

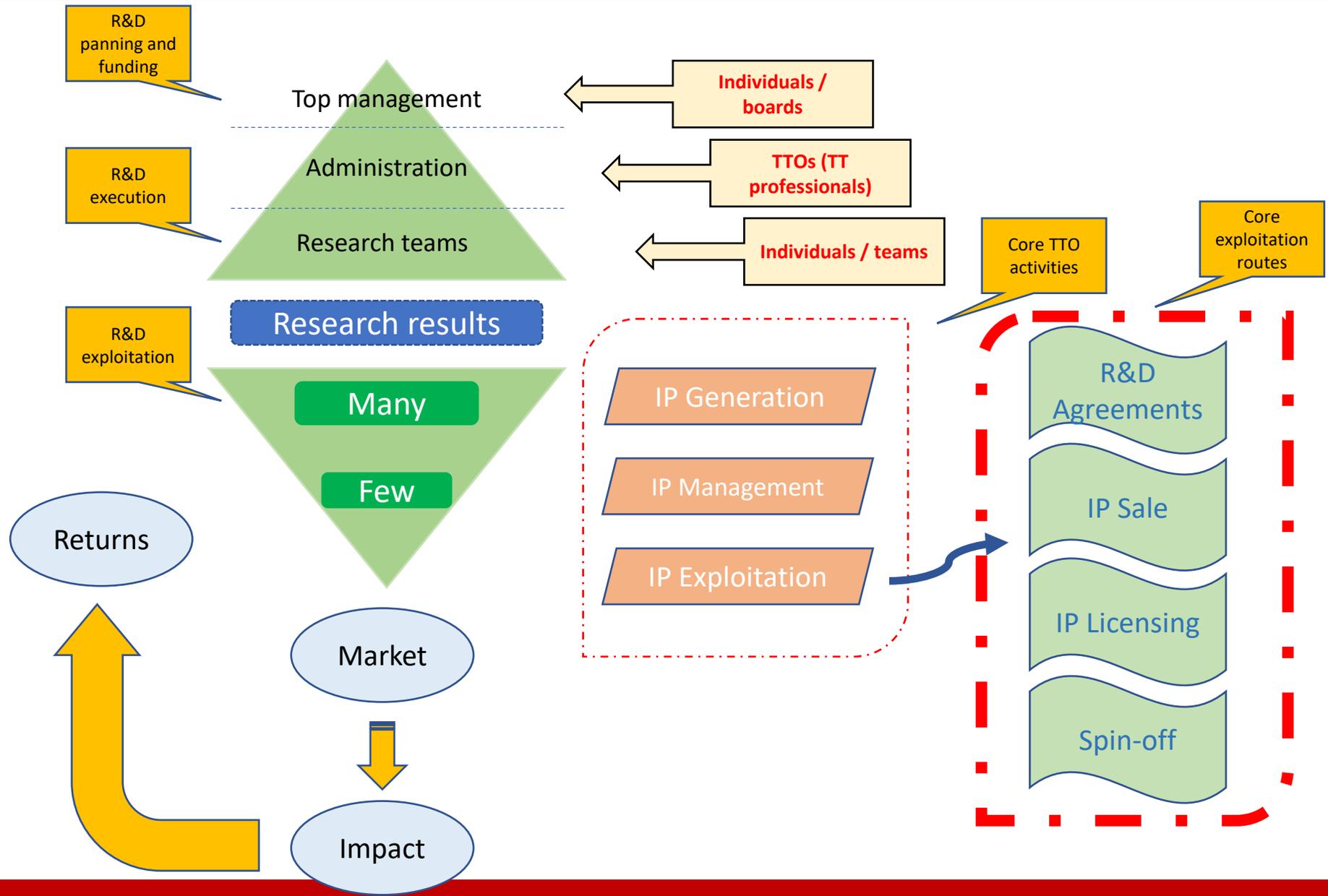
Human Technopole

Tech Transfer in Life Sciences

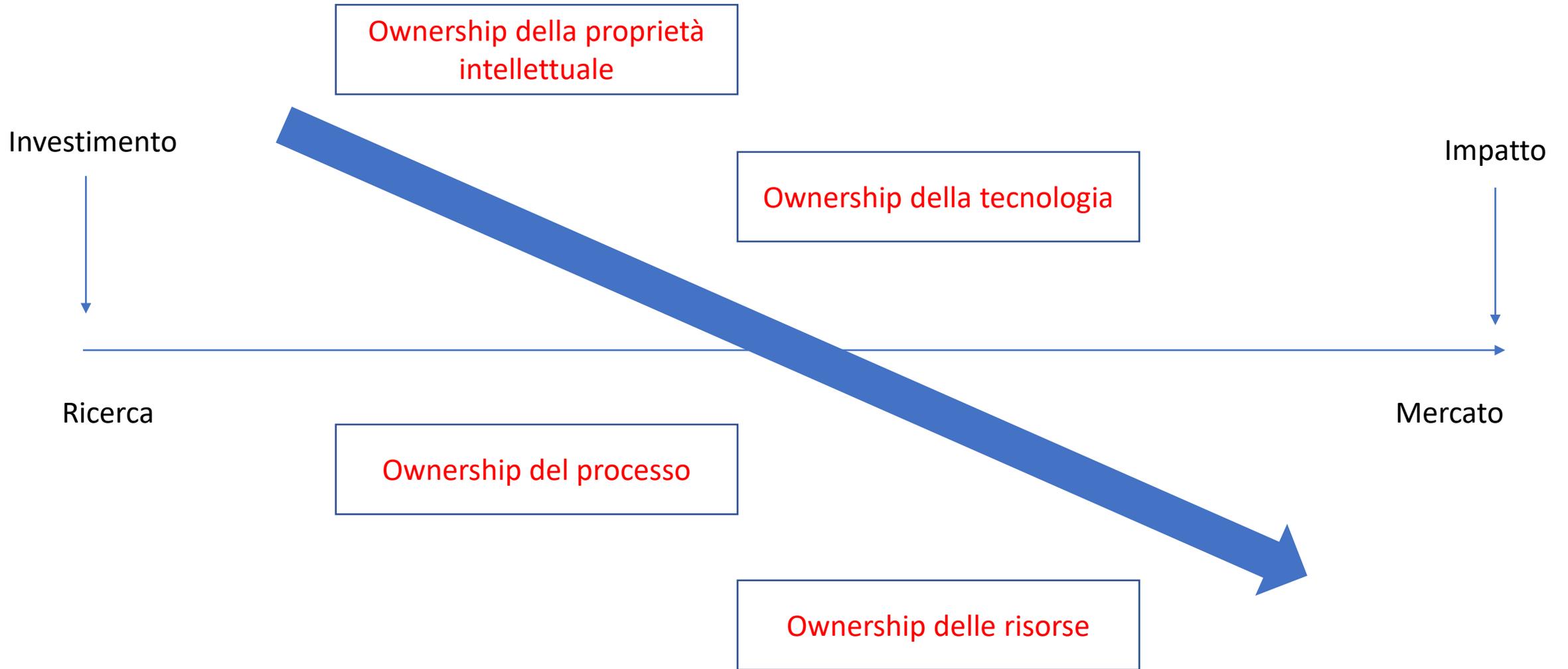
Exploitation of results through agreements:
development, licensing, proof-of-concept

La mappa di riferimento

- ❑ Natura e fasi del trasferimento tecnologico
- ❑ Attori e loro constituencies
- ❑ KPIs e metriche in genere
- ❑ Organizzazioni rappresentative di ciascun gruppo e relative funzione istituzionale



Deal design e allineamento degli interessi



Introduzione

Piccola parentesi storica (ieri)

*«Ci sono molti uomini in questa Città **e nelle sue vicinanze**, attratti dalla sua eccellenza e magnificenza, molti uomini di **diverse origini**, con menti ingegnose e in grado di immaginare e scoprire diversi **oggetti artificiali**. E se fosse possibile garantire loro l'**onore** che altri uomini non si impossessino dei loro artifici, allora questi uomini userebbero le loro menti per scoprire cose di non poca utilità **per la nostra Repubblica**. Chiunque creerà nella nostra Venezia un nuovo ingegnoso artificio, **non creato da nessun altro in precedenza**, sarà **obbligato** a registrarlo negli uffici comunali. Non sarà possibile a nessun altro uomo **della nostra repubblica** creare un oggetto a immagine e somiglianza di quello, **senza il permesso dell'inventore**, per un periodo di dieci anni».*

(Repubblica Serenissima di Venezia, 19 marzo 1474)

Piccola parentesi normative (oggi)

Art. 66 CPI Diritto di brevetto

1. I diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste dal presente codice.

2. In particolare, il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi:

a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;

b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione.

Forme di trasferimento volontario e diretto

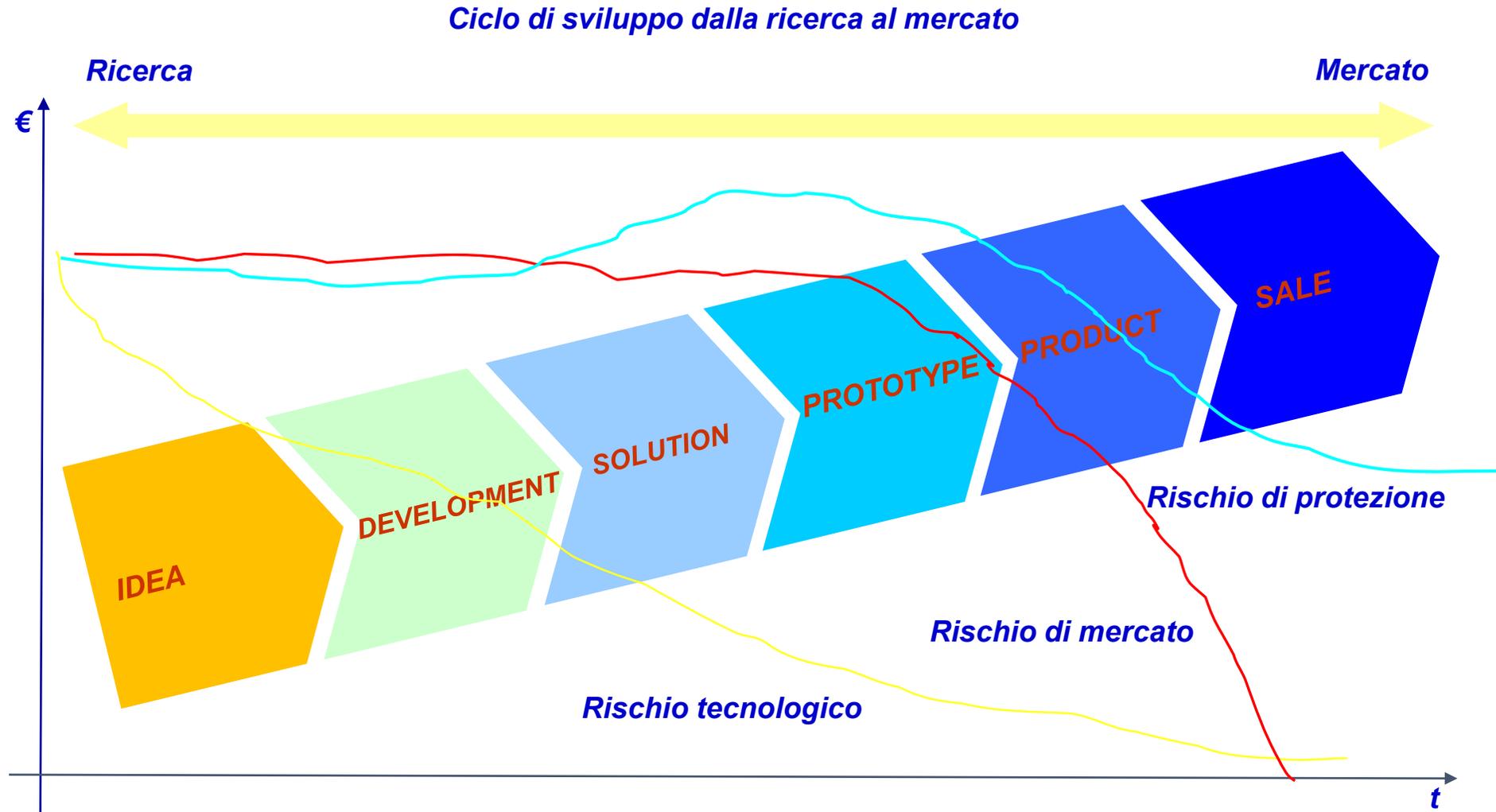
- Accordo cooperativo di ricerca e sviluppo (CRADA)
- Cessione e conferimento (a vario titolo)
- Licenza (a vario titolo)
- Material Transfer Agreement (MTA)
- Trasferimenti di aziende e rami d'azienda
- Data Transfer Agreement (DTA)

Deal design e gestione del rischio

Rischi che incidono sul successo dell'operazione di trasferimento tecnologico e che influenzano la scelta del tipo di contratto da utilizzare

- Rischio tecnologico (funzionerà?)
- Rischio di mercato (si venderà?)
- Rischio di protezione (sarà copiata? Viola i diritti di qualcuno?)

Sviluppo della tecnologia e andamento del rischio



Possibile forme di cessione della tecnologia

La cessione come trasferimento a titolo definitivo della tecnologia e di tutti i livelli di rischio ad essa connessi

- Cessione dell'invenzione non ancora conseguita
- Cessione dell'invenzione conseguita e non ancora brevettata (e cessione di know-how)
- Cessione della domanda di brevetto depositata
- Cessione del brevetto

I patti *de retrovendendo*

Caratteristiche tipiche dei contratti di trasferimento tecnologico

- Innominati, ma a forte tipizzazione sociale (es. UBMTA)
- Internazionali quasi per definizione
- Relazionali e di durata
- Complessi (B2B prevalente)
- Incompleti (elevate costi di transazione in tutte le fasi di vita dell'accordo)
- Alieni (nella prospettiva italiana)
- Auto-applicativi (prevalenza della *lex mercatoria*)

Barriere e ostacoli al licensing (out)

	Degree of importance				N
	High	Medium	Low	Not important	
Unknown regulatory framework	14.6%	39.6%	31.3%	14.6%	48
Fear of litigation	8.3%	22.9%	58.3%	10.4%	48
Lack of skilled employees within your organisation	22.9%	29.2%	25.0%	22.9%	48
Underdeveloped technology	41.7%	35.4%	20.8%	2.1%	48
Potential loss of technological/competitive edge	18.8%	33.3%	31.3%	16.7%	48
Lack of experience in drafting agreements	12.5%	22.9%	33.3%	31.3%	48
Costs for external support to evaluate the commercial potential of your technology	10.4%	35.4%	31.3%	22.9%	48
Costs for external support to prepare patent applications and other legal matters involving IP rights	16.7%	22.9%	37.5%	22.9%	48
Costs for external support to prepare licensing contracts	16.7%	16.7%	31.3%	35.4%	48
Costs for external support to market or advertise your technology	16.7%	31.3%	33.3%	18.8%	48
Difficulties in identifying the right licensees	39.6%	33.3%	22.9%	4.2%	48
Lack of information to price the license	22.9%	39.6%	27.1%	10.4%	48
Difficulties in reaching agreements on terms other than price	16.7%	29.2%	39.6%	14.6%	48
Difficulties to monitor or enforce a license agreement	27.1%	27.1%	39.6%	6.3%	48
Credibility of your organisation	0.0%	14.9%	46.8%	38.3%	47
Credibility of potential licensee	10.4%	35.4%	50.0%	4.2%	48
Other	16.7%	0.0%	0.0%	83.3%	6

Barriere e ostacoli al licensing (in)

	Degree of importance				Not available	N
	High	Medium	Low	Not important		
Ensuring freedom-to-operate	62.3%	27.7%	6.9%	3.1%	0.0%	159
Exclusive licensing	34.0%	31.4%	23.9%	10.7%	0.0%	159
Need to close technological gaps for core technologies	31.6%	43.7%	18.4%	6.3%	0.0%	158
Enabling rapid time-to-market	49.1%	32.1%	11.3%	7.5%	0.0%	159
Sufficient rights included in grant provision for an optimal exploitation	36.3%	42.0%	13.4%	8.3%	0.0%	157
Right to sublicense	19.5%	30.8%	28.9%	20.8%	0.0%	159
Geographical scope of the license	37.1%	30.8%	22.0%	10.1%	0.0%	159
Limits of the rights granted to a concretely defined field of use	25.2%	40.3%	24.5%	10.1%	0.0%	159
Type of payment scheme, (for example lump-sum or royalties)	29.6%	43.4%	18.9%	8.2%	0.0%	159
Calculation of royalties	30.2%	43.4%	17.6%	8.8%	0.0%	159
Clauses in agreement that deal with a potential future dispute	33.3%	34.6%	24.5%	7.5%	0.0%	159
Other	17.5%	10.0%	2.5%	70.0%	0.0%	40

L'oggetto contrattuale e la definizione
della prestazione del concedente

Definizione della tecnologia

(omissis)

b) «diritti tecnologici»: il know-how e i seguenti diritti, o una loro combinazione, incluse le domande o le domande di registrazione relative a tali diritti:

i) brevetti;

ii) modelli di utilità;

iii) diritti su disegni e modelli;

iv) topografie di prodotti a semiconduttori;

v) certificati complementari di protezione per i medicinali o per tutti gli altri prodotti per i quali possono essere ottenuti tali certificati;

vi) certificati riguardanti le nuove varietà vegetali;

vii) diritti d'autore sul software;

Tecnologia, tecnologia protetta, FTO

Valid Patent Claim	Object I	Claim Object I	Object II	Claim Object II	Object III	Claim Object III	Object IV	Claim Object IV	Object V	Claim Object V
A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C	C	C			C	C	C'	C'		
					D	D			D	D
	I	NN	NI	NN	I	N	NI	N	NI	N
	NF	NP	FO	NP	NF	P	FO	P	FO	P

I = Infringing ; NI = Not Infringing; N = Novel ; NN = Not Novel; P= Patentable ; NP= Not Patentable ; FO = Freedom to Operate; NF = No Freedom to Operate

Le variabili della tecnologia che incidono
sul contenuto del contratto. La
dimensione dell'esclusiva

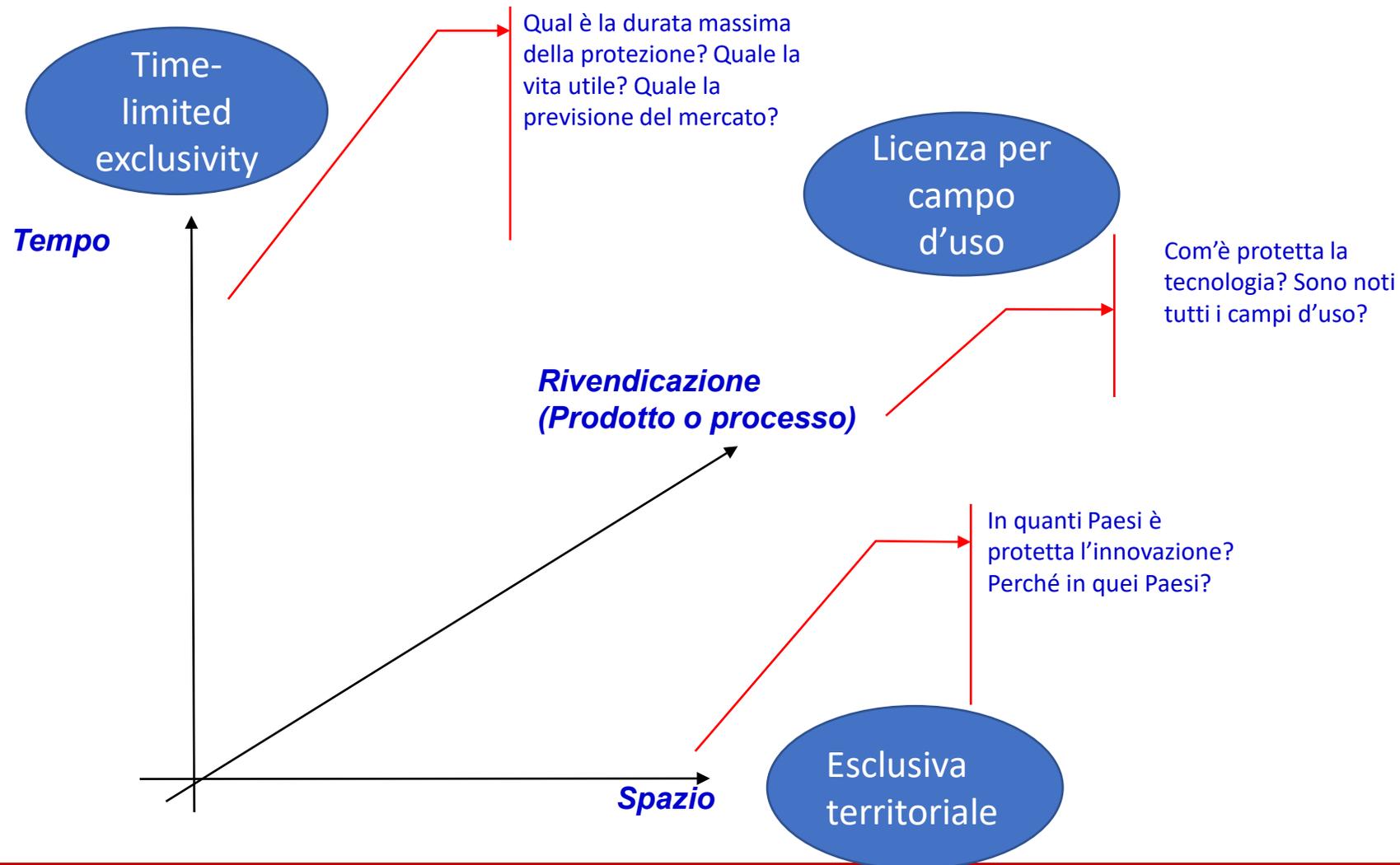
Variabili che incidono sull'operazione di trasferimento

Variabili che incidono sull'operazione, derivanti dalla natura dell'oggetto da trasferire.

- ❑ Lo spazio
- ❑ Il tempo
- ❑ Gli usi possibili (prodotto, processo) e quelli rivendicati

Implicazioni operative e giuridiche

Definizione dello spazio di esclusiva



Tipologie di licenza (in funzione dell'esclusiva)

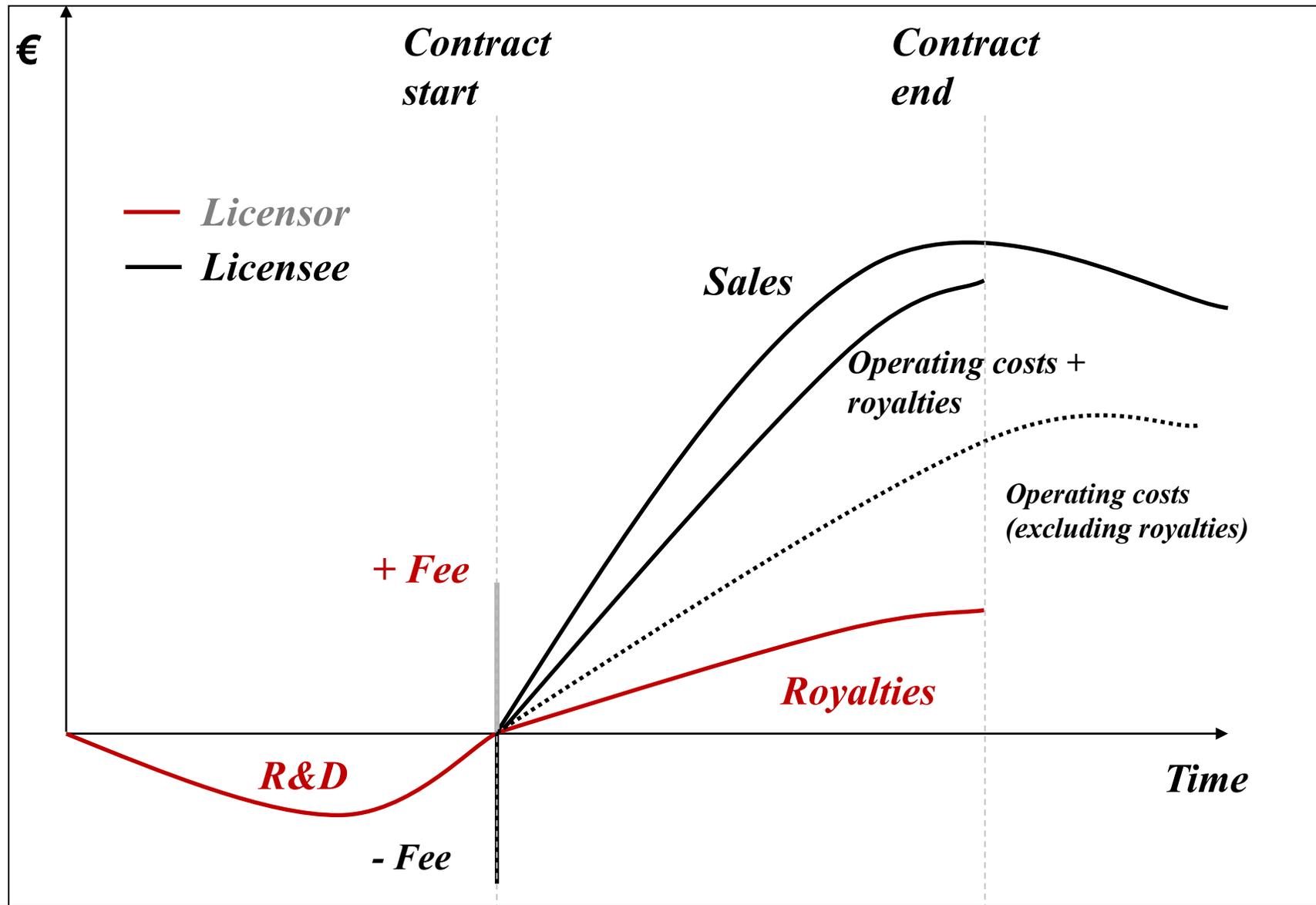
- ❑ Licenza esclusiva
- ❑ Licenza non-esclusiva
- ❑ Licenza co-esclusiva
- ❑ Licenza e sub-licenza
- ❑ Grant-back (contratto o clausola) e licenza incrociata
- ❑ Licenza di produzione (subfornitura); di produzione e vendita

La disciplina dei corrispettivi

I corrispettivi tipici delle attività di licenza

- Rimborso delle spese di protezione e acollo delle spese di manutenzione annuale (soprattutto in caso di licenza esclusiva)
- Option fee e/o issue fee (downpayments); licenze paid-up (pagamenti non ricorrenti)
- Milestone fee (soggetti a condizione positiva o negativa, solitamente con relativi effetti sulla risoluzione o manutenzione del contratto)
- Running royalties (e minimum annual royalties) anche nei contratti di cessione
- Sublicensing fees
- Equities (per licenze a start up e spin off)
- Contribuzioni in natura (in kind consideration)

Curve di costo, ricavo e marginalità nella licenza. Struttura del corrispettivi



Profili problematici dei corrispettivi nelle licenze

- ❑ La scelta della base di calcolo delle royalties
- ❑ L'estensione dell'obbligo di pagamento delle royalties oltre la durata della proprietà intellettuale (*Ottung*)
- ❑ Le licenze NERF ai tempi del covid19
 - "Research-only" NERF
 - "Internal use" NERF
 - "Commercial" NERF
 - "Fully paid-up" NERF
- ❑ Problema del prezzo di trasferimento nelle licenze infragruppo (anche ai fini del patent box)

La negoziazione e la stipula di contratti di
licenza: dagli accordi di riservatezza al
closing

Interessi delle parti nella negoziazione

	LICENZIANTE	LICENZIATARIO
Durata	Estendere il flusso di entrate Massimizzare le entrate prima della scadenza Includere nella licenza know-how o altri diritti per estendere la durata della licenza oltre la scadenza del brevetto	Accorciare i termini entro i quali pagare le royalties Differire/ritardare i pagamenti
Ammontare	Aumentare i pagamenti di royalties Incoraggiare le sub-licenze Essere pagato per assistenza tecnica	Ridurre il pagamento di royalties Ottenerne l'esclusiva Ottenerne la massima protezione territoriale
Rischio	Stabilire milestone Trasferire i costi di sviluppo interamente al licenziatario Licenziare non in esclusiva	Evitare pagamenti di somme fisse e di grande ammontare

Le fasi del negoziato e i relativi strumenti (ancora sui contratti alieni)

- Accordi di riservatezza
- Firma di lettere di intenti, memorandum of understanding, term-sheet (vincolanti/non vincolanti)
- Checklist
- Documenti di due diligence
- Puntuazioni delle negoziazioni
- Firma del contratto
- Closing e post-closing (formalità di trascrizione e comunicazioni)

Altre clausole contrattuali

Clausole contro i comportamenti opportunistici del licenziatario

- Inadempimento del licenziatario
 - Underreporting
 - Mancato o ritardato pagamento di royalties
 - Inventing e patenting around
- Anti «boomerang effect» provisions
- Anti «technology-flipping» provisions
- «No-challenge» provisions
- Eventi di dissesto del licenziatario
- Research exemption per via contrattuale e FTO negoziale
- Clausole di audit

Disciplina delle garanzie contrattuali

TIPOLOGIA	RACCOMANDATA	NOTE
Garanzia sulla titolarità	Sì	(soprattutto importante nei contesti di ricerca pubblica)
Garanzia sulla validità dei titoli	No	(per i casi di cessione e licenza su titoli già concessi)
Garanzia sulla futura concessione dei titoli dei titoli	No	(per i casi di titoli non ancora concessi o concessi soltanto in alcuni stati)
Garanzia sull'idoneità della tecnologia all'uso	No	
Garanzia sulla contraffazione attiva	Limitatamente	(garanzia relativa alla <i>freedom of operation</i>)
Garanzia sulla contraffazione passiva	Limitatamente	

Tipica clausola su alcune garanzie

EXCEPT AS PROVIDED IN PARAGRAPH [cfr. reps and wars]

- i) LICENSOR DOES NOT REPRESENT OR WARRANT THE PATENTABILITY OF ANY CLAIMED INVENTION IN, OR THE VALIDITY OF ANY PATENT;
- ii) LICENSOR DOES NOT REPRESENT OR WARRANT THAT THE MANUFACTURE, USE, SALE, OFFERING FOR SALE, IMPORTATION, EXPORTATION OR OTHER DISTRIBUTION OF ANY PRODUCT OR METHOD DISCLOSED AND CLAIMED IN ANY PATENT BY LICENSEE OR ANY SUBLICENSEE OR ANYONE ELSE SHALL NOT CONSTITUTE AN INFRINGEMENT OF THE INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS OF OTHERS; AND
- iii) LICENSOR DOES NOT MAKE ANY REPRESENTATIONS, OR EXTEND ANY WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO ANY PATENT OR ANY PRODUCT, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Clause “MAC”

Material Adverse Change means any event or circumstance, occurring after of the Signing Date, which results or could reasonably be expected could have a material detrimental effect on the financial conditions, assets or activities of the Company, including but not limited to: (a) entry into force of legislative and / or regulatory provisions or issue by any authority of measures, ordinances, sentences, or other decisions, which hinder the execution of the operations that are the subject of the Investment, except where these impeding causes can be remedied by the Company, (b) occurrence of facts such as to negatively affect and in a significant and lasting way on the Company's financial position or on the Company's commercial activity, but expressly excluding: (A) any changes or effects caused by changes in general economic conditions or in general market trends; or (B) changes generally affecting the industries in which the Company is operated

Tipica clausola su impossibilità e eccessiva onerosità sopravvenuta

1. Except for Licensee's obligation to make any payments to Licensor hereunder, the parties shall not be responsible for any failure to perform due to the occurrence of any events beyond their reasonable control which render their performance impossible or onerous, including, but not limited to: accidents (environmental, toxic spill, etc.); acts of God; biological or nuclear incidents; casualties; earthquakes; fires; floods; governmental acts, orders or restrictions; inability to obtain suitable and sufficient labor, transportation, fuel and materials; local, national, or state emergency; power failure and power outages; acts of terrorism; strike; and war.

2. Either party to this Agreement, however, will have the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days' prior written notice if either party is unable to fulfill its obligations under this Agreement due to any of the causes mentioned in Paragraph 1 for a period of one (1) year.

- ❑ Derivazione dal mondo M&A
- ❑ Importanza della definizione di «change of control» e fattispecie attraverso le quali si realizza
- ❑ Diverse versioni in uso:
 - Risoluzione del contratto
 - Rinegoziazione di alcuni termini
 - Ridefinizione dei corrispettivi e penali
 - Clausola di gradimento

Altre clausole contrattuali

- Disciplina delle vendite passive
- Divieti specifici sull'uso della tecnologia sotto licenza in combinazione con altre tecnologie (cd. tainting)
- Uso dei nomi e dei marchi connessi con la tecnologia (licenze OEM)
- Obblighi di manleva e assicurativi
- Disciplina del rapporto in caso di scioglimento anticipato (smaltimento scorte e altro)
- Legge applicabile e contenzioso