



**UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE**  
**FACOLTÀ DI INGEGNERIA**

**Corso di Laurea triennale in**  
**INGEGNERIA GESTIONALE**

**I BREVETTI: LA TUTELA A LIVELLO**  
**INTERNAZIONALE E LA**  
**BREVETTABILITÀ DELLE**  
**BIOTECNOLOGIE**

**THE PATENTS: INTERNATIONAL**  
**PROTECTION AND PATENTABILITY OF**  
**BIOTECHNOLOGIES**

Relatore: Chiar.mo  
Prof. **Giovanni Zampini**

Tesi di Laurea di:  
**Federico Scoponi**

A.A. 2019/2020



Un ringraziamento speciale alla mia famiglia che mi ha sempre sostenuto, sin dalla scelta del percorso di studi.

Ringrazio la mia fidanzata Elena per avermi trasmesso la sua immensa forza e il suo coraggio. Grazie per tutto il tempo che mi hai dedicato e per il tuo sostegno.

Un grazie di cuore ai colleghi con cui ho condiviso l'intero percorso universitario.

Infine, vorrei dedicare questo piccolo traguardo a me stesso, ai miei sacrifici e alla mia tenacia che mi hanno permesso di arrivare fin qui.

## *Indice*

<i>Introduzione</i>	5
<i>Capitolo 1 – I brevetti</i>	<b>6</b>
<i>1.1 - La nozione di invenzione</i>	6
<i>1.2 – Il concetto di brevetto</i>	8
<i>1.3 – Alcuni cenni storici</i>	9
<i>1.4 – Requisiti di brevettabilità</i>	12
<i>1.5 – Procedimento di brevettazione</i>	16
<i>1.6 – Tutti i costi di un brevetto</i>	18
<i>Capitolo 2 – La tutela dei brevetti</i>	<b>21</b>
<i>2.1 - La normativa italiana</i>	21
<i>2.2 - La tutela a livello europeo</i>	24
<i>2.3 - La tutela a livello globale</i>	29
<i>Capitolo 3 – I brevetti per invenzioni biotecnologiche</i>	<b>34</b>
<i>3.1 – Le principali differenze che ha un brevetto di un’invenzione biotecnologica</i>	34
<i>3.2 – L’etica dietro questi brevetti</i>	40
<i>3.3 – I brevetti inerenti al Covid-19</i>	42
<i>Conclusione</i>	45
<i>Bibliografia</i>	47
<i>Sitografia</i>	48

## *Introduzione*

Ai diritti di proprietà intellettuale è stata attribuita, in questi ultimi decenni, una rilevanza crescente nel promuovere l'innovazione scientifico-tecnologica. I brevetti, in particolare, sono stati infatti considerati uno strumento essenziale per compensare gli investimenti economici nella ricerca scientifica, sia essa pubblica o privata, e per incentivare quelli futuri. Il brevetto è considerato l'istituto giuridico attraverso cui l'innovazione trova compimento ed i diritti di proprietà intellettuale, ad esso inerenti, lo strumento della sua massimizzazione.

Le motivazioni che mi hanno spinto ad approfondire tale tema hanno una duplice natura. L'interesse nei confronti dei brevetti è stato sicuramente influenzato ed incentivato dal mio corso di studi e dal ruolo fondamentale che ricoprono nelle aziende. Inoltre, tale interesse è stato alimentato in questi ultimi anni dalla pandemia globale in corso e quindi dalla brevettazione di numerosi dispositivi medici e vaccini.

Con il presente lavoro ci si propone di esaminare, senza alcuna pretesa di completezza, cosa è un brevetto, come può essere tutelato a livello internazionale e la questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, oltre che sotto il profilo giuridico, analizzando anche le implicazioni etiche.

La tesi è articolata in tre capitoli. Il primo ha l'obiettivo di porre uno studio teorico sulla materia dei brevetti, la storia, i requisiti di brevettabilità di un'invenzione, nonché il procedimento per ottenere un brevetto e i relativi costi. Nel secondo capitolo, invece, sono stati analizzati gli strumenti di tutela del brevetto al di fuori del singolo Stato, citando le più importanti convenzioni e i trattati che hanno prodotto maggiori effetti in questo settore. Mentre il terzo e ultimo capitolo evidenzia le differenze che corrono tra un generico brevetto per una qualsiasi invenzione industriale e i brevetti inerenti a invenzioni biotecnologiche; Oltre ad uno sguardo all'etica di tali brevetti che è sempre più al centro di discussioni, specialmente in tempi di pandemia globale.

## Capitolo 1 – I BREVETTI

### Paragrafo 1.1 – La nozione di invenzione

Per introdurre chiaramente la nozione di brevetto, è necessario definire quale sia la definizione di invenzione. Il concetto di invenzione non trova espressa definizione né nel codice della proprietà industriale né nelle norme internazionali.

Pertanto, risulta corretta la definizione tradizionale racchiusa nella seguente espressione: “idea di soluzione di un problema tecnico”. Questa puntualizzazione ha lo scopo di contrapporre il concetto di scoperta che rappresenta le relazioni di causalità di fenomeni che avvengono in natura e l’invenzione che invece applica queste leggi naturali per soddisfare bisogni umani attraverso una produzione industriale (tecnica) industrializzata.

Questo concetto, così definito, pare confermato dalla elencazione legislativa (art.45, co.2, C.P.I.<sup>1</sup> e art 52 CBE<sup>2</sup>) di ciò che non si considera invenzione e di cui perciò ne è esclusa la brevettabilità e cioè:

- a) *Le scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici;*
- b) *Piani, metodi e principi puramente intellettuali, giochi e metodi commerciali;*
- c) *Le presentazioni di informazioni;*
- d) *I metodi di trattamento chirurgico o terapeutico (ferma restando tuttavia la brevettabilità dei farmaci prescritti);*
- e) *Le razze animali;*
- f) *Le novità vegetali.*

Più problematica è invece l’esclusione dal concetto di invenzione dei programmi per elaboratore. La causa è la discutibile concezione di base del programma in termini di puro metodo matematico. È tuttavia difficile negare che l’interazione tra *hardware* e *software* abbia la capacità di risolvere problemi tecnici, ad esempio velocizzando le operazioni di un macchinario o di un processore di un computer. D’altro canto, va tenuto conto che i programmi per *computer* sono comunque tutelati in via generale dalla legge sul diritto d’autore, così che non si possa considerare escluso, questo settore, dalla tutela dei risultati degli investimenti in ricerca e sviluppo.

Sicché il concetto che si vuole ribadire è che l’esclusione dalla brevettabilità delle scoperte considerate “in quanto tali”, non ostacola la brevettazione della sua capacità di soddisfare i bisogni umani.

---

<sup>1</sup> C.P.I.: Codice della Proprietà Industriale

<sup>2</sup> C.B.E.: Convenzione sul Brevetto Europeo

Inoltre, è importante distinguere oltre le invenzioni di prodotto e di procedimento, anche le invenzioni d'uso. A quest'ultima sembra riferirsi l'art.46, co. 4, C.P.I., che sancisce:

*“la brevettabilità di una sostanza o composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione”.*<sup>3</sup>

In realtà secondo l'opinione più diffusa, qualsiasi invenzione di prodotto richiede l'individuazione di almeno un suo possibile utilizzo, cosicché l'invenzione d'uso possa essere ricondotta alla categoria delle invenzioni di prodotto.

Un'ulteriore appunto necessario per poter ben delineare l'argomento che tratteremo consiste nel marcare la differenza tra l'invenzione e il modello d'utilità.

Si ricorre al modello di utilità per proteggere una modifica di oggetti esistenti che comporta la creazione o introduzione di una maggiore utilità o facilità d'uso dell'oggetto stesso.<sup>4</sup>

Questo tipo di tutela esiste in Italia e in pochi altri paesi: esso consiste spesso in una piccola invenzione apportata a macchine o parti di esse, in modo da migliorarne efficacia o comodità di applicazione e impiego.

In parole povere, con un modello d'utilità si “ritocca” un oggetto già esistente per ottenere risultati più utili ed efficaci.

Esiste oggettivamente la difficoltà di tracciare una linea di confine netta tra la “grande invenzione” (oggetto di brevetto) e la piccola invenzione (modello di utilità). Per questo la legge prevede la possibilità di effettuare il cosiddetto “doppio deposito” (art. 84 C.P.I.), ovvero un deposito contemporaneo della stessa domanda di brevetto sia come invenzione che come modello di utilità, lasciando che sia l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi a scegliere di inserire l'invenzione nell'uno o nell'altro registro. Inoltre, un modello di utilità può essere convertito in un brevetto per invenzione se l'oggetto da tutelare si dimostra tale per cui al suo posto avrebbe dovuto essere richiesto un Brevetto (o viceversa).<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Art. 46, co. 4, del Codice della Proprietà Industriale

<sup>4</sup> Fonte: <<https://www.ufficiobrevetti.it/>>

<sup>5</sup> Fonte: <<https://www.ufficiobrevetti.it/>>

## *Paragrafo 1.2 – Il concetto di brevetto*

Al chiaro di quanto è stato affermato nel precedente paragrafo, sono ora pronto a parlare dell'argomento principale di questa tesi. Tutto questo preambolo è stato necessario per poter definire in modo chiaro ed esaustivo il concetto di brevetto.

L'art.66, 1° comma, C.P.I. dispone che i diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dallo stesso C.P.I.

Si può quindi dire più specificatamente che:

*“Il brevetto è un titolo in forza del quale si conferisce al titolare un monopolio temporaneo di sfruttamento di un trovato, per un periodo di tempo limitato, consistente nel diritto esclusivo di realizzarlo, disporne e farne un uso commerciale, vietando tali attività ad altri soggetti non autorizzati. Un brevetto non attribuisce al titolare un'autorizzazione al libero uso dell'invenzione coperta dal brevetto, ma solo il diritto di escludere altri soggetti dall'utilizzo della stessa”.*<sup>6</sup>

I brevetti di invenzione sono tutelati per un periodo di 20 anni dalla concessione, mentre quelli per modelli d'utilità vengono protetti per “solo” 10 anni. Le privative per nuove varietà vegetali durano anch'esse 20 anni, ma è chiaro che per ognuno di essi è necessario pagare i diritti di mantenimento in vita e che, in tale periodo, non venga accolta alcuna richiesta di revoca o invalidità.

Quanto detto fino a adesso riguarda la vita legale del brevetto in sé, invece per quanto riguarda la vita economica o commerciale, lo stesso prevede la possibilità di concessione di licenze, di vendita e altre modalità di sfruttamento, che il titolare dei diritti deve regolarmente notificare.

Il titolare può anche decidere di non rinnovarlo, lasciando che esso perda di efficacia prima della scadenza del termine di protezione se, ad esempio, la tecnologia in questione diviene obsoleta o non riscontra successo sul mercato.

Inoltre, il diritto sulle invenzioni sorge solo per effetto del perfezionamento della fattispecie costitutiva della brevettazione<sup>7</sup>, a differenza dei marchi, che sulla base del semplice uso può sorgere un diritto anche se il marchio non è registrato.

---

<sup>6</sup> Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

<sup>7</sup> Fonte: Diritto Industriale, Florida



### Paragrafo 1.3 – Alcuni cenni storici

I brevetti fin da sempre rappresentano una delle basi della proprietà industriale.

Quest'ultimi, come i marchi, si pensa siano relativamente recenti, ma la prima traccia di protezione delle invenzioni risale alla Magna Grecia. Difatti, in Calabria (allora chiamata Sibari) è stata rinvenuta un'iscrizione risalente al V secolo a.C. che riportava le seguenti parole:

*“viene offerto un incoraggiamento a tutti coloro che realizzano un qualsiasi miglioramento al benessere, i relativi guadagni essendo assicurati all'inventore per un anno”.*

Uno dei primi esempi, più recenti, di normative scritte per la tutela dei brevetti in Italia si ha con la Repubblica di Venezia che nel 1474 emanò un decreto:

*“Decreto relativo ai privilegi sui dispositivi nuovi ed inventivi”*

in cui si dava al Doge la facoltà concedere ad un inventore il privilegio di una esclusiva, per un limitato numero di anni, su una invenzione nuova ed originale<sup>8</sup>.

Tra i più vecchi documenti, in materia, arrivati fino a noi, abbiamo il privilegio (*immagine n°1*) concesso a Galileo Galilei nel 1597 da Pasquale Cicogna, Doge di Venezia, sulla sua invenzione “lo strumento d'alzar acqua”: cioè un pozzo in grado di estrarre sufficiente acqua da poter alimentare una fontana a nove bocche.



*Immagine n°1*<sup>9</sup>

Successivamente sia in Inghilterra con lo Statuto del Monopoli nel 1624, che negli Stati Uniti d'America con il “*An Act to promote the progress of useful Arts*” si cercò di tutelare le invenzioni e gli interessi di chi le metteva a punto.

Un altro esempio dei primissimi documenti di cui abbiamo traccia è l'*immagine n°2* che mostra il primo brevetto rilasciato negli Usa 31 Luglio 1790 con cui Samuel Hopkins tutelò il suo innovativo procedimento di produzione di potassa (sostanza utile nella produzione di sapone e vetro).

<sup>8</sup> Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

<sup>9</sup> Immagine n°1 – Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>



The United States

To all to whom these Orders shall come, Greeting.

Whereas Samuel Hopkins of the City of Philadelphia and State of Pennsylvania hath discovered an Improvement not known or used before and claiming in the making of Charcoal and Charcoal ash by an apparatus and process, the nature of which is, in the making of Charcoal 1<sup>st</sup> by burning the raw Charcoal in a Furnace, 2<sup>d</sup> by depositing and boiling them when so burnt in Water, 3<sup>d</sup> by drawing off and catching the ley, and 4<sup>th</sup> by boiling the ley into Salts which then are the true Charcoal, and also in the making of Charcoal by placing the Charcoal so made as aforesaid, which Operation of burning the raw Charcoal in a Furnace, pursuant to their Deposition and boiling in Water, is now, under Titles Obsolete, and produces a much greater quantity of Salt. These are therefore in pursuance of the Act, entitled "An Act to promote the Progress of useful Arts," to grant to the said Samuel Hopkins, his Heirs, Administrators and Assigns, for the Term of fourteen Years, the sole and exclusive Right and Liberty of using and vending to others the said Discovery of burning the raw Charcoal pursuant to their being deposited and boiled in Water, according to the true Intent and Meaning of the said aforesaid Act. Testimony whereof have caused these Letters to be made, passed, and the Seal of the United States to be hereunto affixed Given under my Hand at the City of New York this thirty first Day of July in the Year of our Lord one thousand eight hundred & thirty six.

Edw. M. Stanton

City of New York July 31<sup>st</sup> 1836.

I do hereby certify that the foregoing Letters Patent were delivered to me in pursuance of the Act entitled "An Act to promote the Progress of useful Arts," that I have examined the same, and find them conformable to the said Act.

Edw. Randolph, Attorney General for the United States.

Delivered to the within named Samuel Hopkins the fourth day of August 1836.

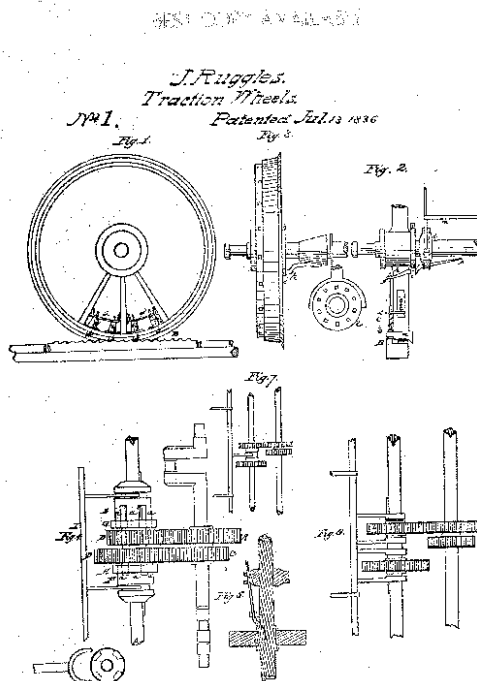
Edw. M. Stanton

Immagine n°2 <sup>10</sup>

L'immagine n°3, illustra il primo brevetto rilasciato il 13 Luglio 1836 in conformità alle norme stabilite dal nuovo Patent Act che è entrato in vigore 9 giorni prima e con cui si è introdotta una elaborata procedura amministrativa che è in sostanza rimasta fino ai nostri giorni.

In particolare, il documento, riporta il disegno tecnico del brevetto n°1 con cui John Ruggles brevettò un sistema ruote-binari destinato a locomotive a vapore.

<sup>10</sup> Immagine n°2 – Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>



*Immagine n°3 <sup>11</sup>*

Successivamente a questi, furono rilasciati tantissimi altri brevetti che furono alla base della conquista del vecchio west e della prima industrializzazione come invenzioni relative alle strade ferrate, procedimenti di purificazioni di minerali, pompe meccaniche e le primissime invenzioni relative alle prime automobili.

Infine, l'*Immagine n°4* la prima domanda di brevetto, depositata presso l'Ufficio Brevetti Europeo il 1° giugno 1976 dalla Istituzione Comunitaria dell'energia atomica EURATOM su una pompa termica di calore.

---

<sup>11</sup> Immagine n°3 – Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>



Immagine n°4 <sup>12</sup>

#### Paragrafo 1.4 – Requisiti di brevettabilità

La valida brevettazione presuppone una serie di requisiti: e precisamente *novità*, *originalità* (attività inventiva), *industrialità* e *liceità* dell'invenzione.

a) Il requisito di **industrialità** sta a sottolineare quanto detto finora, ovvero che un'invenzione non può essere una semplice idea o processo intellettuale ma deve essere tecnicamente realizzabile e capace di condurre ad un risultato immediato nell'ambito della tecnica industriale, generando effetti pratici.

Tale requisito è sancito e ulteriormente specificato nell'art. 49 C.P.I. che cita:

“Un'invenzione ha un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola”.<sup>13</sup>

b) Il requisito della **novità**, pare a prima vista pleonastico, in quanto non è considerabile un'invenzione ciò che appartiene già al patrimonio delle conoscenze. In realtà la disciplina al riguardo dell'art. 46 C.P.I. (e del corrispondente art. 54 CBE) contiene alcune importanti precisazioni in ordine al patrimonio di conoscenze da prendere in considerazione per valutare se l'invenzione se ne distacchi.<sup>14</sup>

Tale patrimonio forma il cosiddetto “stato della tecnica”, e comprende:

“tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello stato o all'estero prima della data di

<sup>12</sup> Immagine n°4 – Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

<sup>13</sup> Art. 49 del Codice della Proprietà Industriale

<sup>14</sup> Fonte: Cfr. SENA, I diritti sulle invenzioni e sui modelli d'utilità, 104 ss.

*deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta ed orale, una utilizzazione o qualsiasi altro mezzo” (c.d. novità assoluta di una invenzione).<sup>15</sup>*

*La norma non distingue la fonte di accessibilità al pubblico, che può derivare dalla stessa attività dell'inventore, come nel caso di predivulgazione da parte di quest'ultimo. La predivulgazione, comunque, può essere esclusa se l'oggetto del brevetto è comunicato a una cerchia ristretta di persone con vincolo di riservatezza. Non sempre, però, lo stato della tecnica è distruttivo, come sovente avviene nell'ambito della chimica e della biotecnologia, una sostanza già nota è brevettabile in funzione di nuove e precedentemente ignote utilizzazioni individuate dall'inventore, in qualità di invenzioni di nuovo uso.*

*c) La valida brevettazione, inoltre presuppone che l'invenzione rispetti il requisito dell'**originalità**.*

*Ciò vale a dire che l'invenzione abbia una diversità qualificata dal c.d. “salto inventivo” e non presenti mere insignificanti differenze di dettagli dallo stato della tecnica.*

*Infatti, secondo l'art.48 C.P.I. (e v. corrispondente art.56 CBE):*

*“Il requisito della non ovvietà intende assicurare che i brevetti siano concessi solo a risultati oggetto di un processo inventivo o creativo e non a processi che una persona, con ordinaria abilità nel campo tecnologico relativo, potrebbe facilmente dedurre da quanto già esiste”.<sup>16</sup>*

*L'originalità viene valutata dall'Ufficio Europeo dei Brevetti attraverso il criterio del “problem and solution approach” cioè ricostruendo l'antiorità più prossima, del problema risolto, e dell'atteggiamento del tecnico medio posto di fronte al problema.*

*C'è, però, anche un altro metodo che viene utilizzato per valutare il requisito dell'attività inventiva, e cioè “gli indizi di non evidenza” desumibili, ad esempio, dall'enorme innovazione tecnologica che ha portato tale innovazione o da un problema che per lungo tempo non è stato risolto.*

*d) L'ultimo requisito è la **liceità**, che è anche quello che riveste minore importanza considerandolo principalmente dal punto di vista teorico.*

*L'esempio principe è quello della bomba carta che, nonostante siano brevettabili pacificamente tutti i tipi di armi, è stata esclusa a causa del suo impiego che avviene principalmente per sommosse.*

*Sono stati fatti anche vari tentativi di diversa interpretazione per dare maggiore importanza a questo requisito, ma suddette ipotesi di esclusione sono previste già dall'art.81-quinquies C.P.I.:*

---

<sup>15</sup> Art.46 del Codice della Proprietà Industriale

<sup>16</sup> Art. 48 del Codice della Proprietà Industriale (e v. corrispondente art.56 CBE)

*“relativo al divieto di brevettazione del corpo umano, di processi di clonazione, di sfruttamento di embrioni e di metodi di selezione genetica o comunque attività contrarie alla dignità umana o alla preservazione dell’ambiente”.*<sup>17</sup>

Per chiarire tutti questi concetti relativi ai singoli requisiti che possono sembrare relativamente astratti rispetto alla concretezza di un’invenzione, posso appellarmi ad un esempio. Perciò immaginando di tornare indietro nel tempo di un secolo circa, si nota come a causa della scrittura con un pennino e un serbatoio di inchiostro, si incontrino diversi problemi tecnici relativi alla lentezza di scrittura, alla disomogeneità del tratto di scrittura, oltre alle numerose macchie che questo metodo può causare e alla scarsa comodità di questo procedimento di scrittura.

Chiarito dunque il problema tecnico da risolvere, viene subito in mente che la penna a sfera è una soluzione ai problemi tecnici sopra elencati dato che avendo una sfera all’estremità di un serbatoio di inchiostro: non rilascia macchie, traccia un tratto omogeneo ed è notevolmente più comoda.

Quindi questa è un’invenzione perché è nuova ed inventiva, ma è anche originale, tecnicamente realizzabile ed è lecita. Infatti, il Sig. Laszlo Jozsef Biro ha ottenuto tra gli anni ’30 e ’40 del XX secolo una pluralità di brevetti in vari paesi del mondo per la sua invenzione. (Immagine n°5)

---

<sup>17</sup> Art. 81-quinquies del Codice della Proprietà Industriale

Oct. 14, 1941.

L. J. BIRO  
FOUNTAIN PEN  
Filed April 23, 1941

2,258,841

2 Sheets-Sheet 1

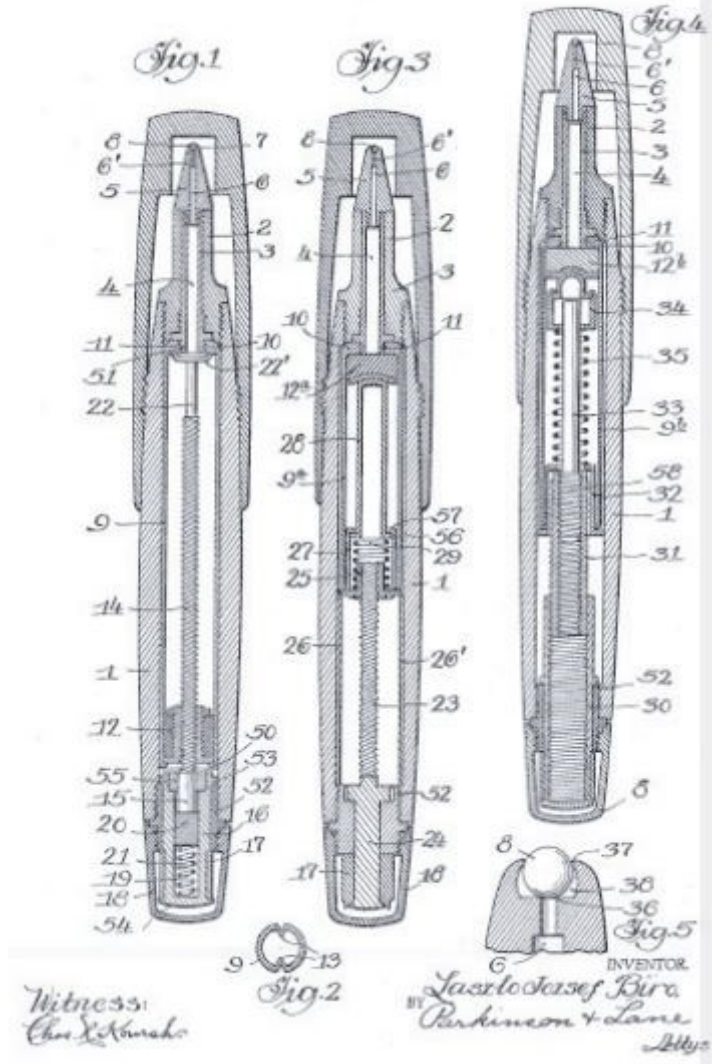


IMMAGINE N°5 <sup>18</sup>

<sup>18</sup> Immagine n°5 – Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

### *Paragrafo 1.5 – Procedimento di brevettazione*

Come si evince dall'art.63, co. 2, C.P.I., il procedimento di brevettazione inizia su domanda dell'inventore o dei suoi aventi causa. Si distingue perciò il diritto "al brevetto" che è in capo all'origine all'inventore e il diritto "di brevetto" che sorge a conclusione del procedimento di brevettazione.

Si può avere il caso che chi ponga la domanda di brevetto non sia l'inventore e quindi avente diritto "al brevetto", la cosiddetta brevettazione del non avente diritto che permette perciò l'applicabilità dell'art.118 del C.P.I. che consente all'inventore o chi per lui, di ottenere il trasferimento del brevetto a proprio nome o di farne dichiarare la nullità.

La brevettazione del non avente diritto può avvenire ad esempio in caso di appropriazione fraudolenta e in alcuni ipotesi il trasferimento del diritto al brevetto avviene automaticamente come:

- a) Si parla di **invenzioni di servizio**, quando l'invenzione è oggetto del contratto di lavoro. Questo è il caso di aziende che hanno gruppi/squadre di ricerca e il diritto di sfruttamento dell'invenzione è attribuito al datore di lavoro.
- b) Si ha a che fare con le **invenzioni d'azienda**, se questa è svolta attraverso il lavoro che si svolge. Sarà prerogativa del datore di lavoro l'utilizzo della scoperta, ma all'inventore verrà riconosciuto un premio.
- c) Per quanto riguarda invece le **invenzioni occasionali**, le cose sono diverse poiché queste avvengono indipendentemente dal lavoro. Il riconoscimento e lo sfruttamento spettano al lavoratore, ma il datore di lavoro ha il diritto di prelazione se l'inventore vuole vendere il diritto al brevetto.
- d) Invece, nel caso di una università o di una pubblica amministrazione, la norma relativa alla titolarità del datore di lavoro non è valida: l'inventore dipendente (ad esempio un ricercatore di una Università) ha anche il diritto al deposito della domanda di brevetto (ovvero ad essere il titolare del brevetto).

Tuttavia, la normativa italiana stabilisce che, in assenza di altre pattuizioni, al ricercatore spetta almeno il 50% ed all'Università (o pubblica amministrazione) almeno il 30% dei proventi di sfruttamento dell'invenzione<sup>19</sup>.

Di solito, le università si offrono di pagare le spese di brevettazione acquistando il diritto al deposito della domanda di brevetto e confermando quanto dice la normativa italiana sulla suddivisione dei proventi.

L'ufficio addetto a tale compito è il UIBM (Ufficio Italiano Brevetti e Marchi).

I brevetti per invenzione sono assoggettati al principio di territorialità, perciò questi varranno solo nello stato dell'ufficio che li ha concessi. Dunque, se si vuole estendere

---

<sup>19</sup> Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>



la tutela in altri stati, andrebbero avviate parallelamente altre domande di brevettazione in ogni stato in cui il richiedente vuole essere protetto.

La domanda deve contenere chiaramente le generalità del richiedente, una descrizione (integrata con dei disegni) dell'invenzione, di modo che un tecnico del ramo sia in grado di attuarla, e deve concludersi con una o più rivendicazioni indicanti

*“specificatamente, ciò che si intende debba formare oggetto del brevetto”*.<sup>20</sup>

Quanto detto finora non significa che l'oggetto del brevetto deve essere limitato alla sola interpretazione che perviene dalle rivendicazioni, infatti l'art. 69 CBE precisa che “la descrizione e i disegni servono a interpretare le rivendicazioni”.

Dunque, il brevetto può ampliarsi a soluzioni attuate attraverso la sostituzione di altri componenti diversi da quelli rivendicati, ma che secondo l'esperto svolgono la stessa funzione nell'ambito della stessa invenzione. Proprio per questo, la normativa nel co. 3-bis dell'art.52 C.P.I. afferma che occorre tenere

“nel dovuto conto ogni elemento equivalente ad un elemento nelle rivendicazioni”.

È anche possibile per il depositante, riformulare le proprie rivendicazioni in base ai rilievi dell'UIBM, quando quest'ultimo ritenga che le rivendicazioni siano troppo estese o anticipate da anteriorità. Suddetta modifica non deve però ampliare il contenuto della domanda iniziale, ma dovrebbe precisare l'oggetto delle rivendicazioni, altrimenti se

*“l'oggetto del brevetto si estende oltre il contenuto della domanda iniziale o la protezione del brevetto è stata estesa”*<sup>21</sup>

si incorre nel rischio di nullità del brevetto stesso.

Si applica inoltre alla domanda un ulteriore principio, il cosiddetto principio di unità dell'invenzione, secondo il quale la domanda di brevetto dovrebbe

*“avere per oggetto una sola invenzione”*.<sup>22</sup>

Il mancato rispetto di questo principio permette all'UIBM di far limitare la domanda al richiedente e farne deporre altre per gli altri aspetti come invenzioni a sé stanti. Bisogna pur dire che l'art.82 CBE è meno rigido in materia e permette in alcuni casi di brevettare più invenzioni con un'unica domanda.

Va inoltre citata la convenzione fra Ministro dello Sviluppo Economico e Organizzazione Europea dei Brevetti che prevede che le domande di brevettazione

---

<sup>20</sup> Art. 52 del Codice della Proprietà Industriale (e corrispondente art. 84 CBE)

<sup>21</sup> Art. 76 co.1 del Codice della Proprietà Industriale

<sup>22</sup> Art. 161 del Codice della Proprietà Industriale

vengano inviate all'UEB,<sup>23</sup> affinché quest'ultimo compia una ricerca di anteriorità e rediga un rapporto in cui si garantisce novità e originalità senza il quale l'UIBM dovrebbe respingere la domanda.

Schematizzando quanto detto sopra, possiamo dividere la procedura di brevettazione in 5 fasi:

- 1) **Esame formale:** L'ufficio brevetti esamina la domanda per assicurarsi che rispetti tutti i requisiti formali cioè che contenga tutte le dovute informazioni e che sia stata pagata la relativa tassa.
- 2) **Ricerca:** dal 1° luglio 2008, come detto sopra, ogni domanda di brevetto per invenzione è soggetta ad una ricerca di anteriorità effettuata dall'Ufficio Europeo dei Brevetti a seguito di un accordo siglato da questi con l'UIBM.
- 3) **Esame sostanziale:** con cui ci si assicura che risultano rispettati tutti i requisiti di brevettabilità e sono applicati tutti i principi sopra elencati.
- 4) **Pubblicazione:** la domanda di brevetto viene pubblicata dopo 18 mesi dal deposito della stessa, ma il richiedente può richiedere che questa fase venga anticipata, seppur non prima che siano passati 90 giorni.
- 5) **Concessione:** se questa procedura si conclude positivamente, l'Ufficio brevetti concede il brevetto ed emette il relativo certificato di concessione.

Le decisioni dell'UIBM sono impugnabili davanti ad un organo di giurisdizione speciale denominato: Commissione dei ricorsi (art. 135 C.P.I.). Mentre non è possibile il contrario, vale a dire che in caso di accoglimento della domanda e conseguente concessione del brevetto, questa decisione non sarà impugnabile; bensì sarà possibile agire in via giudiziale per chiedere l'annullamento.

L'azione di nullità è esercitabile davanti al giudice per carenza di requisiti di brevettabilità anche quando l'ufficio abbia già svolto un esame preventivo del rispetto dei requisiti e indipendentemente dall'esito di opposizioni o impugnazioni.

### *1.6 – Tutti i costi di un brevetto*

Di seguito viene riportata la TABELLA 1 contenente i costi divisi per voci relativi ad un brevetto richiesto in Italia. Tali costi variano considerevolmente se si considerano paesi diversi o invenzioni di ambiti differenti.

---

<sup>23</sup> UEB: Ufficio Europeo Brevetti

<b>TABELLA 1<sup>24</sup></b>	
<b>DIRITTI DI DEPOSITO</b>	<b>EURO</b>
a) se la descrizione, riassunto e disegni sono in modalità telematica	€ 50,00
b) se la descrizione, riassunto e disegni sono in formato cartaceo e non superano le 10 pagine	€ 120,00
c) se la descrizione, riassunto e disegni sono in formato cartaceo e superano complessivamente le 10 pagine ma non superano le 20 pagine	€ 160,00
d) se la descrizione, riassunto e disegni sono in formato cartaceo e superano complessivamente le 20 pagine ma non le 50 pagine	€ 400,00
e) se la descrizione, riassunto e disegni sono in formato cartaceo e superano complessivamente le 50 pagine	€ 600,00
f) per ogni rivendicazione oltre la decima	€ 45,00

Nella TABELLA 2 vengono invece riportati i costi per mantenere in vita il brevetto:

<b>TABELLA 2<sup>25</sup></b>	
<b>DIRITTI PER MANTENERE IN VITA IL BREVETTO</b>	<b>EURO</b>
5° anno	€ 60,00
6° anno	€ 90,00
7° anno	€ 120,00
8° anno	€ 170,00
9° anno	€ 200,00
10° anno	€ 230,00
11° anno	€ 310,00
12° anno	€ 410,00
13° anno	€ 530,00
14° anno	€ 600,00
15° anno (e seguenti fino al 20°)	€ 650,00

Nella TABELLA 3 vengono infine riportati i costi relativi alla domanda e la concessione della licenza obbligatoria:

<b>TABELLA 3<sup>26</sup></b>	
<b>DIRITTI PER LICENZA OBBLIGATORIA</b>	<b>EURO</b>
Per la domanda	€ 500,00
Per la concessione	€ 1400,00

<sup>24</sup> Fonte: tabella elaborata dallo studente.

<sup>25</sup> Fonte: tabella elaborata dallo studente.

<sup>26</sup> Fonte: tabella elaborata dallo studente.

In questa sede ritengo comunque opportuno effettuare alcune precisazioni in quanto le tabelle risultano un po' esigue riguardo a quelli che sono gli effettivi e la totalità dei costi che potrebbero interessare un brevetto. Innanzitutto, nel caso in cui, durante la procedura di richiesta, ci si affidi alla consulenza di un esperto in proprietà industriale che, per esempio, possa assisterci ed esprimere un parere o giudizio sulla brevettabilità, è molto prevedibile la considerazione di ulteriori spese (costi legati alla consulenza). Nel caso in cui invece si opta per la brevettazione dell'invenzione all'estero occorre inoltre tenere in considerazione degli ulteriori costi come per esempio: le tasse di deposito per quei paesi nei quali si intende ottenere protezione, i costi di traduzione piuttosto che i costi per ottenere un parere dai locali consulenti in proprietà industriale. Infine, in caso di invenzioni che riguardano i microrganismi, si dovranno sostenere costi che concernano le spese di registrazione, conservazione o per i test di capacità produttiva del materiale. Tutto ciò è per sottolineare il fatto che la brevettazione è sottoposta a numerosi costi che non lasciano indifferenti coloro che intendono brevettare un'invenzione.

## *Capitolo 2 – La tutela dei brevetti*

### *Paragrafo 2.1 - La normativa italiana*

Questo capitolo nasce con l'esigenza di spiegare come vengono tutelati i propri diritti derivanti da brevetti e di marcare le differenze che si hanno tra il brevettare un'invenzione in Italia, piuttosto che in un paese europeo o in uno extraeuropeo.

I diritti che un brevetto genera in capo ad un inventore sono di 2 tipi: i diritti patrimoniali e i diritti morali.

I diritti morali rappresentano il riconoscimento della paternità dell'invenzione al proprio detentore, questo tipo di diritti sono inalienabili cioè non possono essere ceduti o scambiati e perciò colui che dalla domanda di brevetto risulta l'inventore, resterà tale per sempre.

I diritti patrimoniali delineano invece i diritti di sfruttamento economico dell'invenzione che si brevetta, a differenza di quelli morali, questi possono essere trasferiti a terzi a titolo gratuito o sotto compenso. Il trasferimento di tali diritti può avvenire per cessione e cioè quando si trasferisce la titolarità del brevetto a favore di un altro soggetto tramite varie tipologie contrattuali come la vendita o la permuta, oppure può avere luogo una licenza con cui il titolare, il licenziante, concede ad un terzo, licenziatario, il diritto di utilizzare dietro corrispettivo la propria invenzione brevettata.

Innanzitutto, è importante tutelare un proprio brevetto quando, ad esempio, si introduce un nuovo prodotto nel mercato che riscuote successo e si incorre nel rischio che i concorrenti fabbrichino prodotti simili o con caratteristiche affini. In alcuni casi, grazie ad economie di scala o al più facile reperimento di materie prime e manodopera, i concorrenti potrebbero commercializzare un prodotto molto simile ad un prezzo inferiore. Ciò causerebbe una svolta negativa della propria attività commerciale, specie se prima si è investito molto nella Ricerca e Sviluppo.

Perciò nasce la necessità di avere un diritto di esclusiva concesso dal brevetto o, attribuendo al legittimo titolare il diritto di impedire ai concorrenti di creare prodotti ovvero di usare processi che violino i propri diritti sul brevetto, conferiscono inoltre la possibilità di richiedere un risarcimento per gli eventuali danni subiti dall'altrui violazione.<sup>27</sup>

Quindi, prima di addentrarci in questo argomento, è opportuno delineare almeno genericamente quali sono le normative che tutelano i diritti del titolare di un brevetto.

In Italia, il brevetto è disciplinato dal Codice della Proprietà Industriale del 2005.

---

<sup>27</sup> Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

In principio, in Italia i brevetti erano regolati esclusivamente dal Titolo IX del Libro Quinto intitolato "Dei diritti sulle opere dell'ingegno e sulle invenzioni industriali" del Codice civile italiano.

In particolare, l'oggetto del brevetto era definito come segue dall'art 2585:

*“Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere un'applicazione industriale, quali un metodo o un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico, purché essa dia immediati risultati industriali”*

Il 12 dicembre 2002, viene emanata la legge delega n° 273 che fissava i principi base e i criteri da seguire per il riassetto delle disposizioni in materia di proprietà industriale, tra cui il dover adeguare le norme ai trattati comunitari e globale.

È stato trattato a parte il diritto d'autore, sia perché riguardante materie diverse dai brevetti, ma altresì perché rientrano nelle competenze di due ministri diversi.

Successivamente, la trattazione dei brevetti, unitamente a quella dei marchi, dei modelli e dei design registrati, avviene nel decreto legislativo del 10 febbraio 2005, n°30 (“Codice della Proprietà Industriale”) che è entrato in vigore 9 giorni dopo.

La prima modifica, e probabilmente una delle più significative, è avvenuta circa un mese dopo, attraverso la legge n° 35 del 14 marzo 2005, con la quale si è istituito l'Alto Commissario per la lotta alla contraffazione, eliminando con l'abrogazione dell'articolo 145 del Codice, il Comitato Nazionale anticontraffazione.

Chiaramente si sono succeduti diversi aggiornamenti e modifiche del Codice della Proprietà Industriale negli ultimi anni, ma l'intento di questa tesi non è tanto quello di elencare tutte le leggi che sono andate a modificare il decreto in questione, quanto capire, anche con esempi pratici, come avviene nella pratica la tutela di un brevetto, se è efficace e quali sono le differenze che intercorrono tra il brevettare in Italia piuttosto che in un altro Stato.

Tanto per cominciare, bisogna puntualizzare che è responsabilità del proprietario del brevetto individuare violazioni del proprio brevetto, e successivamente attuare azioni nei confronti dei contraffattori dello stesso.

Per provare che tale violazione sia avvenuta, è necessario dimostrare che ogni singola parte di una data rivendicazione ovvero una sua equivalente, sia contenuta nel prodotto o nel processo che viola il proprio.

In Italia, una delle norme che tutela i possessori di brevetti è l'art. 473 del Codice penale secondo il quale:

*Soggiace alla pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 3.500 a euro 35.000 chiunque contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.<sup>28</sup>*

Perciò per prima cosa, quando ci si accorge che qualcuno stia utilizzando il nostro brevetto senza autorizzazione, è necessario raccogliere tutte le informazioni necessarie per pianificare la natura e i tempi della nostra azione.

Si può procedere per più vie:

- a) Alcune aziende decidono di inviare una comunicazione agli individui che hanno posto in essere la violazione, detta “**lettera di diffida**” il cui intento è quello di avvertire coloro che la ricevono che vi è la possibilità di un conflitto tra i vostri diritti e l’attività commerciale dell’altra azienda. Chiaramente questa procedura risulta efficace solo se questa violazione ha avuto luogo in maniera involontaria e in questo caso esso può interrompere tale attività o accordarsi col proprietario del brevetto per negoziare un contratto di licenza.
- b) A volte, però, la tempestività è la strategia migliore per non permettere a colui che è a capo di questa attività illegittima di poter cancellare ogni prova della violazione. Perciò un’altra strada che si può intraprendere è quella di un **provvedimento cautelare** in modo da sorprendere l’azienda e da permettere alle autorità competenti coglierla “con le mani nel sacco”.

Il tribunale può ordinare a coloro che si sono resi colpevoli della supposta violazione quanto segue:

- 1) la descrizione del brevetto o meccanismo contraffacente;
- 2) l’inibizione dall’azione illegittima, previa la possibilità di un processo (per il quale possono occorrere molti mesi o anni);
- 3) la pubblicazione dell’ordinanza.

Tuttavia, la questione se un brevetto è stato violato o meno può essere molto complessa, con la conseguenza che ogni decisione definitiva può avvenire solo dopo la fase processuale di merito. Laddove l’azienda decida di iniziare un procedimento civile, il tribunale, generalmente, prevede svariati rimedi per risarcire i proprietari dei brevetti danneggiati nei loro diritti.<sup>29</sup>

- c) Invece, nel caso in cui tale disputa sia sorta con un’azienda con cui si ha un contratto in corso cioè un accordo di concessione, è necessario in via preliminare controllare se tale contratto preveda una clausola di **arbitrato** o di **mediazione**.

---

<sup>28</sup> Art.473 del Codice penale

<sup>29</sup> Fonte: <<https://uibm.mise.gov.it/>>

Benché sia meglio prevedere tali clausole nel contratto, esse sono applicabili anche se non previste da quest'ultimo purché entrambi le parti siano d'accordo. Sia l'arbitrato che la mediazione sono due tipi di approcci che evitano processi lunghi e costosi e permettono di affrontare la questione in maniera meno formale oltre al permettere di mantenere buoni rapporti con l'azienda con cui si ha intenzione di continuare a collaborare in futuro.

### *Paragrafo 2.2 - La tutela a livello europeo*

Essendo i brevetti dei diritti di tipo territoriale, l'invenzione è protetta unicamente in quel Paese o gruppo di Stati, in cui tali brevetti sono stati concessi. Proprio per questo motivo nel Paese in cui l'invenzione è priva di tutela, può essere replicata, venduta e utilizzata da chiunque.

Dunque, si capisce l'importanza di brevettare un'invenzione in più stati possibili, che è tale da rendere quasi inefficace il brevetto in un solo Stato. In un periodo storico come quello che stiamo vivendo ora, è impossibile non tener conto della globalizzazione che ha legato insieme il commercio di quasi ogni paese al mondo.

Perciò bisognerebbe fare domanda di brevetto per ogni stato nel quale si vuole brevettare la propria invenzione.

Innanzitutto, la data del primo deposito per un'invenzione viene chiamata data di priorità e qualunque altro deposito, richiesto in altri Stati purché entro i dodici mesi successivi (e cioè entro il periodo di priorità), beneficerà della medesima data di priorità. Indi per cui si avrà un vantaggio rispetto ad eventuali altre domande che per la stessa invenzione siano state inoltrate da altri in un momento successivo alla suddetta data. Proprio per questo motivo è importantissimo inoltrare domanda di brevetto negli altri Stati entro il periodo di priorità.

Dopo la fine di suddetto periodo e fino a quando il brevetto non viene pubblicato per la prima volta dall'Ufficio Brevetti (che di solito lo fa dopo 18 mesi dalla data di priorità), è comunque possibile, in linea teorica, inoltrare le altre domande di brevetto senza però poter beneficiare della data di priorità.

È necessario evidenziare il fatto che, la pubblicazione del brevetto, potrebbe compromettere il requisito di novità in caso di successivi depositi, nonostante avvengano in altri Stati.

Per evitare problemi tecnici, incomprensioni e normative diverse in ogni stato, il 5 ottobre 1973 è stata firmata a Monaco di Baviera la Convenzione sul Brevetto Europeo che permette ad ogni cittadino europeo o in generale a chiunque residente in uno stato



membro di poter avviare un'unica procedura per il rilascio di un brevetto valido in tutti i paesi europei, grazie ad una solida base di normative comuni ad ogni stato membro.

Il brevetto europeo, una volta concesso, garantirà al titolare gli stessi diritti che avrebbe ottenuto da un brevetto nazionale per ogni stato membro.

Di seguito riporto la TABELLA 4 che riporta la lista aggiornata dei Paesi Europei che sono attualmente membri della *European Patent Organisation* e la rispettiva data di accesso.

<b>TABELLA 4<sup>30</sup></b>		
<b>CODICE</b>	<b>STATO MEMBRO</b>	<b>DATA</b>
AL	Albania	1 Maggio 2010
AT	Austria	1 Maggio 1979
BE	Belgio	7 Ottobre 1977
BG	Bulgaria	1 Luglio 2002
CH	Svizzera	7 Ottobre 1977
CY	Cipro	1 Aprile 1998
CZ	Repubblica Ceca	1 Luglio 2002
DE	Germania	7 Ottobre 1977
DK	Danimarca	1 Gennaio 1990
EE	Estonia	1 Luglio 2002
ES	Spagna	1 Ottobre 1986
FI	Finlandia	1 Marzo 1996
FR	Francia	7 Ottobre 1977
GB	Regno Unito	7 Ottobre 1977
GR	Grecia	1 Ottobre 1986
HR	Croazia	1 Gennaio 2008
HU	Ungheria	1 Gennaio 2003
IE	Irlanda	1 Agosto 1992
IS	Islanda	1 Novembre 2004
IT	Italia	1 Dicembre 1978
LI	Liechtenstein	1 Aprile 1980
LT	Lituania	1 Dicembre 2004
LU	Lussemburgo	7 Ottobre 1977
LV	Lettonia	1 Luglio 2005
MC	Monaco	1 Dicembre 1991
MK	Macedonia del Nord	1 Gennaio 2009
MT	Malta	1 Marzo 2007
NL	Olanda	7 Ottobre 1977
NO	Norvegia	1 Gennaio 2008
PL	Polonia	1 Marzo 2004
PT	Portogallo	1 Gennaio 1992

<sup>30</sup> Fonte: tabella elaborata dallo studente

RO	Romania	1 Marzo 2003
RS	Serbia	1 Ottobre 2010
SE	Svezia	1 Maggio 1978
SI	Slovenia	1 Dicembre 2002
SK	Slovacchia	1 Luglio 2002
SM	San Marino	1 Luglio 2009
TR	Turchia	1 Novembre 2000

In realtà, non è sufficiente citare tutti i paesi membri della *European Patent Organisation* poiché tra il 1993 e il 2009, quest'ultima ha firmato degli accordi di estensione ("*extension agreement*") con 10 Stati che non sono membri dell'organizzazione.

In questi anni, 8 Stati dei 10 che hanno firmato gli accordi di estensione sono diventati Paesi membri dell'organizzazione, ma i brevetti europei che sono stati ottenuti attraverso gli accordi, vengono ancora regolati con tali normative anche se ad oggi tali stati sono membri.

Gli unici 2 stati, invece, per cui valgono ancora questi accordi di estensione sono: la Bosnia and Herzegovina (BA) e il Montenegro (ME).

Dal 2010 in poi, sono stati invece firmati degli accordi di convalida o per meglio dire: "*Validation agreements*" con 5 Stati non membri della *European Patent Organisation*.

Questi stati sono: Marocco (MA), Repubblica della Moldavia (MD), Tunisia (TN), Cambogia (KH) e Georgia (GE). Questi ultimi accordi sono entrati tutti in vigore, tranne quello con la Georgia che è stato firmato 31 ottobre 2019, ma ancora non ha piena efficacia legale.

Dunque, per racchiudere tutte le informazioni finora citate e per chiarire qual è quindi la copertura totale del Brevetto Europeo, è possibile osservare l'Immagine n°6 che mostra la mappa di tutti gli Stati che riconoscono il Brevetto Europeo.

Map showing the geographic coverage of European patents as of 1 November 2019

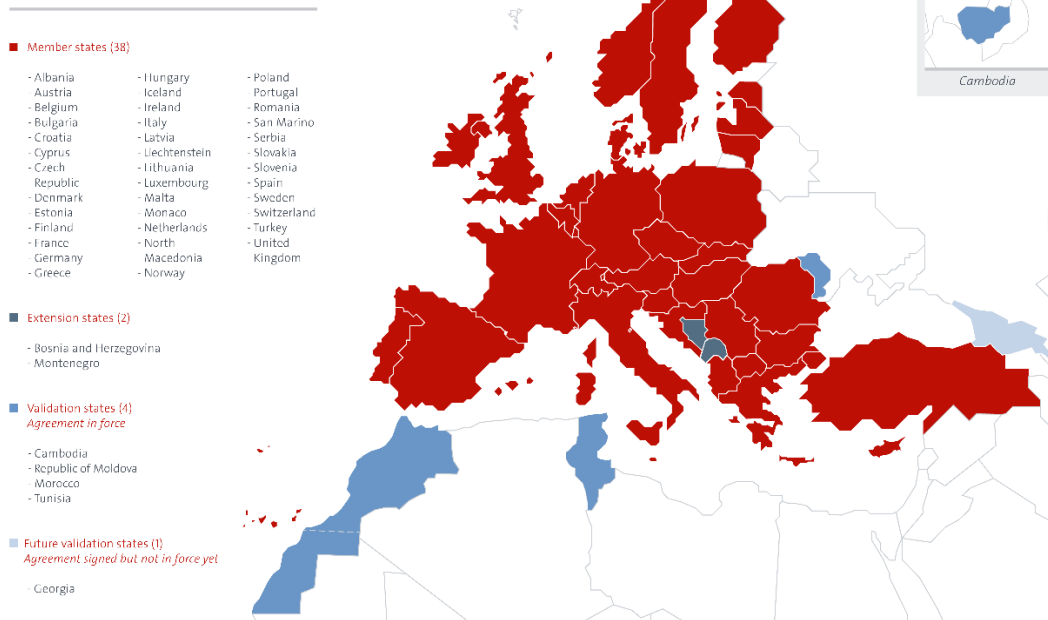


Immagine n°6<sup>31</sup>

Generalmente per depositare la domanda di Brevetto Europeo si inizia inviando la domanda all'Ufficio Europeo Brevetti in una delle 3 uniche lingue ufficiali ovvero: Inglese, Francese o Tedesco.

Entro 18 mesi viene pubblicata la domanda, insieme alla ricerca di novità effettuata, entro i successivi 6 mesi il titolare dell'invenzione deve pagare la tassa d'esame e rispondere alle obiezioni fatte fino ad ora. A questo punto la domanda viene affidata ad un esaminatore che può concedere o no il brevetto e nel caso negativo il titolare può ritoccare la domanda e inviare ulteriori delucidazioni. Superata questa fase, l'esaminatore deve dare la sua approvazione e cioè la *Intention to grant* e l'inventore deve pagare la tassa di deposito e tradurre il brevetto nelle altre due lingue ufficiali, oltre quella che ha scelto, entro 4 mesi.

Entro 3 mesi dalla *Intention to grant*, il brevetto deve essere convalidato in uno o più stati aderenti alla convenzione EPO (*European Patent Office*) selezionati liberamente dal titolare del brevetto.

Dopo la concessione, il brevetto europeo "si divide" in tanti brevetti nazionali che saranno validi solo in quei paesi in cui sarà convalidato. Per convalida, si intende che

<sup>31</sup> Fonte: <https://www.epo.org/>

il brevetto deve essere depositato già tradotto nella lingua ufficiale di quello Stato, insieme al pagamento della tassa nazionale prevista.

Chiunque può depositare una domanda Europea di Brevetto, ma è obbligato a farsi rappresentare da un Mandatario Abilitato EPO nel caso in cui non abbia residenza o nazionalità in uno dei paesi aderenti alla convezione EPO. Ma per non incappare in errori durante la lunga e macchinosa procedura, è prassi affidarsi ad un esperto in materia.

Nell' immagine n°7 viene riportato uno schema per rendere più comprensibile tutta la procedura.

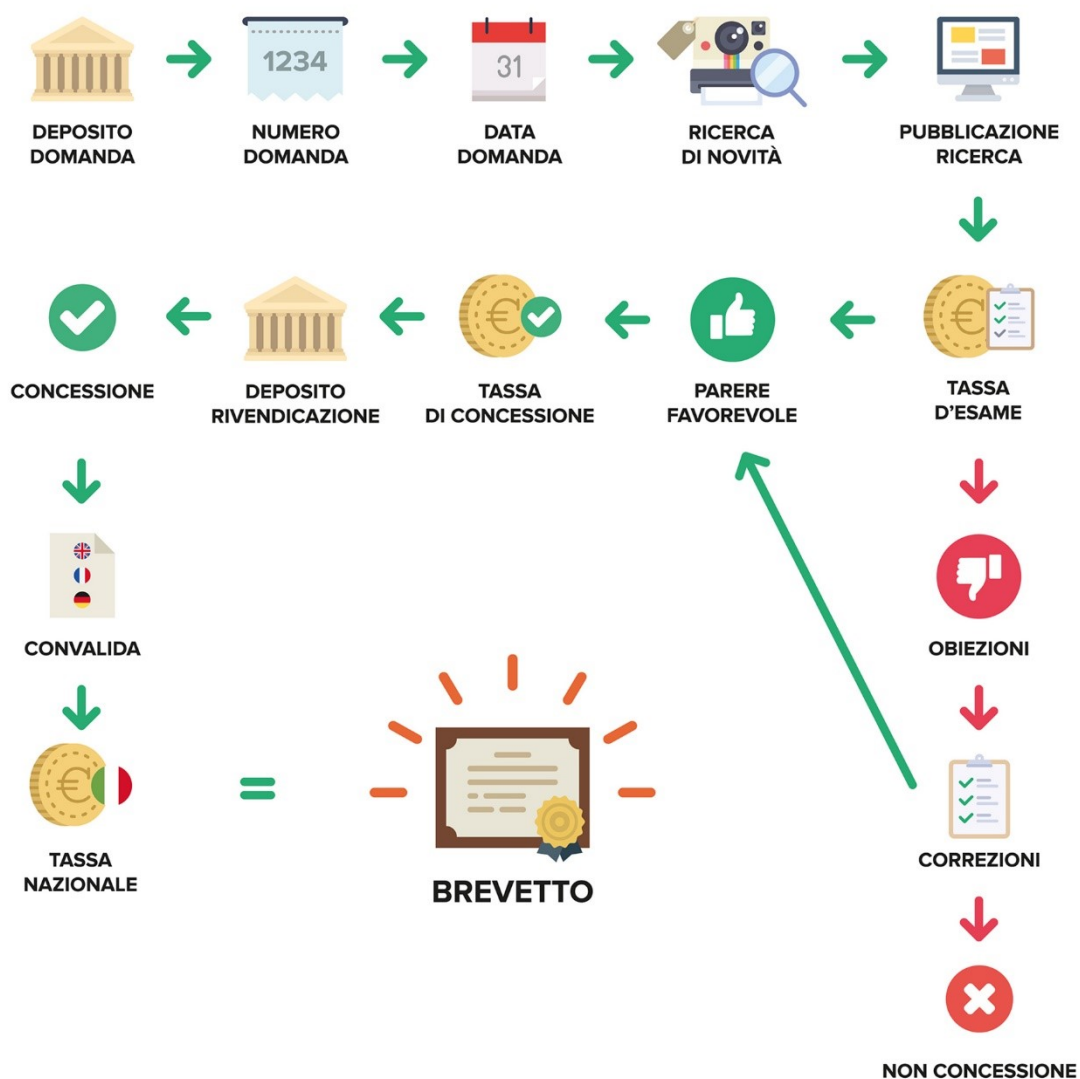


Immagine n°7<sup>32</sup>

<sup>32</sup> Fonte: <https://www.ufficiobrevetti.it/>

### *Paragrafo 2.3 - La tutela a livello globale*

Come abbiamo detto finora si può brevettare un'invenzione in uno stato, in più stati facendo in ognuno di essi una domanda di brevettazione oppure si può sfruttare *European Patent Organisation* di modo che con un'unica domanda si possa ricevere un brevetto in più stati.

Questa sopra citata, è sì la convenzione tra Stati che più ci interessa, ma non è l'unica al mondo. Infatti, esistono altri uffici che concedono brevetti su base regionale:

- a) l'Organizzazione Africana per la Proprietà Intellettuale (OAPI).  
Essa nasce il 13 settembre 1962. Dodici capi di Stato e di governo, firmarono a Libreville, Gabon, l'accordo che istituiva l'Ufficio africano e malgascio per la proprietà industriale (OAMPI). Questo accordo è stato rivisto a Bangui (Repubblica Centrafricana) il 2 marzo 1977. Tuttora ne fanno parte 17 stati che sono: Benigno, Burkina Faso, Camerun, Repubblica Centrafricana, Comore, Congo, Costa d'Avorio, Gabon, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Mali, Mauritania, Niger, Senegal, Chad e Andare.
- b) l'Organizzazione Regionale Africana per la Proprietà Intellettuale (ARIPO).  
È un'organizzazione per la tutela della proprietà industriale per l'Africa anglofona. È nata grazie all'accordo di Lusaka, Zambia, del 9 dicembre 1976, e ad oggi comprende 20 stati: Botswana, Eswatini, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mauritius, Mozambique, Namibia, Rwanda, Sao Tome and Principe, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Tanzania, Uganda, Zambia e Zimbabwe.
- c) l'Organizzazione per il Brevetto Eurasiatico (EAPO).  
Questa nasce con la firma dei capi di stato il 9 settembre del 1994 a Mosca ed è entrata in vigore il 12 agosto del 1995 quando Turkmenistan, Bielorussia e Tagikistan hanno depositato i loro strumenti di adesione alla Convenzione al Direttore generale dell'OMPI, rispettivamente il 1° marzo 1995, l'8 maggio 1995 e il 12 maggio 1995. Gli stati membri sono: Repubblica di Azerbaigian, Repubblica di Armenia, Repubblica di Bielorussia, Repubblica di Georgia, Repubblica del Kazakistan, Repubblica del Kirghizistan, Repubblica di Moldova, Federazione russa, Repubblica di Tagikistan e Ucraina.
- d) l'Ufficio Brevetti del Consiglio di Cooperazione del Golfo.  
È un'organizzazione con scopi essenzialmente di integrazione economica, militare, politica e sociale nata il 25 maggio 1981. Ad oggi essa comprende: sei stati monarchici sunniti: tre monarchie costituzionali (Qatar, Kuwait e Bahrein), due monarchie assolute (Arabia Saudita e Oman), uno stato di monarchie assolute federate (Emirati Arabi Uniti) che raccoglie sette emirati. L'Ufficio brevetti (GCC) è stato approvato nel 1992 e fondato poco dopo.

Tuttavia, nel mondo, non esistono solo Cooperazione regionali tra pochi stati, bensì esiste anche un'organizzazione a livello globale.

L'organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (in lingua inglese *World Intellectual Property Organization*, acronimo WIPO o OMPI) è una delle agenzie specializzate delle Nazioni Unite.

Questa organizzazione è nata nel 1967 con lo scopo di incoraggiare le invenzioni e di promuovere la tutela della proprietà industriale nel mondo. L'OMPI è un'agenzia del tutto autofinanziata che ad oggi conta ben 193 stati membri. Essa ha al suo interno numerosi organi decisionali e i rappresentanti degli stati membri si riuniscono periodicamente in assemblee e comitati, i cui documenti e discussioni sono pubblicati sul sito ufficiale dell'organizzazione.

Ad opera dell'OMPI sono stati stipulati numerosi accordi che permettono tuttora la tutela della proprietà industriale a livello globale.

Il primo tra questi è la Convenzione di Parigi, adottata nel 1883, che ha gettato le basi per la protezione internazionale di brevetti, marchi, disegni industriali, modelli di utilità, marchi di servizio, nomi commerciali, indicazioni geografiche, oltre alla repressione della concorrenza sleale.

Tra le principali novità che la convenzione ha introdotto in materia di brevetti troviamo che:

- a) *In base alle disposizioni sul trattamento nazionale, la Convenzione prevede che, per quanto riguarda la protezione della proprietà industriale, ogni Stato contraente deve concedere ai cittadini degli altri Stati contraenti la stessa protezione che concede ai propri cittadini. Anche i cittadini di Stati non contraenti hanno diritto al trattamento nazionale ai sensi della Convenzione se sono domiciliati o hanno uno stabilimento industriale o commerciale reale ed effettivo in uno Stato contraente.*
- b) *La Convenzione prevede il diritto di priorità nel caso di brevetti (e modelli di utilità ove esistenti), marchi e disegni industriali. Questo diritto significa che, sulla base di una regolare prima domanda depositata in uno degli Stati contraenti, il richiedente può, entro un certo periodo di tempo (12 mesi per brevetti e modelli di utilità; 6 mesi per disegni e marchi industriali), fare domanda per la protezione in uno qualsiasi degli altri Stati contraenti. Queste domande successive saranno considerate come se fossero state presentate lo stesso*

*giorno della prima domanda. In altre parole, avranno la priorità (da cui l'espressione "diritto di priorità") sulle domande presentate da altri durante il suddetto periodo di tempo per la stessa invenzione, modello di utilità, marchio o disegno industriale. Inoltre, queste domande successive, essendo basate sulla prima domanda, non saranno influenzate da alcun evento che si verifica nell'intervallo, come la pubblicazione di un'invenzione o la vendita di articoli recanti un marchio o incorporanti un disegno industriale.*

- c) I brevetti concessi in diversi Stati contraenti per la stessa invenzione sono indipendenti l'uno dall'altro: la concessione di un brevetto in uno Stato contraente non obbliga gli altri Stati contraenti a concedere un brevetto; un brevetto non può essere rifiutato, annullato o risolto in qualsiasi Stato contraente per il motivo che è stato rifiutato o annullato o è stato risolto in qualsiasi altro Stato contraente.*

*L'inventore ha il diritto di essere nominato come tale nel brevetto.*

*La concessione di un brevetto non può essere rifiutata, e un brevetto non può essere invalidato, per il motivo che la vendita del prodotto brevettato, o di un prodotto ottenuto mediante il processo brevettato, è soggetta a restrizioni o limitazioni derivanti dalla legge domestica.*

*Ogni Stato contraente che adotti provvedimenti legislativi che prevedono la concessione di licenze obbligatorie per prevenire gli abusi che potrebbero derivare dai diritti esclusivi conferiti da un brevetto può farlo solo a determinate condizioni. Una licenza obbligatoria (una licenza non concessa dal titolare del brevetto ma da un'autorità pubblica dello Stato interessato), basata sul mancato o insufficiente funzionamento dell'invenzione brevettata, può essere concessa solo su richiesta presentata dopo tre anni dalla concessione del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda di brevetto, e deve essere rifiutata se il titolare del brevetto fornisce motivi legittimi per giustificare tale inerzia. Inoltre, non può essere prevista la decadenza del brevetto, salvo nei casi in cui la concessione di una licenza*

*obbligatoria non sarebbe stata sufficiente a prevenire l'abuso. In quest'ultimo caso può essere avviata la procedura di decadenza del brevetto, ma solo dopo la scadenza di due anni dal rilascio della prima licenza obbligatoria.*<sup>33</sup>

Il secondo accordo e probabilmente il più importante è il Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti (o in inglese *Patent Cooperation Treaty*: PCT), al quale oggi aderiscono 153 Stati Contraenti.

Lo scopo di quest'ultimo è facilitare la richiesta di protezione per una invenzione simultaneamente in più paesi, infatti grazie a questo accordo è possibile depositare un'unica domanda internazionale di brevetto presso l'Ufficio Ricevente (RO) di uno degli Stati membri, anziché fare domande diverse per ogni Stato.

La domanda può essere presentata da chiunque sia cittadino o residente di uno Stato contraente PCT e solitamente viene presentata nello Stato in cui si è residente o presso l'Ufficio internazionale dell'OMPI a Ginevra. Inoltre, se il proprio Stato è membro di un'organizzazione è possibile rivolgersi all'ufficio relativo come: l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO), l'Organizzazione regionale africana per la proprietà intellettuale (ARIPO), l'Organizzazione africana per la proprietà intellettuale (OAPI) o l'Eurasian Patent Office (EAPO).

La procedura PCT si articola in 2 fasi:

- a) La fase internazionale: in cui si presenta la domanda con i moduli relativi al PCT, ha luogo l'esame formale, la ricerca internazionale e, facoltativamente, l'esame internazionale preliminare. Tutti questi esami vengono effettuati un'unica volta per tutti gli Stati.
- b) La fase nazionale, invece, avviene per ogni ufficio estero di interesse e consiste nello svolgere un esame di merito per la concessione del brevetto, dato che questa mansione resta di competenza esclusiva dell'Ufficio nazionale o organizzazione regionale designati nella domanda internazionale. La fase nazionale inizia generalmente dopo il 30° mese dalla data di primo deposito o priorità.

I vantaggi di questa di questo accordo sono molteplici: in primis il PCT concede un massimo di 18 mesi aggiuntivi, oltre ai 12 mesi del periodo di priorità, durante i quali i richiedenti possono analizzare le potenzialità commerciali dei propri prodotti nei vari Paesi prima di decidere se chiedere o meno la protezione brevettuale. Questo differimento è un apprezzabile vantaggio per valutare, con maggiori elementi di giudizio, la convenienza a continuare la procedura nei paesi di interesse.

---

<sup>33</sup> Fonte: <https://www.wipo.int/>



Questo sistema permette anche di ritardare il pagamento delle tasse relative alle domande nazionali, oltre che i pagamenti di traduzione per ogni domanda, di fatto diluendo il più possibile i costi di tutela dell'invenzione.

Inoltre, sfruttando il procedimento del PCT, si riceve un Rapporto di Ricerca Internazionale che oltre a fornire informazioni utili sulla potenziale brevettabilità dell'invenzione. Questo documento permette di prendere la giusta decisione sul se e quando ottenere il brevetto.

Oltre ad alcuni vantaggi sui dettagli della domanda, il PCT offre un grande vantaggio: quello di presentare un'unica domanda in un'unica lingua e pagando un unico gruppo di imposte, di modo che si abbia efficacia in tutti gli stati membri del PCT. Di sicuro, in questa maniera, si abbattano i costi e le scartoffie.

Un altro importante trattato in materia di brevetti, relativo al WIPO, è l'accordo di Strasburgo con il quale si è introdotto la classificazione internazionale dei brevetti (IPC) che divide la tecnologia in otto sezioni con circa 70.000 suddivisioni.

Tale classificazione è entrata in vigore nel 1971 e ogni anno il 1° gennaio viene aggiornata per adattarla meglio alle nuove tecnologie. Questa prevede un sistema gerarchico di simboli indipendenti dalla lingua per la classificazione dei brevetti e dei modelli di utilità secondo le diverse aree tecnologiche a cui appartengono. La classificazione è, di sicuro, indispensabile per il recupero di documenti brevettuali nella ricerca di "arte anteriore". Recupero di brevetti necessario alle autorità che rilasciano i brevetti, inventori, unità di ricerca e sviluppo ecc.

Il PLT, ovvero il Trattato sul diritto dei brevetti (in inglese: Patent Law Treaty) è un accordo entrato in vigore nel 2000 con cui si è uniformato e snellito le procedure formali delle domande brevettuali nazionali e regionali. Tranne che per i requisiti relativi alla data di deposito, questo trattato definisce i requisiti massimi che un ufficio nazionale di uno Stato membro del WIPO può richiedere in fase di deposito di una domanda di brevetto. Ad esempio, il PLT ha introdotto un modulo internazionale standardizzato che deve essere accettato da tutti gli uffici degli Stati membri.

Infine, c'è il Trattato di Budapest del 1977 che riguarda un argomento preciso, ovvero tratta esclusivamente dei brevetti di microrganismi.

“La divulgazione dell'invenzione è un requisito per la concessione di brevetti. Normalmente, un'invenzione viene divulgata mediante una descrizione scritta. Quando un'invenzione coinvolge un microrganismo o l'uso di un microrganismo, la divulgazione non è possibile per iscritto ma può essere effettuata solo mediante deposito, presso un'istituzione specializzata, di un campione del microrganismo. In pratica, il termine

“microrganismo” viene interpretato in senso lato, coprendo materiale biologico il cui deposito è necessario ai fini della divulgazione, in particolare per quanto riguarda le invenzioni relative ai settori alimentare e farmaceutico.

È per eliminare la necessità di depositare in ogni paese in cui si richiede la protezione, che il Trattato prevede che il deposito di un microrganismo presso una qualsiasi "autorità depositaria internazionale" sia sufficiente ai fini della procedura brevettuale dinanzi agli uffici brevetti nazionali di tutti. degli Stati contraenti e dinanzi a qualsiasi ufficio regionale dei brevetti (se tale ufficio regionale dichiara di riconoscere gli effetti del Trattato).”<sup>34</sup>

### *Capitolo 3 – I brevetti per invenzioni biotecnologiche*

#### *Paragrafo 3.1 - Le principali differenze che ha un brevetto di un'invenzione biotecnologica*

Come già noto, il brevetto nacque in campo meccanico, per garantire agli inventori un riconoscimento agli inventori e quindi incentivare il progresso tecnologico.

Pian piano, la tutela del brevetto è stata estesa fino a coprire quasi tutte le invenzioni. Tuttavia, la protezione di invenzioni in campo biotecnologico è stata sempre travagliata poiché si teme che si possa incorrere in qualcosa contrario alla morale o all'etica pubblica.

In Italia, ad esempio, era in vigore il Decreto Regio n. 1127 del 1939, che al comma 1 dell'art. 14 si vietava in toto la tutela dei medicinali. Questa norma, tuttavia, non creava scalpore dato che era in linea anche con l'orientamento europeo.

---

<sup>34</sup> Fonte: <https://www.wipo.int/>

Il cambio di orientamento italiano, si è avuto ad opera della Corte di Cassazione attraverso la sentenza n.20 del 9 marzo 1978, che dichiarò l'art.14 sopra citato incostituzionale e quindi aprì le strade ai brevetti in campo farmaceutico.

In questo capitolo ci concentreremo sulla brevettazione di invenzioni biotecnologiche, concepita soltanto da pochi anni rispetto agli altri tipi di invenzione. Queste seguono norme particolari per essere tutelate, in parte diverse da tutti gli altri generi di brevetti. Dunque, è possibile dire che in linea di massima si applica anche per questo tipo di invenzioni le norme generali dei brevetti, salvo in casi in cui le norme specificano diversamente.

Innanzitutto, cosa si intende esattamente con invenzione biotecnologica? A rispondere a questa domanda, ci aiuta l'art 81 ter. del Codice della Proprietà Industriale che nel comma 1, sancisce la definizione di materiale biologico e di procedimento microbiologico:

- a) *materiale biologico: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;*
- b) *procedimento microbiologico: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.*<sup>35</sup>

Vi è però, un'altra norma del C.P.I. che pone un limite alle invenzioni brevettabili in questo campo. Difatti:

*4 Non possono costituire oggetto di brevetto:*

- a) *i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;*
- b) *le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali, comprese le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di un procedimento di ingegneria genetica;*
- c) *le varietà vegetali iscritte nell'Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse*

---

<sup>35</sup> Art. 81 ter. del Codice della Proprietà Industriale

*agricolo e alimentare nonché le varietà dalle quali derivano produzioni contraddistinte dai marchi di denominazione di origine protetta, di indicazione geografica protetta o di specialità tradizionali garantite e da cui derivano i prodotti agroalimentari tradizionali.*

*5 La disposizione del comma 4 non si applica ai procedimenti microbiologici ed ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti, nonché ai prodotti, in particolare alle sostanze o composizioni, per l'uso di uno dei metodi nominati.<sup>36</sup>*

Inoltre, non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni biotecnologiche di cui all'art. 81 quinquies, nello specifico:

- a) il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente.*
- b) i procedimenti di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, lo stadio di sviluppo dell'organismo donato e la finalità della clonazione.*
- c) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano.*
- d) ogni utilizzazione di embrioni umani, incluse le linee di cellule staminali embrionali umane.*
- e) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare sofferenza su questi ultimi senza utilità sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.*
- f) le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento*

---

<sup>36</sup> Art. 45 del Codice della Proprietà Industriale

*conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche.*<sup>37</sup>

Un brevetto inerente ad un'invenzione biotecnologica, come accade anche per tutte le altre invenzioni, dura al massimo 20 anni. La principale differenza è che: per l'immissione in commercio di un nuovo prodotto medicinale o fitosanitario è necessario che siano effettuate rispettivamente dall'autorità preposta al controllo dei farmaci (l'Agenzia Italiana del Farmaco: AIFA/ l'Agenzia Europea per i Medicinali: EMA) o dal Ministero della Salute tutte le valutazioni necessarie (sulla base di studi pre-clinici, clinici ed esami chimici e tossicologici) al fine di assicurarne i requisiti di efficacia e sicurezza per la salute umana e/o animale o per l'ambiente.<sup>38</sup>

Proprio per questo motivo, dalla data della presentazione della domanda di brevetto, all'effettivo rilascio dell'A.I.C., cioè l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, potrebbero trascorrere diversi anni che andrebbero sottratti dal periodo di sfruttamento del brevetto.

Nasce perciò il Certificato di Protezione Complementare che è un titolo che permette di prolungare la durata di un brevetto relativo ad un prodotto medicinale o fitosanitario. Dunque, lo scopo di tale documento è quello di recuperare il tempo perso nell'attesa di ricevere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del prodotto in questione.

La concessione dei certificati di protezione complementare è disciplinata dal Regolamento 1768/92/CE, oggi 469/2009/CE per i prodotti medicinali (CCP) e dal Regolamento 1610/96/CE per i prodotti fitosanitari (CCPF).

Queste normative comunitarie stabiliscono infatti che: la durata del certificato è pari al tempo trascorso tra il deposito della domanda di brevetto e la concessione della prima autorizzazione all'immissione in commercio del relativo prodotto in uno stato della Comunità, sottratto di cinque anni. Ad ogni modo il certificato non può mai avere una durata superiore a cinque anni a decorrere dalla scadenza del brevetto di base.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> Art. 81 quinquies del Codice della Proprietà Industriale

<sup>38</sup> Fonte: <https://uibm.mise.gov.it/>

<sup>39</sup> Fonte: <https://uibm.mise.gov.it/>

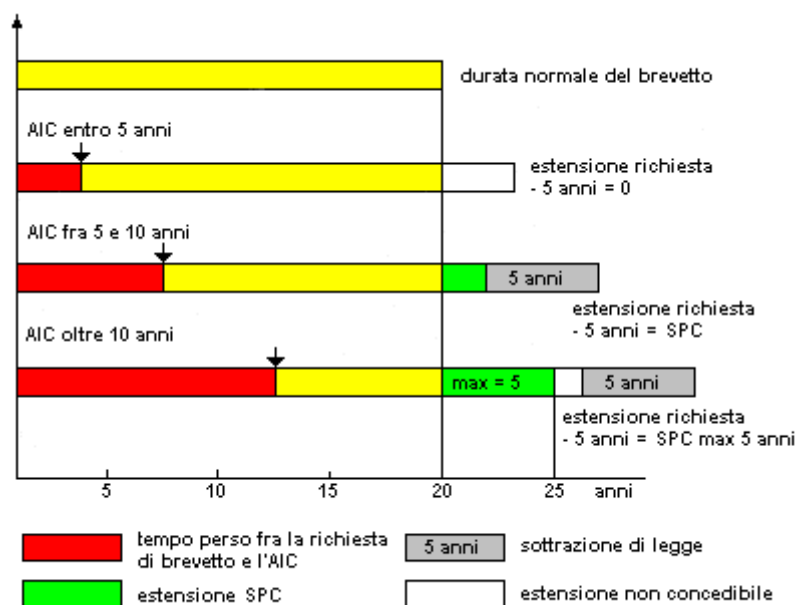


Immagine n° 8<sup>40</sup>

L'immagine n° 8 mostra uno schema di quanto detto prima sulla durata del certificato.

Tuttavia, tale certificato non permetteva ai produttori con sede nell'Unione Europea, di produrre medicinali generici o biosimilari nemmeno ai fini dell'esportazione in paesi terzi in cui il prodotto originale non godeva di alcuna protezione. Tantomeno, era permesso ai produttori con sede sul suolo dell'Unione Europea di avviare la produzione di medicinali generici o biosimilari durante la durata del certificato per realizzare scorte di prodotto da poter commercializzare appena scaduta tale tutela.

Il 1° luglio 2019, è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2019/933 che ha modificato il Regolamento (CE) n. 469/2009 prevedendo alcune eccezioni alla tutela prevista dal certificato di protezione complementare per i medicinali, con l'espresso obiettivo di promuovere la competitività delle industrie di farmaci generici e biosimilari aventi sede nel territorio dell'UE.

Tale normativa ha difatti introdotto la possibilità di produrre una versione generica o biosimilare di un medicinale protetto da certificato durante il periodo di validità dello stesso, circoscrivendo l'applicazione della deroga per la fabbricazione (il c.d. *SPC manufacturing weaver*), ai seguenti casi:

- a) ai fini dell'esportazione in un mercato non appartenente all'UE in cui la protezione conferita dal certificato sia scaduta o non sia mai esistita;

<sup>40</sup> Fonte: <http://www.galenotech.org/>

- b) ai fini della creazione, nei sei mesi precedenti la scadenza del certificato, di uno stock destinato ad essere immesso nel mercato dell'UE immediatamente dopo la scadenza del certificato (il c.d. *day-1 launch*).<sup>41</sup>

Inoltre, il regolamento prevede che i produttori citati fin ora adempiano a degli obblighi formativi entro 3 mesi dall'inizio della produzione: al titolare del certificato devono ad esempio essere comunicate la finalità della fabbricazione, il nome e l'indirizzo del fabbricante, il n. del certificato di riferimento, mentre all'Autorità nazionale competente per la proprietà industriale (in Italia l'UIBM), va inviato l'apposito form allegato al Regolamento (UE) 2019/933.

Per di più, tali produttori, devono informare tutti i soggetti coinvolti nella commercializzazione del prodotto che il medicinale oggetto del *manufacturing weaver* può essere immesso sul mercato solo al di fuori dell'UE. A tal fine, le confezioni di tali medicinali devono essere obbligatoriamente contraddistinte da un apposito logo che indichi chiaramente la destinazione esclusiva del prodotto all'esportazione nei mercati extra – UE.

Un'altra importante questione che riguarda questa branca dei brevetti ha a che fare con il trattato di Budapest del 28 aprile 1977. Questo accordo infatti ha, di fatto, introdotto l'idea di dover depositare un campione di materiale in istituti riconosciuti prima di poter concedere un brevetto riguardante del materiale biologico.

Secondo questo trattato ed il suo regolamento d'esecuzione, per “deposito di microrganismo” si intende:

*la trasmissione di un microrganismo ad un'autorità internazionale di deposito, che lo riceve e lo accetta, o la conservazione di tale microrganismo da parte dell'autorità internazionale di deposito, oppure detta trasmissione e detta conservazione assieme.*<sup>42</sup>

Difatti, Ai sensi dell'art. 162, comma 1, del D Lgs n. 30/2005, se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto del settore di attuare l'invenzione stessa, per poter ritenere la descrizione sufficiente ai sensi dell'art. 51 comma 3, è necessario che il materiale biologico sia depositato - non oltre la data di deposito della domanda di brevetto - presso un ente internazionale di deposito ufficialmente riconosciuto ai sensi dell'art. 7 del Trattato di Budapest del 28 aprile 1977.<sup>43</sup>

Chiaramente la domanda di brevetto deve comunque contenere tutte le informazioni (come ogni altro brevetto) relative al materiale depositato, ma oltre a questo vanno

---

<sup>41</sup> Fonte: <https://uibm.mise.gov.it/>

<sup>42</sup> Trattato di Budapest, ratificato con la legge del 14/10/1985 n. 610.

<sup>43</sup> Fonte: <https://uibm.mise.gov.it/>

citati anche il nome dell'ente di deposito ed il numero di registrazione del deposito stesso.

Le indicazioni riguardanti il nome dell'ente di deposito ed il numero di registrazione del deposito potranno essere presentate dal richiedente entro il termine di 16 mesi a decorrere dalla data di deposito della domanda di brevetto o precedentemente nel caso di anticipata accessibilità al pubblico, ai sensi dell'art 162, comma 2.

In Italia, sono presenti solo 3 enti riconosciuti come Autorità Internazionale di Deposito:

- a) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" di Brescia per il deposito - tramite la Biobanca delle risorse veterinarie. Se il materiale da depositare riguarda microrganismi quali batteri animali isolati da tessuti, organi e alimenti, virus umani e animali, batteriofagi e plasmidi.
- b) Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS di Genova. In questo ente va depositato il materiale che concerne ibridomi e linee cellulari animali ed umane, nonché linee cellulari geneticamente modificate.
- c) Collezione di lieviti industriali (DBVPG) di Perugia. Come già dice il nome, in questo ente è possibile depositare quello che riguarda lieviti e muffe, ad eccezione di tutto ciò che è dannoso per la salute umana.

### *Paragrafo 3.2 – L'etica dietro questi brevetti*

Lo sviluppo delle biotecnologie ha consentito di delineare, negli ultimi venti anni, scenari di ricerca e campi di applicazione interamente nuovi, con obiettivi coraggiosi che potrebbero essere prima o poi, almeno in parte, raggiunti.<sup>44</sup>

Le prospettive più allettanti si collocano nel campo della medicina e della farmacologia con la realizzazione di vaccini e kit diagnostici, una volta decodificato il genoma dell'agente patogeno (virus, batterio o altro microrganismo).

Molte sono le scoperte che hanno salvato vite umane e hanno cambiato il corso della storia, ma ciò che conosciamo fin ora è solo una minima parte, basta pensare infatti che conosciamo solo il 3% dei geni del DNA umano che influenzano la statura.

---

<sup>44</sup> Fonte: A. PIZZOFERRATO, Brevetto per invenzione e biotecnologie, in Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia



Purtroppo, c'è ancora molto lavoro da fare e l'istituto del brevetto è diventato lo strumento essenziale per poter rientrare degli enormi investimenti nella ricerca scientifica.

Da un lato, la possibilità di ricevere un brevetto ha sicuramente avuto un impulso positivo sulla ricerca, ma dall'altro il brevetto sta diventando l'esclusivo incentivo all'innovazione.

Il brevetto però, aveva un senso ben diverso quando legato alla ricerca scientifica, infatti, negli anni "50 quando il dott. Jonas Salk e i suoi colleghi inventarono il vaccino per la poliomielite, nessuno pensò di brevettarlo.

Oggi invece, gli scienziati brevettano cellule estratte dalla milza di un malato per produrre farmaci o addirittura lunghi segmenti del genoma umano nonostante i normali criteri per l'assegnazione del brevetto siano spesso contestabili.

E questa "privatizzazione" attraverso i brevetti non riguarda solo le informazioni sulla genetica, bensì anche gli strumenti ed i software per studiare tali geni.

Contro questo tipo di brevetti vengono sollevate molte obiezioni etiche. Ci si chiede se sia giusto che una società possa utilizzare i diritti legati al proprio brevetto per impedire ricerche di cure salva vita perché queste potrebbero danneggiare la loro quota di mercato.

Queste risorse biotecnologiche, sono diventati persino dei poteri da far valere sui rapporti internazionali tra paesi industrializzati e paesi emergenti, creando rapporti di colonialismo. Oltre a quanto già detto si sta mettendo in dubbio l'equo accesso ad alcune terapie mediche e farmacologiche.

Oltre alle questioni etiche, si teme che la crescita esponenziale di brevetti in questo settore, fungano da tappo per eventuali invenzioni future. Infatti, due dei principali commentatori di questo argomento, Rebecca Eisenberg e Michael Heller fanno notare che:

*"la 'privatizzazione della medicina' ha una conseguenza involontaria e paradossale:" una proliferazione di diritti sulla proprietà intellettuale a monte può soffocare le innovazioni che consentono più a valle di salvare vite umane nel corso della ricerca e dello sviluppo del prodotto".<sup>45</sup>*

Questo problema inizia ad essere riconosciuto anche dall'Ufficio Brevetti che ha cominciato a rivedere alcune delle procedure di approvazione per tentare di restringere gli standard di concessione dei brevetti.

---

<sup>45</sup> Fonte: M. HELLER e R. EISEMBERG, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research"

È necessario però che le istituzioni giuridiche si attivino per salvaguardare il bene comune e non restino spettatori passivi che subiscono i tempi.

### *Paragrafo 3.3 - I brevetti inerenti al covid-19*

Nel precedente paragrafo abbiamo trattato sull'etica dei brevetti per le invenzioni biotecnologiche. Ho discusso sulla sua liceità e sull'uso, forse improprio, che le multinazionali ne stanno facendo ad oggi. Infatti, come già detto prima, questo tipo di brevetti vengono usati per bloccare interi settori della medicina di modo che si ottenga un duplice vantaggio: non permettere agli altri di brevettare qualcosa inerente a quel settore e inoltre aver tempo e modo di studiare se c'è qualcosa di potenzialmente vantaggioso dal punto di vista economico, su cui studiare, in quell'ambito.

In questi ultimi 2 anni circa, a causa della pandemia globale dovuta al Covid-19, le attenzioni in questo ambito, si sono spostate per ovvi motivi sui brevetti relativi alle cure (che ancora sono in fase di ricerca) e soprattutto ai vaccini.

È stato necessario aspettare circa 1 anno dall'inizio della pandemia, per avere le prime notizie di multinazionali farmaceutiche sulla nascita dei primi vaccini contro il Covid-19. I primi sono stati il vaccino Pfizer/BioNTech, il vaccino Moderna, l'AstraZeneca, lo Sputnik e il Janssen (Johnson & Johnson). Ognuno di questi ha usato tecnologie diverse e usa processi diversi per immunizzare le persone contro questo virus, ma come ogni altro vaccino, chi più e chi meno, ha fatto parlare di sé per gli effetti collaterali.

Tuttavia, tutti questi vaccini hanno una cosa in comune, ovvero che ognuno di essi è stato brevettato dall'azienda produttrice, ottenendo così l'esclusività sulla produzione e sulla vendita in tutto il mondo. Parlando appunto di pandemia globale, la produzione è così su larga scala che è insostenibile per ogni azienda, perciò in molti hanno avanzato la proposta di porre deroghe sui brevetti affinché la produzione sia più veloce e non subisca interruzioni o ritardi.

Parlando di questo, mi è venuta subito in mente, l'intervista che Enzo Biagi fece ad Albert Sabin nel 1992, che fu trasmessa su Rai 3. Albert Sabin, oltre ad essere un noto pediatra e virologo, è il padre di uno dei due vaccini più famosi contro la poliomielite. Ci tengo a riportare solo un piccolo estrapolato:

*Biagi: Lei non ha mai brevettato la sua scoperta, io penso per modestia, qualchedun altro dice per orgoglio. Perché?*

Sabin: *Be', prima di tutto volevo che questo vaccino costasse poco e che fosse possibile ottenerlo su larga scala, volevo fare in modo che la società che produceva il vaccino potesse ricavarne un profitto vendendolo al massimo ad uno o due cents alla dose. Non volevo un brevetto che mi rendesse ricco, non volevo arricchirmi. Io il necessario con cui vivere ce l'ho, non mi rimangono molti anni da vivere e, in attesa della mia morte, ho donato 500.000 dollari al Ministero della Scienza di Israele.*

Questa intervista evidenzia sicuramente delle differenze tra il pensiero degli scienziati dell'epoca, come Sabin, e l'etica del guadagno che ad oggi le multinazionali farmaceutiche hanno.

Tornando a questa nota diatriba per cui si vorrebbe imputare la colpa delle difficoltà di approvvigionamento all'esistenza dei brevetti sui vaccini, possiamo notare che esistono due linee di pensiero diffuse: secondo alcuni i brevetti sui vaccini andrebbero abrogati in questo stato di emergenza, mentre secondo altri andrebbero mantenuti perché non hanno un'influenza negativa sulla distribuzione dei vaccini. In ogni caso ad oggi abbiamo pochi dati per poter delineare quale sia la migliore soluzione a questo problema.

In Italia, abbiamo avuto delle mozioni parlamentari, per impegnare il Governo ad adottare provvedimenti normativi per "sospendere" tramite ad esempio delle licenze obbligatorie, la protezione brevettuale sui vaccini anti-Covid-19.

Anche in Europa è arrivata una di queste proposte che è stata approvata dal Parlamento Europeo. Tale emendamento, infatti, invita la Commissione e gli Stati membri a superare gli ostacoli e le restrizioni derivanti dai brevetti e dai diritti di proprietà intellettuale al fine di garantire un'ampia produzione di vaccini e la loro tempestiva distribuzione a tutti i Paesi e a tutti i cittadini.

Persino a livello globale, ne abbiamo avuto degli esempi. Infatti India e Sudafrica hanno avanzato una proposta ai Paesi membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (W.T.O.) per raggiungere un accordo sul tema della deroga ai brevetti per la produzione di vaccini. Questa iniziativa, sostenuta da più di 100 Paesi in via di sviluppo, è stata avanzata al Consiglio per il Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips), tenutosi a Ginevra. Proposta non accettata da Stati che credono che i brevetti siano importanti incentivi all'innovazione. Secondo l'India invece, in questa maniera si starebbe ostacolando un programma mondiale coordinato di immunizzazione.

Secondo altri invece, i brevetti non hanno di fatto ostacolato la produzione di vaccini che si è riuscita ad ampliare grazie a cooperazioni tra case farmaceutiche come gli accordi conclusi da Pfizer con Sanofi e Novartis e da Moderna con Lonza. Anzi, secondo il parere di alcuni, lo sviluppo di questi vaccini è un risultato eccezionale, reso possibile proprio dal quadro brevettuale e regolatorio del mercato farmaceutico, che ha spinto decine di aziende nel mondo a cimentarsi con l'impresa.

Certamente, quello che comunque si può fare è migliorare l'efficienza della macchina organizzativa deputata alla vaccinazione, oltre ad agevolare le iniziative per incrementare la capacità produttiva, ad esempio snellendo le procedure regolatorie legate alle cooperazioni tra case farmaceutiche.

## *Conclusione*

Gli studi effettuati hanno consentito di avere una conoscenza ampia sui brevetti. In particolar modo, ora abbiamo sufficienti informazioni per capire, ad esempio, quando e se richiedere il brevetto per una particolare invenzione. Sappiamo, inoltre, quali sono le invenzioni per cui è possibile richiedere un brevetto o quali sono i tempi per ottenerne uno.

Di sicuro, il brevetto, è uno degli istituti più importanti della proprietà industriale. Come dimostrano i dati, le aziende stanno puntando sempre più sui brevetti, infatti la concessione di brevetti per invenzione industriale in Italia ha avuto una crescita costante negli ultimi anni, fino ad arrivare nel 2019 dove si è superato quota 10.000 con un aumento rispetto al 2009 di oltre il 5%.

In secondo luogo, abbiamo evidenziato tutti i vantaggi scaturiti dai numerosi trattati e convenzioni che permettono di snellire, semplificare e velocizzare di molto tutta la procedura che c'è prima di ottenere il brevetto. Infatti, grazie a questi, è possibile fare un'unica domanda di brevetto per ottenerlo in più stati. Inoltre, tali accordi permettono anche di standardizzare sia i requisiti di brevettabilità che deve avere un'invenzione sia tutti i requisiti formali della domanda in sé.

La riprova che questi accordi hanno favorito la nascita di nuovi brevetti, si ha ancora una volta leggendo i dati, infatti l'andamento dei depositi dei brevetti europei ai fini della loro convalida in Italia è passato da 24.729 nel 2009 a 44.547 nel 2019 ottenendo quasi un raddoppio.

Nel terzo capitolo, sono stati trattati prevalentemente i brevetti relativi ad invenzioni biotecnologiche. Dopo averlo letto, risulta sicuramente più chiaro il diverbio tra chi vede i brevetti in questo settore come unico incentivo per lo sviluppo tecnologico e la ricerca e chi invece vorrebbe porre dei limiti specialmente per quanto riguarda i farmaci salvavita.

Tale argomento non è risultato mai così attuale. Infatti, in questi ultimi due anni, a causa della pandemia globale di Covid-19, si è sentito molto parlare dell'eticità dei brevetti sui vaccini. Ci si pone il dubbio se sia giusto o meno brevettare un vaccino contro una malattia come questa, e se siano effettivamente i brevetti ad ostacolare la produzione e la distribuzione di questi.

Tuttavia, ad oggi, non ci sono sufficienti dati per poter stilare un quadro generale della situazione, né tantomeno il tempo necessario per valutare ogni decisione possibile e optare per la migliore. Perciò tutte le decisioni dal punto di vista politico e normativo saranno valutabili, solo quando la maggior parte del mondo uscirà dallo stato di emergenza.

Concluderei dicendo che questo elaborato è sicuramente utile per ampliare le conoscenze in materia di brevetti, e dato il considerevole aumento del numero di

brevetti concessi ogni anno, questi ricopriranno un ruolo sempre più fondamentale nel commercio globale tra aziende.

## *Bibliografia*

*Codice della Proprietà Industriale*

*G. Floridia, P. Auteri, Diritto Industriale Proprietà Intellettuale e Concorrenza*

*Sena, I diritti sulle invenzioni e sui modelli d'utilità*

*Codice penale*

*Trattato di Budapest, ratificato con la legge del 14/10/1985 n. 610*

*A. Pizzoferrato, Brevetto per invenzione e biotecnologie, in Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*

*M. Heller e R. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*

## *Sitografia*

*<https://www.ufficiobrevetti.it/>*

*<https://uibm.mise.gov.it/>*

*<https://www.epo.org/>*

*<https://www.wipo.int/>*

*<http://www.galenotech.org/>*