

**MODULO DI VALORIZZAZIONE
DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE**



Università degli Studi di Ferrara

Contenuti del modulo

- La funzione R&S
- I costi della R&S
- Le fasi della R&S
- Il brevetto: valore e tutela giuridica
- Il ruolo delle conoscenze e il Knowledge Management



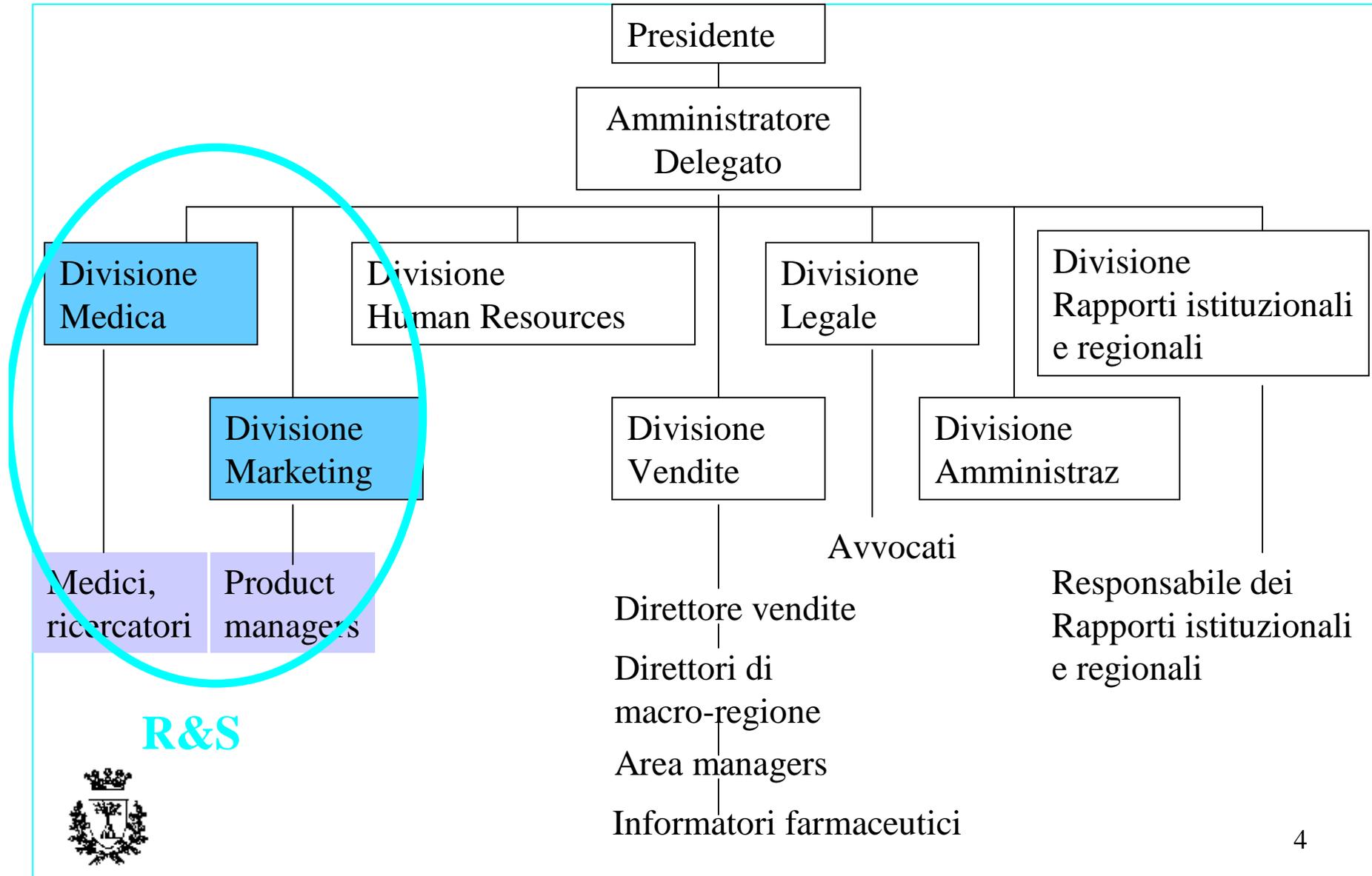
Lezione 1

**LA FUNZIONE
DELLA R&S**



Università degli Studi di Ferrara

Struttura organizzativa tipica di un'impresa farmaceutica (filiale nazionale)



...



Divisione medica

Gestisce componente sperimentale e clinica, controlla le fasi di *Discovery e Development* che hanno lo scopo di studiare e identificare un composto



Divisioni Marketing e Vendite

Svolgono ricerche di mercato tese all'individuazione del posizionamento del prodotto, all'identificazione della fascia di prezzo del prodotto e al lancio sul mercato, inoltre commercializza gli altri prodotti



Divisione Human Resources

Si occupa dell'assunzione, inserimento e motivazione del personale nell'azienda



Divisione Amministrazione

Si occupa di contabilità e bilancio



...



Divisione Affari Legali

Si occupa dell'iter burocratico-amministrativo per la brevettazione, dei controlli di regolarità su documenti e procedure interne che richiedono attestazione legale



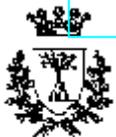
Divisione Relazioni istituzionali e regionali

Si occupa di mantenere rapporti con le autorità nazionali e regionali, gli organismi politici e controlla che le ricerche mantengano standard qualitativi richiesti dalle autorità



Divisione medica

- Una volta identificato il compound, spetta a questa divisione verificare l'efficacia attraverso test quali-quantitativi da inserire nel composto e dosaggi corretti
- Il compound deve essere sperimentato sugli animali e quindi sugli uomini attraverso una serie di trials clinici, al fine di analizzare tossicologia, controindicazioni ed effetti della sperimentazione su larga scala, anche attraverso confronto del compound con placebo



Divisione medica

- La divisione produce il dossier sui dati del compound e sulla sua efficacia statistica
- Nelle aziende di vaste dimensioni la maggior parte delle sperimentazioni dipendono dalla casa madre straniera ma le sedi nazionali possono svolgere ricerche in modo autonomo
- Una volta terminata la fase di discovery e development del composto e definite le sue capacità terapeutiche, l'azienda dovrà valutare la sua brevettabilità



Divisione marketing

- Durante la fase di identificazione del compound, effettua ricerche di mercato per individuare aree scoperte del mercato che potrebbero essere interessate a nuovi prodotti
- Dà input sia nella fase di discovery che di development su indicazione dei mercati locali



Divisione marketing

- Una volta elaborato il composto e definite le aree terapeutiche, la divisione marketing può coinvolgere opinion leaders nelle sperimentazioni cliniche e nel pre-lancio
- Una volta diffuso il prodotto e accreditato il marchio, dovrà gestire il brand a livello internazionale



Divisione marketing

- Si occupa dell'organizzazione di convegni e incontri scientifici e mette a punto il materiale promozionale informativo, ne decide colori, forme e contenuti, sottoponendoli all'approvazione del Ministero della Salute
- I product managers sono responsabili di tutte queste attività per singolo farmaco



Divisione Licensing (casa-madre)

- Una volta attraversati tutti i controlli, se il composto ha possibilità di brevettazione, si attiva la Divisione Licensing, presso la casa-madre
- La divisione svolgerà ulteriori controlli sul composto (principio attivo, farmaco, molecola, dosaggio o uso terapeutico), e si attiva affinché questa scoperta sia coperta dalla copertura brevettuale



Divisione Licensing (casa-madre)

- Fase di Licensing ha lo scopo di seguire l'iter normativo per portare il farmaco alla brevettazione:
 - Definire dossier da consegnare all'agenzia nazionale di riferimento che si occupa delle procedure di brevettazione,
 - Seguire la pratica di brevettazione dei farmaci e gestire accordi di co-promotion o alleanze con altre aziende per la commercializzazione dei prodotti

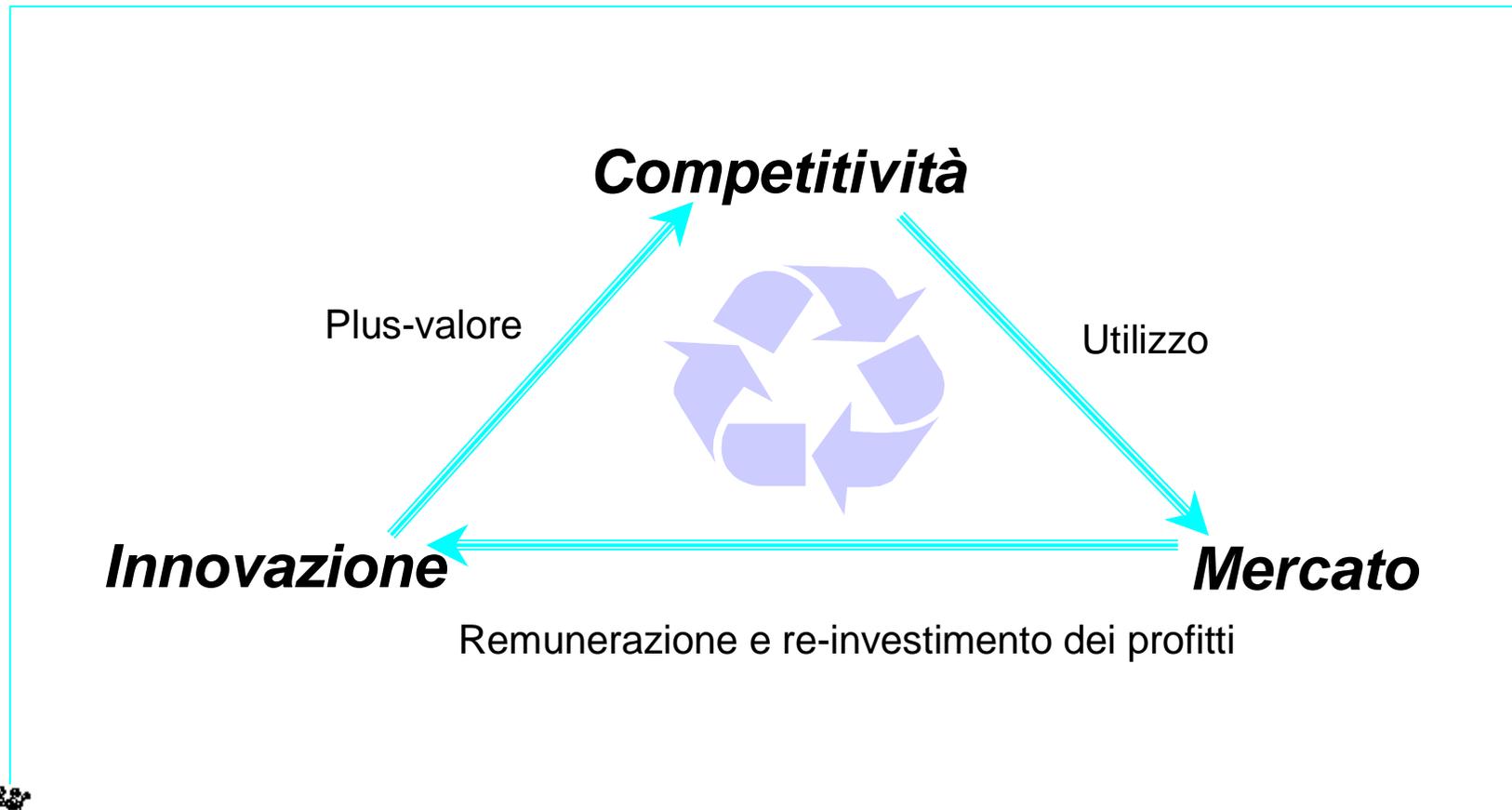


Organismi di riferimento per il licensing

- FDA (USA)
- EMA (Europa)
- AIFA (Italia)



Innescare ed alimentare il circolo virtuoso innovazione-competitività-mercato



...

L' economia del futuro sarà sempre più basata sull' innovazione derivante dalla conoscenza: il valore aggiunto sarà sempre più di tipo intangibile, intellettuale, anche nella manifattura di beni tradizionali (es.: software e tecnologie per il processo produttivo)

Sviluppo e progresso dipenderanno quindi sempre di più' da quanto e come questo valore sarà tutelato, valorizzato ed incentivato a crescere.

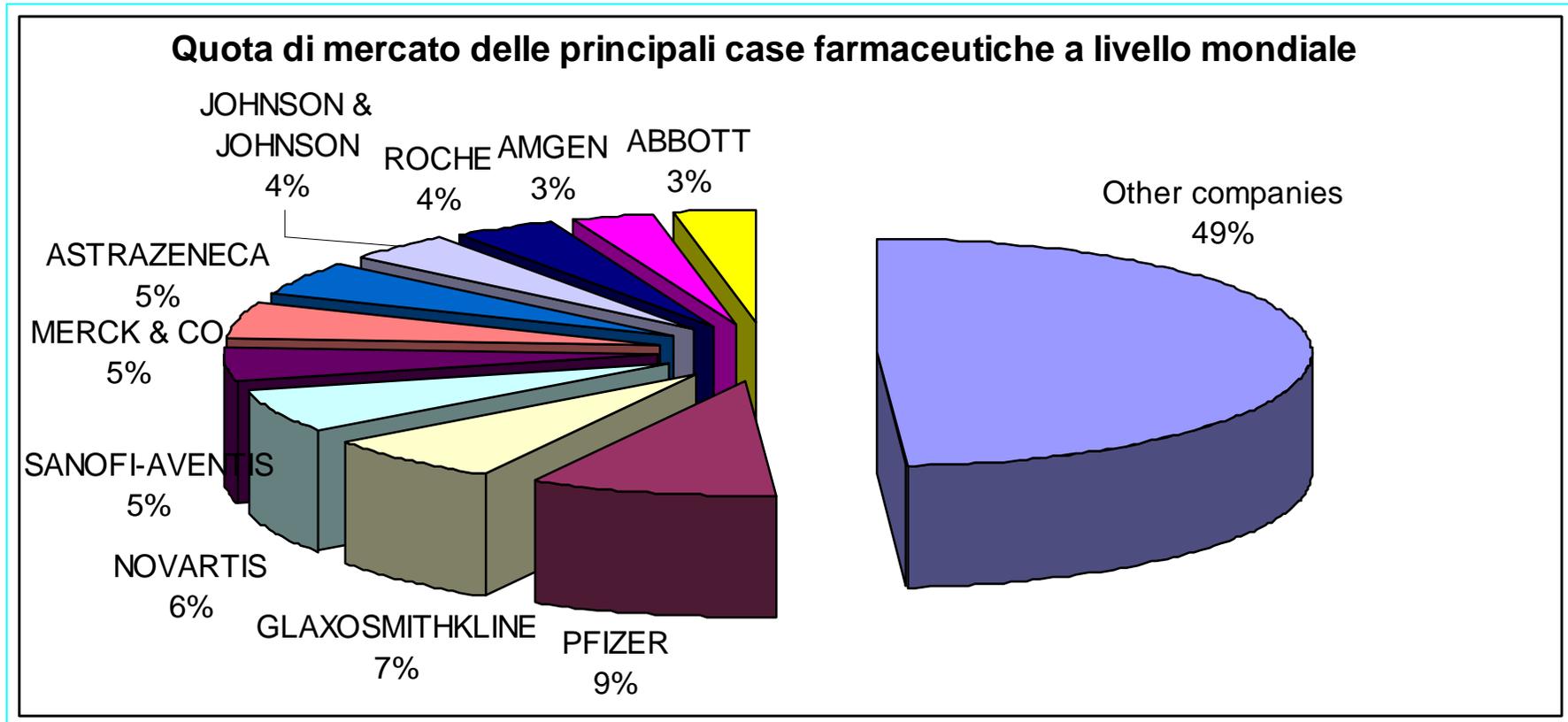
Proprietà intellettuale e copertura brevettuale rappresentano strumenti chiave per consentire di rialimentare ed accrescere il processo di innovazione e competitività.



...

- successo delle imprese farmaceutiche, dipende dall'abilità di sviluppare continuamente nuovi prodotti farmaceutici attraverso investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S)
- il trattamento delle malattie è continuamente in cambiamento e ciò fa dei vecchi prodotti, prodotti obsoleti
- la scadenza dei brevetti fa sì che si aggiungano al sistema competitivo le compagnie produttrici di farmaci generici, e ciò riduce i margini di profitto

Imprese farmaceutiche: presenza sul mercato mondiale



Fonte: IMS data Sett. '06



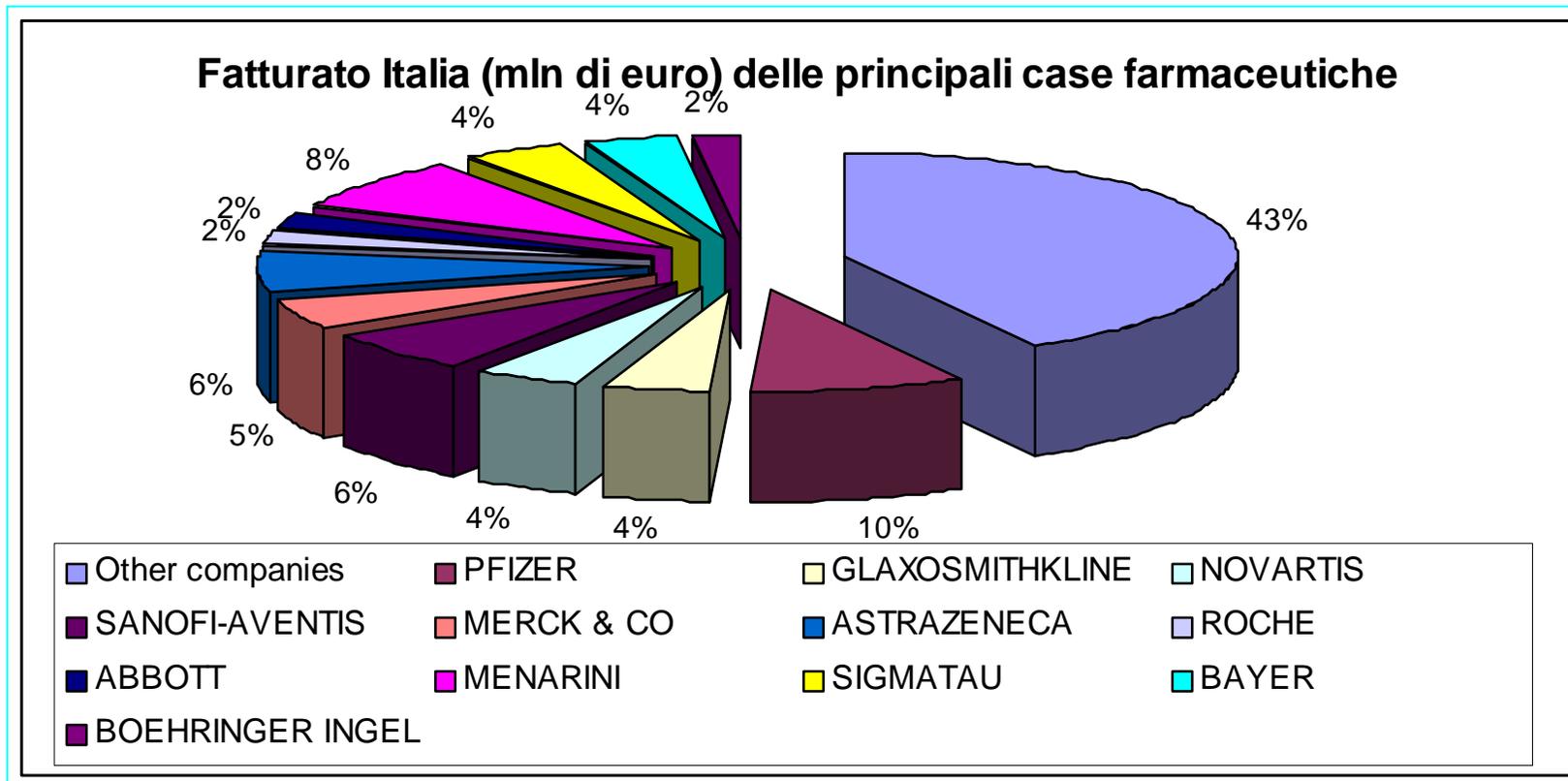
Imprese farmaceutiche: presenza sul mercato italiano

Industria farmaceutica	Fatturato Italia (mln di euro)
Other companies	4.377,51
PFIZER	927,84
GLAXOSMITHKLINE	468,69
NOVARTIS	460,66
SANOFI-AVENTIS	673,57
MERCK & CO	500,36
ASTRAZENECA	641,04
ROCHE	239,68
ABBOTT	230,1
MENARINI	877,59
SIGMATAU	430,79
BAYER	407,65
BOEHRINGER INGEL	204,9



Fonte: IMS data Sett. '06

Imprese farmaceutiche: presenza sul mercato italiano



Fonte: IMS data Sett. '06

Imprese farmaceutiche: un po' di cifre

Lombardia:

2a regione in Europa



Italia

- oltre 300 imprese del farmaco
- 78 centri di ricerca aziendale
- circa 70 mila dipendenti
- Produzione: 19,3 mld l'anno
- Forte fenomeno di concentrazione
- partnership pubbliche e private
 - crescita per le imprese
 - opportunità per ricercatori pubblici e privati

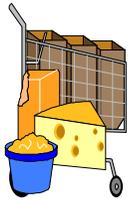


Fonte: Dati Istat 2007

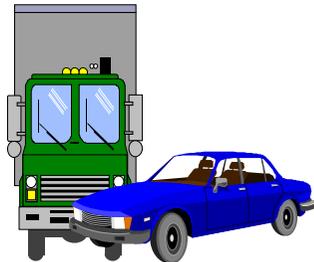
Importanza della R&S per il settore farmaceutico

R&S in % sulle vendite

Dettaglio
<0.5%



Automobilistica
2.4%



Elettronica
9.5%

Farmaceutica
18%



Bassi

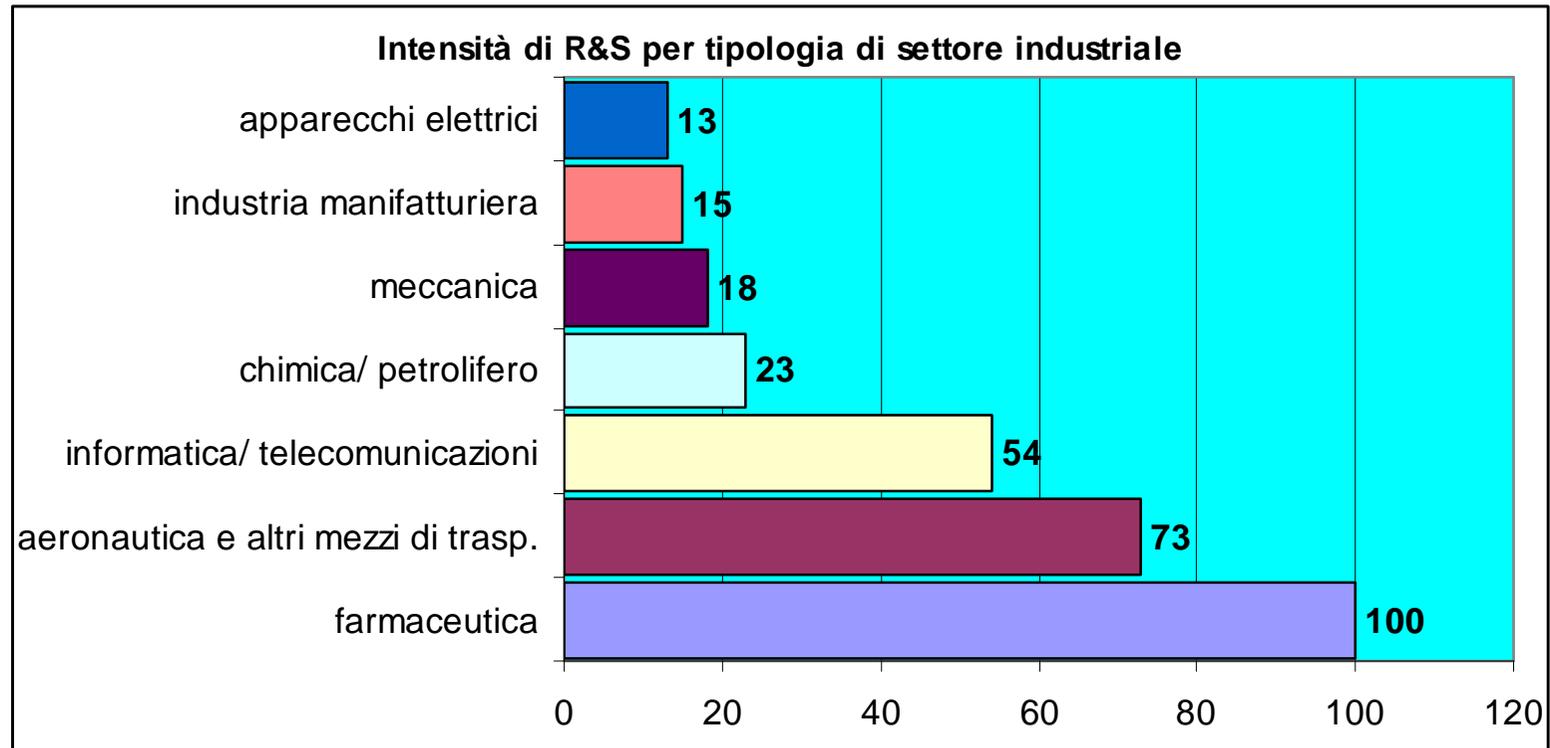


ALTI

Investimenti in scienza e tecnologia



Imprese farmaceutiche: un po' di cifre

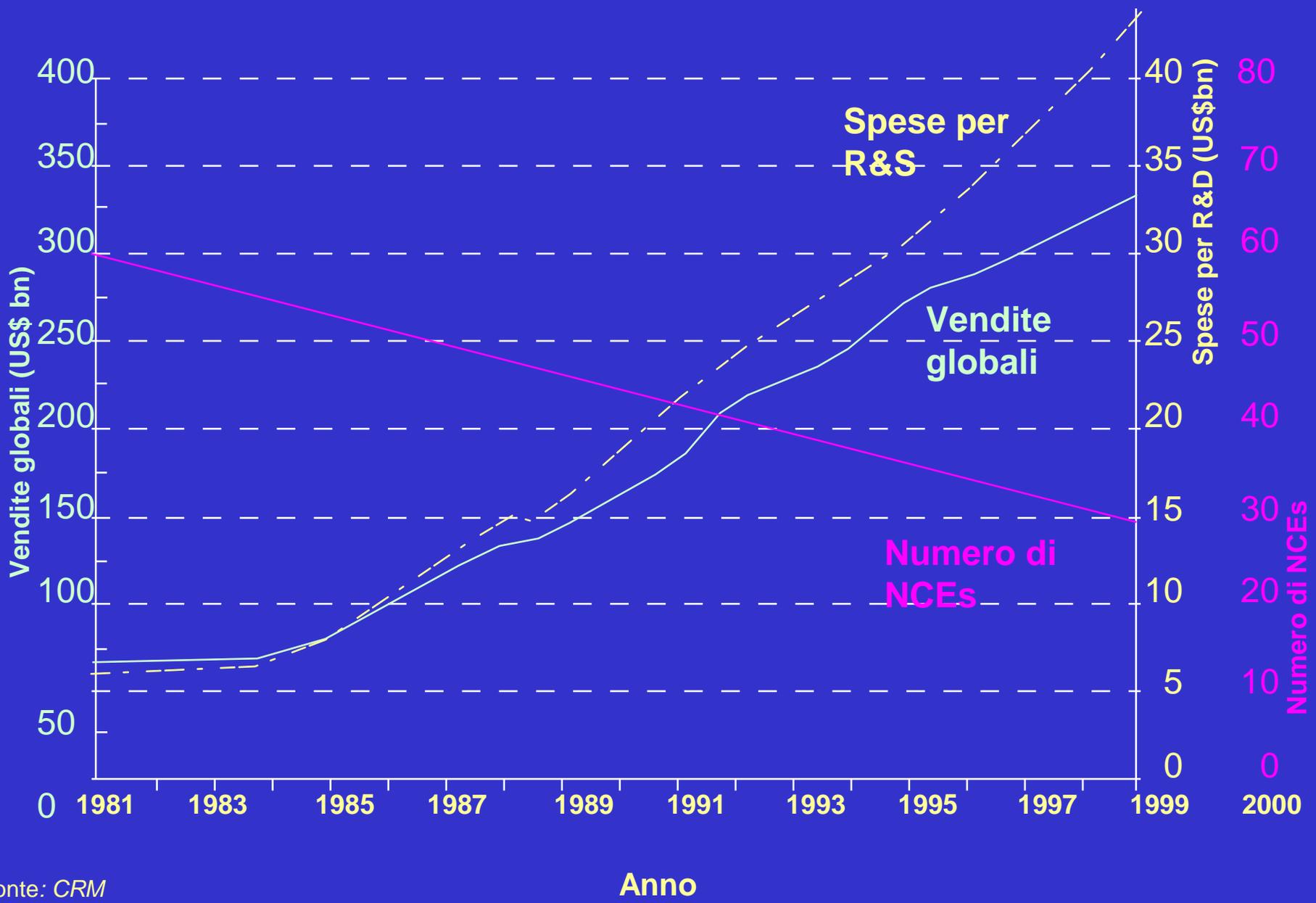


Intensità di R&S = media aritmetica di 2 rapporti: spese R&S/fatturato e addetti R&S/addetti totali

Fonte: Istat, 2004



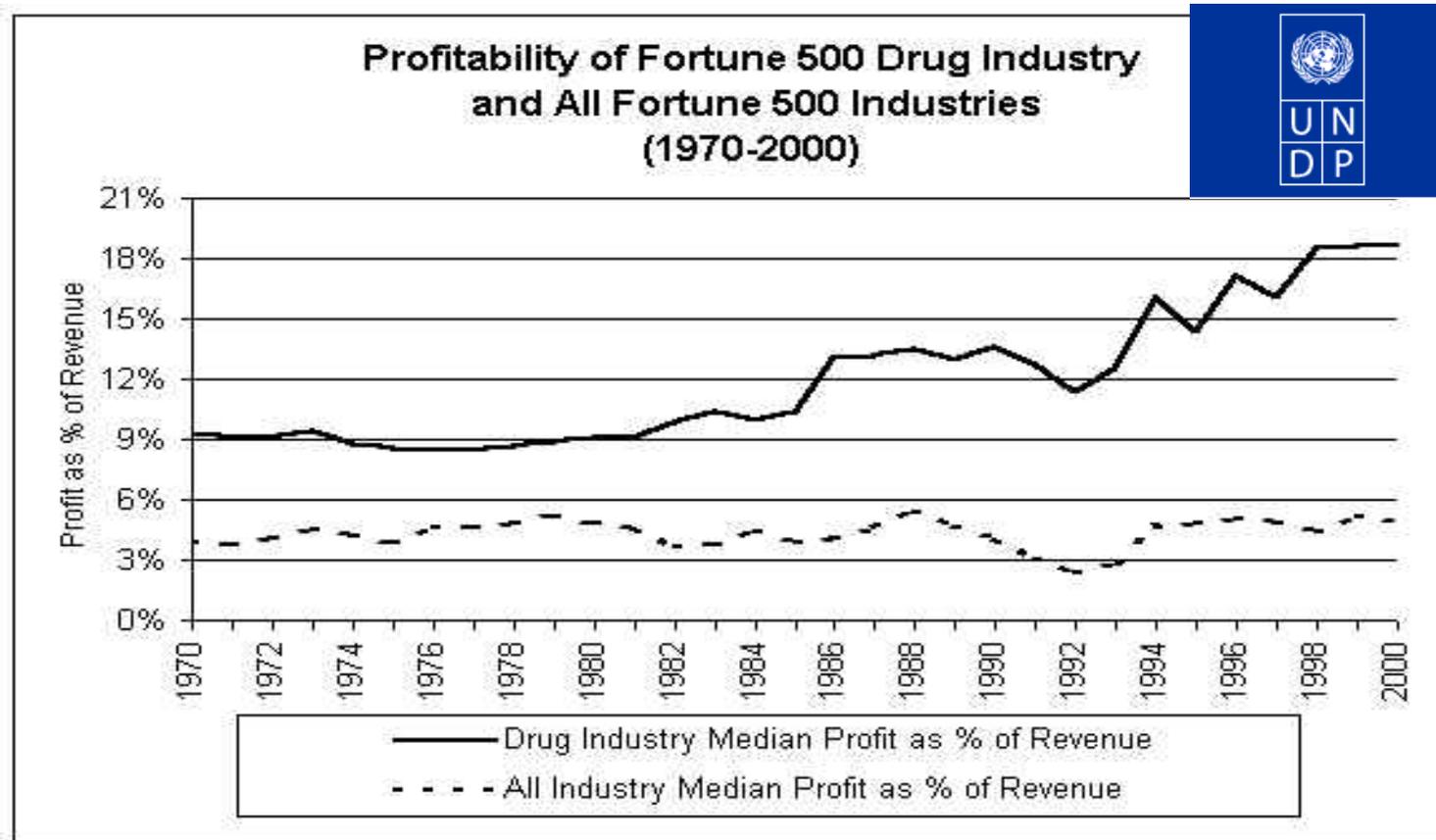
Relazione tra spese per R&S, vendite globali e NCEs



Fonte: CRM

Relazione tra spese per R&S e profitti

Esempio: UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAM



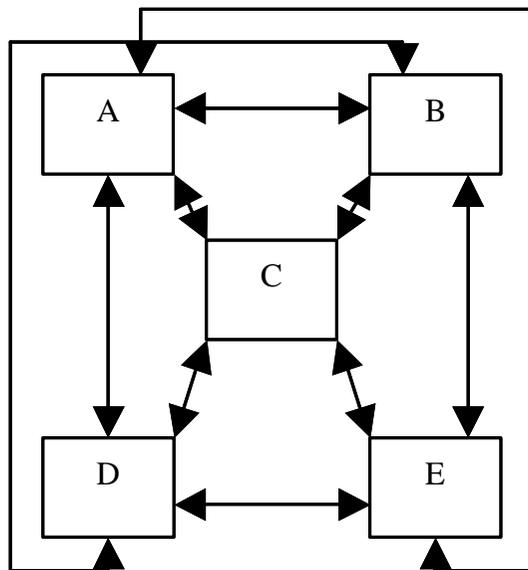
R&S e Innovazione

- attività di R&S è quella preponderante nelle imprese farmaceutiche e in tutte le imprese
- nelle economie di mercato, i punti di forza competitivi delle imprese industriali risiedono nelle capacità organizzative apprese
- apprendimento e competenze organizzative possono basarsi su differenti tipologie di conoscenza e innovazione: tecnica, funzionale e manageriale

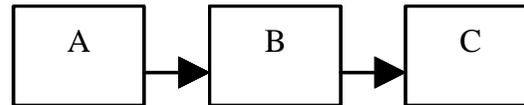


R&S e Innovazione

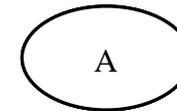
Innovazione come sistema



Innovazione come processo



Innovazione come elemento



Innovazione come sistema

- Prende in considerazione una pluralità di dimensioni ed ha il pregio di evidenziare come l'attività innovativa sia frutto dell'insieme di relazioni intercorrenti tra dette componenti



...

- “assunti fondamentali”:
 - l’innovazione è intesa come un processo di apprendimento di tipo sociale, che pone l’esigenza di considerare il contesto istituzionale e culturale oltre che economico
 - l’innovazione è intesa come un processo cumulativo, continuo e diffuso
 - la struttura istituzionale di imprese, reti di imprese e nazioni è ritenuta fondamentale per lo sviluppo dell’innovazione in quanto è finalizzata a garantire la stabilità all’interno di un ambiente incerto e dinamico



...

- Si distinguono:
 - gli elementi (*components*) che possono essere individui, imprese, università, istituti di ricerca
 - le relazioni (*relationships*), ovvero i legami tra gli elementi posti nella condizione di influenzarsi l'un l'altro, in un'interdipendenza che dona al sistema un *quid pluris* rispetto alla somma delle sue parti
 - gli attributi (*attributes*), ovvero le proprietà sia degli elementi che delle relazioni, le quali caratterizzano il sistema, ma sono anche dallo stesso e dalla sua funzione determinate



...

I criteri più frequentemente utilizzati per definire i sistemi di innovazione sono:

- il criterio geografico (sistemi di innovazione nazionali o regionali)
- il criterio settoriale (sistemi di innovazione di settore)
- il criterio tecnologico (sistemi di innovazione di particolari tecnologie)



Innovazione come processo

- A differenza delle definizioni sistemiche, non si concentra né sugli attori né sulle relazioni tra gli stessi, ma sulla sequenza di eventi che interessano il percorso innovativo, sottolineando il carattere dinamico ed evolutivo dell'innovazione



• • •

- Schumpeter, individua tre fasi successive:
 - l'invenzione (concretizzazione di un'idea problem-solving e sua prototipazione),
 - l'innovazione (incontro tra invenzione e spirito imprenditoriale, che tramite il recupero delle risorse necessarie conduce alla produzione e alla commercializzazione su vasta scala),
 - l'imitazione o diffusione (stadio di maturità del processo in cui l'innovazione trova ampia diffusione essendo adottata grazie all'imitazione delle prime imprese innovatrici)



Innovazione come singolo elemento

- A differenza degli approcci sistemici e processuali precedentemente trattati, che comprendono nel concetto di innovazione una pluralità di componenti o attività, l'innovazione intesa come singolo elemento ha il carattere dell'unitarietà:
 - nuova tecnologia od un nuovo processo,
 - prodotto od un processo nuovi o ridisegnati
 - prodotti o processi implementati, tecnologicamente nuovi, o significativi miglioramenti in prodotti e processi,
 - nuove idee sfruttate con successo
 - nuova idea, un nuovo metodo, un nuovo espediente



Tipologie di Innovazione e R&S

- **di prodotto** consiste nella realizzazione di nuovi beni o servizi al fine di originare nuovi mercati o gruppi di clienti oppure soddisfare esigenze già note in maniera diversa
- **di processo**, invece, si riflette nel miglioramento di processi esistenti o nell'introduzione di nuovi processi di produzione di beni o servizi (solo le attività meramente produttive dell'organizzazione; oppure tutti i tipi di processi organizzativi, tra cui anche quelli amministrativi e gestionali)



In base alla radicalità dell'output

- **Radicale**

determinano un distacco netto da ciò che era precedentemente in uso, producendo un cambiamento sostanziale all'interno del contesto di riferimento

- **Incrementale**

apportano invece dei miglioramenti marginali e si basano principalmente sul rafforzamento delle capacità esistenti



In base all'effetto dell'innovazione sulle competenze

- *competence enhancing* quando si sviluppano sulla base di un'evoluzione delle conoscenze preesistenti
- *competence destroying* se non scaturiscono dalle competenze già possedute, ma anzi le rendono inadeguate



In base all'ordinamento gerarchico del processo

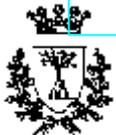
Sono suscettibili di essere suddivise in componenti, che vengono posti in relazione tra loro, ognuno dei quali può a sua volta essere scomposto in ulteriori parti interrelate fino a raggiungere le unità elementari?

- **Modulari:** hanno ad oggetto i singoli componenti e lasciano immutata la struttura generale di riferimento
- **Architetturali:** agiscono sull'ordine del sistema e sui legami tra i suoi componenti



Copertura brevettuale

- Istituto giuridico che dà all'azienda il diritto esclusivo di commercializzazione del prodotto per un determinato periodo di tempo e che la protegge dai competitor



Significato della copertura brevettuale per l'azienda

- L'innovazione rappresenta un'importante strategia concorrenziale, non sul prezzo, ed è uno strumento essenziale di crescita dell'impresa
- L'impresa che innova consegue un vantaggio concorrenziale, ma lo perde non appena i concorrenti abbiano a loro volta adottato la stessa innovazione

Significato della copertura brevettuale per la società

Intellectual Property Rights (patents)

IPR is a social policy tool

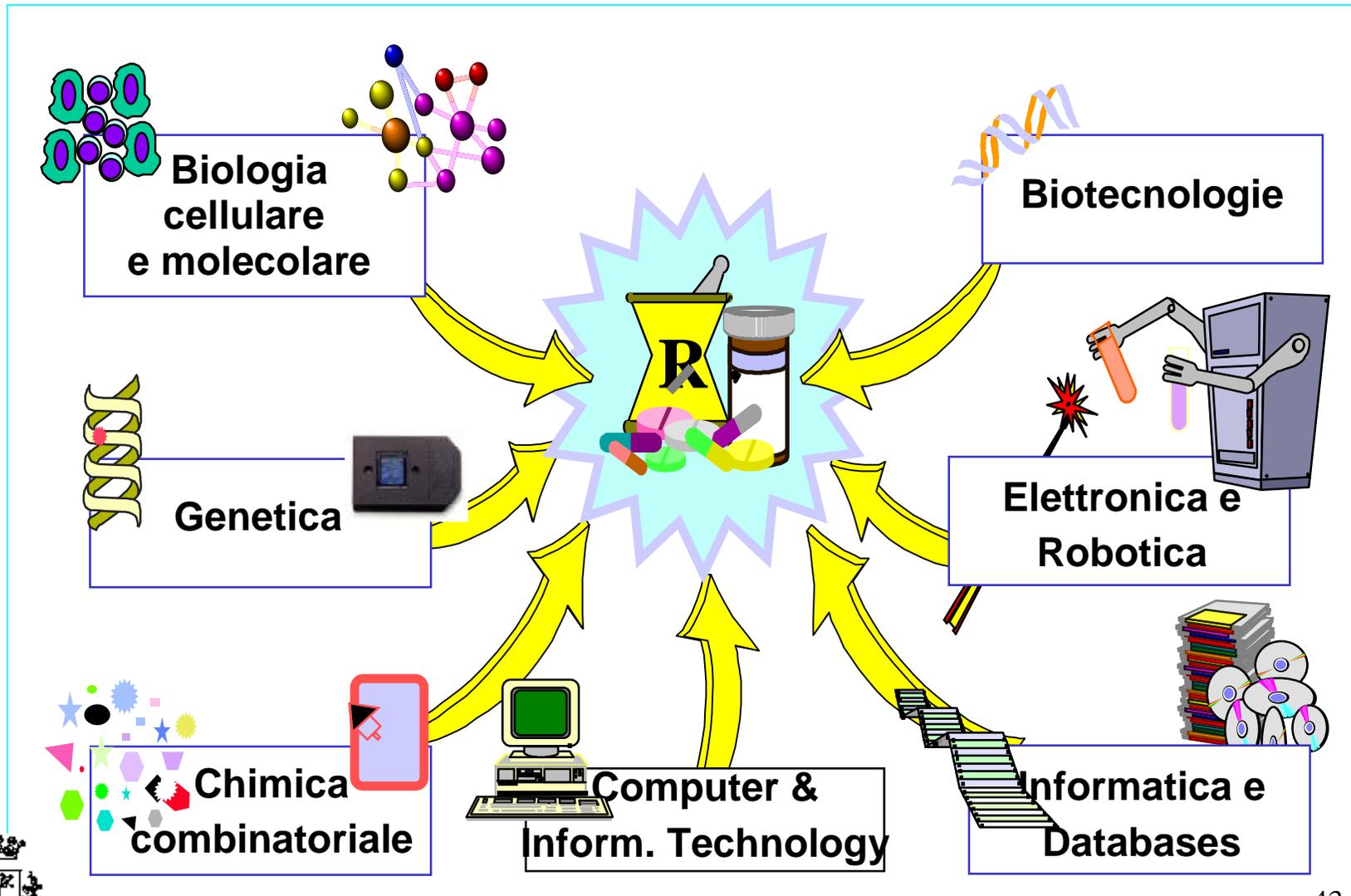
Primary justification for granting intellectual property rights is **the benefit to society as a whole by promoting innovation** in exchange for a limited monopoly

...

‘Patents constitute a temporary monopoly, but in the end society benefits’

Fred Hassan,
CEO of Schering-Plough president of IFPMA
10 Oct ‘06

Competitività: le nuove tecnologie



Competitività: caratteristiche delle nuove forme organizzative dell'innovazione

I dilemmi organizzativi dell'innovazione	Le risposte dell'organizzazione innovativa	I perché dell'innovazione	Le definizioni operative
Leggerezza o ridondanza	Leggerezza	Una concentrazione ragionata attorno al core business e alle core competences, per la riduzione dei costi e lo sviluppo della flessibilità interna	Organizzazione snella (<i>Business process reengineering</i>) Organizzazione piatta (<i>Delaying</i>)
Velocità o lentezza	Velocità	Una concentrazione sulle sequenze principali e una accountability trasversale sui processi, che consentano un miglioramento delle velocità di risposta ai mercati finali	<i>Time-based organisation</i>
Precisione o dispersione	Precisione	La ricerca di creatività e d'imprenditorialità interna diffusa, per favorire i processi della configurazione	Diffusione delle deleghe Decentramento organizzativo
Separazione o cooperazione	Separazione e cooperazione	La necessità di combinare competenze e saperi dispersi e frammentati con modalità innovative	Network informali Team work Informazioni diffuse e condivise Partecipazione e coinvolgimento

Fonte: adattamento da Turati (1998)

Competitività: clusters e networking

Vicinanza e networking con Industria, Università', Istituti di ricerca, altre aziende diversificate
(*Multidisciplinarieta' ed eff. Spillover - es.: Celera*)

Attrattivita' della regione
(geografica, culturale, climatica, etc.
es. Sophia-Antipolis)

Accesso a Venture Capitals ed altri moderni sistemi di sviluppo finanziario

(Presenza di "big companies" anche come traino finanziario, Incubatoi, start-up, IPOs, high yield bonds, etc.
es. Baviera)

Attrattivita' finanziaria, fiscale e normativa
(credito, fiscalita', brevetto, snellimento burocratico, etc.)

Accesso a capitale umano di talento in ricerca e nel management
(proprie Università', internazionalita', etc.,
es. Cambridge)

Presenza di modelli di riferimento di successo
(*es.: silicon valley, seattle, etc.*)

Infrastrutture e logistica
(strade, aeroporti, servizi, etc.
es.: ponte DK - SW)

Cultura e mentalita'
(Ricercatore/imprenditore, multidisciplinarieta' e "spillover"
es.: 5% studenti Stanford hanno fondato la propria start-up)

