

La régulation de la propriété intellectuelle  
dans les relations académie/industrie dans le  
domaine de la biologie et de la pharmacie

Maurice Cassier

CNRS

# Les contrats de recherche entre l'Institut Pasteur et Poulenc puis Rhône-Poulenc dans la première moitié du 20ème siècle

- Industrie pharmaceutique liée aux institutions académiques depuis le début du 20ème siècle en France : transfert d'E. Fourneau de Poulenc vers le laboratoire de Chimie thérapeutique de l'Institut Pasteur en 1910 ; il conserve un poste de directeur chez Poulenc
- les contrats entre Poulenc et l'Institut Pasteur dans l'entre-deux guerres : Poulenc assure 1/3 des salaires des chercheurs de l'IP ; également apport de réactifs
- Copie et innovation en collaboration avec Poulenc, avec les laboratoires de R&D de Vitry
- Arrangements pour la PI : les inventions de Fourneau sont transférés et industrialisés par Poulenc ; les brevets sont pris par l'industriel et Fourneau et ses collaborateurs y apparaissent comme inventeurs

# **Prendre un brevet pour contrôler l'industrialisation d'un médicament : les brevets pris sur l'insuline par l'Université de Toronto en 1922**

- Le conseil de l'Université de Toronto décide de breveter l'insuline pour assurer la standardisation, la qualité et l'accessibilité du produit
- Licence exclusive pendant une année avec Eli Lilly puis licences non exclusives avec plusieurs laboratoires pharmaceutiques
- Organisation d'un pool de brevets entre tous les licenciés de l'université à partir de 1923
- Controverses sur le prélèvement de royalties par l'Université pour financer sa recherche médicale

# Les relations entre CNRS et l'industrie pharmaceutique : le Taxotère

- Contrat de recherche avec Rhône Poulenc pour explorer les molécules de la famille du Taxol ; brevet déposé aux EU par RP avec inventeurs CNRS en 1987 sur voie semi-synthétique d'un dérivé du Taxol : le CNRS ne détient pas le brevet de base; c'est le chercheur qui initie l'accord de recherche sur la base des connaissances engrangées par le laboratoire
- Négociation d'un contrat pour le taux de redevances versées au CNRS (3%) dont une part (25+%) distribuées aux inventeurs
- Montant très élevé des redevances perçues par le CNRS sur le Taxotère (80% de l'ensemble des redevances perçus en 2008)
- ICSN : ancienneté des partenariats avec l'industrie (accord cadre avec Roussel dès les années 1960, puis avec R. Poulenc en 1975)

# **L'expansion d'un quasi-marché des connaissances entre académie et industrie**

- Croissance du volume des contrats de recherche dans les années 1990 ; diminution depuis le milieu des années 2000 au CNRS, malgré la croissance CIR
- Question antériorités pour garder le contrôle programmes de recherche : différer l'établissement des contrats le temps d'accumuler suffisamment de résultats en interne
- évolution de l'attribution de la PI : transfert du droit de brevet à l'industriel ; dépôt par les institutions académiques pour en garder le contrôle
- En Europe, la majeure partie des brevets dont les inventeurs sont des chercheurs académiques sont détenus par l'industrie ; attribution est notamment justifiée par le fait que c'est l'industriel qui est susceptible d'exploiter l'invention

# **Les laboratoires mixtes entre CNRS et industrie et la régulation de la PI**

- Association CNRS/Roussel début des années 1960, puis avec Rhône Poulenc en 1975
- Multiplication des laboratoires mixtes CNRS/industrie dans les années 1990 : favoriser l'apprentissage mutuel ; la création collective et le transfert des résultats
- Question de la délimitation du périmètre du laboratoire mixte et du degré d'exclusivité accordé à l'industriel

# Les institutions scientifiques et la PI sur le vivant et le médicament

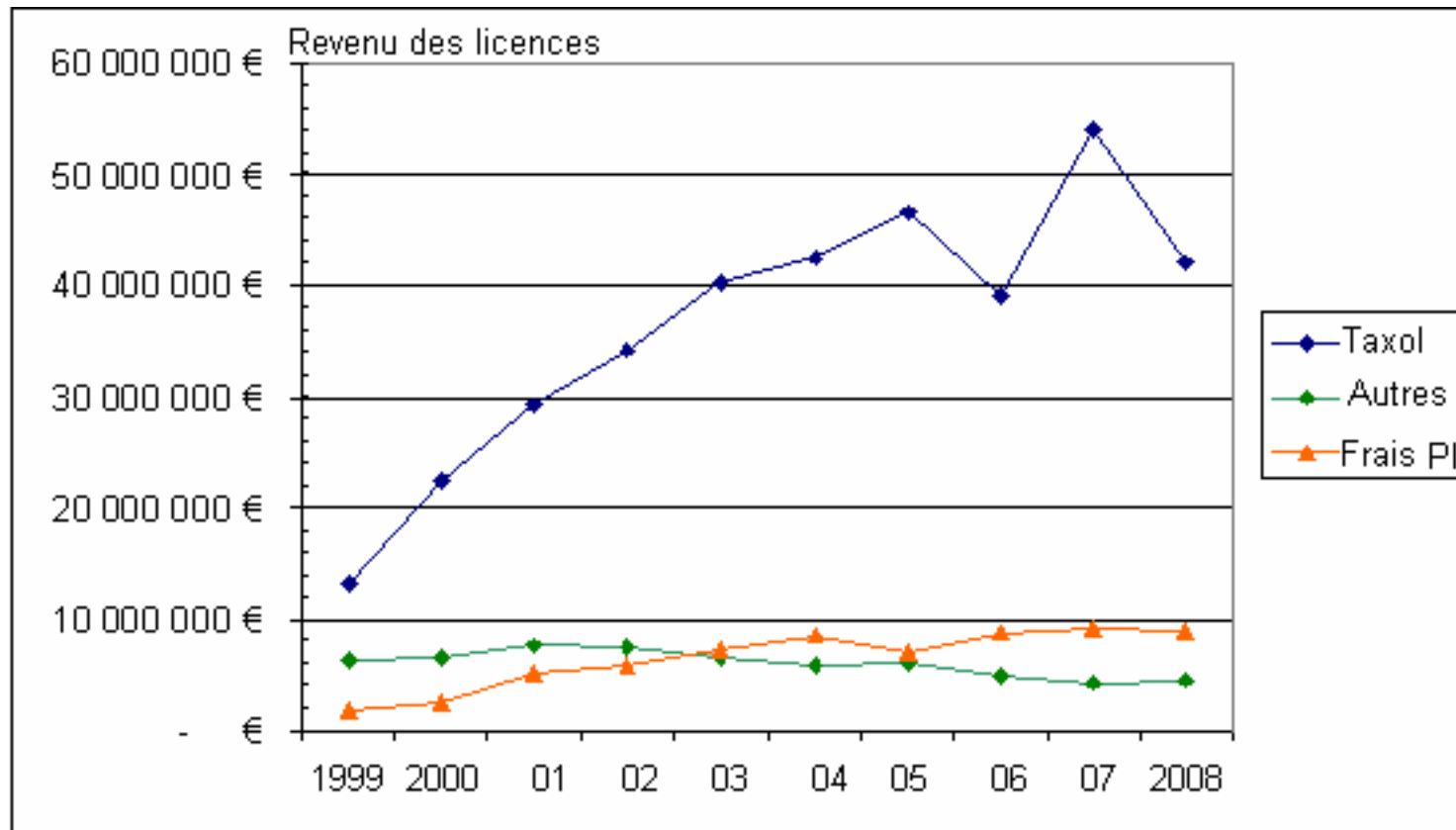
- Fabrication de la norme de propriété sur le vivant : Universités et organismes de recherche acteurs de l'extension de la PI sur le vivant : brevets de gènes
- Les institutions académiques détiennent une part importante des brevets dans le champ des médicaments et des biomédicaments (45% et 62% des brevets français déposés en Europe entre 1999 et 2004, source INPI)
- Les brevets dans le champ de la pharmacie et du vivant sont majoritaires au CNRS depuis 2000

# **sociétés privées de transfert de technologie : INSERM TRANSFERT**

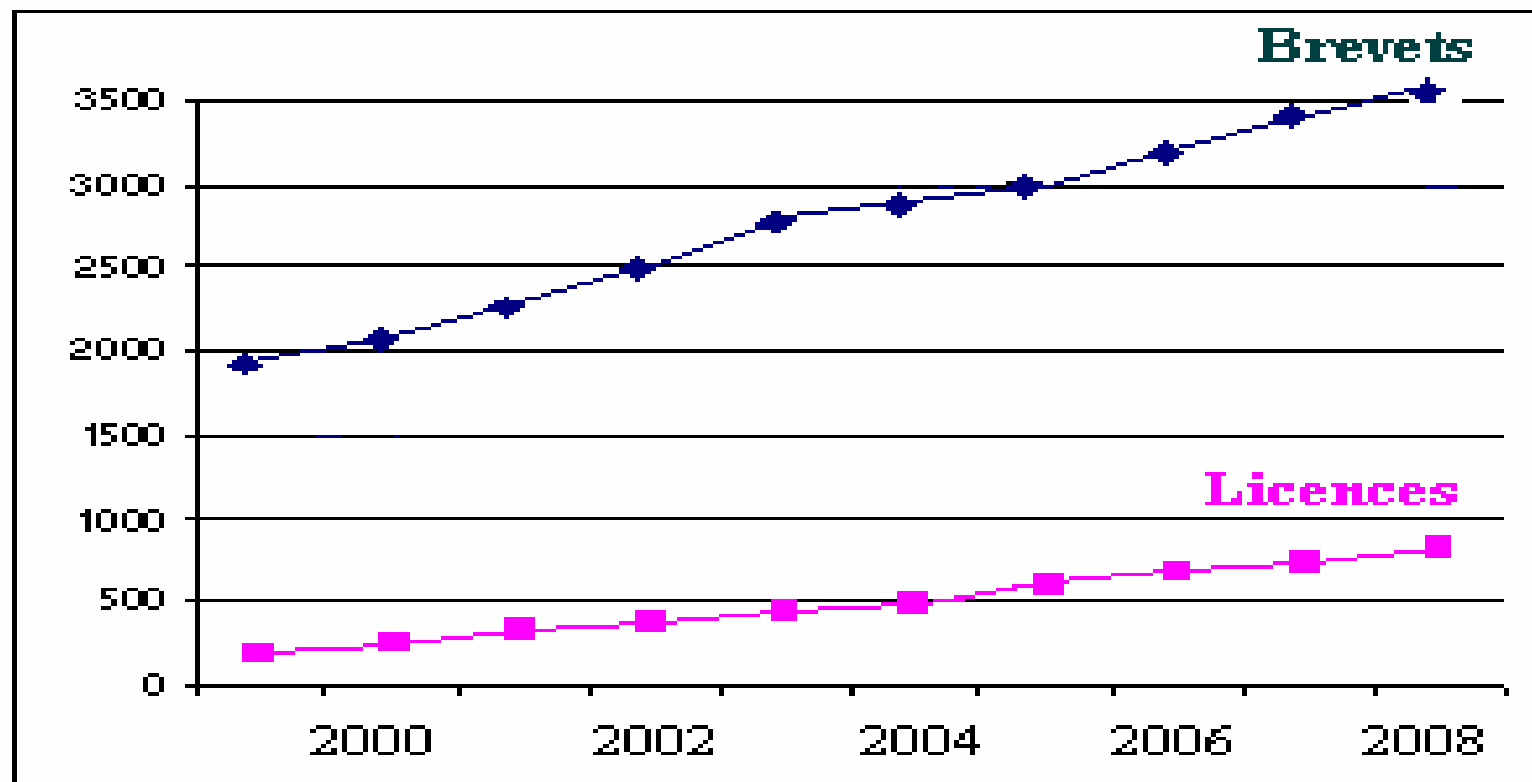
- 1983 : INSERM crée IMMUNOTECH ; aujourd'hui propriété d'une société pharmaceutique
- 2001 : INSERM TRANSFERT ; en 2006, filialisation de toutes les activités de valorisation - gestion de la Pi, partenariats industriels, création de start up : filiale de l'INSERM à 100% ; rémunérée par taux de redevances sur licences et par prélèvement sur contrats de R&D ; léger bénéficiaire en 2011-2012 ; assure 25% des ressources propres de l'INSERM en 2005 et 4,7% des ressources globales de l'établissement
- 2009 : Création société capital risque - INSERM TRANSFERT INITIATIVE- avec fonds de capital risque public -CDC- et privé - SOFINNOVA ; et apports en capital de laboratoires pharmaceutiques
- Prises de participation INSERM dans sociétés de biotechnologie, historiques (Transgène, Immunotech) et nouvelles
- Conseil de surveillance INSERM TRANSFERT : sociétés de capital risque ; représentants de laboratoires pharmaceutiques et de laboratoires de biotechnologie : coordination science/industrie/finance



# Revenus des licences CNRS



# Brevets et licences du CNRS (en nb)



# Recherche publique et marché des brevets

- Le flux de redevances n'est pas fonction de la taille du portefeuille de brevets ; très concentré sur un petit nb de brevets (taxotère, test VIH, test prion)
- Le rendement du marché des brevets et licences : plus élevé pour des institutions liées depuis longtemps à des secteurs d'applications industrielles spécialisés: INRA ; Institut Pasteur ; département des sciences chimiques du CNRS
- Le rendement financier des structures de transfert de la recherche publique est souvent faible ou négatif, hormis les cas de « blockbuster » ; les revenus des licences de brevets dépendent principalement de l'évolution de l'innovation industrielle qui génère la rente d'innovation

# Quel usage des brevets dans le champ de la santé ?

- La question des monopoles dans le champ de la santé
- Au début des années 2000 politique de licence non exclusive de l'INSERM pour les tests génétiques
- Des brevets déposés par des universités ou des fondations de recherche pour prévenir les monopoles
- Le brevet BRCA2 du CRUK et la distribution de licences gratuites aux centres de tests publics
- Politique des licences différenciées selon niveau de développement des pays

# L'administration de formes de propriété commune dans les consortiums

## européens (1989-)

- Division du travail scientifique, production collective et formalisation de règles de propriété commune : dans des situations où il n'est pas possible d'attribuer les connaissances à tel ou tel partenaire ; où il n'existe pas de moyens de bornage de la propriété
- Mise en place d'institutions ad hoc pour gérer la propriété commune du consortium : Charity Trust
- Avantage pour les firmes industrielles qui bénéficient de bases de connaissances plus larges et qui négocient avec un seul titulaire des droits de la propriété commune ; codification dans les contrats types de la CEE en 2002
- Coordination entre propriété commune des consortiums académiques et capitalisme biotechnologique et pharmaceutique

# **HapMap (2002-2005): licences open source et avantages pour les sociétés privées de génétique médicale**

- « défendre le domaine public » par le moyen de la licence publique générale ; les marqueurs doivent rester en libre accès ; restriction du champ de la brevetabilité aux méthodes de diagnostics, aux procédés
- Intégration d'une société de biotechnologie au sein du consortium HapMap : la firme assure la production de 16% des marqueurs et elle bénéficie de l'apprentissage scientifique associée à la production de ces marqueurs
- base de données communes ouverte pour les sociétés de biotech qui développent de nouvelles techniques de test sans payer de royalties pour l'usage des marqueurs HapMap
- Versement des données dans le domaine public en 2005

# Favoriser la mutualisation des droits de propriété

- Dans le champ de la génétique, défi posé par la fragmentation et la prolifération de la propriété sur les marqueurs biologique : des sociétés de génétique médicale s'opposent à l'existence de brevets de gènes : (société prend position devant la Cour Suprême dans le brevet sur le brevetage des gènes humains en avril 2013)
- surmonter la fragmentation de la propriété pour les tests multimarqueurs : patent pool créé en septembre 2012 par les NIH et de grandes universités médicales pour favoriser l'innovation
- Patent pools à l'échelle de l'Alliance Santé ?

# Participer à des développements sans brevets : le consortium FACT en 2003

- Institutions académiques et DNDI pour relancer l'innovation pour les maladies négligées
- Fondation créée en 2003 qui réunit l'Institut Pasteur et 3 institutions de recherche publique du Brésil, du Kenya et de Malaisie
- Consortium FACT en 2003 pour développer deux combinaisons à base d'artémisinine pour traiter la malaria : Université de Bordeaux, deux start up et Sanofi Aventis en France ; le nouveau médicament est industrialisé au Maroc et diffusé sur le continent africain
- DNDI a imposé le non brevetage de ces nouveaux composés pharmaceutiques



# Propriété intellectuelle, open science et open source dans les relations science/industrie

- Les institutions académiques sont susceptibles d'utiliser des formules d'appropriation et de divulgation variées dans leurs relations avec l'industrie : des systèmes open source ou de propriété commune peuvent s'avérer très favorables pour l'innovation
- Dans le champ du vivant et du médicament, elles sont susceptibles d'expérimenter des formules d'appropriation et de divulgation favorables à l'accessibilité des outils de recherche et des innovations: quid de systèmes de licences gratuites avec des centres de santé publics ou des laboratoires des pays du sud ?