

intellectual property
for a better world.



**Gestione e valorizzazione degli
intangibile assets nelle biotecnologie
Ancona, 2 dicembre 2011**



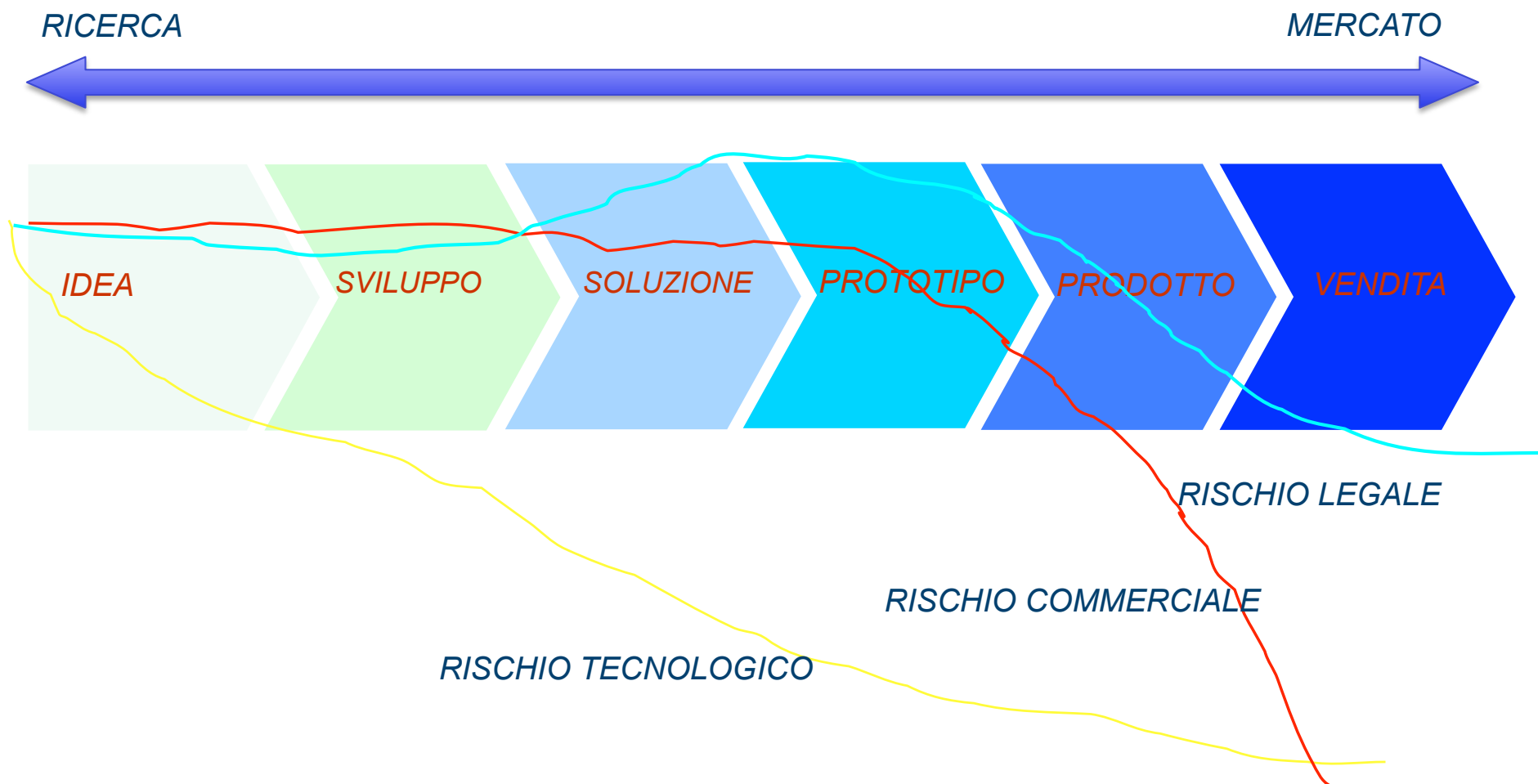


Gestire proprietà intellettuale significa gestire rischio

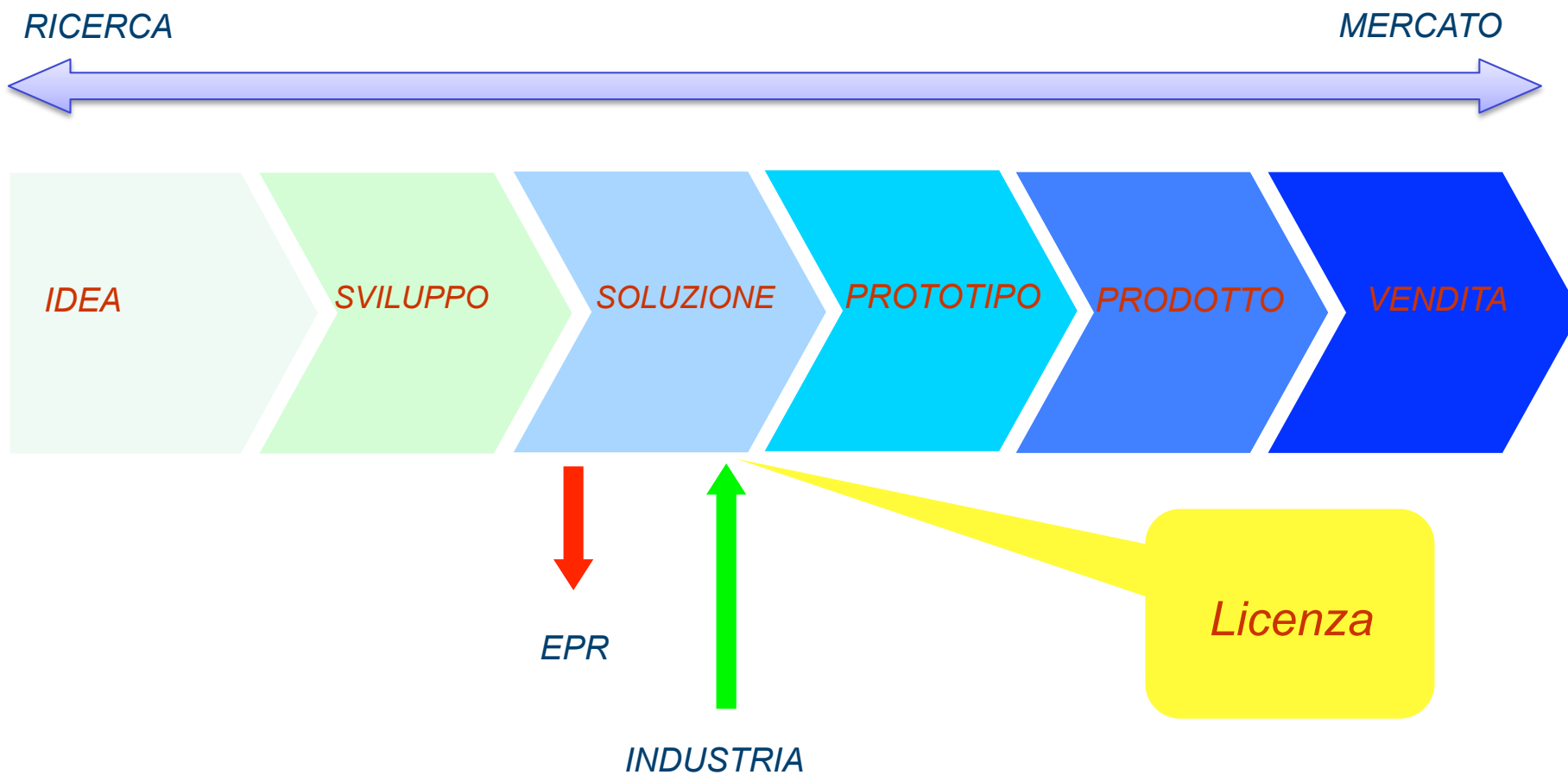
La generazione, gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale sono soggette a tre tipologie di rischio:

- Rischio tecnologico
- Rischio commerciale
- Rischio legale

CATENA DI PRODUZIONE DELL'INNOVAZIONE



CATENA DI PRODUZIONE DELL'INNOVAZIONE





Modelli di marketing della tecnologia (push e pull)

Ente pubblico di
ricerca



Impresa

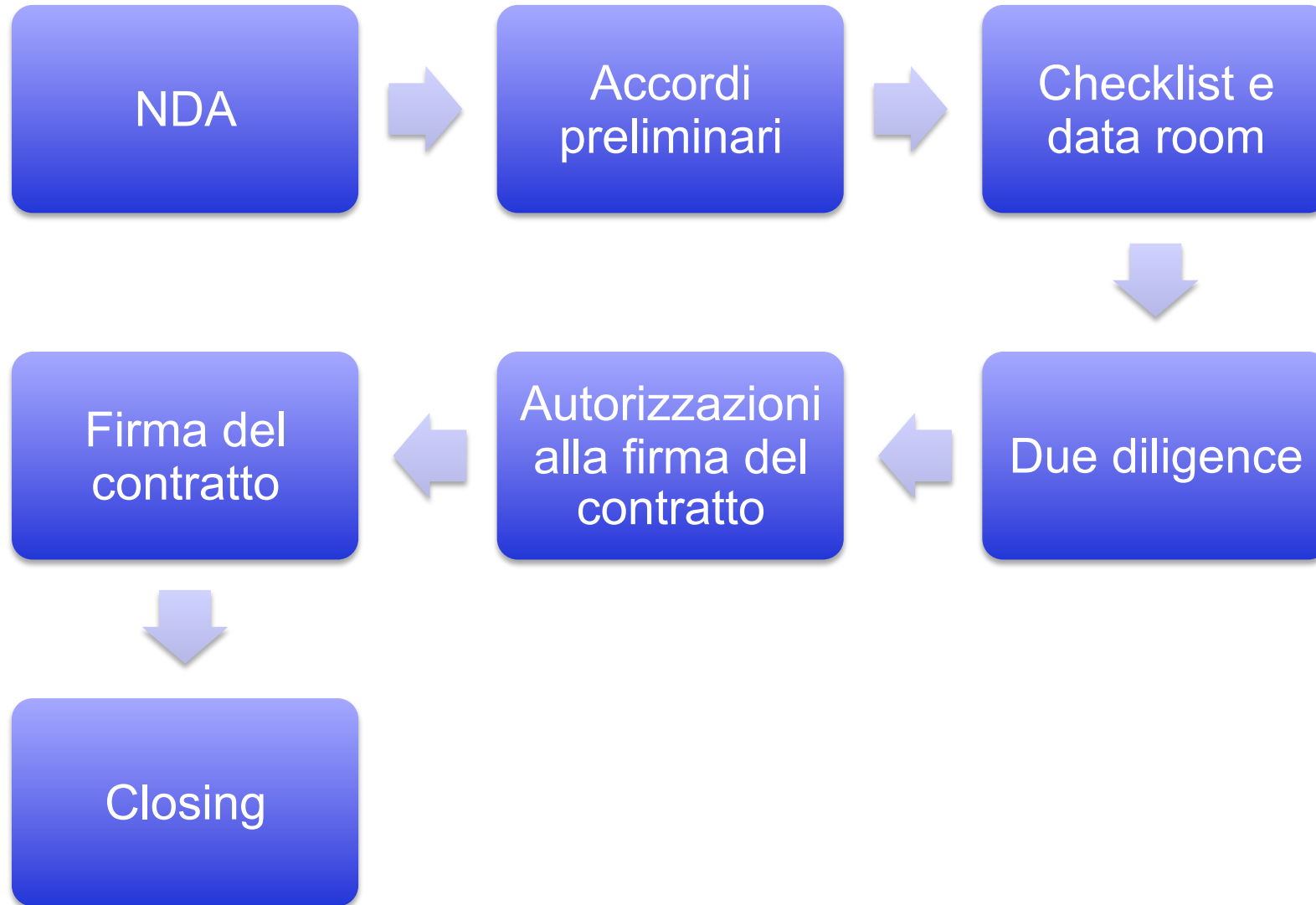
Impresa



Ente pubblico di
ricerca



Le tappe del processo di negoziazione: dal primo contatto all'accordo finale





Tipologie di licenza

- Licenza esclusiva
- Sole license
- Licenza non-esclusiva
- Licenza co-esclusiva
- Licenza e sub-licenza
- Grant-back* (contratto o clausola) e licenza incrociata

- Rimborso delle spese di protezione
- Accollo delle spese di manutenzione annuale
- Option fee e/o issue fee*
- Milestone fees*
- Running royalties* (e minimum royalties)
- Sublicensing fees*
- Equities* (per licenze a start up e spin off)
- Contribuzioni in natura (*in kind consideration*)



Le particolarità del licensing nel settore farmaceutico

- ❑ Particolare configurazione del rischio tecnologico.
- ❑ Il contratto di licenza deve fare fronte alla probabilità di insuccesso della fase di sviluppo che precede la commercializzazione.
- ❑ La lunghezza della fase autorizzativa ha l'effetto di ridurre la vita utile del brevetto (CPC).
- ❑ La lunghezza della fase autorizzativa incide sul numero e la tipologia dei possibili licenziatari.
- ❑ Corrispettivi fissi al superamento positivo delle fasi cliniche, royalty solo alla commercializzazione.



Le milestone fees nei contratti di licenza biotech

- Identification of a lead candidate for development
- Filing of IND or equivalent
- Completion of Phase I clinical trials
- Completion of Phase II clinical trials
- Completion of Phase III clinical trials
- Filing of NDA or equivalent
- Approval of NDA or equivalent



Le particolarità del licensing nel settore farmaceutico

- E' molto importante definire con esattezza l'eventuale campo d'uso.
- Le licenze non esclusive sono piuttosto rare.
- L'importo del'issue fee dipende dallo stadio di sviluppo del trovato.
- Royalty stacking.





Disclaimer & info

Avv. Francesco De Michelis
MI.TO. Technology s.r.l.
Viale Vittorio Veneto 2/A
20124 Milano
t +39 02 29516342
f +39 02 29413168
francesco.demichelis@mitotech.eu
www.mitotech.eu

*All information, data, ideas, layouts, drawings, schemes and their combination thereof are proprietary and privileged information of MI.TO. Technology s.r.l.
Reproduction, use and circulation are not allowed without written consent of MI.TO. Technology s.r.l. All information, data, ideas, layouts, drawings, schemes and their combination thereof are proprietary and privileged information of MI.TO. Technology s.r.l.
Reproduction, use and circulation are not allowed without written consent of MI.TO. Technology s.r.l.*