



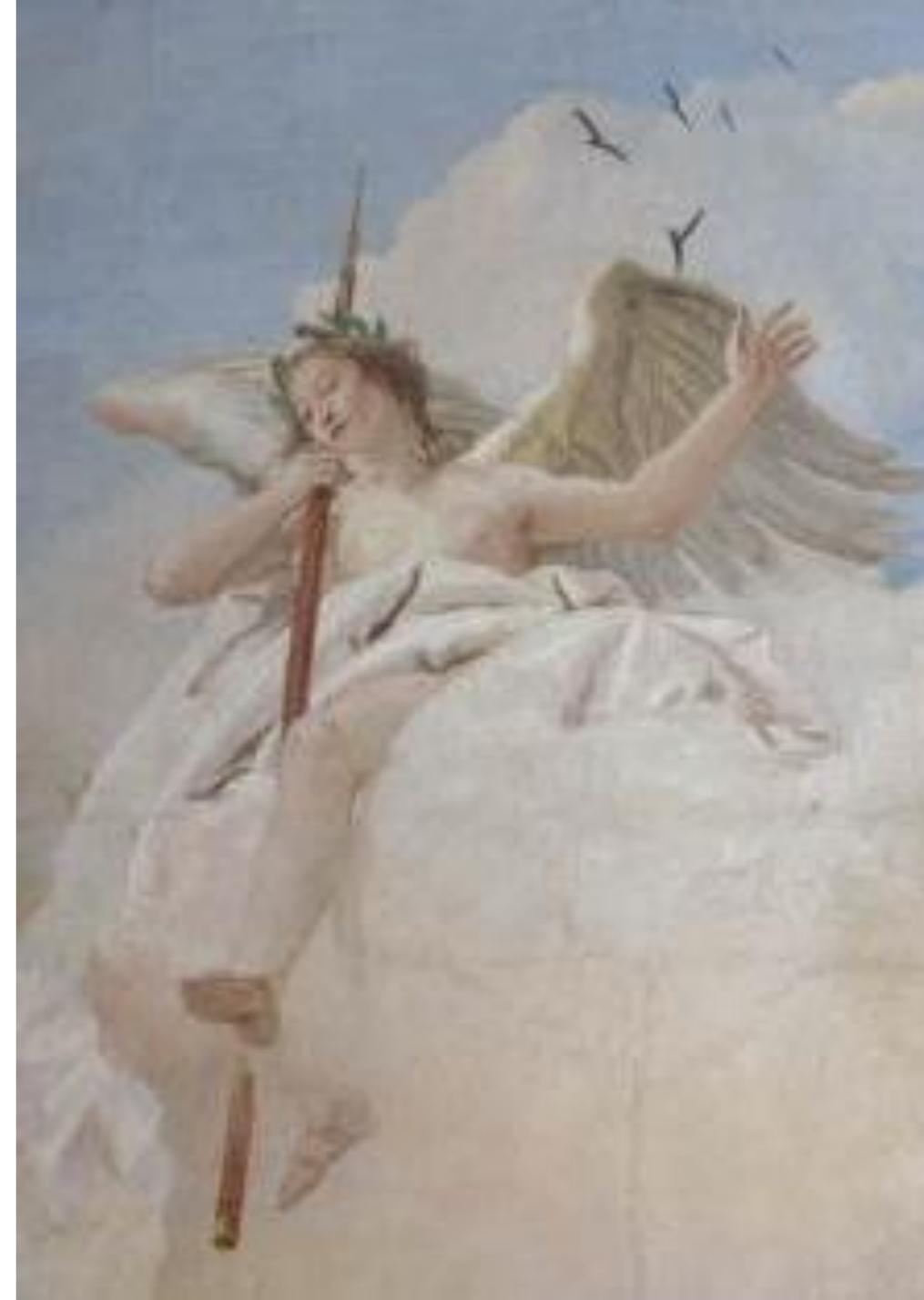
## European Health Law & Technology / ELaTe

### *digital* Crash Course

“Trasferimento tecnologico, gestione, finanziamento  
dell’innovazione nell’industria biomedica”

Avv. Arianna Neri

Studio Legale Macchi di Cellere Gangemi





UNIVERSITÀ  
DI PISA

With the support of the  
Erasmus+ Programme  
of the European Union

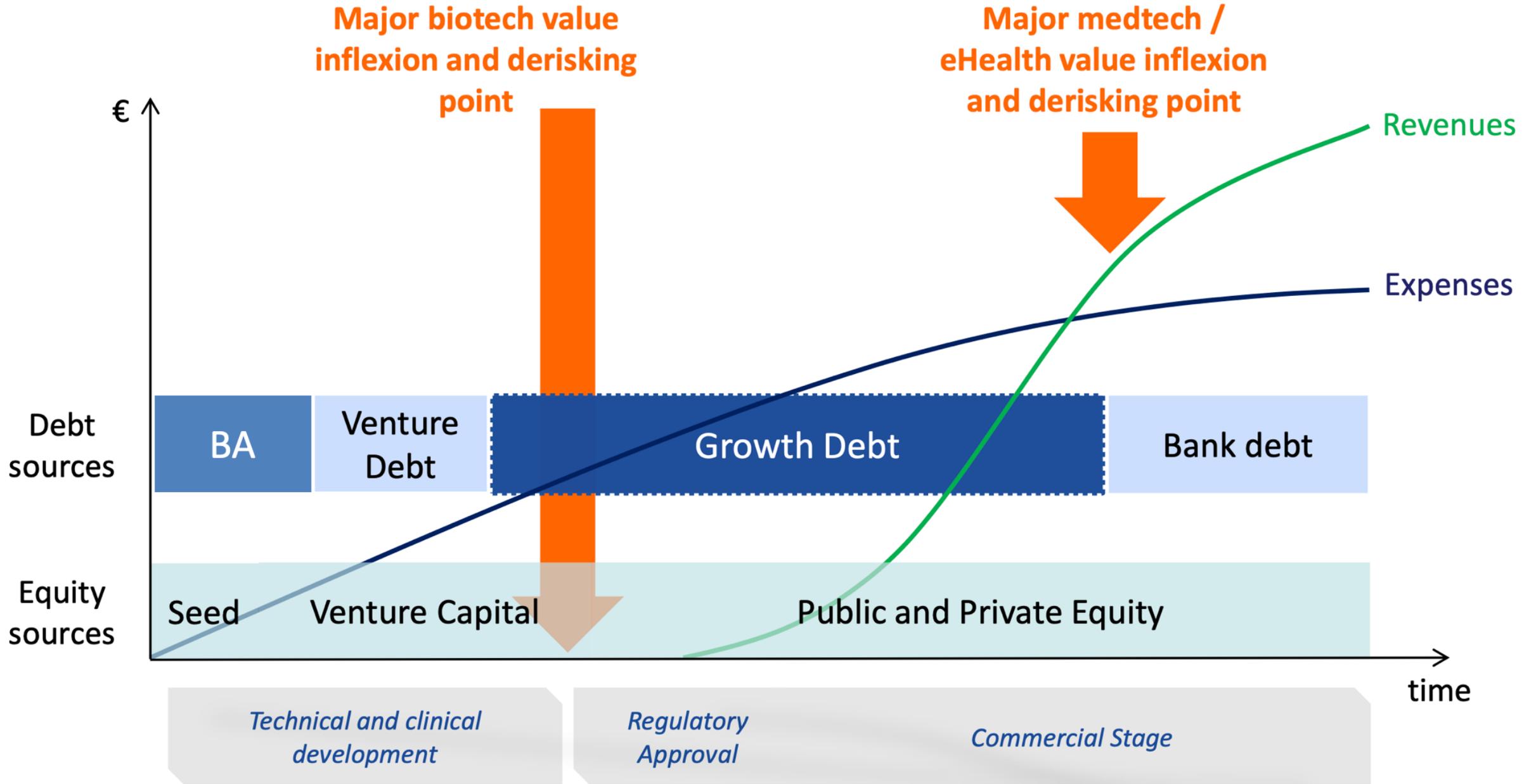


# Modelli di sviluppo aziendale e redazione dei contratti



# La ricerca di un partner finanziario







# Tipologie di partner finanziari e differenti strategie di negoziazione

- Banche, fondi di *private equity*, *Business angels*;
- Gli interessi in gioco con ciascuna tipologia di finanziatore;
- Contrattare tenendo conto degli interessi di controparte e della necessaria tutela del proprio progetto



# L'ingresso di un investitore nella compagine societaria: l'accordo di investimento

- La complessità della fase delle trattative: dalla lettera di intenti al raggiungimento di un accordo definitivo;
- Accordi di confidenzialità ed esclusiva nella fase preliminare: l'importanza della tutela del *know-how*;
- Le operazioni di *due diligence*: buona fede nelle trattative e obblighi di *disclosure*



# L'ingresso di un investitore nella compagine societaria: l'accordo di investimento

- La responsabilità precontrattuale;
- Contenuti tipici dell'accordo di investimento: modalità di ingresso dell'investitore (aumento di capitale sociale);
- Garanzie relative alla società target e clausole indennizzo;
- Obbligo non concorrenza e non sollecitazione



# L'ingresso di un investitore nella compagine societaria: l'accordo di investimento

- L'uscita dell'investitore: un momento da valutare sin dall'inizio dell'operazione;
- Tempi e meccanismi di valutazione della quota;
- Clausole *tag along* e *drag along*;
- Clausole *put* e *call*



# L'ingresso di un investitore nella compagine societaria: altri documenti

- Possibile conclusione di patti parasociali;
- Eventuali modifiche allo statuto della società *target*;
- La *governance* della società;
- *Directorship agreement*

**Accordarsi con un partner industriale o commerciale allo stesso livello della filiera**





# Forme di partenariato commerciale: *joint venture* societarie o contrattuali; reti di imprese

- Un partner per sviluppare il proprio progetto: diversità rispetto al partner finanziario e riflessi sul contratto;
- La peculiarità di un accordo di lunga durata;
- La centralità di un progetto di sviluppo condiviso e dei rispettivi diritti di proprietà intellettuale



# Joint ventures societarie o contrattuali

- *Joint ventures* contrattuali e societarie: caratteristiche, vantaggi ed inconvenienti dell'una o l'altra forma;
- *Joint ventures* contrattuali: completa autonomia delle parti;
- Alcune clausole tipiche;
- Disciplinare la cessazione dell'accordo



# Il contratto di rete

- Cosa è una rete di imprese e quali sono i vantaggi?
- Rete forte v. rete debole;
- Cosa cambia rispetto ad una *joint venture*?
- Il nuovo contratto di rete di solidarietà



# I contratti di acquisizione societaria: la posizione dell'acquirente

- Procedere ad un'operazione di acquisizione di partecipazioni o di azienda: le ragioni e le cautele da adottare;
- L'importanza della fase precontrattuale;
- La garanzia sulle garanzie che vengono rilasciate dalla società *target*;
- Gli accordi complementari all'accordo di acquisizione



# I contratti di acquisizione societaria: la posizione del venditore

- Essere oggetto di un'acquisizione: quali cautele adottare;
- Dalla *vendor due diligence* alla negoziazione delle garanzie contrattuali;
- Possibilità di mantenere un ruolo all'interno della società oggetto di acquisizione

# Come realizzare e commercializzare i propri prodotti





# Finalizzare la propria attività : i contratti di ricerca e sviluppo e l'appalto pre-commerciale

- Contratti di ricerca e sviluppo *extra muros*: la "disciplina dei risultati dell'attività di ricerca;
- Uno strumento di supporto all'attività aziendale e di sviluppo dell'innovazione nella Pubblica Amministrazione: l'appalto pre-commerciale;
- Comunicazione della Commissione Europea 2007 (799) "*Appalti pre-commerciali: promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa*"



# Gli appalti pre-commerciali: caratteristiche, vantaggi e rischi

- Strumento di approvvigionamento di beni e servizi destinato al settore pubblico, sottratto alla normativa del codice degli appalti pubblici;
- Oggetto degli appalti pre-commerciali: attività di ricerca, sviluppo e innovazione, ovvero acquisto di beni e servizi non ancora presenti sul mercato



# Gli appalti pre-commerciali: caratteristiche, vantaggi e rischi

- Procedura ad inviti per stadi successivi: (i) proposte di soluzioni tecniche; (ii) descrizione analitica della soluzione fino all'elaborazione di un prototipo; (iii) eventuale sviluppo sperimentale e installazione di soluzioni pilota;
- Esclusione di soluzioni tecniche già completamente sviluppate;
- Necessaria partecipazione di almeno 2 imprese per ogni stadio



# Gli appalti pre-commerciali: caratteristiche, vantaggi e rischi

- La spesa per ogni stadio non può essere superiore al prezzo di mercato;
- Necessaria condivisione dei risultati attraverso pubblicazione;
- Contitolarità tra la stazione appaltante e l'impresa dei diritti di proprietà industriale



# Gli appalti pre-commerciali: caratteristiche, vantaggi e rischi

- Vantaggi: remunerazione attività di ricerca e sviluppo; supporto alla finalizzazione del processo innovativo;
- Rischi: divulgazione anticipata del proprio *know-how*



# Fabbricare i prodotti incorporanti la propria invenzione

- Attenzione agli aspetti regolatori! Verificare le caratteristiche del partner e prevedere clausole di manleva: tenere sempre presente gli obblighi previsti dai Regolamenti;
- Licenza di brevetto, contratti di appalto e contratti di subfornitura: quale finalità si persegue?
- Caratteristiche e cautele nella redazione dei contratti di licenza di brevetto;
- Principali clausole in un contratto di licenza di brevetto: definizione dell'oggetto del contratto, patto di esclusiva, corrispettivo, licenza di *know how*, territorio, modalità di esecuzione del contratto



# Fabbricare i prodotti incorporanti la propria invenzione

- Contratto di subfornitura: cosa è?
- Differenze tra subfornitura e subappalto;
- Abuso di dipendenza economica



# Distribuire un prodotto finito

- Quali gli strumenti a disposizione? L'ampia categoria dei contratti di distribuzione e i vari livelli di integrazione della rete;
- La scelta dei modelli contrattuali: da un rigido inquadramento contrattuale ai contratti atipici;
- In generale: tenere presente gli aspetti regolatori nella negoziazione (es. obblighi del produttore: prevedere flussi informazione da parte dei distributori, collaborazione nella comunicazione incidente; prevedere clausole di manleva; formalizzare nei contratti gli obblighi dei distributori previsti nei Regolamenti 2017/745 e 2017/746)



# Il contratto di agenzia

- Quando scegliere un contratto di agenzia: la vendita «diretta» dei prodotti v. la vendita ad un intermediario; maggiore integrazione dell'agente nell'attività del preponente; la figura dell'informatore scientifico;
- Gli obblighi derivanti da un contratto di agenzia: pagamento contributi ENASARCO, pagamento indennità di fine rapporto e indennità di preavviso, rispetto alcune norme inderogabili;
- Rischi da riqualificazione in contratto in agenzia: alcuni errori da evitare



# Il contratto di distribuzione

- Quali sono le caratteristiche di un contratto di distribuzione?  
Differenze con altri tipi contrattuali;
- Negoziare un contratto di distribuzione: esclusiva, territorio, non concorrenza, obblighi del distributore;
- Particolare attenzione alla tutela della proprietà intellettuale ed industriale; specificità del settore dispositivi medici (es. previsione obblighi formazione a carico distributore, ruolo nei reclami);
- Rischi antitrust



# Creare una rete di distribuzione all'estero

- Le peculiarità di un contratto internazionale;
- Cautele da adottare;
- Come scegliere la legge applicabile;
- Cosa accade in assenza di una scelta della legge applicabile:  
Regolamento UE n.593/2008;
- Attenzione alle norme di applicazione necessaria;
- Arbitrato o giurisdizione ordinaria?



## Commercio on-line?

- L'importanza degli aspetti regolatori: limitazioni e prescrizioni; autorizzazione Ministero Salute per pubblicità dispositivi medici;
- La tutela derivante dal Codice del Consumo;
- Le condizioni generali di contratto e la predisposizione del sito internet



# Cosa ci ha insegnato la pandemia sulla negoziazione dei contratti

- Prevedere ove possibile meccanismi di aggiustamento contrattuale;
- Clausole di forza maggiore e di *hardship*: come redigerle;
- Cosa sono le clausole di *adverse change* e quando si utilizzano;
- Cosa accade ai contratti in corso



**Grazie per l'attenzione!**

**Avv. Arianna Neri**

**Studio Legale**

**Macchi di Cellere Gangemi**

[a.neri@macchi-gangemi.com](mailto:a.neri@macchi-gangemi.com)



# ELaTe

## European Health Law & Technology



<https://elate.jus.unipi.it>



[elate@jus.unipi.it](mailto:elate@jus.unipi.it)

