

Biotechnologies

La guerre des brevets est-elle déclarée ?

Depuis plusieurs semaines, les projecteurs médiatiques sont tournés vers la bataille juridique que se livrent deux équipes de recherche devant la FDA pour la paternité du complexe biologique CRISPR-Cas9**. Au-delà de la polémique sur cet outil permettant de modifier le génome facilement et à moindres coûts, est-ce le début d'une « guerre » mondiale entre laboratoires de recherche biomédicale fortement incités à innover et à déposer des brevets ? En Europe, l'Inserm est le quatrième déposant de brevets en biotechnologie, face aux plus grands groupes privés internationaux, selon l'Office européen des brevets. Quelle est la légitimité de cette course aux brevets inscrite dans les statuts de nombreux organismes de recherche publique ? Ce système risque-t-il de limiter le champ des recherches publiques ? Quand innovation rime avec rétribution, l'intérêt des patients reste-t-il le nerf de la recherche ? Trois experts décryptent le terrain.*

*La *Food and Drug Administration* est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments.

**Voir *S&S* n° 30, Opinions « Crispr-Cas9 bouscule l'éthique », p. 40-41

Propos recueillis par Nicolas Rigaud

🔴 **Capital-risque.** Investissement dans le capital d'une société jeune et innovante à très forte perspective de croissance, échangeable sur des marchés financiers comme le Nasdaq.



Benoît Battistelli
président de l'Office européen des brevets (OEB)

NON, MAIS...

Les biotechnologies sont l'un des dix domaines où le plus grand nombre de brevets est déposé en Europe. Elles

couvrent notamment le secteur médical et occupent une grande place dans l'industrie européenne. L'année 2015 a été marquée par une augmentation importante du nombre de demandes de brevets en Europe dans ce secteur. Les brevets sont un facteur reconnu de développement de l'innovation : ils facilitent la protection juridique des investissements en recherche et développement (R&D), et leur publication, obligatoire, soutient la diffusion du savoir technologique. Ils favorisent également la création de partenariats entre grands groupes et petites entités hautement spécialisées (jeunes entreprises, universités, organismes de recherche publics). Nous avons constaté que les pays où s'est établie une solide coopération entre le milieu académique et le secteur industriel disposent souvent d'un portefeuille technologique robuste et diversifié. De telles coopérations atténuent les risques économiques liés à l'innovation et à la R&D. En cas de grande avancée technologique dans le domaine des biotechnologies comme dans d'autres, il est fréquent que différentes personnes cherchent à s'en octroyer la paternité. La procédure d'opposition prévue par l'OEB permet à tout tiers de contester la délivrance d'un brevet pour des motifs bien précis. Dans ce contexte, un certain nombre d'oppositions ont été formées à l'encontre de brevets sur le système CRISPR-Cas9. Mais il convient de noter que le pourcentage de brevets attaqués en biotechnologie a nettement diminué ces dernières années.

Denise Hirschdirectrice Protection et
partenariats institutionnels
d'Inserm Transfert**Jean-Paul Gaudillière**directeur de recherche
au Cermes3 (unité 988
Inserm/CNRS/Université
Paris-Descartes)**NON****La valorisation des travaux de recherche est inscrite dans les statuts de l'Inserm**

comme sa deuxième mission depuis

1983 : l'Institut n'a pas seulement vocation à

accroître les connaissances, mais aussi à améliorer la santé. Inserm Transfert, sa filiale privée, est à l'affût de projets innovants, protège les inventions, met en place et accompagne les partenariats industriels qui offrent les meilleures garanties de développement.

Le brevet est à ce jour le meilleur outil pour attirer des investissements importants en R&D. Il permet de sécuriser un domaine d'exploitation commerciale, de garantir un juste retour de l'investissement public, de choisir ses partenaires et de définir si l'exploitation sera exclusive ou non. Dans tous les cas, l'exemption de recherche permet toujours aux chercheurs académiques de travailler malgré l'existence d'un brevet. Dans le domaine des sciences du vivant, en Europe, on peut breveter des procédés ou des produits issus du vivant. Des éléments isolés du corps humain, comme une séquence génétique, peuvent aussi constituer une invention brevetable, même s'ils ont la même structure qu'un élément naturel. Aux États-Unis, la brevetabilité est plus limitée, conséquence d'arbitrages récents de la Cour suprême. De nombreuses méthodes de diagnostic n'y sont plus brevetables notamment, dont les biomarqueurs, qui ne feraient qu'établir des corrélations naturelles. De même pour les gènes et séquences génétiques, même isolés. Il n'est pas certain que la santé y gagne : les investissements risquent de faire défaut dans le futur, même si c'est la fin du monopole très contraignant qu'imposait la société de diagnostic moléculaire Myriad Genetics aux chercheurs et médecins par ses brevets sur les gènes de prédisposition au cancer du sein *BRCA1* et *BRCA2*. Considérés avec rigueur, et utilisés avec éthique, les brevets sont, en résumé, une précieuse source de stabilité économique et juridique.

OUI, MAIS...**Le brevet est un dispositif de compromis entre rétribution des inventeurs et mise à disposition des innovations**

par la création d'un droit de propriété temporaire.

Son acceptabilité dans le domaine de la santé dépend du contexte scientifique, économique et social. Au XIX^e siècle, en Europe, ce monopole provisoire était vu comme une menace pour l'accès aux soins et la liberté de préparation des pharmaciens. Seuls les procédés étaient brevetables, non les substances. Les « brevets de médicaments » sont légalisés en France à partir de 1959 suite à l'industrialisation de la pharmacie et au recours croissant aux molécules de synthèse. Cette normalisation rencontre peu d'opposition : l'Assurance maladie masque le coût des médicaments. Si l'État soutient alors massivement la recherche biomédicale en créant de grands organismes publics (Inserm, CNRS), une très grande part de l'innovation thérapeutique relève de l'industrie. Est-ce la fin de ce régime ? Sans doute pas, mais le statut de la propriété intellectuelle a beaucoup changé depuis cette époque. À partir des années 1980, avec l'essor des biotechnologies, se met en place une nouvelle « bioéconomie » centrée sur le capital-risque¹³, pour partie en réponse à une crise perçue de l'innovation pharmaceutique. Divers partenariats public-privé poussent la recherche publique à multiplier les dépôts de brevets. La brevetabilité s'élargit, englobe des entités biologiques comme les séquences de gènes, et s'étend aux pays du Sud. **Nous assistons à un retour des conflits, notamment autour de la fabrication de molécules génériques contre le VIH au Brésil ou en Inde.** Malgré cette évolution, d'autres usages des brevets sont possibles. En 1922, l'Université de Toronto déposait un brevet sur l'insuline – découverte par ses chercheurs – non pour maximiser les retours financiers, mais pour s'assurer du respect de critères de qualité et d'accessibilité. Le brevet s'insérait alors dans une stratégie de service public : protéger ce qui nous est commun.