

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi  
24 Settembre 2018

## **Il supporto tecnico ai contratti per lo sfruttamento economico del brevetto**

Elisabetta Zaccaro

I brevetti nel campo delle biotecnologie concernono  
applicazioni  
nel campo della biologia cellulare e molecolare



per produrre / modificare prodotti o procedimenti



Includono discipline per la modifica di materiale biologico a livello molecolare per il progresso in:

- campo medico
- alimentare
- energetico (biofuels e biomassa)
- ambientale (biorisanamento)

## Red biotechnology

Applicazioni e prodotti in campo medico:

- biofarmaci
- terapia genica
- test genetici
- cellule staminali



*Fonte: The global biotechnology transfer foundation Ltd.*

## Green biotechnology

Applicazioni e prodotti nel campo dell'agricoltura:

- Nuove varietà vegetali
- Tecniche di propagazione
- biofertilizzanti e biopesticidi



*Fonte: The global biotechnology transfer foundation Ltd.*

## Blue biotechnology

Applicazioni e prodotti coinvolgono organismi acquatici:

- Biofarmaci
- Reagenti per la ricerca



*Fonte: The global biotechnology transfer foundation Ltd.*

## White biotechnology

Applicazioni industriali:

- Procedimenti
- Enzimi
- Materie prime rinnovabili



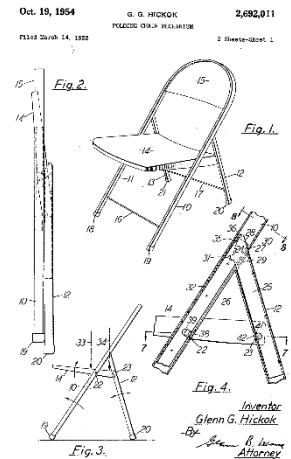
*Fonte: The global biotechnology transfer foundation Ltd.*

I criteri generali dettati dalla legge brevettuale sono comuni a quelli di tutte le altre di discipline

ma



nell'applicazione al settore delle invenzioni in campo biotech si incontrano molte particolarità che non si affrontano negli altri campi tecnologici





Quali sono i **contratti** più comuni in campo biotech?

- Nondisclosure o Confidentiality Agreement (CDA)
- Material Transfer Agreement (MTA)
- License Agreement (Contratto di Licenza)
- Collaboration Agreement (Contratto di Collaborazione)
- Contratto di Ricerca

**Accordo di riservatezza** permette alle parti di:

- discutere l'oggetto delle successive negoziazioni.
- garantire che le informazioni confidenziali che verranno condivise rimangano private e non vengano sfruttate illegittimamente dal soggetto che le riceve e
- garantire che le informazioni non siano utilizzate per scopi diversi da quello concordato tra le parti.

## Accordo di trasferimento di materiale

- ha ad oggetto il trasferimento di materiale da un soggetto ad un altro per fini di ricerca e sviluppo.



Il tipo di materiale biologico può comprendere reagenti, linee cellulari, vettori, virus, modelli animali, materiale genetico, etc...

## Contratto di licenza

*Strumento principale per l'acquisizione o la cessione dei diritti di proprietà intellettuale*

- può essere definito tra diverse parti:
  - imprese, università, enti di ricerca e inventori;
- permette flessibilità in base all'esigenza delle due parti;
- può essere di licenza esclusiva e non esclusiva.

Entriamo più nel merito:

- **Licenza esclusiva:** solo il licenziatario può produrre o commercializzare
- **Licenza non esclusiva:** è possibile concedere più licenze a soggetti diversi

## Altri contratti

- **Collaboration agreement:** le parti condividono risorse, expertise e rischi.

- **Contratto di ricerca:** un soggetto propone e finanzia uno specifico progetto di ricerca ad un soggetto terzo.

Egli si occuperà materialmente di tutte le fasi operative necessarie per il conseguimento dei risultati auspicati.



**E' fondamentale strutturare l'accordo per definire obblighi, costi e responsabilità delle parti.**

## **Obiettivi del Contratto di Licenza:**

- Definire l'ambito dei diritti da trasferire
- Stabilire l'eventuale compensazione economica
- Mettere a punto la struttura dell'accordo tra le parti


*Esempio: Drug Discovery partnership tra Università e Industria:*

*Obiettivi primari di una o entrambe le parti:*

- *Pubblicazione, avanzamento ricerca, funding*
- *Strategia di business, early stage R&D*

Come in alcuni altri campi, il settore Biotech si presta alla suddivisione dei diritti di PI in:

- campo tecnico

  -  concessione di una licenza per un settore specifico

- territorio

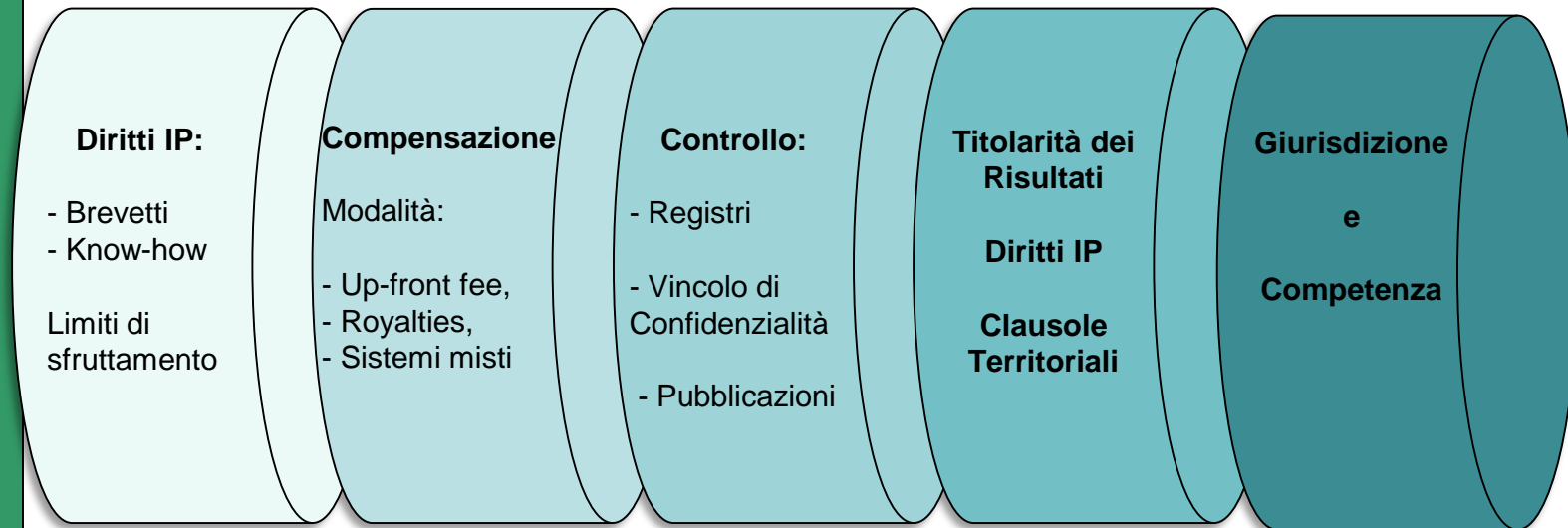
  -  a seconda dell'estensione territoriale dei diritti di PI.

- ...

*Esempio: uso terapeutico vs. uso diagnostico  
o uso nel trattamento dei tumori vs. uso nel trattamento delle  
patologie cardiache...*



# Accordo



## Supporto tecnico?

Nel complesso mondo delle biotecnologie, trovare il partner giusto per negoziare il contratto giusto può sembrare un compito difficile.



Ci sono alcuni accorgimenti concreti che ci permettono di semplificare il processo e massimizzare le opportunità di successo.

## Cruciale per ottimizzare i risultati:

- Preparare i dati e la documentazione relativa alla proprietà intellettuale in anticipo:
  - Es. uso di una buona piattaforma «virtual data room» per le presentazioni confidenziali e non, le pubblicazioni, i brevetti e tutto l'IP, i contratti...
- Freedom to operate (FTO):
  - l'attuazione del brevetto oggetto di licenza implica quella di invenzioni protette da precedenti brevetti ancora in vigore?
  - il prodotto che voglio commercializzare costituisce una contraffazione?
  - L'obiettivo della FTO: evitare di dover ritirare un prodotto dalla vendita o rischiare conseguenze legali poco piacevoli...

**Negoziazioni** spesso iniziano quando non sono ancora definiti i diritti IP di reale interesse.

- evitare l'uso di contratti «standard»;
- integrare il più possibile con aspettative (es. milestones), obblighi, rischi e vie alternative in caso di non raggiungimento di obiettivi;
- vantaggioso l'uso di «term-sheets» che guida e focalizza la negoziazione;



**Più si investe in termini di tempo nelle discussioni preliminari, più probabilità ci sono di raggiungere l'obiettivo.**

Documento che definisce l'accordo:

- Quali sono le parti coinvolte;
- Quale è l'obiettivo dell'accordo;
- Ci sono dei risultati scientifici ancora da raggiungere;
- Ci sarà una licenza, una acquisizione.....?



**Aver chiaro già all'inizio quello che si vuole ottenere!**

## **Consulente in Licensing:**

- chi contattare?
- qual è l'approccio più corretto?

## **Consulente in Proprietà Industriale**

- ho verificato tutti gli aspetti relativi al brevetto?
- ho fatto una FTO?

## **Avvocato**

- il contratto e la sua stesura mi tutelano?

## Problema:

- particolarità delle invenzioni in questo ambito;
- tempi molto lunghi per arrivare ad un risultato promettente;
- rapido avanzamento tecnologico



**Trasferimento «su misura»**

## Come ottenere **buoni risultati**?

- adeguata preparazione della negoziazione:
  - ↳ discussioni preliminari in riservatezza;
- identificazione chiara degli obiettivi:
  - ↳ term-sheets;
- organizzazione della documentazione:
  - ↳ virtual data room;
- buona delineazione dei termini finanziari e non-finanziari;
  - ↳ contratto su misura.

**Affidarsi alla consulenza di un professionista.**





NOTARBARTOLO & GERVASI

## Ci sono domande?

### **Elisabetta Zaccaro**

*Consulente in Brevetti  
European Patent Attorney*

Corso di Porta Vittoria, 9  
20122 Milano - Italy  
e.zaccaro@ngpatent.it  
www.ngpatent.com

**NOTARBARTOLO & GERVASI**  
European Patent and Trademark Attorneys  
Milano Monaco Firenze Roma Padova Torino