



MINISTERO DELLO  
SVILUPPO ECONOMICO



## Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione – Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

# UIBM

## Settimana europea del biotech

*Divisione VII – Brevetti nazionali, europei e domande internazionali di brevetto*

*Loredana Guglielmetti*

*Roma 27.9.2107*



# Le biotecnologie

*<<Per sostenere la crescita e lo sviluppo complessivo del nostro Paese il settore delle biotecnologie ricopre un ruolo certamente strategico poiché rappresenta uno dei comparti a più alta intensità di ricerca e innovazione e con un alto tasso di innovazione qualificata.*

...

*La strategia di business delle piccole imprese biotech a capitale italiano è basata sulla creazione di proprietà intellettuale, ...>>*

*Federchimica-Assobiotec, ENEA, APSTI, «Lo sviluppo dell'industria biotech in Italia: riflessioni sul ruolo e sulle esperienze delle PMI fra innovazione e politiche di sviluppo», 2016.*



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

## **Codice della proprietà industriale :**

- Sezione IV bis del Capo II (artt. Da 81bis a 81octies )
- Artt. 170 bis e 170 ter
- Art. 45, commi, 4, 5, 5bis
- Art. 162



Art 43 del D. Lgs. N. 131/2010 (cd. «correttivo» al Codice)



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

- Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche adottata il 6 Luglio 1998 dal Parlamento Europeo e dal Consiglio UE

*base giuridica: Art. 100 A del Trattato CE: misure relative al riavvicinamento delle norme che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno*

- **European Patent Convention, Implementing Rules (23b-23e)**

*16 Giugno 1999 il CdA dell'Organizzazione Europea dei Brevetti modifica il Regolamento di attuazione dell'EPC introducendo il capitolo dedicato alle «Invenzioni biotecnologiche». L'OEB si è palesemente conformato alle norme contenute nella Direttiva 98/44.*



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche .. un po' di storia

Direttiva 98/44/CE adottata nel 1998 UE dopo un travagliato iter durato 10 anni.

**Ricorso** dell'Olanda, con interventi *ad adiuvandum* di Italia e Norvegia

Motivi di impugnazione:

- presunta violazione della dignità umana nella parte in cui si prevede la brevettabilità di parti isolate del corpo umano
- assenza di disposizioni che impongano la verifica del consenso del donatore nel caso in cui l'invenzione utilizzi materiale biologico di origine umana

Ricorso respinto dalla Corte di Giustizia UE (Causa C-377/98).





# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche .. un po' di storia

Ricorso respinto dalla Corte di Giustizia UE  
(Causa C-377/98)

Assenza dell'obbligo di verifica del consenso del donatore:

La concessione di un brevetto non incide sulle norme – né può sostituirsi ad esse - che prevedono limitazioni/proibizioni applicate alle attività di ricerca o allo sfruttamento di prodotti brevettati con particolare riguardo alla sanità pubblica, alla sicurezza, tutela dell'ambiente, della diversità genetica, ecc. (cfr. «considerando» 14 della Direttiva )



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche .. un po' di storia

Recepimento in **Italia** Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche :

D.L. n. 3/2006 e Legge di conversione n. 78/2006 a seguito della procedura di infrazione e susseguente condanna dell'Italia da parte della Corte di Giustizia UE per mancato recepimento della Direttiva

– Causa C-456/03

8 Stati subirono procedura di infrazione e condanna per mancato adempimento.



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

## **Codice della proprietà industriale :**

- Sezione IV bis del Capo II (artt. Da 81 bis a 81 octies )
- Artt. 170 bis e 170 ter
- Art. 162
- Art. 45, commi 4, 4bis, 5, 5bis
- Art. 243 bis





# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

## Sezione IV bis del Capo II

**Art. 81bis** : le disposizioni del CPI sulle invenzioni industriali in generale si applicano anche alle invenzioni biotecnologiche, a meno che non siano derogate dalla sezione IV bis.

**Art. 81 ter** . Definizioni.

**Materiale biologico**: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico.

Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è **essenzialmente biologico** quando consiste **integralmente in fenomeni naturali** quali l'incrocio e la selezione



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

*Art. 81 quinquies* : **esclusioni** dalla brevettabilità

Corpo umano sin dal concepimento e in qualsiasi stadio del suo sviluppo  
*RISPETTO DIGNITA' E INTEGRITA' DELL'UOMO E DELL'AMBIENTE*

Invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico e al buon costume:

- No clonazione umana
- No modificazione identità genetica germinale
- No utilizzazione di embrioni umani , comprese le cellule staminali embrionali umane
- No modificazioni identità genetica di animali che provochino a questi sofferenze senza utilità medica sostanziale
- No invenzioni relative a protocolli di screening genetico atti a causare discriminazioni di tipo razziale, etnico, patologico, ecc.



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

*Art. 81 quinquies* : **esclusioni** dalla brevettabilità

- No **sequenza di DNA** , salvo che venga fornita indicazione e descrizione della funzione utile ai fini dell'applicazione industriale

È comunque escluso ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

*Art. 81quater* : cosa è brevettabile

- Materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto con un procedimento tecnico
- Un procedimento tecnico
- Nuova utilizzazione
- Invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano.. purché la sua funzione e applicazione industriale siano ... indicate e descritte.



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

*Art. 81 quater* : cosa è brevettabile

Invenzione riguardante piante e animali .. non caratterizzate dall'intero genoma ... se la loro applicazione non è limitata all'ottenimento di una varietà vegetale o specie animale e se, per il loro ottenimento, non siano stati impiegati procedimenti essenzialmente biologici



*Art. 45, comma 4*: non possono costituire oggetto di brevetto ... le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali e vegetali





# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

*Direttiva 98/44/CE: art. 4 << Non sono brevettabili ... i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali..>>*

*E nota interpretativa dell'Art. 4 Dir. 98/44 - Commissione Europea (Novembre 2016)*

*Esclusione dalla brevettabilità dei prodotti ottenuti tramite procedimenti essenzialmente biologici*



## La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, commi 2, 3 e 4**

A corredo della domanda di brevetto devono essere presentati :

- La **dichiarazione di provenienza** del materiale biologico di origine animale o vegetale;
- In caso di materiale biologico di origine umana, anche il **consenso libero e informato** della persona a cui tale materiale è stato prelevato;
- Per MOGM e OGM, la **dichiarazione dell'avvenuto rispetto degli obblighi nazionali e comunitari**



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, commi 2, 3 e 4**

Obblighi dichiarativi quando oggetto dell'invenzione è il materiale biologico o tale materiale è «**utilizzato**» per la realizzazione dell'invenzione



## La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, comma 7**

Qualora rilevi l'assenza delle condizioni di brevettabilità o **il mancato deposito delle dichiarazioni di cui ai commi 2,3,4**, l'UIBM provvede ai sensi dell'art. 173, c. 7.

L'UIBM rigetta la domanda solo se è riscontrata l'assenza dei requisiti di brevettabilità di cui agli artt. 81-quater, 81-quinquies e 162.



## La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, comma 7**

**Il mancato deposito delle dichiarazioni di cui ai commi 2,3,4, comporta la corrispondente annotazione sul registro dei titoli di PI.**

Cfr. Art. 22 Reg. Att. Codice di PI

**Parere n. 1/2013** reso dalla Commissione dei ricorsi in sede consultiva su richiesta dell'UIBM.





# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, comma 7**

**Parere n. 1/2013** reso dalla Commissione dei ricorsi in sede consultiva su richiesta dell'UIBM.

La Commissione ha in gran parte accolto le argomentazioni presentate dall'Ufficio sancendo che la mancanza delle dichiarazioni e/o del consenso **non comporta il diniego di brevettazione dell'invenzione , né la nullità del brevetto.**

- Dichiarazioni e consenso citati solo nei «considerando» della direttiva
- Nessun altro stato membro UE ha introdotto nel proprio diritto interno tali obblighi dichiarativi
- L'EPC non ha stabilito alcun obbligo dichiarativo
- L'EPC consente la validazione in Italia di brevetti concessi senza le dichiarazioni (cause di nullità tassativamente indicate nell'art. 138 epc)

**Rischio di *reverse discrimination* a danno dei soli titoli nazionali**



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

- **Art. 170 bis, comma 7**  
**Parere Comm. Ricorsi n. 1/2013**

la mancanza delle dichiarazioni e/o del consenso non comporta il diniego di brevettazione dell'invenzione , né la nullità del brevetto, ma altre sanzioni, stabilite **dall'art. 170ter**

L'inadempienza degli obblighi dichiarativi consente all'avente diritto di intraprendere azioni, anche di tipo risarcitorio, che l'ordinamento interno mette a disposizione.



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche , problemi interpretativi

Invenzioni che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico di origine umana, vegetale, animale derivante da:

- collezioni disponibili in commercio (cataloghi).
- collezioni «storiche» derivanti da archivi di anatomia di istituti ospedalieri, ecc.



# La disciplina nazionale delle invenzioni biotecnologiche

Art. 243 bis CPI

Relazione annuale al Parlamento in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche



[www.uibm.gov.it/biotech](http://www.uibm.gov.it/biotech)



BANCA DATI NAZIONALE  
DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE  
E DELLE SCIENZE DELLA VITA





BANCA DATI NAZIONALE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE E DELLE SCIENZE DELLA VITA Giovedì 05 marzo 2015 - 13:32:55 English version

Menu principale

- Norma pagine Biotech
- Metodologia di Lavoro
- Lista Classifiche Biotech (PDF)
- Lista Classifiche LifeScience (PDF)
- Normativa

Ricerca Libera

- Ricerca Invenzioni Biotecnologiche
- Ricerca Invenzioni Life Science

Dati Statistici

- Depositi Biotech / Anno
- Depositi Life Science / Anno
- Domande Biotech / Classi IPC
- Domande Life Science / Classi IPC
- Depositi Biotech / Regione / Provincia
- Depositi LifeScience / Regione / Provincia

Numero Estensioni EP / PCT

Come fare per

- Presentare una Lista di Sequenze
- Depositare Materiale Biologico (art.162 CPI)
- Presentare le dichiarazioni di cui all'art.170bis CPI

Link Utili

- Comitato Nazionale Bioconservazione
- European Commission - Biotechnological Invention
- OECD - Biotechnology policies
- ASSOBIOTEC - Ass. naz. per lo sviluppo delle biotecnologie

Crediti

- Note Legali
- Contatti

Ultimo aggiornamento: 30/09/2014

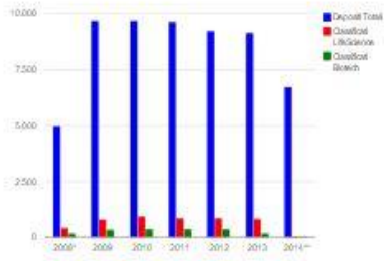
 «Nei prossimi decenni le scienze della vita, la biotecnologia possono diventare settori portanti della scienza e dell'industria, anche dal punto di vista dell'occupazione. Oltre a rafforzare le proprietà grazie ad un aumento del numero e della qualità del posto di lavoro, le scienze della vita e le biotecnologie possono migliorare la nostra qualità di vita grazie ad applicazioni mediche innovative e a un ambiente di migliore qualità. In quanto tecnologie di punta della conoscenza, le scienze della vita e le biotecnologie possono contribuire alla modernizzazione dell'industria europea».

(Risoluzione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato delle Regioni e al Comitato Economico e sociale: Scienze della Vita e Biotecnologie - Una strategia per l'Europa, 2005)



Le Scienze della Vita e le Biotecnologie sono settori molto vasti, tecnologicamente avanzati, che forniscono soluzioni d'avanguardia e nuove applicazioni nei settori sanitario, agroalimentare, industriale, di tutela ambientale, ecc... La **BANCA DATI NAZIONALE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE E DELLE SCIENZE DELLA VITA** sviluppata nell'ambito della Direzione Generale per la Tutela alla Contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, con il supporto di esperti in biotecnologie e dei sistemi informativi, contiene le domande di brevetto per invenzione industriale classificate come biotecnologiche o Life Science e consente, tramite l'esecuzione di informazioni e dati salienti, di offrire un quadro statistico significativo e specifico del settore.

CLASSIFICAZIONE DOMANDE BIOTECNOLOGICHE DEPOSITATE TRA 1/07/2008 ED IL 2015\*\*



\* per l'anno 2008 è preso in considerazione solo il 2° semestre  
\*\* dato provvisorio

Nella **BANCA DATI NAZIONALE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE E DELLE SCIENZE DELLA VITA** affluiscono, in particolare, i dati provenienti dal registro informatizzato dell'UIBM - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi relativi alle domande di brevetto depositate in Italia dal 1° luglio 2008 - data dalla quale ha preso avvio la nuova procedura di esame che prevede la ricerca di anteriorità - filtrate in base alla classificazione IPC (International Patent Classification) attribuita nel rapporto di ricerca.

- **Ricerca Libera**
- [Ricerca Invenzioni Biotecnologiche](#)
- [Ricerca Invenzioni Life Science](#)
- **Dati Statistici**
- [Depositi Biotech / Anno](#)
- [Depositi Life Science / Anno](#)
- [Domande Biotech / Classi IPC](#)
- [Domande Life Science / Classi IPC](#)
- [Depositi Biotech / Regione / Provincia](#)
- [Depositi LifeScience / Regione / Provincia](#)
- [Numero Estensioni EP / PCT](#)
- **Come fare per**
- [Presentare una Lista di Sequenze](#)
- [Depositare Materiale Biologico \(art.162 CPI\)](#)
- [Presentare le dichiarazioni di cui all'art.170bis CPI](#)



# Banca dati delle invenzioni biotecnologiche e delle scienze della vita

- Dati ufficiali provenienti dal registro informatizzato dell'UIBM.
- Domande di brevetto depositate in Italia dal **1° luglio 2008** - data dalla quale ha preso avvio la nuova procedura di esame che prevede la ricerca di anteriorità –
- Adottata Definizione di Biotecnologia dell'OECD.  
OECD ha identificato un elenco provvisorio di codici IPC tramite i quali individuare i
  - brevetti biotecnologici

*Filtro: classificazione IPC (International Patent Classification) attribuita nel rapporto di ricerca.*



# Banca dati delle invenzioni biotecnologiche e delle scienze della vita

A partire dal 2008, anno in cui è entrata in vigore la ricerca d'antioriorità, i depositi di brevetti per invenzione del settore biotech in Italia, sono mediamente il 3 - 4 % del totale dei depositi



# Banca dati delle invenzioni biotecnologiche e delle scienze della vita

La maggior parte delle domande italiane classificate come biotecnologiche rientra in 4 settori principali:

**A61K** ( ca 45%) composizioni contenenti ingredienti attivi organici e inorganici, preparazioni medicinali contenenti tessuti, cellule o organismi vari, medicinali a base di peptidi, antigeni, anticorpi o materiale genetico

**G01N** metodi per l'analisi dei materiali e delle loro proprietà chimiche o fisiche

**C12N** microrganismi o enzimi

**A01N** composizioni utili per la conservazione di corpi o parti di esse, ecc.

Prevalenza delle **Bioteχνologie Rosse**, che vengono applicate ai settori della medicina, della veterinaria e dell'industria farmaceutica con lo scopo di sviluppare nuovi farmaci e nuovi procedimenti di trattamento profilattico o terapeutico di patologie.





***Grazie per l'attenzione!***

[loredana.guglielmetti@mise.gov.it](mailto:loredana.guglielmetti@mise.gov.it)