

MIT Technology Review

Edizione italiana
Anno XXV - 5/2013

DIRETTORE

Alessandro Ovi

DIRETTORE RESPONSABILE

Gian Piero Jacobelli

COMITATO EDITORIALE E SCIENTIFICO

Alberto Abruzzese

Vittorino Andreoli

Carlo Bozotti

Fulvio Conti

Andrea Granelli

Patrizia Grieco

Pasquale Pistorio

Jason Pontin

Romano Prodi *Presidente onorario*

Carlo Rubbia

Paolo Scaroni

Umberto Veronesi

GRAFICA

Carla Baffari

La non brevettabilità del DNA: valori contro interessi?

La tanto discussa sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti sulla questione della brevettabilità dei geni è stata pubblicata giovedì 13 giugno 2013. La Corte all'unanimità ha stabilito che i brevetti sui geni, anche quando isolati, non sono ammissibili in quanto i geni rientrano nella dottrina del prodotto di natura; rimane invece brevettabile il DNA sintetico.

Al centro del dibattito sta un problema antico della medicina, ovvero se la brevettabilità aiuti o ostacoli la ricerca e l'innovazione. A differenza della grande parte di altri casi, dai farmaci alla strumentazione per diagnosi e terapia, la risposta pare essere questa volta univoca e in linea con la sentenza della Corte Suprema. La non brevettabilità dei geni non ostacola la ricerca e favorisce l'innovazione. Ma probabilmente non è questa la ragione del divieto: la vera ragione è che non si può brevettare qualcosa che non è una invenzione e, soprattutto, che fa parte di una sfera di "proprietà personale".

In questo senso il tema della non brevettabilità di segmenti di DNA s'intreccia con quello della protezione della privacy, del quale si è già ripetutamente discusso nella nostra rivista. In entrambi i casi, le nuove tecnologie, sia in ambito INFO, sia in ambito BIO, rendono possibili con una relativa facilità intrusioni nella sfera del privato, che paiono difficili da contrastare sostanzialmente in nome di una sempre più ampia libertà della conoscenza. Ma, in entrambi i casi, è la legge a porre dei confini a queste intrusioni.

Può apparire come una difesa del vecchio, di chi non sa, contro il nuovo di chi sa. Ma è più bello pensare che forse si tratta solo una difesa sempre più rara di valori alti, anche se sempre più deboli, contro una strisciante e forte aggressione di interessi. Consideriamo dunque cosa pensano in proposito alcuni autorevoli protagonisti italiani della ricerca, dell'università e dell'impresa. (a.o.)



Il DNA non può venire brevettato

Umberto Veronesi

Direttore Scientifico IEO (Istituto Europeo di Oncologia)

Si tratta di un argomento “critico” sotto diversi punti di vista. A mio avviso il DNA è un costituente strutturale portante di tutti gli esseri viventi. Va studiato, i vari geni vanno identificati e la loro funzione stabilita, ma non possono venire “brevettati”, come tutti i componenti di tutti gli organi, cellule, nuclei, aminoacidi, proteine e DNA.

La sentenza non produrrà una contrazione degli investimenti in ricerca

Carlo Roccio

Biologo, CEO di Clonit e Fleming Research

La recente sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti sulla non brevettabilità dei geni naturali ha posto fine a una prassi sbagliata, protrattasi dai primi anni Ottanta a oggi. La possibilità di brevettare la sequenza di DNA, sia umano, sia appartenente a virus o altri microrganismi, ha creato barriere allo sviluppo e all'innovazione tanto della ricerca di base quanto di quella applicata. Se si volevano studiare alcuni virus (il cui genoma era stato brevettato) per produrre nuovi sistemi diagnostici, o per fabbricare efficaci vaccini, oppure per studiare nuovi farmaci, bisognava pagare *royalties*, in alcuni casi molto onerose, che di fatto costituivano una barriera all'entrata in quel determinato settore.

La sentenza in discussione nega la brevettabilità del DNA così come è “presente in natura”, ma permette per esempio di brevettare il DNA sintetico, in quanto prodotto non naturale. Quindi non impedisce di fatto la ricerca di applicazioni che siano il reale frutto dell'intelletto umano e in quanto tali tutelate dalla copertura brevettuale. Non credo che questa sentenza produrrà una contrazione significativa degli investimenti in ricerca e sviluppo delle grandi società farmaceutiche, dovuta alla ridotta copertura brevettuale di sequenze utilizzate come biomarcatori, perché con l'affermarsi del concetto di interpretazione dinamica dei polimorfismi e degli SNPS, il *focus* si è spostato dalla sequenza all'interpretazione multiparametrica personalizzata.

Sentenza equa e giusta: così i test costeranno meno

Adriana Maggi

Direttore del Centro di Eccellenza sulle Patologie Neurodegenerative, Università di Milano (CEND)

La decisione della Corte Suprema statunitense era attesa, dovuta ed è equa. Attesa, in quanto circa il 20 per cento dei geni umani è stato oggetto di brevetti, soprattutto statunitensi, generando ostacoli significativi per lo sviluppo di prodotti per la diagnostica di diverse patologie umane e, in alcuni casi, anche per la generazione di terapie mirate. Dovuta, in quanto lo spirito che governa la brevettabilità è quello di premiare i prodotti dell'invenzione umana, non una scoperta di un prodotto della natura per la quale il riconoscimento deve essere di tipo accademico, ma non di monopolio di utilizzo. Equa, in quanto limita la non brevettabilità a sequenze di DNA naturale, permettendo di proteggere qualsiasi prodotto di sintesi a partire da semplici copie del DNA naturale.

Contrariamente a quanto possono affermare i detentori dei brevetti coinvolti, è indubbio che questa decisione della Corte Suprema promuoverà innovazione e ricerca. Nel caso specifico, la sentenza favorirà l'offerta di test per il gene BRCA1, la cui mutazione espone a rischio di tumore al seno, a prezzi più compatibili con i sistemi sanitari nazionali.

In genere, la sentenza della Corte Suprema darà un nuovo sprone alla ricerca biologica, che ha segnato una svolta storica non solo per la diagnosi e la cura di patologie umane, ma anche in altri ambiti, che vanno dalla tutela dell'ambiente all'alimentazione, settori che similmente saranno favoriti nel loro sviluppo da una singola, ma obiettiva decisione.

LA SENTENZA DELLA CORTE SUPREMA DEGLI STATI UNITI

Susan Young

Giovedì 13 giugno la Corte Suprema degli Stati Uniti ha emesso una sentenza sul problema della brevettabilità dei geni umani, decidendo che, a differenza del DNA prodotto sinteticamente, quello naturale non può venire brevettato.

La decisione della Corte si ricollega in modo particolare alla domanda se una società come la Myriad Genetics potesse brevettare la sequenza di due geni, BRCA1 e BRCA2, che riguardano il rischio di cancro al seno e alle ovaie. La Corte afferma che la Myriad non ha un diritto esclusivo per controllare queste varianti, che si presentano naturalmente. Tuttavia, sostiene anche che, se un ricercatore o un laboratorio isolano una versione non naturale del gene in questione, conosciuto come DNA complementare o cDNA, entrambi ne possono rivendicare il diritto esclusivo.

Nel disegnare questo confine tra DNA naturale e cDNA, la Corte ha cercato d'incoraggiare l'innovazione industriale, spiega Barbara Rudolph, un'esperta di proprietà intellettuale sulle biotecnologie, cercando una soluzione equilibrata tra gli incentivi economici che sollecitano la innovazione e le chiusure proprietarie che possono intralciarla.

Resta da vedere quale sarà l'impatto di questa decisione sulle società di diagnostica molecolare, ma Hank Greely, direttore del Centro per il Diritto e le Bioscienze alla Stanford School of Medicine, sostiene che la decisione non coinvolgerà troppo il mondo della genetica e delle biotecnologie: «Ci sono migliaia di geni brevettati che vengono utilizzati in test genetici, ma generalmente sono concessi in licenza con un costo molto basso. Myriad è la sola società che ha adottato strategie di brevettazione genetica, soprattutto a scopo promozionale».