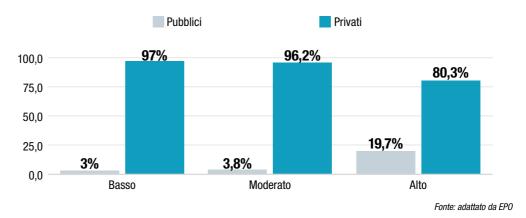


Approfondiamo queste ultime novità in tema di brevetti e investimenti per l'innovazione con l'aiuto di **Valeria Croce**, mandataria brevettuale partner di Jacobacci & Partners S.p.A.

L'impatto della decisione di adeguatezza

La decisione di adeguatezza nei confronti dell'Organizzazione Europea dei Brevetti s'aggiunge alla quindicina già emesse dalla Commissione UE per vari Paesi (Andorra, Argentina, Canada, Isole Faroe, Guernsey, Israele, Isola di Man, Giappone, Jersey, Nuova Zelanda, Repubblica di Corea, Svizzera, Regno Unito, Stati Uniti e Uruguay), con riferimento al rispetto delle norme del Regolamento europeo GDPR sulla protezione dei dati personali. «L'Ufficio Europeo dei Brevetti non è un'istituzione comunitaria, anche se è detto "europeo", ma piuttosto un'organizzazione sovranazionale che comprende sia Paesi dell'Unione Europea che molti altri Paesi non-UE. L'EPO non è un organo dell'Unione Europea e non ha quindi l'obbligo di rispondere alle direttive e ai regolamenti comunitari. Diverso è il caso dell'Ufficio per la Proprietà Intellettuale dell'UE (EUIPO), che si occupa dei marchi e dei design comunitari. L'EUIPO, infatti, è un'organizzazione facente parte a pieno titolo dell'Unione Europea; quindi, risponde e si allinea alle normative comunitarie», spiega Valeria Croce. Andando più nel dettaglio, l'Ufficio Europeo dei Brevetti concede i titoli brevettuali sulla base dei poteri conferitegli dalla Conve-

Figura 1 - Investitori pubblici e privati rispetto alla categoria TIS (%)





Valeria Croce, Jacobacci & Partners

zione Europea sui Brevetti (CEB), a cui hanno aderito 39 diversi Paesi. «La CEB è un accordo sui requisiti di brevettabilità, non concerne l'enforcement dei brevetti rilasciati dall'EPO, la cui validità è confermata mediante opposizione e appello (ovvero procedure di natura amministrativa)», sottolinea l'esperta di Jacobacci & Partners. Il progetto del brevetto unitario, partito nel 2023, nasce invece per creare una sorta di "brevetto comunitario" e riguarda solo il sottoinsieme dei Paesi UE che hanno aderito all'Accordo che ha istituito la Corte Europea del brevetto unitario. «Per lavorare con l'Unione Europea, l'EPO deve rispondere

ai requisiti comunitari. In particolare, sappiamo come il regolamento GDPR sia pervasivo nell'economia quotidiana, di quanto impegni le aziende, oltre che i privati, per garantire la protezione dei dati - sottolinea Croce - Con questo termine non s'intende solo la non diffusione dei dati, ma anche il fatto di conservarli e proteggerli, in quanto l'alterazione di un dato può avere delle conseguenze. A maggior ragione, serve un dialogo tra l'Unione Europea e l'EPO in quanto i brevetti unitari da esso concessi potranno essere difesi, attivati e invalidati da una corte comunitaria. La decisione di adeguatezza rappresenta una tappa molto importante verso un futuro di sempre maggiore integrazione». La decisione di adeguatezza deve ora passare al vaglio dello European Data Protection Board (EDPB) e di un comitato di rappresentanti dei Paesi europei prima dell'adozione finale, con possibilità di un passaggio anche dal Parlamento Europeo. Le decisioni di adeguatezza hanno l'obiettivo di determinare se l'ente coinvolto abbia un livello

Proprietà intellettuale

I dati del rapporto EPO sugli investitori

Il rapporto dell'Ufficio Europeo dei Brevetti indica che l'88% degli investitori europei presenta un valore positivo del Technology Investor Score (TIS), segno che detengono nei loro portfolio almeno un'azienda che abbia depositato domande di brevetto. Un dato che contrasta con solo l'8% degli investitori con portfoli composti per più della metà di aziende che detengono brevetti. I principali investitori pubblici europei, spesso caratterizzati dai valori più elevati dell'indice TIS, includono ai primi posti per numero di investimenti la Banca Europea degli Investimenti (BEI), il Consiglio Europeo del'Innovazione (EIC), il fondo Venture Kick e il programma EIT Health, oltre che varie agenzie nazionali e regionali dell'innovazione, tra cui BPIFrance e Innovate UK. I Paesi con i valori più elevati di investimento e valore delle transazioni sono Francia, Germania e Regno Unito. In paragone, negli Stati Uniti gli investitori sono più numerosi e finanziano un numero maggiore di società, in modo particolare nel segmento con TIS elevato. Si tratta in questo caso soprattutto di investitori privati (76%, vs. 59% per il segmento a basso TIS), che finanziano soprattutto le fasi avanzate (76% vs. 59%) o sono attivi nei settori ad alta tecnologia (74% vs. 63%). Il TIS per l'Italia è pari a 0,26, che la colloca tra i Paesi con TIS alto: sul territorio nazionale risultano attivi 472 investitori. Il numero di transizioni riportato per l'Italia è di oltre 3.600, per un totale di 13.245 milioni di euro erogati. Il secondo investitore dopo l'EIC è Cassa Depositi e Prestiti Venture Capital, seguito da altri venture e business angels, con la Regione Lombardia in sesta posizione e Lazio Innova in decima. In generale, la maggioranza degli investitori attivi in Europa sono di tipo privato e presentano valori piuttosto bassi del TIS, a testimonianza di una bassa propensione al rischio. Fonte: EPO, Mapping investors for European innovators. Introducing the Technology Investor

di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello vigente nell'EU ai sensi del GDPR e sono emesse sulla base di una valutazione del quadro legale e delle regole di protezione messe in atto dall'ente in questione. Una volta adottate, le decisioni di adeguatezza permettono lo scambio dei dati (ad esempio a livello di statistiche su titolari dei brevetti, inventori, tecnologie, orientamenti giurisprudenziali, decisioni politiche, etc.) senza necessità di ulteriori salvaguardie; nella fase d'implementazione, il corretto funzionamento delle misure sarà soggetto a revisioni periodiche da parte della Commissione e delle autorità europee per la protezione dei dati.

La nuova metrica TIS

«Trovo un punto di contatto tra la nuova metrica Technology Investors Score proposta dall'EPO e la decisione di adeguatezza sulla protezione dei dati. Se questa comunicazione delle informazioni tra i due uffici funziona bene, infatti, ciò rappresenta un primo passo verso il darsi una serie di regole comuni. E sappiamo che le regole comuni aiutano il dialogo e aumentano la certezza degli operatori, che sanno qual è la cornice legale all'interno della quale possono muoversi», sottolinea Valeria Croce. Un valore elevato del Technology Investor Score, in particolare, permette d'identificare gli investitori più portati a interagire con le realtà più innovative, sulla base della propensione a brevettare di quest'ultime. L'indagine

dell'EPO ha riguardato oltre 6 mila investitori attivi in almeno una società con sede in uno dei Paesi membri della Convenzione sul Brevetto Europeo. I dati sono stati paragonati a un benchmark comprensivo di oltre 8 mila realtà che investono in aziende con sede negli Stati Uniti.

Con riferimento al settore Health, ad esempio, i primi tre investitori in Europa, tutti con un valore del TIS prossimo a 1 (il valore massimo possibile dell'indice) sono risultati essere BioMed Partners (un fondo di venture svizzero early-stage specializzato nel settore biotech), Hadean Ventures (fondo VC europeo che investe in modo verticale nel settore salute, per segmenti e stadi di sviluppo) e Inserm Transfert Initiative (branca privata del'Istituto Nazionale della Sanità e della ricerca medicale francese specializzata nel trasferimento tecnologico e nel finanziamento di progetti di ricerca collaborativa nel campo delle Scienze della Vita).

«Sappiamo che la criticità dell'Europa rispetto agli Stati Uniti è di essere frammentata: l'Europa gode di questa ricchezza, che deriva da un retaggio storico e culturale - sottolinea Croce - Ma quando si tratta di fare massa critica ci troviamo in difficoltà, perché nasciamo con culture, lingue e normative diverse. Tutto ciò che può aiutare a creare una normativa comune e uno scambio d'informazioni più facile è sicuramente utile dal punto di vista economico. La capacità di fare massa critica è ciò che rende forti gli Stati Uniti e che consente

Score, gennaio 2025

loro di muovere capitali, quindi investimenti, su cifre ben più corpose, aiutando e guidando il successo di tante imprese. Se le innovazioni non hanno la forza di crescere e di "scalare", falliscono. Ma con esse falliscono anche le nuove tecnologie che hanno grandissimi potenziali. Se non si vede un orizzonte oltre a quello nazionale, spesso non si crea quella necessità che fa decollare le idee. Da questo punto di vista, il rapporto di EPO è molto importante, perché mette a disposizione informazioni che, seppure non nascoste, sono difficili da mettere insieme e da rendere disponibili in modo utile e intellegibile". In questo senso, l'Ufficio Europeo dei Brevetti ha creato un tool che raccoglie e cataloga le informazioni, le riordina e le rende più facilmente consultabili e accessibili». Oltre ad assegnare i punteggi del Technology Investor Score, EPO ha anche condotto un'analisi della tipologia di investitori attivi in Europa e dei gap esistenti con gli Stati Uniti. Ne emerge un quadro che vede gli investitori pubblici europei maggiormente coinvolti a supporto delle fasi precoci delle ricerche condotte da startup e imprese innovative, mentre gli investitori privati hanno una maggiore propensione a sostenere le fasi più avanzate dei progetti. «Viene ribadito che il ricorso al sistema brevettuale è visto come indice non solo di progresso tecnologico, ma anche di prospettiva di crescita economica delle aziende che hanno tutelato le proprie invenzioni. L'innovazione è percepita come

TABELLA 1 - PRINCIPALI RISULTATI IN ITALIA

INVESTITORE	VALORE TIS	NUMERO DI Transazioni
Consiglio Europeo dell'Innovazione	0,448	461
CDP Venture Capital	0,248	184
LVenture Group	0,093	158
Italian Angels for Growth	0,380	88
Digital Magics	0,080	86
Regione Lombardia	0,091	74
Commissione Europea	0,380	72
EUSPA	0,186	71
Lazio Innova	0,161	63
EIT Health	0,391	62

Fonte: EPO

vantaggio competitivo: ridurre i costi produttivi, migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti, ridurre l'impatto ambientale e aumentare la sostenibilità dei processi industriali, sono visti come punti di forza per il futuro».

Il Technology Investor Score identifica gli investitori più attivi nel finanziamento di startup tecnologiche basate su innovazioni brevettate

I benefici per decision maker e startup

«Le informazioni contenuto nel rapporto EPO possono risultare utili a chi prende le decisioni politiche sugli investimenti da fare, che potrebbe non avere una fotografia completa, dettagliata o sistematica dell'ambito d'interesse. I dati resi facilmente leggibili consentono ad esempio alle commissioni di studio, sia a livello nazionale che comunitario, di avere una panoramica della situazione dell'innovazione, di quale tipo si tratti e in quali settori, chi la gestisce, etc. In questo modo diventa più semplice individuare i punti di forza e debolezza, e creare al contempo ulteriori strumenti che consentano il dialogo tra le istituzioni e gli enti di ricerca, soprattutto a livello di startup, spin-off o enti accademici. D'altra parte, anche le realtà impegnate nelle attività R&I possono ricavare dai

Proprietà intellettuale

Figura 2 - Tipologia di investitori, Europa vs. Stati Uniti

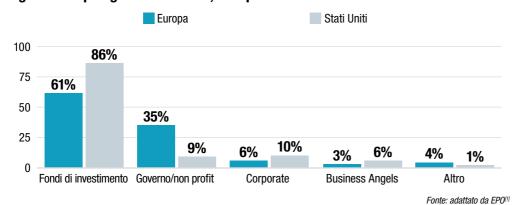
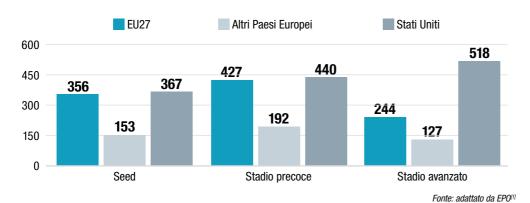


Figura 3 - Startup in ambito oncologico per stadio di crescita, Europa vs. Stati Uniti (%)



dati del rapporto una visione organizzata delle altre startup attive su progetti simili, in via orizzontale o verticale, ad esempio su una stessa filiera produttiva», spiega Valeria Croce. Prendendo come esempio le filiere farmaceutiche e biotech, esse sono individuate dal rapporto EPO tra quelle in grado di offrire il più elevato potenziale di crescita, in quanto parte delle industrie high-tech che producono le tecnologie più innovative. Dall'altro lato, proprio i settori a maggiore intensità di attività di ricerca e sviluppo, tra cui ancora una volta quello farmaceutico e biotech, sono tra quelli che più

soffrono la mancanza di un effettivo supporto finanziario rispetto a quanto avviene negli Stati Uniti. Il rapporto EPO evidenzia, infatti, come un maggiore coinvolgimento degli investitori in società che brevettano sia correlato a maggiori probabilità di ottenere exit o scale-up per gli investitori. «È chiaro che una startup in grado d'individuare altre realtà che stanno facendo innovazione o ricerca sulla stessa filiera, magari su soluzioni che si collocano a monte o a valle del progetto in questione, può più facilmente formare alleanze e partnership per risolvere un problema più ampio, così da risultare più appetibili per gli investitori - commenta Valeria Croce - Lo strumento dell'EPO consente anche alle startup d'individuare chi sono gli enti finanziatori pubblici e privati più attenti allo specifico settore d'interesse».

Una differente classificazione rispetto ai brevetti

L'occhio esperto della mandataria brevettuale europea segnala anche come l'indicizzazione dei vari settori industriali e campi tecnici presi in considerazione nell'analisi dell'Ufficio Europeo dei Brevetti non segua le normali regole di classificazione brevettuale internazionale (IPC) utilizzate dallo stesso EPO. «La classificazione delle startup va più nel senso delle politiche di investimento, comprende ad esempio le energie pulite, l'oncologia, le tecnologie quantiche, la smart industry o le tecnologie per l'acqua. Balza immediatamente all'occhio che sono filoni d'innovazione codificati secondo decisioni politiche, dall'alto verso il basso e non dal basso verso l'alto come la classificazione internazionale dei brevetti, che è estremamente dettagliata». Proprio all'innovazione del settore dell'oncologia è dedicato uno studio specifico pubblicato dall'EPO a febbraio 2025, volto a identificare le tecnologie più promettenti. In questo caso, l'Ufficio Europeo dei Brevetti ha preso in considerazione 28 diversi ambiti tecnologici nel campo dei tumori, approfondendo tra le altre cose anche il contributo messo in campo dalle organizzazioni pubbliche europee impegnate nella ricerca. «La classificazione oncologica è sempre dall'alto verso il basso, ad esempio prende in considerazione i modelli di tumore o la diagnostica (dividendo per biopsie, imaging, etc.), la medicina personalizzata o le diverse tipologie di trattamento. È una classificazione che, nella mia esperienza, si rispecchia bene nell'orientamento degli investitori, che sono ad esempio specializzati in un particolare tipo di applicazione per l'oncologia», aggiunge Croce. I dati riportati nel rapporto EPO che mappa gli investitori possono essere letti secondo numerosi punti di vista, ad esempio a livello di distribuzione territoriale, dello stato di crescita delle startup o del tipo di finanziamento che stanno ricercando. Il quadro offerto comprende anche l'indicazione dello stato della protezione brevettuale, ad esempio se il brevetto è stato depositato o anche concesso. Questo quadro complesso può essere approfondito anche grazie a un altro strumento sviluppato dall'Ufficio Europeo dei Brevetti, il motore di ricerca online Deep Tech Finder, che permette di effettuare ricerche mirate utilizzando numerosi filtri per selezionare il settore d'interesse, la tipologia di realtà e il suo grado di maturità, gli investitori attivi in un certo territorio, etc. «L'Ufficio Europeo dei Brevetti ritiene essenziale che sia presente una protezione brevettuale nel percorso di sviluppo di una tecnologia. Sembra quasi di leggere nel rapporto: "Se non ci credi tu nella tua innovazione, non ci credo neanch'io; viceversa, se ci credi tu,

I trend dell'innovazione in oncologia

La ricerca in ambito oncologico è cresciuta tre volte più rapidamente rispetto al totale degli altri ambiti tecnologici nel periodo 2015-2021 (9,3% CAGR vs. 3,0% CAGR), secondo i dati del rapporto EPO New frontiers in oncology: an evolving innovation ecosystem di febbraio 2025.

Ancora più in forte crescita sono risultati 11 dei 28 ambiti di innovazione in oncologia mappati, tra cui anche quello delle biopsie liquide.

Secondo i dati di EPO, sarebbero più di 1.500 le startup attive nell'UE nella ricerca sui tumori, a cui se ne aggiungono circa altre 500 negli altri Paesi membri dell'EPO. Il numero di startup attive in Europa supera i valori registrati negli Stati Uniti per quanto riguarda le società in fase di *seed* o *early growth*, mentre il rapporto s'inverte per quanto riguarda le aziende in fase più avanzata di maturità, il cui numero è maggiore negli USA (40%) rispetto all'UE (24%). Significativo anche il dato relativo all'estensione del portfolio brevetti delle aziende americane

operanti in ambito oncologico (in media 8.55 IPC) rispetto a quello fatto registrare nell'Unione Europea (4,07) e negli altri Paesi membri EPO (4,95). L'innovazione in campo oncologico è guidata dagli USA, con la maggior parte (44,6%) degli applicant per le classi brevettuali internazionali correlate ai tumori nel periodo 2010-2021. La Cina ha superato per produttività brevettuale l'EU27 nel 2021, che negli anni 2016-2021 ha anche visto contrarsi le proprie quote di mercato, in particolare per quanto riguarda le immunoterapie cellulari (-6,2%). Anche la ricerca in oncologia conferma un'innovazione che proviene soprattutto da università, enti di ricerca pubblici e ospedali. Le istituzioni europee di ricerca hanno visto aumentare il valore totale delle IPC collegate al cancro da 31% del 2010-2012 al 35,5% del 2026-2018, con seguente diminuzione dal 34,5% per gli anni 2019-2021. Fonte: European Patent Office, New frontiers in oncology: an evolving innovation ecosystem, febbraio 2025

ci credo anche io". È un'asticella che l'EPO ha inteso porre per alzare il livello, la consapevolezza e la qualità della ricerca che si vuole promuovere grazie a questo strumento. Il rapporto dell'Ufficio Europeo dei Brevetti sugli investitori conferma qualcosa che già sapevamo nel confronto tra Europa e Stati Uniti. In Europa, la buona predisposizione al finanziamento early stage è indicativa di una minore propensione al rischio di accompagnare una tecnologia nascente sul mercato. L'Europa rimane più indietro quando si tratta di finanziamenti in stati avanzati, al contrario degli inve-

stitori statunitensi che rischiano molto di più. Parlando di rischi, sappiamo che negli Stati Uniti c'è maggiore propensione dal punto di vista culturale. In Europa, invece, si fa più fatica e spesso tecnologie meritevoli non riescono ad approdare al mercato per mancanza di finanziamenti forti. La realtà europea molto frammentata può portare gli investitori a ragionare con un orizzonte nazionale più che internazionale, diventa più difficile raccogliere finanziamenti importanti in grado di consentire lo sbarco industriale delle nuove tecnologie», conclude Valeria Croce.