

Le caratteristiche peculiari della clinical innovation



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Laura Spinardi

UIBM-Netval 8-9 giugno 2017, Roma



- **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” ←

Traferimento tecnologico in ambito biomedico

Criticità

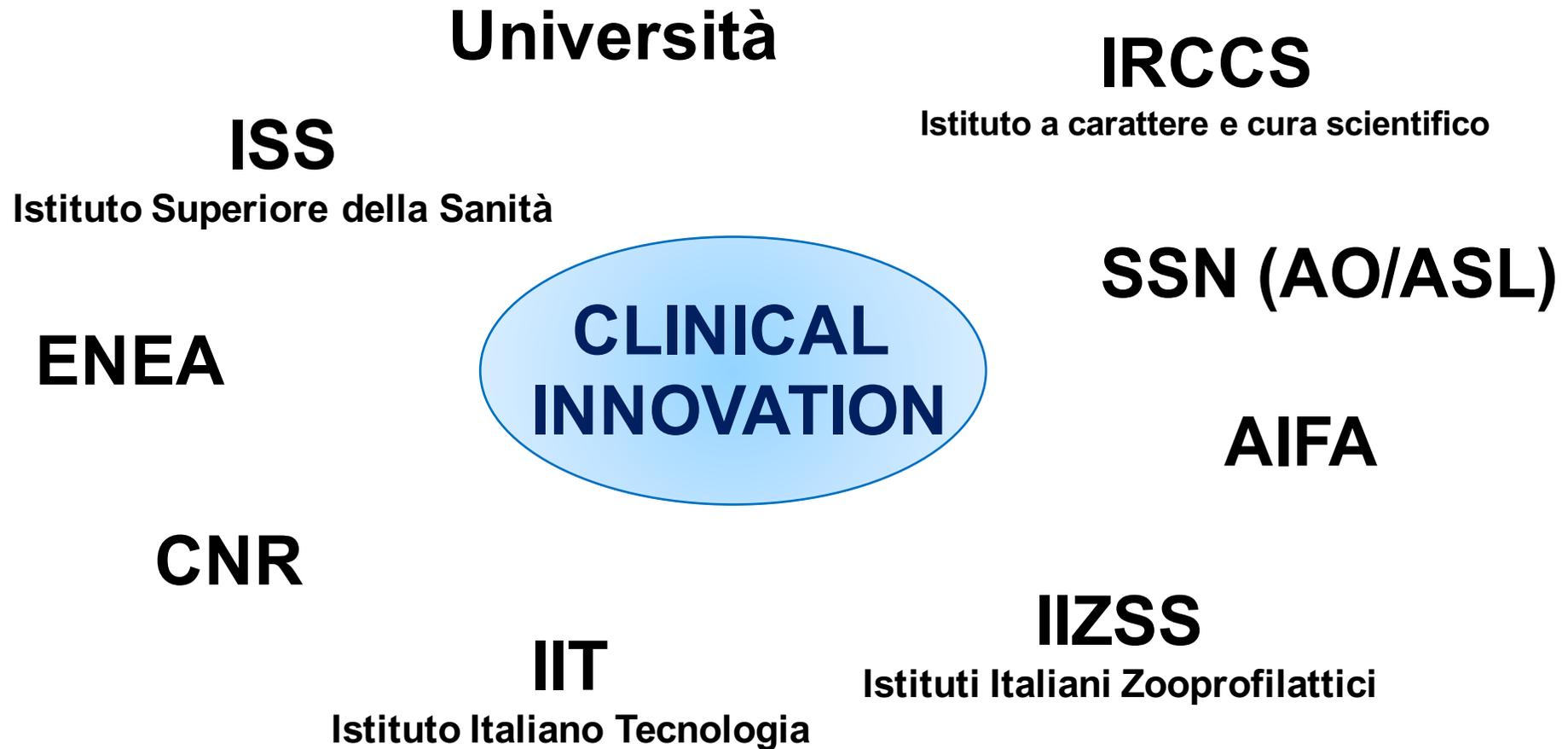
Alto time to market
Fortemente regolate
Investimenti ad alto rischio
R&D costosi



Opportunità

Basato su “social need”
Qualità della cura
Efficacia dei trattamenti
Spesa in sanità
Organizzazione del lavoro
Prodotti ben remunerati
Crescita del territorio
Benessere

La Ricerca biomedica in Italia



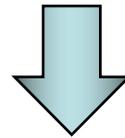
Mission

“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**”.

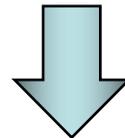
Tech Transfer: dalla ricerca al mercato



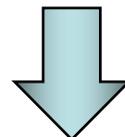
Centro di Ricerca



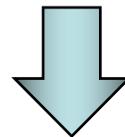
Ricerca



**Soluzione
Innovativa**



Prodotto

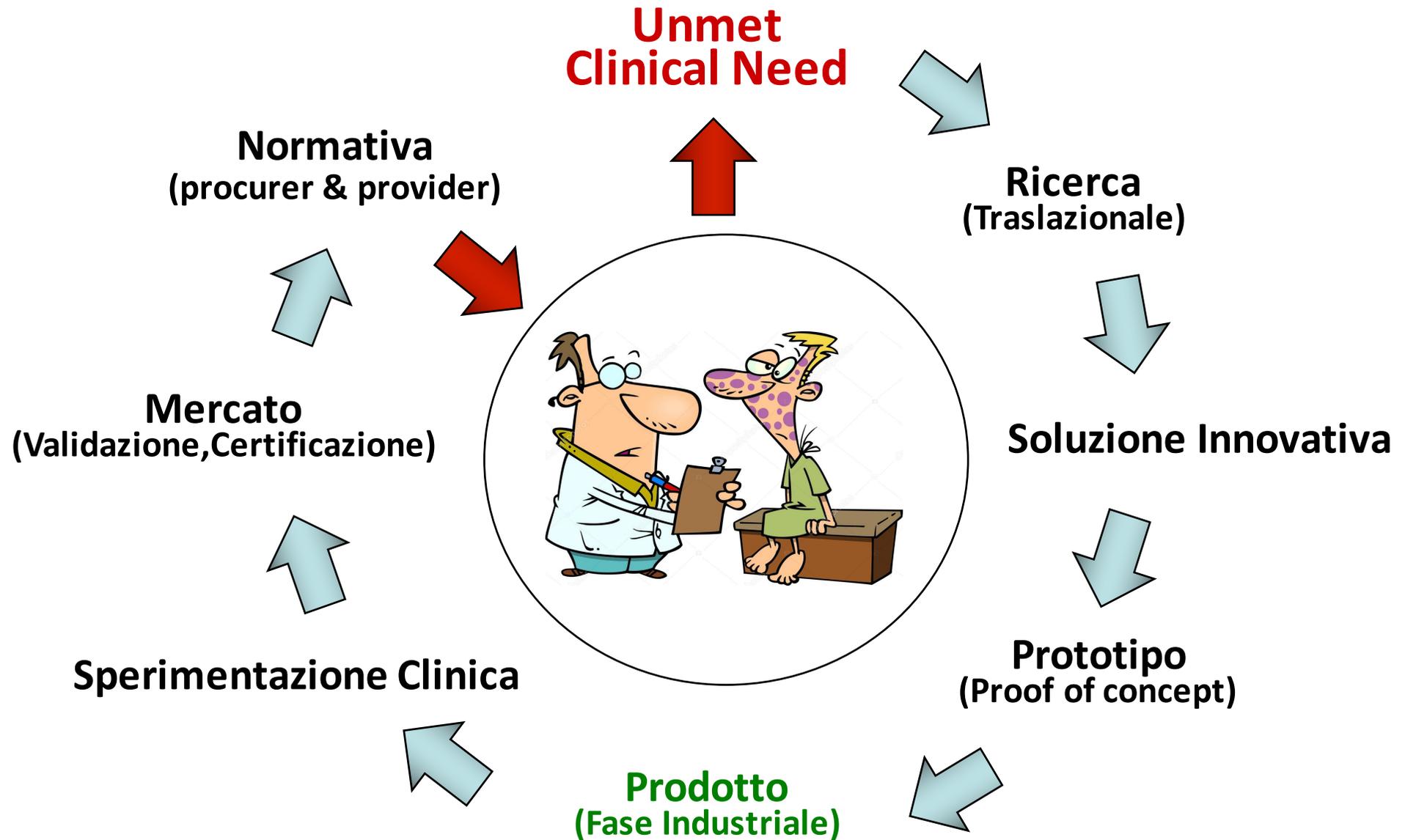


Mercato

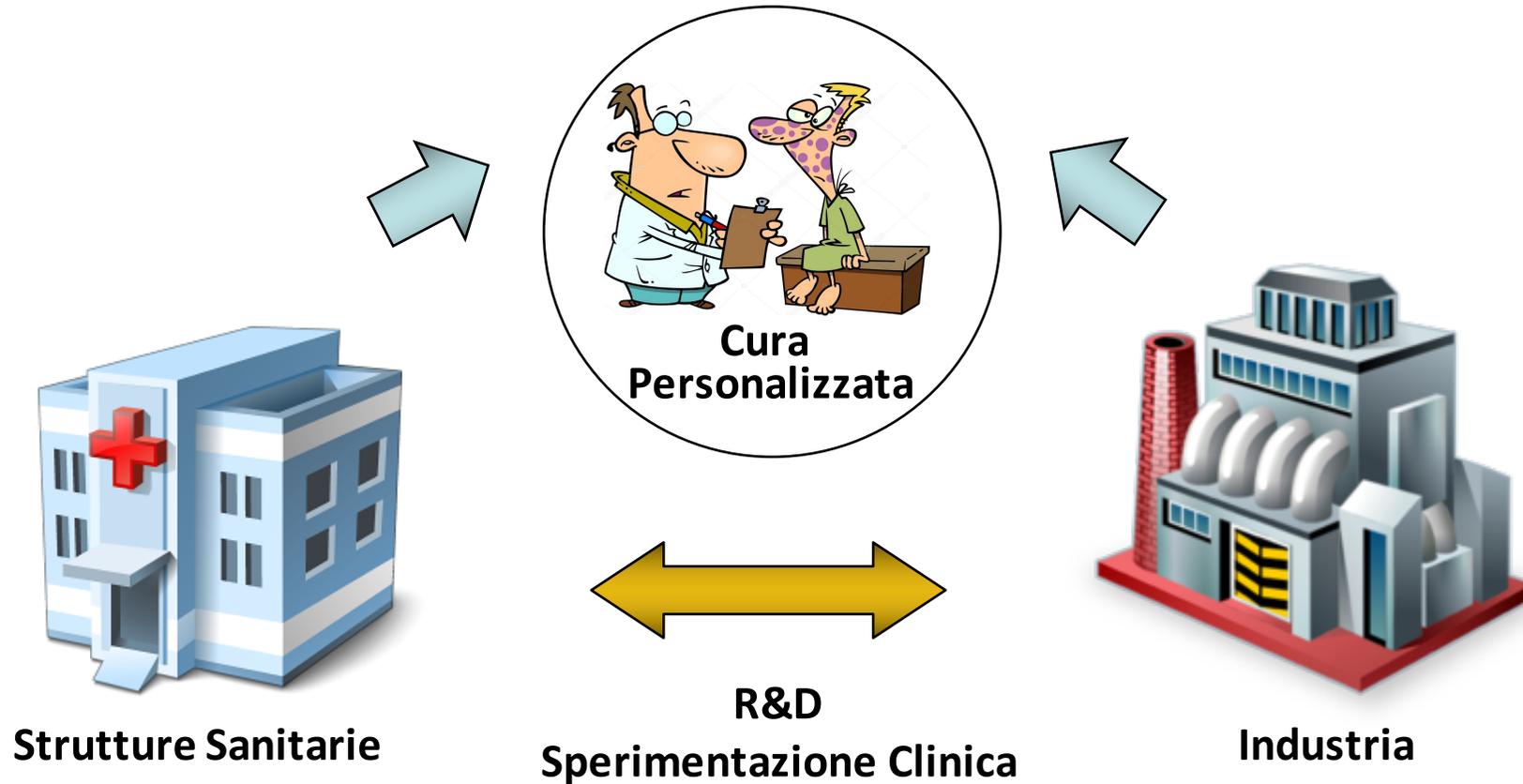


Industria

Tech Transfer: innovazione clinica

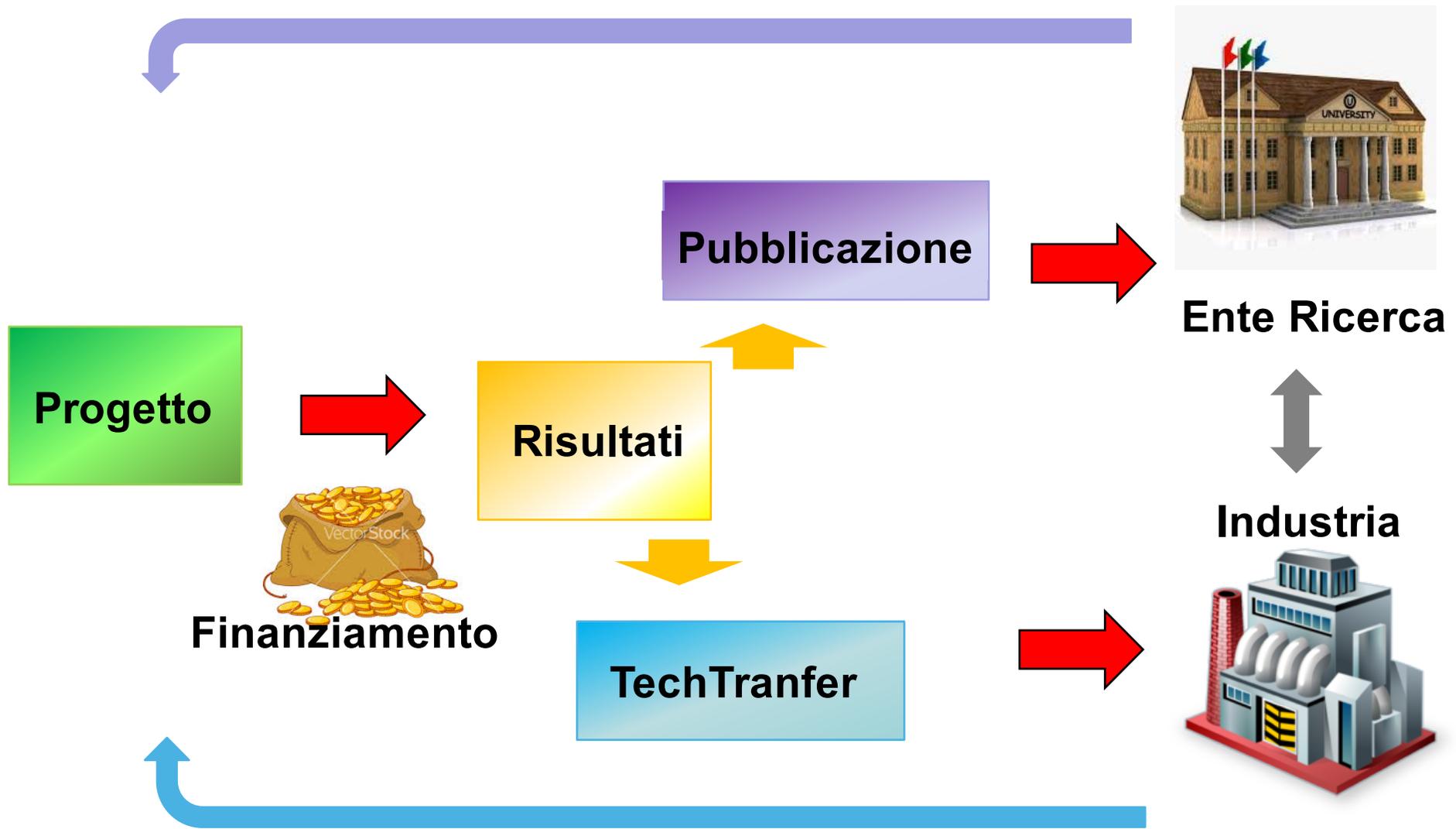


Trasferire innovazione all'Assistenza Sanitaria

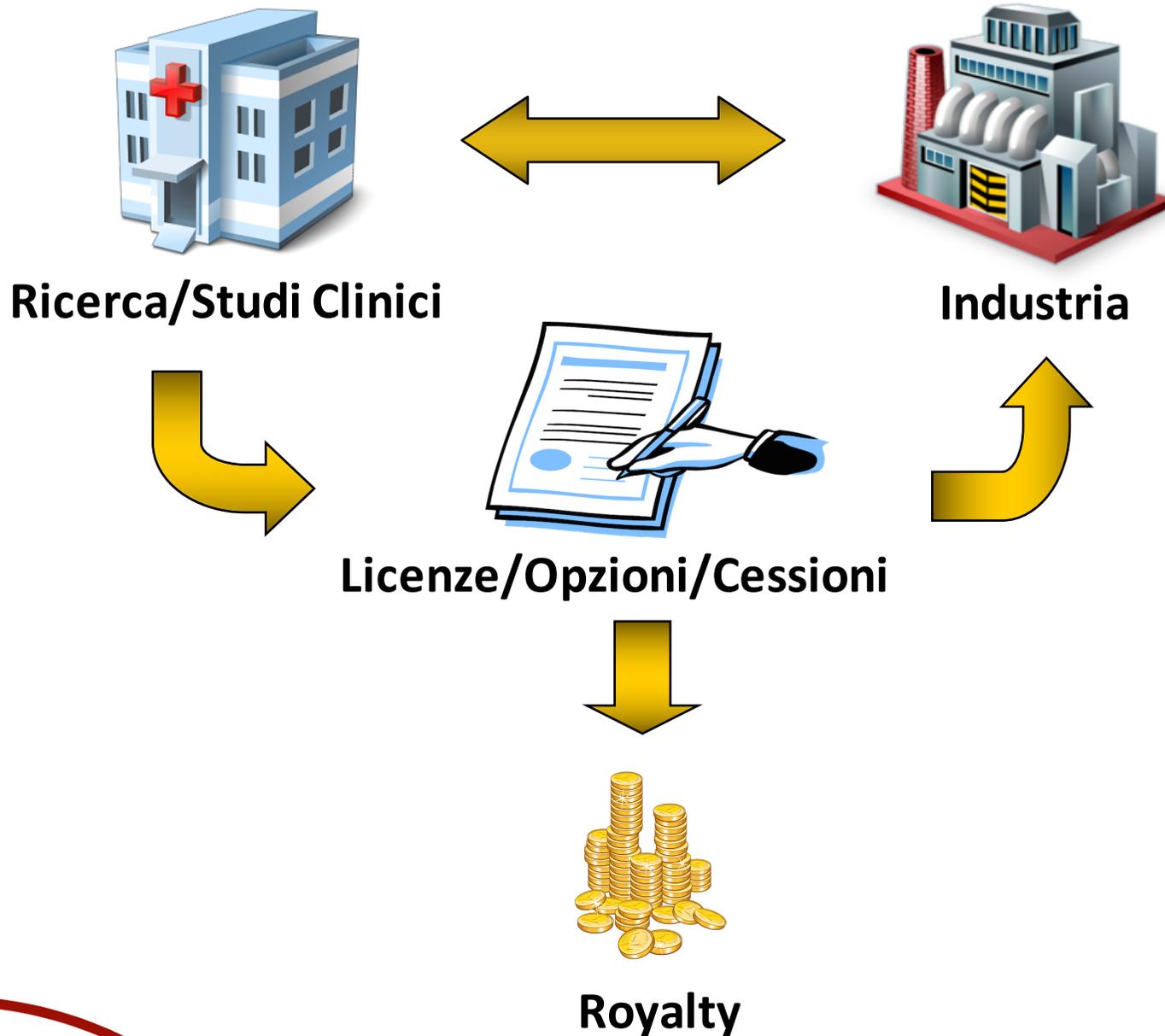


Policy maker

Publish or Perish: however....



Tech Transfer: tutelare la ricerca, creare valore



Creare Valore



Trasferire Conoscenza

Progetto

- **CHI FINANZIA**
- **CHI BENEFICIA**
- **DI CHI SONO I DATI**

...e il consenso informato paziente?

DOVE tutelare i risultati della ricerca

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



Project management



Ottimizzazione della strategia dei progetti di ricerca

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.

Tech Transfer: investire nel trasferimento



Quali risultati tutelare e valorizzare



**DISPOSITIVI
MEDICI**



PHARMA



RICERCA



DIAGNOSTICA

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;

Deposito del 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 microrganismo presso un centro di raccolta abilitato”.

(Art.7: SUFFICIENTE DESCRIZIONE)

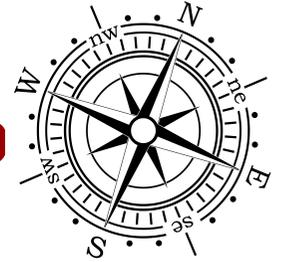
Invenzioni Biomediche

- **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.) isolate**
- **Anticorpi**
- **Organismi transgenici (microrganismi, organismi animali e vegetali)**
- **Descrizione, processo per isolarlo e riprodurlo, funzione, uso**

Trasferire Tecnologia nel campo biomedico



New co

Partner Industriale

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

Laura Spinardi©2016

Adottare nuovi prodotti nella cura



Quale Futuro?

- **Capacità di fare scouting intelligente (previsionale) e selezione seria dei risultati innovativi (ENTI DI RICERCA)**
- **Capacità di fare licensing out: trovare il giusto licenziatario, Negoziare con il giusto potere, stimare il giusto valore (PARTNER INDUSTRIALE).**
- **Trovare seed capital per la fase di proof of concept. (CREAZIONE DI IMPRESA)**



Ufficio Tech Transfer: 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 Episkey s.r.l**
- **Criticità: NORMATIVA; FINANZIAMENTI**

Ufficio Tech Transfer: 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**

Venture capital



Grazie per l'attenzione!



Laura Spinardi
laura.spinardi@policlinico.mi.it
www.policlinico.mi.it/TTO

