

# Diritto civile A-J

## Lezione 24 – Brevetto per invenzione, farmaci, vaccini e biotecnologie

Università di Trento – Facoltà di Giurisprudenza

a.a. 2024-2025

Roberto Caso

# Brevetti per invenzione: caso

- La SpectreX Genetics, start-up dell'Università di Trentor-Mordor, scopre l'esatta posizione e sequenza dei geni GATTACA1 e GATTACA2, le cui mutazioni possono aumentare drasticamente il rischio di cancro al seno e alle ovaie. Questa conoscenza ha permesso a SpectreX Genetics di determinare la sequenza nucleotidica tipica dei geni, che a sua volta ha consentito di sviluppare test medici utili a rilevare mutazioni in questi geni in un determinato paziente per valutarne il rischio di cancro.

# Brevetti per invenzione: caso

- La SpectreX Genetics ha ottenuto brevetti per invenzione che le conferiscono il diritto esclusivo di isolare i geni GATTTACA1 e GATTACA2 di un individuo e il diritto esclusivo di creare sinteticamente il cDNA GATTTACA.

# Brevetti per invenzione: caso

- L'Associazione sul diritto fondamentale alla salute e l'Associazione sul diritto fondamentale alla scienza agiscono contro SpectreX Genetics per sentire dichiarare l'invalidità dei brevetti.
- Qual è il problema?
- Qual è la soluzione?

# Prendendo spunto da alcune notizie in piena pandemia di COVID-19

The screenshot shows the l'Adige.it website interface. At the top, there's a navigation bar with 'SOLO TESTO', 'INFODISABILI', 'AREA RISERVATA', 'IT', and 'EN'. Below that, a secondary navigation bar includes 'STUDENTI', 'DOCENTI', and 'PERSONALE'. The main header features 'In Ateneo' and a search bar. A prominent banner reads 'LEGGI & VINCI'. The article headline is 'Covid19: VACCINO SENZA INIEZIONE. Spin-off federiciano deposita domanda brevetto'. The text below the headline states: 'La NEXTBIOMICS, società biotech dedicata alla ricerca e allo sviluppo di probiotici di prossima generazione e spin-off dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, ha depositato domanda di brevetto per un vaccino batterico contro la sindrome da COVID-19.' A photo of a man in a white lab coat is visible on the right side of the article.

**Cibio, vaccino più senese che trentino: brevetto dell'azienda privata Biomvis. Il punto dopo la polemica sui mancati finanziamenti pubblici**

The screenshot shows the ANSA.it website interface. The headline is 'Covid: Statale Milano, pronti depositare a brevetto vaccino'. Below the headline, it says: 'Se troviamo azienda interessata, entro 2021 avremo risultati'. The article is dated '21 febbraio 2021 10:47'. On the right side, there's a large advertisement for 'BRICOMAN' with the text 'LE MIGLIORI MARCHE A PREZZI DA INGROSSO' and a 'COMPRA ORA' button. Below the advertisement, there's a photo of a building with arches. At the bottom, there's a caption: '(ANSA) - MILANO, 21 FEB - "Stiamo per depositare il brevetto per il nostro vaccino contro il Covid": e' quanto ha detto Gianvincenzo Zuccotti, preside della facoltà di Medicina dell'università Statale di Milano in un'intervista a la Repubblica.'

# Salk: si può brevettare il sole?

- Salk Interviewed by Ed Murrow: Murrow «Who owns this patent?» Salk: «The people, I would say. There is no patent. **Could you patent the sun?»**»



# Sabin: non volevo arricchirmi

- Enzo Biagi intervista Albert Sabin (1992): «Volevo che questo vaccino costasse poco e che fosse possibile ottenerlo su larga scala. **Non volevo arricchirmi.**»



# L'ordine del ragionamento

1. L'apocalisse è adesso: proprietà intellettuale e monopoli vs Open Science (e diritto alla scienza/alla ricerca, diritto alla salute, diritto alla vita)
2. Argomenti a favore della proprietà intellettuale e confutazioni
3. Cambiare il sistema al di là del diritto dell'emergenza (politiche a monte del problema)



MARLON  
BRANDO

ROBERT  
DUVALL

MARTIN  
SHEEN

# Apocalypse Now

FRANCIS FORD COPPOLA

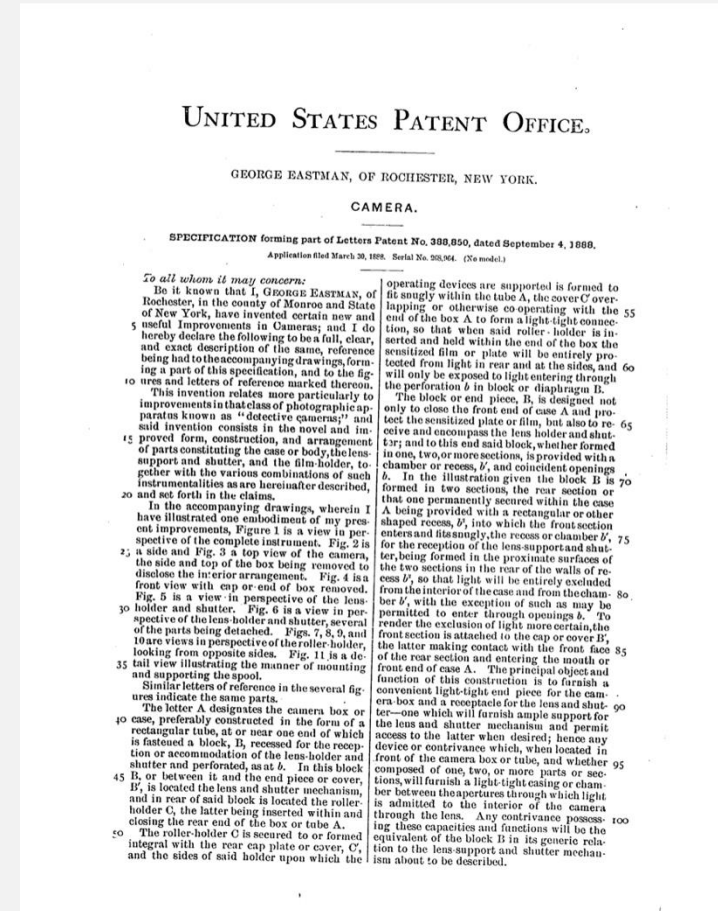
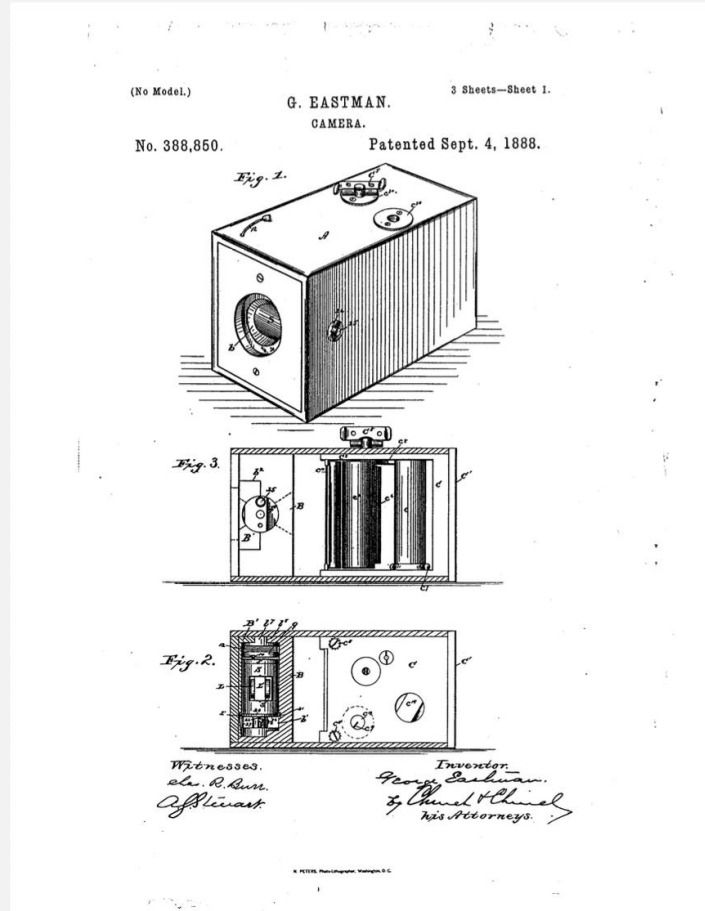
MARLON BRANDO, ROBERT DUVAL, MARTIN SHEEN, "APOCALYPSE NOW REDUX" FREDERIC FORREST,  
LAURENCE FISHBURNE, CHRISTIAN MARQUAND, AUBRE CLEMENT, HARRISON FORD, et DENNIS HOPPER. PRODUIT ET REGIS PAR FRANCIS FORD COPPOLA

1. La pandemia: una guerra degli uomini contro il virus o una guerra tra uomini?

# 1. Proprietà intellettuale (WIPO, WTO ecc.): una categoria occidentale alla conquista del mondo

- WTO – TRIPS
- WIPO
- Free Trade Agreements

# 1. Patent (brevetto per invenzione): es. Kodak camera 1888



# 1. Limiti

- Limiti temporali
- Limiti in ampiezza
- Meccanismo di contenimento del potere di esclusiva (espropriazione, licenze obbligatorie)

# 1. Brevetto per invenzione industriale (patent)

- Un diritto di esclusiva (monopolio) su un'invenzione industriale limitato in ampiezza e durata (20 anni) trasmissibile mediante contratto (cessione o licenza esclusiva o non esclusiva)
- Di prodotto o di processo
- **Non tutela le idee astratte**

# 1. Brevetto non tutela le idee astratte

- **Non tutela le idee astratte** (USA → interpretazione § 101 USC 35); EPC, C.P.I.:
- scoperte, teorie scientifiche,
- i piani, i principi ed i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciale,
- i programmi di elaboratore,
- le presentazioni di informazioni

# 1. TRIPS 1994, art. 27.1

- «Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for **any inventions, whether products or processes, in all fields of technology**, provided that they are **new**, involve an **inventive step** and are capable of **industrial application** [...]».

# 1. European Patent Convention: art. 52 → art. 45 c.p.i.

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

(3) Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities **as such**.



# 1. Brevetto per invenzione: requisiti

## **Italia (d.lgs. 2005/30, Codice proprietà industriale)**

1. Novità (art. 46 c.p.i.)
2. Attività inventiva (art. 48 c.p.i.)
3. Industrialità (art. 49 c.p.i.)
4. Sufficiente descrizione (art. 51 c.p.i.)

Liceità (art. 50 c.p.i.)

## **USA (Title 35 U.S.C.)**

1. Novel
2. Non-obvious to a person having ordinary skill in the art (PHOSITA)
3. Useful
4. Disclosure

# 1. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «In effetti si é fin qui contrapposto l'interesse dell'inventore a sfruttare in regime di esclusiva il suo ritrovato all'interesse della collettività ad una libera utilizzazione di questo: **ma si dimentica** con ciò che una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione é quella **di incentivare la ricerca**, coprendo innanzitutto le **ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento**».

# 1. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «[...] la non congruità con l'interesse generale alla tutela della salute viene in evidenza ove si consideri la sproporzione tra il mezzo prescelto (divieto di brevettazione) e la possibilità di soddisfare quell'interesse con mezzi più rispettosi del principio di eguaglianza. In effetti l'ordinamento italiano non ignora **l'espropriazione dei diritti** di brevetto per ragioni di pubblica utilità (art. 60, primo comma) nonché il sistema delle **licenze obbligatorie** (artt. 54 e ss. r.d. n. 1127 del 1939, modificato dal D.P.R. 26 febbraio 1968, n. 849), soluzioni che presuppongono entrambe la brevettabilità dell'invenzione».

# 1. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «[...] l'attuale normativa anzi, oltre alle disparità segnalate, solleva anche la **difficoltà pratica di rendere rapidamente noti (in assenza di pubblicità collegata al brevetto) taluni più delicati procedimenti di fabbricazione**».

# 1. Un'equazione di politica del diritto

- Più proprietà intellettuale = Più innovazione
- Ma è davvero così?

# 1. Intermezzo. Stiglitz 2008

---

---

## ECONOMIC FOUNDATIONS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

JOSEPH E. STIGLITZ†

### INTRODUCTION

My work in the economics of innovation began some forty years ago. I realized, as I was beginning my work on the Economics of Information, that knowledge and information are very similar.<sup>1</sup> In fact, you can view information as a particular kind of knowledge, and so the problems that I was analyzing at the time, such as how well the market economy deals with information, corresponded to the question of how well the market economy deals with knowledge. My

**«Intellectual property is supposed to encourage innovation. I argue below that a poorly designed intellectual property regime—one that creates excessively “strong” intellectual property rights—can actually impede innovation».**

# 1. Intermezzo. Mazzucato 2014

- «il ruolo dei brevetti nell'innovazione è oggetto di un fraintendimento [...]. Per esempio, quando politici e altri funzionari guardano al numero di brevetti prodotti dalle cause farmaceutiche, danno per scontato che l'industria del farmaco sia uno dei settori più innovativi al mondo. **Tuttavia, l'incremento del numero dei brevetti non nasce da un aumento dell'innovazione, bensì dai cambiamenti legislativi che sono stati introdotti e da un incremento delle ragioni strategiche per fare ricorso a questo strumento»**

# 1. Wu: La maledizione dei giganti 2020-2021

- «Le nazioni democratiche hanno disperatamente bisogno di fare qualcosa contro la concentrazione di ricchezza e potere privato e i suoi effetti sulla politica»
- «Siamo tornati alla lotta tra i sistemi democratici e quelli autoritari, e se la democrazia non fornisce qualche risposta ai problemi causati dal capitalismo sfrenato potremmo non vincere»





# 1. Pagano: Il capitalismo dei monopoli intellettuali 2021

- «**Il capitalismo dei monopoli intellettuali** costituisce una nuova forma di capitalismo ben distinta dalle precedenti sia per la natura delle forze produttive prevalentemente impiegate sia per i diritti di proprietà che si configurano spesso come dei monopoli su beni non rivali. **Esso conduce a un aumento della diseguaglianza e una stagnazione secolare e costituisce anche un pericolo per la democrazia.** Come cambiare questa forma di capitalismo è [la sfida del nostro tempo](#). Una sfida che non possiamo permetterci di perdere».



# 1. Florio: La privatizzazione della conoscenza 2021

- «Le imprese più grandi preferiscono sempre più spesso fare leva sulle relazioni con le piccole e medie imprese biotecnologiche e con le università, al fine di utilizzare le loro capacità innovative per lo sviluppo di nuovi farmaci. **L'estrazione di valore può avvenire in vari modi [...]**»



# 1. Il Bayh-Dole Act (1980)

- **Bayh-Dole Act del 1980**  
attribuisce alle università la titolarità dei brevetti relativi a invenzioni frutto delle ricerche finanziate dalle agenzie federali  
→ narrazione sulla legge come motore dell'innovazione e del nuovo dominio tecnologico degli USA



# 1. Il mito del Bayh-Dole Act e l'importazione acritica dei modelli giuridici stranieri

- **Bayh-Dole Act del 1980** attribuisce alle università la titolarità dei brevetti relativi a invenzioni frutto delle ricerche finanziate dalle agenzie federali → narrazione sulla legge come motore dell'innovazione e del nuovo dominio tecnologico degli USA
- Già negli anni '90 negli USA si sviluppa un **pensiero critico** contro i brevetti universitari (dibattito pressoché ignorato in Italia, ma v. Caso 2005)
- Oggi le critiche riguardano soprattutto il **campo medico** → la pandemia da COVID-19 ha riaperto le critiche (Douglass 2021; Traficante 2021; Contreras 2022)

# 1. Il mito del Bayh-Dole Act – Traficonte (2021)

*This revisionist account has both conceptual and practical implications. While some observers have framed the federal R&D system writ large as an exception to the neoliberal gutting of state capacity, government patent policy should be understood instead as a triumph of business counter-reform efforts that sought to preserve corporate power—one overlooked dimension of neoliberalization in the law more broadly. By situating the technology transfer consensus in this longer political conflict, this Article also aims to revive the debates over government patent policy on broader value terms. With the resurgence of interest in federal R&D as a tool of industrial policy to maintain American competitiveness, this institutional choice is increasingly pressing. In revisiting government patent policy, policymakers should reintegrate the concerns raised historically by progressive critics and take inspiration from their proposed policy alternatives.*

 Download This Paper

Open PDF in Browser

 Add Paper to My Library

## Property and Power on the Endless Frontier

74 Pages • Posted: 30 Aug 2021

[Daniel Traficonte](#)

Massachusetts Institute of Technology (MIT)

Date Written: August 9, 2021

### Abstract

Much of the innovation in the American economy originates in the federal research system—the vast set of federal agencies that directly fund R&D at public research centers, universities, and industrial labs. By the time these innovations are eventually brought to market, however, they are under private control, a result of the legal framework that determines ownership rights to state-backed inventions. Since the passage of the Bayh-Dole Act in 1980, government patent policy has been settled in favor of private ownership of government-funded innovation. Why does the government channel massive amounts of public resources into groundbreaking research, only to turn over the fruits of that research to private hands?

The standard explanation suggests that the “technology transfer” consensus rests on the modern rationale that intellectual property rights are necessary to encourage back-end commercial development rather than initial investments in research. Under this justification, even though private contractors do not assume the up-front risks—as the traditional defense of patent rights holds—they may still require exclusive rights in order to turn innovations into commercializable products. This rationale posits the commercial spinoff as a chief aim of the federal R&D system, and thus emphasizes patent utilization and efficiency as leading considerations. In the leadup to the 1980 watershed, this explanation goes, policy makers increasingly embraced this rationale, and it quickly became the conventional wisdom on which the new consensus rested.

✕

**IN THE PUBLIC INTEREST:  
NINE POINTS TO CONSIDER IN LICENSING UNIVERSITY TECHNOLOGY**

**March 6, 2007**

1. Universities should reserve the right to practice licensed inventions and to allow other non-profit and governmental organizations to do so
2. Exclusive licenses should be structured in a manner that encourages technology development and use
3. Strive to minimize the licensing of “future improvements”
4. Universities should anticipate and help to manage technology transfer related conflicts of interest
5. Ensure broad access to research tools
6. Enforcement action should be carefully considered
7. Be mindful of export regulations
8. Be mindful of the implications of working with patent aggregators
9. Consider including provisions that address unmet needs, such as those of neglected patient populations or geographic areas, giving particular attention to improved therapeutics, diagnostics and agricultural technologies for the developing world

- Fonte: Contreras 2021

# 1. Cosa è successo durante la pandemia

- Il caso più eclatante (ma non l'unico) è quello dei **vaccini**:  
**distribuzione iniqua**
- **Potere decisionale nella mani di Big Pharma** e di alcuni stati;  
arricchimento rapido e stratosferico delle case farmaceutiche
- Italia: **licenze obbligatorie** → **art. 70bis CPI** (stato di emergenza nazionale per ragioni sanitarie, essenzialità, approvvigionamento interno)

# 1. Art. 70bis, c.1 Codice proprietà industriale

- «1. Nel caso di **dichiarazione di stato di emergenza nazionale** motivato da **ragioni sanitarie**, per fare fronte a **comprovate difficoltà nell'approvvigionamento** di specifici medicinali o dispositivi medici ritenuti essenziali, possono essere concesse, nel rispetto degli obblighi internazionali ed europei, **licenze obbligatorie per l'uso, non esclusivo, non alienabile e diretto prevalentemente all'approvvigionamento del mercato interno, dei brevetti rilevanti ai fini produttivi, aventi validità vincolata al perdurare del periodo emergenziale o fino a un massimo di dodici mesi dalla cessazione dello stesso**».



# 1. Un coro di voci (inascoltate)

The collage features several key elements:

- Top Left:** A website header for "50 YEARS OF HUMANITY" with a navigation menu.
- Top Center:** A blue petition page titled "TUTTI HANNO DIRITTO ALLA PROTEZIONE DA COVID-19" with a world map graphic and a "FIRMA" button.
- Top Right:** A green and white page for "THE PEOPLE'S VACCINE" with a silhouette of a person.
- Middle Left:** A news article titled "Coronavirus COVID-19 pandemic" featuring a photo of a healthcare worker in a green gown.
- Middle Center:** A petition page for "Vaccino Bene Comune" showing 280,113 signatures and a progress bar.
- Middle Right:** A white page titled "MESSAGGIO URBI ET ORBI DEL SANTO PADRE FRANCESCO" with a photo of Pope Francis in protective gear.
- Bottom Left:** A petition page for "#ProjectForHumanity" with a photo of two people and a "Sign the petition" button.
- Bottom Center:** A news article from the International Commission of Jurists (ICJ) titled "Global jurists call for waiver of global intellectual property rights for COVID-19 vaccines and therapeutics".
- Bottom Right:** A website for AISA (Associazione italiana per la promozione della scienza aperta) with a search bar and navigation menu.

# 1. Strategie di difesa della proprietà intellettuale

- **Marginalizzare le sedi istituzionali internazionali del multilateralismo** (UN, WHO) e sostituirle con altre sedi dove il potere privato prende il sopravvento → cfr. Dentico (2021), Legge, Kim (2021), Pievatolo (2022)
- **Opposizione a TRIPS waiver** (Commissione UE e Consiglio UE in prima linea 06/2021 vs Parlamento Europeo 05/2021) → WTO 30 novembre 2021
- **Campagna mediatica** a favore della proprietà intellettuale (in Italia, Istituto Bruno Leoni, Corriere della Sera, Il Foglio ecc.) → cfr. Biagioli in riferimento agli USA

# 1. Approvazione di un TRIPS waiver annunciato (giugno 2022)



## Kluwer Patent Blog

[\(COMPULSORY\) LICENSE, COVID-19, TRIPS, TRIPS AGREEMENT](#)

### Covid-19 “Patent Waiver”: revolution or tempest in a glass of water?

Matthieu Dhenne (Ipsilon) / June 22, 2022 / 3 Comments

*On June 17, 2022, WTO members adopted a waiver to the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) allowing suspension of patent related to the Covid-19 pandemic, which is the result of a year and a half of intense debate. Already there is a lot of alarm in the industry about this measure, but what does it really mean? The “Patent Waiver” revolution or tempest in a glass of water?*

# 1. Retorica (del vaccino come bene pubblico/comune) e realtà

- Ad es. Commissione UE e contratti con le case farmaceutiche
- Finanziamento pubblico e mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale in capo alle case farmaceutiche (cfr. ad es. Boschiero 2021)
- Segretezza del contenuto dei contratti

# 1. Realtà dietro la retorica: più proprietà intellettuale = più innovazione

- Commissione UE, **Piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE**, Bruxelles, 25.11.2020 COM(2020) 760 final
- MISE, **Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023**, 23 giugno 2021
- PNRR (ADI 2021); **Università, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale**

# 1. Il problema e la domanda: Open Science o Proprietà Intellettuale?

- Ampie e articolate politiche di promozione della scienza aperta si stanno diffondendo in tutto il mondo [tranne che in Italia]
- Queste politiche presuppongono che la scienza aperta sia compatibile con il rafforzamento della proprietà intellettuale (e della «pseudo proprietà intellettuale»)
- Questa compatibilità è sostenibile teoricamente ed empiricamente? In realtà Open Science (come scienza pubblica e democratica) è **alternativa al rafforzamento** della proprietà intellettuale

## 2. Argomento degli incentivi

- **Passato:** una lettura retrospettiva e lacunosa a breve termine
- **Futuro:** l'ecologia (salvare vite future) → Cfr. Biagioli 2021 → Longtermism
- **Presente:** inesistente

## 2. Argomento degli incentivi

- Occultamento (o minimizzazione) del finanziamento pubblico e del ruolo della ricerca pubblica (cfr. NIH vs Moderna)
- Guadagni vs investimenti in innovazione
- Pensiero liberale? Concorrenza e monopolio? Brevetto come sistema perfetto?



## 2. Argomento dell'inutilità della limitazione della proprietà intellettuale

- I Paesi in via di sviluppo non sono in grado di produrre
- Falso e in contraddizione con quello del rischio degli incentivi (cfr. Pagano, Roventini)
- E in ogni caso debole in prospettiva (bisogna pur cominciare)

## 2. Argomento geopolitico

- Il più brutale ma anche il più schietto: condividere le tecnologie significa perdere potere
- Miopia
- In realtà anche all'interno dei ricchi paesi occidentali il potere è concentrato nelle mani di pochi

### 3. L'Open Science presa sul serio: la riforma della proprietà intellettuale

- **Riformare la proprietà intellettuale:** riduzione e compressione delle esclusive
- Ripensare il **rappporto tra ricerca pubblica e mercato**
- Ripensare il **sistema di valutazione** e incentivazione del ricorso ai brevetti da parte dei ricercatori pubblici (Pievatolo 2022)

# 3. Silvio Garattini (2022): una medicina senza mercato

1. Abolire i marchi dei farmaci per permetterne la commercializzazione con il solo nome generico.
2. **Evitare la brevettazione di prodotti che hanno lo stesso meccanismo d'azione pur con una struttura chimica differente.**
3. **Garantire il brevetto solo ai prodotti che dimostrano un “valore terapeutico aggiunto” rispetto a quelli già esistenti.**
4. **Dimostrare il “valore terapeutico aggiunto” attraverso studi clinici comparativi condotti da enti scientifici indipendenti.**
5. **Se il nuovo farmaco è migliore, abolire il brevetto dei farmaci con un rapporto meno favorevole tra rischi e benefici.**
6. **Vietare la brevettazione di prodotti esistenti in natura: geni, proteine oppure processi fisiologici.**
7. Creazione di gruppi di strutture pubbliche e fondazioni non-profit con adeguate competenze per poter procedere da un'idea di farmaco, attraverso la ricerca preclinica fino a studi di fase 3 (quelli che coinvolgono un elevato numero di pazienti e devono determinare validità, utilità e usabilità).



### 3. Garattini (2022)

- “[...] giungere a una società più matura e con più ideali, in cui la ricerca in ambito medico e di salute pubblica non dovrebbe essere stimolata dal profitto, ma piuttosto da riconoscimenti di gratitudine pubblica. **Potrebbe essere l’epoca in cui la medicina non è più un ‘mercato’ , ma un’organizzazione al servizio di chi soffre.** [...] Diversi lettori potrebbero giudicare tutto questo un’ingenuità e un sogno. Tuttavia, sognare [...] è pur sempre possibile, e se sogniamo in molti, i sogni possono diventare realtà”

### 3. Cominciare dall'università e dai centri di ricerca pubblici

- L'esempio dell'Istituto Mario Negri – policy di scienza aperta

[Perché non brevettiamo le nostre ricerche](#)

- La testimonianza di Silvio Garattini



### 3. Istituto Mario Negri: perché non brevettiamo?

“Perché non brevettiamo le nostre ricerche?”.

La risposta è: “per essere liberi”.

- Liberi da conflitti di interesse,
- liberi di criticare,
- liberi di comunicare,
- liberi di collaborare.



### 3. Istituto Mario Negri: libertà da conflitto di interessi

- «Scegliere di non brevettare le proprie scoperte **evita di cadere in un conflitto di interesse**. Inevitabilmente essere titolari di un brevetto spinge a promuovere e difendere in ogni modo il proprio prodotto. Se per esempio si tratta di un farmaco può indurre a una valutazione del rapporto fra benefici e rischi non sempre obiettiva».



### 3. Istituto Mario Negri: libertà di critica

- «Se il brevetto arriva a realizzare un farmaco – cosa poco frequente – **è difficile essere oggettivi**. La vendita del farmaco comporta royalties e il tentativo di massimizzarle diventa inevitabile. Inoltre, **molti ricercatori hanno funzioni consultive**, a loro possono essere richiesti pareri da parte delle autorità regolatorie o del Servizio Sanitario Nazionale. Come potranno essere distaccati nel giudizio nei confronti del loro farmaco o dell'azienda che lo produce oppure nei confronti dei prodotti concorrenti il cui successo rischia di far diminuire le royalties?»

### 3. Istituto Mario Negri: libertà di comunicare

**«La realizzazione di brevetti richiede confidenzialità, segreto, mentre la scienza, in particolare quella biomedica, deve essere aperta e trasparente. La pubblicazione dei propri risultati può avere conseguenze inimmaginabili, può cambiare il corso delle ricerche di altri gruppi di ricercatori ed essere così punto di partenza per altre scoperte. I ricercatori hanno il dovere di dare informazioni corrette al pubblico attraverso i mass media, e quindi devono essere liberi di non avere remore o sottacere:**

- quando la comunicazione dei produttori dei farmaci eccede nel promuoverne gli effetti favorevoli o minimizza quelli dannosi,
- quando si promettono inverosimili successi,
- quando il costo dei farmaci è sproporzionato e insostenibile.

È augurabile quindi che i ricercatori e i loro istituti siano scevri dal sospetto di avere interessi economici, in modo da fugare ogni dubbio da parte di chi viene informato. Se si è privi di interessi diretti è più facile essere obiettivi».

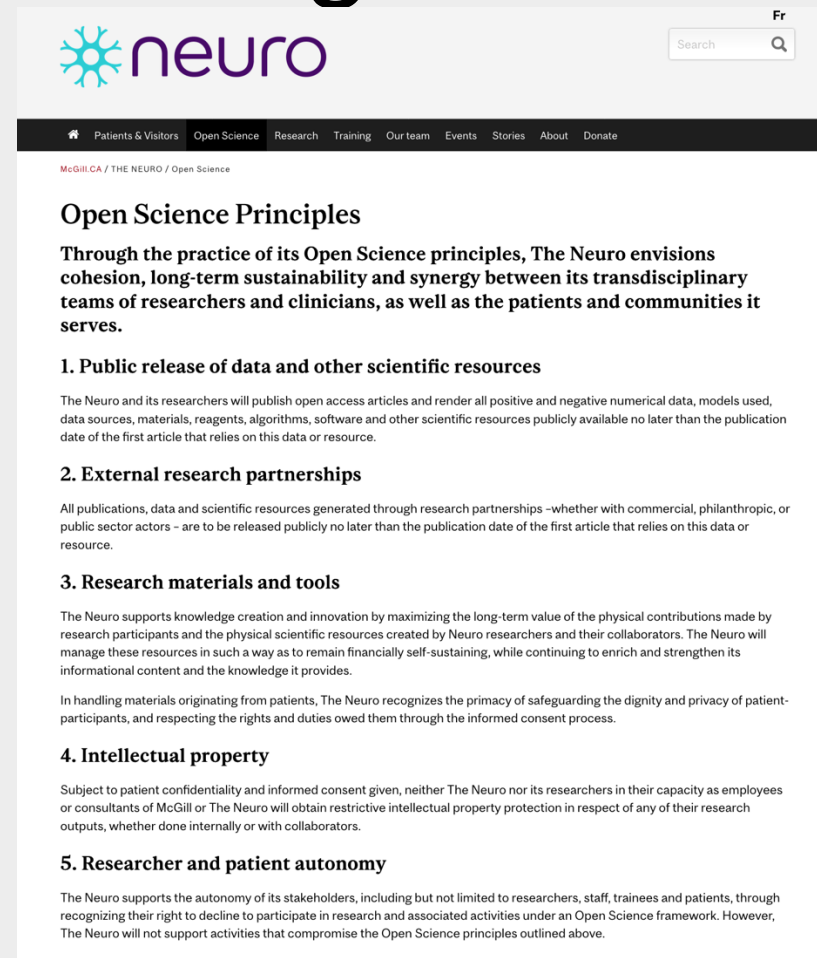
### 3. Istituto Mario Negri: libertà di collaborare

- «In un mondo che richiede sempre più collaborazioni multidisciplinari con altre istituzioni è più facile interagire quando la collaborazione non nasconde la possibilità di utilizzare le idee degli altri per ottenere vantaggi per i propri brevetti».

### 3. Perché non brevettiamo?

- “Mantenere un’istituzione di ricerca in equilibrio costante fra la necessità di trovare risorse per fare ricerca, **senza rinunciare alla propria libertà, alla dignità, allo spirito critico**, è impresa difficile e complicata. Soprattutto in Italia, dove i fondi pubblici sono scarsi e male utilizzati. È quindi opportuno **che l’opinione pubblica impari a distinguere fra chi cura interessi personali e chi si occupa di interessi della comunità**, per non far mancare il suo sostegno a questi ultimi”.

# 3. Un esempio straniero: The Neuro (Montreal Neurological Institute-Hospital)



The screenshot shows the website for The Neuro, featuring a search bar and a navigation menu. The main content is titled "Open Science Principles" and includes a summary paragraph and five numbered sections: 1. Public release of data and other scientific resources, 2. External research partnerships, 3. Research materials and tools, 4. Intellectual property, and 5. Researcher and patient autonomy.

Fr

Search

Patients & Visitors Open Science Research Training Our team Events Stories About Donate

McGill.CA / THE NEURO / Open Science

## Open Science Principles

Through the practice of its Open Science principles, The Neuro envisions cohesion, long-term sustainability and synergy between its transdisciplinary teams of researchers and clinicians, as well as the patients and communities it serves.

### 1. Public release of data and other scientific resources

The Neuro and its researchers will publish open access articles and render all positive and negative numerical data, models used, data sources, materials, reagents, algorithms, software and other scientific resources publicly available no later than the publication date of the first article that relies on this data or resource.

### 2. External research partnerships

All publications, data and scientific resources generated through research partnerships –whether with commercial, philanthropic, or public sector actors – are to be released publicly no later than the publication date of the first article that relies on this data or resource.

### 3. Research materials and tools

The Neuro supports knowledge creation and innovation by maximizing the long-term value of the physical contributions made by research participants and the physical scientific resources created by Neuro researchers and their collaborators. The Neuro will manage these resources in such a way as to remain financially self-sustaining, while continuing to enrich and strengthen its informational content and the knowledge it provides.

In handling materials originating from patients, The Neuro recognizes the primacy of safeguarding the dignity and privacy of patient-participants, and respecting the rights and duties owed them through the informed consent process.

### 4. Intellectual property

Subject to patient confidentiality and informed consent given, neither The Neuro nor its researchers in their capacity as employees or consultants of McGill or The Neuro will obtain restrictive intellectual property protection in respect of any of their research outputs, whether done internally or with collaborators.

### 5. Researcher and patient autonomy

The Neuro supports the autonomy of its stakeholders, including but not limited to researchers, staff, trainees and patients, through recognizing their right to decline to participate in research and associated activities under an Open Science framework. However, The Neuro will not support activities that compromise the Open Science principles outlined above.

### 3. Un esempio straniero: The Neuro (Montreal Neurological Institute-Hospital)

- **1. Public release of data and other scientific resources**
- The Neuro and its researchers will publish open access articles and render all positive and negative numerical data, models used, data sources, materials, reagents, algorithms, software and other scientific resources publicly available no later than the publication date of the first article that relies on this data or resource.

### 3. Un esempio straniero: The Neuro (Montreal Neurological Institute-Hospital)

- **4. Intellectual property**
- Subject to patient confidentiality and informed consent given, neither The Neuro nor its researchers in their capacity as employees or consultants of McGill or The Neuro will obtain restrictive intellectual property protection in respect of any of their research outputs, whether done internally or with collaborators.

# 3. AISA: Per un vaccino anti Covid-19 libero e aperto a tutti (14 febbraio 2021)

1. Cooperazione invece di competizione
2. Un vaccino libero
3. Finanziamento pubblico e donazioni civiche
4. Collaborazione tra stato e imprese
5. Strumenti giuridici



The screenshot shows the website of AISA (Associazione italiana per la promozione della scienza aperta). The page features the AISA logo and name at the top, followed by a navigation menu with items like 'Associazione', 'Organi', 'Statuto', 'Attività', 'Notizie', 'Politiche', 'Seguici', 'Scrivici', 'Sostienici', 'Mappa del sito', and 'Privacy'. The main content area is titled 'Per un vaccino anti Covid-19 aperto a tutti' and includes a search bar, a list of recent articles, and the beginning of the main article text.

**AISA**  
Associazione italiana per la promozione della scienza aperta

Associazione Organi Statuto ▾ Attività ▾ Notizie Politiche Seguici Scrivici Sostienici Mappa del sito Privacy

Per un vaccino anti Covid-19 aperto a tutti

Articoli recenti

Open Science o proprietà intellettuale? Il caso dei brevetti universitari sui vaccini (17 marzo 2022)

Video dell'audizione AISA in Senato (5 ottobre 2021)

"La borsa e la vita. Scienza aperta e pandemia" - URL della conferenza del 14-15 ottobre

"Una procedura di normazione anomala ed opaca": audizione dell'AISA per le Commissioni II e VIII del Senato della Repubblica

Premio per tesi sulla scienza aperta 2021: assegnazioni

Nuova lista di discussione pubblica dell'AISA

Convocazione dell'assemblea annuale dei soci AISA

1. Cooperazione invece di competizione

Notizie di stampa riferiscono di centri di ricerca italiani che stanno studiando l'elaborazione di un nuovo vaccino anti-COVID-19. Alcuni di questi centri appartengono a università o enti di ricerca pubblici che fanno capo allo Stato e sono finanziati dal contribuente. In una situazione pandemica, continuare a costringerli a reinventare la ruota in nome del culto del brevetto e della competizione intestina non è soltanto inefficiente: è letale. Occorre trovare il modo di farli cooperare, nell'interesse dell'Italia e dell'umanità.

2. Un vaccino libero

Qualche giorno fa il ministero dell'università ha pubblicato il Programma nazionale per la Ricerca 2021-2027, che contiene anche alcune dichiarazioni a favore della scienza aperta (§ 3.5.1). In un paese in cui il dire è sempre stato più facile del fare, università ed enti di ricerca potrebbero finalmente essere incoraggiati a collaborare per mettere a disposizione di tutti - di tutti gli italiani e di tutti gli esseri umani - le conoscenze e le tecnologie necessarie a produrre un nuovo vaccino, in una concorrenza leale, sui principi ancor prima che sui prodotti, con le multinazionali del farmaco che, grazie ai brevetti, hanno potuto costruire un sistema fondato su un'artificiale - e mortale - scarsità.





## CORBEVAX, a new patent-free COVID-19 vaccine, could be a pandemic game changer globally

January 19, 2022 1:46pm GMT Updated February 3, 2022 5:23pm GMT

### 3. Maria Elena Bottazzi, Peter Hotez



### 3. Caso: una possibile soluzione (Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. 569 U.S. 576) 2013

- <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/>

(Slip Opinion)

OCTOBER TERM, 2012

1

#### Syllabus

NOTE: Where it is feasible, a syllabus (headnote) will be released, as is being done in connection with this case, at the time the opinion is issued. The syllabus constitutes no part of the opinion of the Court but has been prepared by the Reporter of Decisions for the convenience of the reader. See *United States v. Detroit Timber & Lumber Co.*, 200 U. S. 321, 337.

### **SUPREME COURT OF THE UNITED STATES**

#### Syllabus

**ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL.  
v. MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.**

**CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR  
THE FEDERAL CIRCUIT**

No. 12–398. Argued April 15, 2013—Decided June 13, 2013

### 3. Caso: una possibile soluzione (Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. 569 U.S. 576) 2013

- (a) The Patent Act permits patents to be issued to “[w]hoever invents or discovers any new and useful . . . composition of matter,” §101, but **“laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas” “are basic tools of scientific and technological work” that lie beyond the domain of patent protection**, Mayo, supra, at \_\_\_\_\_. The rule against patents on naturally occurring things has limits, however. Patent protection strikes a delicate balance between creating “incentives that lead to creation, invention, and discovery” and “imped[ing] the flow of information that might permit, indeed spur, invention.” Id., at \_\_\_\_\_. This standard is used to determine whether Myriad’s patents claim a “new and useful . . . composition of matter,” §101, or claim naturally occurring phenomena. Pp. 10–11.

### 3. Caso: una possibile soluzione

- **(b) Myriad's DNA claim falls within the law of nature exception.** Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, is central to the patent-eligibility inquiry whether such action was new "with markedly different characteristics from any found in nature," *id.*, at 310. Myriad did not create or alter either the genetic information encoded in the BCRA1 and BCRA2 genes or the genetic structure of the DNA. **It found an important and useful gene, but groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the §101 inquiry.**

### 3. Caso: una possibile soluzione

- **(c) cDNA is not a “product of nature,” so it is patent eligible under §101. cDNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments.** Its creation results in an exons-only molecule, which is not naturally occurring. Its order of the exons may be dictated by nature, but the lab technician unquestionably creates something new when introns are removed from a DNA sequence to make cDNA. Pp. 16–17.



### 3. Cambiare visione della vita (e della morte)

# Riferimenti

- R. Caso, Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?; Rivista Critica del Diritto Privato, 2/2021, 267-286, [Trento LawTech Research Paper series nr. 44](#)

<https://zenodo.org/record/4783183#.YKubWpMzY6A>

- R. Caso, [Proprietà intellettuale e scienza aperta nelle politiche dell'Unione Europea su ricerca e innovazione. Quale ruolo per il settore pubblico e l'università?](#), Trento LawTech Research Paper, n. 60 (2024), Zenodo, in corso di pubblicazione negli atti del XXVII Colloquio Biennale “Public and Private in Contemporary Societies” dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato (AIDC), svoltosi presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Taranto-Bari, il 25-27 maggio 2023

# Immagini riprodotte

- Locandina del film «Apocalypse Now» di Francis Ford Coppola, 1979
  
- Fotogramma di una scena finale del film «The Deer Hunter» di Michael Cimino, 1978



# Roberto Caso

E-mail:

[roberto.caso@unitn.it](mailto:roberto.caso@unitn.it)

Web:

<http://www5.unitn.it/People/it/Web/Persona/PER0000633#INFO>

<http://lawtech.jus.unitn.it/>

<https://www.robertocaso.it/>

# Copyright

Copyright by Roberto Caso



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con [Licenza Creative Commons  
Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

La citazione di testi e la riproduzione di immagini costituisce esercizio dei diritti garantiti dagli art. 2, 21 e 33 Cost. e dall'art. 70 l. 1941/633