

Invenzioni biotecnologiche

Brevettazione delle cellule staminali embrionali umane: divieto o legittimazione?

di **Claudio Germinario**
European Patent Attorney

L'Autore commenta la decisione G2/06 della Enlarged Board of Appeal dell'UEB fornendone una interpretazione per effetto della quale il divieto viene sancito con una motivazione che al tempo stesso sembrerebbe legittimare la brevettazione quando l'ottenimento delle cellule embrionali necessarie alla produzione della coltura cellulare non comporti la distruzione dell'embrione.

Premessa

Se la decisione G 2/06 della *Enlarged Board of Appeal* (EBA) dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO) ponga la parola fine al dibattito sulla brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane resta, per l'Autore, un punto da chiarire.

Oggetto della decisione G 2/06, del 25 novembre 2008, è la domanda di brevetto EP 96 903 521.1 a nome Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), relativa a colture di cellule staminali embrionali da *primati* e un metodo per mantenerle in stato indifferenziato.

In particolare, la domanda rivendicava una «Coltura cellulare comprendente cellule staminali embrionali di primati ...» aventi specifiche capacità di proliferazione in forma indifferenziata, stabilità e capacità di differenziarsi rigenerando tessuti di varia origine quando opportunamente stimolate.

La Divisione d'esame EPO rifiutava la domanda di brevetto ai sensi dell'articolo 53 (a) EPC e della regola 23d(c) [oggi regola 28c] che prevedono che «Non si concederanno brevetti europei relativi ad invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o alla moralità» e, Regola 28c, «Non si concederanno brevetti europei relativi ad invenzioni biotecnologiche che ... riguardino ... (c) l'uso di embrioni umani per scopi industriali o commerciali».

Benché la domanda di brevetto, nella forma rifiutata dalla Divisione di esame, non contenesse alcuna rivendicazione diretta all'ottenimento delle cellule staminali embrionali, la descrizione dell'invenzione identificava, come unica possibile sorgente di tali cellule l'embrione pre-impianto disaggregato. Pertanto, secondo la Divisione d'esame, l'invenzione implicava necessariamente l'uso di embrioni umani per la produzione di un prodot-

to industriale, conferendo quindi finalità industriale o commerciale allo stesso embrione umano.

La Wisconsin Alumni Research Foundation impugnava la decisione di fronte alla Camera di Ricorso, la quale, considerata la delicatezza del caso, sia sotto il profilo etico sia di sensibilità pubblica, rimetteva il ricorso alla *Enlarged Board of Appeal* (EBA) formulando quattro questioni giuridiche (Q1-Q4) riguardanti appunto la brevettabilità delle cellule staminali embrionali.

Sugli specifici quesiti

Preliminarmente Warf richiedeva che il caso fosse rimesso alla valutazione della Corte di Giustizia Europea. Richiesta rigettata in quanto considerata inammissibile. Il primo quesito (Q1), anch'esso preliminare, riguardava l'applicabilità delle nuove disposizioni previste dalla Convenzione sul Brevetto Europeo nella versione 2000 a domande di brevetto depositate prima dell'ingresso in vigore della stessa EPC2000. Sia la Ricorrente che l'EBA concordavano su una risposta in senso affermativo. Il secondo e il terzo quesito (Q2 & Q3) incidono sulla questione fondamentale se sia vietata la brevettabilità di una rivendicazione diretta a colture di cellule staminali embrionali umane che, alla data di deposito della domanda di brevetto, potevano essere prodotte esclusivamente attraverso un metodo che prevedesse la distruzione di embrioni umani (ai sensi della R. 28 (c) e dell'Art. 53(a) EPC), anche quando tale metodo non fosse parte dell'oggetto rivendicato.

Il quarto quesito (Q4) riguarda l'aspetto se tale divieto possa essere superato quando, dopo la data di deposito della domanda, nuovi sviluppi tecnologici rendano le stesse cellule ottenibili attraverso metodi innocui che non comportino la distruzione di embrioni umani.

Nella decisione G 2/06, la EBA dà un chiaro messag-

gio: l'integrità e la dignità dell'embrione umano ha preminenza sopra qualsiasi suo uso, sia pure a scopo di ricerca medica. Tuttavia la decisione non esclude interessanti sviluppi futuri sul tema.

Con la risposta al secondo e terzo quesito, l'EBA ha confermato il divieto di concedere brevetti per qualsiasi prodotto, come le cellule staminali embrionali, che possa essere ottenuto esclusivamente tramite la distruzione di embrioni umani. Tuttavia, sorprendentemente, l'EBA ha esteso il divieto anche laddove il metodo stesso implicante la disaggregazione di un embrione non sia oggetto di alcuna rivendicazione e quindi non sia oggetto di privativa, come nel caso della domanda di brevetto Warf.

L'EBA motiva la sua posizione rilevando che l'esclusione prevista dalla regola 28 (c), vale a dire: «invenzioni biotecnologiche che ... riguardino ... l'uso di embrioni umani per scopi industriali o commerciali», attraverso l'utilizzo della parola "invenzioni", non riguarderebbe il solo oggetto rivendicato, ma il contesto dell'invenzione nella sua totalità, compresi eventuali passaggi preliminari e inevitabili.

Ora, se è del tutto incontrovertibilmente pacifico che un'ipotetica rivendicazione diretta ad un metodo di produzione di cellule attraverso distruzione di embrioni umani non potrebbe in nessun modo essere considerata ammissibile (ai sensi della Regola 28c), meno evidente è il caso in cui tale metodo non sia oggetto di alcuna rivendicazione.

Infatti, l'EBA fonda la propria decisione su un'interpretazione del concetto di "invenzione" che a memoria dell'Autore non trova antecedenti nella giurisprudenza EPO. Giurisprudenza che, pur sotto varie angolazioni e in contesti differenti, ha sempre concordemente identificato l'invenzione con l'oggetto rivendicato, stabilendo tra l'altro che tutte le caratteristiche essenziali dell'invenzione debbano essere citate nella rivendicazione indipendente. Principio che di conseguenza giustifica l'asserzione che ciò che non faccia parte dell'oggetto di rivendicazione non faccia parte dell'invenzione stessa.

A questo riguardo, basta ricordare la precedente decisione della stessa EBA G 01/04 (Metodi Diagnostici) che al paragrafo 6.2 afferma: «(...) bisogna inoltre considerare che l'artico 84 EPC dispone che le rivendicazioni definiscano l'oggetto per il quale si richiede la privativa e che queste siano chiare. Ciò significa che una rivendicazione indipendente ai sensi della Regole 29 EPC [Regola 43 EPC2000] debba esplicitamente definire tutte le caratteristiche essenziali per la definizione dell'invenzione, e che il significato di queste debba essere chiaro (...) già dal testo della sola rivendicazione (...)».

Al tempo stesso, in relazione al rischio che l'esclusione dalla brevettabilità dei metodi diagnostici possa essere aggirata semplicemente omettendo dalla rivendicazione uno degli elementi essenziali alla definizione del metodo diagnostico stesso, la stessa decisione al paragrafo

6.2.4 afferma: «È stato argomentato che (...) l'esclusione di un metodo diagnostico ai sensi dell'Articolo 52(4) EPC potrebbe forse essere aggirato omettendo una delle caratteristiche essenziali del metodo (...) nella corrispondente rivendicazione indipendente. Tuttavia, ciò non sembra rappresentare un rischio reale, in considerazione della ben consolidata giurisprudenza dell'EPO relativa all'Articolo 84, che dispone che una rivendicazione indipendente, affinché sia brevettabile, debba contenere tutte le caratteristiche essenziali per la chiara e completa definizione di una particolare invenzione (...)».

Risulta qui ben evidente la netta contraddizione rispetto alla posizione mantenuta nella presente G 2/06 che attribuisce carattere di essenzialità anche a elementi totalmente estranei all'oggetto rivendicato e, rispetto a questo, puramente preliminari.

Infine, in relazione al quarto quesito (Q4), vale a dire se il divieto possa essere superato grazie ad un avanzamento tecnologico divenuto disponibile solo dopo la data di deposito della domanda di brevetto, l'EBA ha escluso tale possibilità. Questa posizione è in accordo con un principio largamente accettato nella giurisprudenza, secondo il quale un difetto nella domanda di brevetto, per esempio l'insufficienza di descrizione, non può essere sanato grazie a sviluppi della ricerca scientifica raggiunti solo successivamente al deposito della domanda stessa.

Conclusioni

Ad una prima lettura questa pronuncia sembrerebbe escludere definitivamente l'ipotesi di protezione brevettuale delle cellule staminali embrionali di origine umana e come conseguenza sembrerebbe mettere fortemente in dubbio il futuro della ricerca europea in questo campo. Ma l'Autore non condivide tale interpretazione.

Benché l'EBA stabilisca chiaramente il divieto di brevettazione di qualsiasi metodo che comporti la distruzione di embrioni umani, ad una lettura attenta appare evidente la volontà dell'EBA di limitare l'ambito di applicazione della decisione G-2/06 esclusivamente al solo contesto dell'invenzione Warf, cioè ad una situazione nella quale l'ottenimento delle cellule embrionali necessarie alla produzione della coltura cellulare, comporti inevitabilmente la distruzione dell'embrione. Ciò risulta evidente da molti passi della decisione.

L'EBA tuttavia sembra essere ben consapevole del fatto che la ricerca scientifica sia oggi orientata verso lo sviluppo di nuovi metodi per il reperimento di cellule staminali embrionali che sono innocui per l'embrione stesso. Infatti, non poteva non essere a conoscenza di pubblicazioni quali gli articoli di R. Lanza e altri (1),

Nota:

(1) R. Lanza e altri, *Nature*, 23 agosto 2006.

che afferma di aver ottenuto singole cellule staminali embrionali derivanti da blastomeri senza danni all'embrione, oppure le sperimentazioni in atto negli Stati Uniti presso la *Wake Forest University School of Medicine*, *Children's Hospital* e *Harvard Medical School* da parte di De Coppi e altri. Essi hanno infatti riportato nel 2007 (2) di aver isolato singole cellule staminali embrionali dai fluidi amniotici.

Appare evidente che le motivazioni a sostegno del divieto affermato nella decisione G-2/06 non si applicherebbero ai prodotti embrionali ottenuti tramite metodi innovativi che non richiedano la distruzione o il danneggiamento degli embrioni umani.

Questa interpretazione trova sostegno nella stessa argomentazione prodotta dalla EBA in relazione al quarto quesito (Q4), laddove afferma (3) che il superamento del divieto tramite tecnologie posteriori «causerebbe incertezza giuridica e potrebbe danneggiare terzi che sviluppassero posteriormente un metodo innocuo per realizzare l'invenzione».

In altri termini, l'EBA sembra non escludere la possibilità che un'invenzione equivalente a quella Warf possa eventualmente essere brevettabile in futuro, se realizzata secondo metodi innocui che evitino la distruzione dell'embrione.

Tale posizione sarebbe poi in linea con il documento di indirizzo della Comunità Europea (2006) sul finanziamento pubblico della ricerca sulle cellule staminali em-

brionali, indirizzo cui l'EBA fa riferimento a pagina 22 della G-2/06. Con tale documento la Commissione escludeva dai finanziamenti europei ogni programma di ricerca che avesse implicato la distruzione di nuovi embrioni umani, anche per l'ottenimento di cellule staminali. Tuttavia il documento specificava che tale esclusione non avrebbe impedito alla Comunità di finanziare nuove ricerche riguardanti le cellule staminali embrionali umane già disponibili in quanto tali.

Secondo questa interpretazione la decisione G-2/06 non solo non pregiudicherebbe il futuro della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane, ma al contrario sembrerebbe incoraggiarla indirizzandola verso metodi e strumenti eticamente più accettabili.

Resta la domanda se cellule staminali embrionali umane, pur ottenute attraverso metodi innocui per l'embrione, non risultino ugualmente escluse dalla protezione brevettuale in quanto assimilate ad una "fase dello sviluppo del corpo umano" ai sensi della Regola 29 (1) EPC.

Ma per chiarire questo aspetto, sarà forse necessaria una nuova futura decisione dell'EBA.

Note:

(2) De Coppi e altri, *Nature Biotechnology*, 25, 100-106, 2007.

(3) Cfr. par. 33, 29.

RIVISTE

Il Lavoro nella giurisprudenza

Mensile di giurisprudenza e dottrina

Direzione scientifica: Franco Carinci, Michele Miscione

Periodicità: mensile



Il mensile che informa con puntualità sulle novità giurisprudenziali in tema di rapporto di lavoro, previdenza sociale, prevenzione infortuni e igiene del lavoro, processo del lavoro. Accanto a qualificati articoli di dottrina, contiene numerose rubriche dedicate alla giurisprudenza della Corte di Cassazione e alla magistratura di merito; le sentenze più significative e innovative sono pubblicate integralmente e commentate autorevolmente.

Il servizio online, compreso nel prezzo e riservato esclusivamente agli abbonati è

consultabile all'indirizzo www.ipsoa.it/illavoronellagiurisprudenza e permette all'utente di accedere con tempestività a tutte le novità d'interesse.

Abbonamento annuale € 205,00

Per informazioni

• **Servizio Informazioni Commerciali**

(tel. 02.82476794 – fax 02.82476403)

• **Agente Ipsoa di zona** (www.ipsoa.it/agenzie)

• www.ipsoa.it