

Significato della brevettazione di una invenzione, fra ricerca e mercato

Una sintesi del significato e del percorso applicativo della protezione brevettuale di una invenzione, con particolare riguardo ai risultati della ricerca biomedica orientata all'applicazione clinica

Si definisce proprietà intellettuale, in inglese *Intellectual Property* (IP), qualsiasi risorsa non tangibile che consiste in conoscenze o idee innovative. Proteggere, attraverso le varie tipologie di privativa industriale disponibili, la proprietà intellettuale con opportuno brevetto o registrazione, consente di poter sfruttare il risultato di una ricerca scientifica, ad esempio, come fosse una proprietà fisica. La proprietà intellettuale può essere comprata e venduta o affittata, ossia data in licenza, proprio come una proprietà fisica, e può quindi portare a benefici di ordine economico ai possessori. Il Codice della proprietà industriale, Decreto Legislativo 10.02.2005, n.30, aggiornato con successivi Decreti, disciplina le diverse tipologie di privativa. Anche se, nel campo delle invenzioni e ancora di più della ricerca scientifica, l'avanzamento delle conoscenze e il progresso della scienza è dato dalla condivisione delle idee, condivisione che poco si applica alle proprietà materiali.

Il tipo di brevetto che interessa un istituto che finanzia ricerca scientifica è il cosiddetto **brevetto per invenzione**, della durata ventennale. Il Codice della proprietà industriale ha introdotto nel sistema italiano una disciplina organica e strutturata, adeguando le norme italiane ai regolamenti comunitari e alle disposizioni delle convenzioni internazionali a cui l'Italia ha aderito. Il titolare del brevetto ha il monopolio esclusivo di sfruttamento dell'invenzione, ma limitato nel tempo e territorialmente. Per il brevetto per invenzione, il periodo di durata è 20 anni a partire dalla data del deposito e l'area geografica di validità è limitata ai Paesi dove la domanda di brevetto è stata concessa. Per i brevetti farmaceutici ci può essere una ulteriore estensione della durata fino a 5 anni, in aggiunta ai 20 anni iniziali. Per mantenere in vita un brevetto occorre pagare la tassa di concessione annuale all'Ufficio Brevetti di ciascun paese nel quale il brevetto è stato concesso. Le tasse di deposito e le tasse di mantenimento annuale variano a seconda del tipo e dell'estensione geografica del brevetto. **Sulla base dell'estensione geografica è possibile distinguere tre tipologie di brevetto: italiano, europeo, internazionale.**

La materia è decisamente complessa e i ricercatori, quando fanno una scoperta che intendono brevettare, si affidano a esperti del settore. L'Ufficio Trasferimento Tecnologico, presente nelle Università e Istituti di Ricerca, fornisce debito supporto ai ricercatori, valutando la strategia migliore per la protezione dei loro risultati e verificando le reali possibilità di sfruttamento commerciale.

Una delle condizioni per poter ottenere un brevetto è che il deposito della domanda avvenga prima di qualsiasi diffusione dell'oggetto della domanda di brevetto, ad esempio mediante una presentazione a un congresso o la pubblicazione di un articolo su una rivista scientifica. Solo successivamente al deposito della domanda di brevetto si potrà rendere noto l'oggetto dell'invenzione, ad esempio un nuovo composto per il trattamento di una patologia, senza incorrere nel pericolo di vedere rifiutata la concessione del brevetto. Il motivo di tutto questo risiede nel fatto che **esistono alcuni requisiti per poter ottenere un brevetto: uno di questi è la novità**. Al momento del deposito della domanda, quanto viene in essa rivendicato deve essere nuovo rispetto a quanto si conosce. Va ricordato che, **in ogni caso, l'oggetto dell'invenzione verrà reso pubblico dopo 18 mesi dal deposito della domanda di brevetto**. A quella data, la domanda verrà pubblicata dall'Ufficio Brevetti al quale è stata presentata.

La Fondazione Ricerca FC chiede ai ricercatori, all'atto di assegnazione del finanziamento, di comunicarle l'intenzione di sottoporre una domanda di brevetto della propria invenzione per valutare se esistono i requisiti per l'eventuale co-titolarietà nella domanda di brevetto, partecipando così a costi e benefici. Molte scoperte non produrranno effettivi ritorni dei costi sostenuti per la brevettazione, ma rappresentano comunque un passo avanti per la ricerca scientifica. FFC è l'ente che può attribuirsi il ruolo importante di sostenere i ricercatori nel loro percorso, finanziando in larga parte, anche se non in maniera esclusiva, i progetti di ricerca che portano a questo traguardo. In alcuni casi FFC ha partecipato come co-titolare alla domanda di brevetto, accollandosi oneri maggiori ma anche diritti predefiniti al momento delle trattative

contrattuali su eventuali sviluppi futuri dell'invenzione. **FFC potrà ricavarne anche vantaggi economici solo nel caso che il brevetto produca un risultato commercialmente di interesse o venga venduto ad altri.**

Nell'ambito della ricerca di nuovi modulatori della proteina CFTR mutata, **FFC è co-titolare della domanda di brevetto (internazionale) del correttore ARN23765 per la mutazione F508del** (Progetto [Task Force for Cystic Fibrosis](#)), **del nuovo composto NXV per mutazioni non-senso o stop** (progetti [FFC#3/2017](#) e [FFC#1/2014](#)). In tema di antinfiammatori **hanno brevetti italiani con FFC come co-titolare il Miglustat** ([FFC#12/2008](#), [FFC#22/2015](#)) e **la Trimetilangelicina** ([FFC#17/2010](#)), brevettata anche come modulatore CFTR (progetti [FFC#1/2011](#), [FFC#1/2013](#), [FFC#8/2014](#)).

C'è un concetto diffuso in chi non è addentro alla complicata materia della brevettazione: secondo questo concetto la brevettazione di un'invenzione o, nel campo della ricerca medica, di una molecola candidata a diventare farmaco spianerebbe la strada verso la sperimentazione clinica della molecola stessa. Purtroppo non è così: **superate le tappe della ricerca preclinica, i titolari del brevetto dovranno ricorrere sicuramente all'industria per la sperimentazione clinica**, principalmente per una questione di costi. La sperimentazione clinica è infatti la fase più costosa dello sviluppo di un farmaco (dalle decine a centinaia di milioni di Euro). **Un'azienda farmaceutica prenderà in considerazione lo sviluppo di un composto solamente se la molecola è coperta da brevetto**, poiché il brevetto le permetterà di vendere in esclusiva il farmaco e recuperare così gli investimenti sostenuti per portarlo sul mercato. **Il semplice possedere un brevetto su una molecola non è garanzia di interesse da parte di una industria farmaceutica.**

Si può dire che il brevetto rappresenta un atto di confidenza nei risultati ottenuti, fatta prima di tutto dal ricercatore nei confronti della sua invenzione. Se poi questo avrà un seguito, dipenderà da questioni molto complesse: quale mercato, quale la valutazione indipendente dell'originalità e solidità dei risultati e via dicendo. Se l'industria sviluppa il composto, per tutto il periodo coperto dalla durata del brevetto, la molecola è di conoscenza pubblica ma l'azienda detiene il monopolio della vendita nei Paesi nei quali ha ottenuto il brevetto e non è possibile che altre industrie la producano e la mettano sul mercato, magari con costi minori. È utile sapere per esempio che il brevetto dell'azienda Vertex sul primo composto Kalydeco (Ivacaftor) dovrebbe scadere intorno al 2024, mentre sono destinati a durare molto più a lungo i suoi brevetti di modulatori successivi.

Molte sono le considerazioni che si possono fare, sia in merito alla divulgazione dei risultati scientifici sia riguardo alle implicazioni economiche legate alla Proprietà Intellettuale. Diciamo che, nel caso della fibrosi cistica, **immettere sul mercato nuove molecole**, ad esempio nuovi modulatori per la mutazione F508del, **offrendo alternative ai composti già in commercio, potrebbe contribuire anche a un ridimensionamento dei loro costi, per facilitarne l'accesso a tutte le persone malate che possano trarne beneficio.**

F. Malvezzi e G. Borgo

Con la consulenza del dr. Tiziano Bandiera (IIT, Genova)