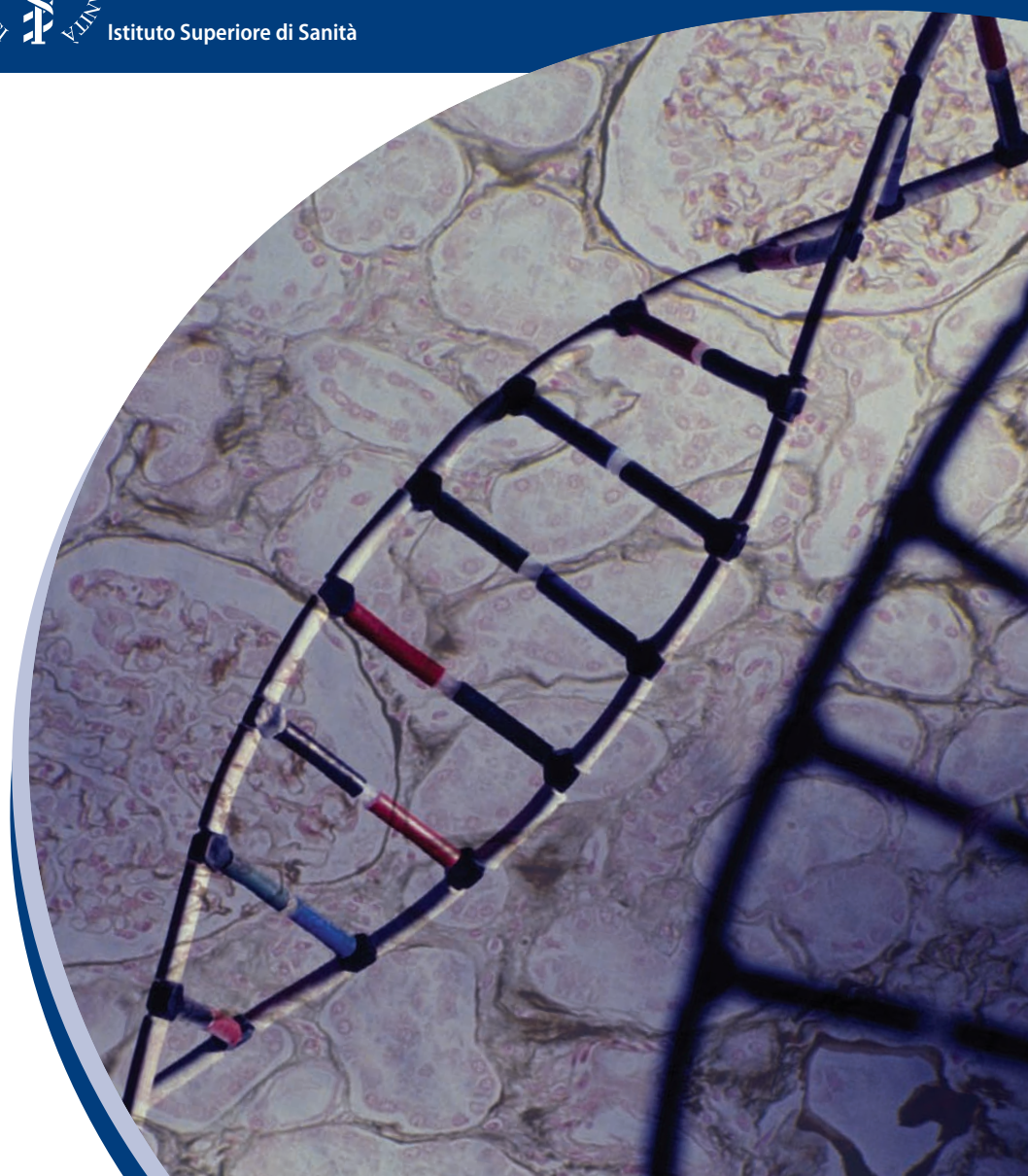




Istituto Superiore di Sanità



# ISS: il *tu*o partner in Italia per la ricerca biomedica

PROPRIETÀ INTELLETTUALI E RAPPORTI CON L'INDUSTRIA



## CONTATTI

Giovan Battista Cozzone  
Management Proprietà Intellettuali e Rapporti con l'Industria  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
00161, Roma, Italia

<http://www.iss.it/ipil>  
[ipil@iss.it](mailto:ipil@iss.it) or [cozzone@tin.it](mailto:cozzone@tin.it)

# COLLABORARE CON L'ISS

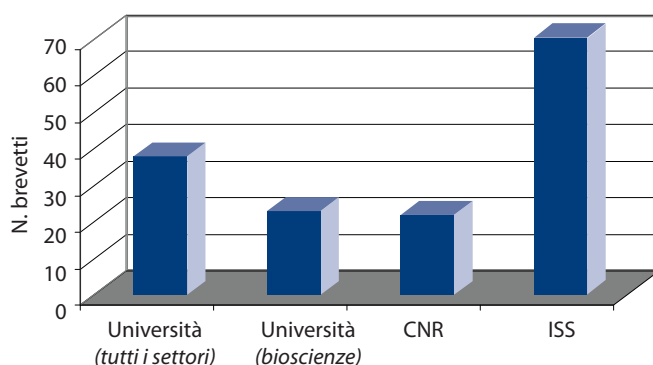
## L'innovazione in ISS

**L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un motore per l'innovazione biomedica in Italia.**

Sotto la guida del Presidente, Prof. **Enrico Garaci**, e sulla scia della nuova legge sui brevetti introdotta dal ministro **Giulio Tremonti** nel 2001, negli ultimi 5 anni il Portafoglio delle Proprietà Intellettuali (PPI) dell'ISS è schizzato da poco meno di una dozzina di brevetti dormienti a **68** brevetti attivamente promossi sul mercato. Un numero di brevetti che è tre volte quelli in carico al Dipartimento di Scienze della Vita del CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e quasi il doppio della media dei brevetti in carico ad una università italiana del NETVAL (Network per la Valorizzazione della Ricerca Universitaria) (61 università, 80% di personale docente).



Enrico Garaci



**ISS (2008) vs Università (2007) e CNR (2008)**

Attualmente il PPI comprende diverse famiglie di brevetti, alcuni concessi, altri in stadi diversi di prosecuzione internazionale, per *biofarmaceutici* (10), *biomarcatori* (6), *cellule staminali tumorali* (2), *diagnostici* (4), *dispositivi biomedici* (2), *nuovo uso per farmaci commerciali* (4), *prodotti per la ricerca* (1), *prodotti per terapie cellulari* (5), *salute animale* (2), *sistemi per il rilascio di agenti attivi* (3), *software* (3), *tecnologie per alimenti* (1), *terapie a base di DNA/RNA* (7), *vaccini e tecnologie vaccinali* (18).

Il PPI è attivamente gestito con l'obiettivo di raggiungere accordi di collaborazione industriale prima l'avvio delle fasi nazionali/regionali della prosecuzione brevettuale, entro il limite di 30 mesi dal deposito iniziale. Entro tale limite, i brevetti che presentano forte potenziale strategico e/o interesse industriale sono promossi alle fasi nazionali/regionali in almeno i tre mercati più importanti (Europa, USA e Giappone).

I brevetti, che per entro tale limite sono orfani di interesse industriale, vengono lasciati decadere. Questa strategia di movimentazione del PPI mira a far spazio a nuove invenzioni e a mantenere bassi i costi di brevettazione. La redazione e il deposito delle domande di brevetto sono affidate, in modo selettivo per aree di competenza, a studi brevettuali specializzati in ricerca biomedica in Italia, Europa e Stati Uniti.

## La ricerca in ISS

L'ISS è nel cuore di una delle più vaste aree di ricerca biomedica in Italia e in Europa, la regione Lazio, che ospita la maggior parte delle istituzioni di ricerca pubbliche e private. Con più di 7800 ricercatori, il Lazio conta per il 23% di tutta la ricerca italiana.

L'ISS è situato nel centro di Roma, a due passi dalla "Sapienza", la più grande università d'Europa, dal CNR e da numerosi IRCCS (*Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*). In virtù del suo ruolo di principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e del Ministero della Welfare/Salute (la sua fonte principale di finanziamento), l'ISS associa alla ricerca biomedica attività di consulenza istituzionale, formazione e attività regolatoria per la salute pubblica. Il suo ruolo in Italia può essere paragonato a quello degli NIH e, in parte, dell'FDA, CDC e USDA statunitensi.

La ricerca ISS spazia in tutte le aree della tutela della salute con specifici centri di eccellenza in diversi settori come la ricerca sul cancro, malattie della povertà, vaccini, malattie infettive, ricerca sulle cellule dendritiche, neuroscienze e in molti altri settori.



L'ISS è organizzato nei seguenti Dipartimenti, Centri e Servizi tecnico-scientifici:

#### Dipartimenti

- ◆ Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
- ◆ Biologia Cellulare e Neuroscienze
- ◆ Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
- ◆ Farmaco
- ◆ Malattie Infettive Parassitarie ed Immunomediate
- ◆ Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- ◆ Tecnologie e Salute

#### Centri

- ◆ Centro Nazionale AIDS
- ◆ Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- ◆ Centro Nazionale Sangue
- ◆ Centro Nazionale Sostanze Chimiche
- ◆ Centro Nazionale Trapianti
- ◆ Centro per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici

#### Servizi tecnici

- ◆ Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale
- ◆ Servizio informatico, documentazione, biblioteca ed attività editoriali

## Trasferimento tecnologico in ISS

La ricerca ISS produce tecnologie innovative che hanno valore commerciale.

Il Management Proprietà Intelletuali e Rapporti con l'Industria ha la missione di trasferire l'innovazione ISS dai laboratori al mercato, a beneficio della società e dell'economia del Paese. Questo obiettivo lo perseguiamo attraverso lo sviluppo e il coordinamento di un insieme collaborazioni con il settore privato che include concessioni di licenze, collaborazioni di ricerca, progetti di ricerca sponsorizzata, partecipazione a consorzi di ricerca finanziati dall'Unione Europea. Inoltre ci preoccupiamo di tutelare le invenzioni con un'adeguata protezione brevettuale e costituiamo la risorsa e il punto di riferimento per le relazioni tra l'ISS e il mondo industriale. Noi concediamo licenze di sfruttamento per tecnologie avanzate a quelle società (incluse le piccole e medie imprese) che hanno le capacità finanziarie, di ricerca, di produzione e commercializzazione, e soprattutto di management per commercializzare con successo le invenzioni ISS.

### BREVETTI IN FASE AVANZATA DI SVILUPPO

- ◆ Vaccini per l'AIDS (*fase II, fase I, preclinica*)
- ◆ Omeprazolo nella terapia dei tumori (*fase II*)
- ◆ NNRTI nella terapia dei tumori (*fase II*)
- ◆ Indinavir nella terapia dei tumori (*fase II*)
- ◆ Vaccini tumorali basati su cellule dendritiche (*fase I*)
- ◆ Vaccini contro l'infezione vaginale da Candida (*dossier per la sperimentazione clinica*)
- ◆ Vaccini antifungini (*dossier per la sperimentazione clinica*)
- ◆ Cellule staminali tumorali (*piattaforma di screening per molecole antitumorali*)
- ◆ COA-1, antigene tumore-associato del colon-retto (*preclinica*)
- ◆ RNAi della timosina  $\beta 4$  per la rigenerazione di tessuti nervosi (*pre-clinica*)
- ◆ MicroRNA per la cura dei tumori, malattie cardiovascolari ed ematologiche (*preclinica*)
- ◆ Nuove terapie per leucemie linfoblastiche acute (*pre-clinica*)
- ◆ Nuovi trattamenti per la sclerosi multipla (*pre-clinica*)

# Collaborazioni industriali

L'ISS sta ottenendo sempre maggiori successi nelle attività di collaborazione industriale, con piccole e grandi società: su un totale di 68 famiglie attive di brevetti, 19 (28%) sono oggetto di accordi di licenza o opzione per una licenza. Le industrie farmaceutiche e biotecnologiche internazionali sono il bersaglio primario delle attività di marketing tecnologico dell'innovazione ISS.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di collaborazione industriale che hanno dato luogo a, o hanno posto le basi per, un ritorno economico in termini di *royalty* a contributo della ricerca ISS:

## **Trattamento di malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI)**

nuovo trattamento delle MICI con la subunità B della tossina colerica

*Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate.*

*Concesso in licenza a SBL Vaccin AB (Svezia)*

## **Inibitori delle pompe protoniche come agenti antineoplastici**

nuovo uso degli inibitori delle pompe protoniche nella terapia antitumorale

*Dipartimento del Farmaco.*

*Opzione per licenza esclusiva ad AstraZeneca Ltd (Regno Unito)*

## **Inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e inibitori di RNA (RNAi) nella terapia dei tumori**

nuovo uso degli inibitori degli NNRT e RNAi per bloccare la proliferazione cellulare e per indurne il differenziamento

*Servizio biologico e per la gestione della sperimentazione animale.*

*Concesso in licenza a Fluofarma (Francia)*

## **SGF per prevenire la deplezione di cellule del sangue dovuta al trattamento chemioterapico**

nuovo uso di SGF nella terapia antitumorale

*Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare.*

*Concesso in licenza a IOM Ricerche (Italia)*

## **Vaccini basati sul glucano e anticorpi monoclonali anti-glucano**

nuovi vaccini ad ampio spettro e anticorpi terapeutici per il trattamento di infezioni fungine

*Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate.*

*Concesso in licenza a Novartis (Svizzera)*

## **Aiuvanti della vaccinazione basati su peptidi**

nuovi adiuvanti per vaccini umani

*Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate.*

*Concesso in licenza a Novartis (Svizzera)*

## **Vaccini contro infezioni da Candida nella donna basati su SAP-2**

vaccino innovativo per infezioni da Candida nella donna

*Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate.*

*Concesso in licenza a Pevion (Svizzera)*

## **Anticorpi monoclonali per la identificazione di E. coli**

per uso diagnostico

*Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare*

*Concesso in licenza a Biomerieux (Francia) e Dynax (USA)*

## **Metodo per indurre refrattarietà alla superinfezione di HIV-1 in cellule**

metodo innovativo di immunizzazione intracellulare

*Centro Nazionale AIDS*

*Concesso in licenza a MolMed (Italia) e Takara Bio Inc. (USA)*

# COME TRARRE BENEFICIO DAL TALENTO ISS

## Vantaggi della collaborazione con i ricercatori ISS

- ◆ L'ISS ha più di 2000 ricercatori esperti in tutte le aree più avanzate della ricerca biomedica.
- ◆ L'ISS possiede sofisticate infrastrutture di ricerca alla pari con quelle di altri enti simili a livello internazionale.
- ◆ La sua posizione al centro di una vasta rete scientifica in Italia consente di soddisfare la quasi totalità delle esigenze di ricerca, in modo diretto o attraverso la rete di collaborazioni.
- ◆ L'ISS ha in essere prestigiose collaborazioni con organizzazioni scientifiche e sanitarie in Europa, USA e Asia, e intensi rapporti di collaborazione scientifica e clinica con l'Africa.
- ◆ L'ISS svolge un ruolo di primo piano a livello internazionale in diverse aree di ricerca che includono, tra altri, vaccini AIDS, vaccini antifungini, vaccini tumorali, tumori e cellule staminali tumorali, disordini del sistema nervoso centrale, ecc.
- ◆ La crescente partecipazione dell'ISS a consorzi europei di ricerca è a testimonianza della sua competitività e competenza nei diversi settori.

## PARTECIPAZIONE ISS IN CONSORZI FINANZIATI DALLA UE

A-CUTE-TOX, ADIPAR, ADRI, AEEC INFECTIONS, ALAVLSI, ALLIANCE-O, ALPHA RISK, ANIM, ALL.SEE, AQUAMAX, ARBAO-II, ARTRADI, AVIP, BIOPALMAR, BIOSAFEPAPER, BSETRANSMISSIONTO PR, CANCER AND MSI, CASCADE VIROLOGY, CCLATINAMERICA, CHEMORES, CHILD-INNOVAC, CJD MARKERS, CLOSTRIDIA, COCOON, CO-EXTRA, COHERENT, CPDW, CREATE, DC-THERA, DEMOWATERCOLI, DENDRITOPHAGES, DEVANI, DRESP2, EACCAD, EATRIS, ECHINORISK, ECRIN-PPI, EDCTP, EDEN, EMF-NET, EMPRO, EPRDOSRECONSTRUCTION, EPREMED, EQUAL, ERA-AGE, E-RARE, ERRICCA 2, ERYTHRON, EUROCAN+PLUS, EUROCLOT, EUROGLIA 2002, EUROPHEN, EUROSIDA 2005-2009, EUROVOLTE, EVENT, FLUARRAY, FLUMODCONT, FLUPAN, FLUSAFE, FN-ALPHA AND HBV VACC, FURAN-RA, GAP, GEHA, GENINCA, GENOMEUTWIN, GENUS CLOSTRIDIUM, HALE, HELLODOC, HOMITEB, HORIZONTAL-HYG, IMECS, INNATE DEFENSE, INTERPHONE, INVADE, INVADERS, LONG-DRUG, MAESTRO, MARE, MED-VET-NET, MICROBEARRAY, MILD-TB, MUVAPRED, NEAT, NEOTIM, NETTOX, NEUROPRION, NeuroproMiSe, NEW HIV TARGETS, NOTE, OCHRATOXINA-RISK ASS, OPTIMOILS, OSIRIS, PANFLUVAC, PCM PRION, PECO/COPERNICUS, PERIAPT, PNC-EURO, POLYMOD, PREDICT-IV, PREGVAX, PRIOMEDCHILD, RADNA, RADON EPIDEMIOLOGY, REPROTECT, SAFE FOODS, SAFEFOODERA, SALM-GENE, SCARLET, SEAFOODPLUS, SEAS, SIGNAL, SIMBAG-FEED, SMART-PIV, SOUL, STARFLAG, STOP LATENT, StopLATENT-TB, STRATFEED, STREP-EURO, TEDDY, TRICHIPORSE, TRUEFOOD, TSELAB, UNIFIED, VIAV, VIRGIL, VIROBATHE, VITAL, VIVAXNIS.

## Competenze infrastrutturali e aree di eccellenza

**AIDS, ricerca e sviluppo vaccini:** in un periodo di oltre un decennio di ricerche sul vaccino per l'AIDS, l'ISS ha costruito una piattaforma di competenze che vanno dalla ricerca di base allo sviluppo, alle attività regolatorie, alla gestione delle organizzazioni indipendenti di ricerca clinica, alla sperimentazione clinica, alla produzione secondo regole GMP. Il suo Centro Nazionale AIDS coordina l'**AVIP**, un grande progetto di ricerca su vaccini HIV finanziato dalla Commissione Europea.

**Attività regolatorie:** l'ISS è l'organo di consulenza tecnico-scientifica dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e dell'EMA (Agenzia Europea del Farmaco). I suoi gruppi di esperti multidisciplinari hanno l'incarico di ispezionare le strutture GMP per la produzione di sostanze attive ad uso clinico e commerciale, validare i saggi e metodologie analitiche, valutare dossier per la sperimentazione clinica di prodotti biologici e farmaceutici, monitorare gli studi clinici di fase I e vigilare sui farmaci in commercio.



**Biobanche di tessuti tumorali:** l'ISS sta sviluppando una struttura di stoccaggio e conservazione (biobanca) di campioni di tessuti tumorali per il loro uso in ricerca, inclusa quella sulle cellule staminali tumorali.

**Cellule staminali tumorali (CSC):** l'ISS sta emergendo come una delle istituzioni di avanguardia, nel mondo, nella ricerca sulle CSC. La sua piattaforma CSC per lo screening di molecole ad attività antitumorale è sempre più spesso richiesta per lo screening robotizzato ad alta efficienza dell'attività di molecole nuove o già commercializzate.

**Dispositivi biomedicali:** l'ISS possiede elevate competenze nel settore della radioterapia, della protezione da radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti, contaminanti ambientali, biomateriali, certificazioni di varie apparecchiature mediche che includono cateteri, valvole cardiache, protesi e impianti, tecniche e attrezzature per la telemedicina.

**Genomica & proteomica:** l'ISS ha sviluppato capacità e strutture di alto livello per studi di genomica & proteomica attraverso collaborazioni di ricerca con i leader mondiali del settore. Apparecchiature automatizzate ad alta efficienza per la manipolazione di sostanze liquide, microarray e studi proteomici sono sempre più utilizzati per lo studio funzionale di geni e proteine.

**Infezioni fungine:** il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate ha sviluppato, nel corso di decenni di ricerche, una formidabile piattaforma di competenze per l'identificazione e selezione di antigeni e studi preclinici di nuovi vaccini, e per lo screening e studi di efficacia di nuovi farmaci antifungini.

**Malattie neurologiche degenerative:** l'ISS è una delle istituzioni di avanguardia in Europa nelle ricerche su alcune malattie degenerative come il morbo di Creutzfeldt-Jakob, la encefalopatia spongiforme bovina (BSE), l'Alzheimer e la sclerosi multipla. Il suo Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze coordina **NeuroproMiSe**, un grande progetto di ricerca finanziato dalla Commissione Europea per studiare malattie neuroinfiammatorie e la sclerosi multipla.

**Modelli animali:** l'ISS è un'istituzione impegnata al rispetto della regola 3R (riduzione, rimpiazzo, rimodulazione) relativamente all'abolizione dell'uso non strettamente necessario di modelli animali nella ricerca. I modelli animali sono purtroppo ancora, in molti casi, indispensabili per lo studio di malattie gravi e pertanto l'ISS ha sviluppato, negli anni, competenze e infrastrutture per lo studio di varie malattie gravi su modelli animali.

**Neuroscienze del comportamento:** l'ISS ha un attivo programma di ricerche nelle neuroscienze del comportamento focalizzato sullo sviluppo di modelli animali per disordini comportamentali come la sindrome di Down e William, la depressione e disordini mono- e bi-polari.

**Ricerca farmacologica:** l'ISS possiede un'estesa rete di competenze nell'ambito della ricerca farmacologica che include la farmacologia molecolare, la farmacocinetica e farmacogenetica, l'ideazione e sintesi di nuovi composti, studi preclinici, e il coordinamento di studi clinici su larga scala. Le aree terapeutiche coprono, fra le altre, il cancro, la salute del bambino, le malattie cardiovascolari, metaboliche, endocrine e neurodegenerative dell'anziano, e i farmaci per HIV/AIDS.

**Ricerca oncologica – piattaforme di ricerca:** la ricerca sul cancro in ISS è profondamente radicata in un intreccio di competenze e di gruppi afferenti a diversi dipartimenti e centri. Capacità e risorse si distribuiscono dalla ricerca di base, che offre una varietà di approcci metodologici e applicazioni, agli studi preclinici e clinici, inclusi gli studi di fase I, e le attività regolatorie per la sperimentazione clinica.

**Ricerca oncologica traslazionale:** l'ISS, in collaborazione con le più importanti istituzioni italiane sulla ricerca sul cancro (università, ricerca ospedaliera, enti di ricerca no-profit), promuove, nell'ambito dell'*Iniziativa Europea delle Infrastrutture di Ricerca Avanzata Translazionale in Medicina (EATRIS)*, la costituzione di piattaforme di ricerche traslazionali sul cancro con l'obiettivo di trasferire i risultati delle ricerche di base nella clinica, il più rapidamente possibile.

**Rischio ambientale:** tecniche avanzate sono utilizzate per studiare i rischi per la salute posti da agenti chimici, fisici e biologici e i loro effetti sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. Sostanze sotto osservazione sono contaminanti persistenti, fitofarmaci e biocidi, sostanze ad attività endocrina, mutagena e cancerogena, materiali a contatto con alimenti e oggetti per l'infanzia, acqua e rifiuti.

**Sanità animale:** l'ISS è per tradizione l'istituzione di riferimento per gli aspetti scientifici e regolatori relativi alla sanità animale in Italia. I suoi ricercatori sono coinvolti nello studio della patogenesi e dell'epidemiologia di malattie virali e batteriche negli animali da produzione e di compagnia. I ricercatori ISS forniscono inoltre consulenze di natura tecnico-scientifica e regolatoria al Ministero del Welfare/Salute italiana e all'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) finalizzate alla registrazione di nuovi prodotti biologici e farmaceutici.

**Sicurezza alimentare:** le malattie trasmesse con gli alimenti, la presenza di sostanze chimiche nelle carni e nei prodotti ittici, l'impatto dell'alimentazione sui processi degenerativi e sull'obesità, le allergie alimentari (come il morbo celiaco), sono alcune delle aree di ricerca tradizionalmente obiettivo di interesse da parte dei gruppi che in ISS studiano la sicurezza e le tecnologie alimentari.

**Studi clinici di fase I:** l'ISS è l'agenzia regolatoria italiana per l'approvazione degli studi clinici di fase I, ed ha, al proprio interno, esperti e competenze scientifiche specifiche per questo settore, dalla gestione degli aspetti regolatori agli studi clinici e alla gestione della sperimentazione clinica di fase I in tutte le aree di ricerca.

**Terapie emergenti basate su RNA:** le tecnologie RNAi e microRNA, unitamente a sistemi di rilascio basati su vettori virali, sono profondamente inserite e attivamente utilizzate nelle attività di ricerca ISS con applicazioni, fra le altre, nella terapia del cancro, di malattie cardiovascolari, disordini del sangue e rigenerazione del tessuto nervoso.

**Vaccini antitumorali:** l'ISS possiede un avanzato programma per terapie cellulari che nasce da una esperienza di lunga data nel settore dell'immunologia dei tumori e immunoterapia. Ha, inoltre, recentemente inaugurato una struttura certificata (**FaBioCell**) per la produzione, in condizioni GMP, di prodotti per terapie cellulari per uso clinico, per proprio uso e come servizio di produzione per conto terzi.

# MOLTI MODI PER LAVORARE CON L'ISS

Il Management Proprietà Intellettuali e Rapporti con l'Industria rappresenta la risorsa e il punto di riferimento per promuovere rapporti proficui tra i ricercatori ISS e il settore privato.

## ESISTONO MOLTI MODI A DISPOSIZIONE DELL'INDUSTRIA PER COLLABORARE CON L'ISS

### **Licenze per lo sfruttamento di proprietà intellettuali ISS**

Attraverso le licenze per lo sfruttamento di proprietà intellettuali ISS, l'industria aiuta l'ISS a tradurre nuove scoperte in prodotti e processi commerciali. I termini economici delle concessioni sono negoziati caso per caso e sono solitamente abbinati ad accordi di collaborazione scientifica per migliorare ulteriormente la proprietà intellettuale in concessione.

### **Collaborazioni scientifiche con i ricercatori ISS**

Le collaborazioni di ricerca rappresentano un'eccellente strategia per le società (ma anche per altri enti di ricerca) per potenziare le proprie attività di ricerca con quelle dell'ISS e in particolare per lo sviluppo di nuove proprietà intellettuali. I termini relativi ai costi e ai diritti sulle proprietà intellettuali, nelle collaborazioni di ricerca, sono negoziati equamente sulla base dell'impegno di ognuna delle parti e la loro condivisione è stabilita di comune accordo.

### **Ricerca sponsorizzata in ISS**

È possibile per una società sponsorizzare progetti di ricerca in ISS quando interesse e capacità scientifiche si incontrano. La ricerca sponsorizzata fornisce alle società uno strumento eccellente per potenziare i propri progetti di ricerca. Il ricco portafoglio di competenze, infrastrutture e network scientifico dell'ISS può offrire un forte contributo alle attività di ricerca di una società.

### **Alleanze con l'ISS per progetti finanziati**

I finanziamenti per la ricerca sono una necessità perenne non solo per gli enti pubblici ma anche per le imprese. L'ISS, in virtù del suo prestigio scientifico e competenze di ricerca, costituisce un partner eccellente per progetti finanziati da fonti istituzionali nazionali, internazionali ed europee.

### **Collaborazioni con l'ISS per la sperimentazione clinica**

L'ISS possiede una notevole esperienza nella conduzione di sperimentazioni cliniche. È un partner valido ed esperto in particolare per quelle di fase I.

### **Produzione GMP di prodotti per terapie cellulari per uso clinico**

**FaBioCell**, la struttura GMP per la produzione prodotti per terapie cellulari per uso clinico, è stata realizzata per soddisfare le necessità di organizzazioni, pubbliche e private, nel campo dell'immunoterapia. Oltre al servizio di produzione in GMP, l'ISS è in grado di fornire competenze regolatorie su aspetti specifici dell'uso di prodotti per terapie cellulari in immunoterapia.

## ESEMPI DI COLLABORAZIONI DI RICERCA DI SUCCESSO

- ◆ ISS – ALBA THERAPEUTICS: adiuvanti per vaccini
- ◆ ISS – ASTRAZENECA: terapie antitumorali
- ◆ ISS – BIOGEN: terapie per la sclerosi multipla
- ◆ ISS – E. JENNER: adiuvanti per vaccini
- ◆ ISS – FLUOFARMA: terapie antitumorali
- ◆ ISS – GEORGE MASON: proteomica delle cellule staminali tumorali
- ◆ ISS – MD ANDERSON: screening di inibitori antitumorali
- ◆ ISS – MERCK: terapie antitumorali
- ◆ ISS – MOLMED: reagenti di ricerca
- ◆ ISS – NIH: terapie per malattie infiammatorie croniche intestinali
- ◆ ISS – NOVARTIS: vaccini antifungini
- ◆ ISS – NOVARTIS: vaccini per HIV
- ◆ ISS – NOVARTIS: adiuvanti per vaccini
- ◆ ISS – PEVION: vaccini per infezioni da Candida
- ◆ ISS – SHIRE: trattamento per il morbo di Gaucher
- ◆ ISS – WYETH: prodotti veterinari

## STRUMENTI PER GLI ACCORDI DI COLLABORAZIONE

Il Management Proprietà Intellettuale e Rapporti con l'Industria ha le competenze necessarie per predisporre e valutare accordi di collaborazione, in ogni fase della negoziazione.

La tipica procedura per mettere a punto un accordo è costituita da:

1. Sinossi non confidenziale del progetto
2. Accordo di confidenzialità (NDA) e scambio di informazioni e/o materiali (MTA)
3. Bozza del progetto di ricerca o sintesi dei termini economici dell'accordo di licenza
4. Budget e/o negoziazione dei termini economici dell'accordo di licenza
5. Preparazione, revisione e firma del contratto

Negli ultimi 5 anni abbiamo gestito la firma di centinaia di NDA, MTA, licenze di sfruttamento, accordi di collaborazione e sponsorizzazione scientifica, accordi consortili per progetti europei.

# DOMANDE PIÙ FREQUENTI

## **Come posso capire quali tecnologie sono disponibili per licenze di sfruttamento?**

- ◆ Consulta la lista delle tecnologie disponibili andando sul sito: <http://www.iss.it/ipil/>
- ◆ Richiedi gli aggiornamenti e-mail scrivendo a [ipil@iss.it](mailto:ipil@iss.it) o a [cozzone@tin.it](mailto:cozzone@tin.it)

## **E se non trovo nessuna tecnologia per l'area di ricerca che m'interessa?**

- ◆ Faremo una ricerca interna per identificare gruppi che svolgono attività scientifica nella tua area d'interesse.

## **Come fa l'ISS a scegliere a chi concedere una licenza di sfruttamento?**

- ◆ L'ISS sceglie i concessionari che offrono le maggiori garanzie di poter trasferire le tecnologie al mercato, il più rapidamente possibile. I criteri utilizzati per la scelta del concessionario sono:
  - o capacità di ricerca e sviluppo
  - o risorse finanziarie
  - o impegno del management
  - o esperienza nei mercati più importanti.

## **Quando tempo occorre per negoziare una licenza?**

- ◆ Ogni licenza è un caso a sé stante. Il tempo dipende dalla complessità della transazione. La concessione di una licenza può richiedere fino a tre mesi. In alcuni casi è possibile che ci voglia più tempo.

## **Quali sono i costi di una licenza?**

- ◆ I costi per la concessione di una licenza sono in linea con quelli di altre istituzioni di ricerca. Il costo di una licenza è basato su:
  - o valore di mercato della tecnologia
  - o *benchmark* tipici del settore
  - o costi aggiuntivi di sviluppo per introdurre la tecnologia sul mercato
  - o campo di applicazione e la regione geografica interessata.
- ◆ Gli aspetti finanziari includono:
  - o canone per la concessione di licenza, non-rimborsabile e dovuto all'atto della sottoscrizione dell'accordo di licenza
  - o canone annuo minimo di mantenimento della concessione di licenza durante la fase pre-commerciale
  - o *royalty* calcolata in percentuale sulle vendite
  - o canoni di *performance*, al superamento di traguardi importanti che avvicinano la tecnologia al mercato.
- ◆ Noi aspiriamo a identificare situazioni vincenti per entrambe le parti, e abbiamo esperienza nel negoziare anche con piccole e medie imprese e start-up. Valutiamo anche l'opportunità di accettare quote di partecipazione o azioni come parte del corrispettivo per la concessione della licenza.

### **Quali sono gli altri requisiti tipici di una licenza ISS?**

- ◆ Noi siamo impegnati ad assicurarci che le tecnologie da noi licenziate siano immesse in commercio il più rapidamente possibile per il beneficio della società e del Paese. Le licenze rilasciate dall'ISS, pertanto, prevedono criteri di *performance* reciprocamente concordati che impongono un percorso diligente verso la commercializzazione.

### **Qual è la durata tipica di una licenza?**

- ◆ Le licenze rilasciate dall'ISS hanno come durata la vita del brevetto, anche se si possono concordare altre condizioni.

### **Posso ottenere una licenza esclusiva dall'ISS?**

- ◆ Le licenze possono essere esclusive, esclusive per un particolare uso o regione geografica, oppure non esclusive.

### **Mi sarà consentito dall'ISS di concedere sub-licenze?**

- ◆ Generalmente sì, se la licenza è esclusiva.

### **L'ISS cederà tutti i diritti brevettuali alla mia società?**

- ◆ No, l'ISS mantiene la proprietà dei diritti di brevetto per le proprie tecnologie. La vostra società otterrà una licenza per l'uso della tecnologia.

### **La tecnologia dell'ISS è pronta per la immediata commercializzazione?**

- ◆ Dipende dalla tecnologia. Se si tratta di un prodotto terapeutico o biologico ci vogliono anni di ricerca per trasformare la tecnologia in un prodotto commerciale.

### **Le licenze sono disponibili per società non italiane?**

- ◆ Sì, anche se, essendo un ente pubblico, l'ISS ha preferenza per le aziende italiane.



---

Informazioni più dettagliate sul portafoglio  
delle proprietà intellettuali dell'ISS  
si trovano nel foglio allegato.

*testi*  
**Giovan Battista Cozzone**

*traduzione*  
**Maura Cianfriglia**

*redazione e grafica*  
**Sandra Salinetti**

---

Stampato da Tipografia Facciotti srl  
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma





Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 ROMA – ITALIA

tel +39 0649901  
fax +39 0649387118

*Presidente Enrico Garaci*

**[www.iss.it](http://www.iss.it)**

**luglio 2008**

*a cura del Settore Attività Editoriali*