, Giuffrè, Milano, Ventiduesima Edizione, 2015.
  
- L.G. UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, Padova, settima edizione, 2019.

## SITOGRAFIA

- E. ANDREANO, E. NICASTRI, I. PACIELLO, P. PILERI, N. MANGANARO, G. PICCINI, A. MANENTI, E. PANTANO, A. KABANOVA, M. TROISI, F. VACCA, D. CARDAMONE, C. DE SANTI, L. BENINCASA, C. AGRATI, M. ROSARIA CAPOBIANCHI, C. CASTILLETI, A. EMILIOZZI, M. FABBIANI, F. MONTAGNANI, L. DEPAU, J. BRUNETTI, L. BRACCI, E. MONTOMOLI, C. SALA, G. IPPOLITO, R. RAPPUOLI, *Anticorpi monoclonali umani estremamente potenti da pazienti convalescenti Covid-19* in *BioRxiv*, 2020. pp. 1-42. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.10.07.328302>
- AREZZO, EMANUELA AND DI CATALDO, VINCENZO, *Scope of the Patent and Uses of the Product in the European Biotechnology Directive*, in *Italian Intellectual Property*, No. 1, 2007, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=940407>
- E. BADIALI., *Il requisito di originalità dell'invenzione e il giudizio di non-ovvietà nei brevetti*, in *Ius in Itinere* – issn 2724-2862, 2018. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/il-requisito-di-originalita-dellinvenzione-e-il-giudizio-di-non-ovvieta-nei-brevetti-12734>
- M. BARBIERI, *L'applicazione industriale nei brevetti per invenzione*, in *La chimica e l'industria newsletter*, Chimica & Brevetti, Roma 2018, pp. 21-34. Consultabile su [https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2018\\_5\\_4557\\_on.pdf](https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2018_5_4557_on.pdf)

- M. BARBIERI, *I brevetti nei settori chimico e farmaceutico*, in *Notiziario Giuridico Telematico*, Biblioteca di Diritto Civile e Commerciale. Consultabile su [http://www.notiziariogiuridico.it/brevetti\\_barbieri.html](http://www.notiziariogiuridico.it/brevetti_barbieri.html)
  
- S. BERTOLI, *La copertura brevettuale nel settore farmaceutico (Parte Prima)*, in *ONCOFARMA*, Horizon Scanning – Focus On Pharma, 2021. V. <https://oncofarma.it/la-copertura-brevettuale-nel-settore-farmaceutico-parte-prima/>
  
- G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *L'attività inventiva nei brevetti chimici e biotecnologici*, in *Notiziario dell'ordine dei Consulenti in Proprietà industriale*, Milano, Anno XV, 2000, pp.1-4. Consultabile su <https://www.ordine-brevetti.it/en/rivista-ordine/download/112>
  
- 
  
- G. BIANCHETTI, G. PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Il Diritto Industriale*, n.1/2000, pp. 1-5.
  
- D. BOTTICELLI, V. LUCCHINI, L. VARESE, *La Proprietà Intellettuale al servizio dell'Impresa. Manuale per le Camere di Commercio e le Associazioni d'Impresa che offrono servizi per la proprietà intellettuale*, CACIA, p. 4. Consultabile su [https://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/guides/customization/making\\_ip\\_work\\_for\\_business\\_cacia\\_it.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/documents/guides/customization/making_ip_work_for_business_cacia_it.pdf)
  
- L. CHIARELLI, *Le invenzioni di selezione*, in *Diritto.it*, sezione Diritto civile e commerciale, 2008, pp. 1-112. Consultabile su [https://www.diritto.it/pdf\\_archive/26241.pdf](https://www.diritto.it/pdf_archive/26241.pdf)

- M. CORSO, *La brevettabilità delle biotecnologie: la disciplina nazionale*, in *Ius in Itinere* – Issn 2724-2862, 07/10/2020. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/la-brevettabilita-delle-biotecnologie-la-disciplina-nazionale-31071>
  
- N. COSA, *La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi*, in *Ius in itinere* – ISSN 2724-2862, 2018. Consultabile su <https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575>
  
- P. COZZI, *Biotecnologie: cosa sono, quali sono le applicazioni e i numeri del comparto italiano*, in *Tech4future.info*, Tech4future, 2 May. 2021. Consultabile su <https://tech4future.info/biotecnologie-cosa-sono-applicazioni>
  
- F. DE BENEDETTI, *I certificati complementari di protezione: la storia continua*, in *Notiziario dell'ordine dei Consulenti in Proprietà Industriale*, Anno XVII – N.3, 2002. Consultabile su <https://www.ordine-brevetti.it/it/rivista-ordine/download/117>
  
- M. DELLI SANTI, *Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO*, in *Altalex*, Diritto Commerciale e Societario, Altalex, 2021. Consultabile su <https://www.altalex.com/documents/news/2021/05/27/vaccini-beni-comuni-verso-sospensione-brevetti-wto>
  
- M. DE NARDIN, *Che cosa sono gli anticorpi?*, in *Med4Care*, Corpo umano, 2020. Consultabile su <https://www.med4.care/anticorpi/>.

- V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie: novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Vol. I, 1999, pp. 177-190.
  
- V. DI CERBO, *Sezione I Civile; Sentenza 16 Novembre 1990, n. 11094; Pres. Vela, Est. Rocchi, P.M. Martinelli (Concl. Parz. Diff.); Smigh Kline & French Laboratories Ltd. (Avv. Giorgianni, Sena) c. Soc. Gibipharma (Avv. Sandri, Floridia). Cassa App. Torino 24 Giugno 1988*, in *Il Foro Italiano*, vol. 115, 1992, pp. 518-523. JSTOR. Consultabile su [www.jstor.org/stable/23186563](http://www.jstor.org/stable/23186563)
  
- F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 2013. Consultabile su <http://www.juscivile.it/contributi/14%20-%20Francesca%20Di%20Lella.pdf>
  
- A. FALCONE, *Biologia di sintesi, 'Bio-bricks' e brevetti biotech fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, *Rivista on line di Diritto Pubblico e Diritto Costituzionale – Rassegna* 9/2012, 2012, pp. 1-27. Consultabile su [https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper/0341\\_falcone.pdf](https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0341_falcone.pdf)
  
- DAVID N. FINEGOLD, MD, University of Pittsburgh, *Geni e cromosomi*, in *Manuale MSD, Argomenti di Medicina*, 2019. Consultabile su <https://www.msmanuals.com/it-it/casa/aspetti-fondamentali/genetica/geni-e-cromosomi>

- C. GALLI, *Da Medeva a Forsgren: innovazione e concorrenza nella giurisprudenza della Corte di Giustizia europea in merito agli SPCs*, in *Filodiritto*, Diritto, 2015. Consultabile su <https://www.filodiritto.com/da-medeva-forsgren-innovazione-e-concorrenza-nella-giurisprudenza-della-corte-di-giustizia-europea-merito-agli-spcs>
  
- GERMINARIO, C., BERTOLI, S., RAMPINELLI, P. et al. *Patentability of antibodies for therapeutic use in Europe*, in *Nat Biotechnol* 36, 402–405 (2018). Consultabile su <https://doi.org/10.1038/nbt.4134>
  
- I. GIAMMARIOLI, M.V. PRIMICER, *Come leggere un brevetto*, in *La Chimica e l'Industria Web*, Chimica & Brevetti – ISSN 2283-5458 – 2016, 3(7), pp. 1-6. Consultabile su [https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2016\\_7\\_4148\\_on.pdf](https://www.soc.chim.it/sites/default/files/chimind/pdf/2016_7_4148_on.pdf)
  
- M. GIUSTI, *Protezione intellettuale: la sfida degli anticorpi*, in *Notiziario chimico farmaceutico* n.8, 2018, pp. 48-54. Consultabile su [https://www.sib.it/wp-content/uploads/2019/01/Brevettabilita\\_antikorpi.light\\_.pdf](https://www.sib.it/wp-content/uploads/2019/01/Brevettabilita_antikorpi.light_.pdf)
  
- M. GUIDOTTI, *Brevetti nel settore farmaceutico*, in *Galenotech*, Legislazione farmaceutica – Medicinali, generici e brevetti, seconda sezione. Consultabile in <http://www.galenotech.org/brevetti.htm>
  
- DR. HANS-RAINER JAENICHEN, DR. FRIEDERIKE STOLZENBURG, *The Patenting and Enforcement of Inventions Relating to Research Tools in Europe: Chances and Problems*. Consultabile su

[https://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/Archiv/2000\\_The\\_Patenting\\_and\\_Enforcement\\_of.pdf](https://www.vossiusandpartner.com/fileadmin/Redakteure/Archiv/2000_The_Patenting_and_Enforcement_of.pdf)

- L. HOOKER E D. PALUMBO, *Vaccini Covid: le aziende farmaceutiche realizzeranno profitti eccezionali?*, in *BBC*, BBC Business, 2020. Consultabile su <https://www.bbc.com/news/business-55170756>
  
- MICHAEL A. KOCK, *Purpose-bound protection for DNA sequences: in through the back door?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Volume 5, Issue 7, July 2010, Pages 495–513. Consultabile su <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpq059>.
  
- E.A. LOIACONO, *Anticorpi: (immunoglobuline): tipi, caratteristiche e funzioni*, in *Medicina online*, Archivio: Anatomia, fisiologia e fisiopatologia, 2017. Consultabile su <https://medicinaonline.co/2017/03/17/anticorpi-immunoglobuline-tipi-caratteristiche-e-funzioni/>
  
- E. MARCHESI, *Ufficio Brevetti Europeo: in vigore la revisione della Convenzione sul Brevetto Europeo (EPC 2000)*, in *Filodiritto*, Filodiritto, 2007. Consultabile su <https://www.filodiritto.com/ufficio-brevetti-europeo-vigore-la-revisione-della-convenzione-sul-brevetto-europeo-epc-2000>
  
- A. MASSARUTTO, *Elinor Ostrom e la rivincita delle proprietà comuni*, in *Lavoce.info*, Energia e Ambiente, Informazione, 2009. Consultabile su

<https://www.lavoce.info/archives/25938/elinor-ostrom-e-la-rivincita-delle-proprieta-comuni/>

- S. MERLI, *Il brevetto nel settore farmaceutico*, in *I Quaderni di PharmaStar*, PharmaStar, pp. 1-38, Consultabile in [https://www.pharmastar.it/binary\\_files/quaderni/Il\\_brevetto\\_nel\\_settore\\_Farmaceutico\\_08752.pdf](https://www.pharmastar.it/binary_files/quaderni/Il_brevetto_nel_settore_Farmaceutico_08752.pdf)
- G. MORELLI GRADI, *Proprietà intellettuale, diritti dell'agricoltore, brevetti*, in *Rendiconti*, Accademia Nazionale delle Scienze detta dei XL Memorie di Scienze Fisiche e Naturali 119° (2001), Vol. XXV, pp. 295-304, 2001. Consultabile su <https://media.accademiaxl.it/memorie/S5-VXXV-P1-2-2001/MorelliGradi295-304.pdf>
- G. MORGESE, *La recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brustle*, in *Rivista di Diritto agrario*, Issn 0391-8696, 1, parte II (2012), pp. 3-32.
- TESTA, *Perché sospendere i brevetti è una via senza uscita*, (2021), in *Il Sole 24 Ore*. Consultabile su <https://www.ilsole24ore.com/art/perche-sospendere-brevetti-e-via-senza-uscita-AEVuLcL>

## RIASSUNTO

Candidato: Andrea Del Vecchio

Il lavoro di tesi del Candidato esamina la disciplina delle invenzioni biotecnologiche e la loro brevettabilità con particolare attenzione ai prodotti farmaceutici.

Nello svolgimento dell'elaborato, l'avvento della pandemia da Covid 19, ha sollevato, tra i molti problemi di rilievo giuridico, anche quello del rapporto tra il diritto dei brevetti ed altri diritti fondamentali, tra i quali, *in primis*, il diritto alla salute.

Anche alla luce degli interrogativi sollevati dall'emergenza pandemica, la tesi ha assunto, pertanto, una fisionomia definitiva, introducendo nella prima parte questioni di carattere generale in tema di brevetti biotecnologici, concentrandosi, poi, sul *proprium* di tali brevetti rispetto a quelli tradizionali della meccanica e della chimica; rispetto ai brevetti tradizionali si affrontano, infatti, molteplici e complessi interrogativi in ordine ai requisiti di tutela (tra questi per esemplificare l'interpretazione del requisito della novità per trovati che già esistono in natura), come anche il tema dell'estensione della stessa, per poi concludere il lavoro con la questione divenuta centrale del bilanciamento tra la proprietà intellettuale ed altri diritti fondamentali.