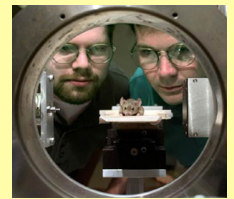




SIMPOSIO AFI
RIMINI 11-12-13
GIUGNO 2008



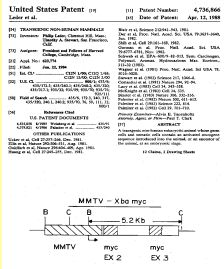
P. Rampinelli, M. Kodra, M. Cini - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – Università di Bologna

LA BREVETTABILITA' DI VARIETA' ANIMALI E VEGETALI GENETICAMENTE MODIFICATE

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern: (b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

Rule 23c (27c – dal 13 dicembre 2007) Cap. VI - Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents - (OJ EPO 1999, 437 ff).

IL BREVETTO USA
Il 22 giugno 1984 Leder e Steward, ricercatori dell'Università di Harvard presentano una domanda di brevetto relativa ad un topo geneticamente modificato.
Il 12 aprile 1988 ne ottengono il brevetto recante il titolo: **"Transgenic non-human mammals"** US 4'736'866. Si tratta di un animale transgenico, non umano, le cui cellule germinali e somatiche contengono una sequenza oncogenica attivata, introdotta allo stadio embrionale.



UTILITA' DELL'INVENZIONE

- 1) Test di carcinogenità (Tumore alla mammella)
- 2) Test di protezione dal cancro (Sostanze antiossidanti: β-carotene, vit. E)
- 3) Coltura tissutale (Analisi delle proteine espresse dal gene).

EUROPA

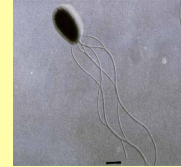
La domanda di brevetto per l'onco-mouse è stata depositata presso l'EPO il 24.06.1985 (N° 85304490.7).

Il brevetto europeo (EP 0'169'672) reca il titolo **"Method for producing transgenic animals"**.

L'EPO ha deciso definitivamente sulla sua validità il 6 luglio 2004, un anno prima della naturale scadenza avvenuta nel mese di giugno 2005.

Intanto il 12.04.1988 l'USPTO rilasciava il brevetto per gli Stati Uniti.

La giurisprudenza USA si era già espressa in materia di brevetti sul vivente nel caso **Diamond v. Chakrabarty**. Quando nel 1981, fu assegnato, il primo brevetto per un microorganismo geneticamente modificato (US 4'259'444). Specificamente per il batterio *pseduomonas* (Burkholderia cepacia) inventato per degradare il petrolio.



La Corte Suprema americana il 16 giugno 1980 (cinque contro quattro) ha sostenuto che i termini **"manufacture"** e **"composition of matter"** (Sec. 101 US Patent Act), possono essere riferiti anche alle forme di vita che sono, pertanto, brevettabili.

U.S. Patent Act - Sect. 101. Inventions patentable
Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, **manufacture**, or **composition of matter**, or any new and useful improvement.....

JAPAN

Nella normativa brevettuale giapponese, non ci sono divieti espressi riguardo le invenzioni biotecnologiche, salvo il limite di moralità previsto dall'art. 32 JPL - **Unpatentable inventions: The inventions liable to contravene public order, morality or public health shall not be patented...**

*La prima clausola del brevetto si riferisce **"ad un animale non umano"** avvicinandosi nel testo al brevetto USA.



CANADA

La Corte canadese ha respinto la domanda di brevetto con la motivazione che: **la normativa vigente non consente esplicitamente di brevettare le forme di vita più evolute - ciò comporterebbe un radicale cambiamento del regime brevettuale.**



Il promotore virale MMTV (potentissimo promotore dei retrovirus nel topo) e la porzione del gene myc (gene cancerogeno umano), sono introdotti con la tecnologia del DNA-ricombinante nel genoma del topo.

L'ESAME DELLA DOMANDA IN EUROPA

Il 14.07.1989 la Examining Division dell'EPO ha rifiutato il rilascio del brevetto in base a:

Art. 53 (b) EPC –
Exceptions to patentability - European patents shall not be granted in respect of:
.....
(b) plant or animal varieties

Art. 83 EPC –
Disclosure of the invention –
The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

l'invenzione creava una nuova **"varietà animale"** (razza) che, secondo l'articolo 53 (b) della EPC, non è brevettabile.

l'estensione della rivendicazione a tutti i mammiferi non umani era considerata, di per sé, poco chiara.

Il 07.09.1989 Harvard ha presentato appello contro questa decisione (causa T 9/90)

In appello, il **Technical Board of Appeal (TBA)** ha stabilito che:

In relazione all'art. 53 (b) EPC, poiché la modifica genetica è applicabile ad una classificazione più estesa di quella di razza – cioè al genere e alla specie - in realtà non si crea una nuova razza animale.

In relazione all'art. 83 EPC, poiché non si trova un valido motivo per rifiutare il brevetto, (contraddicendo il precedente parere espresso dalla Examining Division).

INOLTRE il TBA impone:

con queste indicazioni il TBA ha rimesso l'argomento alla **Examining Division**

che gli esaminatori conducano anche una **"valutazione sulla sofferenza degli animali, i possibili rischi per l'ambiente in relazione all'utilità dell'invenzione per l'umanità"**.

decide per il rilascio del brevetto (1992) **«dopo avere soppesato i rischi ambientali e la possibile crudeltà verso gli animali rispetto ai potenziali benefici per l'umanità».**

- 1) l'interesse di sviluppare trattamenti anticancro è molto più utile rispetto alla sofferenza eventualmente inflitta agli animali che, in ogni caso, si riduce, poiché un numero notevolmente inferiore di essi sarebbe necessario in tali sperimentazioni.
- 2) non si ha pericolo per l'ambiente, perché la sperimentazione avviene solamente in circostanze controllate e mediante personale qualificato.

vengono presentate 17 opposizioni

l'Opposition Division il 6 novembre 2001, ha deciso di rilasciare il brevetto in una 2ª versione, **limitata ai soli rivenditori**.

Sei dei 17 oppositori iniziali si sono opposti anche a questa decisione: tra cui The British Union for the Abolition of Vivisection (United Kingdom), Keim Patent auf Leben (Munich), sostenendo che il brevetto è contrario all'ordine pubblico ed alla moralità di cui all'art. 53 (a) EPC.

Art. 53 (a) EPC. Exceptions to patentability:
"European patents shall not be granted in respect of:
(a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to **"ordre public"** or morality,

Nella causa T315/03 del 25/03/2003 la Opposition Division respinge le obiezioni avanzate dagli oppositori e interpreta l'art. 53(a) come **non vincolante per il brevetto.**

il 06/07/2004 l'Opposition Division ne conferma la validità, imponendo una ultima modifica del testo: con rivendicazioni riconducibili ai soli topi. Il testo modificato avrebbe dovuto essere presentato entro giugno 2005, prima della naturale scadenza del brevetto stesso.

CONCLUSIONI

Dopo il caso del topo di Harvard, alla maggior parte degli operatori è sembrato che l'Europa favorisse i brevetti per piante e animali transgenici.

La Plant Genetics System PGS (Gand, Belgio) ottiene dall'EPO nel 1992, un brevetto per una pianta geneticamente modificata, nei confronti del quale **Greenpeace** presenta opposizione.

In questo caso, il **Technical Board of Appeal (TBA)** dopo la ri-esaminazione del brevetto non ritiene immorale brevettare una pianta in base all'art. 53 (a) EPC, **would be contrary to "ordre public" or morality,** ma **ricetta** il brevetto in base all'art. 53(b) EPC, trattandosi di "varietà-vegetale" non brevettabile, **plant or animal varieties** **Queste decisioni contraddittorie hanno conseguentemente reso gli investitori prudenti nel campo dei brevetti biotecnologici.**

Il Presidente dell'EPO riconosce la difficoltà di riconciliare pubblicamente il topo di Harvard con il caso di PGS.

La consapevolezza di questa difficoltà oggettiva ha dato luogo all'emanazione della **Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.**

E' interessante notare che il testo della Direttiva richiama la giurisprudenza EPO del caso onco-mouse affermando nel proprio testo che: animali e piante sono brevettabili se ottenuti da una modifica genetica che è applicabile ad una tassonomia più ampia di quella di razza o varietà (**eseguita tecnicamente trasversale**).



EP 0169672 - Method for producing transgenic animals – The President and Fellows of Harvard College

Status: Patent revoked

Database last updated on: 18/10/2007

Most Recent Event: Revocation of patent 14/07/2006 published on 16/08/2006

La Direttiva riporta nel proprio testo l'art. 53 (b) EPC:
Non sono brevettabili: a) le varietà vegetali e le razze animali (art. 4, 1° comma), tiene conto dell'aggiornamento dell'art. 53 (b) EPC già utilizzato dalla giurisprudenza EPO e scrive il testo del 2° comma dello stesso art. 4: **Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguitabilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale.**

Il testo della direttiva è trasfuso nel Chapter VI del Regolamento EPC **Rule 23 c: Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:**
d) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety (OJ EPO 1999, 437).

La mancata presentazione della documentazione richiesta (modifica del testo del brevetto), conduce automaticamente alla decadenza del brevetto stesso. L'EPO ha considerato il brevetto ritirato dal suo titolare e usa il termine **REVOKED** anziché **EXPIRED**, come ci si sarebbe aspettati.

Si suppone che Harvard abbia deciso, in vista dell'imminente scadenza naturale del brevetto, di non presentare l'ulteriore documentazione richiesta anche per l'alto costo (migliaia di dollari).