

Brevetto e biotecnologie tra innovazioni e limiti

articolo

Alberto Maria Gambino

Nel campo delle biotecnologie, la distinzione tra ricerca di base (non brevettabile) ed applicata (brevettabile) funge da archetipo, collocandosi sul piano epistemologico per il soddisfacimento delle esigenze della ricerca biotecnologica caratterizzate dalla cumulatività e interdipendenza del processo innovativo. Distinzione non sempre manifesta nel settore biotecnologico, essendo la materia organica autoreplicabile e suscettibile di molteplici applicazioni ed essendo le invenzioni ad essa collegate strettamente dipendenti dalle innovazioni precedenti. Strettamente connesso è il sintagma “mercato equilibrato” che sottende la prevenzione dei rischi anticoncorrenziali e preserva l’interesse pubblico a mantenere il libero accesso ai risultati delle ricerche di base. Il problema sorge in quanto il settore biotecnologico è caratterizzato da processi innovativi complessi che in molti casi prevedono la brevettazione dei risultati della fase iniziale di ricerca, il che ostacola la fluttuazione e la disponibilità delle informazioni e conoscenze tecniche. Nell’ottica suesposta, negli ordinamenti europei vengono imposte le basi per la realizzazione della funzione principale del sistema brevettuale rappresentata dall’incentivo alla ricerca e allo sviluppo tecnologico successivo e dalla remunerazione degli investimenti, ma anche dalla necessità di rendere accessibili i risultati della ricerca scientifica e di assecondare le esigenze a non invadere gli ambiti dei diritti fondamentali garantiti dall’ordinamento. Il brevetto si è rivelato uno strumento di *public policy* estremamente utile e adatto a sopperire in maniera soddisfacente alle esigenze di carattere sia pri-

vato che pubblico. Conseguentemente, il contenuto della tutela brevettuale viene articolato in un continuo bilanciamento tra la “protezione” e “accesso”.

Un corollario, inoltre, rende il tema più complesso: l’attuazione dei protocolli e delle procedure che segnano la creazione dei nuovi trovati si collocano perlopiù entro l’ambito di operatività di nuovi servizi tecnologici (si pensi alla bioinformatica) che segnano così anche a valle la potenziale esclusività di piattaforme comunicative.

La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 98/44/CE¹, è stata trasposta in Italia nel d.l. 10 gennaio 2006, n. 3. convertito nella l. 22 febbraio 2006, n.78, che ora compone - attraverso il d. lgs. del 13 agosto 2010, n. 131 - il Codice della proprietà industriale (Parte I, Capo II, Sez. IV); pur con tutte le difficoltà e gli adeguamenti necessari nell’attuazione della Direttiva nell’ordinamento interno, il bilancio è positivo e rappresenta un importante passo in avanti². Tanto che il corollario della correlazione con i servizi comunicativi informatici, appena richiamato, può addirittura dipanarsi muovendo proprio dall’intervento del legislatore comunitario per una proposta *de iure condendo* da applicare agli altri settori dell’innovazione tecnologica, *in primis*, appunto, il software³.

Tra i diversi campi della tecnologia, dunque, l’innovazione biotecnologica rappresenta uno dei *subject matters* più complessi – probabilmente il più complesso insieme alle invenzioni di software – e che più di altri ha richiesto sforzi – da parte del legislatore e delle Corti – per essere accolta, entro certi limiti, nell’alveo del brevettabile.



Professore ordinario di Diritto privato presso l’Università Europea di Roma

La biotecnologia, come evocato dall'etimologia stessa della parola, è la scienza che investiga le proprietà del materiale vivente allo scopo di asservirle ad utilità benefiche per l'uomo.

Come già nel campo della chimica organica, dove pure si studiano le caratteristiche di molecole isolate dall'ambiente naturale per derivarne applicazioni tecniche utili, anche nelle biotecnologie la preesistenza in natura delle sostanze viventi e la preminenza del momento della scoperta (intesa come rivelazione del legame fra un frammento di informazione biologica e la funzione che esso comanda all'interno del corpo umano o animale) rispetto a quello propriamente inteso come dell'invenzione (e cioè della derivazione dell'idea di soluzione pratica a valle della scoperta) hanno richiesto un profondo ripensamento dei requisiti di accesso alla protezione brevettuale⁴, che origina nei contesti dell'innovazione meccanica, rivolta prevalentemente alle soluzioni tecniche autonome. A differenza, però, della chimica organica, il vivente si connota per due particolarità che valgono a contraddistinguere le invenzioni biotecnologiche da tutte le altre. In primo luogo, la "materia prima" utilizzata da tale tipologia di trovati è spesso di provenienza umana o animale (si pensi alla ricerca condotta sulle cellule staminali): circostanza che ha sollevato non poche riserve di natura etica, sconosciute ad ogni altro settore tecnologico. Ancora, le invenzioni biotecnologiche si caratterizzano non solo e non tanto per l'utilizzo di materiale vivente, ma per il fatto di sfruttare, per l'attuazione dell'invenzione, la sua più intrinseca caratteristica che è l'autoriproducibilità. Tale qualità, tuttavia, per un verso rende l'efficacia delle soluzioni tecniche prodotte di gran lunga superiore a quella di ogni altro trovato ma, per altro verso, pone non poche complicazioni con riferimento all'efficacia della protezione di tali trovati e di quelli che da essi sono in grado di riprodursi, mantenendone eguali caratteristiche genetiche⁵.

I trovati biotecnologici, dunque, per la loro stessa natura ed essenza, impongono allo studioso di confrontarsi con un fitto ginepraio di problematiche afferenti vuoi il campo pro-

prio della brevettazione, vuoi il campo dell'etica. Problematicità non sedate nemmeno a seguito dell'adozione in Europa della già menzionata Direttiva sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, la cui interpretazione è stata recentemente oggetto di diverse pronunzie della Corte di Giustizia europea e delle Commissioni Tecniche di Ricorso dell'UEB.

Si pensi, ad esempio, al recente e controverso caso *Brüstle c. Greenpeace*⁶, dove la Corte, interpretando l'art. 6, 2° , lett. c) della Direttiva (relativo al divieto di brevettazione di quei trovati che utilizzano embrioni umani a fini industriali o commerciali), ha introdotto, in via preliminare, una nozione estremamente ampia del concetto di embrione, (nozione) che pone l'accento unicamente sul carattere totipotente dell'organismo cellulare⁷, prescindendo dalle modalità mediante cui sia stato ottenuto (e cioè se mediante fecondazione o piuttosto attraverso il ricorso a procedimenti alternativi quali, nel caso di specie, la partenogenesi)⁸. Per poi sancire il principio - che sembrerebbe segnare in via definitiva un divieto di tutela per i trovati che producono o fanno uso di cellule (staminali) embrionali - per cui non sarebbero brevettabili gli artefatti la cui attuazione abbisogni di materiale ottenuto attraverso la (precedente) distruzione di embrioni umani: ciò anche nell'ipotesi in cui tale ultimo passaggio non sia parte dell'invenzione rivendicata ma rappresenti solo un dato implicito⁹ non figurante nel fascicolo brevettuale¹⁰. L'inserimento di tali approcci nell'orientamento generale delle politiche europee è stato affermato diverse volte, così ad esempio il punto 6 della *Risoluzione del Parlamento europeo del 10 maggio 2012 sui brevetti per procedimenti essenzialmente biologici (2012/2623 (RSP))* conferma che le due istanze dell'Ufficio dei brevetti europeo e della Corte di giustizia europea relative alle cause *Warf*¹¹ e *Brüstle* interpretano correttamente la Direttiva 98/44/CE fornendo indicazioni importanti inerenti all'approccio del contenuto complessivo, cioè il cosiddetto *whole content approach*. Conseguentemente la Commissione UE viene invitata ad applicare gli approcci, confermati dalle suesposte pronunce, anche «ad

altre aree strategiche in modo da allineare le politiche dell'UE alle decisioni stesse¹². Il legislatore europeo è intervenuto richiamandosi ad istanze di "morality"¹³, dando così un'impronta europea in ordine alla liceità dell'intervento tecnologico sulla materia organica. Così ancora, sotto angolatura diversa, nel caso *Monsanto c. Cefetra*¹⁴, dove la Corte, pronunciandosi sull'interpretazione dell'art. 9 della Direttiva, ha ritenuto che la funzione in relazione alla quale la sequenza genetica era stata brevettata¹⁵ non fosse attiva nel prodotto (i.e. farina di soia) importato¹⁶ e negava, pertanto, la sussistenza di una contraffazione del brevetto¹⁷.

Dunque, il diritto dei brevetti in generale, ed in particolare quello applicato alle biotecnologie, si caratterizza per la relatività delle soluzioni, tant'è che pur su taluni aspetti nodali di quest'ultimo

sembrano registrarsi profonde discrepanze, ad esempio, fra l'approccio europeo e quello nord-americano. Il riferimento non può che andare alla recente pronuncia della Corte Suprema statunitense nel caso *Myriad Genetics*, dove i giudici nord-americani hanno annullato i famosi brevetti sui geni BRCA1 e BRCA2, le cui mutazioni sono in grado di aumentare esponenzialmente il rischio di sviluppare due gravi patologie tumorali.

Nella più che condivisibile¹⁸ pronuncia statunitense la Corte ha operato un importante distinguo sancendo, per un verso, il divieto di brevettabilità di un segmento di DNA isolato dal resto del genoma umano perché esattamente identico al corrispettivo frammento esistente nel corpo umano e, di conseguenza, rientrante nella «*product of nature exception*»¹⁹. Per altro verso, invece, ha ammesso la tutelabilità del c.d. *complementary DNA* (cDNA) e cioè di quelle sequenze genetiche realizzate sinteticamente dall'uomo espungendo dalla stringa nucleotidica (prelevata dal genoma) tutti quei frammenti che non sono necessari per la codifica della proteina desiderata (c.d. introni), così creando un nuovo artefatto non esistente in natura²⁰. Segnatamente, a soste-

gno della non brevettabilità di mere sequenze di DNA del tutto identiche a quelle presenti nel corpo umano, la Corte ha spiegato che la semplice procedura di isolamento di un gene e dunque l'estrapolazione di un preciso frammento genetico dal contesto in cui si trova non può rappresentare un'invenzione brevettabile; e la scoperta della sua *funzione* all'interno del corpo umano, per quanto fondamentale essa possa essere per il progresso scientifico e la cura di nuove patologie, non è parimenti sufficiente, da sola, a meritare la brevettabilità. [Ed infatti i due brevetti riguardavano semplicemente le sequenze nucleotidiche e le informazioni genetiche ivi contenute, e non contenevano invece riven-

dicazioni di metodo sul come impiegare tali informazioni genetiche ovvero nuovi prodotti facenti applicazione di tali informazioni (ad es. un kit diagnostico)]. Si

cristallizza così il principio, all'interno del sistema brevettuale, secondo cui non sussiste una differenza tra il materiale genetico e l'informazione in esso contenuta, che sono ritenuti essere il medesimo prodotto della natura che suscita e rinvigorisce la categoria, senza tempo e trasversalmente settoriale, dei beni comuni, immuni da forme di appropriazione individuale.

Se la *ratio* seguita dalla Corte pare certamente frutto del buon senso ed in linea con lo spirito dei recenti orientamenti giurisprudenziali europei²¹, non ci si può astenere dal raffrontare i principi statuiti nel caso *Myriad* con le disposizioni contenute nella Direttiva 98/44/CE, ove è fissato l'opposto principio secondo cui «Un materiale biologico *che viene isolato dal suo ambiente naturale* o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, *anche se preesisteva allo stato naturale*» (art. 3, 2° comma, corsivi aggiunti). E ancora, con particolare riferimento al caso del materiale genetico, «un elemento *isolato dal corpo umano*, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, *ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene*, può costituire un'invenzione brevettabile, *anche se la struttura*

Le invenzioni biotecnologiche si caratterizzano per l'utilizzo di materiale vivente

di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale» (art. 5, 2° comma, corsivi aggiunti). Vero è che anche la normativa europea contiene degli importanti meccanismi che funzionano nella duplice ottica di salvaguardia della dignità umana e di presidio della libera accessibilità ai saperi tecnologici essenziali per il progredire della scienza. Ed infatti l'art. 5, 1° della Direttiva 98/44/CE contiene un divieto espresso di brevettazione del corpo umano, nei suoi diversi stadi di sviluppo, nonché della mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi comprese le sequenze di geni (cfr. art. 5, 1°). Ed ancora il 3° comma del medesimo articolo ha espressamente subordinato la tutelabilità di invenzioni aventi ad oggetto informazioni genetiche alla circostanza che sia concretamente indicata, nella richiesta di brevetto, l'applicazione industriale di tali trovati. Ciononostante, l'ordinamento europeo parrebbe, ad oggi, abbracciare un orientamento maggiormente permissivo verso la brevettabilità di invenzioni genetiche in quanto incline a tutelare anche sequenze geniche in tutto e per tutto identiche a quelle esistenti in natura, ottenute attraverso il semplice isolamento delle stesse dal restante genoma umano²².

Non di inferiore importanza sono i cambiamenti significativi a livello sociale e pratico - in particolare quelli legati agli effetti della produzione di massa - che hanno influenzato il modo di concepire l'attività inventiva e di organizzare le ricerche scientifiche in campo biotecnologico. Le peculiarità delle invenzioni biotecnologiche hanno stimolato lo sviluppo di partenariati di ricerca tra il settore privato e quello pubblico in merito alla condivisione delle invenzioni brevettate per rendere disponibili non solo i risultati della ricerca contenenti un assetto di informazioni protetto dai brevetti, ma anche le cosiddette *research tools* essenziali per la ricerca successiva. In questo senso le forme collaborative sono un elemento essenziale del funzionamento del mercato e dell'attuazione della tutela accordata alle invenzioni biotecnologiche. Diverse sono sia gli aspetti che le modalità operative di queste nuove forme di collaborazione. A seguito dell'espansione della comunicazione via in-

ternet si è sviluppata la possibilità che questa sia utilizzata anche per l'attuazione dell'attività inventiva. Si evidenzia lo sviluppo di nuovi settori e di nuove tecnologie, ad esempio della già menzionata bioinformatica in cui il dato genetico viene utilizzato come materia prima per le ricerche che si sviluppano nel settore. A livello pratico, nascono alcune forme collaborative di acquisizione, aggregazione ed espansione delle opere d'ingegno secondo le tipologie di *joint venture*, *pool* dei brevetti, *cross licensing*, pubblicazione difensiva dei brevetti, acquisizione di interi portafogli di brevetti e le collaborazioni tramite i sistemi *open source*, nella forma di *open patenting*, che utilizzano le piattaforme digitali per realizzare le stesse finalità. Sono sistemi e meccanismi collaborativi che rendono l'accesso alle conoscenze più flessibile e meno costoso, sia nella fase della ricerca che nella fase successiva dello sfruttamento dell'invenzione protetta dall'esclusiva.

Come si è avuto modo di illustrare, la regolamentazione dell'innovazione tecnologica rappresenta ancor'oggi, a più di quindici anni dall'adozione della Direttiva 98/44/CE, un tema ricco di numerosi profili e sfaccettature meritevoli di studio. Ogni elemento sul quale interviene il legislatore, nell'ambito della protezione delle invenzioni, deve essere mirato ad equilibrare gli interessi contrapposti. Si evidenzia così che le forme tradizionali di tutela identificate principalmente nella privativa brevettuale postulano adeguamenti, continuando a rappresentare la struttura centrale della protezione giuridica delle innovazioni biotecnologiche. Ma il bilanciamento degli interessi contrapposti nel settore opera non solo a livello normativo, ma anche nella fase decisionale/giurisdizionale, che dà forma al *vestimentum* specifico del caso concreto, nel rapido spiegarsi del progresso tecnologico, rendendosi prive di respiro anche le pur paventate previsioni delle forme di tutela sostitutive o alternative, ricorrenti in altri settori. Le nuove frontiere dell'innovazione biotecnologica sono da ricercarsi proprio nella interazione tra i livelli normativo-amministrativo e giurisdizionale, che così danno contorno alle nuove dinamiche ed esigenze di

tutti gli attori nelle quali si sviluppa il settore biotecnologico, calibrando i giusti limiti in cui si estende la protezione accordata dalla privata brevettuale che da “modulare” si fa “elastica” pur saldamente ancorata ai principi invalicabili del mercato e, ancor prima, dell’etica su cui anche il primo si regge.

NOTE

¹ Per una disamina critica delle norme della Direttiva e della loro applicazione a più di dieci anni dall’adozione della medesima v. P. TORREMANS, «Patentability of human stem cells or synthetic biology based inventions», in *Biotechnology and Software Patent Law, A Comparative View on New Developments*, E. AREZZO e G. GHIDINI (a cura di), Edward Elgar Publishing, Cheltenham UK 2011, 288. Da noi, sulle riletture dottrinali in argomento, vedi V. FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell’istituto brevettuale*, Giuffrè, 2008, 101 ss.

² Si consenta il rinvio al commento analitico di AA. VV., nel *Codice Commentato della proprietà industriale e intellettuale*, a cura di C. GALLI - A.M. GAMBINO, Torino 2011, 548 ss.

³ Già da tempo Vincenzo Di Cataldo osserva che il diritto brevettuale tende verso «un sistema che si articola in un corpo centrale, costituito dalle norme veramente dotate di un ambito di applicazione generale, e più corpi aggiuntivi (quasi dei sottosistemi), specificamente ordinati alla regolamentazione di singoli settori» (V. DI CATALDO, «Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico», *Riv. Dir. Comm.*, (1985), I, 279). In senso analogo, più di recente, v. D.L. BURK – M.A. LEMLEY, «Is Patent Law Technology-Specific?», *Berkeley Tech. L.J.*, 17/1155 (2002) e, sempre dei medesimi autori «Policy Levers in Patent Law», *Virginia L. Rev.*, 89/1576 (2003); P.S. MENELL, «A Method for Reforming the Patent System», *Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev.*, 13/ 487 (2007), 490.

⁴ Un’attenta dottrina parla, di fatti, con riferimento agli artefatti biotecnologici, di “scoperte-invenzioni”, proprio ad evidenziare il nesso che intercorre fra la scoperta, che richiede una paziente e dispendiosa attività di ricerca, e la derivazione di una sua utilità pratica, che spesso avviene piuttosto banalmente, attraverso il ricorso a tecniche routinarie. L’espressione è di G. GUGLIELMETTI, «La brevettazione delle scoperte-invenzioni», *Riv. Dir. Ind.*, 1/97 (1999). Analogamente sul tema V. DI CATALDO, «La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità», in *Riv. dir. ind.*, 1 (1999), 177, 184 e ss.; ID., «Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti», in *Contratto e Impresa*, 1 (2003), 319, 368 e ss. In generale sul tema di come riadattare il requisito dell’attività inventiva ai trovati biotecnologici v. A. VANZETTI, «Presentazione», in AA.VV., *I nuovi brevetti*, a cura di A. VANZETTI, Milano 1995; C. GALLI, «Le invenzioni biotecnologiche e gli

organismi geneticamente modificati», in *Le nuove frontiere del diritto dei brevetti*, C. GALLI (a cura di), Torino 2003, 26-27.

⁵ Sul tema dell’autoriproducibilità v. G. DRAGOTTI, «Autoriproducibilità e diritti esclusivi», in *Brevetti e Biotecnologie*, a cura di G. GHIDINI e G. CAVANI, Luiss University Press, Roma 2007, 95.

⁶ C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giur.*, 12 (2011), 1733 ss.

⁷ La totipotenza è intesa dalla Corte come la capacità di «dar avvio al processo di sviluppo di un essere umano». Così *Oliver Brüstle c. Greenpeace*, Corte giust. UE, 18 ottobre 2011, causa C-34/10, §§ 35 e ss. Per una ricostruzione delle circostanze del caso: G. COLANGELO, «La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics», in *Giur. Comm.*, (2012), 35.

⁸ Per alcuni rilievi critici v. R. ROSSOLINI, «La tutela dell’embrione umano nelle invenzioni biotecnologiche alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nel caso Brüstle», in *Riv. Dir. Ind.*, 1 (2012), 133, 149 – 150.

⁹ Nelle parole della Corte il divieto si applicherebbe ogni qualvolta: «[...] l’insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la descrizione dell’insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l’utilizzazione di embrioni umani». Cfr. *Oliver Brüstle c. Greenpeace*, cit., § 47.

¹⁰ Una dottrina ha correttamente rilevato che la sentenza non avrebbe l’effetto di precludere *tout court* la brevettabilità di quei trovati che facciano impiego di cellule staminali, bensì solo di quelle invenzioni che presuppongano la distruzione della blastocisti: non sarebbe preclusa, quindi, la brevettazione di artefatti che facciano uso di materiale di origine fetale, neonatale ovvero prelevato dal cordone ombelicale. Si aggiunga, tuttavia, che la plasticità di tali cellule è di molto ridotta rispetto a quella di cellule di origine embrionale. Per queste accurate riflessioni v. R. ROMANDINI, «La sentenza Brüstle sulla tutelabilità delle cellule staminali embrionali: implicazioni pratiche e giuridiche», in *Riv. Dir. Ind.* 2 (2012), 336.

¹¹ Commissione allargata di ricorso dell’Ufficio europeo dei brevetti, decisione del 25 novembre 2008, G 2/06 - WARF.

¹² *Risoluzione del Parlamento europeo del 10 maggio 2012 sui brevetti per procedimenti essenzialmente biologici* (2012/2623 (RSP)).

¹³ Art.6 1, Direttiva 98/44/CE: «*Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality...*».

¹⁴ *Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others*, caso C-428/08, sentenza del 6 luglio 2010, raccolta 2010 I-06761. La pronunzia della Corte faceva seguito ad una richiesta di *preliminary ruling* da parte di una corte olandese chiamata a decidere se l’importazione in Europa di prodotti alimentari a base di soia, provenienti da coltivazioni di piante di soia geneticamente modificate e

tutelate da un brevetto della Monsanto, costituisse o meno violazione della privativa di quest'ultimo e ciò in considerazione del fatto che: 1) il brevetto non copriva il prodotto derivato "farina di soia", ma solo la sequenza genetica dell'enzima resistente al glifosato ed il genoma della pianta modificato per renderla resistente al detto erbicida; 2) e che le coltivazioni di soia si tenevano in Argentina dove Monsanto non godeva di tutela brevettuale.

¹⁵ Nel caso di specie, la Corte europea ha identificato la funzione specificata nel brevetto della Monsanto come la protezione del materiale biologico nel quale l'informazione genetica è incorporata (i.e. la pianta di soia) contro un particolare tipo di erbicidi in maniera tale da impedirne la morte (*Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others*, cit., §§ 36, 37).

¹⁶ In altre parole, il primo quesito del rinvio chiedeva alla Corte di stabilire se la norma che prevede che (art. 9, Direttiva 98/44/CE, corsivi aggiunti) richiede che tale funzione debba essere *concretamente* svolta al momento della presunta contraffazione ovvero se sia sufficiente che il prodotto detenga, *in nuce*, il potenziale di svolgere tale funzione in un momento successivo. Come noto, infatti, la capacità di innescare determinate reazioni viene mantenuta da un gene anche se "inattivo" e potrebbe essere "risvegliata" là dove questo venga reinserito in un ambiente adeguato, quale un organismo vivente.

¹⁷ L'art. 9 della Direttiva spiega, infatti, che la tutela brevettuale concessa ad «un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione». Si ricordi, tuttavia, che la seconda parte del medesimo articolo introduce una forte limitazione allo scopo attribuito dal brevetto, ancorando la protezione del materiale/prodotto "contenitore" alla circostanza che la sequenza svolga al suo interno la funzione per cui è stata brevettata.

¹⁸ In argomento a V. DI CATALDO – E. AREZZO, «Scope of the Patent and Uses of the Product in the

European Biotechnology Directive», in *Italian Intellectual Property*, 11 (2006), 30 e ss., dove si suggeriva un'analoga interpretazione delle disposizioni contenute ai diversi commi dell'art. 5 della Direttiva 98/44/CE.

¹⁹ Come noto, nel diritto statunitense la linea di demarcazione fra il brevettabile ed il non-brevettabile, sin dal caso *Diamond v. Chakrabarty*, non va ricercata nella contrapposizione fra «living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions». Cfr. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, (1980). Per un approfondimento v. R.S. EISENBERG, «The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System», in *Intellectual Property Stories*, a cura di R. DREYFUSS e J.C. GINSBURG, Foundation Press, NY 2006, 325.

²⁰ Cfr. *Association for Molecular Pathology et al. V. Myriad Genetics inc.*, 13 giugno 2013, N. 12-398, consultabile al sito http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf, 10-18.

²¹ Si ricordi il già menzionato caso *Monsanto c. Cefetra* dove, nel promuovere una tutela brevettuale circoscritta alla funzione rivendicata e concretamente svolta prodotto incorporante la sequenza nucleotidica, il giudice comunitario ammoniva che, a ragionare diversamente, si verrebbe a concedere, di fatto, protezione brevettuale all'informazione genetica in quanto tale. *Monsanto Technology LLC v Cefetra BV and Others*, caso C-428/08, cit., § 47.

²² Si noti, infatti, come emerge dal considerando 21 della Direttiva, che il legislatore comunitario, a differenza della Corte Suprema americana, considerato le tecniche di isolamento dei frammenti di DNA equivalenti agli altri procedimenti tecnici di manipolazione delle sequenze dal momento che si tratterebbe, in tutti i casi, di processi che solo l'uomo è in grado di compiere e che avrebbero, dunque, tutti l'effetto di portare a beneficio della collettività un qualcosa che, sebbene preesiste in natura, non sarebbe fruibile per l'uomo.