



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

# Le caratteristiche peculiari della *Clinical Innovation*



**Workshop Netval – 18-19 ottobre 2016, Roma**

**Laura Spinardi**



# INDICE

- **Innovare per crescere**
- **Perché Tech Transfer in Clinical Innovation?**
- **Come Creare Valore**
- **Cosa si può tutelare e valorizzare?**
- **Best Practices**
- **Casi Pratici**
- **Quale Futuro?**



# INNOVARE PER CRESCERE

**Pratica medica**



**Innovazione**

**“Traslare le nuove conoscenze scientifiche  
nella pratica medica”**

**➔ “CURA PERSONALIZZATA” ←**



# TRASFERIMENTO TECNOLOGICO IN AMBITO BIOMEDICO

**Criticità**



**Opportunità**

*“Ente capace di finanziare i propri progetti di ricerca attraverso lo sviluppo e la tutela delle invenzioni ottenute con il lavoro dei propri ricercatori”.*



# MISSION

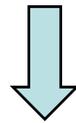
“Le **innovazioni** destinate a **migliorare** la cura, la prevenzione, la diagnosi e, più in generale, il **benessere delle persone**, possano essere a **disposizione dei cittadini**”.



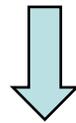
**UNMET  
NEED**



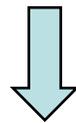
**Ricerca**



**Soluzione  
Innovativa**

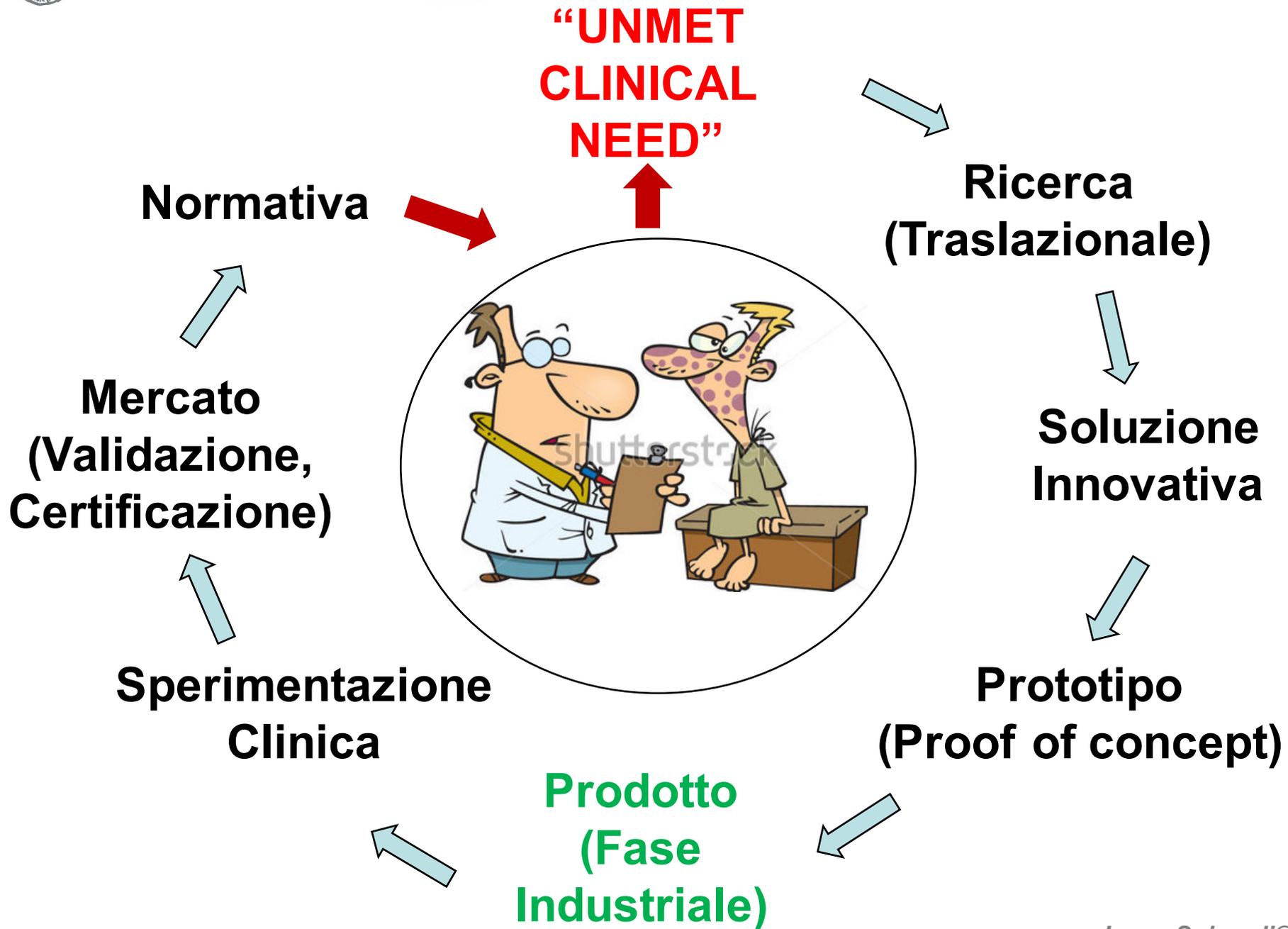


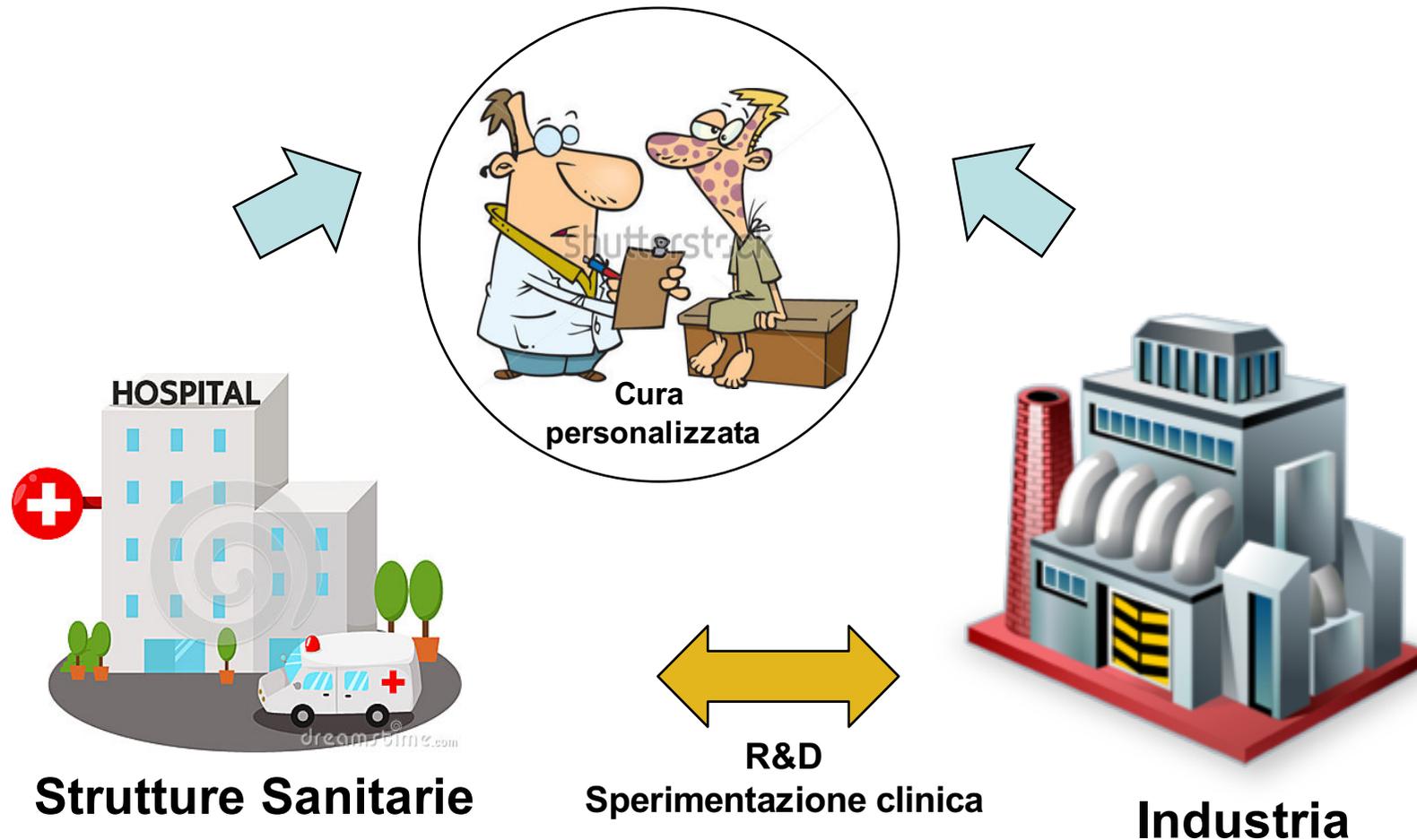
**Prodotto**



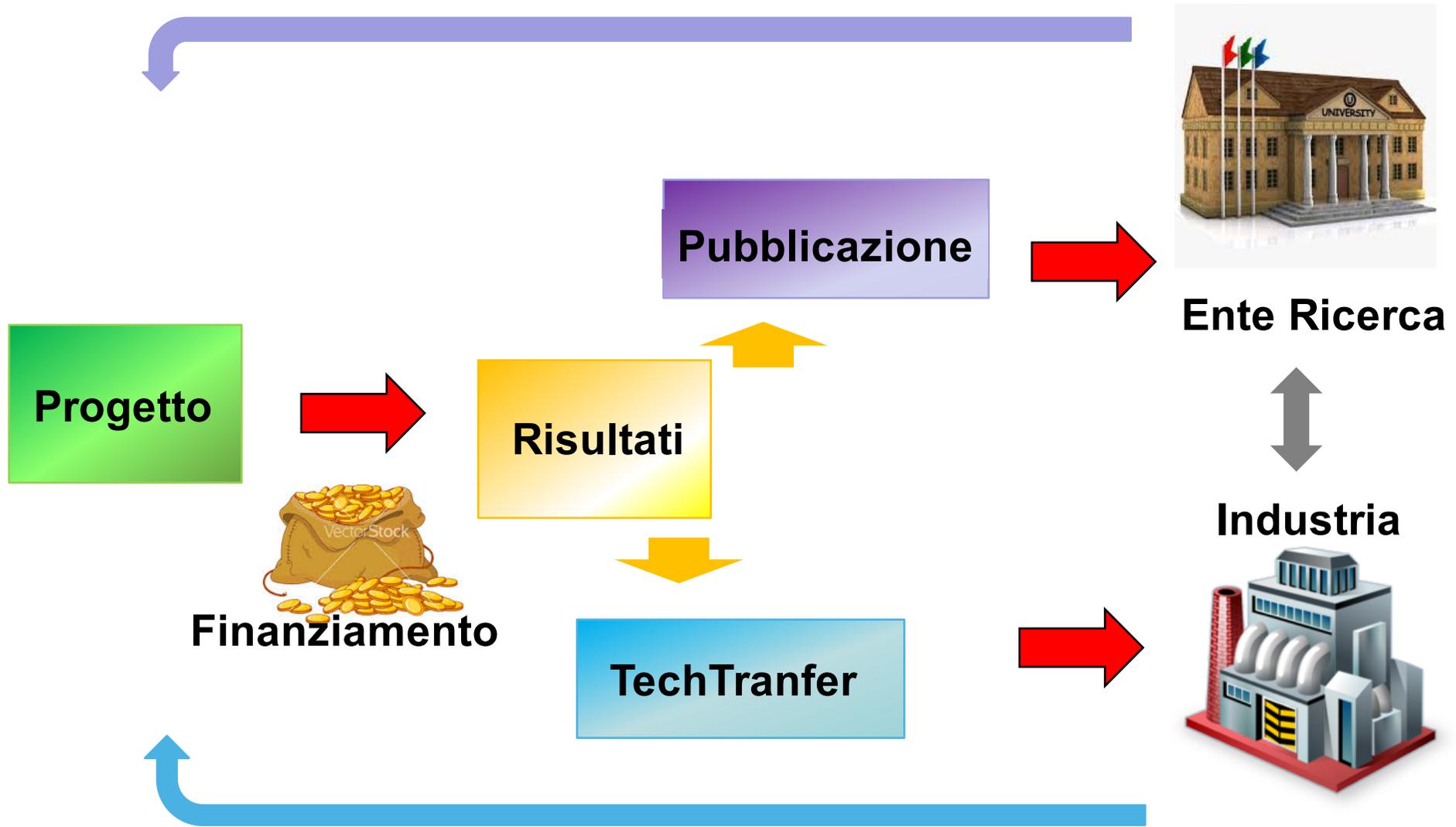
**Mercato**







**“Creare valore per il futuro della Ricerca Medica”**





# **“PUBLISH OR PERISH”**

**Prestigio accademico è correlato alla quantità e qualità delle pubblicazioni.**

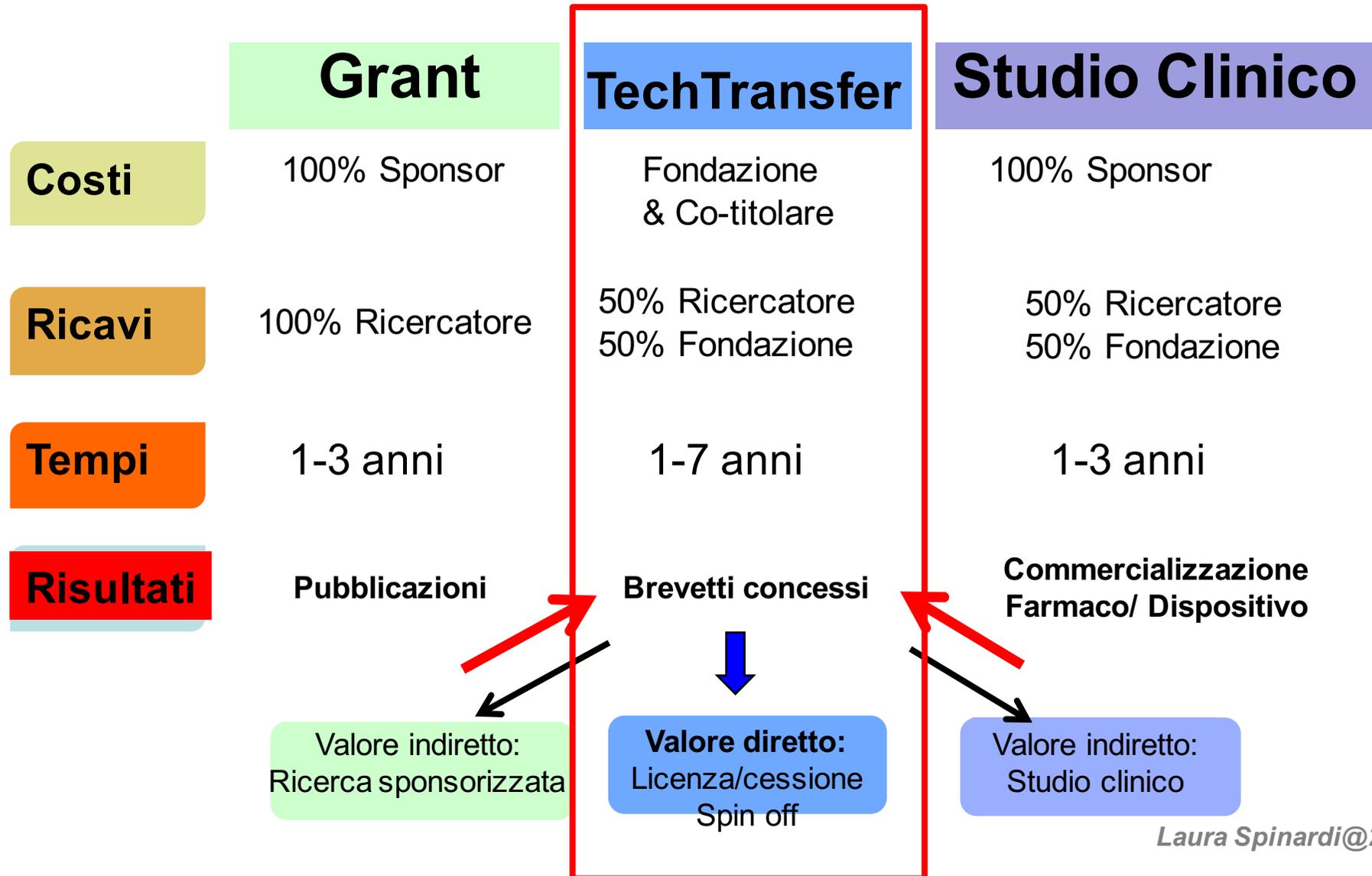
**Peer review è un processo fondamentale per la rilevanza scientifica.**

## **HOWEVER**

**La pubblicazione dei risultati scientifici può impedire il trasferimento tecnologico.**



# CREARE VALORE





# TRASFERIRE CONOSCENZA

Progetto

● CHI FINANZIA

● CHI BENEFICIA

● DI CHI SONO I DATI

...e il consenso informato paziente?



# DOVE TUTELARE I RISULTATI

- **Bandi locali/naz/int**
- **Ricerca finalizzata/ commissionata**
- **Studi clinici**
- **Convenzioni**
- **Donazioni**
- **New co**





# ALCUNE DIFFICOLTÀ ...

**Non viene mantenuto il segreto dell' invenzione: prima durante e dopo..**

**Non viene tenuto conto della letteratura brevettuale esistente.**

**Non viene programmata l' invenzione: dopo si pensa a brevettare.**

**Non viene considerato l' aspetto gestionale ed economico del brevetto.**



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
DIREZIONE SCIENTIFICA  
UFFICIO TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

# Un esempio di tutela e valorizzazione

- Stanley Cohen studia i plasmidi (Stanford University).  
Herbert Boyer studia gli enzimi di restrizione (UCSF).
- Boyer e Cohen collaborano sulla **tecnica del DNA ricombinante**.  
Boyer e Cohen brevettano la loro tecnica (“1° brevetto biotecnologico depositato nel 1974 e concesso nel 1980”).
- **Grandi profitti per Stanford University, titolare del brevetto: circa 27 milioni di dollari.**
- **Nasce Genentech Inc.** => clonaggio e sviluppo del metodo per sintetizzare l'insulina umana usando la tecnologia del DNA ricombinante.



## CATEGORIE DI INVENZIONI

- **un prodotto** (ad esempio una nuova macchina, una nuova molecola, una nuova composizione chimica, etc) realizzato con procedimenti tecnologici nuovi, oppure noti;
- **un procedimento**, avente come oggetto il processo per la fabbricazione di un prodotto nuovo o già noto;
- **un uso** di una di una sostanza già nota nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione.



# QUALI RISULTATI VALORIZZARE



**PHARMA**



**DISPOSITIVI  
MEDICI**



**RICERCA**



**DIAGNOSTICA**



# INVENZIONI BIOMEDICHE

- **Mutazioni correlate a patologie, procedimenti e kit per la loro identificazione**
- **Dispositivi medici**
- **Kit diagnostici**
- **Prodotti terapeutici**
- **Protocolli, reagenti, ecc. per colture cellulari**
- **Nuove molecole farmacologiche**
- **Nuovo uso di molecole già note**



# INVENZIONI BIOMEDICHE

- **Proteine (naturali, ricombinanti)**
- **Vettori per terapia genica**
- **Sequenze geniche complete o sequenze geniche parziali (promotori, enhancer, etc.)**
- **Anticorpi**
- **Organismi transgenici (microrganismi, organismi animali e vegetali)**
- **Descrizione, processo per isolarlo e riprodurlo, funzione, uso**



## Deposito materiale biologico

- ✓ prima del deposito della domanda di brevetto
- ✓ numero di registrazione deposito e nome dell'ente di deposito
- ✓ scelta dell'ente in base al materiale biologico da conservare e mantenere (microrganismi, ibridomi, linee cellulari, etc..)

### TRATTATO DI BUDAPEST 28.4.1977

“Se l'invenzione implica l'uso di un microrganismo non accessibile al pubblico...omissis... si dovrà depositare una coltura del microorganismo presso un centro di raccolta abilitato”.

(Art.7: SUFFICIENTE DESCRIZIONE)



# I quaderni di laboratorio



- Registrare con dettaglio ed assiduità i risultati;
- Datare sempre le informazioni e farle controfirmare;
- Cercare di mantenere sempre un corretto ordine cronologico;
- Scrivere ed annotare con inchiostri indelebili;
- Scrivere su **quaderni rilegati** e non a fogli liberi;



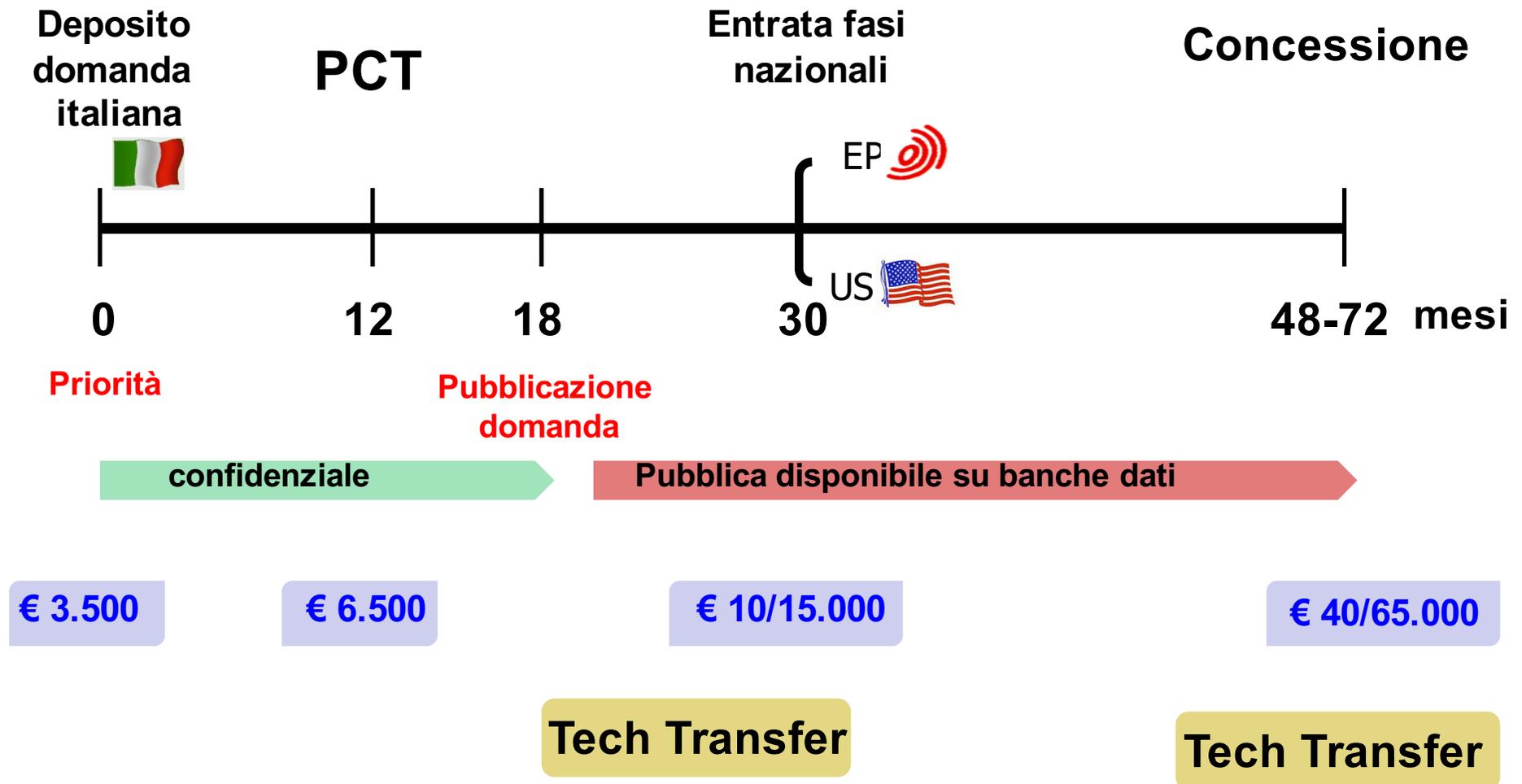
# I quaderni di laboratorio



<b>SUBJECT</b> <u>Bug Repellents</u>		Notebook No. <u>CP-1144</u> Page No. <u>72</u>
Project <u>CP-045-87</u>		
Continued from page no. <u>71</u>	Date <u>16 May 1985</u>	
(Synthesis of methyl anthranilate, cont'd)		
The temperature of the refluxing solution was $70 \pm 3^\circ\text{C}$ for the whole time. After 2 hrs, the solution was pale yellow, with some suspended particles. I filtered the hot solution through a fine glass frit and "roto-vapped" the solvent. After $\frac{1}{2}$ hr, the flask contained a grey residue.		
This residue was taken up in $\sim 50$ mL anhydrous ethanol (Baker, lot no. C241998) and filtered. I cooled the filtrate in an ice bath and added $\sim 50$ mL diethyl ether (Koch, lot no. X247). White crystals precipitated which I then filtered and sucked dry. This is the methyl ester hydrochloride salt of anthranilic acid. Labelled "CP-1144-72A." Yield = 1.62g. Stored in glass vial at room temp.		
19 May 1985		
(This morning I received analysis of the sample of anthranilic acid sent to analyt. lab on 15 May (this book, pg 70): C=61%, H=5.1%, N=10.1%, O=23.1%. Excellent agreement with expected composition.)		
To make the methyl ester from the salt, I put 1.0g of CP-1144-72A in 15 mL deionized (18 M $\Omega$ -cm) water and stirred to dissolve. Added NaHCO <sub>3</sub> until basic to litmus.		
Continued on page no. <u>73</u>		
Recorded by <u>G. Di...</u>	Date <u>17 May 1985</u>	Read and Understood by <u>Salvador</u>
		Date <u>17 May 1985</u>
Related work on pages: _____		

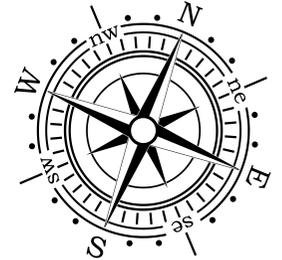


## Fasi, tempi e costi di un brevetto





# TRASFERIRE IPR BIOMEDICO



New co

Partner Industriale

- Investire e rischiare per promuovere innovazione
- Negoziare: Tutte le parti devono ricevere in modo proporzionale al loro contributo



# QUALI CRITICITA'

**Cost and Time to market**



**Ricerca Clinica**

**Normativa**





# ADOTTARE NUOVI PRODOTTI NELLA CURA





# UFFICIO TECH TRANSFER



- **Competenze:** scientifiche, brevettuali, legali, economiche.
- **Strumenti:** database & software, networking, formazione.
- **Finanziamenti:** personale, brevetti, consulenti, progetti, spin-off



## Case history: “ Sensibilità al glutine”

- ➔ **Brevetto:** **24 “Metodo e Kit diagnostico per sensibilità al glutine” (2013).**  
**Stato:** Brevetto italiano concesso. Domanda europea, statunitense, canadese ed australiana.  
**Inventori** Elli L., Bardella MT., Tomba C. Roncoroni L.
- ➔ **Studio Clinico Spontaneo: Validazione metodo**
- ➔ **Partner industriale: PRODECO PHARMA srl**
- ➔ **Sviluppo: messa a punto del kit**  
<http://www.test33gse.com/>
- ➔ **TEST per diagnosi sensibilità al glutine 2015**
- ➔ **Criticità: NORMATIVA**





## Case history: “Gel Piastrinico”

- ➔ **Brevetto:** **15 Frazione piastrinica derivata da sangue placentare ( 2008)**  
**Stato:** Brevetto italiano, statunitense ed europeo concessi.  
**Inventori** Rebullà P., Lazzari L., Parazzi V., Greppi N.
- ➔ **Studi Clinici :** Decubito, EB infantile, Piede diabetico
- ➔ **Partner industriale:** Meditalia srl  
- ➔ **Sviluppo:** messa a punto del dispositivo (BIONEST) + Gel Piastrinico + Collirio
- ➔ **Spin-off**
- ➔ **Criticità: NORMATIVA; FINANZIAMENTI**



## Case history: "aDBS"



### Brevetto:

**04 Apparato per il trattamento di disturbi neurologici mediante stimolazione cerebrale (2005)**

**Stato:** Brevetto italiano, statunitense, europeo, e israeliano concessi.

**Inventori:** Priori A., Rossi L., Foffani L.



**Studi Clinici : Stimolazione cerebrale profonda invasiva**



**Sviluppo: ingegnerizzazione del dispositivo (aDBS) + Validazione studio clinico multicentrico**

**Spin-off**



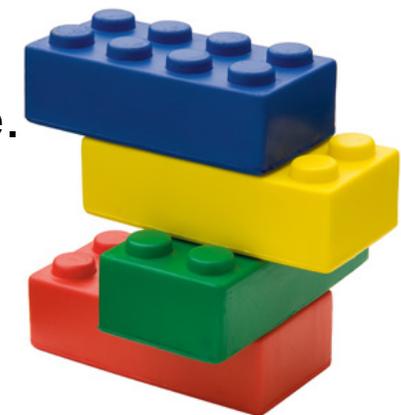
**Criticità: FINANZIAMENTI**





# QUALE FUTURO ?

-  **Istituzioni normative** Definire linee guida e procedure operative standard.
-  **Enti Finanziatori** Investire in Ricerca & Sviluppo.
-  **Partner industriali** Sviluppare e industrializzare il prodotto.
-  **Enti di Ricerca** Produrre risultati e soluzioni innovative.



**Grazie  
dell'attenzione!**



*“Imagination is more important  
than knowledge” (A. Einstein)*

**Web: [www.policlinico.mi.it/TTO](http://www.policlinico.mi.it/TTO)**