

# Succès et échecs en Recherche clinique

## Y a-t-il un intérêt à déposer un brevet?



© John Hopkins University

**Benoît Labarthe PharmD-PhD**

Responsable du Département Partenariats et Innovation - CHU de Nantes

OUI....

..... Quand c'est possible...

.... Et que le dépôt a du sens

Mcccclxxiiii. Die xviij Martij. 32.

Sap Consily. 17.  
 p. yazarus coz mil  
 p. Ludomus fustiz totor  
 p. paulus yanzocina  
 p. yuazduy Justm mil  
 p. Vital lardo doct mil.  
 Sap tre firme.  
 p. Anton' de pruolus  
 p. Lodomus fultio  
 p. zachar Barbazzo mil  
 p. Benedictus trimisano.

Sono i questa Cita / et anche ala zornada / p la grandezza et bonta pda  
 Concorre homeri da diverse bande / et acutissimi frugni / apti ad excogitar  
 et trouar varij Ingegrosi artificij . Et sel fosse promisto / che le opere et artificij  
 trouade da loro . altri vistre che le hauesse / no podesseno farle se tuoz honor  
 suo / Sime el homeri exercitaziano l'ingegno / troueziano / et faziano de le chosse /  
 che faziano de no picola vtilita et beneficio al stato nro . pero Landara parte  
 che p auctorita de questo ofero / chadany che fara i questa Cita algun nuono  
 et frugroso artificio / no facto panti nel dno nro / Reducto chel fara a  
 pfection / Et che el se possi vsar / et exercitar sia tenuto darlo i nota al officio  
 di nri Prouedozzi de Comm. Siando prohibito a chadany altro i alguna terra  
 e luogo nro / far algun altro artificio / ad Imagine et similitudine de quello / senza  
 consentimeto et licentia del auctor / fino ad ani . x . Et tamen se algun el fesse /  
 L auctor et Inuentor predicto / habia liberta poderlo citar achadany officio de  
 questa Cita / dalqual officio el dicto / che hauesse cotrafuto / Sia astreto apagarli  
 dno / Cento / et lartificio / subito sia deffuto . Siando po i liberta de la nra signor /  
 ad ogni suo praxer / tuoz et vsar nel suo bisogni chadany di dicti artificij / et  
 frugrosi / Cum questa po condition / che altri cha fauctori no li possi exercitar .

de parte \_\_\_\_\_ 116  
 de non \_\_\_\_\_ 10      nonsine \_\_\_\_\_ 3

The Venetian Patent Statute, issued by the Senate of Venice in 1474, and one of the earliest patent systems in the world

1790: système des brevets US

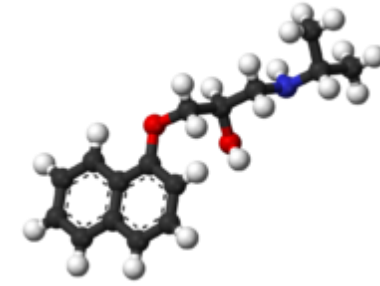
1791: système des brevets FR    1970: Patent Cooperation Treaty

## Qu'est ce qu'un brevet?

*Le brevet est un titre qui confère au titulaire :*

- un **droit exclusif d'exploitation**
- pour un **territoire** déterminé
- pendant une **durée** déterminée
- sur une **invention**
- en contrepartie d'une **divulgation** de l'invention

# Propranolol $C_{16}H_{21}NO_2$



**1960:** Découverte par James W. Black

Brevet Béta bloquant :

*Traitement de l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine, les troubles du rythme cardiaque avec arythmie*

**1988:** Prix Nobel de médecine

**2000:** Brevets cardio dans le domaine public: génériques

**2007:** Brevet du CHU de Bordeaux – Université de Bordeaux

« Propranolol dans le traitement de hémangiome »

**2011:** Licence Pierre Fabre

**2014:** AMM dans le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs; SMR important · ASMR III

**2016:** RTU Traitement des patients pédiatriques atteints d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque [...]justifiant d'un traitement par bêta bloquant



## Pourquoi valoriser?

- Retours financiers pour les institutions
- Retours financiers pour les inventeurs
- Améliorer le transfert des technologies développées dans le secteur public vers les acteurs économiques
  - Brevets
  - Médicaments orphelins

OUI....

..... Quand c'est possible...

.... Et que le dépôt a du sens

# Qu'est ce qui est brevetable?

## Critères de brevetabilité:

Nouveauté



non comprise dans l'état de la  
technique :  
**CONFIDENTIALITE!!!**

Activité  
inventive



ne découle pas de manière  
évidente de l'état de la  
technique

Application  
industrielle



peut être fabriquée ou utilisée  
en industrie

Expertises:

Equipe Etablissement  
+  
Organisme  
Valorisateur

Par exemple:





# Qu'est ce qui est brevetable?

## Définition négative de l'invention brevetable

NON BREVETABLE:	
Créations esthétiques	<b>Découvertes</b> et théories scientifiques
Plans, principes etc... en matière de jeu ou d'activité économique et les programmes d'ordinateurs	Inventions contraires à la dignité humaine, à l'ordre public ou aux bonnes moeurs
Les méthodes de <b>traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain</b> ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal	Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, <b>y compris la séquence totale ou partielle d'un gène</b>
Les procédés de <b>clonage</b> des êtres humains	Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales
Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain	Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telle

Liste complète: **Article L611-10 du code de la propriété intellectuelle**

# Qu'est ce qui est brevetable?

## *Définition négative de l'invention brevetable*

BREVETABLE:	
De nouveaux <b>dispositifs médicaux</b> (prothèses, cathéters, instruments chirurgicaux)	Des <b>acides nucléiques ou protéines isolées du corps humain</b> (en précisant l'utilisation précise de ces protéines)
De <b>nouvelles molécules</b> thérapeutiques	De <b>nouvelles applications</b> de molécules connues
Des <b>lignées cellulaires, microorganismes ou animaux</b> (en précisant l'utilisation précise)	Algorithmes

## Le Savoir Faire

### *Non brevetable ne veut pas dire sans valeur!*

Définition de la Commission Européenne dans l'article 10 du règlement N° 240/96 du 31 janvier 1996, concernant l'application de l'article 85 paragraphe 3 du Traité à des catégories d'accords de transfert de technologie.

le terme « **savoir-faire** » désigne un ensemble d'informations techniques qui sont **secrètes, substantielles et identifiées** de toute manière appropriée ;

- le terme « **secret** » signifie que l'ensemble du savoir-faire [...], n'est généralement pas connu ou facile à obtenir, de sorte qu'une partie de sa valeur réside dans **l'avance** que sa communication procure au licencié [...];
- le terme « **substantiel** » signifie que le savoir-faire [...]soit de nature à améliorer la **compétitivité** du licencié, par exemple en l'aidant à pénétrer sur un nouveau marché [...]
- le terme « **identifié** » qualifie le savoir-faire décrit ou exprimé sur un support matériel de telle sorte qu'il soit possible de vérifier s'il remplit les critères de secret et de substantialité [...]

Importance des cahiers de laboratoire, d'étude...

## Bases de données: essais cliniques

- Loi de Bioéthique: pas de vente des données cliniques
- Les bases de données d'essais cliniques sont des objets particuliers:
  - **Propriété des données cliniques individuelles:** non définie
  - **Structure de base de données:** Droit d'auteur
  - **Droit d'exploitation de la base de données:** promoteur de l'essai clinique

⇒ Il est possible de valoriser les bases de données d'essais cliniques de la même manière que d'autres types de propriété intellectuelle (brevet)

⇒ Sous réserve d'avoir un accompagnement réglementaire cohérent (consentement et information patient sur le changement de finalité ou de gestionnaire de traitement de la base de données)

OUI....

..... Quand c'est possible...

.... Et que le dépôt a du sens

# Potentiel de valorisation

- **Evaluation**

- Du potentiel économique de la technologie: développement, marché...
- De la stratégie de transfert
- De l'investissement en pré-maturation et maturation (SATT)
- Des perspectives de revenus

- **Acteurs:**

- Valorisateur (SATT ou autre)
- Equipe de recherche
- CHU

# Brevets et recherche clinique

- Avant le début du projet:
  - Envisager la possibilité d'un dépôt avant publication du titre du projet
  - Attention aux divulgations involontaires
- Pendant le projet clinique:
  - Identifier les études ancillaires susceptibles de générer de la propriété intellectuelle
- Avant publication:
  - Examiner les résultats inattendus

# En résumé

- Déposer un brevet peut permettre de transformer sa recherche en produit
- Ne pas hésiter à contacter vos interlocuteurs pour en discuter
- Confidentialité!