



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Direzione Ricerca e Trasferimento
Tecnologico**

BIOBANCHE: PROPRIETÀ INTELLETTUALE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

**Dott.ssa Valeria Bergonzini
Modena, 13/11/2017**

MICROORGANISMI

Accordo TRIPs (The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakech 15 Aprile 1994) relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, sottoscritto dalla Comunità europea e dagli Stati membri, prevede che la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia.

L'accordo TRIPs prevede quindi la brevettabilità dei microrganismi.

Il termine microrganismo viene considerato in un'accezione molto ampia, che comprende **virus, batteri, lieviti, funghi, cellule vegetali ed animali.**

DEPOSITO DI MATERIALE BIOLOGICO

Quando la descrizione brevettuale non è sufficiente alla persona esperta del ramo per riprodurre il trovato, occorre depositare anche una coltura o un campione del materiale biologico in oggetto (requisito della sufficienza di descrizione).

Il brevetto, così come depositato, deve riportare tutte le indicazioni necessarie all'ottenimento del trovato, nonché il numero di deposito e l'identificazione del centro di ricerca.

Il deposito va eseguito al più tardi il giorno stesso della domanda di brevetto in un centro abilitato e riconosciuto nell'ambito del Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (28 Aprile 1977).

**DSMZ e ATCC sono autorità
internazionali per il deposito (IDA)
di materiale biologico allo scopo
brevettuale istituite dal Trattato di
Budapest**

Come acquisire lo status di IDA

Tramite una **comunicazione scritta** indirizzata al **Direttore Generale WIPO** (World Intellectual Property Organization) da parte dello Stato Contraente sul cui territorio la collezione è locata, insieme alla dichiarazione solenne che la collezione corrisponde – e continuerà a corrispondere – ai requisiti di cui al Trattato e al Regolamento di Esecuzione. In particolare:

- a) denominazione e indirizzo della collezione;
- b) indicazioni sul suo legal status, competenza scientifica, staff e attrezzature e locali a disposizione;
- c) se si riferisca unicamente a certi tipi di microrganismi, specificare quali;
- d) l'ammontare delle fees che la collezione richiederà per il deposito, dichiarazione di vitalità e fornitura dei campioni di microrganismi;
- e) la lingua ufficiale o le lingue ufficiali di tale collezione.

Qualora tale comunicazione abbia i requisiti richiesti, essa sarà immediatamente notificata da parte del Direttore Generale WIPO a tutti gli Stati Contraenti e pubblicata dall'International Bureau, e l'Assemblea dovrà decidere su tale richiesta entro 6-8 mesi dalla notifica.

Condizioni per divenire IDA (1)

- a) ogni Stato Contraente che permetta o richieda il deposito di microrganismi ai fini della procedura brevettuale deve riconoscere, a tali fini, un deposito fatto presso una IDA definita secondo il Trattato di Budapest;
- b) la collezione deve avere sede nel territorio di uno Stato Contraente;
- c) qualunque collezione di materiale biologico può divenire IDA a condizione che tale sia stata nominata formalmente da parte dello Stato Contraente sul cui territorio essa è locata e che tale Stato Contraente abbia fornito solenne assicurazione che la collezione corrisponda – e continuerà a corrispondere – ai requisiti di cui al Trattato e al Regolamento di Esecuzione;

Condizioni per divenire IDA (2)

d) per essere riconosciuta IDA la collezione deve avere i seguenti requisiti (Art. 6):

1. avere un'esistenza continuata;
2. essere un'agenzia governativa o un'entità privata;
3. avere il personale esperto e i locali ed attrezzature idonee per adempiere agli obblighi di natura scientifica (es. mantenere il microrganismo vitale e incontaminato, avere le misure di sicurezza adeguate) e amministrativa (es. emettere ricevuta di deposito e la dichiarazione di vitalità, obbligo del segreto) ai sensi del Trattato;
4. specificare che tipo o tipi di microrganismi la collezione può accettare per il deposito secondo le regole del Trattato di Budapest;
5. essere imparziale e oggettivo nei confronti di qualunque richiedente;
6. poter fornire campioni di microrganismi in maniera veloce e competente;
7. accettare i microrganismi e esaminare la loro vitalità;
8. accettare i microrganismi depositati per l'intero periodo specificato nel Trattato;
9. fornire campioni dei microrganismi depositati unicamente a coloro che hanno il diritto di riceverli.

DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) deposit

- 1. Open Collection:** disponibile per la comunità scientifica nazionale ed internazionale, sia accademica che industriale, con lo scopo di descrivere una nuova specie (in base alla “Convenzione sulla diversità biologica di Rio de Janeiro” del 1992).
- 2. Safe Deposit:** per la conservazione a lungo termine di microorganismi la cui distribuzione dei ceppi è ristretta a discrezione del depositante, poiché rimarranno di proprietà del depositante stesso. Tutte le informazioni riguardanti il depositante e la natura dell'organismo vengono trattate in modo strettamente confidenziale. I microorganismi depositati non saranno inclusi nel catalogo DSMZ né liste accessibili al pubblico. Inoltre, l'accesso ai safe deposit è possibile solo attraverso una richiesta scritta del depositante.
- 3. Patent Deposit:** gli uffici brevetti della maggior parte delle nazioni richiedono che gli organismi debbano essere depositati in una collezione di colture riconosciuta ed indipendente. La DSMZ mantiene lo stretto segreto a riguardo del deposito e della sua natura: le colture depositate a scopo brevettuale vengono maneggiate da un dipartimento separato all'interno della DSMZ; sia i ceppi che le informazioni concernenti il ceppo, vengono conservate in modo confidenziale e indipendente dalle altre collezioni. Inoltre, i ceppi depositati sotto il Trattato di Budapest non saranno inclusi nel catalogo DSMZ o lista disponibile al pubblico.

ATCC (American Type Culture Collection) deposit

- 1. General Collection:** disponibile per la comunità scientifica.
- 2. Safe Deposit:** tutti i diritti relativi alle colture rimangono in capo al depositante e tutte le informazioni concernenti il materiale depositato vengono conservate in maniera confidenziale; il materiale è disponibile solo per il depositante o per un individuo espressamente designato in modo scritto dal depositante.
- 3. Patent Deposit:** tutti i depositi sono strettamente confidenziali ai fini della brevettazione. Una completa caratterizzazione viene richiesta per ogni oggetto depositato per assicurare che ATCC sia a conoscenza di tutte le caratteristiche che possono influenzare la manipolazione, il deposito e la distribuzione. Queste informazioni devono essere incluse nella domanda di deposito del brevetto o aggiunte come necessarie. A pagamento.

IDAs in Italia (WIPO)

In Italia ci sono attualmente due enti che sono stati riconosciuti IDA:

- il Centro di Biotecnologie Avanzate (CBA) di Genova, per quanto riguarda linee cellulari animali e umane e ibridomi, nonché linee cellulari geneticamente modificate se appartenenti al Gruppo I di OGM ai sensi del Decreto 91/93;
- la Collezione di lieviti industriali (DBVPG) di Perugia, per quanto riguarda lieviti e funghi, con eccezione di quelli dannosi per la salute umana.

Ognuna delle IDAs ha emanato specifiche regole per l'attuazione della normativa del Trattato di Budapest, soprattutto per quanto riguarda la procedura tecnica e amministrativa per il deposito e la fornitura dei campioni, nonché i relativi costi.

La proprietà intellettuale nelle biobanche

La proprietà intellettuale si riferisce ai diritti giuridici derivanti dalle attività nei campi industriale, scientifico, letterario e artistico. L'efficacia della protezione giuridica è limitata al territorio degli Stati in cui sono concessi.

Il termine proprietà intellettuale indica un sistema normativo di tutela giuridica dei beni immateriali (o beni intangibili) che stanno assumendo rilevanza economica sempre maggiore.

La proprietà intellettuale si suddivide in due settori distinti:

- il diritto d'autore, o copyright (es. le opere artistiche e letterarie);
- la proprietà industriale (brevetti, marchi, modelli di utilità).

Nella gestione delle biobanche si affrontano entrambi gli aspetti.

La proprietà intellettuale nelle biobanche: Copyright sui dati informativi dei campioni

Doppia dimensione informativa:

- informazioni di contesto, relative allo studio dei campioni come insiemi organizzati per specifiche ricerche: rientrano nella sfera dei dati grezzi di ricerca (*open data*) che poi, in momenti successivi, possono essere rielaborati e raffinati in ricerche consolidate (es. studio di particolari malattie e/o su determinate popolazioni);
- informazioni intrinseche/proprie del campione inteso come "supporto": (es. tipologia del campione, durata della conservazione, valutazione della sua qualità e quantità, etc). Non sono coperti da diritti di proprietà intellettuale di tipo brevettuale, ma entrano nel diritto d'autore. Rimane il problema delle implicazioni etiche per l'accesso alle informazioni genetiche: diritto alla riservatezza e alla protezione delle informazioni riservate, per esempio in materia di obblighi a proteggere le informazioni genetiche individuali, bioetica in sperimentazioni cliniche, consenso informato.

La proprietà intellettuale nelle biobanche:

Proprietà industriale

Invenzione: una soluzione nuova ed originale di un problema tecnico che comporta la titolarità di diritti di proprietà. Essa può riguardare un prodotto o un processo (metodo, procedimento). Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica, costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data di deposito della domanda di brevetto.

Entro gli Accordi sui TRIPs si è ribadito che la protezione e il rafforzamento dei diritti di proprietà intellettuale dovrà "contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, ai fini di un vantaggio reciproco sia dei produttori sia degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, assicurando il giusto equilibrio tra diritti e doveri".

Il brevetto nel settore delle biotecnologie presenta controversie nel contesto della bioetica, in quanto è un titolo giuridico in forza al quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento di un'invenzione in un territorio e per un periodo determinato, al fine di impedire ad altri di produrre, vendere o utilizzare la propria invenzione senza autorizzazione.

Probi AB:

Il ceppo batterico **Lactobacillus plantarum 299** (depositato con codice DSM 9843; brevetto US 5,474,932), rientra nei prodotti “functional food” della linea ProViva di Probi AB (bevande a base di frutta, yogurt e bevande energizzanti), prodotti e commercializzati da S ane Dairies (Malm o) ed in Italia da Danone. Il processo di produzione   brevettato (EP0415941, US 5.190755). Tutte le licenze per *Lb. plantarum* 299 sono propriet  di Probi AB.

Il ceppo, *Lactobacillus plantarum* 299   stato isolato dalla mucosa intestinale umana sana. Sono stati pubblicati molti articoli che testimoniano gli effetti di *Lb. plantarum* 299. Il lactobacillo *Lb. plantarum* ceppo 299 [=DSM 9843] e un ceppo strettamente correlato [=DSM 6595] sono in grado di stabilizzarsi per breve tempo nella mucosa intestinale dopo somministrazione orale. Infatti, hanno dimostrato una pronunciata abilit  di attaccarsi alle cellule della mucosa umana anche *in vitro*.

  stata dimostrata la capacit  di *Lb. plantarum* 299 quando somministrato in ProViva (i) di sopravvivere al passaggio attraverso il tratto gastro-intestinale umano, e (ii) stabilirsi per almeno un breve periodo di tempo nell'intestino dopo la consumazione.

Lactobacillus plantarum 299v- Probi AB

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 554 418 B1

INTESTINE COLONIZING LACTOBACILLI

Priority: **25.07.1991 SE 9102238**

Date of publication of application:
11.08.1993 Bulletin 1993/32

Proprietor: **PROBI AB**
223 70 Lund (SE)

Inventors:
MOLIN, Göran
S-223 67 Lund (SE)
AHRNE, Siv
S-237 00 Bjärred (SE)
BENGMARK, Stig
S-222 05 Lund (SE)
JEPPSON, Bengt
S-222 47 Lund (SE)

Abstract: A process for isolation of a strain of *Lactobacillus* having the ability of being established on human intestinal mucosa in vivo and being able to remain therein after oral administration for at least 10 days after the completion of the administration. By the process the new strains *L. plantarum* 299 (**DSM 6595**) and *L. casei ssp. rhamnosus* 271 (**DSM 6594**) have been isolated, which are useful for the prophylaxis or treatment of bacterial infections, especially in the form of a fermented nutrient composition.

Informativa e Consenso informato (1)

Normativa sulla protezione dei dati personali: al soggetto donatore, dovrà essere fornita un'adeguata informativa che contenga le finalità perseguite, i risultati conseguibili, il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento per motivi legittimi, la possibilità dell'interessato di limitare l'accesso ai propri dati e ai campioni, nonché la disponibilità ad usare questi ultimi per ulteriori scopi, il periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

L'informativa, al fine di garantire i diritti della persona e la riservatezza, dovrà evidenziare inoltre che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato; gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento, l'eventualità che i dati e i campioni biologici siano conservati e utilizzati in altri progetti di ricerca scientifica.

Informativa e Consenso informato (2)

Nel quadro di riferimento generale, tanto a livello nazionale che sopranazionale, un ruolo di particolare importanza è annesso al consenso informato relativo alla raccolta e al trattamento dei dati derivanti dal materiale depositato. Il consenso scritto e informato è richiesto agli interessati, tanto per le banche pubbliche che per quelle private (art. 5 della Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, art. 3 della Carta europea dei diritti).

Nel caso delle biobanche genetiche, il consenso informato al prelievo deve essere esteso alla conservazione e ad un suo eventuale uso, a scopo di diagnosi e/o di ricerca.

Contatti

Dr.ssa Valeria Bergonzini

Ufficio ILO

Direzione Ricerca e Trasferimento Tecnologico

valeria.bergonzini@unimore.it

ilo@unimore.it