

# Processi e requisiti di brevettazione



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

**Laura Spinardi**

**Corso Fondamentale di Formazione - Netval**

**Università di Camerino, 16-17 maggio 2018**



**La proprietà intellettuale**

**Brevettistica**

**Procedure brevettuali**

# La proprietà intellettuale

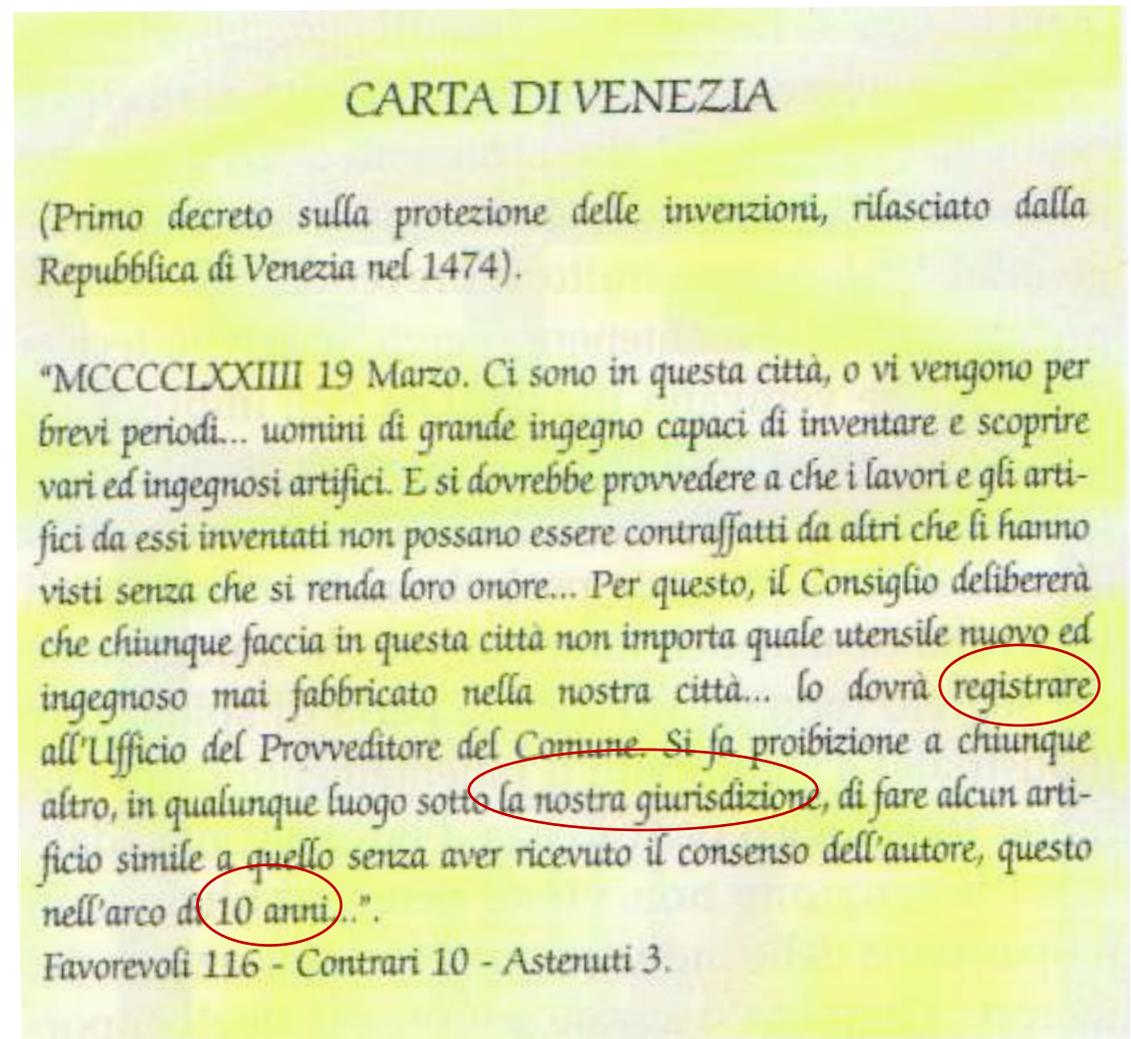


# Ragioni storiche del brevetto: 1/2

- Favorire l'arricchimento della tecnica ed evitare l'estinzione della conoscenza (segreto)
- **Etimologia:**
  - Brevis* (lat.) = di corta durata. Breve documento redatto da un notaio per conservare la memoria di un privilegio - *Italiano: **brevetto***
  - Patens* (lat.p.p. pater)= essere aperto, reso pubblico. *Inglese: **patent***

# Ragioni storiche del brevetto: 2/2

## Carta di Venezia (1474)



# Cos'è un brevetto d'invenzione? 1/3

- Il brevetto è un “**contratto**” tra l'inventore e la collettività  
L'inventore rivela la sua invenzione alla collettività,  
In cambio ne riceve un diritto in esclusiva limitato  
nel tempo e nello spazio.
- È un **diritto concesso** da una autorità governativa  
che conferisce al titolare il diritto di escludere  
soggetti terzi dallo sfruttamento commerciale  
dell'oggetto dell'invenzione (produrre, vendere o  
utilizzare).

# Cos'è un brevetto d'invenzione? 2/3

## Limiti di esercizio del diritto esclusivo:

- **temporale:** 20 anni dal deposito.
- **territoriale:** nello stato in cui è stato concesso.

# Cosa non è un brevetto d'invenzione? 3/3

- Non costituisce autorizzazione per il titolare a realizzare e commercializzare l'invenzione.
- Non impedisce a terzi di condurre attività sperimentale a fini non commerciali sull'oggetto dell'invenzione.

# Da “idea geniale” a invenzione

L’invenzione è:

**“la soluzione di un problema tecnico”**



# Diritti della Proprietà Intellettuale

**Inventore**: è l'autore dell'invenzione (diritto morale)

**Art. 2588 cod.civ.:**” Il diritto di brevetto spetta all'autore dell'invenzione e suoi aventi causa.”

**Art. 2589 cod.civ.:** I diritti nascenti dalle invenzioni industriali, tranne il diritto di esserne riconosciuto autore, sono trasferibili

**Titolare**: è il proprietario dei diritti patrimoniali dell'invenzione.

**C.P.I art.64 e art.65**

# Diritti della Proprietà Intellettuale

## Art. 64 C.P.I Invenzioni dei dipendenti

L'attività inventiva è prevista come oggetto del contratto e a tale scopo retribuita (**invenzione di servizio**): l'inventore ha il diritto morale di essere inventore, la titolarità spetta al datore di lavoro.

L'attività inventiva non è prevista come oggetto del contratto (**invenzione d'azienda**): l'inventore ha il diritto morale di essere inventore, la titolarità spetta al datore di lavoro che riconoscerà un equo premio all'inventore

L'attività inventiva è senza nesso con le mansioni del dipendente (**invenzione occasionale**), l'inventore ha il diritto morale di essere anche titolare.

# Diritti della Proprietà Intellettuale

## Art. 65 C.P.I. Invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca.

In deroga all'art. 64, quando il rapporto di lavoro intercorre con una università o un EPR pubblico avente tra i suoi scopi istituzionali finalità di ricerca

➔ **L'inventore è titolare esclusivo dei diritti derivanti dall'invenzione brevettabile**

# Requisiti di brevettabilità

✓ **NOVITA'**

✓ **ATTIVITA' INVENTIVA**

✓ **APPLICABILITA' INDUSTRIALE**

# ✓ **NOVITA'**

Un'invenzione è **nuova** se:

- non è compresa nello stato della tecnica;
- non è mai stata resa accessibile al pubblico prima della data di deposito.

Un'invenzione **non è nuova** se è stata resa accessibile :

- con qualunque mezzo;
- da chiunque (inventore compreso);
- in qualunque luogo;
- a un numero indeterminato di persone.

✓ **Requisito oggettivo** (Ricerca di anteriorità documentabile)

# “Publish or Perish”



# “GRACE PERIOD”

In caso di **predivulgazione** talvolta si può ricorrere al deposito di una domanda di brevetto negli USA poiché è consentito depositare una domanda **entro 12 mesi** dall'avvenuta divulgazione (“grace period”).

Resta inteso che tale domanda non potrà essere estesa in altre nazioni.

## ✓ ATTIVITA' INVENTIVA

Un'invenzione è inventiva se per una persona esperta del ramo, non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica (originalità, altezza inventiva).

È necessario uno “**sforzo inventivo**” che non consista soltanto nell'applicazione di normali conoscenze tecniche o non sia direttamente desumibile dalla tecnica nota (non-ovvietà).

✓ Requisito soggettivo (valutazione)

# ✓ APPLICABILITA' INDUSTRIALE

L'invenzione deve:

- essere realizzabile tecnicamente;
- condurre ad un risultato utile;
- essere riproducibile con caratteri costanti.

## ✓ SUFFICIENTE DESCRIZIONE

L'invenzione deve essere descritta in modo chiaro e completo per consentire ad altri di riprodurla.

Descrivere il miglior modo per attuarla (“best mode”)

### TRATTATO DI BUDAPEST 28.4.1977

“Se l'invenzione implica l'uso di un microrganismo non accessibile al pubblico...*omissis*...

“ si dovrà depositare una coltura del microrganismo presso un centro di raccolta abilitato”.

# ✓ LICEITA'

Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario **all'ordine pubblico** o al **buon costume**.

Direttiva CEE 98/44 del 06/07/1998 art.6

# Com'è fatto un brevetto: 1/2

(19)  **Europäisches Patentamt**  
**European Patent Office**  
**Office européen des brevets**

(11)  **EP 2 304 023 B1**

(12) **EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent:  
**01.07.2015 Bulletin 2015/27**

(51) Int. Cl.:  
**C12N 5/02<sup>(2006.01)</sup> A61K 35/16<sup>(2015.01)</sup>**  
**A61P 7/00<sup>(2006.01)</sup> A61P 17/02<sup>(2006.01)</sup>**

(21) Application number: **09774697.8**

(86) International application number:  
**PCT/IB2009/006239**

(22) Date of filing: **14.07.2009**

(87) International publication number:  
**WO 2010/007502 (21.01.2010 Gazette 2010/03)**

(54) **PLATELET FRACTION DERIVING FROM PLACENTAL BLOOD**  
THROMBOZYTENFRAKTION AUS PLAZENTABLUT  
FRACTION PLAQUETTAIRE DÉRIVÉE DE SANG PLACENTAIRE

(84) Designated Contracting States:  
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR**

(56) References cited:  
**WO-A-2004/076637 WO-A-2005/065269**

(30) Priority: **18.07.2008 IT MI20081316**

(43) Date of publication of application:  
**06.04.2011 Bulletin 2011/14**

(73) Proprietor: **FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO"**  
**20122 Milano (IT)**

(72) Inventors:  
• **REBULLA, Paolo**  
**I-20154 Milano (IT)**  
• **LAZZARI, Lorenza**  
**20129 Milano (IT)**  
• **PARAZZI, Valentina**  
**20133 Milano (IT)**  
• **GREPPI, Noemi**  
**20139 Milano (IT)**

(74) Representative: **Biggi, Cristina**  
**c/o Bugnion S.p.A.**  
**Viale Lancetti 17**  
**20158 Milano (IT)**

(56) References cited:  
• **FOLEY M E & MCNICOL G P**: "An in-vitro study of acidosis, platelet function, and perinatal cerebral intraventricular haemorrhage." **LANCET**, vol. 1, no. 8024, 11 June 1977 (1977-06-11), pages 1230-1232, XP002530661 ISSN: 0140-6736  
• **MROWIEC Z R ET AL**: "A Novel Technique for Preparing Improved Buffy Coat Platelet Concentrates", **BLOOD CELLS, MOLECULES, AND DISEASES**, vol. 21, no. 1, April 1995 (1995-04), pages 25-33, XP55124538, ISSN: 1079-9796, DOI: 10.1006/bcmd.1995.0005  
• **BAGAMERY K ET AL**: "Flow cytometric analysis of CD41-labeled platelets isolated by the rapid, one-step OptiPrep method from human blood", **CYTOMETRY PART A**, vol. 65A, no. 1, May 2005 (2005-05), pages 84-87, XP55124539, ISSN: 1552-4922, DOI: 10.1002/cyto.a.20133  
• **BAUSSET O ET AL**: "Formulation and Storage of Platelet-Rich Plasma Homemade Product", **BIORESEARCHOPENACCESS**, vol. 1, no. 3, June 2012 (2012-06), pages 115-123, XP55124541, ISSN: 2164-7860, DOI: 10.1089/biores.2012.0225

Remarks:  
The file contains technical information submitted after the application was filed and not included in this specification

# Com'è fatto un brevetto: 2/2

- **INTRODUZIONE** (campo dell'invenzione, stato dell'arte, limiti)
- **DESCRIZIONE INVENZIONE** (vantaggi e modi di realizzazione)
- **ESEMPI** (mat&metodi, risultati)
- **DISEGNI, FIGURE, TABELLE**

• **RIVENDICAZIONI: ambito di protezione**

# RICERCHE DELLO STATO DELLA TECNICA

**EPO**      <http://www.epo.org/>

**Patentscope**      <http://www.wipo.int/patentscope/en/>

**UIBM**      <http://www.uibm.gov.it/>



**Banche dati e software dedicati**

# LIBERTA' DI ATTUAZIONE

La ricerca verte sui diritti di protezione di terzi potenzialmente in conflitto con il vostro prodotto/procedimento ad esso connessi.

La ricerca di libertà di attuazione può essere svolta :

- se l' oggetto della ricerca è un prodotto o un procedimento;
- se le diverse caratteristiche del prodotto o del procedimento sono ricercate individualmente.

# Le procedure brevettuali

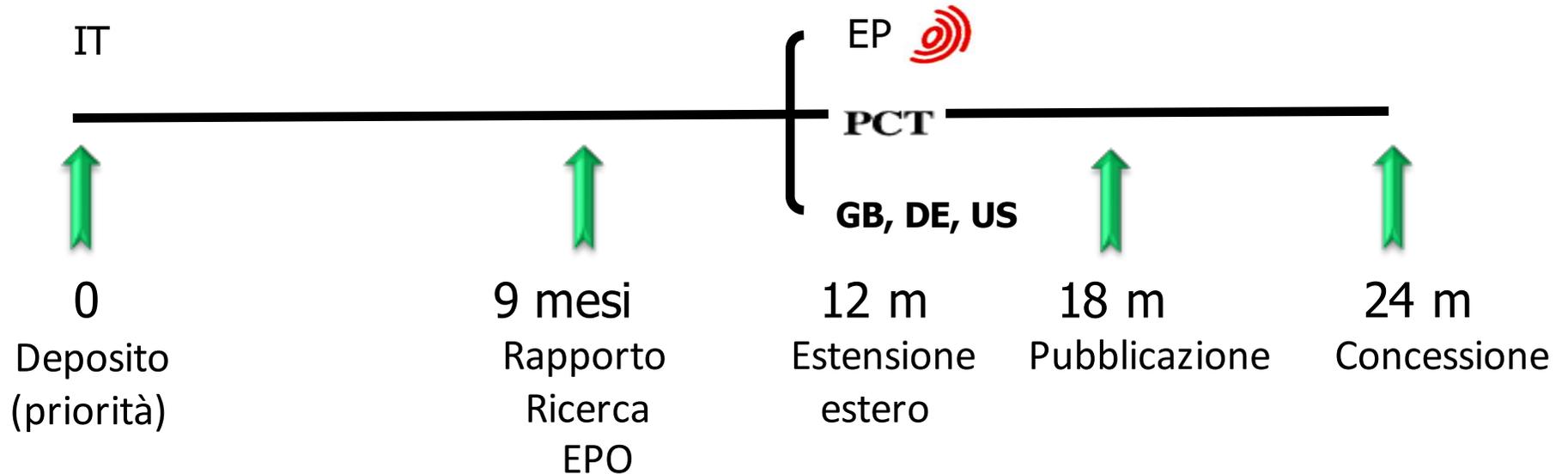


## Deposito

**Diritto di priorità (convenzione di Parigi 1883):  
entro 12 mesi dal deposito**

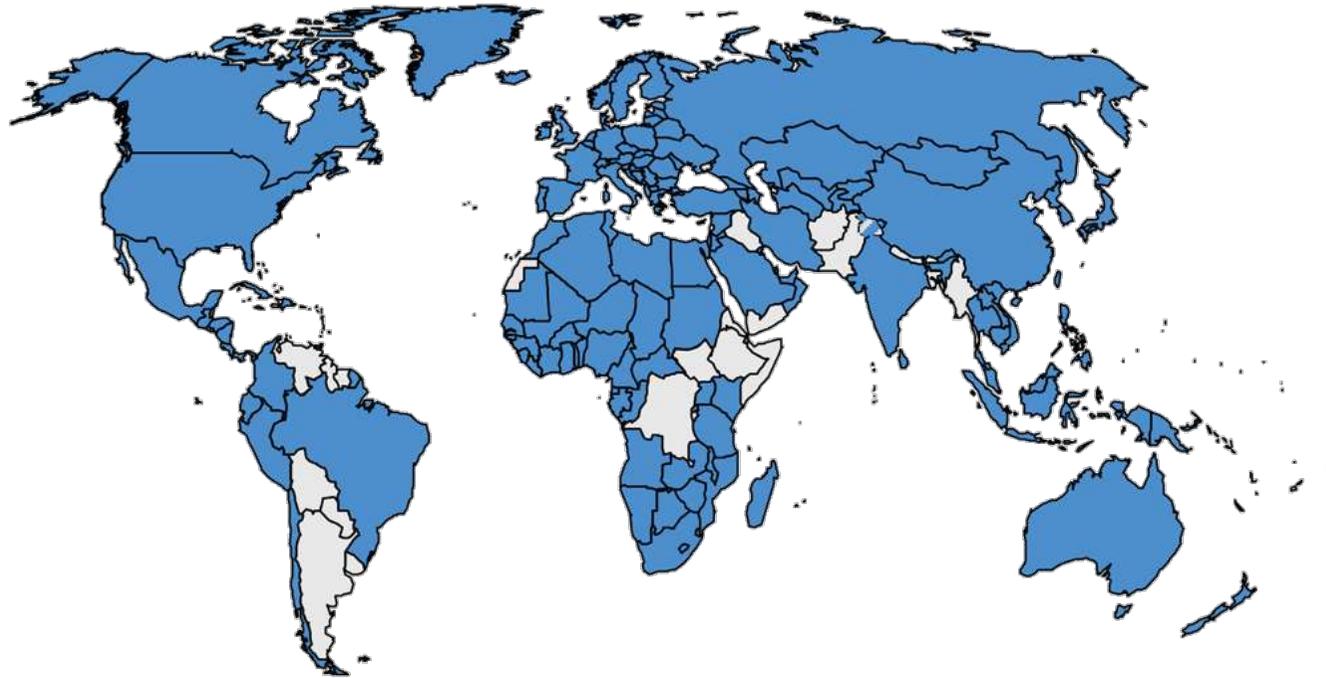
**Periodi di segretezza: 18 mesi dal deposito**

# Strategia di protezione in ITALIA



- ✓ deposito presso UIBM (esame formale)
- ✓ rapporto di ricerca: l'EPO effettua la ricerca di anteriorità sulle domande IT depositate dal 1 luglio 2008

# Patent corporation treaty (PCT) : 152 stati nel 2017



- ✓ Unico deposito per gli Stati membri del Trattato di Cooperazione (1970).
- ✓ Non è concesso un "brevetto internazionale": bisogna proseguire con le fasi nazionali.
- ✓ Consente di eseguire una ricerca internazionale e l'avvio di un esame preliminare.

La domanda internazionale aumenta il tempo di ingresso nelle fasi nazionali(30/31mes

# Brevetto Europeo



## Member states (38)

- |                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Albania        | Luxembourg                            |
| Austria        | Malta                                 |
| Belgium        | Monaco                                |
| Bulgaria       | Former Yugoslav Republic of Macedonia |
| Croatia        | Netherlands                           |
| Cyprus         | Norway                                |
| Czech Republic | Poland                                |
| Denmark        | Portugal                              |
| Estonia        | Romania                               |
| Finland        | San Marino                            |
| France         | Serbia                                |
| Germany        | Slovakia                              |
| Greece         | Slovenia                              |
| Hungary        | Spain                                 |
| Iceland        | Sweden                                |
| Ireland        | Switzerland                           |
| Italy          | Turkey                                |
| Latvia         | United Kingdom                        |
| Liechtenstein  |                                       |
| Lithuania      |                                       |

## Extension states (2)

- Bosnia-Herzegovina
- Montenegro

## Validation states (2)

- Morocco
- Republic of Moldova



## EPO: European Patent Office

# Brevetto Europeo



Unica procedura di esame della domanda ( EPC), necessità di validare il brevetto nei singoli stati.

Il titolo ottenuto ha lo stesso ambito di tutela in tutti i paesi .

Per ogni Stato designato si dovranno pagare le tasse di mantenimento e ciascuno potrà essere abbandonato o venire revocato, indipendentemente dagli altri.  
Le lingue ufficiali sono l'inglese, il francese e il tedesco.

# Brevetto Europeo unitario



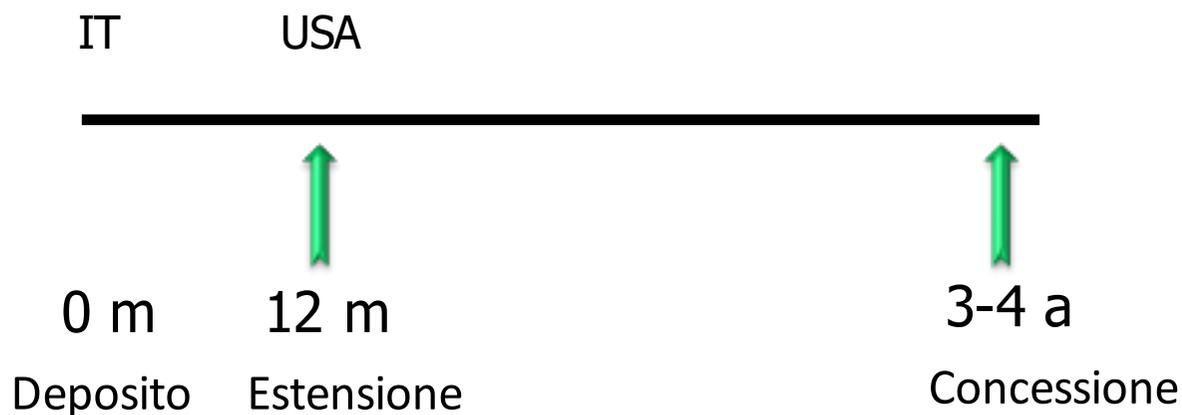
Il brevetto **europeo con effetto unitario** (“brevetto unitario”) sarà rilasciato dall'Ufficio Europeo dei brevetti (EPO) e consentirà, attraverso il pagamento di una unica tassa di rinnovo, di ottenere contemporaneamente la protezione brevettuale nei 26 paesi UE aderenti all'iniziativa.

Il brevetto unitario non si sostituisce, ma semplicemente si affianca, alla tutela brevettuale oggi esistente.

## **Alcuni vantaggi:**

- Nessuna convalida a livello nazionale
- Riduzioni dei costi
- Uniformità del contenzioso

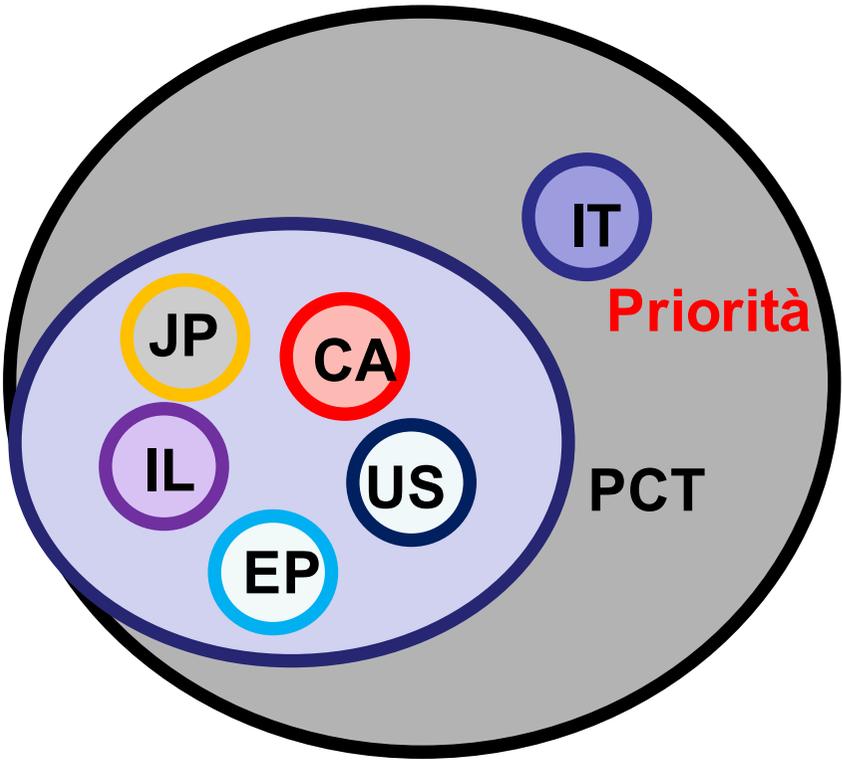
# Brevetto in USA



- ✓ Provisional
- ✓ Grace period
- ✓ First to file vs First to invent
- ✓ Inventor = Applicant

**USPTO: United States Patent and Trademark Office**

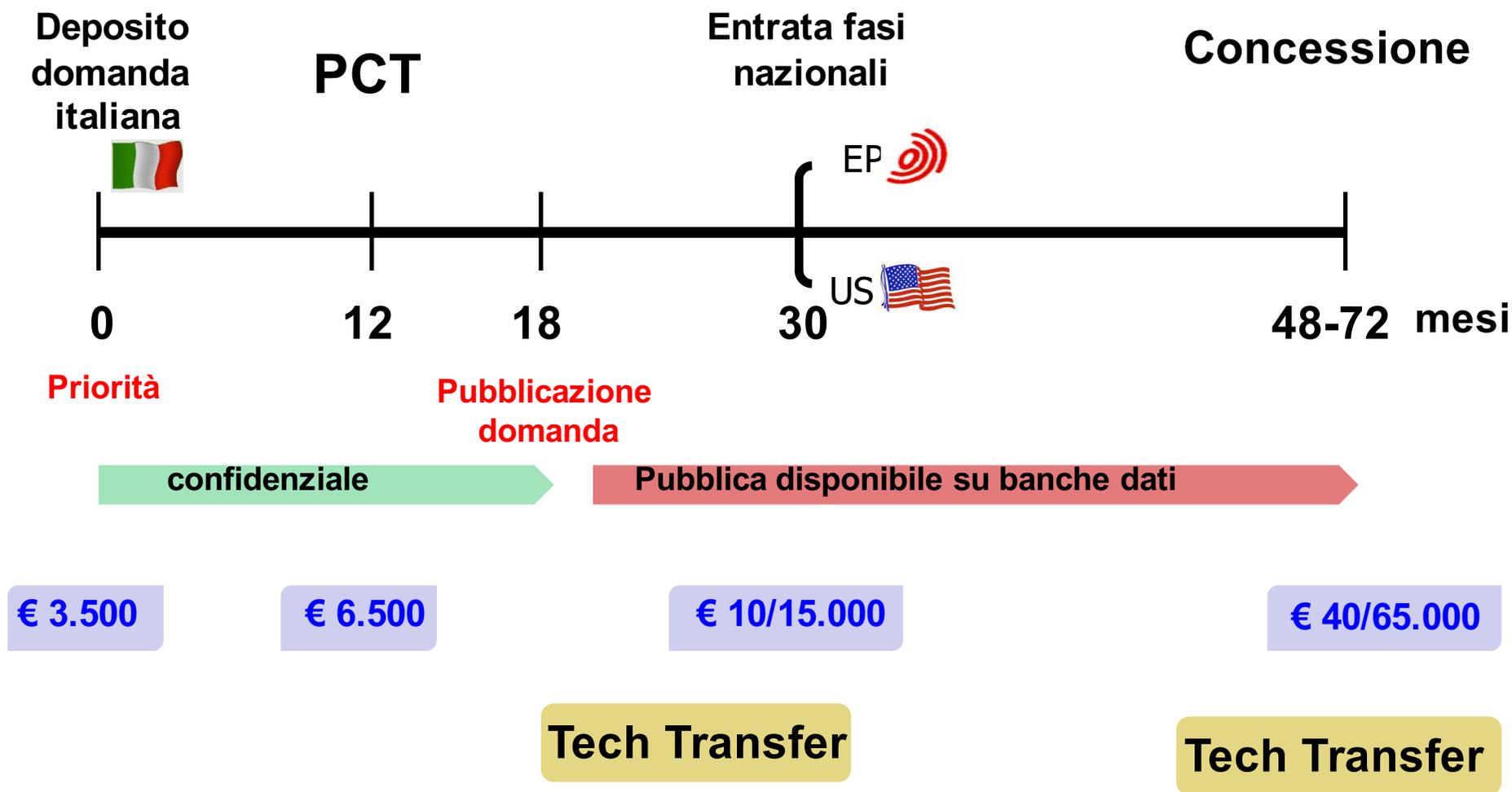
# Invenzione: famiglia di brevetti



Famiglia di Brevetti

Laura Spinardi©2016

# Fasi, tempi e costi di un brevetto



# CATEGORIE DI INVENZIONI

- **un prodotto** (ad esempio una nuova macchina, una nuova molecola, una nuova composizione chimica, etc) realizzato con procedimenti tecnologici nuovi, oppure noti;
- **un procedimento**, avente come oggetto il processo per la fabbricazione di un prodotto nuovo o già noto;
- **un uso** di una di una sostanza già nota nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione.

# I risultati da tutelare e valorizzare



**DISPOSITIVI  
MEDICI**



**PHARMA**



**RICERCA**



**DIAGNOSTICA**

# COSA NON E' BREVETTABILE ?

- Le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici.
- I piani, i principi e i metodi per le attività intellettuali, per il gioco o per le attività commerciali.
- I programmi per elaboratori, le presentazioni di informazioni in quanto tali.

Art.45 C.P.I

# COSA NON E' BREVETTABILE ?

- I metodi chirurgici e terapeutici per la cura del corpo umano e animale
- I metodi diagnostici applicati direttamente al corpo umano e animale

## *Eccezione*

- Sostanze, composizioni, strumenti impiegati nei metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici

Art.45 C.P.I

## **COSA NON E' BREVETTABILE ?**

- I procedimenti di clonazione di esseri umani;
- I procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- Le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;
- I procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti

Direttiva CEE 98/44 del 06/07/1998

## **COSA NON E' BREVETTABILE ?**

- Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza e la sequenza parziale non possono costituire invenzioni brevettabili

Direttiva CEE 98/44 del 06/07/1998

# COSA NON E' BREVETTABILE ?

- Le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse

## *Eccezione*

- I procedimenti microbiologici e i procedimenti ottenuti mediante questi.

# Dati sensibili e consenso informato

COMMI CITATI NELLA MINISTERIALE ART.170BIS

2. La **provenienza del materiale biologico** di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, e' dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, sia in relazione all'organismo biologico dal quale e' stato isolato.
3. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso **consenso, libero e informato**, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui e' stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente.
4. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione, che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente **microrganismi o organismi geneticamente modificati, deve essere corredata da una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti dalle normative nazionali o comunitarie**, ed in particolare dalle disposizioni di cui al comma 6 e di cui ai decreti legislativi 12 aprile 2001, n. 206, e 8 luglio 2003, n. 224.

## ...dopo la concessione di un brevetto?

- **Annualità**
- **Opposizione**
- **Limitazione/revoca**
- **Procedure di violazione**

# Come valorizzare il brevetto

- ✓ **Commercializzazione e sfruttamento**
- ✓ **Brevetto di blocco**
- ✓ **Concessione di licenza o di licenza incrociate**
- ✓ **Banche dati**



**“La vita del brevetto non si ferma  
con la sua concessione.**

**Al contrario, è appena cominciata”.**



**Grazie per l'attenzione!**

**Laura Spinardi**  
[laura.spinardi@policlinico.mi.it](mailto:laura.spinardi@policlinico.mi.it)  
[www.policlinico.mi.it/TTO](http://www.policlinico.mi.it/TTO)

