

# Brevi note sulla interferenza dei diritti di proprietà industriale sulla cisgenesi e sul *genome editing* applicati agli organismi vegetali

Audizione presso la Commissione agricoltura e produzione agroalimentare del Senato

13 luglio 2016

**Relatore: Prof.ssa Fabiola Massa**



Università degli Studi di Roma «Tor Vergata» © 2016

L'applicazione delle nuove tecniche di miglioramento genetico sul materiale vegetale può dare vita alle seguenti tipologie di risultati:

- **Nuovi procedimenti industriali** (non proteggibili ai sensi della Convenzione UPOV del 1961 e da ultimo rivisitata nel 1991, mentre lo sono ai sensi della normativa brevettuale nazionale, v. d. lgs. n. 30/2005, ed europea, v. CBE del 2000);
- **Nuovi prodotti** (proteggibili per mezzo sia di brevetto che di privativa varietale);
- **Entrambe le cose.**

## Le fonti normative applicabili alle fattispecie in oggetto

- La Convenzione UPOV del 1991:
  - ✓ Reg. n. 2100/94/CE;
  - ✓ Artt. 100-116 c.p.i.
  
- *L'Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (c.d. Accordo TRIPs)
  - ✓ CBE del 2000 (per il brevetto europeo)
  - ✓ Artt. 45-81-*octies* c.p.i. (per il brevetto italiano)

## La tutela del procedimento industriale

Ai sensi dell'art. 81 *quater*, comma 1, lett. *b*), d. lgs. n. 30/2005, c.d. c.p.i., è brevettabile «qualsiasi procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale».

Dove per «materiale biologico» si deve intendere qualsiasi «materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico» [art. 81 *ter*, comma 1, lett. *a*), c.p.i.].

## (segue) la tutela del procedimento industriale

La conseguenza che ne discende è che i brevetti di procedimento conferiscono al loro inventore o all'impresa datrice di lavoro dell'inventore «il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini i prodotti direttamente ottenuti con il procedimento in questione» [art. 66, comma 2, lett. b), c.p.i.].

In altre parole, la tutela giuridica del procedimento si estende sino a ricomprendere anche il prodotto direttamente derivato dal procedimento medesimo, ma ciò avviene solo se anche il prodotto è «nuovo» (così s'inferisce dall'art. 67, co. 1, c.p.i.).

### Cosa succede se il prodotto scaturito dal procedimento brevettato è una nuova varietà vegetale?

Ebbene, secondo l'art. 45, co. 4, lett. *b*), c.p.i., la varietà vegetale non può essere brevettata in nessun modo, neanche quando questa sia frutto di una modificazione genetica di altra varietà, attuata per mezzo di un procedimento di ingegneria genetica.

Tuttavia per l'art. 81 *quater*, co. 1, lett. *e*), c.p.i., è brevettabile invece «l'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la sua applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il suo ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici».

## Il portato della tutela del procedimento industriale

Se grazie all'applicazione delle moderne tecniche di cisgenesi e di *genome editing* si dovesse giungere a concepire e brevettare un nuovo procedimento in grado di realizzare un nuovo prodotto vegetale, necessariamente più ampio di una mera varietà vegetale (un esempio potrebbero essere delle nuove piante di pesco e di albicocco resistenti ambedue allo stesso parassita, grazie all'innesto nel loro corredo genetico di uno specifico gene), i diritti di proprietà industriale così acquisiti comprenderebbero sia il procedimento che i diversi prodotti.



### I confini estremamente dilatati della tutela brevettuale

Grazie all'art. 81 *sexies*, co. 2, c.p.i., i diritti di proprietà industriale riconosciuti al brevetto di procedimento si estendono anche a «qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà», ovvero nel caso dell'esempio qui proposto della resistenza allo specifico parassita.



### Prime ragioni a favore di una ricerca in tema di cisgenesi e di *genome editing* precorritrice

Chi per primo giungerà allo sviluppo di procedimenti, quali quelli sin qui illustrati, potrà beneficiare di un monopolio estremamente ampio, e soprattutto potrà arricchire il proprio portafoglio brevetti di diritti di proprietà industriale pionieristici e necessariamente fondamentali rispetto alle invenzioni successive.

Ciò gli consentirà di bloccare, non la brevettazione delle eventuali *invenzioni dipendenti* sviluppate da terzi, quanto lo sfruttamento concreto di queste invenzioni, così come statuito dagli artt. 68, co. 2 e 71 del c.p.i.

### Il monopolio riconosciuto a chi ottiene per primo dei risultati sulle nuove tecniche di miglioramento genetico

Lo sbarramento appena descritto consente al titolare dei diritti di proprietà industriale sull'invenzione a monte di guadagnare tempo e di ritardare l'ingresso sul mercato delle invenzioni derivate.

Egli può persino pretendere una **licenza reciproca** sull'invenzione secondaria, tutte le volte in cui il titolare del brevetto sull'invenzione successiva dovesse forzare il diniego di una licenza facoltativa ricorrendo alla procedura di rilascio di una licenza obbligatoria ex art. 71 c.p.i.

Cosa succede se il risultato derivante dalla ricerca applicante le tecniche che qui occupano è semplicemente un prodotto?

Ebbene, se il prodotto soddisfa i requisiti per poter assurgere alla qualifica di **varietà vegetale** di cui all'art. 102 c.p.i., l'autore di tale risultato può tutelarla per mezzo di privativa, ma se le caratteristiche che è riuscito a conferire a quella varietà le ha anche introdotte in altre varietà del tutto nuove, allora può simultaneamente brevettare l'insieme vegetale composto dalle varietà in oggetto caratterizzato, per dirla con la legge, *dall'espressione di un determinato gene* (art. 81 *quater*, co. 1, lett. e, c.p.i.), nonché proteggere con privativa ciascuna varietà vegetale.

## Le conseguenze del cumulo di tutele

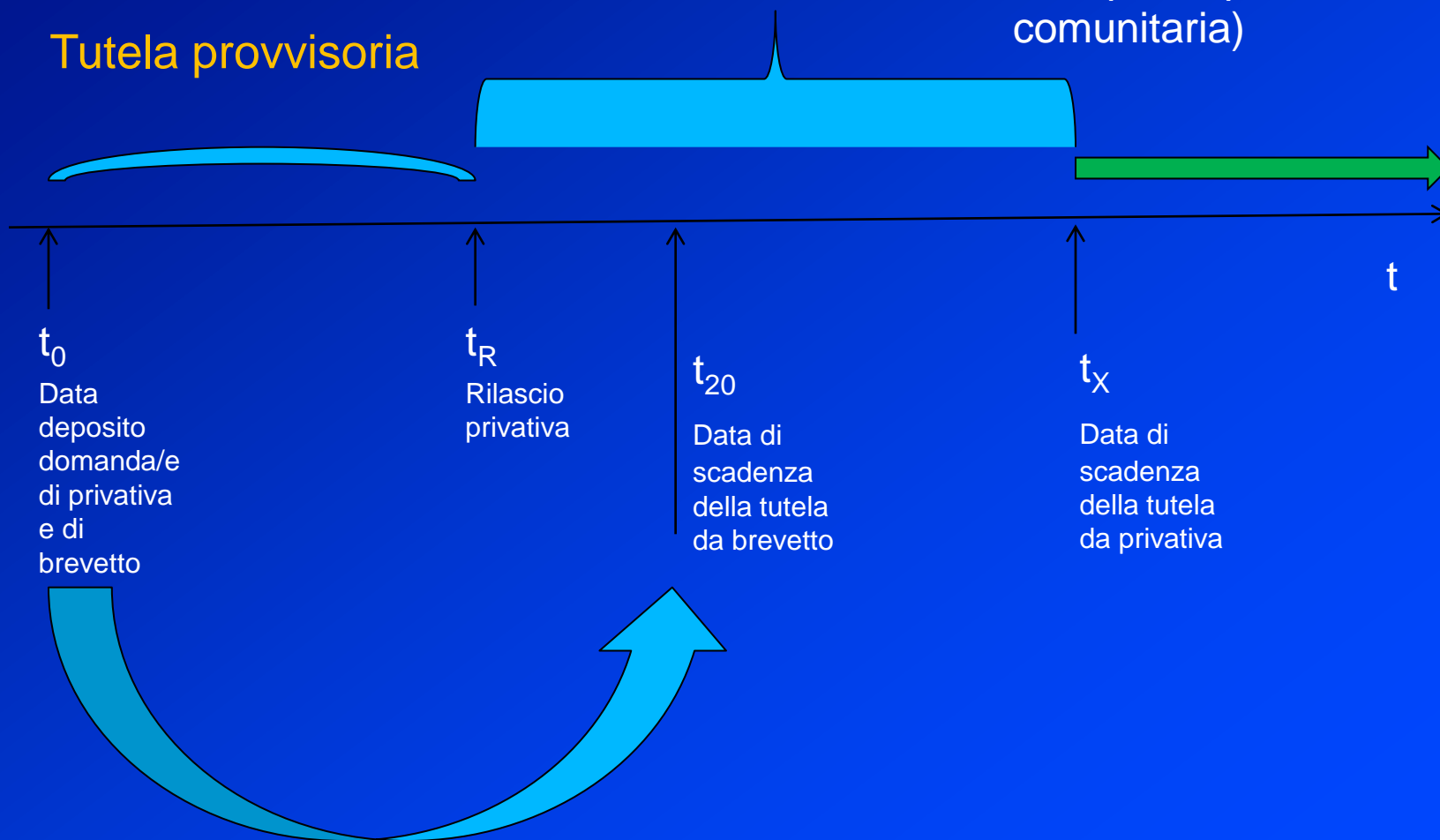
1. - Il costitutore delle varietà vegetali dilata in questa maniera la durata dei propri diritti di esclusiva, in quanto va ricordato che mentre l'efficacia del brevetto decorre dal deposito della domanda, quella della privativa prende le mosse dal rilascio del titolo a seguito di un controllo sostanziale dei requisiti di omogeneità e di stabilità della varietà. La tutela brevettuale verrebbe a collocarsi all'interno della c.d. **tutela provvisoria** della privativa, ovvero nell'arco di tempo che va dalla pubblicazione della domanda di privativa e sino al suo rilascio, così da impedire l'applicazione dell'art. 107, co. 6, c.p.i., grazie al quale i terzi possono - in attesa del rilascio della privativa - utilizzare liberamente il materiale riproduttivo e il prodotto della varietà semplicemente versando al costitutore **un'equa remunerazione**.

# Interferenza dei diritti di proprietà industriale

(20 o 30 anni per la  
privativa italiana, e 25  
o 30 per la privativa  
comunitaria)

Tutela ordinaria:

Tutela provvisoria



### (segue) le conseguenze del cumulo di tutele

2. - Con la brevettazione dell'insieme vegetale il Ministero dello sviluppo economico non può più concedere a terzi, per motivi di interesse pubblico, licenze obbligatorie non esclusive sulle private aventi ad oggetto le varietà protette con brevetto, malgrado tali varietà siano utili per l'alimentazione umana o del bestiame, oppure per gli usi terapeutici o per la produzione di medicinali, così come altrimenti disposto dall'art. 115, co. 3, c.p.i., in quanto una simile prerogativa non è prevista nelle norme sui brevetti, ma solo per le private varietali.

## Ulteriori conseguenze

3. - Un'ulteriore conseguenza della dilatazione massima della portata dei propri diritti di proprietà industriale è rappresentata dalla massimizzazione delle possibilità di poter pretendere dai terzi delle licenze di sfruttamento delle loro varietà tutelate per mezzo di privativa, così come previsto dall'art. 81 *octies* c.p.i. per il caso di sovrapposizione tra invenzioni e varietà.

Così facendo si potranno inoltre aumentare le probabilità per i terzi di incappare nella contraffazione dei diritti di proprietà industriale trattenuti, e di conseguenza eliminare anche la possibilità da parte di questi di pretendere una **licenza obbligatoria sulle private o sui brevetti contraffatti**, salvo provare la propria buona fede.



## Una valutazione dal punto di vista economico

A questo punto, non resta che prendere atto che lo scenario a cui si sta assistendo in questi ultimi anni, e che molto probabilmente si accentuerà anche nel prossimo futuro, è sempre più caratterizzato da una marcata proliferazione di situazioni di concomitanza di più posizioni dominicali su uno stesso prodotto vegetale.

Il che dal punto di vista economico si traduce in un incremento dei costi di transazione da parte dei soggetti interessati all'utilizzo di tali prodotti (c.d. *patent thicket*).

Lo stesso *Expert group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering* – istituito dalla Commissione europea con il compito di procedere all’elaborazione dei rapporti per il Parlamento europeo e il Consiglio sulle implicazioni e sui problemi derivati dall’applicazione della direttiva n. 98/44/CE negli Stati membri – ha prodotto a maggio 2016 il suo ultimo rapporto, in cui sono esplicitate le difficoltà a cui può andare incontro chi voglia sviluppare una nuova varietà vegetale partendo da un materiale biologico di partenza. In particolare, tale soggetto difficilmente riuscirà a capire se quel materiale è oggetto di tutela brevettuale o meno, dipendendo tutto da come sono scritte le rivendicazioni di brevetto e dalla possibilità di modificarle nel tempo.

### Le ricadute operative della tutela brevettuale dell'insieme vegetale

Secondo l'*Expert group* in questa maniera si disincentiverà l'uso del materiale biologico oggetto delle domande di brevetto in corso di esame, con un'evidente riduzione della variabilità genetica del materiale biologico di partenza impiegato negli studi successivi.

Là dove invece si vorrà utilizzare per la propria attività di *breeding* il materiale biologico oggetto di tutela brevettuale altrui, non lo si potrà fare liberamente così come espressamente previsto per il sistema delle privative varietali agli artt. 108 c.p.i. e 15, co. 1, lett. c), reg. n. 2100/94/CE (c.d. *breeders' exemption*), ma occorrerà necessariamente una licenza brevettuale, che non è detto venga concessa.

### Un recente orientamento della giurisprudenza dell'EPO

A marzo 2015 la Commissione allargata di ricorso dell'Ufficio europeo dei brevetti si è pronunciata su due cause la G 0002/12 e la G 0002/13 c.d. «Tomatoes/Broccoli II», il cui esame è stato riunito in un unico giudizio ex art. 8 del regolamento di procedura della stessa Commissione.

La prima causa aveva ad oggetto un metodo di produzione di pomodori a basso contenuto di acqua e relativo risultato di tale metodo, mentre la seconda verteva su di un metodo per l'incremento selettivo dell'*anticarcinogenic glicosinolates* nella specie dei broccoli.

### Le conclusioni della causa «Tomatoes/Broccoli II»

Tralasciando il dettaglio della causa e venendo alle conclusioni a cui è approdata la Commissione allargata di ricorso, si può notare come questa sia assolutamente convinta del fatto che i prodotti vegetali come «frutta, semi e parti di piante siano brevettabili in linea di principio nell'ambito della CBE, anche quando siano ottenuti con metodi di riproduzione essenzialmente biologici che coinvolgano l'incrocio e la selezione».

Di conseguenza la stessa considerazione deve ritenersi valida *a fortiori* anche quando tali entità siano realizzate con metodi di ingegneria genetica.

## La presa d'atto della Commissione europea

Con la decisione «Tomatoes/Broccoli II» ci si è resi conto che l'Ufficio brevetti europeo e quello comunitario delle varietà vegetali non adottano una stessa definizione di «**varietà vegetale**», e più precisamente, mentre il primo non fa rientrare nella definizione di varietà gli ibridi, riconoscendogli così la protezione brevettuale (cfr. T 0788/07 Brassica/PIONEER del 7 gennaio 2008), il secondo li ricomprende nella definizione, così come previsto dall'art. 5, co. 1, reg. n. 2100/94/CE, e pertanto ne sostiene la non brevettabilità, in quanto tutelabili con privativa.



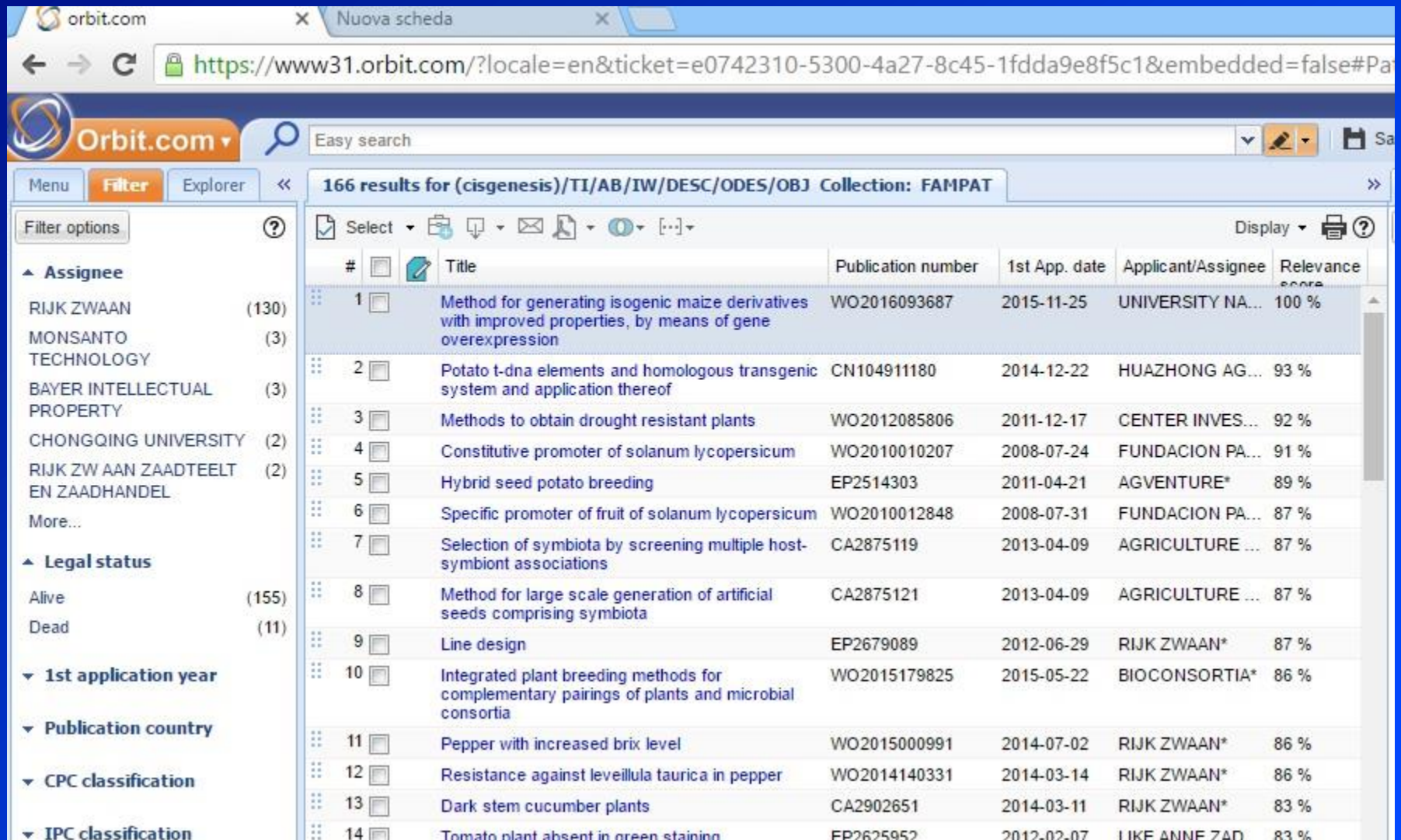
## Considerazioni finali

Orbene non sembra che questa disarmonia definitoria sarà risolta nel breve periodo, e pertanto il quadro sopra delineato e per molti versi in sé già complesso sembra destinato a complicarsi ancor più, e ad animarsi della corsa da parte dei grandi *competitor* del settore agroalimentare al deposito del più ampio numero di domande di brevetto e di privativa possibili, almeno fintantoché ciò sarà consentito. Da qui la necessità da parte di chiunque voglia investire risorse nella ricerca sulla cisgenesi e sul *genome editing* applicati al comparto agroalimentare di doversi districare tra i paletti posti dai diritti di proprietà industriale già in essere.



# Interferenza dei diritti di proprietà industriale

## Estratto visura banca dati



The screenshot shows a web browser window displaying the Orbit.com database search results. The search criteria are (cisgenesis)/TI/AB/IW/DESC/ODES/OBJ, and the collection is FAMPAT. There are 166 results in total. The results are displayed in a table with columns for #, Title, Publication number, 1st App. date, Applicant/Assignee, and Relevance score.

#	Title	Publication number	1st App. date	Applicant/Assignee	Relevance score
1	Method for generating isogenic maize derivatives with improved properties, by means of gene overexpression	WO2016093687	2015-11-25	UNIVERSITY NA...	100 %
2	Potato t-dna elements and homologous transgenic system and application thereof	CN104911180	2014-12-22	HUAZHONG AG...	93 %
3	Methods to obtain drought resistant plants	WO2012085806	2011-12-17	CENTER INVES...	92 %
4	Constitutive promoter of solanum lycopersicum	WO2010010207	2008-07-24	FUNDACION PA...	91 %
5	Hybrid seed potato breeding	EP2514303	2011-04-21	AGVENTURE*	89 %
6	Specific promoter of fruit of solanum lycopersicum	WO2010012848	2008-07-31	FUNDACION PA...	87 %
7	Selection of symbiota by screening multiple host-symbiont associations	CA2875119	2013-04-09	AGRICULTURE ...	87 %
8	Method for large scale generation of artificial seeds comprising symbiota	CA2875121	2013-04-09	AGRICULTURE ...	87 %
9	Line design	EP2679089	2012-06-29	RIJK ZWAAN*	87 %
10	Integrated plant breeding methods for complementary pairings of plants and microbial consortia	WO2015179825	2015-05-22	BIOCONSORTIA*	86 %
11	Pepper with increased brix level	WO2015000991	2014-07-02	RIJK ZWAAN*	86 %
12	Resistance against leveillula taurica in pepper	WO2014140331	2014-03-14	RIJK ZWAAN*	86 %
13	Dark stem cucumber plants	CA2902651	2014-03-11	RIJK ZWAAN*	83 %
14	Tomato plant absent in green staining	EP2625952	2012-02-07	LIKE ANNE ZAD	83 %

On the left side of the interface, there are filter options for Assignee, Legal status, 1st application year, Publication country, CPC classification, and IPC classification. The Assignee filter shows results for RIJK ZWAAN (130), MONSANTO TECHNOLOGY (3), BAYER INTELLECTUAL PROPERTY (3), CHONGQING UNIVERSITY (2), and RIJK ZWAAN ZAADTEELT EN ZAADHANDEL (2). The Legal status filter shows 155 Alive and 11 Dead results.

## Estratto visura banca dati

orbit.com x Nuova scheda x

https://www31.orbit.com/?locale=en&ticket=e0742310-5300-4a27-8c45-1fdda9e8f5c1&embedded=false#Pa

Orbit.com Easy search

Menu Filter Explorer << 955 results for (genome editing)/TI/AB/IW/DESC/ODES/OBJ Collection: FAMPAT >>

Filter options

Assignee (70)

- MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (70)
- SANGAMO BIOSCIENCES (65)
- BROAD INSTITUTE (64)
- HARVARD COLLEGE (59)
- CELLECTIS (32)
- More...

Legal status

- Alive (921)
- Dead (34)

1st application year

Publication country

CPC classification

IPC classification

#	Title	Publication number	1st App. date	Applicant/Assignee	Relevance score
1	Increasing specificity for rna-guided genome editing	CA2907198	2014-03-14	GENERAL HOS...	100 %
2	Methods for autocatalytic genome editing and neutralizing autocatalytic genome editing	WO2016073559	2015-11-04	UNIVERSITY OF..	100 %
3	Method for remarkably improving fish genome editing efficiency	CN104195177	2014-08-05	NANJING UNIV...	99 %
4	Dna containing mutational endonuclease identification section and application of dna in genome editing	CN105154436	2015-06-30	TSINGHUA UNI...	99 %
5	Genome editing method using attachment carrier for encoding targeted endonuclease and kit	CN104450785	2014-12-08	FUDAN UNIVER...	99 %
6	Genome editing in rats using zinc-finger nucleases	WO2010065123	2009-12-03	SANGAMO BIO...	99 %
7	Methods for selecting plants after genome editing	WO2015171894	2015-05-07	UNIVERSITY OF..	99 %
8	Methods for in vivo genome editing	WO2015127428	2015-02-24	MASSACHUSET...	99 %
9	Methods and compositions for multiplex rna guided genome editing and other rna technologies	WO2016061481	2015-10-16	PENN STATE RE..	99 %
10	Genome editing of a rosa locus using zinc-finger nucleases	US2011265198	2011-04-25	SANGAMO BIO...	99 %
11	Adeno-associated virus vector variants for high	WO2016049230	2015-09-23	CITY OF HOPE*	99 %

Grazie per l'attenzione