

Brevetti e biotecnologie

Eugenio Archontopoulos
Ufficio Europeo dei Brevetti
Direzione 1.2.43 - Software

Università della Calabria
3 Ottobre 2003

Sommario

- Princìpi generali
- Direttiva UE 98/44
- Regola 23 EPC
- Brevettabilità
- Invenzioni brevettabili
- Eccezioni
- Casi particolari

Sommario

- Quadro di riferimento CBE
- Articoli 52, 56 e 56
 - invenzioni brevettabili
 - novità
 - attività inventiva
- Articolo 53
 - eccezioni alla brevettabilità
- Articolo 83
 - sufficienza della divulgazione
- Articolo 84
 - chiarezza e supporto della descrizione

Direttiva UE 98/44 (1)

- **Article 1**

- Member States shall protect biotechnological inventions under national patent law. They shall, if necessary, adjust their national patent law to take account of the provisions of this Directive.

- **Confermata (CGE)**

- 1 Ottobre 2001

Direttiva UE 98/44 (2)

- Entrata in vigore
 - 30 Luglio 1998
- Inserita nella CBE
 - decisione del CdA
 - 16 Giugno 1999

Regola 23(c) – 1

- Invenzioni brevettabili
 - naturally occurring biological material
 - se isolati dal loro ambiente naturale, o
 - se prodotte tecnicamente
 - plants or animals
 - non varietà vegetali od animali
 - microbiological or other technical
 - processes and their products

Regola 23(c) – 2

- Invenzioni brevettabili
 - parts of the human body
 - se isolate o prodotte tecnicamente
 - sequences or partial sequences of genes
 - solo se la loro funzione è spiegata sufficientemente nella domanda di brevetto

Eccezioni (1)

- Articoli 53 e 57 EPC
- Regola 23 EPC
 - invenzioni non brevettabili
 - plant or animal varieties
 - essentially biological processes for the production of plants and animals

Eccezioni (2)

- Un processo essenzialmente biologico
 - consiste interamente di fenomeni naturali
 - crossing
 - selezione

Eccezioni (3)

- Cloning of human beings
- Modifying the human germ line
- Industrial or commercial use of human embryos
- Animals and their production, if suffering without substantial medical benefit is caused

Eccezioni (4)

- The human body and the simple discovery of one of its elements
- Sequences without known function
- Elementi *isolati* del corpo umano, e sequenze, possono essere brevettate se la loro funzione è nota

Geni e proteine (1)

- Geni isolati (o proteine) sono composti chimici
 - EPO, JPO, USPTO Novebre 2000
 - $[-(P)\text{-desossiribosio}(A/G/T/C)\text{-}]_n = \text{DNA}$
 - $[-\text{NH-CH}(R)\text{-CO}]_n = \text{Proteina}$
- Regola 23 e Direttiva UE
 - mezzi supplementari per l'interpretazione della CBE

Geni e proteine (2)

- Regola 23(e)(3)
 - The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.
- Direttiva UE 98/44/EG
 - A mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention.

Geni e proteine (3)

- Se i geni sono
 - stati isolati o
 - prodotti tecnicamente
- sono sostanze chimiche
 - brevettabili
 - solo se
 - struttura definita sufficientemente
 - nuovi
 - non ovvi
 - spiegazione di come possono essere ottenuti
 - spiegazione dei benefici dell'invenzione

Rivendicazioni (1)

- 1. An isolated **nucleic acid** molecule selected from the group consisting of :
 - a) a nucleic acid molecule comprising a nucleotide sequence which is at least 60% identical to the nucleotide sequence of SEQ ID NO: 1
 - or the nucleotide sequence of the DNA insert of the plasmid deposited with ATCC as Accession Number X
 - b) a nucleic acid molecule comprising a fragment of at least 15 nucleotides of the nucleotide sequence of SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3

Rivendicazioni (2)

- c) a nucleic acid molecule which encodes a polypeptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 2,
- d) a nucleic acid molecule which encodes a fragment of a polypeptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 2, wherein the fragment comprises at least 15 contiguous amino acids of SEQ ID NO: 2
- e) a nucleic acid molecule which encodes a naturally occurring allelic variant of a polypeptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 2, wherein the nucleic acid molecule hybridizes to a nucleic acid molecule comprising SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, or a complement thereof, under stringent conditions.

Rivendicazioni (3)

- 2. An isolated **polypeptide** selected from the group consisting of :
 - a) a polypeptide which is encoded by a nucleic acid molecule comprising a nucleotide sequence which is at least 60% identical to a nucleic acid comprising the nucleotide sequence of SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3,
 - or the nucleotide sequence of the DNA insert of the plasmid deposited with ATCC as Accession Number, or a complement thereof
 - ...

Rivendicazioni (4)

- 3. A method for **identifying a compound**
 - capable of treating a disorder characterized by aberrant SEQ ID NO: 1 nucleic acid expression or SEQ ID NO: 2 polypeptide activity comprising assaying the ability of the compound to modulate SEQ ID NO: 1 expression or SEQ ID NO: 2 activity, thereby identifying a compound capable of treating a disorder characterized by SEQ ID NO: 1 nucleic acid expression or SEQ ID NO: 2 polypeptide activity.

Rivendicazioni (5)

- 4. A **compound identified** by the method of claim 3.
- 5. The **use of a compound** of claim 4 **for the preparation of a medicament for treatment** of a disorder characterized by SEQ ID NO: 1 nucleic acid expression or SEQ ID NO: 2 polypeptide activity.
(secondo uso medico)

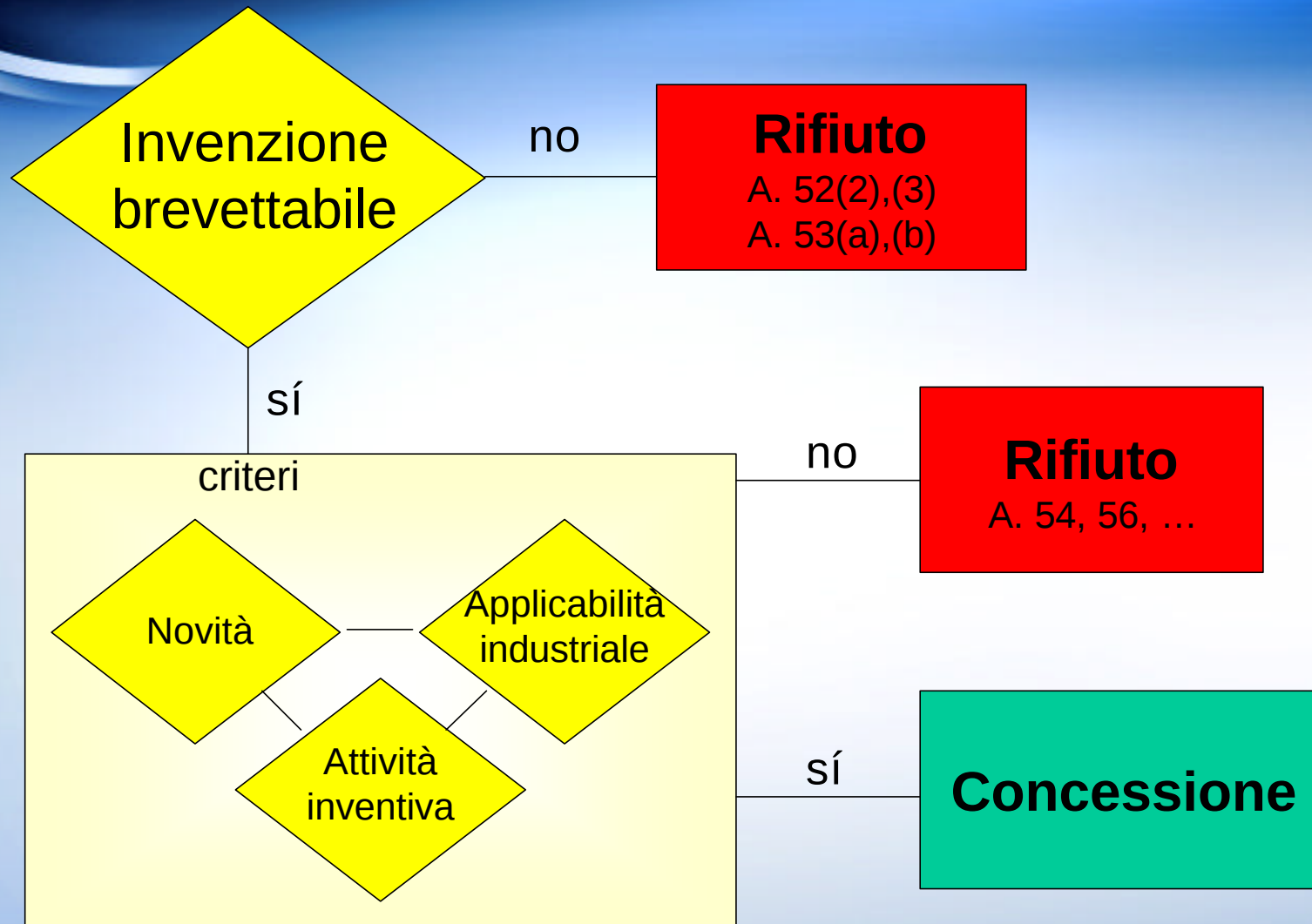
Rivendicazioni (6)

- 6. A method of preparing a **pharmaceutical** composition comprising:
 - carrying out the steps set out in claim 3 and
 - mixing the compound thus identified with a suitable pharmaceutical carrier.

Riassumendo (1)

- Evoluzione
 - campi tecnologici
 - quadro legislativo
- Esclusioni, eccezioni
 - CBE – Direttive UE
- In atto
 - adeguamenti
 - cambiamenti

Riassumendo (2)





Eugenio Archontopoulos
European Patent Office
Tel.: 0031 70 3402673
E-mail: earchontopoulos@epo.org