

Bird & Bird & Zambon

"Tutela brevettuale nel settore Life Sciences"

19 ottobre 2021

Dott.ssa Ida Calogero

COSA E' UN BREVETTO ?

È un documento concesso da una autorità governativa che conferisce al titolare il diritto di escludere soggetti terzi dallo sfruttamento commerciale dell'oggetto dell'invenzione senza il suo consenso.

Due limiti: **TEMPORALE** e **TERRITORIALE**

- **20 anni** dal deposito della domanda di brevetto
- nell'ambito del territorio di validità del brevetto

COSA NON E' UN BREVETTO ?

- Non costituisce autorizzazione per il titolare a realizzare, utilizzare, commercializzare l'invenzione

COSA E' UN BREVETTO ?

- Se sono titolare di un brevetto che copre un prodotto farmaceutico, posso vendere il prodotto?
 - AIC
 - Privative di altri (Freedom to operate)
 - Esclusiva

COSA E' UN BREVETTO ?

- se NON sono titolare di un brevetto che copre un prodotto farmaceutico, posso vendere il prodotto?
 - AIC
 - Privative di altri (Freedom to operate)
 - NO esclusiva

COSA E' BREVETTABILE ?

➤ INVENZIONI



DIR. 98/44/CE, D. Lgs. 78/2006:
anche se hanno come oggetto
MATERIALE BIOLOGICO, procedimenti
per la sua preparazione e relativi usi

- PRODOTTO
- PROCEDIMENTO
- USO

Categorie di invenzioni - Protezione conferita

- Invenzione di prodotto (Art 66.2(a) CPI):

...diritto di vietare a terzi di produrre, usare mettere in commercio, vendere o importare il prodotto...

- Conferisce diritto di esclusiva sul prodotto comunque ottenuto per qualsiasi uso descritto e non descritto

Categorie di invenzioni - Protezione conferita

- Invenzione di procedimento (Art 66.2(b) CPI):

...diritto di vietare a terzi di applicare il **procedimento**, di usare, mettere in commercio, vendere o importare il **prodotto** direttamente ottenuto dal procedimento...

Categorie di invenzioni - Protezione conferita

➤ Invenzione di uso:

Conferisce diritto di esclusiva sullo specifico
impiego del prodotto

ESEMPI DI INVENZIONI DI PRODOTTO IN CAMPO BIOTECH

- MICRORGANISMI (ANCHE VIRUS)
- LINEE CELLULARI
- PIANTE E ANIMALI TRANSGENICI
- IBRIDOMI
- PROTEINE (RECETTORI, ENZIMI, ANTIGENI)
- ANTICORPI
- VETTORI DI ESPRESSIONE
- SEQUENZE RNA, DNA

ESEMPI DI INVENZIONI DI PROCEDIMENTO/USO IN CAMPO BIOTECH

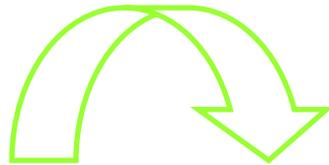
- Uso di microorganismi in processi di biofermentazione
- Uso di proteine, sequenze nucleotidiche, anticorpi come marker diagnostici o terapeutici
- Metodi di screening di nuovi composti
- Trattamenti di raccolti o di animali
- Procedimenti di gene editing, ingegneria genetica, fermentazione, biorisanamento

AMBITO DI PROTEZIONE BREVETTI BIOTECH (Art.8-9, Dir 98/44/CE)

- **PRODOTTO:**
 - a) materiale biologico da esso derivato mediante riproduzione o moltiplicazione che abbia medesime proprietà
 - b) materiale che incorpora il prodotto o nel quale l'informazione genetica svolge la sua funzione ed è contenuta
- **PROCEDIMENTO:** si estende al materiale biologico direttamente ottenuto e a qualsiasi altro materiale biologico da esso derivato mediante riproduzione o moltiplicazione
- **LIMITE:** Uso sperimentale e fini non-commerciali

COSA NON E' BREVETTABILE ?

(Art.45 C.P.I.; Art.52 EPC)



LE SCOPERTE

"as such"



MOLECULAR STRUCTURE OF NUCLEIC ACIDS

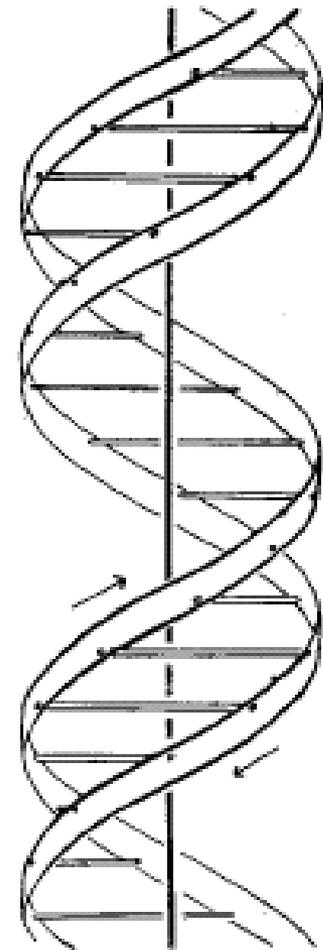
A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid

No. 4356 April 25, 1953

NATURE

J. D. WATSON
F. H. C. CRICK

Medical Research Council Unit for the
Study of the Molecular Structure of
Biological Systems,
Cavendish Laboratory, Cambridge.
April 2.



This figure is purely diagrammatic. The two ribbons symbolize the two phosphate-sugar chains, and the horizontal rods the pairs of bases holding the chains together. The vertical line marks the fibre axis

DIRETTIVA 98/44/CE - D. Lgs. 78/2006

- Mera scoperta in natura: NON brevettabile
- "MATERIALE BIOLOGICO" isolato mediante "procedimento tecnico", anche se preesistente in natura: brevettabile
- Descrizione e indicazione concreta della **FUNZIONE** del materiale biologico

COSA NON E' BREVETTABILE ?

(Art.45, C.P.I.; Art.52,EPC)

- Le SCOPERTE
- I metodi chirurgici e terapeutici per la cura del corpo umano e animale
- I metodi diagnostici applicati direttamente al corpo umano e animale

ECCEZIONE ALLA REGOLA

(Art.45, C.P.I.; Art.52,EPC)

- Sostanze, composizioni, strumenti impiegati nei metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici

COSA NON E' BREVETTABILE ?

(Art. 45 C.P.I.; Art. 53 EPC)

- Invenzioni contrarie all'ordine pubblico e al buon costume

COSA NON È BREVETTABILE PER MOTIVI ETICI

(Art. 6; Dir. 98/44/CE)

- il corpo umano ai diversi stadi di sviluppo e formazione
- procedimenti di clonazione di esseri umani
- procedimenti che modificano l'identità genetica della linea germinale di esseri umani
- procedimenti che modificano l'identità genetica di animali provocando la loro sofferenza senza utilità sostanziale per l'uomo
- usi di embrioni umani a scopi industriali o commerciali

COSA NON E' BREVETTABILE ?

(Art. 45 C.P.I., Art. 53 EPC)

- Varietà vegetali (Convenzione UPOV del 1991; Regolamento Comunitario 2100/94/CE)
- Procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle varietà vegetali

ECCEZIONI

(Art. 45 C.P.I., Art.53 (b) EPC)

Decisioni Enlarged BoA dell'EPO "Tomato II" G2/12 e "Broccoli II" G2/13: fanno eccezione i prodotti direttamente ottenuti mediante i suddetti procedimenti essenzialmente biologici quali i semi, parti di pianta, frutti, etc.

VARIETA' VEGETALI

(Art. 1, UPOV; Art 102, C.P.I.)

- **VARIETÀ VEGETALE:** insieme vegetale di un taxon botanico del grado più basso conosciuto definito in base ai caratteri risultanti da un certo genotipo o combinazione di genotipi (incroci e selezioni), distinto da ogni altro insieme vegetale in base all'espressione dei caratteri, idoneo ad essere riprodotto in modo conforme

VARIETA' VEGETALE

(Art.5 UPOV; Art 102 C.P.I.)

- NUOVA
 - DISTINTA
 - OMOGENEA
 - STABILE
-
- Durata della protezione specie non arboree 20/25 anni; 30 anni varietà di vite e specie arboree

COSA NON E' BREVETTABILE ?

(Art. 45, C.P.I.; Art. 53, EPC)

- Razze animali
- Varietà vegetali

ECCEZIONI

(Art. 45 C.P.I., Art. 53 (b) EPC)

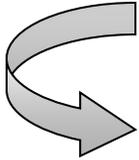
- Animali transgenici (T19/90 Oncomouse/HARVARD) e piante transgeniche (G1/98)
- I microorganismi, i processi microbiologici ed i relativi prodotti

OPERAZIONE BREVETTO

 INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA

NOVITA' (Art.46, C.P.I.; Art.54 EPC)

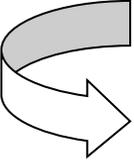
➤ Un'invenzione è NUOVA se non è parte dello STATO dell'ARTE



Tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico PRIMA della data di deposito o di priorità della domanda di brevetto (pubblicazioni, tesi di laurea, convegni, divulgazioni via internet)

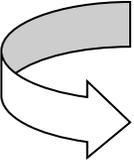
NOVITA' (Art.46, C.P.I.; Art. 54(4)(5) EPC)

Primo uso in campo medico:



Una sostanza o composizione già compresa nello stato dell'arte ma non come attiva farmacologicamente, viene considerata **NUOVA** in funzione della sua nuova utilizzazione in campo medico (Art. 54(4) EPC)

Secondo uso in campo medico:



L'uso di una sostanza o composizione già compresa nello stato dell'arte in campo medico viene considerato **NUOVA** purché in funzione di una nuova attività farmacologica (Art. 54(5) EPC)

ISTRUZIONI PER L'USO



PRIMA SI BREVETTA



...E POI SI PUBBLICA



The invention is not new



The invention is not kept secret until the date of filing

OPERAZIONE BREVETTO



INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA +
INVENTIVA

ATTIVITA' INVENTIVA

(Art.48, C.P.I.; Art.56 EPC)

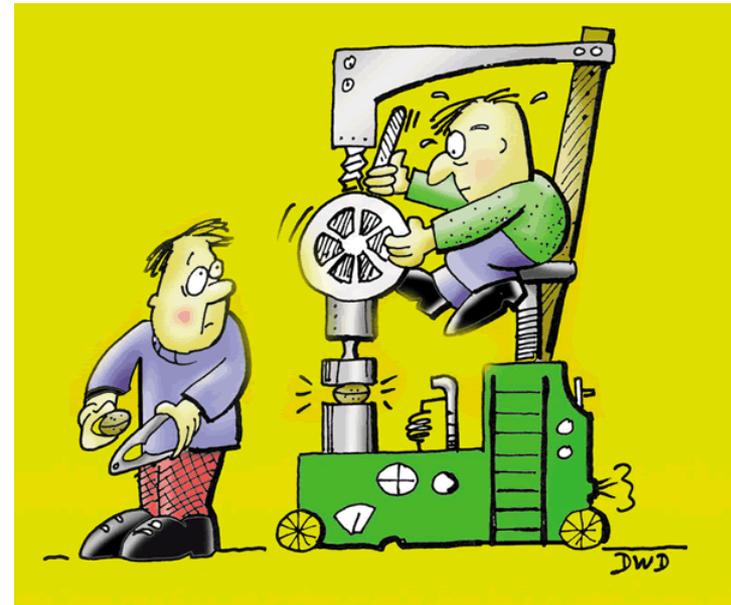
- Un'invenzione è INVENTIVA se rispetto allo stato dell'arte non risulta ovvia ad un esperto del settore
 - risultati non prevedibili
 - vantaggi inaspettati rispetto alla tecnica nota
 - superamento di un pregiudizio tecnico

SUGGERIMENTI

- Individuare gli **SVANTAGGI** della tecnica nota
- Individuare le **DIFFERENZE** tra l'invenzione e la tecnica nota
- L'invenzione consente di superare questi svantaggi? Attraverso quale **SOLUZIONE?**



What is the problem to be solved?



Does the invention solve this problem?

OPERAZIONE BREVETTO



INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA +
INVENTIVA + APPLICABILE INDUSTRIALMENTE

APPLICABILITA' INDUSTRIALE

(Art.49, C.P.I.; Art.57, EPC; Art.5, Dir.98/44/CE)

- Un'invenzione è APPLICABILE INDUSTRIALMENTE se viene indicata la sua utilizzazione in campo terapeutico, diagnostico, sperimentale

APPLICABILITÀ INDUSTRIALE

- **Rule 23 (3) EPC:** l'applicabilità industriale di una sequenza nucleotidica intera o parziale deve essere descritta nella domanda di brevetto
- **Art.4(1)(d) D.Lgs. 78/2006:** indicare, descrivere e rivendicare specificatamente la **FUNZIONE** e applicazione industriale della sequenza di DNA o proteina da proteggere

APPLICABILITA' INDUSTRIALE

Decisione "Icos"-EP630405

- Indicazione della **FUNZIONE** di una sequenza nucleotidica o di un polipeptide:
sostanziale, specifica e credibile
- Indicazione degli **USI**, non speculativa

OPERAZIONE BREVETTO



INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA +
INVENTIVA + APPLICABILE INDUSTRIALMENTE +
SUFFICIENTEMENTE DESCRITTA

SUFFICIENTE DESCRIZIONE

(Art. 51 C.P.I., Art. 83, EPC, Art. 13 Dir 98/44/CE)

- La domanda di brevetto deve descrivere l'invenzione in modo sufficientemente chiaro e completo da potere essere attuata dall'esperto del ramo
 - ✓ importanza dati sperimentali nella descrizione
 - ✓ non si può aggiungere nuova materia nel corso della procedura di brevettazione

SUFFICIENTE DESCRIZIONE

(Art. 7, Trattato di Budapest)

Deposito materiale biologico presso ente riconosciuto:

- ✓ prima del deposito della domanda di brevetto
- ✓ numero di registrazione deposito e nome dell'ente di deposito
- ✓ scelta dell'ente in base al materiale biologico da conservare e mantenere (microrganismi, ibridomi, linee cellulari, etc..)

SUFFICIENTE DESCRIZIONE

(Art. 7, Trattato di Budapest)

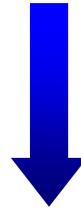
- ✓ **DSMZ** e **ATCC** sono autorità internazionali per il deposito (IDA) di materiale biologico allo scopo brevettuale istituite dal Trattato di Budapest
- ✓ In Italia **DBVPG** a Perugia (lieviti, muffe); Ospedale Policlinico San Martino a Genova (linee cellulari animali e umane, ibridomi); istituto zooprofilattico sperimentale Lombardia ed Emilia Romagna **IZSLER**

OPERAZIONE BREVETTO

➔ INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA +
INVENTIVA + APPLICABILE INDUSTRIALMENTE +
SUFFICIENTEMENTE DESCRITTA + LECITA

LICEITA'

(Art. 50 C.P.I.; Art. 53a EPC)



Non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui pubblicazione o attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume (etica)

COSA NON È BREVETTABILE PER MOTIVI ETICI

(Art. 6; Dir. 98/44/CE)

- il corpo umano ai diversi stadi di sviluppo e formazione
- procedimenti di clonazione di esseri umani
- procedimenti che modificano l'identità genetica della linea germinale di esseri umani
- procedimenti che modificano l'identità genetica di animali provocando la loro sofferenza senza utilità sostanziale per l'uomo
- usi di embrioni umani a scopi industriali o commerciali

CELLULE STAMINALI

(Edinburgh Patent EP695351)

- Esclusione dalla brevettabilità:
cellule staminali embrionali umane e loro usi
cellule staminali totipotenti
- Sono brevettabili:
cellule staminali umane adulte e fetali, cellule staminali
embrionali non umane
cellule staminali umane pluripotenti e multipotenti

...E IN ITALIA?

ESCLUSIONI

Art. 4, D. Lgs. 78/2006

- *Il corpo umano sin dal momento del suo concepimento*
- Ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane e ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane
- Protocolli di screening genetico con finalità eugenetiche
- Ogni procedimento di clonazione umana qualsiasi sia la tecnica, il massimo stadio di sviluppo programmato e la finalità della clonazione

OPERAZIONE BREVETTO

 INVENZIONE BREVETTABILE + NUOVA +
INVENTIVA + APPLICABILE INDUSTRIALMENTE +
SUFFICIENTEMENTE DESCRITTA + LECITA

=

CONCESSIONE BREVETTO

MA NON E' FINITA QUI ... (OPPOSIZIONE)

- Entro 9 mesi dalla concessione del brevetto
- Novità, attività inventiva, applicabilità industriale, liceità
- Sufficienza di descrizione
- Aggiunta di nuova materia durante la procedura europea

ESTENSIONE DURATA BREVETTO

COSA E' UN BREVETTO ?

È un documento concesso da una autorità governativa che conferisce al titolare il diritto di escludere soggetti terzi dallo sfruttamento commerciale dell'oggetto dell'invenzione senza il suo consenso.

Due limiti: **TEMPORALE** e **TERRITORIALE**

- **20 anni** dal deposito della domanda di brevetto
- nell'ambito del territorio di validità del brevetto

ESTENSIONE DURATA BREVETTO

Certificato Complementare di Protezione (CCP)

Base Legale

- Regolamenti EU 469/2009 e 1610/1996 (fitosanitari)
- C.P.I. (Art.61.4)

Oggetto

- Titolo di protezione equivalente e aggiuntivo rispetto al brevetto di base

Disciplina

- Richiesto entro 6 mesi da rilascio AIC (o 6 mesi da rilascio del brevetto di base, se successivo)
- Effetti decorrono dal giorno della scadenza del brevetto
- Durata = periodo tra "deposito domanda di brevetto" e "rilascio prima AIC"
- Durata massima 5 anni (+ 6 mesi - Regolamento CE Pediatrico - nuove AIC, Var. Tipo II)

Thank you & Bird & Bird

Dott.ssa Ida Calogero

ida.calogero@twobirds.com

+39 02 30 35 6000

Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses.

Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. Its registered office and principal place of business is at 15 Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.

twobirds.com