Vaccini e brevetti: le osservazioni di terze parti

scritto da Lorenzo Cassi | 31/01/2023

Di Lorenzo Cassi

Nella corsa alla produzione di vaccini per il Covid-19, le imprese private hanno svolto un ruolo centrale: i primi tre vaccini approvati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (acronimo inglese EMA) sono stati prodotti da BioNTech/Pfizer, Moderna e AstraZenica/università di Oxford

L'ottenimento di questi vaccini è stato però possibile grazie all'operato di attori pubblici sia prima della pandemia che durante.

Da una parte queste imprese hanno utilizzato risultati e metodi, quali ad esempio quello del RNA messaggero, sviluppati in università o centri di ricerca pubblici, che a loro volta hanno beneficiato di finanziamenti pubblici alla ricerca. Dall'altra parte, queste imprese hanno beneficiato anche direttamente di finanziamenti pubblici in piena pandemia, sia come aiuto alla ricerca sia come acquisti anticipati del possibile vaccino ottenuto.

Malgrado il ruolo di attori pubblici e di governi, i vaccini ottenuti sono protetti da brevetti. Di fatto, conoscenze e risorse pubbliche sono state privatizzate. Questo ha due principali conseguenze. La prima riguarda la produzione di vaccini alternativi che rischiano di essere ostacolati dai brevetti in essere. La seconda conseguenza riguarda la

distribuzione di vaccini : l'accesso alla vaccinazione risulta limitato per buona parte della popolazione mondiale.

In questo blog, tra i vari temi trattati relativi al ruolo della ricerca pubblica, intendiamo dedicarci all'analisi del ruolo dei brevetti e del diritto alla salute, ed in particolare, in questo caso, al diritto alla vaccinazione.

Médecins du Monde e l'accesso alla conoscenza

Un esempio probante di questo processo di privatizzazione di uno sforzo collettivo sono due domande di brevetto[1] riguardanti la tecnologia RNA messaggero utilizzata per i vaccini Covid-19, depositate da BioNTech nell'aprile del 2021 all'Ufficio Europeo dei Brevetti (acronimo inglese EPO).

In seguito a queste due domande, l'ONG francese Médecins du Monde, aiutata da un esperto di brevetti che ha preferito restare anonimo, ha depositato quella che si chiama un'osservazione di terze parti. Tale strumento (spiegato più dettagliatamente nell'ultima sezione di questo intervento) permette di fare dei rilievi relativi ad una domanda di brevetto che si ritiene non soddisfare i criteri di brevettabilità. L'ONG ha sollevato la questione della non-originalità dei brevetti richiesti da BioNTech in quanto basati su risultati già noti nella letteratura scientifica, che BioNTech si sarebbe limitata ad assemblare.

In particolare, la prima domanda di brevetto è stata contestata perché la combinazione di un RNA messaggero con una nanoparticella lipidica era un risultato già ottenuto dall'Università di Pensilvania nel 2019 nello sviluppo di un vaccino contro l'HIV.

Per il secondo brevetto, è stata contestata l'originalità della sequenza dell'RNA virale che corrisponde alla proteina Spike di SARS-CoV-2. Questa sequenza era già stata codificata da un gruppo di ricercatori cinesi nel gennaio 2020 ben prima

della domanda di brevetto.

In conseguenza a queste obiezioni ritenute valide dall'EPO, BioNTech ha dovuto ridurre la portata dei due brevetti. Per esempio, la domanda del primo brevetto riguarda adesso una *specifica* nanoparticella lipidica utilizzata da BioNTech e non l'utilizzo di una combinazione di un RNA messaggero con *qualsiasi* nanoparticella lipidica. Questo significa che altri potranno utilizzare lo stesso metodo combinatorio perché sarà sufficiente cambiare la nanoparticella lipidica.

Chapeau bas per Médecins Du Monde e per l'esperto anonimo che li ha allertati!

Le osservazioni di terze parti nell'iter brevettuale dell'EPO

L'iter per la concessione di brevetto da parte di un ufficio brevetti è composto dalla fase di ricerca ed esame, dove viene esaminata la brevettabilità dell'invenzione, ed eventualmente dalla fase di opposizione ed appello, in cui come in una fase processuale si cerca di ribaltare o modificare il risultato della fase precedente.

Gli attori coinvolti sono la divisione esaminatrice dell'ufficio brevetti, e chi ha depositato il brevetto o, più spesso, lo studio legale che lo rappresenta.

Altri attori possono però intervenire al fine di limitare la portata del brevetto, se non la sua stessa concessione, tramite due strumenti principali: (i) l'opposizione; (ii) l'osservazione di terze parti.

A seguito del deposito di una opposizione[2], che deve avvenire entro 9 mesi dalla concessione del brevetto, si apre un contradditorio tra l'opponente ed il titolare del brevetto di fronte ad una commissione nominata dall'EPO, che include l'esaminatore che ha concesso la domanda. Questa procedura comporta dei costi, spesso molto alti.

Lo strumento delle osservazioni di terze parti[3], che puo' essere utilizzato a partire dal momento in cui viene fatta la prima pubblicazione, invece, consta d'un documento in cui chiunque, senza costituirsi parte nel dibattimento o addirittura in forma anonima, può porre obiezioni sulla chiarezza, brevettabilità, mancanza di spiegazioni e richiedere modifiche al brevetto stesso. La divisione esaminante dell'EPO deve rispondere entro tre mesi con una risposta ufficiale (se sottoposto in forma non anonima) alle osservazioni presentate ma questo strumento, a differenza delle opposizioni, non comporta alcun contraddittorio tra le parti.

Le caratteristiche principali di questo strumento sono:

1. Economicità: le osservazioni possono essere sottoposte senza costituirsi come parte nel processo di brevettazione.
2. Estensione temporale: dalla prima pubblicazione le osservazioni possono essere inviate in qualsiasi momento ed in qualunque fase del processo.
3. Anonimato: è possibile sottoporre anche in forma anonima le osservazioni.

Una statistica dello Studio Torta[4] mostra che questo strumento è estremamente efficace, in quanto il 63% dei brevetti contro cui è stata registrata una osservazione di terze parti ha subito una modifica che ne ha ridotto l'ampiezza, mentre nel 21% dei casi vi è stato addirittura l'abbandono del brevetto o il rifiuto del brevetto da parte di EPO.

1 I due brevetti sono visibili ai link:

https://register.epo.org/application?number=EP21168950&lng=en&tab=doclist

https://register.epo.org/application?number=EP21168938&lng=en&tab=doclist

2 https://www.epo.org/applying/european/oppositions.html

3 https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/e_vi_3.htm

4 https://www.studiotorta.com/en/editorials/third-party-observations-nadine-battiato/