

Trasferimento Tecnologico e Proprietà Intellettuale nelle collaborazioni pubblico - privato



La tutela brevettuale delle biotecnologie: tra disciplina giuridica e sinergie di valorizzazione
Ancona, 2 dicembre 2011

Roberto Santarella
Industrial Liaison Management Senior Associate
Ufficio di Trasferimento Tecnologico
Direzione Scientifica
Istituto Scientifico Universitario Ospedale San Raffaele

Trasferimento tecnologico Università – Industria: perchè?

1. Genera fondi che vanno a disposizione delle Università
2. E' un dovere “morale” per istituzioni finanziate da denaro pubblico
3. La ricerca universitaria trae vantaggio da questa osmosi con il mondo del *business*



Università – Industria: esiste un conflitto di interessi?

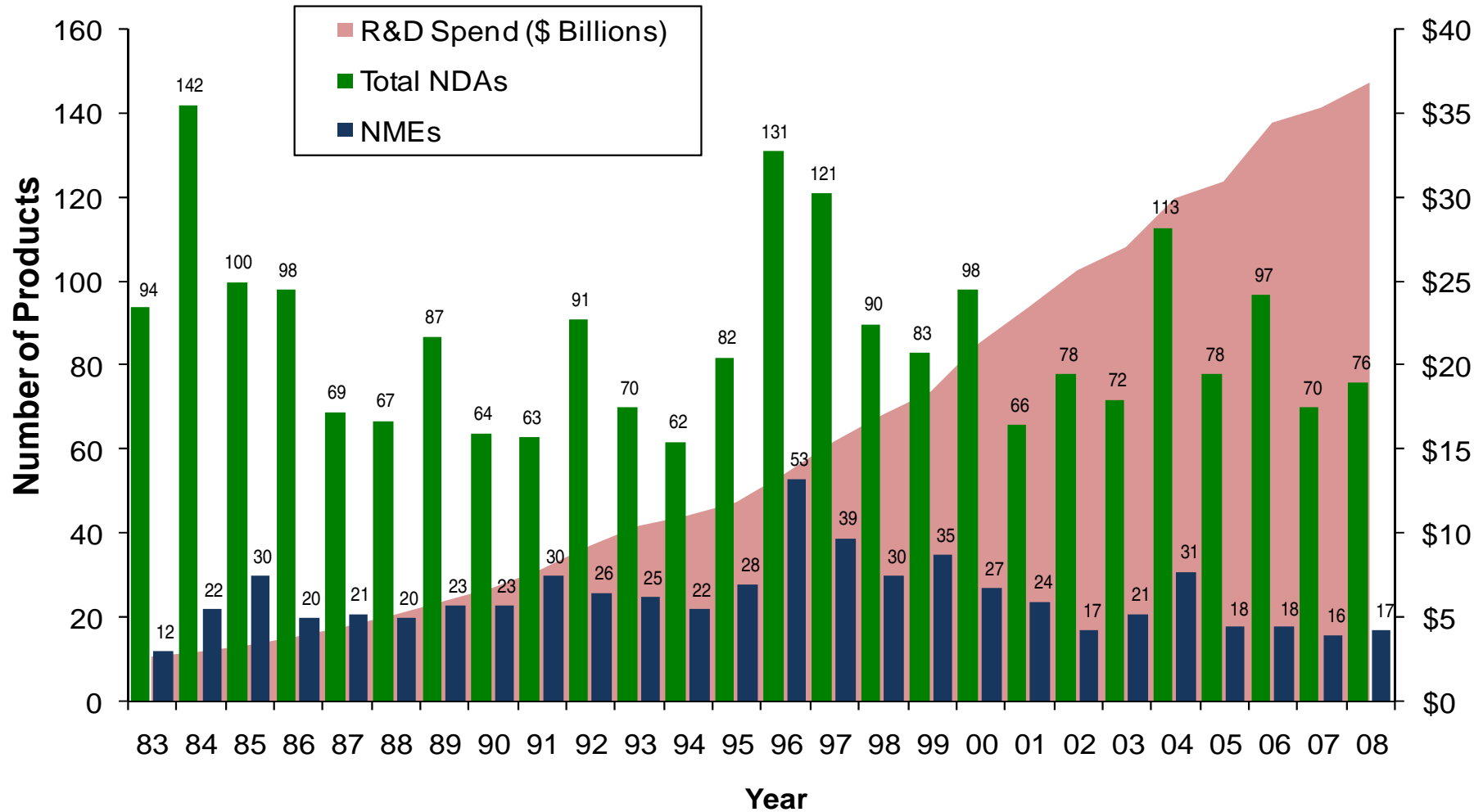
Università

- La conoscenza e la ricerca sono *curiosity - driven*
- Vale la piena libertà della ricerca
- La divulgazione è un valore

Industria

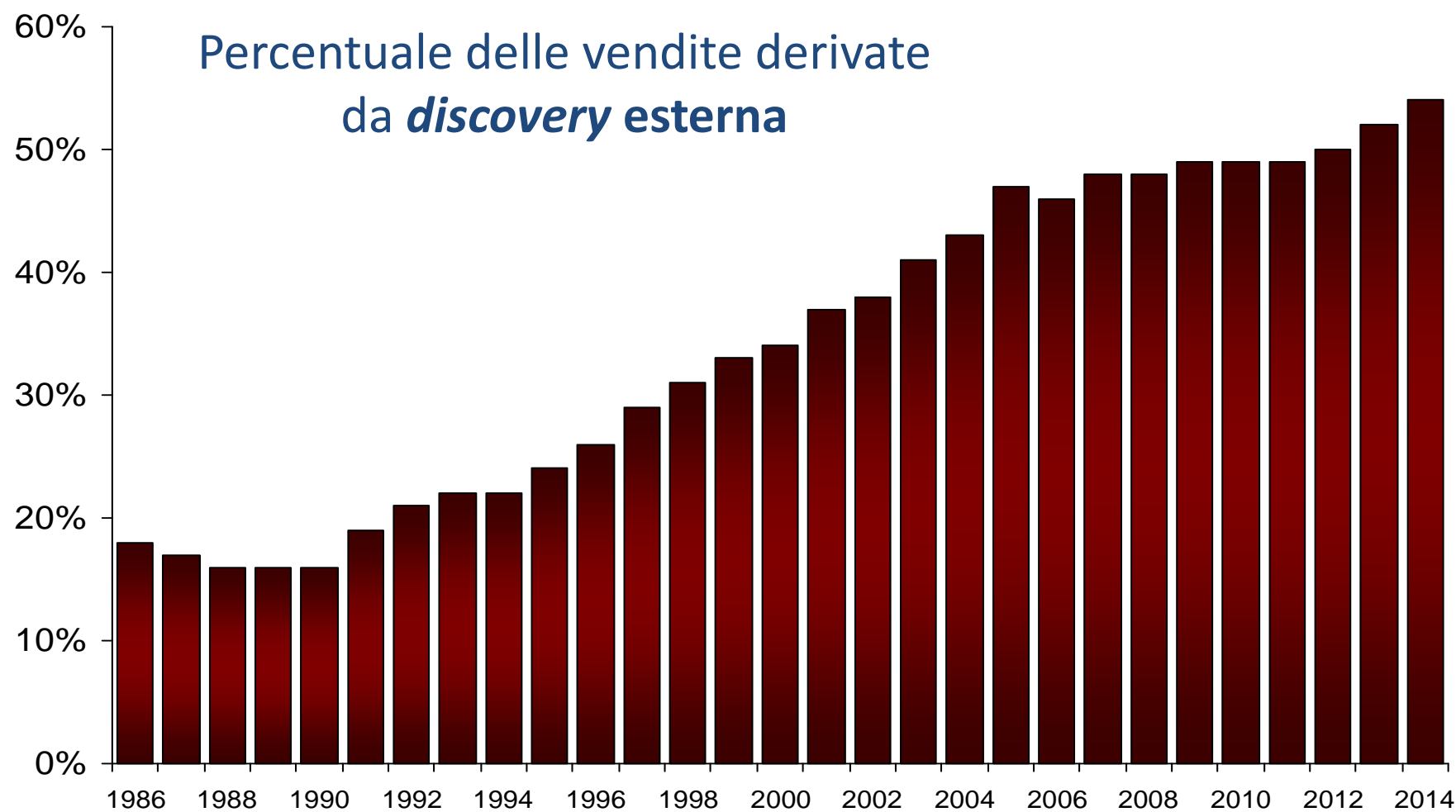
- La ricerca è finalizzata alla commercializzazione di prodotti
- Le informazioni scambiate sono confidenziali
- La divulgazione è vincolata alla protezione delle informazioni scambiate

Ricerca e Sviluppo: relazione spesa - *output* nel settore farmaceutico



Source: Parexel, 2008/2009; Defined Health analysis; FDA website; Phrma.org website - http://www.phrma.org/news_room/press_releases/R&D_Spending

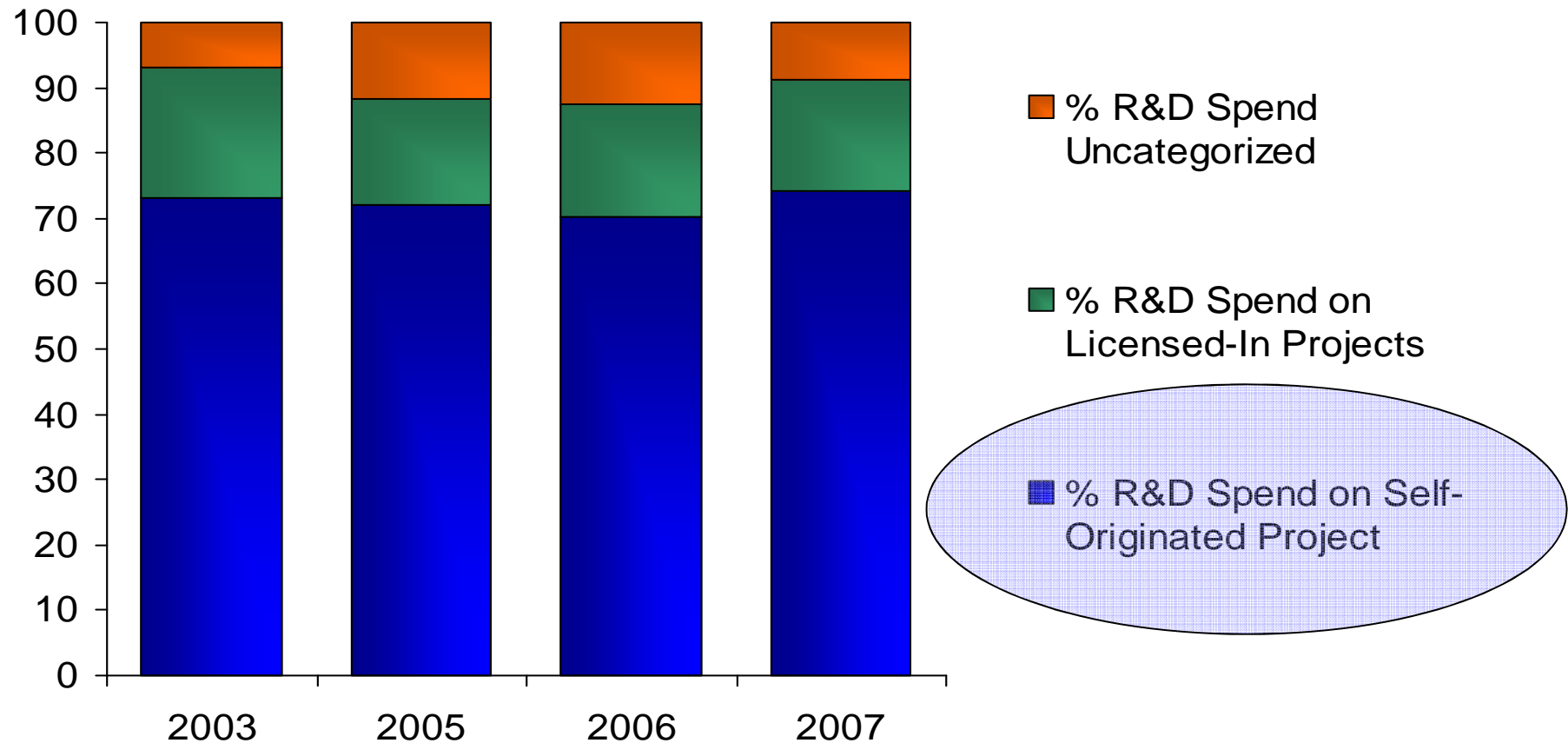
I programmi di ricerca esterni alle aziende farmaceutiche ne aumentano i ritorni



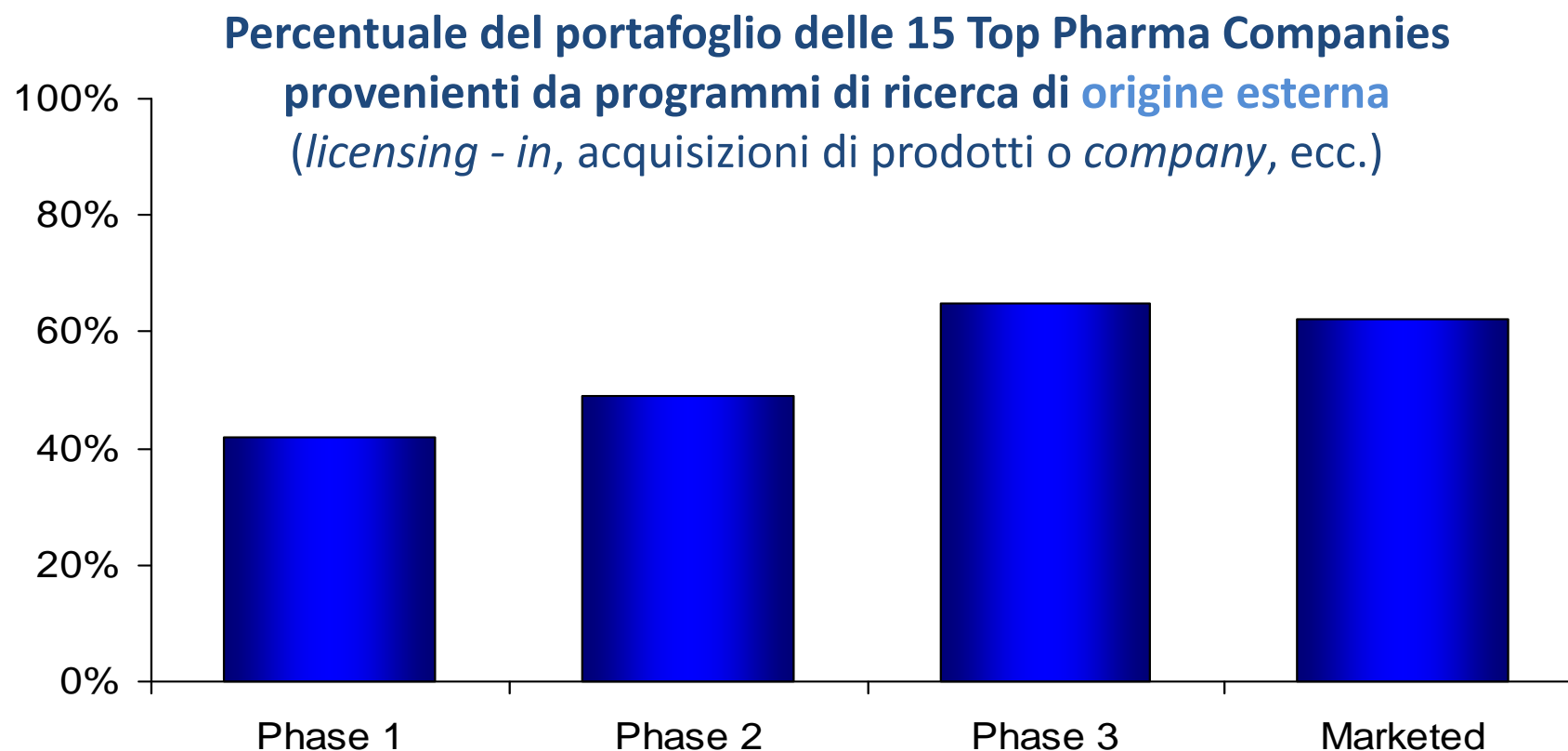
Source: © Defined Health 2010

La (s)proporzione tra progetti esterni e interni alle farmaceutiche sarà gradualmente corretta

Investimenti in programmi di sviluppo interni vs. *licensing-in* in USA

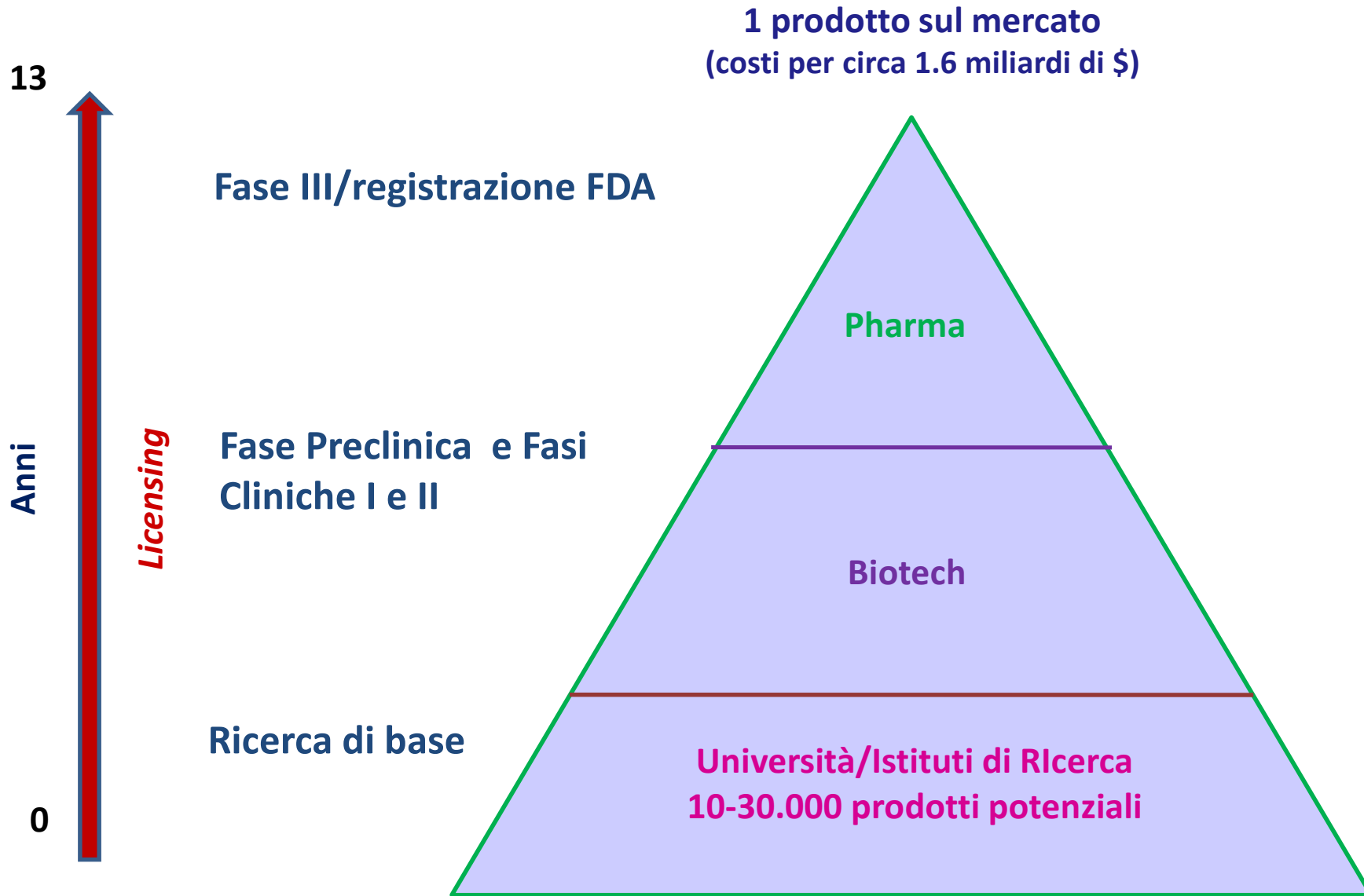


Senza programmi di ricerca esterni poche farmaceutiche avrebbero *late stage pipelines*



Source: © Defined Health 2010

Perché brevettare?



***“Il Trasferimento Tecnologico stimola la
comunicazione tra culture molto differenti;
funziona solo se chi lo fa conosce sia il mondo della
ricerca sia il mondo del business”***

Tim Cook, Director ISIS Innovation - Oxford



...da *non* fare prima di aver brevettato



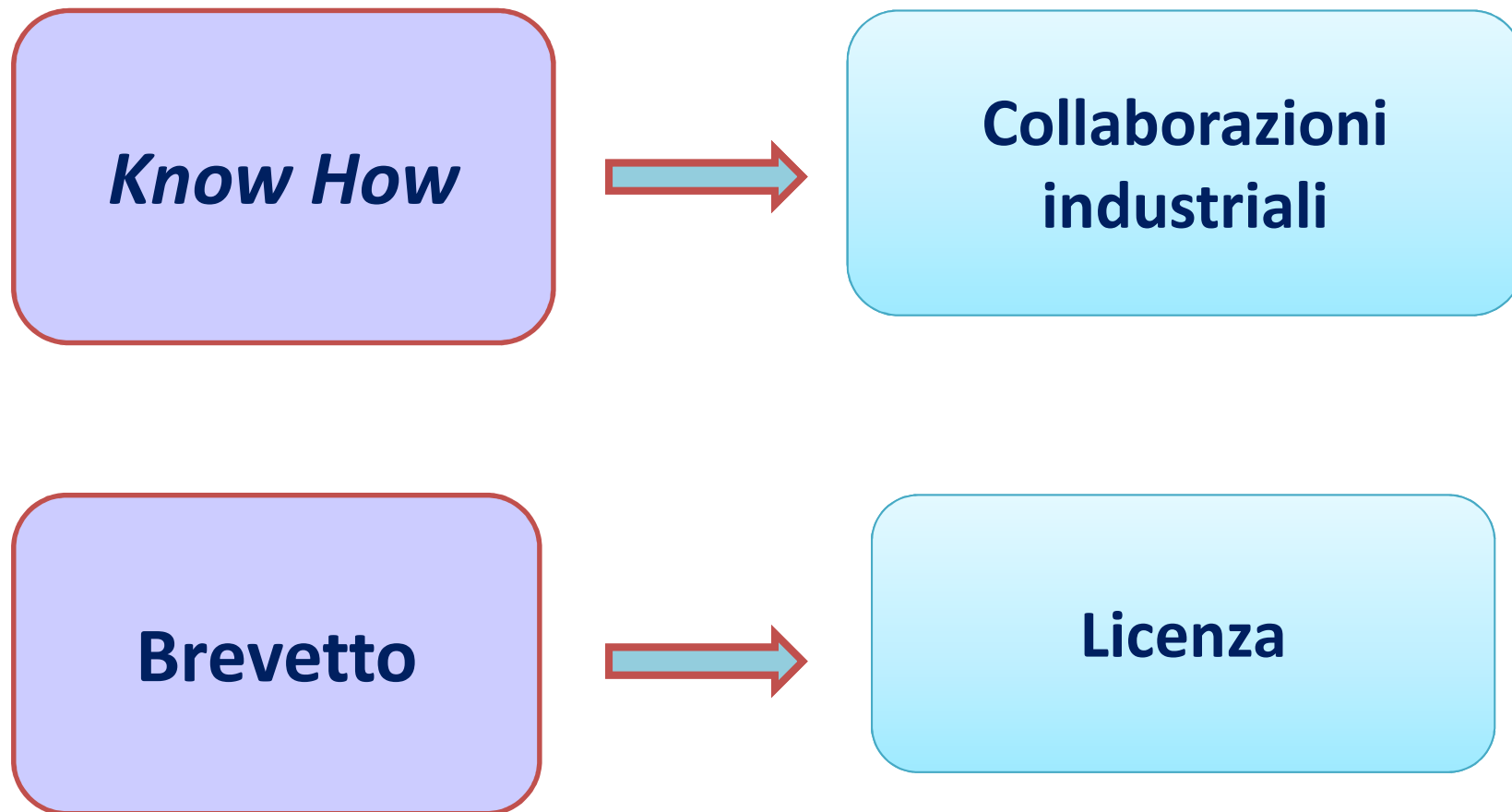
- **Nessuna pubblicazione/divulgazione prima del *filing* del brevetto**

→ no articoli, comunicati-stampa, conferenze pubbliche, presentazioni, *abstract* di progetto, poster a congressi tematici, tesi di laurea, commenti su *blog*, *network* professionali, ecc.

- **Nessun trasferimento di materiale a laboratori esterni**
- **Presentazioni prima del *filing* di un brevetto solo se necessari e con la firma di un *Confidentiality Agreement***
- Supporto del Trasferimento Tecnologico istituzionale
- *Filing* del brevetto il più presto possibile

...perchè brevettazione e divulgazione possono andare avanti insieme

Collaborazioni Università - Industria: i possibili scenari



Il finanziamento dell'Industria alla Ricerca Universitaria

Know How

RICERCA
SPONSORIZZATA

ACCORDI DI
SERVIZIO

In un accordo di collaborazione industriale devono essere definiti:

- *background IP e know how*
- proprietà dei risultati futuri
- diritti di accesso da parte delle aziende ai risultati futuri (opzioni, licenze esclusive vs. non esclusive)
- gestione della IP sviluppata congiuntamente
- diritti di divulgazione e valutazione di brevettabilità
- clausole di *termination* del contratto: regole di accesso delle Parti al *know how* non brevettato, ma sviluppato durante la collaborazione

Un “ennalogo” per il *licensing*

1. Le Università devono riservarsi il diritto di continuare a far ricerca anche su invenzioni date in licenza, e di permettere anche a *charity* non-profit di fare altrettanto
2. Le licenze esclusive devono essere sviluppate in modo tale da incoraggiare lo sviluppo continuo delle tecnologie in oggetto
3. Le licenze devono contemplare chiare clausole sullo sfruttamento dei *future improvements*
4. Le Università devono anticipare nel limite del possibile e gestire con gli uffici di trasferimento tecnologico eventuali conflitti di interesse
5. **Assicurare il massimo accesso ai *research tools***
6. Attenta valutazione delle modalità di *enforcement* di un brevetto vs. potenziali violazioni
7. Consapevolezza di regolamenti e leggi che regolano il trasferimento di brevetti
8. Consapevolezza delle implicazioni che ha negoziare la licenza di un “pacchetto” di brevetti
9. Inserire sempre clausole che permettano di indirizzare “*unmet needs*”, quali quelli relativi a “*neglected diseases (or patients)*”, particolari aree geografiche, Paesi in via di sviluppo, per garantire la massima diffusione di rimedi terapeutici e non vincolarli a licenze troppo stringenti o economicamente proibitive per alcune fasce sociali o geografiche

Il “mondo” San Raffaele



Uno dei più grandi parchi scientifici d'Europa, totalmente dedicato alla ricerca biotecnologica e biomedicale. Comprende:

- il più grande ospedale privato italiano (circa 1.300 posti letto), con circa 4.500 dipendenti, 631 milioni € di fatturato e circa 30.000 persone ogni giorno presenti nel parco
- 793 Ricercatori di base e 670 Ricercatori clinici coinvolti in programmi di ricerca traslazionale
- l'Università *Vita-Salute San Raffaele*
- 5 aziende biotech all'interno del parco (Axxam, Laboraf, MolMed, Primm, Telbios)
- 2 *charity*, Telethon e Associazione Italiana Fibrosi Cistica
- Ospedale, Istituto di Ricerca, Università, *lab facilities* per le aziende presenti nel parco, centro congressi, albergo, asilo, metropolitana leggera nello stesso sito

Istituto Scientifico San Raffaele




- Istituto di Ricerca nato nel 1992 e dedicato alla ricerca di base e traslazionale
 - 1992 - Di.Bi.T1 40.000 m² dedicati a ricerca di base e traslazionale
 - 2009 - Di.Bi.T2: 3 nuovi edifici per altri 88.000m²
- Nel 2010, 832 pubblicazioni scientifiche per un *impact factor* totale di 4624 (primo istituto nel *ranking* degli IRCCS)
- Nel 2010 circa 41 milioni di Euro di finanziamenti da enti non-profit (CE, Telethon, Cariplo, AIRC ecc.), (in aggiunta ai fondi provenienti da Ministero della Salute e MIUR)
- Eccellenza scientifica in diverse aree (Diabete; Cardiovascolare; Neuroscienze; Urologia; Genetica e Terapia Genica; Immunologia e Immunoterapia; Cellule Staminali)
- Recenti investimenti in genomica funzionale e *imaging*
- 11 Dipartimenti Clinici, 6 Divisioni di Ricerca, 2 Centri di Ricerca

Ospedale San Raffaele

- L'ospedale, fondato nel 1970, ha visto nel 2009 56.870 Pazienti ricoverati, più di 8 milioni di test di laboratorio effettuati, circa 28.000 interventi chirurgici, circa 62.800 accessi al PS
- **Clinical trials:** 527 clinical trials attualmente attivi, con 4485 Pazienti coinvolti nel 2010

	2006	2007	2008	2009	2010
Trials	208	217	228	224	265
No profit	49	51	64	63	81
Sponsored by Industry, etc...	159	166	164	161	184
Patients involved	2262	1933	2929	2799	4485
No profit	981	1015	1126	1615	3441
Sponsored by Industry, etc..	1281	918	1803	1184	1044

Trasferimento Tecnologico San Raffaele al 2010

- **311** accordi di ricerca sponsorizzata e di servizio
 - **110** famiglie di brevetti depositate
 - **45** famiglie di brevetti ora in portafoglio (circa 250 tra brevetti e *application*)
 - **53** accordi di licenza, opzione, *option evaluation*
 - **114** partners del mondo pharma e biotech
 - Nel 2010 **alleanze strategiche** con:
 - GSK per la Terapia Genica applicata alle Malattie Rare
 - Merck Serono per le Neuroscienze
- 

GSK, Fondazione San Raffaele e Fondazione Telethon collaborano per la Terapia Genica delle Malattie Rare

Londra, Regno Unito, 18 ottobre 2010 - Dai successi della ricerca scientifica italiana nasce un'alleanza internazionale che punta, nel giro di pochi anni, a sconfiggere in maniera definitiva sette gravi malattie genetiche e a rendere le nuove terapie disponibili per tutti i pazienti nel mondo. L'accordo, presentato oggi a Milano, tra la Fondazione Telethon, l'Istituto Scientifico San Raffaele e la multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline (GSK), rappresenta una pietra miliare nella difficile sfida alle malattie genetiche, in gran parte patologie rare che fino ad oggi avevano ricevuto limitato interesse dalle multinazionali del farmaco, e conferma la leadership italiana nel settore della terapia genica. Una ricerca che si è sviluppata negli anni grazie alla generosità di milioni di italiani e che vede nell'Istituto San Raffaele-Telethon di Milano (HSR-TIGET) un indiscusso punto di riferimento mondiale.

L'accordo prevede che l'HSR-TIGET riceva da GSK un primo investimento di 10 milioni di euro e che possa ricevere successivamente ulteriori finanziamenti, legati al completamento di vari traguardi intermedi. La multinazionale farmaceutica ottiene una licenza esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione dei protocolli di terapia genica. Una terapia che ha già avuto successo su 14 bambini affetti da ADA-SCID e che sarà industrializzata e immessa sul mercato così da essere fruibile da tutti. Perché questa terapia possa diventare un farmaco utilizzabile da chi ne faccia richiesta occorrono, infatti, una serie di passaggi di natura produttiva e regolatoria che GSK si impegna a portare avanti nei prossimi anni.

È inoltre in fase sperimentale una tecnica analoga per sviluppare una cura per altre 6 malattie genetiche: la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott Aldrich - su cui, presso l'Istituto San Raffaele-Telethon sono già in corso due sperimentazioni che coinvolgono in totale 14 bambini malati - la leucodistrofia globoide, la mucopolisaccaridosi di tipo I, la granulomatosi cronica e la beta talassemia, quella che tra le sette malattie ha indubbiamente la diffusione più significativa (solo in Italia si stimano circa 7000 persone affette, ma nel mondo si contano ogni anno ben 300 mila casi tra i nuovi nati).

Merck Serono e San Raffaele collaborano sulla ricerca delle malattie neurodegenerative

Ginevra, Svizzera, 13 Dicembre 2010 – L'Istituto di Neurologia Sperimentale (INSpe) e il Dipartimento di Neurologia dell'Istituto Scientifico Universitario San Raffaele di Milano hanno annunciato oggi una collaborazione strategica con Merck Serono, divisione di Merck KGaA, Darmstadt, Germania, per sviluppare progetti di ricerca clinica nell'ambito della sclerosi multipla e delle malattie neurodegenerative.

L'ACCORDO

La collaborazione, attivata per la prima volta nel 2004, sancisce la partnership tra le due parti per tre anni. Concretamente Merck Serono finanzia l'INSpe nell'ambito della ricerca di base al fine di favorire la comprensione dei meccanismi d'azione della sclerosi multipla e di unire le rispettive competenze per portare avanti nuovi trattamenti per le malattie neurodegenerative.

Il San Raffaele metterà a disposizione il suo know-how e i suoi modelli per valutare l'efficacia delle molecole messe a punto da Merck Serono in studi preclinici e clinici su pazienti. Merck Serono, inoltre, sosterrà dei dottorati di ricerca in questo ambito.

È significativo sottolineare come Merck Serono riconosca con quest'accordo il valore della ricerca italiana, nonché l'importanza dell'approccio traslazionale (trasferimento dalla ricerca di base alla ricerca clinica) proposto dal San Raffaele.

Proprietà Intellettuale e collaborazione pubblico - privato



Roberto Santarella

*Industrial Liaison Management Senior
Associate*

Istituto Scientifico Universitario
Ospedale San Raffaele,
Milano

roberto.santarella@hsr.it
telefono: 02 2643 3138/4882