



NOTARBARTOLO & GERVASI

SardegnaRicerche – Parco Tecnologico

Corso intensivo di Proprietà Industriale

4 novembre 2008

Le invenzioni in campo biomedico

Sommario

A. L'invenzione ed il brevetto – aspetti di carattere generale: le forme di tutela dell'innovazione: *know how* ed invenzione; che cosa è l'invenzione e cosa si può brevettare; i diversi aspetti dell'invenzione oggetto di brevettazione; i requisiti dell'invenzione (*novità, attività inventiva ed applicabilità industriale*) ed i requisiti del brevetto (*unitarietà e sufficiente descrizione*); la struttura del brevetto e significato e tipi di rivendicazioni; brevettabilità ed attuabilità delle invenzioni.

B. Le invenzioni in campo chimico-farmaceutico: la rappresentazione dell'invenzione chimica mediante formule generali di struttura; i requisiti di novità attività inventiva, sufficiente descrizione e unità dell'invenzione. Le rivendicazioni.

C. Le invenzioni in campo biotecnologico: gli oggetti di brevettazione; i requisiti di novità, attività inventiva e sufficiente descrizione, il deposito dei microorganismi, e l'unità dell'invenzione; le rivendicazioni ed le rivendicazioni di procedimento.



NOTARBARTOLO & GERVASI

A. L'invenzione ed il brevetto – aspetti di carattere generale

Considerando l'innovazione come un processo genericamente indirizzato alla messa a punto di nuovi prodotti e/o processi destinati ad avere una applicazione industriale, e da questa un ritorno di tipo economico, la prima questione da considerare è in che modo riservarsi una qualche forma di esclusiva in modo che l'innovazione generata costituisca per il soggetto (impresa o individuo) che l'ha prodotta un vantaggio competitivo rispetto ai suoi concorrenti.

Si tratta di una questione di base che riguarda qualsiasi tipo di prodotto e/o processo e qualsiasi settore (dall'agricoltura all'industria senza distinzione) e quindi anche un settore sicuramente molto competitivo come il settore biomedico.

In questo contesto per rispondere alla domanda legittima di chi ha generato l'innovazione e cioè "come posso tutelarmi per evitare di essere copiato?", va fatta un'attenta valutazione circa **che cosa è del prodotto e/o del processo che è meritevole di tutela**.

Va infatti fatta una distinzione tra quanto viene definito in modo ampio come innovazione, che può comprendere anche attività di carattere conoscitivo e/o teorico ed intellettuale o metodi di gestione (organizzativi e/o commerciali), e quanto invece è da considerare innovazione tutelabile per mezzo della proprietà industriale.

È il contenuto "tecnico", in senso lato, dell'innovazione l'elemento che viene tutelato e quindi è questo l'elemento discriminante che permette di accedere ad una delle diverse forme di tutela previste dalle norme nazionali (Codice della Proprietà Industriale) e internazionali (Convenzioni, Accordi o Trattati).

L'innovazione generata può infatti essere a pieno titolo considerata "un'invenzione" oppure può essere riconosciuta come "*know how*".

La differenza è sostanziale, poiché mentre l'invenzione deve essere secondo la definizione classica una **soluzione nuova ed originale di un determinato problema tecnico**, e quindi l'invenzione apporta sempre qualcosa di nuovo (che prima dell'invenzione non c'era) al settore della tecnica nel quale ricade, il *know how* opera sostanzialmente su quanto è noto, ovvero combinando tra loro un'insieme di conoscenze alla portata dei tecnici del settore, e cioè sostanzialmente non porta a qualcosa che prima non c'era.



NOTARBARTOLO & GERVASI

Sostanzialmente, il *know how* è un insieme di conoscenze tecniche di cui si dispone liberamente che vengono combinate tra di loro in modo nuovo, ma che tuttavia non sono brevettabili perché carenti di requisiti di brevettabilità (principalmente l'attività inventiva), oppure che non sono brevettate poiché si ritiene non opportuno divulgare descrivendole in un brevetto.

In tema di *know how* si fa particolare riferimento alle conoscenze tecniche che costituiscono il patrimonio aziendale senza distinzione di campo in cui queste conoscenze tecniche ricadono e possono essere connesse ad esempio alla realizzazione di un impianto o alla produzione di un prodotto, ma anche all'organizzazione aziendale e a sistemi di vendita. Il *know how*, in quanto non brevettato o non brevettabile, ha valore in ragione della propria **segretezza** (che va adeguatamente protetta e mantenuta) e si tutela infatti attraverso il "segreto industriale".

La definizione dell'invenzione come soluzione nuova ed originale di un problema tecnico traccia anche un'ulteriore linea di confine tra il campo della tecnica applicata e quello della scienza, distinguendo "oggetti" nuovi e/o originali che non sono considerati invenzioni, perché relegati al campo puramente teorico (scoperte, teorie scientifiche) o al campo dell'operatività mentale (metodi matematici). Così non si considerano invenzioni, e sono pertanto esclusi dalla brevettabilità, i principi e piani per attività intellettuali (metodi di studio e di insegnamento) o quelli appartenenti al campo dei metodi, principi e piani per attività commerciali (metodi pubblicitari, sistemi di vendita etc.) oppure i metodi per gioco.

La distinzione sopra indicata è importante per differenziare la scoperta, che non è brevettabile, dall'invenzione, specialmente nel caso in cui ci si trovi di fronte a nuove tipologie di invenzioni, ed esclude dalla brevettabilità anche un "prodotto" che ha sicuramente un contenuto tecnico non discutibile e certamente un'applicazione industriale come il *software* in quanto tale (per lo meno nel nostro sistema normativo europeo).

Ora, posto che dalla valutazione emerga chiaramente che si tratta a tutti gli effetti di un'invenzione, va anche considerato che non necessariamente questa sarà brevettabile. Sono previste infatti nel sistema normativo europeo, che per molti aspetti differisce dal sistema normativo statunitense, esclusioni alla brevettabilità per una serie ben precisa di invenzioni: le invenzioni contrarie all'ordine pubblico ed alla moralità, le razze animali e le varietà vegetali, i metodi essenzialmente biologici per il loro ottenimento, i metodi terapeutici, chirurgici e diagnostici applicati al corpo umano o animale. Nella esclusione di brevettabilità non sono invece compresi i microrganismi ed i procedimenti applicati al loro ottenimento ed i prodotti o l'uso di prodotti (noti)



NOTARBARTOLO & GERVASI

per realizzare i metodi terapeutici, diagnostici e chirurgici. Quest'ultimo è per il settore biomedico l'aspetto più importante su cui divergono le normative europee e statunitensi, poiché in USA tali metodi sono brevettabili.

L'invenzione è sempre quindi un prodotto e/o un processo (e/o un uso) che ha una "funzionalità/utilità" ed una "materialità tecnica" o produce un "effetto tecnico", ma per essere tale deve rispondere ai requisiti di: **novità, attività inventiva ed applicabilità industriale.**

Un'invenzione è ritenuta **nuova** quando essa non è stata resa accessibile al pubblico nello Stato o all'estero, prima della data di deposito dell'invenzione stessa, mediante una descrizione scritta od orale, un'utilizzazione, una vendita o mediante qualsiasi altro mezzo.

Il concetto fondamentale è quindi la **non accessibilità al pubblico**; così, perché l'invenzione sia considerata divulgata, non basta che essa sia comunicata ad una o più persone, ma necessita che la comunicazione della stessa sia fatta in maniera completa a persona o persone che siano in grado di comprenderla e di attuarla o, perlomeno, di riferirne ad altra persona.

Tra le anteriorità distruttive della novità vanno anche considerate tutte le domande di brevetto depositate e pubblicate, poiché la domanda di brevetto prevede una descrizione dettagliata dell'invenzione e quindi la sua divulgazione, oltre alle anche domande depositate (nello stesso ambito territoriale) e non ancora pubblicate (c.d. domande interferenti). In questo caso vanno valutati ai fini della novità i documenti di priorità validi (se ce ne sono).

Il concetto di novità è di tipo assoluto e quindi la divulgazione è distruttiva della novità anche se avvenuta al di fuori del territorio nazionale e in un tempo ormai remoto.

Non costituiscono divulgazione invece le informazioni fornite a persone vincolate legalmente al segreto sia per legge (come nel caso dei collaboratori dipendenti), sia contrattualmente.

Un'invenzione implica un'attività inventiva se, per una **persona esperta** (il c.d. tecnico del ramo), essa **non risulta in modo evidente** dal complesso delle conoscenze rese accessibili (stato della tecnica). Ciò vuol dire che la soluzione nuova di un problema tecnico, nella quale consiste l'invenzione, deve essere considerata da un esperto del ramo, in base alle conoscenze acquisite alla data del deposito della domanda di brevetto, come non scontata, non banale, non evidente o non ovvia. Esistono dei criteri di valutazione dell'originalità di un'invenzione derivanti da decisioni di uffici brevetti, poiché



NOTARBARTOLO & GERVASI

questo requisito è parte della valutazione di merito che tali uffici fanno per decidere sulla brevettabilità di una invenzione.

I casi in cui risulta la mancanza di una attività inventiva o dove l'esistenza di una invenzione è incerta sono a titolo di esempio quelli in cui l'invenzione non realizza altro che:

- la combinazione di due elementi noti di per sé, dai quali non deriva un effetto inatteso sinergico;
- la giustapposizione di diversi mezzi noti di per sé, dalla quale si ha solo un effetto additivo (ovvio);
- la trasposizione di una soluzione tecnica nota in un ramo della tecnica ad un altro ramo strettamente connesso al primo dal punto di vista tecnico;
- un'equivalenza, per esempio nel caso in cui alcuni mezzi specifici siano sostituiti da altri mezzi che hanno la stessa funzione e quasi lo stesso effetto dei primi.

I casi in cui si può presumere che esista una attività inventiva sono invece ad esempio quelli in cui l'invenzione realizza:

- un effetto inatteso o sorprendente;
- un effetto sinergico con la combinazione di elementi noti;
- una soluzione pratica ad un problema rimasto insoluto per molto tempo, perfino se la soluzione proposta sembra essere piuttosto semplice;
- una soluzione in cui un pregiudizio viene superato.

Un'invenzione ha **un'applicazione industriale** se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in un procedimento in qualsiasi campo, industrialmente o artigianalmente, indifferentemente, purché comunque con risultati costanti.

La tutela di un'invenzione si può avere solo attraverso il **deposito di una domanda di brevetto** in un certo ambito territoriale e, se concesso, il brevetto diviene un titolo con il quale lo Stato attribuisce ad un inventore (o ad altro avente diritto) **il diritto di vietare a terzi** lo sfruttamento della propria invenzione, per un periodo di tempo limitato. In pratica il brevetto consente al suo titolare di proibire a chiunque di fabbricare il prodotto brevettato, di commercializzarlo o venderlo, di usarlo in un processo industriale per fini commerciali, o di tenerlo a magazzino, ma non necessariamente da questo ne discende uno speculare diritto di attuazione dell'invenzione (c.d. libertà di attuazione). Questa esclusiva ha però principalmente, ma non solo, delle limitazioni temporali, geografiche.



NOTARBARTOLO & GERVASI

A sua volta però il brevetto per essere valido deve rispondere a due requisiti: **la sufficienza di descrizione e l'unità dell'invenzione**.

Il requisito della **sufficiente descrizione** risponde alla necessità di indicare chiaramente i limiti (l'ambito) dell'esclusiva richiesta in modo che i terzi possano esercitare le loro attività economiche senza ledere diritti di altri ed eventualmente trovare soluzioni alternative o migliori per lo stesso problema tecnico. Dall'altra parte il requisito della sufficiente descrizione ha lo scopo di permettere ad un tecnico del ramo di replicare l'invenzione senza un lavoro che travalichi le sue normali competenze tecniche, cioè applicando solo il bagaglio di conoscenze di cui dispone senza alcuno sforzo (inventivo) aggiuntivo.

L'unità di invenzione è invece più legata ad aspetti di carattere amministrativo, poiché la concessione della privativa deve riguardare una sola invenzione. Nel caso ci fossero più invenzioni, le stesse devono riportare tutte allo stesso concetto inventivo ed essere quindi sostanzialmente diversi aspetti della stessa invenzione. È questo il caso di invenzioni particolarmente complesse per cui in tale situazione sarà opportuno verificare se nel "trovato" possano riscontrarsi in realtà più soluzioni nuove ed originali di uno stesso o di più problemi tecnici; in questo caso si dovranno presentare altrettante domande trattandosi di più invenzioni.

Le **parti fondamentali** della domanda di brevetto sono:

- il titolo;
- la descrizione;
- le rivendicazioni.

Il titolo indica l'area tecnica dell'invenzione. La descrizione dell'invenzione deve essere sufficientemente chiara e completa in modo che ciascuna persona esperta del ramo possa attuarla; in difetto di tale requisito il brevetto può essere dichiarato nullo (tutto o in parte).

Le rivendicazioni costituiscono senz'altro la parte più importante e più delicata; una non corretta formulazione di esse può pregiudicare irreparabilmente l'efficacia del brevetto. È per mezzo di esse infatti che si definisce l'invenzione e la portata del brevetto. Sulla base delle rivendicazioni viene giudicata infatti in tribunale la sussistenza della contraffazione. La forza di tutela conferita da un brevetto dipende sostanzialmente da come sono formulate le rivendicazioni.



NOTARBARTOLO & GERVASI

B. Le invenzioni in campo chimico-farmaceutico

Un principio generale che sottende alla Convenzione sul Brevetto Europeo è che un'invenzione per essere brevettabile deve apportare un contributo tecnico allo stato della tecnica. Tale principio è dato per acquisito per invenzioni che interessano tecnologie quali la meccanica, la chimica, l'elettrotecnica, l'elettronica o la fisica, in quanto tale principio è insito in esse. Il problema del contenuto tecnico dell'invenzione può in altre parole essere ritenuto risolto in origine se l'invenzione ricade in settori della tecnica ben definiti come la chimica o comunque sufficientemente consolidati nel tempo.

Per le sue peculiarità le invenzioni nel settore biomedico presentano molto di frequente, oltre agli ovvi problemi connessi con i requisiti di novità ed originalità, problemi non trascurabili nella definizione dell'invenzione, in sé immateriale e realizzata concretamente attraverso prodotti e/o processi, e connessi con:

- una definizione chiara dell'invenzione che comprenda il prodotto e/o il processo da brevettare
- la sufficiente descrizione ed il supporto delle rivendicazioni
- la necessità di tutelare diversi aspetti attinenti alla stessa invenzione.

Partendo da questo ultimo aspetto va infatti posto in luce che un'invenzione in campo biomedico sia chimica che biotecnologica può riguardare:

- un prodotto e prodotti derivati, comprese composizioni che lo comprendono
- il procedimento (metodo) di preparazione ed ulteriori procedimenti
- l'uso medico e ulteriori usi medici dopo il 1° uso identificato.

Circa l'identificazione del prodotto da tempo è invalso in campo chimico e chimico-farmaceutico la pratica di definire l'invenzione mediante le c.d. **formule generali**.

L'uso di definire l'invenzione di un prodotto chimico mediante formule generali è legato in prima istanza alla necessità di "generalizzare" l'invenzione a partire dagli specifici prodotti identificati e/o sintetizzati. In questo modo con una sola formula generale vengono ad essere compresi e (potenzialmente) tutelati un numero anche grandissimo di prodotti, anche qualche migliaio se si considerano tutte le combinazioni. Questa pratica (universalmente accettata) trova però il suo maggior limite nella necessità di soddisfare il requisito della



NOTARBARTOLO & GERVASI

sufficiente descrizione. Una formula generale molto ampia a fronte di un numero esiguo o comunque tale da non esaurire tutte o almeno la gran parte delle possibili combinazioni pone concretamente il brevetto a rischio di nullità (totale o parziale) sia per la legge italiana che per le leggi degli altri Stati per tutto quanto non è descritto o desumibile in modo chiaro ed inequivocabile dalla descrizione. In altre parole, una eventuale insufficienza di descrizione dei prodotti descritti da tali formule può infatti comportare l'annullamento totale o parziale del brevetto relativamente a specifici prodotti non "sufficientemente descritti", per i quali cioè non sono stati indicati nel brevetto: metodi di preparazione riproducibili e/o caratteristiche chimico-fisiche che consentano di identificarli con certezza e/o esempi o valori che consentano di verificare che essi effettivamente presentano le proprietà industrialmente utili, che sono quelle che giustificano in ultima analisi la concessione del brevetto.

L'ampiezza di tali formule generali ci può porre anche di fronte ad un problema di novità, poiché si può determinare che in questa formula ricadano prodotti già noti e descritti anche magari non per uso medico, ma identificati per altri scopi. In questo caso va valutato molto attentamente se altri aspetti connessi con l'invenzione (ad esempio uso dei prodotti o metodo di preparazione) possono essere brevettabili di per sé.

La descrizione di uno specifico prodotto ha la capacità di invalidare tutta o in parte la formula generale, ma non il contrario. In altre parole se in una formula generale ricade uno specifico prodotto, ma questo **non** è stato opportunamente e chiaramente identificato (non necessariamente sintetizzato) per questo prodotto può essere soddisfatto il requisito della novità e se questo prodotto dimostra di avere attività "sorprendenti" rispetto a quanto descritto nel brevetto per prodotti ricadenti nella stessa formula generale questo prodotto può essere autonomamente brevettato (c.d. **brevetto di selezione**); va però tenuto in debito conto che questo non significa che l'invenzione di selezione possa essere liberamente attuata (**problema della dipendenza** del brevetto di selezione dal brevetto principale).

Qualora una formula generale soddisfi il requisito di novità, questa assolve (quasi) automaticamente anche il requisito dell'originalità. Vale infatti per invenzioni anche molto vicine il presupposto che siano soluzioni alternative allo stesso problema tecnico, purché la seconda presenti qualche vantaggio rispetto alla prima. L'originalità va quindi valutata in base alle differenze chimiche e funzionali rispetto all'arte nota più simile.

Vista la molteplicità degli aspetti inerenti l'invenzione in campo biomedico, qualora la formula generale soddisfi il requisito della novità e dell'attività inventiva, questa costituisce il "concetto inventivo" o "*la special technical*



NOTARBARTOLO & GERVASI

feature" determinante per l'unità dell'invenzione, e quindi permette di rivendicare nella stessa domanda tutti gli aspetti dell'invenzione (i.e. prodotto, metodo di preparazione, composizioni ed uso).

Relativamente alla questione delle **rivendicazioni**, che sono parte della domanda che definisce l'ambito di tutela richiesto, va innanzitutto sottolineato che devono essere **chiare e concise** e che possono essere di diverso tipo ed avere quindi un diverso ambito di protezione:

Rivendicazioni

cosa viene protetto

Prodotto

il prodotto, tutti i metodi di preparazione e tutti i suoi possibili usi

"Product by process"

il prodotto ottenuto con il metodo di preparazione descritto

"Product by property"

il prodotto per le specifiche caratteristiche chimiche e/o fisiche

Composizioni

composizioni comprendenti un determinato prodotto in combinazione con eccipienti o altri p.a.

Procedimento

il metodo di preparazione di un determinato prodotto

Uso (1°)

applicazione (indicazione) terapeutica, diagnostica

Nuovo uso (2° uso di prod. noto)

nuova indicazione terapeutica o diagnostica

C. Le invenzioni in campo biotecnologico

Escluso che sia mai esistita una preclusione alla brevettazione delle invenzioni biotecnologiche, salvo per quanto espressamente vietato e già in precedenza ricordato, le invenzioni biotecnologiche sono state recentemente regolate dalla direttiva europea 98/44/CE per ovviare ad incertezze di carattere etico (clonazione umana, brevettazione di parti del corpo umano etc.).

La direttiva in questione fa chiarezza innanzitutto su che cosa è da ritenersi **materiale biologico**, dandone la definizione di "materiale contenente



NOTARBARTOLO & GERVASI

informazioni genetiche e capace di riprodursi o di essere riprodotto in un sistema biologico”.

Stabilisce che tali materiali siano brevettabili in quanto **isolati** dal loro ambiente naturale o **prodotti tramite un procedimento tecnico** (e quindi siano artificiali) anche se preesistenti allo stato naturale, purché abbiano i requisiti di novità, attività inventiva ed applicabilità industriale. Il criterio quindi per la brevettabilità di questi prodotti risiede sostanzialmente nel loro isolamento e purificazione o nel loro ottenimento con metodi artificiali (ad esempio tecnologia ricombinante). Chiarisce e/o integra inoltre la lista già nota delle invenzioni non brevettabili (i.e. razze animali e varietà vegetali e procedimenti essenzialmente biologici per il loro ottenimento).

Non sono brevettabili secondo la direttiva:

- corpo umano o sue parti
- cellule germinali umane
- sequenze geniche EST (applicabilità industriale o funzione non esplicitata o non specifica)
- varietà vegetali e razze animali
- modificazioni della linea germinale umana (terapia genica della linea germinale)
- clonazione dell'essere umano
- embrioni umani a fini industriali o commerciali
- procedimenti essenzialmente (integralmente) biologici.

Sono brevettabili quindi:

- microorganismi e procedimenti microbiologici (con deposito del m/o)
- piante e animali transgenici se eseguibilità tecnica non è limitata ad una sola varietà o razza
- sequenze (DNA o proteine con definizione della sequenza primaria) di cui sia indicata l'applicabilità industriale o la funzione
- elementi isolati dal corpo umano (cellule, geni) se prodotti tecnicamente o isolati con procedimento tecnico
- modificazione genetiche alla linea somatica non alla linea germinale (uomo) o alla linea germinale senza sofferenze (per altri animali)

Ciò detto le invenzioni biotecnologiche vanno trattate in generale come le altre invenzioni circa i requisiti dell'invenzione e del brevetto, benché la



NOTARBARTOLO & GERVASI

valutazione di questi requisiti abbia un grado di complessità superiore derivante anche dal fatto che la loro storia è relativamente più recente rispetto alle invenzioni chimiche. Si nota infatti una evoluzione nel giudizio ad esempio di attività inventiva tra le prime invenzioni biotecnologiche (1° generazione ricombinanti) per le quali i requisiti di novità ed attività inventiva erano soddisfatti dal fatto che il procedimento di isolamento del DNA rendeva disponibile il prodotto ottenuto con quella sequenza di DNA in quantità, purezza, potenza e sicurezza superiori e quelle successive per le quali è necessario anche avere un effetto sorprendente a fronte di una modifica ad esempio strutturale non ovvia.

Esempi in tal senso sono:

- eritropoietina: sequenza aa identica a naturale; nessuna originalità né strutturale, né funzionale, nessun effetto sorprendente: procedimento di isolamento produce vantaggi in termini di prodotto (quantità, purezza, potenza etc.)
- β -IFN 1b: differenze nella struttura primaria della sequenza aa con sostituzione non ovvia di un aa con un altro aa: oggetto sorprendente pur avendo il prodotto un'attività biologica simile al naturale in ragione della modifica strutturale.

In particolare, si possono porre per questo tipo di invenzioni maggiori problemi di completezza della descrizione rispetto a tutti i vari aspetti che possono derivare dall'invenzione e di chiarezza di linguaggio soprattutto per quanto riguarda la stesura delle rivendicazioni.

Rimane di base che anche queste invenzioni devono avere un effetto tecnico, che nel caso specifico significa sostanzialmente che sia identificata una funzione/utilità per il requisito dell'applicabilità industriale (ad esempio le sequenze EST con funzione non esplicitata o non specifica non sono brevettabili) e nel caso l'invenzione riguardi un nuovo meccanismo d'azione sia provata una correlazione tra il meccanismo individuato e la patologia che si intende trattare e di cui si intende rivendicare l'uso medico.

Circa le rivendicazioni anche in questo caso possiamo avere una rivendicazione indipendente per categoria di rivendicazioni:

- prodotto: polinucleotide, proteina, anticorpo, vettore, cellula, kit etc..
- processo: metodo di preparazione del prodotto, metodo per usare il prodotto
- uso: per la preparazione di un farmaco, per la diagnostica, per la preparazione di una proteina di fusione etc...



NOTARBARTOLO & GERVASI

con l'eccezione di prodotti tra di loro ***interdipendenti in quanto incorporano l'invenzione***: polinucleotide, cellula, proteina codificata, farmaco etc..

Va inoltre notato che le rivendicazioni di procedimento/metodo possono essere in questo caso di due tipi:

- procedimento per ***ottenere*** il prodotto (metodo di preparazione)
- procedimento per ***usare*** il prodotto (*screening*, isolamento, caratterizzazione...). In ogni caso in tali rivendicazioni vanno identificati gli steps essenziali per ottenere l'effetto tecnico perseguito e questi steps vanno descritti secondo le loro caratteristiche tecniche (fisiche).

In altre parole il carattere tecnico delle rivendicazioni di procedimento risiede non in quello che si deve fare ma in come lo si fa.

In conclusione vista la complessità della brevettazione in campo biomedico (chimico-farmaceutico e biotecnologico) occorre fare un'attenta valutazione del momento in cui fare il deposito in considerazione del fatto che per qualificare l'invenzione è indispensabile:

- esemplificare in modo adeguato l'invenzione
- identificare la funzione/i almeno in vitro con un effetto tecnico specifico, credibile e sostanziale
- affrontare una procedura di deposito complessa ed anche in termini di costi abbastanza onerosa.

Silvana Lorenzi
