



DETERMINAZIONE N. **2537** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1698/2015 all.

**PROGETTO RELATIVO AL DISPOSITIVO aDBS ("adaptive DEEP BRAIN STIMULATION") E RELATIVA DOCUMENTAZIONE – CESSIONE A TITOLO ONEROSO**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**VISTA** la Famiglia Brevettuale identificata dall'insieme dei brevetti concessi, risalenti alla domanda di brevetto italiano MI2005A002061, dal titolo "*Apparato per il trattamento di disturbi neurologici mediante stimolazione cerebrale*", estesa ritualmente come domanda PCT/IB2006/002184, avente ad oggetto la stessa invenzione, con titolo "*Apparatus for treating neurological disorders by means of chronic adaptive brain stimulation as function of local biopotentials*" (di seguito "Famiglia di Brevetti") di cui sono titolari a pari quota del 50% (cinquanta) la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito "Cedente") e l'Università degli Studi di Milano (di seguito "Università");

**VISTO**, da ultimo, il contratto in lingua inglese sottoscritto in data 13/12/2015 (in atti n. 1698/2015 all. 11) con cui la Famiglia di Brevetti è stata concessa in licenza esclusiva onerosa mondiale a Newronika S.r.l. (di seguito "Cessionaria");

**CONSIDERATO** che la Cessionaria è una spin-off, partecipata dalla Cedente e dall'Università, che da anni svolge attività nell'ambito della neuromodulazione, con la messa a punto di strumenti terapeutici innovativi;

**CONSIDERATO** che la Cedente detiene il fascicolo tecnico completo afferente al progetto del dispositivo "aDBS" ("*adaptive Deep Brain Stimulation*") oggetto della Famiglia Brevettuale;

**CONSIDERATO** che sulla base di tale progetto è stato realizzato dalla Cessionaria e dalla Cedente un lotto di prototipi di dispositivi aDBS successivamente sottoposti a prova ai fini della certificazione di conformità per la sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica, e che la Cedente ad oggi dispone dei rapporti di prova n. 0194-2013 e n. 0195-2013, e delle relative attestazioni di conformità del progetto agli standard richiesti in materia di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica;

**DATO ATTO** che la Cedente sta altresì conducendo delle sperimentazioni cliniche sul dispositivo, previa opportuna Notifica al Ministero della Salute, a cui seguono diverse pubblicazioni contenenti i risultati clinici su pazienti sottoposti allo studio;

**CONSIDERATO** inoltre che la Cessionaria, al fine di esercitare i diritti alla medesima riconosciuti dal contratto di licenza succitato, intende ottenere la marchiatura CE sul dispositivo oggetto della Famiglia di Brevetti licenziata e intraprendere nuove indagini cliniche basate sullo stesso;

**VISTO** il contratto sottoscritto in data 14/11/2016 (in atti n. 1698/15 all. 12) con il quale la Cedente cede, a titolo oneroso, alla Cessionaria, la titolarità del progetto relativo al dispositivo aDBS e della attinente documentazione;



13



DETERMINAZIONE N. **2 537** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1698/2015 all.

**PRECISATO** che la documentazione oggetto di cessione è costituita da:

- fascicolo tecnico completo del progetto, contenente tra l'altro: descrizione dei circuiti, analisi dei rischi, dichiarazioni e manuali, software, disegni meccanici e lista dei componenti, dichiarazioni e documenti di classificazione dei dispositivi brevettati;
- rapporto di prova n. 0194 - 2013 e pedissequa attestazione di conformità;
- rapporto di prova n. 0195 - 2013 e pedissequa attestazione di conformità;
- fascicolo contenente i risultati delle indagini cliniche sino ad oggi condotte dalla Cedente in forza della Notifica al Ministero della Salute in data 15/01/13;

**PRECISATO** che con il Contratto di Cessione suddetto si definisce quanto segue:

- resta invariata la facoltà per la Cedente di proseguire nelle indagini cliniche già intraprese o che verranno condotte dalla Cedente nell'ambito del progetto relativo al dispositivo *aDBS*;
- la cessione è a titolo oneroso, il corrispettivo viene concordemente pattuito nella misura di Euro 20.000,00 (ventimila) iva inclusa e sarà versato dalla Cessionaria, a favore della Cedente, in un'unica soluzione entro e non oltre 90 gg dall'emissione di regolare fattura da parte della Cedente;
- alcun onere è previsto a carico della Cedente;

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

#### DETERMINA

1. di dare atto che in data 14/11/2016 è stato sottoscritto il Contratto di Cessione a titolo oneroso tra la Cedente e la Cessionaria avente ad oggetto la titolarità del progetto relativo al dispositivo *aDBS* e della attinente documentazione;
2. di dare atto che nel Contratto di Cessione suddetto è disciplinato quanto segue:
  - resta invariata la facoltà per la Cedente di proseguire nelle indagini cliniche già intraprese o che verranno condotte dalla Cedente nell'ambito del progetto relativo al dispositivo *aDBS*;
  - la cessione è a titolo oneroso, il corrispettivo viene concordemente pattuito nella misura di Euro 20.000,00 (ventimila) iva inclusa e sarà versato dalla Cessionaria, a favore della





DETERMINAZIONE N. **2537** del **05 DIC. 2016** Atti n. 1698/2015 all.

Cedente, in un'unica soluzione entro e non oltre 90 gg dall'emissione di regolare fattura da parte della Cedente;

- alcun onere è previsto a carico della Cedente;
3. di dare atto che il corrispettivo pattuito ammontante a € 20.000,00 (ventimila) iva inclusa, verrà registrato al conto economico 770589 ("Altri trasferimenti in conto esercizio da privato") – codice progetto DS- BREV04;
  4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Fabio Agio)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **05 DIC. 2016** AL N. **2537**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	
Pratica trattata da	Dott.ssa M.Cristina Puccio	

