

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. CCXL
n. 2

RELAZIONE

IN MATERIA DI INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

(Anni 2010 e 2011)

(Articolo 243-bis del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30)

Presentata dal Ministro dello sviluppo economico

(PASSERA)

—————
Comunicata alla Presidenza il 29 gennaio 2013
—————



Ministero dello Sviluppo Economico

*Relazione al Parlamento in materia di invenzioni biotecnologiche
ai sensi dell'articolo 126 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n.131.*

Relazione ai sensi dell'art. 243 bis, del Decreto Legislativo 10 febbraio 2005 , n. 30 recante il Codice della Proprietà industriale, come modificato dal Decreto Legislativo 13 agosto 2010, n. 131, art. 126.

L'art. 243 bis, del Decreto Legislativo 10 febbraio 2005 , n. 30 recante il Codice della Proprietà industriale, prevede che il Ministro dello Sviluppo economico, di concerto con i Ministri della Salute, delle Politiche agricole e forestali, dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, nonché del Ministro del Lavoro e delle Politiche sociali, presenti al Parlamento ogni anno, una relazione sull'applicazione delle norme del medesimo Codice in materia di invenzioni biotecnologiche.

Questa Amministrazione, sulla base di quanto previsto dal citato articolo, ha richiesto alle Amministrazioni interessate i rispettivi contributi per poter predisporre il documento finale per gli anni 2010 e 2011.

Il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare ha segnalato di non avere osservazioni o integrazioni da formulare in merito al proprio ambito di competenza, definito dal D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224. Il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca ha segnalato di non avere osservazioni da formulare. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ha comunicato di non riscontrare sulla specifica tematica profili di competenza. Non sono pervenute risposte dal Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali.

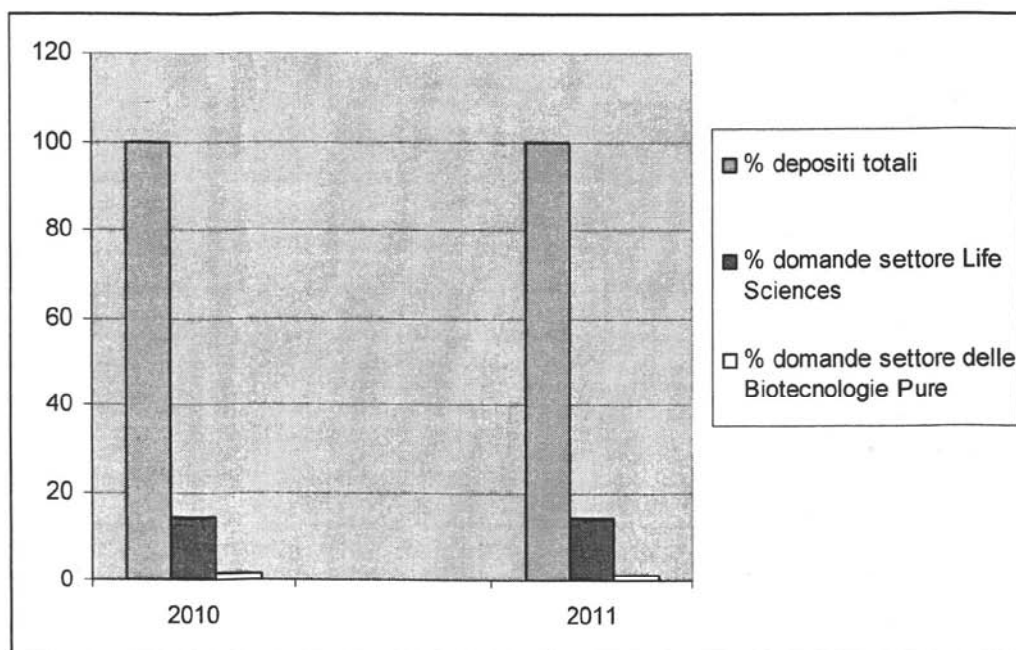
Premesso quanto sopra, questa Amministrazione, per la parte di propria competenza, fa presente che la normativa di riferimento è stata aggiornata dal decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 131, elaborato dall'apposita commissione ministeriale, come illustrato nella precedente relazione del 2009. Ulteriori indicazioni operative sono contenute nel regolamento di attuazione al Codice (Decreto 13 gennaio 2010, n. 33, attualmente in fase di revisione).

Relativamente alle procedure sinora portate a termine, sulla base della citata normativa, non sono emerse domande aventi per oggetto invenzioni biotecnologiche per le quali doveva essere esclusa la brevettabilità (clonazione di esseri umani ed uso di embrioni per fini industriali, modificazione genetica degli animali, etc.), né si sono presentate situazioni per le quali doveva essere richiesto il parere al Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, di cui al comma 1 dell'art. 170 bis del Codice della Proprietà industriale.

Di seguito si riportano i dati relativi alle domande di brevetto presentate presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi di questo Ministero, negli anni 2010 e 2011, appartenenti alla categoria delle Scienze della Vita e quelle appartenenti al sottoinsieme del biotecnologico "puro". Per attribuire le domande ai diversi settori è stata utilizzata la classificazione data dall'Ufficio europeo dei brevetti nello svolgimento della ricerca di anteriorità (IPC: *International Patent Classification*). Allo stato si nota una lieve flessione delle domande depositate nei settori di interesse.

	2010	%	2011	%
Nr totale di domande di brevetto depositate c/o UIBM	9.684	100	9.612	100
Nr domande classificate nel settore Life Sciences	1266	13,07	1200	12,48
di cui nr domande classificate nel settore delle Biotecnologie Pure * (* OECD, June 2008)	143	1,47	127	1,48

Fonte: Registri informatizzati UIBM 10.12.2012



Relativamente ai Paesi che hanno recepito la direttiva 98/44/CE, in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, solo l'Italia e la Svizzera (Paese non dell'Unione europea ma firmataria della Convenzione sul brevetto europeo che nella revisione del 2000 ha recepito la direttiva stessa), come è emerso da una indagine effettuata da questo Ministero, tramite il Centro Nazionale per le Risorse Biotecnologiche (CNRB), hanno introdotto la norma che assoggetta la concessione del brevetto al rispetto degli adempimenti indicati nell'art. 170bis del Codice della Proprietà industriale.

Questo Ministero, sempre tramite il CNRB e in esecuzione di una Convenzione stipulata nel dicembre 2009 – come riferito nella precedente Relazione - ha svolto un lavoro di analisi dei settori legati alle Scienze della vita, attraverso un'azione congiunta su tre livelli che di seguito si riassume :

1. Analisi statistica dello stato dell'arte del brevetto biotecnologico in Italia

Nella prima fase di studio è stata mappata la situazione brevettuale italiana, raccogliendo i dati esistenti sulle domande depositate e i brevetti concessi; questi sono stati classificati in relazione al cluster biotecnologico di appartenenza, ai sottogruppi individuati, alle relative classi e applicazioni specifiche per ogni cluster. È stata poi condotta un'indagine statistica approfondita, in relazione ai dati raccolti, finalizzata ad un inquadramento quali-quantitativo delle domande depositate dei brevetti concessi nello specifico settore.

2. Modello di analisi territoriale "in profondità"

La seconda fase è stata eseguita con il preciso obiettivo di mappare a livello regionale, in termini qualitativi e quantitativi, il portafoglio brevettuale appartenente ad aziende private ed a centri di ricerca pubblici regionali, aderenti al Polo di Innovazione Regionale BioPmed.

3. Monitoraggio delle criticità brevettuali a livello nazionale

La terza fase ha visto l'organizzazione di focus group territoriali, con la partecipazione di differenti soggetti operanti nel settore delle scienze della vita, provenienti da ambiti operativi diversi, in modo da ricostruire la catena di creazione del valore del settore, ricercando, inoltre, il confronto tra le problematiche percepite dal settore pubblico e da quello privato.

A livello nazionale, al termine del 2009 risultano in Italia 319 imprese biotech; di queste, 197 sono attive nel campo delle biotecnologie applicate alla salute (*red biotech**), 52 operano nel settore delle biotecnologie agroalimentari (*green biotech***), 26 si occupano di biotecnologie industriali (*white biotech ****) e 44 sono catalogabili come *more core*, coinvolgendo più di un settore biotecnologico. Per quanto riguarda il raggruppamento delle imprese biotech, svolgono in Italia un ruolo fondamentale i Parchi Scientifici Tecnologici: i 30 parchi membri dell'APSTI (Associazione Parchi Scientifici Tecnologici Italiani), raggruppano circa 598 imprese hitech (dato al 2008), più 166 centri di ricerca (dato al 2008), per un numero di addetti complessivo pari a 15.996

impiegati, di cui l'87% impiegato nei settori della Ricerca e Sviluppo. Delle 598 imprese raggruppate dai Parchi, 112, pari al 18,7%, operano nel settore delle biotecnologie.

Un altro dato significativo relativo ai Parchi Scientifici Tecnologici riguarda la loro attività di brevettazione: nel periodo 2004 – 2006 sono state presentate un totale di 191 domande di brevettazione hi-tech e nel periodo 2006 – 2008 altre 107. La presentazione delle domande di brevettazione è stata fatta all'Ufficio Brevetti italiano, all'EPO (*European Patent Office*), all'USPTO (*United States Patent and Trademarks Office*) e alla WIPO (*World Intellectual Property Organization*), con una preferenza verso gli uffici di brevettazione statunitensi e internazionali.

Le relazioni complete redatte in esecuzione della Convenzione citata e i risultati di dettaglio delle analisi condotte sono disponibili presso gli Uffici di questo Ministero – Direzione generale per la Lotta alla Contraffazione – UIBM.

Legenda:

* *Red Biotech* – uso di moderni metodi biotecnologici per lo sviluppo di prodotti terapeutici, vaccini, tecnologie di drug delivery, metodiche di diagnostica molecolare, attività di drug discovery e cosmetici)

** *Green Biotech* - uso di moderni metodi biotecnologici per la produzione di piante e colture vegetali per applicazioni in campo alimentare, chimico, produttivo, pharming molecolare (produzione di farmaci in piante), test per la rilevazione di ingredienti e contaminanti nei prodotti alimentari

*** *White Biotech* - uso di moderni metodi biotecnologici per la produzione e lavorazione di prodotti chimici, materiali e carburanti, incluse le tecnologie di bioremediation ambientale