

Diritto comparato della proprietà intellettuale

Lezione 18 – Brevetti per invenzione: farmaci, biotecnologie e informazioni genetiche

Università di Trento – Facoltà di Giurisprudenza

a.a. 2024-2025

Roberto Caso

WIPO: What is Intellectual Property?

- «Intellectual property (IP) refers to **creations of the mind**, such as inventions; literary and artistic works; designs; and symbols, names and images used in commerce».
- «**IP is protected in law** by, for example, patents, copyright and trademarks, which enable people **to earn recognition or financial benefit from what they invent or create**. By **striking the right balance between the interests of innovators and the wider public interest**, the IP system aims to foster an environment in which creativity and innovation can flourish».

WIPO: Patents

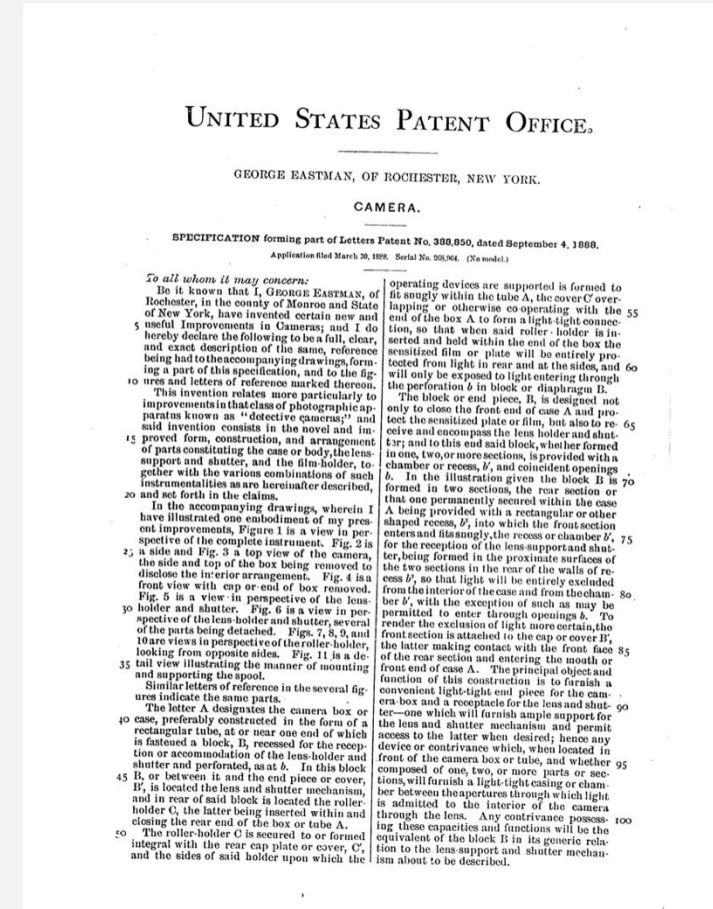
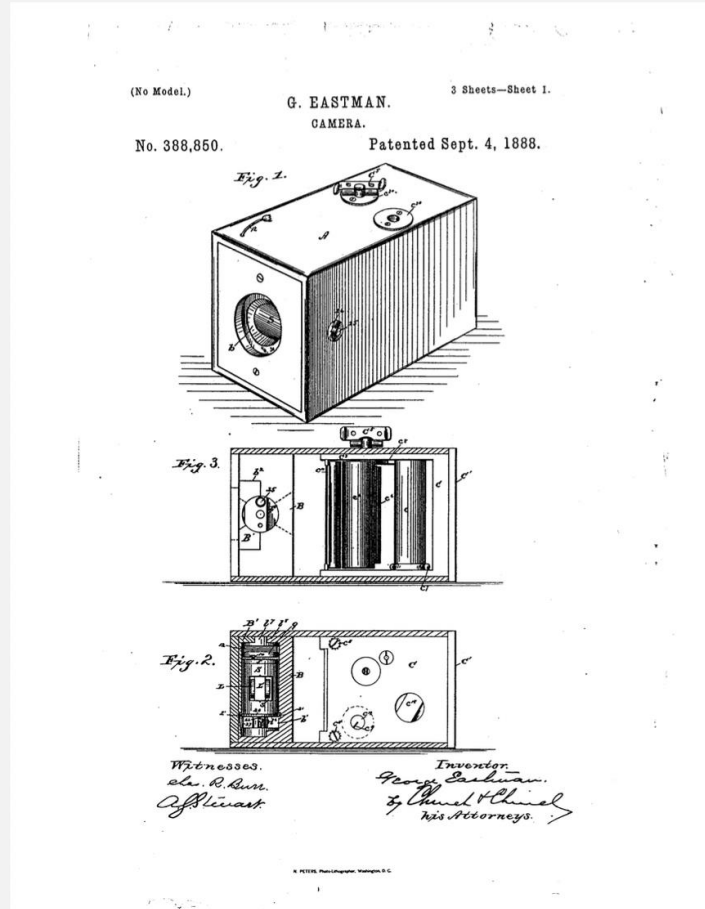
<https://www.wipo.int/patents/en/>

- **«What is a patent?»**
- A patent is an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem. To get a patent, technical information about the invention must be disclosed to the public in a patent application».

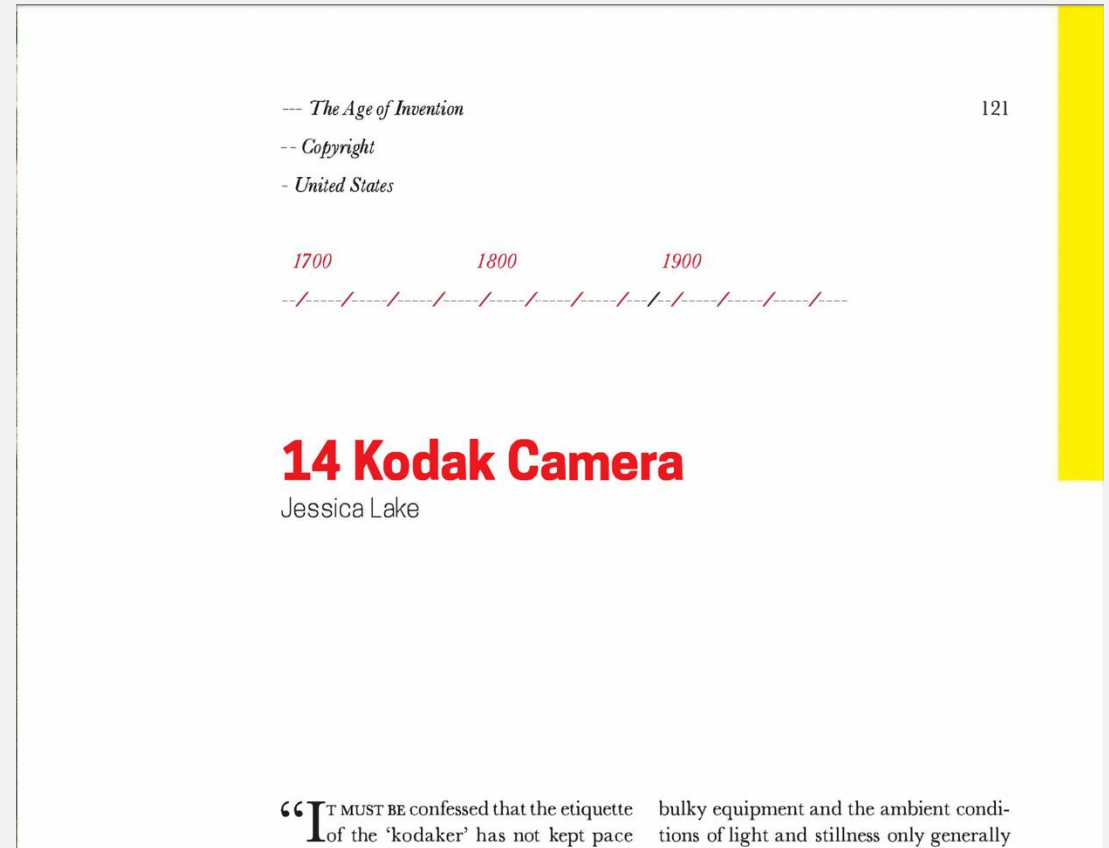
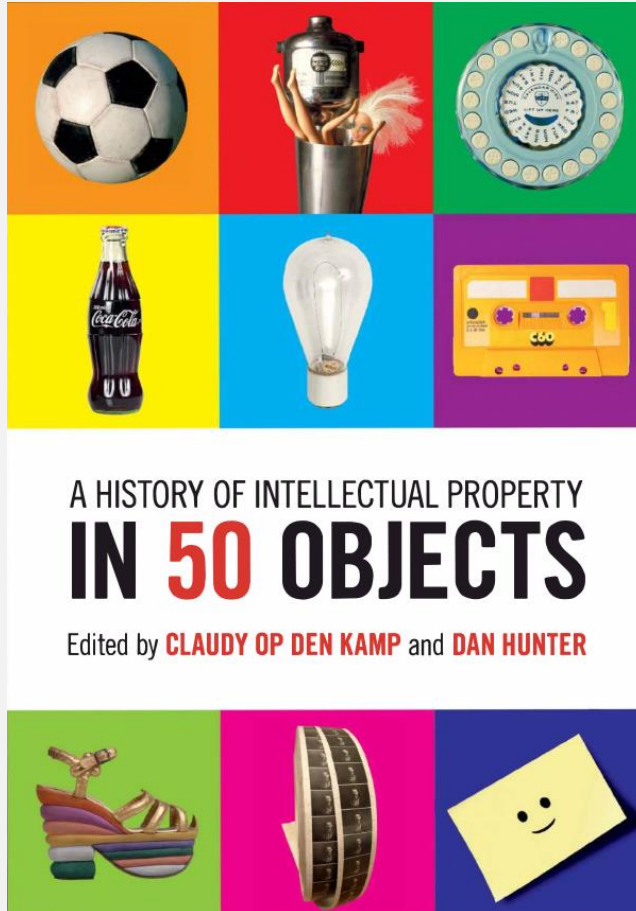
Limiti

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

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



Kodak camera → privacy



L'ordine del ragionamento

1. Il brevetto per invenzione: cenni introduttivi
2. Il brevetto sui farmaci: cenni storici.
L'espansione dell'esclusiva
3. La pandemia: lezioni per il presente e per il futuro

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** (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. Tipologia di intervento del potere pubblico sui brevetti per tutela della salute pubblica

- Licenza obbligatoria
- Espropriazione (ma è controversa la sua praticabilità --> TRIPs)
- Legislazione di emergenza (poteri di intervento sulle imprese: ad es. requisizioni)

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.¹ 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

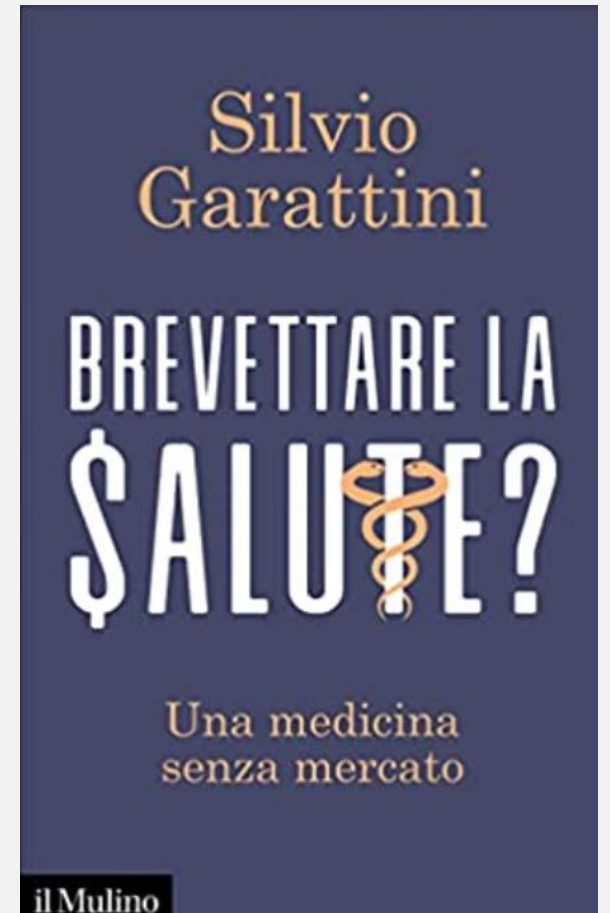
«**Intellectual property is supposed to encourage innovation.** I argue below that a poorly designed intellectual property regime—one that creates **excessively “strong” intellectual property rights**—can actually **impede innovation**».

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. Intermezzo. Garattini 2022

- «[...] non è affatto vero che l'equazione brevetti = innovazione sia sempre soddisfatta. Anzi. **Ci sono diversi dati che mostrano come la maggior parte dei farmaci brevettati e approvati non siano veramente innovativi, non abbiano quello che io definisco 'valore terapeutico aggiunto' [...]**»



1. European Patent Office (EPO) Espacenet

Home > Searching for patents > Technical information > Espacenet - patent search

Espacenet patent search

Global Patent Index (GPI)

Release notes

European Publication Server

Searching Asian documents

EP full-text search

Innovate Search Find

With its worldwide coverage and search features, Espacenet offers free access to information about inventions and technical developments from 1782 to today.

[Open Espacenet](#) > [Open classic Espacenet](#)

> [National patent offices' databases](#)

Support

Talk to EPO experts or get help from other users

> [Visit the discussion forum](#)

Contact

> [Contact us](#)

Training

> [Visit our e-learning centre for all tutorials](#)

- <https://worldwide.espacenet.com/patent/>
- https://it.espacenet.com/?locale=it_IT

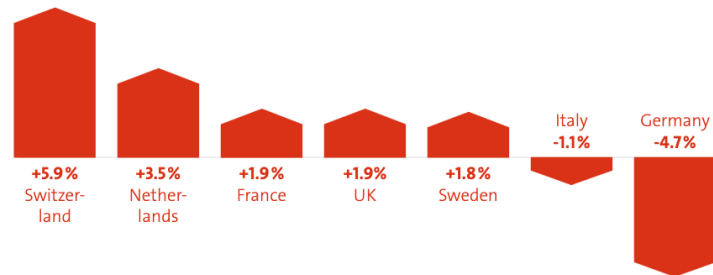
Trends in patenting 2022

Europe is an **attractive technology market** for European and international companies

Total patent applications at the European Patent Office

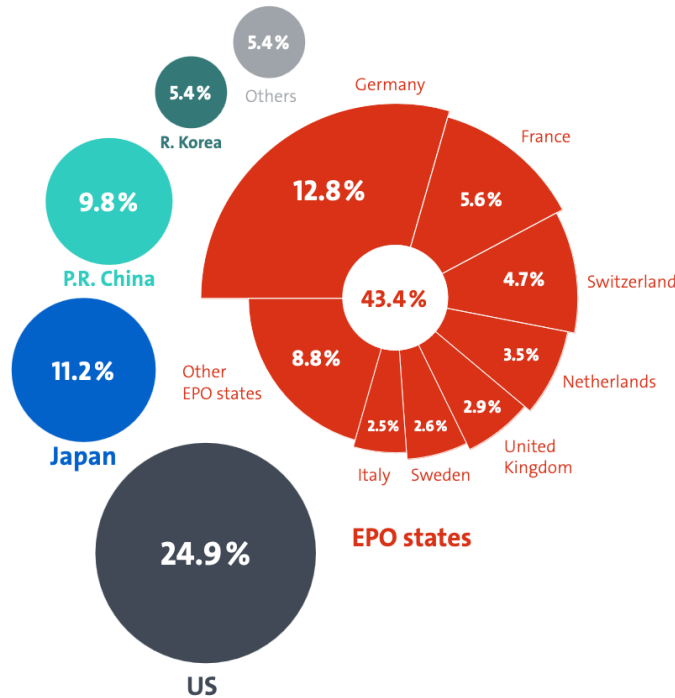


Companies from Europe: Relative growth compared with 2021

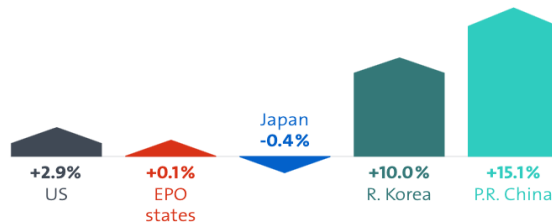


EPO member states filing more than 4000 applications.

Countries of origin: The 39 member states of the EPO account for over 43% of all European patent applications

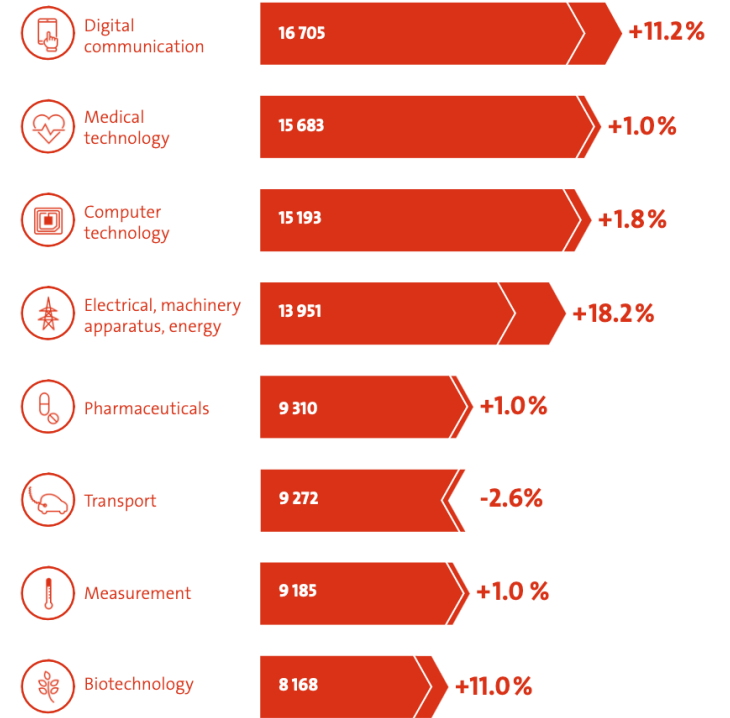


Growth in filings from the five leading patent territories

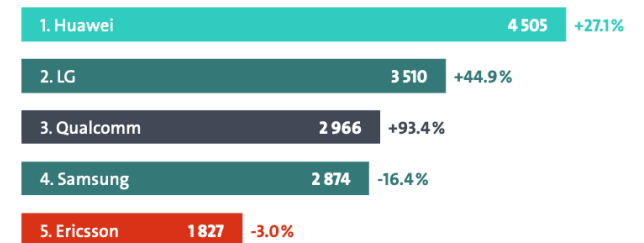


All figures are based on European patent applications.
Status: 30.01.2023
epo.org/patent-index2022

Top technology fields: Strong growth in digital technologies



Top applicants for European patents in 2022



2. Pillole di storia

- I brevetti sui farmaci non sono sempre esistiti e non sono esistiti ovunque
- Fino all'avvento delle biotecnologie a basso costo lo Stato aveva un ruolo preminente nella produzione di alcuni farmaci come i vaccini
- Il ruolo dello Stato rimane rilevante nella ricerca di base

2. Pillole di storia

- **Diamond v. Chakrabarty**, 447 U.S. 303 (1980) via libera alle invenzioni biotecnologiche
- **Bayh-Dole Act** (1980) università americane possono brevettare invenzioni derivanti dalle attività di ricerca finanziata con fondi pubblici
- **Moore v. Regents of the University of California** (July 9, 1990) 51 Cal. 3d 120 le persone non hanno diritto di controllo esclusivo sulle parti staccate del proprio corpo

2. Un argine alla brevettazione delle informazioni genetiche (Myriad 2013)

- **Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.**, 569 U.S. 576 (2013) a differenza del DNA sintetico, un segmento isolato di DNA non è suscettibile di brevettazione ai sensi del § 101 del Patent Act, in quanto mero 'prodotto della natura'

2. Art. 14 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 -
Testo in vigore dal: 29-8-1939 al: 29-3-1978

- Non possono costituire oggetto di brevetto i medicinali di qualsiasi genere, né i processi per la loro produzione.
- L'Ufficio centrale dei brevetti ha facoltà di chiedere l'avviso del Consiglio superiore di sanità sulla natura dei prodotti, per stabilire se ad essi sia da attribuire il carattere di medicamento.

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «Ma é da chiedersi, da vari punti di vista, se la disciplina derogativa sia congrua rispetto **all'interesse generale** quale emerge a questo proposito dalla normativa della Costituzione».

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «Tale interesse deve ravvisarsi nella **tutela della salute (art. 32, primo comma)** e ad esso devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la **disciplina del prezzo** dei medicinali, la loro presenza sul mercato in **quantità sufficiente**, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, **la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica**».

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, **deve risultare equilibrato**, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi. **Ma la disciplina attuale sacrifica appunto la componente della ricerca scientifica e tecnica**, essenziale ormai per **assicurare l'ulteriore progresso** nel settore della produzione farmaceutica».

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «**La necessità di "promuovere" la ricerca (art.9 Cost.)**, cioè di predisporre per l'avvenire le condizioni idonee alla sua esplicazione ed al suo sviluppo, é in contrasto radicale con la deroga dell'art. 14, primo comma, della legge n. 1127 del 1939».

2. 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**».

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «Si potrebbe osservare a questo punto che solo con il divieto stabilito dall'art. 14, primo comma, del r.d. n. 1127 del 1939 si può anticipare quella situazione di generale utilizzabilità del prodotto farmaceutico o del processo di fabbricazione (c.d. **dominio pubblico del bene immateriale**) che normalmente segue all'esaurimento del periodo di durata del brevetto. Ma si può replicare che questo è solo un altro modo di porre il problema più generale cui si è fatto cenno: **se l'istituto del brevetto è ritenuto socialmente utile in settori assai delicati della vita collettiva, è necessario che risultino ragionevoli motivi di differenziazione per escludere tale utilità nel settore farmaceutico. Al contrario, si è dovuto constatare il venir meno di ogni motivo specifico a tale riguardo; 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».**

2. Corte cost., 20 marzo 1978, n. 20

- «**Ma la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento** (del resto lo stato di res communis omnium é quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno) **sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost.** anche se per taluni aspetti l'assimilazione é possibile: così per l'espropriazione dei diritti di brevetto, prevista dagli artt. 60 e ss. del r.d. n. 1127 del 1939».

2. Garattini 2022

- “Si può dire dunque che oggi, nel complesso, c’è più rigore scientifico. Tuttavia questo maggiore rigore si è accompagnato nel corso degli anni con un accresciuto dominio dell’interesse del mercato sugli interessi dei pazienti o dei sistemi sanitari. **Oggi il valore del mercato dei farmaci in Italia è di oltre 30 miliardi di euro, di cui due terzi a carico del SSN.**”

2. Garattini 2022

- “Questa cifra tanto ragguardevole è stata raggiunta in un lasso di tempo relativamente breve. **Potremmo far cominciare questo processo nel 1978**, anno in cui la Corte costituzionale di fatto consentì anche in Italia la brevettazione dei farmaci con l’idea che questo strumento avrebbe aiutato a “portare innovazione e progresso in un settore dove tutti si copiavano a vicenda e mettevano in commercio le proprie versioni dei medesimi farmaci.”

2. Garattini 2022

- “Purtroppo, come vedremo, l’introduzione del brevetto sui farmaci, in Italia e nel mondo, **non si è rivelata sinonimo di innovazione e progresso**, e anzi ha portato a **conseguenze negative.**”

2. Stiglitz 2008

- «**We had become concerned that TRIPS might make access to knowledge more difficult**—and thus make closing the knowledge gap, and development more generally, more difficult. We also worried about the effects of TRIPS on access to life-saving medicines; TRIPS attempted (successfully) to restrict access to generic medicines, putting these drugs out of the financial reach of most in the developing countries».



3. Un mondo migliore dopo la pandemia?



3. Un coro di voci (inascoltate)

The collage features several overlapping digital 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" (Everyone has the right to protection from COVID-19) with a world map graphic and a "FIRMA" (Sign) button.
- Top Right:** A green and white graphic for "THE PEOPLE'S VACCINE" featuring a silhouette of a person.
- Middle Left:** A news article titled "Coronavirus COVID-19 pandemic" with a photo of a healthcare worker in a green gown.
- Middle Center:** A petition page for "Vaccino Bene Comune" (Common Good Vaccine) showing 280,113 signatures and a progress bar.
- Middle Right:** A white page titled "MESSAGGIO URBI ET ORBI DEL SANTO PADRE FRANCESCO" (Message of Pope Francis) dated December 25, 2020.
- Bottom Left:** A petition page for "#ProjectForHumanity" and "A People's Vaccine" with a form to sign the petition and a count of 2,738,655 signatures.
- Bottom Center:** An 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", dated November 8, 2021.
- Bottom Right:** A website for AISA (Associazione italiana per la promozione della scienza aperta) with a search bar and navigation menu.

3. 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

3. 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?

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

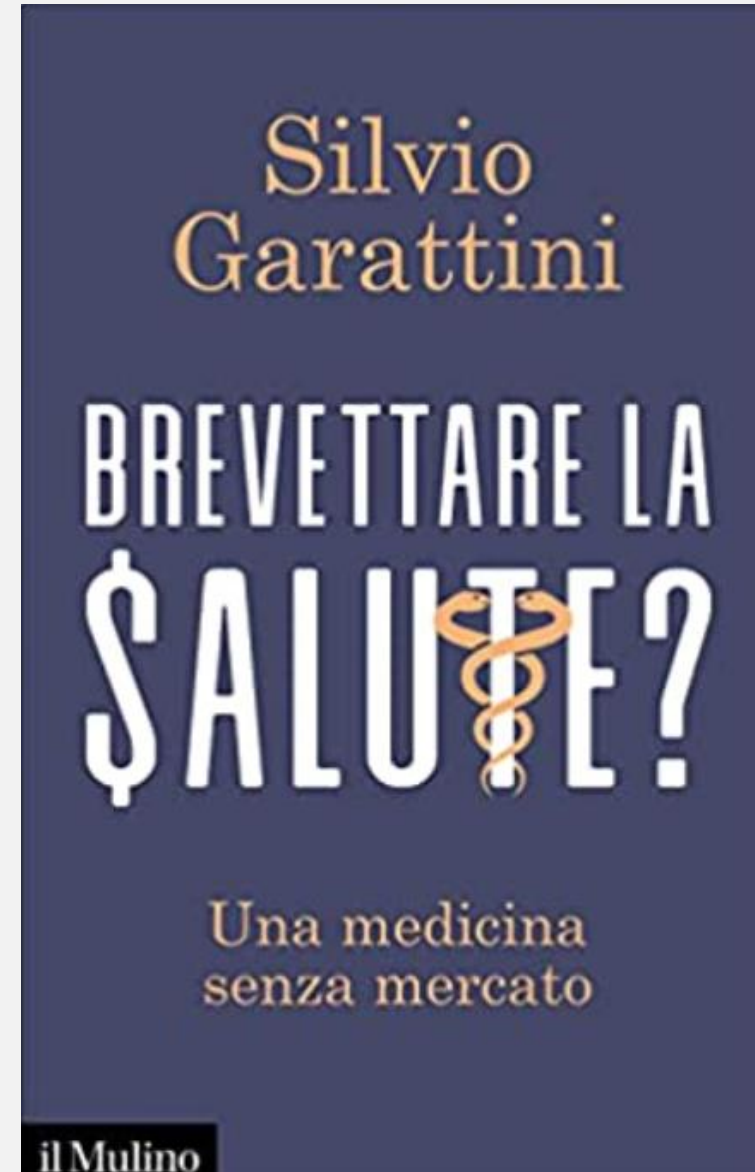
- Ad es. Commissione UE e contratti con le case farmaceutiche
- Finanziamento pubblico e mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale in capo alle case farmaceutiche (cfr. ad es. Boschiero 2021)
- Segretezza del contenuto dei contratti

3. 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**

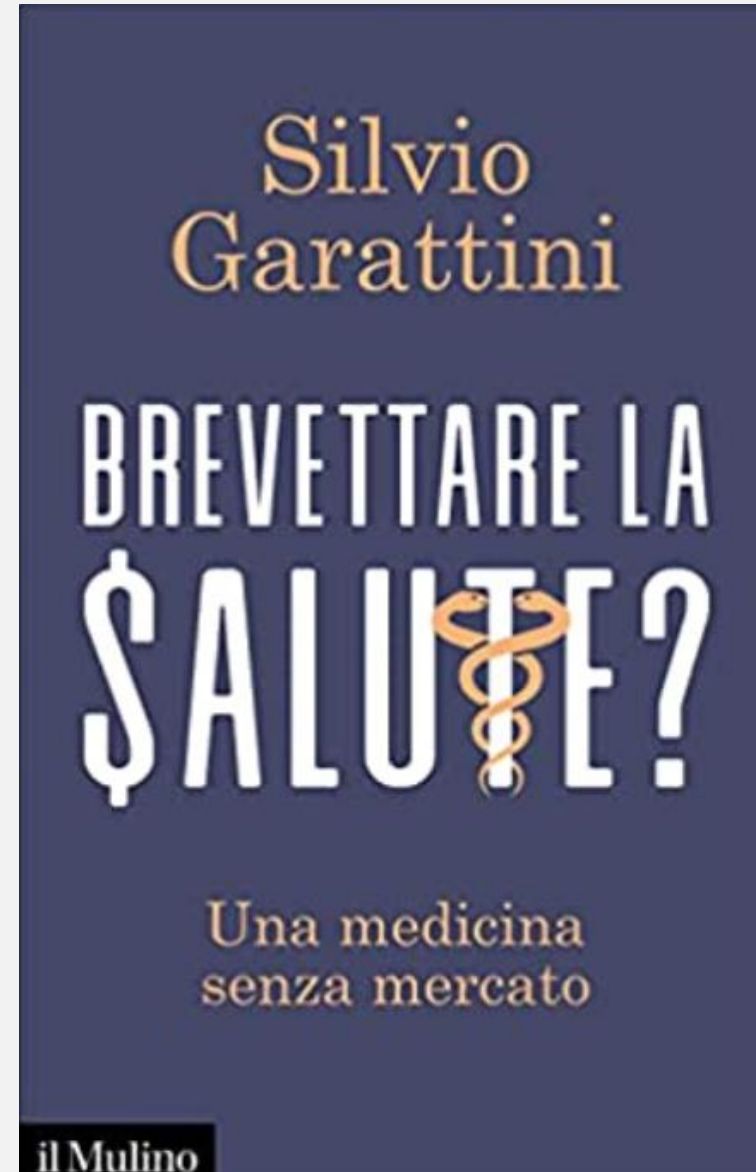
3. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- 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.



3. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- 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.



3. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- Creare «**gruppi di strutture pubbliche e fondazioni non-profit** [indipendenti] con adeguate competenze per poter procedere da un'idea di farmaco, attraverso la ricerca preclinica a studi fase 3»



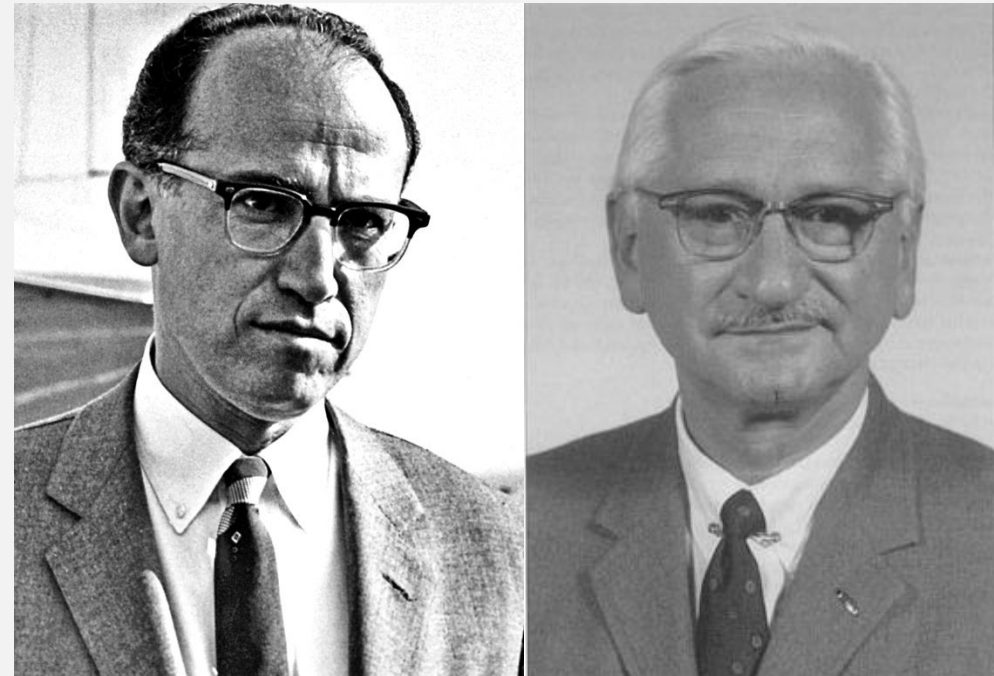
3. Florio: la privatizzazione della conoscenza (2021)

- Biomed Europa: «**creazione di una infrastruttura [pubblica] di R&S biomedica integrata** con lo sviluppo dell'intero ciclo della ricerca, dello sviluppo, della produzione e della distribuzione di nuovi farmaci»



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





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. 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. 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. Bibliografia essenziale

- J. Boyle, J. Jenkins, Intellectual Property: Law & the Information Society – Cases & Materials: An Open Casebook, ult. ed., Chapter Seventeen, <https://web.law.duke.edu/cspd/casebook/#ch17>
- R. Caso, [Pandemia e vaccini. L'irrisolvibile antagonismo tra scienza aperta e proprietà intellettuale](#), versione 2.0, 23 maggio 2021, [Trento LawTech Research Paper series nr. 44](#), in [Rivista critica del diritto privato](#), con il titolo [Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?](#), nr. 2/2021, 267-286
- R. Romano, [Brevetti per invenzioni industriali](#), Enc. Treccani (2009)

Roberto Caso

E-mail:

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