



THE INNOVATION PARTNERSHIP



R A P P O R T

**Rapport du Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle**

**VERS UNE NOUVELLE ÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : DE LA CONFRONTATION À LA NÉGOCIATION**



McGill



CENTRE DES POLITIQUES EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

# **VERS UNE NOUVELLE ÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : DE LA CONFRONTATION À LA NÉGOCIATION**

Rapport du Groupe international  
d'experts en biotechnologie, innovation  
et propriété intellectuelle

Groupe international d'experts en biotechnologie,  
innovation et propriété intellectuelle  
Montréal, Canada

**Septembre 2008**

## MEMBRES DU GROUPE INTERNATIONAL D'EXPERTS EN BIOTECHNOLOGIE, INNOVATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

### **Richard Gold, Université McGill, Président**

Wendy Adams, Université McGill  
Louise Bernier, Université de Sherbrooke  
Tania Bubela, University of Alberta  
Luc Cassivi, Université du Québec à Montréal  
David Castle, Université d'Ottawa  
Ghislaine Cleret de Langavant, AETMIS (jusqu'en 2006)  
Martin Cloutier, Université du Québec à Montréal  
Abdallah S. Daar, University of Toronto  
Hélène Delerue, Université du Québec à Montréal  
Amy Glass, Texas A&M University  
Elisa Henry, Université McGill  
Lori Knowles, Health Law Institute, University of Alberta  
Jean-Frédéric Morin, Université libre de Bruxelles  
Tina Piper, Université McGill  
Pamela J. Smith, University of Minnesota

### **CONSEILLERS**

Maristela Basso, Université de San Paolo (Brésil)  
Timothy Caulfield, University of Alberta (Canada)  
Robert Cooke-Deegan, Duke University (États-Unis)  
Ian Gillepsie, Organisation pour la coopération  
et le développement économique (France)  
Julian Kinderlerer, University of Cape Town  
(Afrique du Sud)  
Marnie McCall, Industrie Canada (Canada) - en son nom personnel  
Kent Nnadozie, SEAPRI (Kenya)  
Anthony So, Duke University (États-Unis)  
Koichi Sumikura, National Graduate Institute  
for Policy Studies (Japon)

Shawn Hagen, University of Alberta  
Yann Joly, Université McGill  
Liesel Knall, University of Alberta  
Gene Kruger, Université McGill  
Kira Kumagai, Université d'Ottawa  
Pavel Matrosov, Université McGill  
Dipesh Mistry, University of Alberta  
Thomas Moran, University of Alberta  
Jyoti Mistry, Université d'Ottawa  
Rhiannon Noble, University of Alberta  
Sven Poysa, Université McGill  
Jeff Roberts, Université McGill  
Andreas Stromann, University of Alberta

### **EXPERTS ASSOCIÉS**

Michael Adcock, University of Sheffield (Royaume-Uni)  
Alain Gallochat, consultant (France)  
Scott Kieff, Washington University (États-Unis)  
Peter Phillips, University of Saskatchewan (Canada)  
Arti Rai, Duke University (États-Unis)  
Edson Beas Rodriguez, IDCID (Brésil)

### **CHERCHEURS**

Cécile Bensimon, University of Toronto  
Céline Bérard, Université du Québec à Montréal  
Lorie Bouchard, Université du Québec à Montréal  
Julia Carbone, Université McGill/Duke University  
Hélène Delerue, Université du Québec à Montréal  
Karen Durell, Université McGill  
Kate Hoye, Université d'Ottawa  
Fabricio Nunez, University of Minnesota

### **CHERCHEURS ASSOCIÉS**

Maria Chan, University of Alberta  
Mélanie Forcier Bourassa, Université McGill

### **ADMINISTRATION ET LOGISTIQUE**

Monique Cavalleri, Institut universitaire européen  
Hélène Hamou, Université McGill  
Monique Leblanc, Université McGill

### **CHERCHEURS INVITÉS**

Émile Bienvenu, Université nationale du Rwanda  
Emmanuelle Bourgois, Organisation des  
Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture  
Rabogajane Busang, Medical Research Council  
(Afrique du Sud)  
Maria-Teresa Lavallo, Université de Buenos Aires (Argentine)  
Isabel Lopez, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid (Espagne)  
Jackline Nyaga, University of Nairobi (Kenya)  
Graciela de Ortuzar, Université nationale de La Plata  
(Argentine)  
Niranjan C. Rao, Centre for Economic and Social Studies  
(Inde)  
Antoinette Rouvroy, Institut universitaire européen (Italie)

Le présent rapport représente les opinions du Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle et non nécessairement celles de ses conseillers, experts associés, chercheurs, chercheurs associés, administrateurs et chercheurs invités. Toutes les erreurs sont celles du seul Groupe d'experts.

© Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle, septembre 2008.

## PRÉFACE DU PRÉSIDENT

Il y a sept ans, le Groupe international d'experts prévoyait un changement radical dans la manière dont la propriété intellectuelle s'articulait avec les sciences de la vie. Ce groupe, que j'ai eu l'honneur de diriger, avait compris que les gouvernements, l'industrie, les universités, les chercheurs et les ONG développaient de nouvelles visions du rôle joué par la propriété intellectuelle dans la gestion de l'innovation des sciences de la vie. Grâce à un engagement financier sans précédent du gouvernement canadien, effectué par le biais du Conseil de recherche en sciences humaines, le Groupe international d'experts en biotechnologies, innovation et propriété intellectuelle a pu mener ses recherches sur les moyens que nous pouvons utiliser pour gérer collectivement le processus d'innovation biotechnologique pour répondre aux besoins alimentaires, médicaux et industriels mondiaux.

Le Groupe international d'experts, aidé par son réseau de participants à travers le monde, a ainsi réuni des représentants de l'industrie et des ONG, du gouvernement et des universités, des pays riches et des pays pauvres, afin de développer un nouveau modèle, collaboratif et utilisant de nombreuses données, du rôle joué par la propriété intellectuelle dans l'innovation. Empruntant les techniques de plusieurs disciplines et utilisant les compétences et perspectives des universitaires, des décideurs politiques, ainsi que des gestionnaires de l'industrie et de l'université, le projet se conclut avec le présent rapport et les études de cas, articles, données et résumés l'accompagnant. Nous donnons accès à tous ces documents à l'ensemble des parties intéressées issues de l'université, de la recherche, de l'industrie et des ONG pour leur usage non commercial.

Ces travaux n'auraient pu être menés sans la contribution de nombreux individus. Outre les membres du Groupe international d'experts, dont les idées et les efforts ont repoussé les limites de la pensée sur la propriété intellectuelle, une équipe de chercheurs, d'étudiants, de conseillers et de participants à nos ateliers a permis de conférer à ces travaux la profondeur et l'étendue nécessaires. À chaque étape du projet, une équipe internationale de collaborateurs a évalué,

commenté et critiqué les travaux, afin de s'assurer de leur qualité. Le Groupe international d'experts a eu la chance de bénéficier des perspectives de ses conseillers, des individus compétents et respectés venant des quatre coins du monde, qui ont soutenu le projet pendant toute sa durée. Enfin, le Groupe international d'experts a été géré par l'équipe du Centre des politiques en propriété intellectuelle de la Faculté de droit de l'université McGill. La Faculté de droit, son doyen et la présidente de l'université ont fourni un soutien essentiel au Centre, à ses activités et à ce projet en particulier. Bien que tous ces individus aient apporté une contribution inestimable aux documents présentés ici, aucun d'entre eux n'est responsable de leur contenu, qui ne représente les opinions que du seul Groupe international d'experts.

Au cœur des conclusions du Groupe international d'experts, figure la reconnaissance que nous, dans les pays à revenus élevés, moyens ou faibles, devons créer de nouvelles organisations rétablissant la confiance entre les acteurs du système d'innovation biotechnologique, qu'ils soient créateurs, utilisateurs ou gestionnaires. Nous avons décidé d'agir en ce sens en créant une nouvelle entité, The Innovation Partnership (TIP, [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org)), une entreprise de consultation à but non lucratif ayant pour mission de bâtir cette confiance en offrant formation, recherche indépendante et conseil stratégique. Grâce à TIP, le Groupe international d'experts travaille avec les communautés nationales, internationales et indigènes afin de développer les outils et les connaissances qui nous permettront de tirer profit de l'innovation biotechnologique.

### **E. Richard Gold**

*Président*

*Groupe international d'experts en biotechnologie,  
innovation et propriété intellectuelle*



## TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ EXÉCUTIF</b>	7
<b>RAPPORT</b>	15
Systèmes d'innovation et PI	17
Le problème de l'Ancienne PI	19
Comprendre les systèmes de PI	24
Construire une méthode d'analyse de la PI	26
Recommandations pour avancer vers la Nouvelle PI	28
L'importance de la confiance	28
Communications	30
Des modèles novateurs	31
Infrastructure scientifique	35
Pensée transversale	37
Données et mesures	38
Exemples de stratégies politiques à l'ère de la Nouvelle PI	42
Maximiser le niveau d'innovation à court et à moyen termes	42
Infrastructure scientifique	43
Accéder aux biotechnologies	44
Conclusion	46
<b>LISTE DES RECOMMANDATIONS</b>	47



## RÉSUMÉ EXÉCUTIF

### APERÇU

La propriété intellectuelle occupe une place centrale dans le système d'innovation biotechnologique et constitue une source potentielle de nouveaux médicaments, de nouveaux aliments et de bioénergie. Pendant les sept dernières années, une équipe de recherche internationale et interdisciplinaire s'est réunie pour tenter de mieux comprendre ces questions et suggérer des améliorations au rôle joué par la propriété intellectuelle au sein de l'innovation biotechnologique. Le présent rapport rassemble les conclusions principales et les recommandations de l'équipe de recherche.

La conclusion principale est que les décideurs politiques et les dirigeants d'entreprise doivent donner corps à une nouvelle ère de propriété intellectuelle (PI) afin de stimuler l'innovation et d'élargir l'accès aux découvertes. Le système actuel, « l'Ancienne PI », considère que l'accroissement du niveau de protection par la PI est bénéfique. Cette croyance s'est révélée contreproductive pour l'industrie, qui a notamment vu le niveau d'innovation décliner dans le secteur de la santé en dépit d'intérêts toujours accrus en propriété intellectuelle. L'ère de l'Ancienne PI s'est aussi révélée contreproductive pour les plus démunis de ce monde qui attendent toujours les avancées du secteur de la santé et de l'agriculture disponibles depuis longtemps à l'élite internationale.

Le Groupe international d'experts conclut que l'ère de la « Nouvelle PI », centrée sur la coopération et la collaboration, émerge doucement. La propriété intellectuelle doit soutenir ce processus en encourageant la coopération entre les différents intermédiaires et parties intéressées. Les activités les plus novatrices ont lieu lorsque tous – chercheurs, entreprises, gouvernements, ONG – travaillent ensemble pour s'assurer que les nouvelles idées soient transmises au public tout en étant encadrées de façon appropriée et diffusées efficacement à ceux qui en ont besoin.

Pour réaliser cette transition, plusieurs éléments sont nécessaires :

**Plus de confiance entre les acteurs :** le manque de confiance a empêché les collaborations nécessaires à la distribution de médicaments aux populations pauvres, a conduit à des réformes législatives inefficaces et a bloqué l'introduction progressive de nouvelles technologies. Des intermédiaires indépendants enseignant et encourageant le dialogue entre l'industrie, le gouvernement, les chercheurs et les ONG sont essentiels au rétablissement de cette confiance.

**Une communication plus large et de meilleure qualité :** les médias doivent prendre position et couvrir les questions de politique scientifique et technologique ; les acteurs doivent quant à eux accepter de communiquer les uns avec les autres.

**De nouveaux modèles :** nous avons besoin de nouveaux mécanismes permettant de développer et de diffuser les produits biotechnologiques. Les entreprises établies doivent aider les entreprises des pays à revenus faibles et moyens dans l'obtention de financement et de débouchés pour leurs produits. Les chercheurs, l'industrie et les ONG doivent travailler ensemble pour développer de nouveaux modèles de partage des connaissances qui mèneront à la nouvelle génération de produits et services.

**Stimuler la science, la technologie et l'ingénierie :** la plupart des pays à revenus faibles ou moyens, de même que les peuples indigènes, se heurtent à la difficulté de maintenir un seuil de capacité technique et scientifique robuste. Avant que ces pays et communautés puissent penser à faire fructifier leurs innovations, ils doivent améliorer la formation et la rétention de chercheurs ainsi que la construction de laboratoires.

**Sortir des sentiers battus :** la PI a trop longtemps été envisagée isolément, hors des autres éléments du système d'innovation. Ceci est à l'origine de notre mauvaise

compréhension du rôle joué par la PI dans le processus d'innovation. Afin de comprendre comment fonctionne réellement la PI, les chercheurs doivent dépasser les limites disciplinaires et réunir l'industrie, les utilisateurs, les décideurs publics et les scientifiques.

**Données et mesures :** on obtient ce que l'on mesure. Aujourd'hui, les acteurs, notamment les institutions publiques et les universités, ne mesurent pas les bons indicateurs de la PI. Tant que nous ne déciderons pas de ce que nous souhaitons obtenir de l'innovation et comment le mesurer, nous ne sortirons pas du cercle vicieux de l'Ancienne PI.

## CONCEPTS DE BASE

**L'Ancienne PI** est l'époque actuelle, en déclin, de la PI, au sein de laquelle les entreprises et les universités cherchent à obtenir un niveau toujours plus élevé de protection pour se protéger contre les tiers. Elles érigent ainsi des murs de plus en plus hauts autour des connaissances et les contrôlent de façon très étroite.

**La Nouvelle PI** est une nouvelle ère de la PI où celle-ci est comprise dans le contexte général de l'innovation. Elle insiste sur l'importance du partage et de la collaboration plutôt que sur la protection accrue, permettant ainsi un plus haut niveau d'innovation et un meilleur accès aux nouveaux produits et services.

**La propriété intellectuelle** est un moyen pour l'État de donner à une personne – le titulaire des droits de PI – le pouvoir de contrôler comment certaines connaissances pourront être utilisées. Un brevet donne à son titulaire la capacité de contrôler l'utilisation de ses inventions. Les inventions sont des choses telles que des pièges à souris, des médicaments ou de nouvelles cellules-souches. Les inventions sont aussi des façons de faire les choses telles que mélanger des ingrédients chimiques ou insérer un gène dans l'ADN d'une cellule. Le droit d'auteur concerne les oeuvres artistiques, les pièces de théâtre, la musique, les programmes d'ordinateur et les bases de données. Il confère à son titulaire un pouvoir spécial : celui d'empêcher les tiers de copier son mode d'expression, et non la simple idée de l'oeuvre. Les marques de commerce donnent à leur titulaire la capacité d'empêcher les tiers d'utiliser le nom (Nike ou Coca-Cola, par exemple), le symbole (les arches de McDonald) ou tout autre logo, forme ou son qu'il utilise pour vendre ses produits ou services.

**La biotechnologie** est l'utilisation et la manipulation d'organismes vivants et de processus biologiques répondant à des besoins industriels, environnementaux, agricoles et médicaux. Si le vin, le fromage et la bière sont probablement les formes les plus anciennes de biotechnologie, la biotechnologie moderne implique la manipulation délibérée et mesurée de gènes, de protéines et d'autres composants de la vie afin de produire de nouveaux produits et services. Parmi ceux-ci, on compte des produits controversés – tels que les organismes génétiquement modifiés et les cellules-souches issues d'embryons humains – et d'autres, largement acceptés et essentiels telle que la production d'insuline vitale pour les diabétiques, produite grâce à une bactérie modifiée génétiquement.

**Un système d'innovation**, ainsi que le décrit l'inventeur de ce terme, est un « réseau (local, national ou international) d'institutions des secteurs public et privé dont les activités et les interactions génèrent, importent, modifient et diffusent de nouvelles technologies<sup>1</sup>. » Les systèmes d'innovation sont plus circulaires que linéaires : il n'y a pas de « début » ni de « fin » à l'innovation ; une personne – utilisateur, chercheur, entreprise – utilise ce que les précédents ont laissé derrière eux.

## UN CHANGEMENT D'ÈRE

### Pourquoi l'Ancienne PI touche-t-elle à sa fin ?

L'Ancienne PI a vu le jour en 1980. La Cour suprême des États-Unis décida alors qu'une bactérie modifiée génétiquement pouvait être brevetée<sup>2</sup>. Le Congrès américain adopta ensuite une loi donnant aux universités le mandat de breveter et de commercialiser la recherche scientifique financée par les fonds publics<sup>3</sup>. Les brevets furent rapidement étendus aux logiciels et aux animaux et plantes et même, aujourd'hui, aux stratégies pour payer moins d'impôt. Ailleurs, au Japon et en Europe, par exemple, les lois de PI furent mises en conformité avec le droit américain afin de bénéficier des retombées des biotechnologies et des technologies de l'information<sup>4</sup>. La PI fut de plus en plus intégrée aux accords de libre-échange, et culmina en 1994 avec son inclusion dans l'accord de l'Organisation mondiale du commerce portant sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Cet accord exigeait des pays qu'ils respectent des exigences minimales dans le

domaine et le niveau de protection qu'ils accordent à la propriété intellectuelle.

Le déclin fut amorcé peu de temps après. En 1998, 39 entreprises pharmaceutiques attaquèrent le gouvernement sud-africain qui tentait d'endiguer la terrible épidémie de sida en autorisant son pays à importer des médicaments fabriqués à l'étranger sans l'autorisation des titulaires de brevets. Ces entreprises pharmaceutiques et ceux qui les soutenaient alléguaient que l'Afrique du Sud ne devrait pas combattre la PI en autorisant de telles mesures, car la PI était un élément essentiel à la création de nouveaux médicaments requis pour combattre le sida et d'autres maladies. Ce combat, mené par des pays riches, se traduisit en un véritable tollé auprès des activistes du secteur ainsi que des pays à revenus faibles et moyens. Il bouleversa également les fondations de la propriété intellectuelle et posa clairement la question de l'extension du système au-delà de ses prétentions d'origine.

## Vers la Nouvelle PI

L'Ancienne PI comporte de nombreux défauts. Elle ne reconnaît pas que le partage des connaissances se traduit en de meilleurs produits et services<sup>5</sup>. Elle croit que les entreprises obtiennent des droits de PI pour éviter à leurs inventions d'être copiées alors qu'elles s'en servent pour vendre ou améliorer leur réputation<sup>6</sup>. Elle pense naïvement qu'une entreprise détenant un brevet pourra s'en servir pour empêcher les tiers de copier son invention<sup>7</sup>. Elle exagère l'importance des brevets<sup>8</sup> : d'autres obstacles – tels que les règles fiscales, les données culturelles et politiques – sont plus importants<sup>9</sup>. La recherche démontre aussi qu'il n'est pas certain que les brevets accroissent réellement l'inventivité et la diffusion<sup>10</sup>. Enfin, l'Ancienne PI a refusé de prendre en compte la réalité de la santé publique et des systèmes publics de santé.

À cause de ces failles, l'ère de l'Ancienne PI touche à sa fin. La Cour Suprême des États-Unis a changé de voie et limite désormais les droits de PI<sup>11</sup>. Certains pays, tels que la France et l'Allemagne, refusent d'implanter les nouvelles règles étendant les droits de PI sur les gènes humains<sup>12</sup>. La réforme du droit des brevets est devenue un enjeu majeur à Washington. Les organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale du commerce et l'Organisation pour

la coopération et le développement économique réclament plus de collaboration et de souplesse. En 2007, les PDG et hauts dirigeants d'entreprises pharmaceutiques déclarèrent que leur modèle d'affaires, érigeant des barrières de PI élevées autour des médicaments les plus vendus, « était mort depuis deux ans »<sup>13</sup>.

Le crépuscule de l'Ancienne PI ne signifie pas que la PI n'a plus d'importance<sup>14</sup>. Nous entrons dans une nouvelle ère dans laquelle la PI est utilisée pour créer et maintenir les collaborations et partenariats nécessaires à la diffusion des connaissances au profit de ceux qui en ont le plus besoin ainsi qu'à la création et à la distribution de nouveaux produits et services.

La transition vers cette Nouvelle ère implique la gestion de trois éléments : les règles de droit, les pratiques et les institutions. Si les règles de droit applicables aux brevets, aux marques et au droit d'auteur définissent les relations entre les acteurs, elles ne font qu'amorcer la discussion. Une étude portant sur les scientifiques universitaires américains révèle que ceux-ci ignorent largement les droits de brevets lorsqu'ils réalisent leurs recherches, ce qui est considéré comme une bonne chose<sup>15</sup>. La manière dont les gens se comportent – c'est-à-dire leurs pratiques – et l'effet de ces pratiques sur l'innovation sont essentiels. Les institutions publiques et privées – bureaux de brevets, tribunaux, universités, gouvernements, entreprises et associations industrielles – qui gèrent, allouent, examinent et détiennent la propriété intellectuelle, jouent également un rôle crucial dans la définition du système de PI.

Se départir de l'Ancienne PI requiert que soient réévaluées les relations qu'entretiennent les règles de droit, les pratiques et les institutions, ceci afin que les biotechnologies déploient leur plein potentiel. Deux grandes entreprises pharmaceutiques, Sanofi et GlaxoSmithKline ont, par exemple, créé des partenariats avec la *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi), un organisme à but non lucratif oeuvrant dans le domaine des médicaments dont ont besoin les pays en développement<sup>16</sup>. UNITAID, une agence internationale finançant l'achat de médicaments pour le sida/VIH, la malaria et la tuberculose, construit une communauté de brevets rassemblant l'industrie pharmaceutique, les producteurs de génériques, les gouvernements nationaux et les ONG pour faciliter la fabrication et la distribution de médicaments aux pays les plus pauvres<sup>17</sup>.

## SIX THÈMES POUR ENCADRER LA NOUVELLE PI

Le Groupe international d'experts a élaboré un cadre pour mieux comprendre l'émergence de la Nouvelle PI. Ses conclusions sont les suivantes :

**Sur la confiance** : l'un des échecs les plus flagrants de l'Ancienne PI est qu'elle persiste à détruire la confiance. La confiance entre tous les acteurs impliqués est essentielle à la conception du nouveau système, ceci afin que les réseaux de recherche puissent créer, partager, améliorer et combiner leurs connaissances. À l'heure actuelle, les gouvernements n'ont pas la capacité de prendre du recul et de faciliter la création de ces relations. Des intervenants externes doivent jouer ce rôle.

**Sur la communication** : l'industrie et les ONG ne se parlent pas et ne comprennent pas leurs problèmes respectifs. Le manque de communication fut l'une des causes majeures de l'échec de l'introduction du test génétique de dépistage du cancer du sein au Canada par Myriad Genetics. À quelques exceptions près, les médias ne remettent pas en question les mythes de l'Ancienne PI, considérant comme véridiques des déclarations purement rhétoriques.

**Sur les nouveaux modèles** : l'industrie, les gouvernements et les universités peuvent développer de nouveaux modèles pour conduire le système d'innovation à produire de meilleurs résultats. Ces modèles doivent mettre l'accent sur le partage plutôt que sur la rétention et sur le partenariat plutôt que sur les barrières. Des exemples de tels modèles existent déjà ; ils incluent notamment : un partenariat public-privé visant à développer un nouveau vaccin VIH par l'*International AIDS Vaccine Initiative* (IAVI) ; et la communauté de brevets mise en place par UNITAID pour livrer les traitements antipaludéens aux plus pauvres de ce monde.

**Sur l'infrastructure scientifique** : Les pays à revenus faibles et moyens contribuent à la science et à la technologie, mais disposent de moins de moyens que les pays riches. Ces pays ont besoin de laboratoires et d'équipement appropriés, de scientifiques et de techniciens formés, d'accès aux revues et aux conférences scientifiques, de financement pour la recherche et de la possibilité de diffuser les résultats de leurs recherches. Trop de pays à revenus faibles ou moyens ne disposent pas d'infrastructure essentielle telle que l'accès haute vitesse à Internet. Finalement, un pays doit également gérer son système d'invention biotechnologique afin d'en

tirer les meilleures retombées socio-économiques pour la santé, l'agriculture et l'industrie.

**Sur la pensée transversale** : il faut davantage se concentrer sur le rôle joué par la PI au sein du système d'innovation, plutôt que de s'y intéresser de façon isolée. Une fois que nous comprenons mieux ce qui déclenche l'innovation, nous pouvons nous assurer que nos discussions restent centrées sur la capacité des biotechnologies à répondre aux besoins de la santé, de l'agriculture et de l'industrie.

**Sur les données et mesures** : il existe une carence de données empiriques sur plusieurs questions fondamentales : quand la PI augmente-t-elle les niveaux d'investissement en recherche et développement ? Est-ce que la PI stimule ou retarde le développement des pays à revenus faibles ou moyens ? Encourage-t-elle ou limite-t-elle la diffusion de nouveaux produits et services ? Ces données n'existent pas parce que la PI est rarement le moteur principal de l'innovation. En outre, il n'existe pas de critères communs aux différentes agences et pays pour la collecte de données. Un manque flagrant de données concerne le transfert et la diffusion de technologies issues des milieux universitaires et du secteur public.

## RECOMMANDATIONS

Le Groupe international d'experts recommande que les actions suivantes soient entreprises par les gouvernements, les bureaux de brevets, les universités et la communauté scientifique :

### 1. LES GOUVERNEMENTS DEVRAIENT PRENDRE LES INITIATIVES SUIVANTES :

**1.1.** Ils devraient prêter autant d'attention à l'environnement dans lequel se développe l'innovation – notamment à la réglementation des effets de la biotechnologie sur la santé et l'environnement, à l'indépendance du système judiciaire, aux laboratoires – qu'à la propriété intellectuelle.

**1.2.** Ils devraient soutenir, financièrement et intellectuellement, la création de bâtisseurs de confiance indépendants pouvant jouer le rôle de médiateur, stimuler le dialogue entre les acteurs et les former, particulièrement dans les pays les plus pauvres.

**1.3.** Ils devraient encourager les organismes indépendants à impliquer les membres des communautés indigènes et locales dans la formation et le développement de politiques en PI, la protection des connaissances traditionnelles et les méthodes de partage du savoir tout en respectant les droits et l'autonomie de ces peuples.

**1.4.** Ils devraient standardiser la collecte des mesures scientifiques et technologiques importantes afin de rendre possible la comparaison des différents modèles de gestion de la PI.

**1.5.** Les gouvernements dotés d'un système public de santé devraient travailler avec l'industrie, les organismes de financement et les universités pour développer un partenariat public-privé gérant les données liées à la santé afin de stimuler les collaborations et l'innovation.

**1.6.** Les agences gouvernementales de financement devraient cibler le développement de nouveaux modèles d'affaires viables et leur implantation, spécialement dans les pays à revenus faibles et moyens. Des fonds devraient notamment être mis à disposition dans ces pays au soutien de projets pilotes de commercialisation et de diffusion.

### 2. EN TANT QUE GARDIENS DU SYSTÈME DE BREVETS, LES BUREAUX DE BREVETS AUTOUR DU MONDE DEVRAIENT ENTREPRENDRE LES ACTIONS SUIVANTES :

**2.1.** Ils devraient collecter des données relatives aux brevets dans un format standard et donner accès gratuitement à ces données. Les données devraient inclure des informations aidant à évaluer l'environnement des brevets dans des domaines ciblés de la technologie tels que l'accès aux médicaments essentiels.

**2.2.** Outre la collecte d'informations sur les brevets, ils devraient collecter des données sur le type et les éléments essentiels des contrats de licence.

**2.3.** Ils devraient mettre en place des filiales politiques pour étudier les moyens de rendre disponibles un plus grand nombre de données, aider à évaluer l'environnement de brevets et diffuser des informations sur le système de brevets.

### 3. LE SECTEUR PRIVÉ DEVRAIT PRENDRE LES RESPONSABILITÉS SUIVANTES :

**3.1.** Il devrait soutenir la création de bâtisseurs de confiance et accepter de leur soumettre les différends aux fins de médiation.

**3.2.** Il devrait soutenir les travaux des bâtisseurs de confiance en organisant des ateliers et des programmes de formation grâce auxquels les acteurs pourraient discuter et échanger leurs points de vue sur les politiques de PI.

**3.3.** Les grandes institutions du secteur privé (issues des pays développés et en développement) devraient établir un organisme à but non lucratif et indépendant pour évaluer les technologies produisant de nouveaux produits et services biotechnologiques issus des pays à revenus faibles et moyens et des communautés locales et indigènes.

**3.4.** Il devrait, conjointement avec des experts en commerce, droit et économie, développer de nouveaux modèles d'affaires novateurs et viables visant à développer, commercialiser et diffuser les produits et services biotechnologiques répondant aux besoins et conditions locaux.

**3.5.** Le secteur privé devrait faire preuve de transparence quant aux brevets qu'il détient et quant aux pays dans lesquels ces brevets sont en vigueur ; Il devrait collaborer avec les bureaux de brevets pour élaborer des bases de données librement accessibles contenant ces informations.

#### **4. LES MÉDIAS ONT ÉGALEMENT UN RÔLE IMPORTANT À JOUER DANS LES POLITIQUES DE PI :**

**4.1.** Les médias devraient développer un canal d'actualité portant sur les politiques scientifiques afin de contribuer à la connaissance générale des sciences et des technologies et encourager la couverture du rôle joué par les sciences dans le bien-être économique et social.

#### **5. LES UNIVERSITÉS ET LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE DEVRAIENT APPORTER LES CHANGEMENTS SUIVANTS :**

**5.1.** Les universités devraient établir des principes clairs sur l'utilisation et la diffusion de leur PI, visant notamment à en élargir l'accès. Ces principes devraient également requérir l'utilisation de contrats de licence facilitant la recherche et le développement de produits dont ont besoin les pays en développement.

**5.2.** Elles devraient développer de nouvelles mesures du développement et du transfert de technologie, reflétant ses retombées économiques et sociales.

**5.3.** Les écoles de commerce devraient intégrer dans leur cursus des éléments et des possibilités d'échange avec les pays à revenus faibles et moyens. Elles devraient notamment développer des programmes au sein desquels leurs étudiants pourraient aider les entrepreneurs de ces pays à élaborer leurs plans d'affaires.

**5.4.** Les universités des pays à hauts revenus devraient collaborer avec celles des pays à revenus faibles ou moyens pour créer des opportunités de formation dans le domaine doctoral et postdoctoral grâce auxquelles les scientifiques maintiendraient des liens avec leur pays d'origine et réaliseraient des recherches centrées sur les besoins de ces pays. Les universités des pays à hauts revenus devraient encourager leurs professeurs issus de la diaspora à aider leur pays d'origine par le biais notamment de supervision d'étudiants, de projets de recherche conjoints et d'évaluations scientifiques.

**5.5.** Les chercheurs devraient étudier les questions de PI dans le contexte plus large de la PI et des systèmes d'innovation. À cette fin, ils devraient utiliser des outils analytiques fournissant une perspective plus large et interdisciplinaire sur la PI et l'innovation.

#### **LES THÈMES EN PRATIQUE : APERÇU DE LA NOUVELLE PI**

À l'aide des six thèmes, le Groupe international d'experts a élaboré trois représentations des options ouvertes aux décideurs des secteurs public et privé souhaitant modifier leur système de PI.

Tout d'abord, les décideurs pourraient mettre l'emphase sur l'optimisation des niveaux d'innovation biotechnologique à court et à moyen termes. La difficulté principale à l'ère de la Nouvelle PI sera ici d'augmenter le degré de collaboration et la circulation des connaissances scientifiques de base. Les décideurs du secteur public devraient se concentrer sur la création de relations de collaboration entre les acteurs des secteurs public et privé. Certaines de ces relations utiliseront des capitaux privés et s'approprient les produits et services issus de la collaboration tout en assurant que les connaissances et les données de base demeurent accessibles gratuitement aux utilisateurs. La création de ces collaborations requerra par ailleurs une meilleure communication et une plus grande confiance. Un bon point de départ serait d'utiliser l'expertise de bâtisseurs de confiance indépendants.

La seconde priorité possible pour les décideurs est de créer et maintenir une infrastructure scientifique. Les pays à revenus faibles et moyens, de même que les régions moins développées de pays à hauts revenus, sont confrontés au problème du rattrapage du niveau d'investissement réalisé par les pays à hauts revenus dans le secteur de l'innovation biotechnologique. L'adoption du système de PI des pays riches s'est révélée inefficace pour réduire cette différence. Plutôt que de se concentrer sur une augmentation des droits de PI – stratégie promue par l'Ancienne PI – les pays à revenus faibles et moyens doivent élaborer et diffuser de nouveaux modèles d'affaires qui correspondent mieux à leur culture et à leurs institutions. L'une des étapes essentielles est ici de former les gestionnaires qui utiliseront ces modèles.

La troisième option possible concerne l'accès aux biotechnologies. Nous avons identifié un antagonisme très fort entre l'industrie et les ONG en ce qui concerne l'accès aux avancées biotechnologiques. Le paradigme accès incitatif – au sein duquel l'accès est conçu comme opposé aux incitatifs – sous-tend la plupart des réflexions sur la PI. Les recherches du Groupe d'experts suggèrent clairement que ce paradigme ne décrit pas la réalité et est trompeur. Les droits de PI ne jouent qu'un rôle marginal pour encourager la recherche ; leur rôle est en revanche bien plus important lorsqu'il s'agit de diffuser de nouveaux produits et services. Parce que l'accès dépend de la diffusion, les droits de PI et l'accès sont liés au même phénomène : la diffusion de nouveaux produits et services. Le Groupe d'experts a identifié trois axes pour sortir de cette impasse : plus de connaissances et de formation scientifique, un accès au financement et aux connaissances commerciales et enfin, l'accès aux nouveaux produits et services biotechnologiques adaptés aux besoins des pays à revenus faibles et moyens.

<sup>1</sup> Christopher Freeman, *Technology and Economic Performance: Lessons from Japan*, Londres, Pinter, 1987.

<sup>2</sup> Diamond c. Chakrabarty (1980) 447 U.S. 303.

<sup>3</sup> Bayh-Dole Act, P.L. No. 96-517 (1980).

<sup>4</sup> E. Richard Gold & Alain Gallochat, "The European Biotech Directive: Past as Prologue" (2001) 7 *European Law Journal* 331 à la p. 332.

<sup>5</sup> OCDE, Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques, OCDE, Paris, 2006 à la p. 4-5, en ligne : [http://www.oecd.org/document/26/0,3343,fr\\_2649\\_34797\\_34321656\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/document/26/0,3343,fr_2649_34797_34321656_1_1_1_37437,00.html)

<sup>6</sup> Knut Blind, Katrin Cremers & Elisabeth Mueller, "The Influence of Strategic Patenting on Companies' Patent Portfolios" (2007) *Centre for European Economic Research, Discuss Paper No. 07-013*, en ligne : <ftp://ftp.zew.de/pub/zew-docs/dp/dp07013.pdf>; Knut Blind, Jakob Edler, Rainer Frietsch, Ulrich Schmoch, "Motives to patent: Empirical evidence from Germany" (2006) 35 *Research Policy* 655; Anthony Arundel & P. Patel "Strategic patenting", Rapport préliminaire pour l'atelier sur le tableau de tendances des notations politiques. Nouvelles tendances dans les politiques de droits de propriété intellectuelle, Luxembourg, 3-4 juin 2003.

<sup>7</sup> E. Richard Gold & Julia Carbone, « Myriad Genetics : Un affrontement politique sans précédent » 2008, en ligne : [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org).

<sup>8</sup> Knut Blind, Jakob Edler, Rainer Frietsch, Ulrich Schmoch, "Motives to patent: Empirical evidence from Germany" (2006) 35 *Research Policy* 655 à la p. 661.

<sup>9</sup> David Castle & J. Dalgleish, "Cultivating fertile ground for plant-derived vaccines" (2004) 23 *Vaccine* 1881; David Castle, Kira Kumagai, L. Martin Cloutier & E. Richard Gold, "A model of regulatory burden in technology diffusion: the case of plant-derived vaccines" (2008) *Proceedings of the Portland International Center for the Management of Engineering and Technology*; David Castle et al., *Plant Derived Vaccines: Innovations and Regulatory Burdens* New Jersey, John Wiley and Sons [à paraître en 2009]

<sup>10</sup> Bronwyn H. Hall, "Patents and patent policy" (2007) 23 *Oxford Review of Economic Policy* 568; Matthew Herder & E. Richard Gold, "Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry" rapport préparé par The Innovation Partnership pour le Programme de l'OCDE sur l'avenir intitulé : « La biotechnologie de 2030 : concevoir un agenda politique », 2008, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf>.

<sup>11</sup> Voir *eBay Inc. c. MercExchange, L.L.C.* [2006] 547 U.S. 388; *KSR c. Teleflex* [2007] 550 U.S. \_\_\_, 127 S. Ct. 1727; *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd.*, et al., [2005] 545 U.S. 193; et *Quanta Computer, Inc. et al. c. LG Electronics, Inc.* [2008] 553 U. S. \_\_\_.

<sup>12</sup> Voir Directive du Parlement et du Conseil sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213.

<sup>13</sup> Yves Mamou, « Le lancement de nouveaux médicaments est de plus en plus coûteux et rapporte de moins en moins : Les laboratoires sont contraints de révolutionner leur recherche » *Le Monde*, 3 janvier 2008, p. 10.

<sup>14</sup> Fabricio X. Nunez, "Do mergers and acquisitions deter innovation?: The case of biotechnology", Department of Applied Economics, University of Minnesota [non publié], 2008. Fabricio X. Nunez, "Intellectual property, knowledge capital, and mergers and acquisitions in biotechnology", Department of Applied Economics, University of Minnesota [non publié], 2008. Fabricio X. Nunez, "Mergers and acquisitions and innovation in biotechnology: Methodological overview", Department of Applied Economics, University of Minnesota [non publié], 2008.

<sup>15</sup> John P. Walsh, Ashish Arora & Wesley M. Cohen, "Science and the Law: Working Through the Patent Problem" (2003) 299 *Science* 1021.

<sup>16</sup> DNDi, Communiqué, 6 mars 2008, en ligne : [http://www.dndi.org/cms/public\\_html/insidearticleListing.asp?CategoryId=166&SubCategoryId=167&ArticleId=463&TemplateId=1](http://www.dndi.org/cms/public_html/insidearticleListing.asp?CategoryId=166&SubCategoryId=167&ArticleId=463&TemplateId=1); DNDi, "DNDi et Sanofi Aventis signent un accord sur le AS/AQ" (2005) 10 DNDi Newsletter, en ligne : <http://www.dndi.org/newsletters/10/partnership.htm>.

<sup>17</sup> UNITAID, Huitième réunion du conseil d'administration (Genève, 2-3 juillet 2008), en ligne : <http://www.unitaid.eu/index.php/fr/Eighth-Board-Meeting-Genève-2-3-July-2008.html> ; Richard Gold, Tina Piper, Jean-Frédéric Morin, L. Karen Durell, Julia Carbone et Elisa Henry, Analyse juridique préliminaire du projet de communauté de brevets sur médicaments, Montréal, The Innovation Partnership, 2007, en ligne : <http://www.theinnovationpartnership.org/data/documents/00000003-1.pdf>.



## VERS UNE NOUVELLE ÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : DE LA CONFRONTATION À LA NÉGOCIATION

L'ère actuelle de la propriété intellectuelle – brevets, droits d'auteur et marques – touche à sa fin. Elle était fondée sur deux présomptions erronées, acceptées il y a près de trente ans : que l'accroissement du niveau de protection par la PI est bénéfique en soi, et que la PI concerne le contrôle des connaissances plutôt que leur partage. Ces présomptions sont aussi fausses dans le domaine des biotechnologies – couvert par le présent rapport – que dans d'autres domaines tels que la musique ou le logiciel.

Le système actuel de propriété intellectuelle, « l'Ancienne PI » est déconnecté du niveau et du type d'innovation dont nous avons besoin. Le système n'a pas rendu accessibles à ceux qui en ont le plus besoin les inventions critiques que sont notamment les médicaments sauvant des vies. L'Ancienne PI a cependant été efficace sur un point : elle a largement étendu le domaine de ce qui était protégé par la propriété intellectuelle. Mais cet appétit accru pour la protection n'a pas nécessairement eu pour effet d'accroître les niveaux d'innovation, de créativité ou de nouveaux produits en découlant. Ainsi que l'a noté un observateur, l'ère de l'Ancienne PI « était autant une conséquence qu'une cause du capitalisme intellectuel et... n'était pas une condition nécessaire à l'émergence des industries et des technologies qui l'ont promue<sup>1</sup>. »

La propriété intellectuelle est un moyen pour un gouvernement de donner à une personne – le titulaire des droits de PI – le pouvoir de contrôler la manière dont les connaissances seront utilisées. Un brevet donne ainsi à son titulaire la capacité de contrôler qui utilise ses inventions. Celles-ci sont des créations telles que des pièges à souris, des médicaments ou de nouvelles cellules-souches. Les inventions sont aussi des façons de faire les choses telles que mélanger des ingrédients chimiques ou insérer un gène dans l'ADN d'une cellule.

Le droit d'auteur concerne les œuvres artistiques, les pièces de théâtre, la musique, les programmes d'ordinateur et les

bases de données. Il confère à son titulaire un pouvoir spécial : celui d'empêcher les tiers de copier la manière dont il s'est exprimé dans ses œuvres, et non la simple idée de l'œuvre (ainsi, on peut empêcher les tiers de copier un livre d'Harry Potter mais pas l'idée d'une école de sorcier ou même d'un sorcier poursuivant une quête importante).

Les marques de commerce donnent à leur titulaire la capacité d'empêcher les tiers d'utiliser le nom (Nike ou Coca-Cola par exemple), le symbole (les arches de McDonald) ou tout autre logo, forme ou son qu'il utilise pour vendre ses produits ou services.

Outre ces formes des PI, d'autres mécanismes incluent la protection des obtentions végétales (protégeant par exemple une nouvelle variété de rose ou de plant de tomate) et des dessins industriels (tels que la forme d'une chaise ou d'un tabouret).

Les biotechnologies impliquent l'utilisation et la manipulation d'organismes vivants et de processus biologiques pour répondre à une variété de besoins industriels, environnementaux, agricoles et médicaux. Si le vin, le fromage et la bière figurent parmi les formes les plus anciennes de biotechnologie, nous nous concentrons ici sur la biotechnologie moderne, impliquant la manipulation délibérée et mesurée de gènes, de protéines et d'autres composants vivants pour produire de nouveaux produits et services. Certaines de ces utilisations sont controversées – la création d'organismes génétiquement modifiés ou de cellules-souches issues d'embryons humains – tandis que d'autres sont largement acceptées, telles que la production d'insuline vitale pour les diabétiques grâce à une bactérie génétiquement modifiée. De nombreux produits et services issus de la biotechnologie moderne, incluant les tests diagnostics, les nouveaux médicaments, les nouveaux moyens de produire de l'énergie et de nouveaux plants, sont couverts par les droits de PI, notamment par les brevets.

L'inadéquation de l'ère actuelle de la PI doit beaucoup plus à la manière dont les organisations utilisent et partagent la PI qu'aux règles juridiques techniques de la PI. La PI est utilisée pour contrôler le savoir plutôt que le gérer, et le garder plutôt que le partager. Les gens mettent la PI sur un piédestal – affirmant qu'elle est la raison pour laquelle les entreprises investissent dans l'innovation et la raison pour laquelle les gens n'ont pas accès aux médicaments – au lieu de la prendre pour ce qu'elle est : un rouage du système d'innovation qui rassemble les chercheurs, universités, entreprises, gouvernements et organisations non gouvernementales (ONG), patients et utilisateurs des technologies pour créer, améliorer, diffuser et utiliser de nouvelles connaissances pratiques. Pour ces raisons, les innovateurs tendent à conserver un contrôle strict sur les connaissances jusqu'à ce qu'ils puissent les développer et en faire un succès commercial. Les échecs de ce modèle sont illustrés par la baisse des niveaux d'innovation et les réponses inadaptées aux besoins essentiels de la santé et de l'agriculture mondiales<sup>2</sup>.

Tandis que l'ère actuelle de la PI disparaît, une nouvelle ère émerge. Elle est axée sur le principe suivant : allouer la juste quantité de PI et faire en sorte que les secteurs public et privé utilisent cette protection de façon plus efficace. Nous appelons cette ère la Nouvelle PI, une ère où la PI devient l'esclave et non le maître de valeurs telles que l'équité et la justice. Plus spécifiquement, elle implique d'une part, un équilibre entre les brevets et les autres moyens d'encourager la créativité et d'autre part, de faciliter la coopération et la collaboration entre créateurs et utilisateurs d'innovation. Ceci s'avère critique pour l'industrie, et non simplement pour les utilisateurs de technologie, dans la mesure où les modèles d'affaires existants se sont révélés être de plus en plus inefficaces. Le présent rapport examine comment, à l'ère de la Nouvelle PI, les gouvernements, l'industrie, les chercheurs et le public peuvent mieux gérer la PI dans le domaine prometteur de la biotechnologie moderne. Bien que nous énoncions tout au long du rapport des recommandations spécifiques, nous concluons en général que sont nécessaires de nouveaux modèles d'affaires, une meilleure formation en gestion de la PI, des communications plus transparentes et un nouveau groupe de « bâtisseurs de confiance » contribuant à ces améliorations.

Le présent rapport est issu de travaux ayant duré sept ans, au cours desquels un Groupe international d'experts, a travaillé conjointement avec des centaines de personnes autour du monde du secteur des biotechnologies et de la PI, venant du gouvernement, de l'industrie, des ONG, des communautés indigènes et des universités. Ce Groupe a reconnu que l'ère de l'Ancienne PI commençait à décliner et devrait bientôt être remplacée. Il a également reconnu un besoin crucial d'orienter le changement vers la Nouvelle PI, ceci afin d'assurer le développement, la production et la distribution adéquate de médicaments, d'aliments et de processus industriels (tels que la production d'énergie propre). L'équipe, qui inclut des experts internationaux en droit, gestion, économie, éthique, philosophie des sciences, science politique, médecine et biologie, a convaincu le gouvernement canadien de l'importance de ses travaux, non seulement pour le Canada, mais aussi pour la communauté internationale. Grâce au soutien financier du Canada<sup>3</sup>, l'équipe a passé plusieurs années à construire les outils et les connaissances nécessaires pour comprendre comment la PI affecte l'innovation biotechnologique, ceci afin que, maintenant que l'Ancienne PI touche à sa fin, les gouvernements, l'industrie et les ONG puissent développer de meilleures politiques pour accroître le niveau et l'accès à l'innovation. Le présent rapport rassemble les découvertes et recommandations centrales du Groupe international d'experts tandis que d'autres documents, référencés dans le texte, contiennent les découvertes plus détaillées et techniques du Groupe.

<sup>1</sup> Ove Granstrand, "Innovation and Intellectual Property Rights" dans Jan Fagerberg, David C. Mowery et Richard R. Nelson dir., *The Oxford Handbook on Innovation*, Oxford, Oxford University Press, 2005, 266 à la p. 278.

<sup>2</sup> Marc-André Gagnon, *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy; The Case of the Global Pharmaceutical Industry*, Thèse de doctorat en sciences politiques, non publiée, York University, 2008.

<sup>3</sup> Grâce au Conseil de recherche en sciences humaines du Canada (Richard Gold, Université McGill, Chercheur principal) et aux Instituts de recherche en santé du Canada (Richard Gold, Université McGill, Chercheur principal). Un financement complémentaire a été fourni par Génome Canada (subventions accordées à David Castle et Edna Einsiendel, Université d'Ottawa) et par le Réseau cellules-souches (subventions accordées à Timothy Caulfield, University of Alberta, chercheur principal et Tania Bubela, University of Alberta, chercheur principal) ainsi que Génome Alberta (Edna Einsiendel).

## SYSTÈMES D'INNOVATION ET PI

### Systèmes d'innovation

Contrairement à la plupart des nouvelles technologies, amusantes et utiles – pensons à l'iPhone ou au Blackberry – la biotechnologie a trait à trois domaines essentiels de la vie : santé, alimentation et énergie. Si elles sont développées et utilisées de manière appropriée, les biotechnologies peuvent conduire à un développement socio-économique accru, à des sources d'alimentation viables, bonnes pour l'environnement et plus nutritives, ainsi qu'à des sources d'énergie plus propres. Si en revanche elles sont mal développées ou mal utilisées, les biotechnologies peuvent potentiellement conduire à de plus grandes disparités socio-économiques, à une plus grande dégradation de l'environnement, à des armes biologiques et à des crises sanitaires. Quelle sera la réalité ? Cela dépendra dans une large mesure du contexte social et économique dans lequel les scientifiques effectuent leurs recherches et de la façon dont les chercheurs, les universités, l'industrie et les gouvernements mettent en pratique les nouveaux résultats de recherche.

Compte tenu de la différence entre ces résultats potentiels, le rôle du décideur politique est de façonner un contexte politique et économique au sein duquel ont lieu la recherche, le développement et la diffusion de produits et services biotechnologiques. Les droits de PI ne fournissent qu'une petite partie de ce contexte. Ce qui importe est que tous les acteurs, toutes les règles, tous les incitatifs et processus qui initient et dirigent l'innovation soient alignés pour soutenir le type de résultats que nous souhaitons plutôt que ceux dont nous ne voulons pas. Ce contexte global constitue le « système d'innovation ». Décrit plus simplement et élégamment par l'inventeur de ce terme, un système d'innovation est un « réseau (local, national ou international) d'institutions des secteurs public et privé dont les activités et les interactions génèrent, importent, modifient et diffusent de nouvelles technologies<sup>4</sup> ».

Les systèmes d'innovation existent localement (les secteurs métropolitains de la Silicon Valley en Californie ou de

Hyderabad en Inde), nationalement et internationalement. Dans les années 1990, la plupart des gens se concentrèrent sur les systèmes d'innovation nationaux. Avec la globalisation, les décideurs politiques se sont de plus en plus concentrés sur les réseaux internationaux d'innovation. Ces réseaux internationaux ne supplantent pas les systèmes locaux ou nationaux mais ajoutent un nouveau niveau commercial et de nouveaux modes d'innovation. Avec l'utilisation accrue des technologies de l'information et de communication, les réseaux de chercheurs des secteurs public et privé qui s'étendent à travers le globe peuvent coopérer et faire avancer l'innovation biotechnologique.

L'innovation n'existe pas uniformément autour du monde. L'activité novatrice est plus ou moins importante selon les continents, les époques, les domaines de technologie et d'industrie et les pays. Les États et les régions ne parviennent pas à innover de la même manière et pour les mêmes raisons. L'innovation réussit selon les époques et selon les industries à cause d'une série de choix politiques explicites, de stratégies commerciales et parfois il est vrai, de la chance, qui permettent à tous les ingrédients du succès – individus compétents, ressources et financement – d'être réunis.

De nombreux acteurs sont impliqués dans les systèmes d'innovation. Les connaissances sous-jacentes à l'innovation sont générées non seulement par ceux qui inventent, mais aussi par ceux qui utilisent et améliorent l'innovation existante. Tandis que les entreprises dépensent des millions en recherche et développement de nouveaux produits et services, la plupart des meilleures idées viennent de ceux utilisant la technologie. Ainsi que l'affirme Eric von Hippel, 3M a généré huit fois plus de revenus grâce à des produits inspirés par ses clients que par ceux créés par son propre département de recherche et développement<sup>5</sup>. Les entreprises des pays en développement trouvent souvent de meilleures formulations de médicaments développés à l'origine par de grandes multinationales pharmaceutiques. L'entreprise indienne *Ranbaxy Laboratories Limited* a ainsi créé une reformulation à prise quotidienne unique du médicament de Bayer, Cyprofloxacin<sup>6</sup>.

Les améliorations générées par un acteur deviennent en retour, la base de l'innovation suivante d'un autre acteur. Les systèmes d'innovation sont plus circulaires que linéaires : il n'y a pas de « début » ni de « fin » à l'innovation et personne n'invente seul. Parce que l'innovation stimule l'innovation, les décideurs politiques et les entrepreneurs

doivent faire attention aux dynamiques entre les acteurs et s'assurer notamment que l'innovation ne reste pas bloquée à certains points.

S'il reste encore beaucoup à apprendre sur la combinaison parfaite de politiques stimulant l'innovation, tant au sein du gouvernement que de l'industrie, nous savons toutefois que l'innovation est un phénomène social relié à un groupe d'acteurs variés travaillant en harmonie. Rappelant la fameuse pensée de John Donne qui veut qu'aucun individu ne soit une île, un auteur notait récemment que « l'une des conclusions centrales de la littérature sur l'innovation est qu'aucune entreprise n'innove isolément mais dépend au contraire d'une forte interaction avec son environnement »<sup>7</sup>. Afin d'obtenir les avantages sociaux, environnementaux et économiques issus de l'innovation, les décideurs politiques doivent analyser et comprendre l'environnement complexe dans lequel les gens innovent, partagent leurs connaissances et utilisent les innovations réalisées par d'autres.

## Propriété intellectuelle

L'analyse des systèmes d'innovation met en relief les interactions de grande ampleur entre les individus et les institutions. Pour les individus travaillant au sein de ces systèmes, ce qui importe est de savoir s'ils peuvent utiliser ou empêcher les autres d'utiliser leurs connaissances ou une technologie donnée. Cela est du domaine de la propriété intellectuelle. Selon la manière dont elle est exercée, la PI peut augmenter ou réduire le fonctionnement des systèmes d'innovation<sup>8</sup>. Si la personne détenant la PI choisit de l'utiliser pour augmenter les partenariats et la coopération, pour rendre de nouveaux biens plus accessibles et pour transmettre sa connaissance aux autres membres du réseau, alors le niveau d'innovation sera plus élevé, pour autant que les travailleurs compétents et le financement soient disponibles. Ainsi que le souligne l'OCDE : « La recherche prospère grâce à la collaboration ; optimiser les bénéfices de la révolution génétique dépendra de plus en plus de l'efficacité des échanges entre ceux qui recherchent et ceux qui développent de nouvelles innovations – ainsi qu'avec ceux qui utiliseront ces innovations ». Dès lors, retenir des inventions ou des travaux peut conduire à des gains à court terme pour le titulaire de la PI mais risque à long terme de réduire la capacité du système d'innovation à produire de nouveaux biens et services<sup>9</sup>. Ainsi, les brevets accordés respectivement à James Watt pour le moteur à combustion, à

Thomas Edison sur l'ampoule incandescente accordée, et aux frères Wright sur l'avion, ont retardé la recherche dans leurs domaines respectifs pendant des années.

En dépit de l'emphase créée par l'Ancienne PI, la PI n'est pas le moteur principal de l'innovation. Rétrospectivement, cela apparaît évident lorsque nous reconnaissons les divers acteurs – industrie, universités, communautés, utilisateurs de technologie et individus – qui innovent et les liens croissants entre ces acteurs par-delà les frontières, les fuseaux horaires et les niveaux de richesse économique. La reconnaissance du fait que l'innovation est un phénomène social collaboratif change la façon dont les décideurs, les chercheurs, l'industrie et les consommateurs de technologie doivent voir et considérer la PI : quelque chose qui doit être partagé et amélioré plutôt qu'être simplement accumulé en soi. Avec l'ère de la Nouvelle PI, l'attention se détourne de l'accumulation de PI vers sa gestion afin d'améliorer le fonctionnement des systèmes d'innovation.

## Conclusions

Au cours des vingt dernières années, les systèmes de PI non pas générés suffisamment d'innovation et ont parfois bloqué l'accès vers de nouveaux produits et services aux populations en ayant le plus besoin. Les décideurs publics et les *leaders* du secteur privé doivent renouveler le système de PI afin qu'il encourage le flot d'innovation d'un projet à l'autre et d'une personne à l'autre.

L'innovation a lieu en utilisant les connaissances d'autrui et requiert donc partage et collaboration.

<sup>4</sup> Christopher Freeman, *Technology and Economic Performance: Lessons from Japan*, London, Pinter, 1987.

<sup>5</sup> Eric von Hippel, *Democratizing Innovation*, Cambridge, Mass, MIT Press, 2005, à la p.15.

<sup>6</sup> Kalpana Chaturvedi & Joanna Chataway, "Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation" (2006) 1 *International Journal of Business Innovation and Research*.

<sup>7</sup> Jan Fagerberg, "Innovation – A Guide to the Literature" dans Jan Fagerberg, David C. Mowery and Richard R. Nelson dir., *The Oxford Handbook on Innovation*, Oxford, Oxford University Press, 2005, 1 à la p. 20.

<sup>8</sup> Pamela J. Smith, "How do foreign patent rights affect U.S. exports, affiliate sales, and licenses?" dans Keith E. Maskus dir., *The WTO, intellectual property and the knowledge economy*, Northampton MA, Edward Elgar Publishing, Inc., 2004, 515; Pamela J. Smith, "Patent rights and trade: Analysis of biological products, medicinals and botanicals, and pharmaceuticals" 84 *American Journal of Agricultural Economics* 495; Pamela J. Smith *et al.*, "How do copyrights affect economic development and international trade?", [non publié], Department of Applied Economics, University of Minnesota, 2008.

<sup>9</sup> OCDE, *Lignes directrices relatives aux licences sur les inventions génétiques*, Paris, OCDE, 2006, à la p.4-5, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>.

## LE PROBLÈME DE L'ANCIENNE PI

L'ère de la Nouvelle PI sera fondée sur ce que lui auront appris ses prédécesseurs. Au début des années 1990, il était clair que la majorité des actifs commerciaux des pays industrialisés n'étaient plus des biens tangibles tels que des usines et des stocks mais des biens intangibles : réputation, listes de clients, capacité d'emprunt et savoir institutionnel. Ceci était particulièrement vrai dans les entreprises de haute technologie œuvrant dans le domaine informatique et biomédical. Les connaissances de ces industries sont difficiles à délimiter. Contrairement aux objets physiques que nous fabriquons en utilisant nos connaissances – une nouvelle variété hybride de blé, un plat de pâtes ou la médaille d'or d'un marathon – les connaissances sont élusives : elles sont difficiles à identifier, à commercialiser, à contrôler et à évaluer. L'incertitude étant synonyme de risque dans le milieu des affaires, ces industries hautement tributaires du savoir ont voulu l'encercler le mieux possible. Leur réaction fut de se protéger en érigeant des murs de plus en plus nombreux et élevés autour de leurs connaissances. À cette époque, les années 1980 et 1990, les murs étaient faits de lois plutôt que de brique et de pierre.

L'ère de l'Ancienne PI naquit de cette dépendance au pouvoir juridique. La PI devint le mécanisme choisi pour maintenir le contrôle sur les actifs intangibles, situés au cœur de la plupart des entreprises et donc de la plupart des économies industrialisées. Grâce à la PI, les entreprises pouvaient contrôler qui utilisait leurs inventions, à quel moment et selon quelles combinaisons<sup>10</sup>. Ce contrôle rassura les investisseurs de ces entreprises qui voyaient que celles-ci pouvaient se protéger de leurs concurrents. L'histoire est cependant plus complexe. Du fait de la globalisation croissante, le contrôle sur les actifs intangibles fut non seulement local et national, mais étendu à tous les marchés autour du monde où une concurrence potentielle existait. Ainsi, un peu de PI était bon chez soi, mais plus de PI était meilleure chez les autres. C'était la logique de l'Ancienne PI.

Le début de l'Ancienne ère de la PI peut être situé en 1980 aux États-Unis. Elle commença avec deux développements :

un arrêt important de la Cour suprême aux termes duquel une bactérie génétiquement modifiée pouvait être brevetée<sup>11</sup> et la décision du Congrès américain d'adopter une loi donnant aux universités le mandat de breveter et de commercialiser la recherche scientifique financée par des fonds publics<sup>12</sup>. Bientôt, les brevets furent étendus aux logiciels et aux animaux et plantes entiers. Les entreprises du secteur des biotechnologies et des technologies de l'information démarrèrent. D'autres pays, tels que le Japon et la France, souhaitant bénéficier de l'engouement pour les biotechnologies et les technologies de l'information, mirent leurs lois en conformité avec les lois américaines<sup>13</sup>. Les États-Unis allèrent même plus loin en consolidant leur structure judiciaire pour créer une juridiction unique, plus cohérente (et bienveillante envers les brevets) compétente pour entendre tous les appels en matière de PI – la Cour d'appel américaine du circuit fédéral.

Vers la fin des années 1980, l'enthousiasme pour la PI atteignit le Canada. Celui-ci abandonna son système de médicaments génériques, grâce auquel le pays pouvait maintenir un niveau de prix bas. Il le fit en contrepartie d'une promesse – qui ne fut jamais complètement tenue – que les grandes multinationales pharmaceutiques investiraient plus dans la recherche et le développement au Canada. Ceci fut la première étape vers l'inclusion des droits de PI dans l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis puis dans l'Accord de libre échange nord-américain entre le Canada, les États-Unis et le Mexique. Dès 1994, outre les règles juridiques applicables aux transactions privées entre individus et entreprises, les règles de PI devinrent un problème réellement international lorsqu'elles furent incluses dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de PI qui touchent au commerce (ADPIC). Cet accord exigeait des pays qu'ils se conforment à des normes minimums – certes sujettes à interprétation mais néanmoins importantes – quant au champ et aux modalités de leur législation sur la PI<sup>14</sup>.

L'Ancienne PI atteint son pic en 1998 lorsque 39 fabricants pharmaceutiques attaquèrent en justice le gouvernement sud-africain sur les règles qu'il avait adoptées pour permettre d'une part, l'importation de médicaments achetés en toute légitimité ailleurs et d'autre part, la fabrication de médicaments sans la permission des titulaires de brevets, ceci afin d'enrayer la terrible crise de VIH/sida sévissant dans le pays. Bien qu'allant au-delà de ce

que l'ADPIC énonçait, ces entreprises pharmaceutiques et leurs partisans, incluant le gouvernement américain, se fondèrent sur le rôle croissant de la PI pour alléguer que l'Afrique du Sud devait cesser ces pratiques. Ils soutenaient que l'on devait permettre à la PI de jouer son rôle pour stimuler la création de nouveaux médicaments requis pour combattre le sida et d'autres maux.

En bref, l'Ancienne PI comprenait les brevets, les droits d'auteur et les marques comme étant simplement des mécanismes permettant à une entreprise ayant investi en recherche et développement, de récupérer ses coûts et d'en tirer profit avant que les autres puissent copier son idée. Cette analyse comportait cependant de nombreuses failles<sup>15</sup>.

En premier lieu, elle ne reconnaissait pas les différences fondamentales distinguant les actifs tangibles traditionnels des connaissances<sup>16</sup>. Une banane, une maison ou une voiture ont une valeur même pour les ermites car ces objets peuvent être utilisés seuls. En revanche, la plupart des droits de PI n'ont de la valeur que lorsqu'ils sont associés entre eux. Une marque de commerce ne fonctionne que parce que les consommateurs la reconnaissent. Même un brevet, qui permet de contrôler qui sont ceux autorisés à utiliser certains éléments de connaissance pratique, ne concerne pas des médicaments ou des plantes mais les connaissances relatives à leur existence et à leurs propriétés. La valeur des intangibles en biotechnologie, que ce soit une meilleure manière d'identifier les mutations d'un gène ou la composition d'un nouveau traitement thérapeutique, est liée à leurs relations avec d'autres actifs intangibles ; les droits de PI doivent être souples et prendre en compte la façon dont les membres de notre communauté utilisent et commercialisent les connaissances.

En second lieu, l'Ancienne PI estime que la plupart des entreprises utilisent réellement la PI pour protéger leurs inventions de la copie. Ceci ne reflète qu'une partie de la réalité. Ainsi, les entreprises obtiennent de plus en plus de droits de brevets pour des raisons stratégiques. Une entreprise peut notamment s'en servir de façon offensive pour empêcher les autres d'entrer sur le marché en créant des champs de mines autour de sa technologie. Ces brevets sont inutiles et souvent de piètre qualité<sup>17</sup>. Les autres utilisations stratégiques consistent en l'utilisation de brevets pour commercer avec d'autres entreprises, l'obtention de brevets pour démontrer le sérieux d'une entreprise à des investisseurs externes ou l'acquisition de brevets pour améliorer la répu-

tation novatrice d'une entreprise<sup>18</sup>. Ensemble, ces utilisations stratégiques des brevets mettent l'accent sur la nature évolutive des droits de PI et sur le besoin d'adapter les politiques aux changements des pratiques d'affaires.

Bien que certaines entreprises utilisent les brevets pour des raisons autres que la protection de leurs investissements, d'autres entités, spécialement dans les pays à revenus faibles et moyens, ne cherchent même pas à breveter leurs inventions car elles n'ont pas les moyens de se défendre contre une entreprise d'un pays riche copiant celles-ci. Les institutions de recherche et les petites entreprises des pays à revenus faibles sentent qu'elles ne peuvent pas participer dans le système de PI puisqu'aucun contrefacteur potentiel ne croirait à des poursuites potentielles. Ces institutions et entreprises sont les laissés-pour-compte du système de PI.

En troisième lieu, l'Ancienne PI présume que si une entreprise dispose d'un droit de brevet, elle peut s'en servir pour empêcher les tiers de copier son invention. En réalité, il existe un écart significatif entre les droits énoncés dans la loi et le fonctionnement de ceux-ci dans le monde réel. La première difficulté consiste à identifier les cas de contrefaçon. Même si ceci est réalisé, obtenir des tribunaux l'exécution d'un brevet est coûteux – entre 1 et 3 millions de dollars aux États-Unis<sup>19</sup>. En outre, poursuivre les consommateurs potentiellement contrefacteurs est impraticable. Ceci s'avère particulièrement difficile dans le domaine des soins de santé, où la plupart des acquéreurs sont des gouvernements, des institutions gouvernementales ou de grands fournisseurs de services de santé, jouissant de monopoles sur des populations entières de patients<sup>20</sup>. Myriad Genetics en a fait les frais lorsqu'elle a réalisé que les gouvernements provinciaux canadiens refusaient de se conformer à sa demande de cesser la fourniture de tests génétiques. Même lorsque le titulaire de brevet accepte d'aller devant les tribunaux, il existe un risque élevé de voir le brevet invalidé. Les statistiques américaines indiquent qu'au moins un tiers des brevets litigieux sont invalidés, rendant le contentieux risqué<sup>21</sup>.

En quatrième lieu, les concurrents font face à des obstacles plus importants que les seuls brevets. Les entreprises déclarent qu'être les premiers à vendre un produit ou un service sur un marché donné est le facteur le plus important pour leur succès<sup>22</sup>. Les règles fiscales (par ex. des taux différents pour les entreprises locales et étrangères et des crédits d'impôts pour la recherche et le développement), la manque de clarté du cadre réglementaire (telles les règles environne-

mentales applicables aux produits agricoles biotechnologiques, les règles relatives à l'introduction de nouveaux médicaments etc.)<sup>23</sup> et l'appréciation du contexte sociopolitique d'un pays donné<sup>24</sup> sont souvent plus décisifs au succès que les droits de PI.

En cinquième lieu, et visant directement l'argument central en faveur des brevets, les effets des brevets sur les niveaux d'inventivité et de diffusion sont loin d'être clairs<sup>25</sup>. Bien que les entretiens avec les cadres des entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques continuent de classer les brevets en tête des éléments les plus importants à la survie de leur entreprise<sup>26</sup>, l'analyse des données liant les brevets à la croissance de l'innovation sont ambiguës<sup>27</sup>. Les politiques publiques des années 1980 et 1990 se fondaient dans une large mesure sur la conviction que la PI était un aspect important, pour ne pas dire le plus important, de l'innovation. Cette présomption a été affaiblie du fait de l'accumulation de preuves démontrant que l'innovation a largement crû dans le domaine des technologies de l'information en l'absence de PI et de la reconnaissance que l'innovation a lieu grâce aux interactions entre développeurs et utilisateurs.

Outre les preuves ambiguës du rôle de la PI dans les systèmes d'innovation, il existe en sixième lieu, d'importantes carences de données disponibles quant à plusieurs aspects de la PI. Nous ne disposons pas de ces données de base ni du nombre ou du type de licences concédées – l'un des moyens principaux d'utilisation de la PI – du montant total investi par l'industrie dans la recherche universitaire ou encore des montants d'argent disponibles pour la recherche fondamentale, le développement et la commercialisation de produits et services. Par ailleurs, les données ne sont pas collectées de façon systématique dans les différents pays et disciplines. Il existe ainsi un manque de standardisation dans la définition et la collecte de ces données. La combinaison de ces facteurs rend impossible l'émission de conclusions solides quant au rôle de la PI sur l'innovation biotechnologique.

En septième lieu, les droits de PI ont des effets par ricochet hors de la création et de la distribution de nouvelles technologies. Ainsi par exemple, les systèmes publics de santé se fondent sur la capacité de leurs administrateurs à décider quels tests introduire, à quel moment et auprès de quelle population. Il peut être plus efficace d'introduire un test ou une procédure en utilisant un processus ou un protocole adapté à l'ensemble des services de santé offerts plutôt que celui imposé par le titulaire de brevet. En exigeant des systè-

mes de santé d'utiliser un test donné d'une façon déterminée, le titulaire de brevet est susceptible d'empêcher les gestionnaires du système de santé de mettre en place des services de santé pour des groupes entiers de population.

Un problème connexe de l'Ancienne PI est qu'elle a repoussé les frontières des types de connaissances qui peuvent maintenant être sujettes aux droits de brevets, de PI et assimilés. De façon extrême, il est maintenant possible aux États-Unis de breveter des moyens de créer des abris fiscaux<sup>28</sup>. L'Union européenne a protégé les bases de données d'information scientifique de manière quasi perpétuelle<sup>29</sup>, tendance à laquelle la plupart des autres pays résistent encore à ce jour. Les autres exemples sont plus subtils. Ils consistent par exemple en les revendications de certains peuples indigènes et gouvernements de voir le savoir traditionnel – qui s'étend des qualités médicinales des plantes aux routes migratoires des animaux en passant par l'épaisseur de la glace – assujetti à des droits similaires à ceux protégeant les inventions brevetées<sup>30</sup>. Une telle approche évolue toutefois à mesure que les limites de l'Ancienne PI se clarifient.

La logique expansionniste inhérente à l'Ancienne PI est à l'origine de sa chute. Le début de la fin de l'Ancienne PI fut le procès intenté contre les lois sud-africaines adoptées en réponse à la crise de VIH/sida. La croyance selon laquelle la PI augmentait l'innovation biomédicale télescopait la réalité de l'expansion des droits de PI qui pouvaient empêcher des pays de répondre à leurs besoins critiques de santé publique. Le procès sud-africain mobilisa dans une mesure sans précédent les ONG et l'opinion publique sur la question de l'accroissement sans limites des droits de PI. La débâcle de la rencontre ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce à Seattle, au cours de laquelle les acteurs non-gouvernementaux bloquèrent non seulement les rues de Seattle mais aussi le progrès des négociations à l'OMC, fut rapidement suivie d'un adoucissement des droits de PI à l'occasion de la rencontre ministérielle de l'OMC à Doha en 2001. Lors de cette réunion, la primauté de la santé sur les droits de PI fut, sinon affirmée, du moins fortement suggérée. Cette année-là, l'industrie pharmaceutique abandonna également son procès contre l'Afrique du Sud, ayant perdu la confiance du public et des États-Unis. Dès la rencontre ministérielle de l'OMC à Cancún en 2003, les États consentirent à une procédure selon laquelle un pays pouvait autoriser un fabricant de génériques à produire des médicaments pour un autre pays sans la permission du titulaire de brevets, une pratique formellement interdite par l'accord ADPIC.

D'autres controverses émergèrent rapidement au-delà du domaine des médicaments. Plusieurs litiges importants dans le secteur biomédical autour des tests génétiques<sup>31</sup> et les inquiétudes relatives à la surabondance de brevets bloquant les biotechnologies agricoles destinées notamment aux pays en voie de développement<sup>32</sup> sapèrent l'enthousiasme pour les droits de PI au sein des généticiens et des scientifiques agricoles.

Les gouvernements nationaux commencèrent également à résister aux niveaux croissants de PI. La Cour suprême des États-Unis modéra largement les droits de brevets dans une série de décisions portant sur les injonctions<sup>33</sup>, le test pour l'octroi de brevets<sup>34</sup>, les exceptions aux droits de brevet pour la recherche biomédicale<sup>35</sup> et, plus récemment, les limites aux droits de brevets<sup>36</sup>. La France et l'Allemagne ne respectèrent pas totalement les règles de l'Union européenne sur le brevetage de gènes humains<sup>37</sup> tandis que la Cour suprême canadienne décida que les plantes, les animaux et les semences ne pouvaient pas être brevetés<sup>38</sup>. La réforme des brevets aux États-Unis est devenue un sujet épineux à Washington car l'industrie des technologies de l'information – souhaitant limiter l'expansion des droits de PI – a conclu des alliances avec les industries pharmaceutiques et biotechnologiques, traditionnellement partisans de l'Ancienne PI.

Plusieurs organisations internationales se joignirent au mouvement de modération des droits de PI. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, représentant traditionnellement les intérêts des pays développés en étendant les droits de PI, adopta un agenda de développement demandant une adaptation des droits de PI (et même leur limitation) afin de répondre aux besoins des pays en développement. L'Organisation mondiale de la santé adopta en 2008 un plan de travail visant à s'assurer que les droits de PI ne faisaient pas obstacle à la livraison de médicaments dont ont besoin les pays en développement. L'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE), représentant les pays développés, adopta quant à elle en 2007 l'agenda de Noordwijk sur l'accès aux médicaments qui souligne la primauté de l'accès aux médicaments à travers le monde.

La fin de l'ère de l'Ancienne PI devint plus évidente en 2007 lorsque les PDG et les cadres supérieurs des entreprises pharmaceutiques déclarèrent que leur modèle d'affaires établissant des barrières de PI autour des médicaments les plus demandés ne fonctionnait plus. Jean-François Dehecq,

président de Sanofi Aventis annonça par exemple en décembre 2007 que le modèle d'affaires de l'industrie « était mort depuis deux ans<sup>39</sup> ». Joe Feczko, directeur médical général de Pfizer, déclara quant à lui que les nouveaux modèles d'affaires dont il avait besoin requéraient plus de partenariats avec le secteur public<sup>40</sup>. Ernst & Young, dans son rapport de 2008 sur la Biotechnologie mondiale, conclut que les « entreprises pharmaceutiques doivent repenser fondamentalement leur structure et leurs incitatifs pour améliorer la productivité de leurs efforts d'innovation<sup>41</sup> ». Avec de moins en moins de nouveaux médicaments mis sur le marché et de nouveaux médicaments ne révélant que de faibles niveaux d'innovation (soit un pourcentage croissant de médicaments copiant ou représentant une amélioration marginale de médicaments précédents), les grandes entreprises pharmaceutiques, premiers défenseurs de l'augmentation des droits de PI, admirent que ceux-ci ne permettraient pas en soi de livrer les nouveaux produits requis par les pays développés ou en développement.

La fin de l'ère de l'Ancienne PI ne signale pas toutefois la fin de l'importance de la PI dans l'innovation biotechnologique : elle annonce simplement le début d'une ère plus mature de la PI, où celle-ci est gérée pour encourager le type de collaborations et de relations ayant toujours été au cœur de l'innovation<sup>42</sup>. Ainsi que l'affirme Ernst & Young, « la réelle opportunité pour les entreprises biotechnologiques consiste à travailler en collaboration avec les grandes entreprises pharmaceutiques en utilisant des modèles d'affaires créatifs<sup>43</sup> ». Nous explorons plus loin cette ère de la Nouvelle PI. La question est maintenant de savoir si nous avons les politiques en place – au sein des gouvernements, de l'industrie, des universités et du public – pour encourager les acteurs à collaborer afin de générer de nouveaux produits et services nécessaires aux besoins en santé, agriculture, environnement et industriels à travers le monde.

## Conclusions

Nous abordons la fin de l'ère de l'Ancienne PI, non seulement dans le secteur des biotechnologies mais plus généralement dans les nouvelles technologies.

Nous sommes sur le point de démarrer une nouvelle ère, plus coopérative – la Nouvelle PI – caractérisée par la primauté des valeurs démocratiques d'équité et de justice et la

gestion diligente de la PI pour aider les collaborations et le partage des connaissances.

Le gouvernement, l'industrie, la société civile et les universités ont pendant trop longtemps adopté des modèles de pensée prédéfinis, justifiés par peu de preuves concrètes, quant à l'importance et au rôle de la PI au sein des systèmes d'innovation. En particulier, ces acteurs ont mis trop d'importance sur les règles de PI plutôt que sur la manière dont les universités, les entreprises et les gouvernements utilisent les connaissances protégées par la PI.

Bien qu'il existe de plus en plus de données empiriques sur le rôle de la PI dans l'innovation, celles-ci demeurent largement incomplètes, ne sont pas standardisées et n'utilisent pas un vocabulaire commun.

<sup>10</sup> Fabricio X. Nunez, *Market structure, intellectual property, and innovation in biotechnology*, Thèse de doctorat, University of Minnesota, [à paraître en 2008].

<sup>11</sup> *Diamond c. Chakrabarty* 447 U.S. 303 (1980).

<sup>12</sup> Bayh-Dole Act, P.L. No. 96-517 (1980).

<sup>13</sup> E. Richard Gold et Alain Gallochat, "The European Biotech Directive: Past as Prologue" (2001) 7 *European Law Journal* 331 à la p. 332.

<sup>14</sup> Jerome H. Reichman, "Compliance with the TRIPS Agreement: Introduction to a Scholarly Debate" (1996) 29 *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 363; Jerome H. Reichman, "The TRIPS Agreement Comes of Age: Conflict or Cooperation with the Developing Countries?" (2000) 32 *Case Western Reserve Journal of International Law*, 441.

<sup>15</sup> Plusieurs critiques ont été émises quant au système de PI actuel. Elles incluent notamment : Peter Drahos & John Braithwaite, *Information Feudalism: Who owns the knowledge economy?*, Londres, Earthscan, 2002; Adam B. Jaffe & Josh Lerner, *Innovation and its discontents: how our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it*, Princeton, Princeton University Press, 2004; James Bessen & Michael J. Meurer, *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, Princeton University Press, 2008.

<sup>16</sup> E. Richard Gold et al. "The Unexamined Assumptions of Intellectual Property: Adopting an Evaluative Approach to Patenting Biotechnological Innovation" 18 *Public Affairs Quarterly* 299.

<sup>17</sup> Knut Blind, Katrin Cremers & Elisabeth Mueller, "The Influence of Strategic Patenting on Companies' Patent Portfolios" (2007) Centre for European Economic Research, Discuss Paper No. 07-013 en ligne : <ftp://ftp.zew.de/pub/zew-docs/dp/dp07013.pdf>.

<sup>18</sup> Knut Blind, Katrin Cremers & Elisabeth Mueller, "The Influence of Strategic Patenting on Companies' Patent Portfolios" (2007) Centre for European Economic Research, Discuss Paper No. 07-013 en ligne : <ftp://ftp.zew.de/pub/zew-docs/dp/dp07013.pdf>; Knut Blind, Jakob Edler, Rainer Frietsch, Ulrich Schmoch, "Motives to patent: Empirical evidence from Germany" (2006) 35 *Research Policy* 655; Anthony Arundel & P. Patel "Strategic patenting", Background report for the Trend Chart Policy Benchmarking Workshop *New Trends in IPR Policy*, Luxembourg, 3-4 juin 2003.

<sup>19</sup> Fabricio X. Nunez, *Intellectual property litigation and mergers and acquisitions in biotechnology: Methodological overview*, [non publié], Department of Applied Economics, University of Minnesota, 2008; "Patent Litigation: Is it Worth the Expense? If Rights Are Uncertain, Pursuing Licensing with Alleged Infringer Might Be Best Option" (2006) 26 *Genetic Engineering & Biotechnology News*, en ligne : <http://www.genengnews.com/articles/chitem.aspx?aid=1454> [coût estimé entre 1 et 3 millions de dollars]; John R.S. Orange, "Costs - an Issue for Whom" *article présenté à la Conférence de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle consacrée au système international de brevet*, 25 - 27 mars 2002, en ligne : [http://www.invention-iffia.ch/Costs\\_orange.pdf](http://www.invention-iffia.ch/Costs_orange.pdf) [coût estimé entre 2 et 4 millions de dollars]; Philip Brook's Patent Infringement Updates, "Costs of Patent Infringement Litigation", 1er juillet 2008, en ligne : <http://www.infringementupdates.com/2008/07/costs-of-patent-infringement-litigation.html> [coût estimé à 1.3 million de dollars].

<sup>20</sup> E. Richard Gold & Julia Carbone, *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*, Montréal, 2008, en ligne : [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org)

<sup>21</sup> Kimberly A. Moore, "Judges, Juries, and Patent Cases: An Empirical Peek inside the Black Box" (2000) 99 *Michigan Law Review* 365 à la p. 390 [concluant que les brevets ont été invalidés dans 33% des décisions, prises par un jury ou par un juge]; John R. Allison & Mark A. Lemley, "Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents" (1998) 26 *AIPPLA Q.J.* 185 à la p. 205 [concluant que 46% des brevets attaqués jusqu'à l'obtention d'un jugement ont été invalidés aux États-Unis].

<sup>22</sup> Knut Blind, Jakob Edler, Rainer Frietsch, Ulrich Schmoch, "Motives to patent: Empirical evidence from Germany" (2006) 35 *Research Policy* 655 à la p. 661.

<sup>23</sup> David Castle & J. Dalgleish, "Cultivating fertile ground for plant-derived vaccines" (2004) 23 *Vaccine* 1881; David Castle, Kira Kumagai, L. Martin Cloutier & E. Richard Gold, "A model of regulatory burden in technology diffusion: the case of plant-derived vaccines" dans *Proceedings of the Portland International Center for the Management of Engineering and Technology*, 2008; David Castle et al., *Plant Derived Vaccines: Innovations and Regulatory Burdens*, New Jersey, John Wiley and Sons, [à paraître en 2009].

<sup>24</sup> Gold & Carbone, *supra* note 20

<sup>25</sup> Bronwyn H. Hall, "Patents and patent policy" (2007) 23 *Oxford Review of Economic Policy* 568; Matthew Herder & E. Richard Gold, "Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry", *Report prepared by The Innovation Partnership for the OECD International Futures Project on 'The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda'*, 2008, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf>

<sup>26</sup> Knut Blind, Jakob Edler, Rainer Frietsch, Ulrich Schmoch, "Motives to patent: Empirical evidence from Germany" (2006) 35 *Research Policy* 655 à la p. 661.

<sup>27</sup> Gold et al, *supra* note 16.

<sup>28</sup> Brant Hellwig, "Questioning the Wisdom of Patent Protection for Tax Planning" (2007) 26 *Virginia Tax Review* 1005.

<sup>29</sup> CE, Directive du Parlement et du Conseil, sur la protection des bases de données, [1996] J.O.L. 96/9 à la p.77. Bien que la protection ne dure que 15 ans, elle se renouvelle à chaque changement substantiel dans la base de données. Compte tenu du fait que les scientifiques enrichissent celle-ci constamment en y ajoutant de nouvelles informations, ceci signifie en pratique qu'il existe une protection perpétuelle des bases de données.

<sup>30</sup> Tania Bubela et al., *Respecting, Promoting, and Protecting Traditional Knowledge: A Comparative Case Study of Brazil, Kenya, and Northern Canada*, 2008, en ligne : [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org)

<sup>31</sup> Voir Gold & Carbone, *supra* note 20.

<sup>32</sup> Michel Trommetter, "Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030", *Report prepared by The Innovation Partnership for the OECD International Futures Project on 'The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda'*, 2008, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/11/56/40926131.pdf>

<sup>33</sup> *eBay Inc c. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006).

<sup>34</sup> *KSR c. Teleflex*, 550 U.S. \_\_\_, 127 (2007) S. Ct. 1727.

<sup>35</sup> *Merck KGaA c. Integra Lifesciences I, Ltd., et al.*, 545 U.S. 193 (2005).

<sup>36</sup> *Quanta Computer, Inc. et al. c. LG Electronics, Inc.* 553 U.S. \_\_\_\_ (2008).

<sup>37</sup> Voir CE, Directive 98/44/CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, J.O.L. 213.

<sup>38</sup> *Harvard College c. Canada [Commissaire des brevets]*, [2002] 4 R.C.S. 45. Voir aussi Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector*, Ottawa, CCCB, 2006 fondé en partie sur Timothy Caulfield, Abdallah S. Daar, Hamet P. Kroeger A, Ling V, McPherson A, Morrow J, Slater B, Closson T. *Human Genetic Materials: Making Canada's Intellectual Property Regime Work for the Health of Canadians*, Ottawa, CCCB, 2005.

<sup>39</sup> Yves Mamou, "Le lancement de nouveaux médicaments est de plus en plus coûteux et rapporte de moins en moins : Les laboratoires sont contraints de révolutionner leur recherche" *Le Monde*, 3 janvier 2008, p. 10.

<sup>40</sup> Joseph Feczko, "Medicines for Neglected and Emerging Infectious Diseases: Policy Coherence to Enhance their Availability", *Présentation, High-Level Forum de l'OCDE*, Noordwijk-ann-Zee, Pays-Bas, 21 juin 2007.

<sup>41</sup> Ernst & Young, "Record venture capital and heated deal environment propel global biotechnology industry forward in 2007", Communiqué, 20 mai 2008, en ligne : [http://www.ey.com/global/content.nsf/International/Media\\_-\\_Press\\_Release\\_-\\_Beyond\\_Borders-Global\\_Biotechnology\\_Report\\_2008](http://www.ey.com/global/content.nsf/International/Media_-_Press_Release_-_Beyond_Borders-Global_Biotechnology_Report_2008).

<sup>42</sup> Fabricio X. Nunez, *Do mergers and acquisitions deter innovation? : The case of biotechnology*, [non publié], Department of Applied Economics, University of Minnesota, 2008; Fabricio X. Nunez, *Intellectual property, knowledge capital, and mergers and acquisitions in biotechnology*, [non publié], Department of Applied Economics, University of Minnesota, 2008; Fabricio X. Nunez, "Mergers and acquisitions and innovation in biotechnology: Methodological overview", [non publié], Department of Applied Economics, University of Minnesota, 2008.

<sup>43</sup> Ernst & Young, *Beyond Borders: Global biotechnology report 2008*, London, EYGM Limited, 2008.

## COMPRENDRE LES SYSTÈMES DE PI

Une fois que nous avons compris que la PI affecte les relations entre les gens agissant au sein d'un système d'innovation, nous pouvons examiner plus précisément comment elle agit. Il est clair que les règles juridiques entourant les brevets, les marques et le droit d'auteur aident à définir les relations entre les acteurs. D'autres règles juridiques (telles que celles du droit de la concurrence, du droit des sociétés etc.) amplifient ces relations en étendant ou en limitant le champ des lois de PI (pensons par exemple aux effets du droit de la concurrence sur l'exercice d'un droit de brevet).

Ensemble, ces règles constituent un premier élément d'analyse du fonctionnement de la PI. Parallèlement, les gens ignorent fréquemment ce qu'énoncent ces règles – songeons au téléchargement de musique lequel, bien qu'interdit dans la plupart des pays à défaut de licence, est fréquent – qui, dans le cas de la PI, sont pourtant fondées sur un tel comportement.

Un monde dans lequel la PI est systématiquement respectée bloquerait rapidement toute créativité. Il ne s'agit pas du monde dans lequel nous vivons. Non seulement acceptons-nous de larges violations du texte de loi mais nous le célébrons même parfois. Une étude portant sur les scientifiques universitaires américains démontre que, lorsqu'ils réalisent leurs recherches, ils ignorent régulièrement les droits de brevet<sup>44</sup>. Loin d'être décriée, une telle pratique prouve pour certains que le système de PI fonctionne et ne limite pas la créativité. De fait, les entreprises veulent souvent que les universitaires effectuent des recherches sur leurs inventions – même sans leur consentement – dans la mesure où les universitaires pourraient faire une découverte augmentant la valeur de leurs brevets<sup>45</sup>.

Ceci souligne le fait que le droit de la PI doit se contenter d'être le début, et non la fin, de toute analyse portant sur le rôle joué par la PI sur les acteurs d'un système d'innovation. Ainsi que nous l'avons exposé plus haut, la façon dont les acteurs se comportent vis-à-vis des droits de PI est peut-être plus importante pour l'innovation et l'utilisation de la PI

a plus d'impact que ce qu'édicte la loi elle-même. Au-delà de l'ignorance pure et simple de la loi, les acteurs la manipulent également de plusieurs façons. Nous avons déjà vu que les entreprises utilisent souvent des brevets non pour protéger leurs inventions mais plutôt pour faire des affaires ou pour créer des pièges de PI aux concurrents potentiels. Les acteurs peuvent toutefois agir de façon plus constructive. Ils peuvent par exemple, permettre aux tiers d'utiliser leurs inventions par contrat ou en collaborant sur un projet de recherche.

Les brevets affectent également le comportement des concurrents et des utilisateurs. Les concurrents peuvent investir dans des technologies pour contourner une invention brevetée ou engager des avocats pour déterminer si la mise en marché d'un produit violerait le brevet d'un tiers. Les utilisateurs peuvent se retenir de partager leurs adaptations d'une invention donnée par crainte d'attirer l'attention du titulaire de brevet. La façon dont les gens se comportent – en d'autres mots, leurs pratiques – et les effets de ces pratiques sur l'innovation constituent ainsi un second aspect important de l'effet qu'a la PI sur l'innovation.

Il existe un troisième élément liant la PI et l'innovation: les institutions publiques et privées gérant, soutenant, accordant, évaluant et détenant la PI. Dans le secteur public, elles incluent les bureaux de brevets, les tribunaux spécialisés en brevets et les tribunaux ordinaires mais également les universités, les instituts de recherche, les gouvernements et agences de financement gouvernementales, les organisations de bureaux de transfert de technologies (telles que l'*Association of University Technology Managers* aux États-Unis et l'*Alliance for Commercialization of Canadian Technology* au Canada) ainsi que les organisations gouvernementales internationales telles que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle. Du côté du secteur privé, les institutions comprennent les entreprises privées, les groupes de réflexion privés, les groupes industriels tels que BIO (représentant de nombreuses entreprises biotechnologiques), la *Licensing Executives Society* (représentant les avocats et autres professionnels impliqués dans les licences de technologie) et PHARMA (un groupe représentant les grandes entreprises pharmaceutiques et les entreprises biotechnologiques du secteur de la santé). Ensemble, ces institutions jouent un rôle essentiel non seulement dans l'élaboration de la loi mais aussi dans la définition du comportement des acteurs quant aux brevets et aux autres droits de PI.

Penser la PI comme un système composé de trois domaines – les lois, les pratiques et les institutions – fournit un mode d’analyse clair pour comprendre comment la PI affecte la production, le partage et l’utilisation de connaissances au sein des systèmes d’innovation biotechnologiques<sup>46</sup>. Il insiste sur la façon dont les lois, les pratiques et les institutions se confirment mutuellement, par exemple lorsqu’un bureau de brevet applique adéquatement le critère énoncé dans la loi de ce qui constitue une invention. Il révèle aussi comment ces lois, pratiques et institutions peuvent se compléter quand, par exemple, une violation de grande ampleur commise par des chercheurs est tolérée par les titulaires de brevet afin de tempérer ce qui serait autrement une règle trop rigide. Enfin, ces trois éléments peuvent se contredire ainsi que l’illustre le cas où les coûts judiciaires sont tellement élevés qu’ils empêchent un utilisateur d’invalider un brevet qui n’aurait jamais dû être accordé en premier lieu. Une telle approche permet également d’analyser plusieurs options pour atteindre le même but en modifiant les lois, les pratiques ou les institutions. Ainsi, on peut réduire le nombre de mauvais brevets en modifiant les lois (telles que les règles américaines concernant l’estoppel de mise en cause de brevet), en éliminant les quotas de brevets accordés par les bureaux de brevets ou en établissant des moyens moins coûteux d’attaquer le brevet détenu par un tiers.

Se départir de l’Ancienne PI pour la Nouvelle PI implique plus que de se débarrasser de la notion selon laquelle le seul effet des brevets sur l’innovation consiste à protéger les inventeurs contre la contrefaçon. Ce changement requiert une nouvelle analyse des façons dont les lois, les pratiques et les institutions interagissent pour s’assurer que les biotechnologies déploient leur plein potentiel. Ainsi, Sanofi et GlaxoSmithKline, deux grandes entreprises pharmaceutiques, ont conclu des partenariats avec la *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi). DNDi est une entreprise indépendante à but non lucratif œuvrant dans la recherche et le développement de médicaments pour les besoins médicaux des pays en développement, en se concentrant sur des maladies ciblées<sup>47</sup>. UNITAID, une agence internationale finançant l’achat de médicaments pour le VIH/sida, la malaria et la tuberculose, construit une communauté de brevets rassemblant l’industrie pharmaceutique, les producteurs de génériques des pays en développement, les gouvernements nationaux et les ONG pour faciliter la fabrication et la distribution de nouvelles formulations de médicaments pour les pays à revenus faibles et moyens<sup>48</sup>.

Cela n’est que le début de l’ère de la Nouvelle PI. Pour y entrer complètement, les décideurs politiques, l’industrie, les dirigeants universitaires, les chercheurs, les agriculteurs et les fournisseurs de services de santé devront assouplir leur approche des systèmes de PI et de l’innovation biotechnologique.

## Conclusions

L’analyse des seules lois de PI donne une vision déformée du rôle joué par la PI dans l’innovation et sa diffusion. Une telle analyse doit être complétée par une compréhension des pratiques d’affaires et gouvernementales ainsi que des institutions publiques et privées qui créent, accordent et gouvernent la PI.

Lors de la transition de l’Ancienne vers la Nouvelle PI, plus d’attention doit être accordée à la modification des comportements des acteurs publics et privés pour mettre en place des collaborations et partager les connaissances plus largement.

---

<sup>44</sup> John P. Walsh, Ashish Arora & Wesley M. Cohen, “Science and the Law: Working Through the Patent Problem” [2003] 299 *Science* 1021.

<sup>45</sup> Pour un exemple, voir Gold & Carbone, *supra* note 20. Les entreprises risquent bien entendu de ne pas apprécier des travaux de recherche faisant état de complications ou d’effets secondaires négatifs de leurs produits.

<sup>46</sup> Wendy Adams, “A transdisciplinary ontology of innovation governance”, [2007] *Artificial Intelligence and Law*, en ligne : <http://www.springerlink.com/content/ck476156836j440h/?p=144cdf54346c4a9eb7b4f59aff60e920&pi=1>.

<sup>47</sup> DNDi, Communiqué, 6 mars 2008, en ligne : [http://www.dndi.org/cms/public\\_html/insidearticleListing.asp?CategoryId=166&SubCategoryId=167&ArticleId=463&TemplateId=1](http://www.dndi.org/cms/public_html/insidearticleListing.asp?CategoryId=166&SubCategoryId=167&ArticleId=463&TemplateId=1); DNDi, “DNDi-Sanofi Aventis sign agreement on AS/AQ” [2005] 10 *DNDi Newsletter*, en ligne : <http://www.dndi.org/newsletters/10/partnership.htm>.

<sup>48</sup> UNITAID, Huitième réunion du conseil d’administration, Genève, 2-3 juillet 2008, en ligne : <http://www.unitaid.eu/index.php/fr/Eighth-Board-Meeting-Geneva-2-3-July-2008.html>; Richard Gold, Tina Piper, Jean-Frédéric Morin, L. Karen Durell, Julia Carbone et Elisa Henry, *Analyse juridique préliminaire du projet de communauté de brevets visant les médicaments antirétroviraux VIH/SIDA*, Montréal, The Innovation Partnership, 2007, en ligne : <http://www.theinnovationpartnership.org/data/documents/0000014-1.pdf>

## CONSTRUIRE UNE MÉTHODE D'ANALYSE DE LA PI

L'identification des trois domaines du système de PI – les lois, les pratiques et les institutions – permet une compréhension plus subtile et plus exhaustive des interactions entre la PI et les systèmes d'innovation ; elle complique aussi beaucoup l'élaboration de politiques. Ceux qui prennent des décisions au sein des gouvernements, des universités, de l'industrie et des organisations non gouvernementales ont besoin d'outils et d'approches qui, tout en capturant les interactions entre système de PI et système d'innovation, simplifient également ces dernières. Ceci requiert des outils analytiques permettant de comprendre les interactions et les présentant d'une façon claire.

La difficulté rencontrée dans la construction de tels outils est l'immense quantité de connaissances devant être prises en compte. Aucun universitaire ni discipline ne détient seul ces connaissances. Les juristes savent comment interpréter la loi mais ils ne sont pas experts en économie ou en gestion. Les gestionnaires et les économistes ont souvent une compréhension assez superficielle de la PI mais comprennent pourquoi les acteurs agissent de telle ou telle façon. Les philosophes des sciences apportent une compréhension de la manière dont la science progresse tandis que les éthiciens peuvent définir les décisions critiques et difficiles devant être prises. Les politologues peuvent décrire le processus décisionnel public mais n'apprécient que rarement les multiples manières dont les entreprises utilisent les droits de PI. Les scientifiques, médecins et chercheurs agricoles peuvent évaluer la science et prédire les avancées sur le point d'émerger. En bref, une combinaison de ces talents est nécessaire.

Souligner le besoin de rassembler les disciplines est facile. Les rassembler s'est révélé extrêmement difficile. Ainsi que l'a noté un auteur « l'un des obstacles à l'amélioration de notre compréhension est que l'innovation a été étudiée par différentes communautés de chercheurs ayant des formations différentes ; le fait que ces communautés n'aient pas réussi à communiquer plus efficacement entre elles a empêché les progrès dans ce domaine<sup>49</sup> ». Rassembler des

disciplines et des acteurs issus de trajectoires différentes pose des problèmes de présupposés conflictuels et incomplets, de vocabulaires différents et enfin de différences dans l'analyse des relations qui méritent d'être étudiées. L'intérêt croissant pour les systèmes de PI a vu plusieurs domaines développer leurs connaissances de façon significative et a permis à l'analyse interdisciplinaire du rôle de la PI dans l'innovation de se développer. Cependant, ces efforts, par ailleurs prometteurs et utiles, demeurent incomplets.

Le Groupe international d'experts, rassemblé pour développer les outils guidant la transition de l'Ancienne PI à la Nouvelle PI, a reconnu que si ces outils devaient aider les décideurs politiques, ils devaient partir de la compréhension commune de la PI et des systèmes d'innovation. Le Groupe d'expert a ainsi élaboré cette compréhension en se basant sur les trois principes suivants :

- Il construirait un cadre unique pour comprendre le rôle des systèmes de PI au sein des systèmes d'innovation biotechnologiques qui serait commun à toutes les disciplines, à l'industrie, au gouvernement et au public et qui permettrait de répondre à un grand nombre de questions.
- Ce cadre intégrerait une grande quantité de données quantitatives (ex. : statistiques, sondages etc.) et qualitatives (entretiens, études de cas, opinions d'experts) afin de surmonter le manque de connaissances empiriques sur les systèmes de PI.
- Le cadre serait validé grâce à la participation d'experts universitaires, industriels, gouvernementaux, de la communauté de chercheurs et du public par le biais d'ateliers scientifiques, d'entretiens et d'analyse de publications scientifiques et politiques.

La construction de ce cadre se fit en cinq étapes.

En premier lieu, le Groupe international d'experts identifia les problèmes de l'analyse actuelle de la PI à travers leurs disciplines respectives (droit, économie, gestion, philosophie, éthique, science politique, sciences naturelles et médecine). Ils consistaient notamment dans la non-appréciation du rôle ambiguë joué par la PI pour faciliter l'innovation, la trop grande emphase mise sur le brevetage et les licences au détriment de la collaboration et des modalités informelles de partage des connaissances, le manque

d'appréciation des retombées des brevets sur les questions sociales et éthiques dans les biotechnologies agricoles et médicales et la confusion générale sur ce qu'est la PI et son mode de fonctionnement<sup>50</sup>.

Ensuite, les experts commencèrent un processus identifiant puis classant les éléments clefs des interactions entre la PI et l'innovation biotechnologique. Ils développèrent ainsi une série de sept domaines généraux d'enquête, incluant le rôle de la PI dans la croissance économique, l'impact différent des technologies sur les pays riches et pauvres et les questions éthiques relatives à certaines biotechnologies<sup>51</sup>.

La troisième étape consista à se baser sur les sept domaines d'enquête pour identifier les relations liant les systèmes de PI aux systèmes d'innovation. Le Groupe identifia en tout 120 variables différentes impliquées dans ces relations. Le Groupe d'experts cartographia ces relations et ces variables et établit les liens entre elles<sup>52</sup>.

Suite à la création de cette carte (appelée diagramme d'influence), le Groupe d'experts recueillit des données issues de plusieurs sources<sup>53</sup>, incluant des statistiques librement accessibles sur la PI et l'innovation, des études de cas, des évaluations qualitatives de législations et de politiques, ainsi que des opinions d'experts. Empruntant aux jeux de simulation tels que Sims et SimCity, l'équipe inséra ces données et les relations dans un programme informatique pour simuler comment les changements dans les variables modifieraient la structure et les retombées des systèmes d'innovation biotechnologique<sup>54</sup>.

La dernière étape fut de créer un pont entre la cartographie, la simulation et le type de choix politiques que les décideurs et le public pouvaient faire quant aux systèmes de PI et d'innovation. Ce pont lie, d'un côté, les facteurs identifiés dans la cartographie et, de l'autre, une liste d'options politiques issue d'une recherche basée sur les publications universitaires, gouvernementales et autres. Ce pont identifie également des voies politiques complémentaires permettant d'atteindre le même résultat ainsi que les conséquences involontaires potentielles des choix politiques<sup>55</sup>.

L'approche en cinq étapes de la PI et des systèmes d'innovation fournit une méthode unique, souple et empirique pour étudier non seulement la manière dont la PI affecte l'innovation mais aussi comment les différents choix sont

susceptibles d'aider les décideurs politiques, l'industrie, les ONG et les autres acteurs à atteindre leurs objectifs en matière d'innovation.

## Conclusions

La propriété intellectuelle doit être comprise horizontalement, c'est-à-dire en transperçant les disciplines universitaires, les départements gouvernementaux et industriels et les domaines.

Des outils sont nécessaires pour permettre aux décideurs des secteurs public et privé de mieux utiliser les systèmes de PI.

<sup>49</sup> Jan Fagerberg, "Innovation – A Guide to the Literature" dans Jan Fagerberg, David C. Mowery and Richard R. Nelson, dir., *The Oxford Handbook on Innovation*, Oxford, Oxford University Press 2005 1 à la p. 21.

<sup>50</sup> Gold et al. *supra* note 16; E. Richard Gold, David Castle, L. Martin Cloutier, Aballah S. Daar & Pamela J. Smith, "Needed: models of biotechnology intellectual property" (2002) 20 *Trends in Biotechnology* 327.

<sup>51</sup> Voir Gold et al. *supra* note 16. Les sept domaines d'enquête sont : la justice distributive, la gestion de l'innovation, la gestion des connaissances, l'intégrité des organismes vivants, la souveraineté, l'efficacité économique et la gestion des risques.

<sup>52</sup> Pour plus d'informations sur cette cartographie, voir en général [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org).

<sup>53</sup> Pour les données utilisées, voir en général [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org).

<sup>54</sup> Voir Céline Bérard, L. Martin Cloutier, Luc Cassivi, *Design and Model Documentation of the Intellectual Property Modeling (IPMG) Dynamic Simulation Model: Documentation of Group Modeling Design and Research*, Rapport documentaire, Université du Québec à Montréal et Université Paris-Dauphine, 2008 ; Lorie Bouchard, Luc Cassivi, L. Martin Cloutier, *Intellectual Property Modeling in Health and Agricultural Biotechnology: Documentation of Variables, Measures, and Data*, rapport documentaire, Université du Québec à Montréal, 2008 ; Céline Bérard, "Dynamique des systèmes et modélisation en groupe : Analyse des cadres opératoires", *Présentation, XVIème Conférence Internationale de Management Stratégique (AIMS)*, Montréal, 2007; Niranjana R. Calindi & L. Martin Cloutier, "Strengthening Intellectual Property rights in Biotechnology Innovation: Learning from a System Dynamics Synthesis", *Présentation, International System Dynamics Conference*, Nijmegen, Pays-Bas, 2006 ; Céline Bérard & L. Martin Cloutier, "Decision-making's double complexity in intellectual property Management: Group Model Building using System Dynamics" [à paraître au *European Journal of Operational Research*]; L. Martin Cloutier, Céline Bérard & Luc Cassivi, "Diffusion of an innovative biotechnology: The case of plant-derived vaccines using system dynamics", *Présentation, International System Dynamics Conference*, Boston, 2005.

<sup>55</sup> Adams, *supra* note 6.

## RECOMMANDATIONS POUR AVANCER VERS LA NOUVELLE PI

En se fondant sur le cadre développé, le Groupe international d'experts représenta comment les décideurs des secteurs public et privé peuvent planifier proactivement l'arrivée prochaine de l'ère de la Nouvelle PI. Ce faisant, ils reconnaissent l'importance d'adopter une approche holistique du rôle de la PI au sein des systèmes d'innovation. Ainsi, plutôt que d'analyser les sous-éléments du système de PI isolément, les experts adoptèrent le point de vue d'un « architecte intellectuel », une personne voyant, non seulement les innovations d'un pays, « mais aussi les fondations assurant leur libre circulation, telles que les accords de licence, les mécanismes de financement tels que les subventions gouvernementales et les règles fiscales, les grappes technologiques, les universités, les règles d'immigration et la formation de gestionnaires d'entreprises du secteur technologique<sup>56</sup> ».

Le Groupe international d'experts conclut qu'un architecte intellectuel étudierait l'innovation biotechnologique et la PI en utilisant les six thèmes suivants :

- la confiance,
- la communication,
- les nouveaux modèles de collaboration et de diffusion,
- l'infrastructure scientifique,
- la pensée transversale et
- les données et mesures.

Le présent rapport analyse ces thèmes successivement.

### L'importance de la confiance

L'un des échecs les plus évidents de l'Ancienne PI est qu'elle a systématiquement miné la confiance. La mentalité de l'Ancienne PI – aux termes de laquelle la PI doit être détenue étroitement et non partagée – a fait qu'on la redoute si on ne la respecte pas et a conduit à la méfiance de ceux qui la détiennent. Les recherches menées par le Groupe international d'experts ont identifié le manque de

confiance au cœur de pratiquement toutes les controverses majeures entourant l'innovation biotechnologique. On peut citer les exemples suivants :

- Les grandes entreprises pharmaceutiques et les ONG impliquées dans la prestation de services de santé dans les pays à revenus faibles et moyens ne se font tellement pas confiance qu'elles évitent d'être impliquées dans des projets prometteurs requérant leur collaboration<sup>57</sup>.
- Les entreprises disposant de nouveaux produits pharmaceutiques ne font pas confiance aux décisions des administrateurs du système de santé publique quant à l'introduction, la surveillance et le paiement de nouveaux services de santé tandis que les responsables politiques ne croient pas aux motivations de ces entreprises<sup>58</sup>.
- Les communautés indigènes n'accordent aucun crédit aux intentions de leurs propres gouvernements lorsqu'il s'agit de protéger leurs connaissances traditionnelles, craignant que le gouvernement central ne leur retire leurs droits et leur culture<sup>59</sup>.
- Le personnel de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle ne faisait tellement pas confiance à son Directeur général qu'il fut contraint de démissionner<sup>60</sup>.
- Les fonctionnaires des secteurs de la santé, du commerce et de l'industrie ne se font pas confiance mutuellement sur les questions de PI. Ainsi, les pays riches tels que les États-Unis ne font pas confiance à l'Organisation mondiale de la santé pour faire en sorte que la PI augmente l'innovation et l'accès dans le domaine de la santé<sup>61</sup>.
- Les pays à revenus faibles ont peur que les pays riches poussent un accroissement des droits de PI afin que les pauvres subventionnent les riches tandis que les pays à hauts revenus font valoir que les pays à revenus faibles et moyens ferment les yeux sur le piratage de leurs droits de PI commis par leurs entreprises<sup>62</sup>.

La confiance est essentielle pour relever le défi de la Nouvelle PI. L'innovation est accrue à long terme en partageant les connaissances, et non en la conservant. Les partenariats public-privé (PPP) qui retiennent de plus en plus l'attention, et au sein desquels le gouvernement, les fondations privées, l'industrie et les institutions de recherche collaborent pour

développer de nouveaux produits et services, ne peuvent fonctionner que si les partenaires se font confiance. Ainsi, l'orientation prise par Sanofi à l'égard des partenariats, où la PI est partagée et non retenue par l'entreprise, requiert de la confiance. Si UNITAID, une organisation internationale gouvernementale établie pour fournir des médicaments aux plus pauvres, réussit à atteindre ses objectifs en encourageant l'industrie à participer à une approche novatrice pour produire des médicaments adaptés grâce à une communauté de brevets (voir Encadré A) elle aura besoin de la confiance tant de l'industrie que des ONG délivrant des services de santé. À plus long terme, la construction de réseaux de recherche ayant comme résultats la création, le partage, l'amélioration et la combinaison de connaissances n'aura lieu que si les acteurs se font confiance mutuellement.

## ENCADRÉ A

---

Afin de fournir des médicaments pour combattre le VIH/sida, la malaria et la tuberculose dans les pays à revenus faibles et moyens, la France décida de créer un fonds à partir d'une taxe sur les billets d'avion. En 2006, la France et d'autres pays tels que le Brésil et le Royaume-Uni, des fondations et des ONG créèrent UNITAID, une organisation internationale gouvernementale hébergée par l'Organisation mondiale de la santé. Si la fonction principale d'UNITAID est d'aider les organisations sur le terrain à acheter des médicaments, elle veut aussi s'assurer que les médicaments requis seront disponibles à un prix raisonnable. Elle a donc commencé un projet pilote pour construire une communauté de brevets autour des combinaisons à dose fixe et des dosages pédiatriques de médicaments anti-sida. Avec l'assistance de The Innovation Partnership et la participation des ONG, UNITAID commanditera une agence à but non lucratif qui concèdera aux fabricants et distributeurs dans les pays à revenus faibles et moyens des licences de fabrication de ces médicaments de grandes entreprises pharmaceutiques. Grâce à ce mécanisme, les médicaments non disponibles seront livrés à ceux en ayant le plus besoin.

---

Un manque de confiance est également particulièrement flagrant dans les relations entre les peuples indigènes et leurs gouvernements. Les gouvernements et les chercheurs se sont plus concentrés sur l'utilisation des ressources naturelles et parfois, des connaissances des peuples indigènes que sur le respect de leur autonomie. Afin de rétablir la

confiance, les gouvernements devront contribuer à la mise en place d'institutions indigènes autonomes, dotées de la capacité de développer et de préserver les connaissances traditionnelles ainsi que d'appliquer leurs lois et pratiques, spécialement dans le cadre d'interactions avec des groupes non-indigènes, incluant les chercheurs, les entreprises et les gouvernements. Ceux-ci devront également développer un régime juridique protégeant l'autonomie et les droits fonciers des peuples indigènes.<sup>63</sup> Parallèlement, les pays à revenus faibles et moyens dotés d'un haut niveau de diversité génétique, tels que le Brésil, l'Indonésie ou le Kenya, devront trouver un équilibre entre les besoins de développement économique fondés sur l'utilisation des ressources naturelles (particulièrement lorsqu'elle implique les peuples indigènes) et ceux des communautés. Le développement économique local et la recherche ciblée dans ces pays devraient viser à générer suffisamment de ressources économiques pour conserver leur diversité biologique et culturelle.<sup>64</sup>

Les systèmes d'innovation, ainsi que nous l'avons vu, impliquent de nombreux acteurs très différents, issus des secteurs public et privé. Des individus et organisations de confiance pouvant unir les vues de ces acteurs sont essentiels pour mener à bien les promesses de la Nouvelle PI. Les gouvernements n'ont pas encore réussi à instaurer cette confiance – ayant trop longtemps adhéré à l'Ancienne PI – faute d'être capables de prendre le recul nécessaire à la création de ces relations. Le Groupe international d'experts recommande que les gouvernements, au moins jusqu'à ce qu'ils soient en mesure d'endosser cette responsabilité, agissent de la façon suivante :

**Recommandation 1 :** Les gouvernements, l'industrie et les ONG devraient encourager la création de « bâtisseurs de confiance » indépendants – des individus ou des entreprises indépendants des joueurs principaux et qui connaissent le domaine – pour régler les différends, encourager le dialogue entre acteurs et développer des initiatives de recherche conjointes. Chacun des acteurs susmentionnés devrait contribuer financièrement et intellectuellement aux efforts des bâtisseurs de confiance. En particulier, lesdits acteurs devraient accepter de leur soumettre leurs litiges à des fins de médiation et soutenir leurs travaux en organisant des ateliers sur les questions clefs d'intérêt commun.

**Recommandation 2 :** Les gouvernements devraient soutenir des organisations indépendantes, liées ni aux gouvernements, ni à l'industrie afin de former sur le terrain les

communautés indigènes sur une série de questions incluant les accords d'accès et de partage des avantages, les contrats et la propriété intellectuelle. Cette formation devrait inclure des moyens pour ces communautés de partager leurs connaissances traditionnelles tout en respectant les droits et l'autonomie de ces peuples. Le soutien pourrait prendre la forme de financement et d'accès à de la documentation mais ne devrait être lié en aucun cas à la forme ou à la substance de la formation données aux communautés. Ces dernières devraient par ailleurs être impliquées dans la dispense et le contenu de la formation.

## Communications

La communication est un ingrédient essentiel à la confiance. Pendant l'ère de l'Ancienne PI, l'industrie et les ONG ne se parlaient pas et ne comprenaient pas leurs préoccupations respectives<sup>65</sup>. En outre, l'absence de communication fut l'une des causes principales des difficultés rencontrées par Myriad Genetics dans le développement d'un plan efficace pour introduire son test de dépistage génétique du cancer du sein au Canada et dans une bonne partie de l'Europe. De même, ces carences ont affecté les relations entre peuples indigènes, chercheurs, industrie et opinion publique.

Nous avons suivi la rhétorique. Chaque acteur a fait valoir ses vues librement dans l'espoir de convaincre les autres sans écouter ce que les autres avaient à dire. Il en résulte des impasses, telles que le régime d'accès aux médicaments canadien adopté en sachant qu'il était voué à l'échec<sup>66</sup>, ce qui fut en effet le cas<sup>67</sup>.

Les principaux acteurs, impliqués dans l'innovation médicale et la fourniture de soins de santé ne sont pas les seuls responsables du manque de communication : les médias doivent également porter une partie du blâme. À quelques exceptions près, les médias ont réalisé un travail médiocre en acceptant comme véridiques les mythes de l'Ancienne PI à l'appui desquels ne figure rien de plus que la rhétorique. Parmi ces mythes, on peut notamment citer ceux selon lesquels la PI est essentielle au développement de nouveaux médicaments, que les États adoptant une vue différente de la PI encouragent la piraterie ou encore que les brevets sont la raison première pour laquelle les médicaments anti VIH/sida ne sont pas acheminés aux plus pauvres. En outre, la recherche du Groupe international d'experts illustre comment l'attention portée par les médias aux controverses, telles que

celle entre Myriad Genetics et les provinces canadiennes, ne fait qu'aggraver les crises plutôt que d'aider à les résoudre en améliorant la communication<sup>68</sup>.

Une partie du problème sous-jacent au manque de communication est la mauvaise compréhension de ce qu'est la PI et de son fonctionnement. En ces derniers jours de l'Ancienne PI, il est clair que la PI n'a jamais eu pour objectif de créer d'autres inventions<sup>69</sup>. Bien que cela soit une surprise pour ceux qui ont été nourris par cette croyance, les preuves innombrables démontrent clairement que la PI concerne la manière dont les gens transmettent leurs connaissances et non comment ils les créent<sup>70</sup>. La PI doit être démystifiée et devenir l'objet d'une réflexion et d'un débat démocratique si les gouvernements, les chercheurs et le public souhaitent l'utiliser activement au sein d'un système d'innovation dynamique.

Plusieurs acteurs ont un rôle à jouer dans l'amélioration de la communication<sup>71</sup>. En premier lieu, ainsi que l'illustre l'exemple de Myriad Genetics, les médias peuvent mieux travailler en améliorant la compréhension non seulement des sciences mais aussi de leur pertinence dans la poursuite d'objectifs sociaux importants. Une étude révèle que, sur « 500 articles de la presse médicale américaine en 22 mois, entre 62 % et 77 % d'entre eux ne présentent pas adéquatement les coûts, les dommages, les avantages, la qualité des preuves et l'existence d'autres opinions lorsqu'ils couvrent des produits et procédures médicales<sup>72</sup> ». En second lieu, des acteurs indépendants peuvent aider à bâtir une compréhension de la PI et de son utilité pour la recherche et le développement de produits chez les scientifiques, les décideurs politiques, l'industrie et les ONG. En troisième lieu, les scientifiques eux-mêmes doivent faire un plus grand effort pour communiquer avec les médias, les sondages révélant notamment qu'ils trouvent ces rencontres positives et que les journalistes présentent généralement leurs travaux de façon juste<sup>73</sup>. Le Groupe international d'experts émet donc les recommandations suivantes :

**Recommandation 3 :** Les médias devraient envisager de mieux couvrir les questions de politique scientifique – comment les systèmes d'innovation fonctionnent et leurs effets sur les enjeux socio-économiques – afin d'améliorer la culture générale des questions de science et technologie et, plus particulièrement, la gouvernance des connaissances et de l'innovation. Les scientifiques devraient également faire appel aux médias pour les aider à mieux comprendre les sciences et leurs implications.

**Recommandation 4 :** Les gouvernements, l'industrie, les universités et les ONG devraient impliquer les bâtisseurs de confiance proposés en Recommandation 1 dans le développement d'ateliers et de programmes de formation grâce auxquels les acteurs impliqués et le public pourraient débattre activement du rôle des biotechnologies pour la santé, l'agriculture et l'industrie.

## Des modèles novateurs

Ainsi que l'affirme Ernst & Young, « À ce stade, ni les biotech ni les grandes pharma (ni, ici, les grandes biotech) ne comprennent tout<sup>74</sup> ». La possibilité, rare, de propulser l'innovation dans l'ère de la Nouvelle PI, est actuellement ouverte. L'industrie, les universités et les gouvernements ont subi l'amer échec des modèles de l'Ancienne PI à générer les produits, services, réputation et financement qu'ils recherchaient. L'industrie pharmaceutique produit de moins en moins de nouveaux produits chaque année et ceux qu'elle produit représentent de moins en moins d'avancées réelles<sup>75</sup>. Les universités ont constaté que les promesses qui leur avaient été faites en contrepartie de la protection par la PI n'ont pas été tenues. Au contraire, elles ont même globalement perdu de l'argent après 20 ans d'activités de commercialisation<sup>76</sup>. Les gouvernements, souhaitant accroître la croissance économique et la productivité en utilisant massivement la PI, se demandent encore pourquoi ils n'en voient pas les retombées.

Avec ce que nous savons maintenant – notamment grâce à l'étude des failles de l'Ancienne PI – l'industrie, les gouvernements et les universités peuvent développer de nouveaux modèles mobilisant le système d'innovation pour produire de meilleurs résultats. Ces modèles mettront l'accent sur le partage et non la rétention, et sur le partenariat et non les barrières. Des exemples de ce à quoi ressembleront ces modèles existent déjà. On peut notamment citer les suivants :

- un PPP pour développer un nouveau vaccin contre le VIH par l'intermédiaire de *International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)*<sup>77</sup> ;
- un PPP consacré plus largement aux vaccins grâce à l'Alliance GAVI ;
- des partenariats entre DNDi, Sanofi et GSK ;
- une communauté de brevets devant être créée par UNITAID pour les médicaments antirétroviraux afin de combattre le VIH/sida ;

- le Consortium génomique structurelle, un PPP visant à découvrir la structure des protéines et à rendre disponibles gratuitement lesdites structures (voir ENCADRÉ B)
- une initiative universitaire rassemblant tous les brevets liés aux biotechnologies agricoles pouvant être utiles dans le développement d'aliments pour les pays à revenus faibles et moyens (PIPRA) ;
- un fonds mis en place par l'Italie, le Canada, la Norvège, la Russie et le Royaume-Uni qui paiera pour la livraison de vaccins contre le virus pneumocoque ;
- le projet Génome Humain, une collaboration internationale entre centres de recherche publics – financés par des agences gouvernementales – qui séquence la totalité du génome humain et place cette information dans une base de données gratuite et librement accessible ;
- le consortium *Single Nucleotide Polymorphism*, une collaboration internationale entre fondations, industries et centres de recherche publics pour créer une base de données gratuite et publique des mutations simples pertinentes pour la recherche médicale.

## ENCADRÉ B

Le Consortium génomique structurelle (CGS) est un vrai partenariat public-privé doté d'un investissement substantiel (20 millions de dollars sur les 120 millions totaux) des entreprises pharmaceutiques, la différence étant fournie par les gouvernements et des fondations privées, notamment la fondation Knut et Alice Wallenberg, l'institut Karolinska et le Wellcome Trust. Le CGS a réussi à attirer le financement de l'industrie en lui promettant, de même qu'à tous les partenaires du secteur public, le droit de créer une liste des protéines sur lesquelles elle souhaiterait mener des recherches. Ces listes demeurent confidentielles mais sont utilisées pour déterminer le travail réalisé au sein du consortium. Toutes les structures de protéines recherchées sont toutefois rendues librement accessibles dans des bases de données. Le CGS a déjà placé plus de 700 structures de protéines dans le domaine public.

Le CGS a lancé un nouveau projet pendant l'été 2008. Il a reconnu le besoin d'identifier et de décrire les molécules inhibant les réactions des cellules pouvant être utilisées par la recherche biomédicale industrielle et universitaire. Habituellement, seule l'industrie a accès à ces molécules et inhibiteurs. Le CGS a cependant réalisé que lesdits inhibiteurs pourraient être utilisés pour identifier des protéines

spécifiques contribuant à la maladie. En contrepartie, l'identification de ces inhibiteurs encouragera l'industrie à investir dans des programmes coûteux de découverte de médicaments. GlaxoSmithKline, les National Institutes of Health et l'Université d'Oxford ont lancé un nouveau programme au sein duquel les partenaires développeront de nouveaux inhibiteurs chimiques de protéines humaines – librement accessibles – dans le domaine de l'épigénétique. L'aspect le plus novateur de ce projet est que les partenaires ont accepté qu'aucun d'entre eux ne commercialise les inhibiteurs identifiés et n'utiliserait leurs droits de brevet pour empêcher les tiers d'agir ainsi. Ils s'assureront parallèlement que les composantes seront mises à la disposition de la communauté scientifique.

---

D'autres modèles sont en projet. L'Organisation mondiale de la santé a accepté d'étudier les voies alternatives au financement de médicaments pour les pays à revenus faibles et moyens. Une méthode possible est la création d'un système de récompenses dans lequel les entreprises seront indemnisées par un fonds général en fonction de leur contribution à l'amélioration de la santé des individus à travers le monde. Une autre voie est celle de la Collaboration pour la découverte du vaccin sida (CDVS), établie avec le financement de la fondation Bill & Melinda Gates, au sein de laquelle les chercheurs acceptent de collaborer, de partager leurs résultats de recherche et, dans certains cas, de mettre en commun leur propriété intellectuelle. D'autres options consistent à adapter aux besoins des biotechnologies des licences *open-source* des logiciels tels que Mozilla, Linux ou serveur Apache<sup>78</sup>.

Les exemples de succès sont encore trop peu nombreux et trop lointains. Pour que la Nouvelle PI devienne réalité, le monde des affaires a aussi besoin d'innover. La PI a toutefois empêché cette innovation d'avoir lieu : jusqu'ici, il fut moins cher et plus rapide pour les entreprises d'investir en lobbying pour augmenter les droits de PI que de développer et d'implanter de nouvelles façons de faire des affaires basées sur le partage, et non la rétention de connaissances.

Cette habitude de faire prévaloir le lobbying sur l'innovation ne s'est pas limitée à la biotechnologie. L'industrie de la musique a ainsi combattu les effets d'Internet en tentant d'ériger des murs de PI plus élevés, avec des pénalités plus importantes pour le partage de musique plutôt que de construire de nouveaux modèles d'affaires utilisant le pouvoir d'Internet pour diffuser la musique. De même, l'industrie du film avait

combattu initialement l'introduction de magnétoscopes – allant jusqu'à la Cour suprême des États-Unis pour les retirer du marché<sup>79</sup> – jusqu'à ce qu'elle réalise qu'elle gagnerait plus d'argent avec les cassettes et maintenant les locations de DVD qu'avec les ventes de billets de cinéma<sup>80</sup>. L'industrie pharmaceutique continue de demander un renforcement des droits de brevet – par exemple un terme plus long et des injonctions automatiques – en dépit du fait que la dernière fois qu'elle l'a fait (au Canada), les promesses d'accroissement des investissements ne se sont jamais totalement concrétisées et se sont même vues réduites comme une peau de chagrin<sup>81</sup>.

L'industrie pharmaceutique a cependant commencé à admettre que ses modèles d'affaires devenaient inutiles pour elle-même et pour le public. Bien que certains efforts positifs aient été réalisés, les changements de comportement réels et significatifs n'ont pas encore eu lieu. Tant que l'industrie pharmaceutique et les autres acteurs n'auront pas identifié de modèles d'affaires viables – pour l'industrie et pour les communautés utilisatrices – rien ne changera.

Un autre problème de l'ère de l'Ancienne PI est la présomption selon laquelle seuls les acteurs des pays développés sont en mesure de créer la nouvelle génération de produits et services biotechnologiques. Avec l'avènement et la croissance d'entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques issues des pays en développement – Biocon et Serum Institute pour ne citer qu'elles – et d'entreprises pharmaceutiques à but non lucratif (comme l'*Institute for OneWorld Health*), cette présomption ne tient plus. La vente récente de la majorité des titres de l'indienne Ranxaby au japonais Daiichi Sankyo illustre l'importance croissante des entreprises des pays en développement<sup>82</sup>.

Bien que la plupart des recherches continuent d'exiger des laboratoires que seuls les pays à revenus élevés et supérieurs peuvent se permettre, le Groupe international d'experts a identifié des recherches prometteuses, mûres pour le développement, dans de nombreux pays à revenus faibles et moyens, notamment en Afrique du Sud (une fibre traitant la diarrhée causée par le sida, la diarrhée infantile et le syndrome du côlon irritable), en Indonésie (une feuille traitant la fièvre dengue) et au Kenya (un antimoustique). Les institutions et les entreprises des pays à revenus faibles et moyens ont besoin d'aide pour accéder au financement et pour acquérir les compétences nécessaires à la mobilisation plus efficace de la PI. Le Groupe international d'experts émet donc la recommandation suivante :

**Recommandation 5 :** Les institutions de pointe du secteur privé des pays à revenus faibles, moyens et élevés devraient établir une organisation indépendante et à but non-lucratif d'évaluation des technologies, ceci afin d'évaluer les nouveaux produits et services biotechnologiques. Cette organisation évaluerait les technologies proposées par les *start-up* et les universités des pays à revenus faibles et moyens et celles proposées par les *start-up* des entreprises formées par des communautés autochtones ; elle aurait pour objectif de leur fournir une meilleure visibilité et crédibilité pour attirer le financement du secteur privé.

L'accès au financement apparaît être un problème moins important dans les pays à hauts revenus dans la mesure où de nouveaux fonds publics et privés sont disponibles. Il apparaît toutefois que dans la plupart de ces pays il reste difficile de financer ceux en ayant besoin. Cette difficulté résulte souvent du manque de réseaux au sein desquels ceux disposant de fonds, notamment les investisseurs providentiels, sont mis en contact avec ceux ayant de bonnes idées. Soutenir ces investisseurs – par le biais de véhicules tels que le droit fiscal – et bâtir des communautés locales de gestionnaires universitaires, de petites entreprises et d'investisseurs est utile pour que la recherche brute soit transformée en produits et services tangibles<sup>83</sup>.

Les recherches du Groupe international d'experts illustrent également à quel point le secteur public joue un rôle clef dans le développement et la distribution de l'innovation aux pays à revenus faibles et moyens. Grâce à une nouvelle technologie de vaccin utilisant les plantes évaluée par le Groupe, l'Organisation mondiale de la santé et les donateurs peuvent utiliser une technologie de pointe pour développer des vaccins contre l'hépatite B et d'autres maladies<sup>84</sup>. Les chercheurs du secteur public ont développé la technologie et souhaitent qu'elle soit mise en pratique. Il ne manque plus que la volonté politique et la capacité industrielle pour tirer avantage de cette technologie.

Préalablement à la création de nouveaux modèles d'affaires pour les biotechnologies, à la commercialisation de technologies développées dans les pays à revenus faibles et moyens et à l'utilisation de nouvelles technologies par le secteur public, il est nécessaire de disposer du *leadership* nécessaire à l'établissement de buts clairs pour l'innovation médicale, agricole et industrielle. Les gouvernements et les institutions du secteur public n'ont pas, pour la plupart, donné cette impulsion (pour des exceptions, voir Encadré C). Les

universités à travers le monde ont adopté le modèle de l'Ancienne PI en brevetant la plupart de leurs recherches et en les cédant ou en les concédant en licence à des partenaires commerciaux sans penser à l'impact sur les objectifs de l'université que sont l'éducation, la création de connaissances et le service public. De fait, la majorité des universités n'ont pas de politique claire sur les raisons motivant la protection de leur recherche par la PI et sa commercialisation<sup>85</sup>. Un groupe d'universités américaines a commencé à répondre à cette lacune en établissant, en mars 2007, une liste de neuf points à considérer lorsqu'elles concèdent des licences sur leur PI<sup>86</sup>. Cette liste leur enjoint notamment de s'assurer que les pratiques de PI accroissent la recherche et de se réserver le droit (et l'obligation correspondante) de donner accès aux technologies afin de répondre aux besoins des pays à revenus faibles et moyens<sup>87</sup>.

Les universités et les institutions publiques mesurent le succès de leurs efforts de diffusion de la recherche en utilisant dans une large mesure le nombre de brevets détenus, les revenus qu'elles perçoivent des licences technologiques conclues avec l'industrie et le nombre d'entreprises *spin-off* qu'elles ont aidé à créer. Ces mesures sont utilisées en raison de leur facilité de calcul et non de leur importance. Elles sont facilement manipulées – en obtenant plusieurs brevets pour couvrir la même idée novatrice et en structurant les contrats de licence pour payer des redevances élevées lors de leur conclusion – et ne révèlent que très peu des effets socio-économiques de l'investissement public sur la recherche universitaire. Par ailleurs, ainsi que nous l'avons mentionné plus haut, les universités et les institutions publiques n'obtiennent pas de bons résultats avec ces mesures car les activités de transfert de technologies coûtent plus qu'elles ne génèrent de revenus financiers.

L'ère de la Nouvelle PI exige que les institutions publiques mesurent le succès de leur utilisation de la PI non seulement en termes de revenus mais aussi en fonction du nombre de collaborations, de partenariats, de plateformes de recherche, d'étudiants formés et d'échanges résultant de la PI. Ces indicateurs de succès correspondent plus exactement à la mission publique des universités et aux raisons pour lesquelles les gouvernements financent la recherche : développer de nouvelles connaissances et bénéficier des retours socio-économiques du savoir. De plus amples recherches sont nécessaires pour développer des mesures claires et uniformes ; elles devront prendre en compte les études portant sur les réseaux sociaux, les habitudes de

collaboration des chercheurs (telles que révélées par les publications, présentations et demandes de financement conjointes) et la manière dont les idées en science et technologie se déplacent des chercheurs à l'industrie en passant par le public. Le Groupe international d'experts a développé de nouvelles manières de retracer la production et la diffusion de connaissances, qui vont bien au-delà du décompte de brevets et du calcul de revenus<sup>88</sup>. Elles peuvent servir de base pour développer de nouvelles mesures. Il est donc recommandé ce qui suit :

**Recommandation 6 :** Ensemble, les gouvernements, les universités et l'industrie doivent développer de nouvelles mesures évaluant le succès du transfert de technologies et d'autres méthodes de développement et d'investissement social correspondant mieux aux objectifs socio-économiques. Ils doivent notamment abandonner les mesures traditionnelles que sont le nombre de brevets détenus et les revenus de licence pour les remplacer par des indicateurs de retour social sur investissement.

## ENCADRÉ C

---

L'université de Californie à Berkeley (UCB) a été progressiste dans ses pratiques de licence et de brevetage ainsi que dans ses relations avec l'industrie biotechnologique<sup>89</sup>. L'UCB est l'hôte de PIPRA, une initiative rassemblant tous les brevets détenus par le secteur public liés à la biotechnologie agricole et pouvant être utile au développement d'aliments dans les pays à revenus faibles et moyens. Elle a aussi développé des accords sur l'accès et le partage des avantages pour la recherche collaborative avec les peuples indigènes. L'UCB a ainsi conclu un accord avec les îles Samoa pour le développement d'un nouveau médicament contre le sida et le cancer, appelé prostatin, issu de l'utilisation par les indigènes de l'arbre mamala. Cet accord permet le partage des avantages avec plusieurs villages des Samoa. L'université s'est engagée à « faire des efforts raisonnables pour concéder des licences sur de tels brevets ou droits d'auteur dans l'intérêt public tout en gardant à l'esprit les objectifs mutuels de l'UCB et des Samoa à fournir gratuitement des thérapies à bas prix, à prix coûtant ou avec un profit minime dans les pays en développement ». L'université a également été pionnière dans le développement de PPP. Un bon exemple est Artemisin, un remède chinois traditionnel dont l'efficacité est prouvée dans le traitement de la malaria lorsqu'il est combiné avec d'autres médicaments. Une équipe de chercheurs de l'université, financée par une

subvention de 42,6 millions de dollars de la Fondation Bill & Melinda Gates et de l'Institut OneWorld Health, a créé un partenariat non lucratif entre UCB et Amyris Biotechnologies. Aux termes de cet accord, Amyris s'engage à ne prendre « aucun profit issu de la vente de ce produit dans les pays en développement ».

Suivant la direction de l'UCB, l'Université de Colombie-Britannique a été l'une des seules universités au monde à présenter explicitement ses objectifs et la façon dont elle mesurerait ses efforts. Elle a adopté des principes incluant non seulement la promotion de l'enseignement et de l'apprentissage mais aussi la diffusion et l'accès mondial à ses résultats de recherche. Le succès sera mesuré non par le nombre de brevets détenus mais pas la livraison de produits aux pays à revenus faibles et moyens à un prix raisonnable. La British Columbia Cancer Agency, l'agence provinciale en charge de la recherche et du traitement du cancer en Colombie-Britannique, utilise quant à elle sa base de données d'informations sur le cancer pour bâtir des partenariats avec les acteurs des secteurs public et privé afin d'accroître ses données et d'identifier des traitements et diagnostics potentiels. Grâce à ces collaborations, les données sont améliorées et accessibles aux autres chercheurs – plutôt que d'être vendues à une seule entreprise – et peuvent conduire à des traitements prometteurs que les entreprises partenaires peuvent breveter, développer et commercialiser.

---

Le secteur privé n'a pas fait mieux pour démontrer son *leadership* dans le secteur biotechnologique. Bien que de nombreuses entreprises aient établi des programmes de donations et d'autres programmes de responsabilité sociale, peu d'entre elles se sont engagées avec les communautés et les États à développer de nouvelles plateformes de création et de gestion de l'innovation, contrairement à ce qui s'est passé dans d'autres secteurs (voir Encadré D). Ces efforts louables n'ont pas encore répondu aux besoins de la majorité de la population mondiale. Jusqu'à récemment, les grandes entreprises pharmaceutiques ont même résisté à la prise en considération de modèles alternatifs. À présent, même si elles réalisent que leurs modèles ne fonctionnent ni pour elles ni pour les populations des pays en développement, les industries pharmaceutiques et biotechnologiques n'ont pas à ce jour amené les gouvernements, les chercheurs et les communautés à développer des modèles collaboratifs et inclusifs d'innovation, comprenant notamment des projets de développement de produits par le public<sup>90</sup>. Pour répondre à

cette faille, le Groupe international d'experts émet les recommandations suivantes :

## ENCADRÉ D

Pendant plus de 100 ans, le Groupe Tata, premier groupe industriel privé indien, a été à la pointe de l'intégration du leadership social dans l'entreprise. À ce titre, il a notamment fait correspondre ses produits aux besoins des communautés qu'il dessert. Ainsi, la voiture Nano – vendue au prix de 2 500 \$ – est sécuritaire, abordable et émet de faibles émissions de carbone. De même, par l'entremise des Services de consultation Tata, le groupe fournit des services à la communauté tels que le projet d'alphabétisation par ordinateur en Inde. Conformément à sa politique de pérennité d'entreprise, les entités du Groupe Tata doivent « créer des revenus viables et bâtir des communautés grâce aux programmes sociaux de proximité en santé, éducation, pouvoir des femmes et des jeunes et volontariat des employés. Ces initiatives doivent être mesurables et doivent produire plus d'avantages durables, servir un objectif national ou régional plus large et être significatives pour toutes les parties impliquées ». Pour mesurer le respect de ces objectifs, le Groupe Tata a développé et implanté un « Index pour le développement humain pérenne » qu'il utilise pour évaluer les performances de chacune de ses entreprises dans l'amélioration du sort des communautés<sup>91</sup>.

**Recommandation 7 :** L'industrie et les universitaires en commerce, droit, économie et autres disciplines devraient développer des modèles d'affaires novateurs et viables pour développer, commercialiser et diffuser les produits et services biotechnologiques qui répondent aux besoins et aux conditions locales.

Les écoles de commerce devraient intégrer dans leur cursus des éléments et des opportunités dans des pays à revenus faibles et moyens et devraient développer des programmes au sein desquels leurs étudiants pourraient aider les entrepreneurs de ces pays à élaborer leurs plans d'affaires.

**Recommandation 8 :** Les agences gouvernementales de financement devraient cibler le développement et l'implantation de nouveaux modèles d'affaires viables, spécialement dans les pays à revenus faibles et moyens. Des fonds devraient notamment être mis à disposition dans ces pays au soutien de projets pilotes de commercialisation et de

diffusion. Les gouvernements devraient augmenter le financement de ces agences et comptabiliser ces investissements dans leur budget d'aide au développement afin de se conformer aux objectifs internationaux sur ces questions.

**Recommandation 9 :** Les gouvernements dotés d'un système public de santé devraient travailler avec l'industrie, les organismes de financement et les universités pour développer un partenariat public-privé gérant les données liées à la santé afin de stimuler les collaborations et l'innovation. Un tel PPP concéderait des licences sur l'utilisation de données par les acteurs du secteur privé à la condition que ces acteurs collaborent avec les acteurs du secteur public et ajoutent de nouvelles données au PPP pour des utilisations futures.

## Infrastructure scientifique

L'innovation est mondiale. La Corée l'a prouvé récemment et la Chine<sup>92</sup> et l'Inde<sup>93</sup> disposent de secteurs biotechnologiques en pleine croissance. De même, en Afrique du Sud, au Kenya, au Brésil, au Venezuela, à Cuba, en Indonésie, au Rwanda et en Malaisie sont activement développées des innovations biotechnologiques prometteuses<sup>94</sup>. Celles-ci sont parfois moins omniprésentes, requièrent moins de technologie de pointe (mais pas toujours) et peuvent être financées avec moins d'argent. Elles ont un potentiel significatif non seulement pour la santé, l'agriculture et l'industrie mais aussi pour le développement économique et social.

Pour stimuler de plus hauts niveaux d'innovation biotechnologique, les pays doivent disposer de la capacité de base pour mener leurs recherches et développer des produits. Cette capacité comprend trois éléments, liés à la création de connaissances et à la gestion de la PI : 1) un environnement dans lequel mener des recherches scientifiques, 2) le recrutement et la rétention de scientifiques et 3) des compétences et de l'expérience dans la gestion de la PI.

En premier lieu, un pays a besoin des laboratoires et de l'équipement appropriés, de scientifiques formés et de techniciens, d'accès aux publications et conférences scientifiques, au financement de la recherche et aux moyens de diffuser ses résultats de recherche – par le biais de publications, de licences ou d'activités collaboratives. Cuba diffuse bien sa recherche et les produits qu'elle développe. Avec assez peu de ressources, le pays dispose d'une

industrie biotechnologique médicale et agricole bien organisée, conclut des partenariats avec de grandes entreprises internationales, protège et promeut la marque de fabrique du pays. Une bonne illustration est le développement d'un vaccin contre la méningite B<sup>95</sup>. Cuba travaille actuellement avec GSK pour faire passer les tests cliniques à ce produit et le développer pour le marché mondial.

À l'inverse, de nombreux pays à revenus faibles et moyens ne disposent pas d'éléments essentiels à un environnement de recherche viable. Ainsi, la plupart des pays africains n'ont pas un accès suffisant aux connexions internet à haut débit. Alors que les scientifiques des pays développés font pression pour publier dans des publications en ligne gratuites, le manque d'accès à Internet en Afrique met les scientifiques du continent dans une position de plus en plus désavantageuse.

Au-delà de l'infrastructure physique, les pays à revenus faibles et moyens sont confrontés à un obstacle plus sérieux : la « fuite des cerveaux » d'individus hautement qualifiés qui quittent leur pays pour de meilleures opportunités à l'étranger, telles que des programmes de troisième cycle dans des universités de pays riches. Ces individus s'intègrent rapidement à leur nouvel environnement, professionnellement et personnellement, et s'établissent ainsi dans ces nouveaux pays. Bien que ces scientifiques continuent parfois à poursuivre leurs recherches dans un domaine intéressant pour leur pays d'origine, ils ne transmettent pas leurs connaissances à d'autres qui, à leur tour, quitteront leur pays pour être formés. Il existe deux méthodes pour contrecarrer les effets de la fuite des cerveaux et commencer à en inverser la tendance.

En premier lieu, un pays peut investir dans la création d'environnements encourageant les doctorants à étudier dans leur pays. De tels investissements incluent non seulement laboratoires et équipements mais aussi la dispense d'une formation de haut niveau dans le pays d'origine. Un pays peut réaliser cette dernière composante en incitant par exemple les universités des pays riches à n'exiger que de courtes périodes de résidence chez elles afin que les doctorants puissent rentrer dans leur pays pour réaliser leurs recherches. Ceci réduirait le coût de la formation – en réduisant le temps passé à l'étranger – et permettrait de maintenir les liens de l'étudiant avec son pays d'origine. Les universités des pays riches pourront pour leur part sélectionner leurs étudiants parmi des candidats plus nombreux et augmenter leur réputation à l'étranger.

En second lieu, la diaspora d'un pays donné – ceux vivant à l'étranger – peut contribuer en formant la prochaine génération de scientifiques dans leur pays d'origine. Un rapport de l'Union africaine datant de 2007 conclut qu'il existe une « source d'opportunité constituée par les communautés de la diaspora<sup>96</sup> ». Ces communautés peuvent former des étudiants, accepter des nominations conjointes dans leur pays d'origine, participer à des panels d'évaluation scientifique dans leurs pays d'origine, créer des partenariats de recherche entre leur ancien et leur nouveau pays, etc. Plutôt que d'insister pour que les scientifiques qui ont déménagé à l'étranger reviennent vivre dans leur pays d'origine – ce qui est souvent irréaliste – les scientifiques de la diaspora peuvent compléter et aider les scientifiques locaux. Le Groupe international d'experts émet donc les recommandations suivantes :

**Recommandation 10** : Les universités des pays à revenus élevés, moyens et bas devraient créer des opportunités de formation aux niveaux doctoral et postdoctoral pour les scientifiques grâce auxquelles ceux-ci maintiendraient des liens avec leur pays d'origine et réaliseraient des recherches centrées sur les besoins de ces pays. Les universités des pays riches devraient inciter leurs professeurs de la diaspora à aider leur pays d'origine par le biais de la supervision d'étudiants, de projets de recherche conjoints, d'évaluation scientifique, etc.

Les pays doivent également gérer leur système d'innovation biotechnologique afin d'en retirer les fruits dans les secteurs médicaux, économiques, agricoles et industriels. Ceci implique notamment de s'assurer que les résultats de recherche sont utilisés et diffusés de façon conforme aux besoins du pays. La PI représente une voie possible à condition d'être gérée avec soin. Savoir s'il est opportun de protéger, comment le faire, quoi laisser dans le domaine public, comment et à qui concéder des licences technologiques, comment élaborer des collaborations utilisant les connaissances existantes et comment construire des plateformes de recherche communes, exige des compétences dont les pays en développement ne disposent pas dans la même mesure que les pays à hauts revenus. Même en Afrique du Sud, où l'emphase a été mise sur la PI et la commercialisation, les individus formés en gestion de la PI sont peu nombreux et ne sont pas à jour. Sans cette expertise, les pays ne peuvent espérer développer et implanter des modèles gérant la biotechnologie qu'ils produisent.

Ce problème est exacerbé par le fait que les pays à revenus faibles et moyens ont tendance à utiliser les formations fournies par les pays à hauts revenus et par les organisations internationales du type OMPI. L'approche que ces pays et de ces organisations ont de la gestion de la PI est sous-tendue par la perspective qui leur est la plus familière : celle d'un pays riche. Ces stratégies, si elles peuvent convenir aux États-Unis, en Europe ou au Japon, ne fonctionnent généralement pas dans la plupart des pays en développement, ceci du fait des différences dans les structures institutionnelles, les pratiques commerciales, les niveaux de financement, la fiabilité du système judiciaire et la culture. Ces pays ont besoin de stratégies spécifiquement adaptées à leurs besoins et à leur environnement particulier et non de solutions clefs en main fournies par leurs collègues plus riches (voir Encadré E). Le Groupe international d'experts émet donc les recommandations suivantes :

## ENCADRÉ E

---

The Innovation Partnership et ses partenaires de l'African Insect Science for Food and Health Institute, de l'Université de Nairobi, du Bureau de la propriété intellectuelle kenyan et du Centre des politiques en propriété intellectuelle de l'Université McGill, ont développé ensemble un programme de formation de 25 scientifiques d'Afrique de l'Est qui a eu lieu de juin à août 2007. Grâce au financement de la Foundation for Sustainable Enterprise and Development, ce programme a permis de former ces scientifiques sur les questions de PI et de gestion de la PI en prenant en compte les intérêts et les besoins spécifiques de la région. La formation a été donnée autant que possible par les experts locaux et a permis de créer un réseau pour les participants. De retour dans leurs institutions d'origine, les participants ont réalisé un audit des politiques et des pratiques de PI en vigueur dans ces institutions. Les scientifiques ont présenté leurs audits et fixé des échéanciers d'étapes à suivre. Un programme de suivi est envisagé, au cours duquel les participants évalueront le respect de ces échéanciers.

---

**Recommandation 11** : Les gouvernements, l'industrie et les institutions publiques devraient commanditer des programmes de renforcement des capacités en transfert de technologie et gestion de la PI pour les pays à revenus faibles ou moyens ainsi que pour les communautés autochtones dans les pays à hauts revenus. Une telle formation devrait être donnée par des organisations, telles que celles décrites dans

les Recommandations 1 et 2, qui travailleraient avec les chercheurs et les communautés de ces pays pour répondre à leurs besoins institutionnels et socio-économiques.

## Pensée transversale

La majeure partie du débat sur les biotechnologies et la commercialisation a été centrée sur des éléments isolés de la PI et des systèmes d'innovation ; peu de place a été faite à une approche plus holistique et internationale. Ainsi, beaucoup d'encre a coulé sur la question épineuse de l'opportunité, dans l'abstrait, de breveter les gènes humains ou les cellules-souches issues d'embryons. Il n'existe en revanche que peu d'études portant sur les effets pratiques d'une décision allant dans un sens ou dans l'autre sur la recherche et le développement. Prenons l'exemple du débat européen sur le brevetage des cellules-souches embryonnaires. Bien que l'Europe ait décidé, pour des raisons éthiques, de ne pas accorder de brevet sur ces cellules, l'utilisation de celles-ci dans le cadre des recherches menées sur le continent n'a été que pas ou peu modifiée<sup>97</sup>. À l'inverse, aux États-Unis, où des brevets continuent d'être octroyés sur des cellules-souches, une interdiction fédérale de financer la recherche sur les cellules-souches embryonnaires a ralenti la recherche.

De même, le débat persistant sur la possibilité pour les entreprises commerciales de breveter et de bénéficier de recherches financées par le gouvernement est souvent présenté séparément des discussions sur les meilleures méthodes de diffusion de la recherche. Certains estiment qu'il est injuste que le secteur privé puisse s'approprier les bénéfices d'une création financée par les deniers publics. Toutefois, si les modèles de diffusion présentés dans les Recommandations 7, 8 et 9 exigent une participation du privé, il serait opportun (et juste) d'octroyer certains droits de PI aux acteurs privés afin d'accroître cette diffusion.

Les recherches du Groupe international d'experts révèlent que la question des *moyens* de gérer les droits de PI a plus d'impact sur l'objet et les destinataires de l'innovation que la question de savoir *qui* peut breveter quoi. Après tout, le même droit de brevet peut être utilisé pour exclure ou inclure des chercheurs, des entreprises et des patients issus des pays à revenus faibles ou moyens. Dans ces conditions, il est impossible de déterminer les conséquences spécifiques des règles de PI de façon abstraite. Il est donc fondamental que les questions que nous posons au sujet de la PI soient

analysées dans le contexte plus large du fonctionnement des systèmes d'innovation et du comportement réel des acteurs.

Le Groupe a étudié les systèmes de PI dans ce contexte plus large. Il s'est demandé par exemple comment la PI pouvait être utilisée pour fournir de nouveaux produits répondant aux besoins médicaux des pays à revenus faibles et moyens. Ainsi que nous l'avons noté plus haut, nous avons analysé comment une nouvelle technologie prometteuse pour produire des vaccins à partir de plantes – à un coût bien moindre et dans une forme plus stable – peut être utilisée pour réduire l'incidence de l'hépatite B en Inde. Le Groupe d'experts a conclu que les retards, les coûts et les incertitudes liés à la PI constituaient des obstacles potentiellement sérieux pour le déploiement d'une telle technologie, notamment si elle est transférée d'un pays vers un autre. D'autres facteurs, comme le manque de réglementation claire quant aux aspects environnementaux et sanitaires de la technologie en Inde peuvent causer des retards encore plus importants<sup>98</sup>. Le Groupe international d'experts conclut donc qu'il est essentiel d'étudier les systèmes de PI dans le contexte plus large des systèmes d'innovation et de porter attention au contexte économique et social général au sein duquel l'innovation est développée et déployée. Il émet donc les recommandations suivantes :

**Recommandation 12 :** Les chercheurs des secteurs public et privé doivent analyser les questions de PI dans le cadre plus large des systèmes d'innovation. À cette fin, ils devraient utiliser des outils analytiques qui fournissent une perspective plus large et interdisciplinaire sur la PI et l'innovation, développés par eux ou par le Groupe international d'experts.

**Recommandation 13 :** Les gouvernements doivent porter autant d'attention à la PI qu'à l'environnement dans lequel l'innovation a lieu, notamment aux réglementations portant sur les effets environnementaux et sanitaires des biotechnologies, l'indépendance du système judiciaire et le marché. La PI ne fonctionne que s'il existe un marché stable et fonctionnel répondant à l'impact socio-économique des nouvelles technologies.

## Données et mesures

L'un des aspects les plus frustrants dans l'analyse des systèmes de PI est le manque de données empiriques sur des questions critiques telles que le rôle exact de la PI dans

1) l'augmentation des niveaux d'investissement en recherche et développement, 2) l'incitation ou le ralentissement du développement des pays à revenus faibles et moyens et 3) la facilitation ou le blocage de la diffusion de nouveaux produits et services. En outre, nous ne disposons que d'une représentation statistique incomplète du type de contrats de licence utilisés et de leur rôle dans l'augmentation du nombre et de l'utilisation d'innovations. Il y a si peu de données sur le fonctionnement du système de brevet qu'aucune conclusion définitive à ce sujet ne peut être crédible.

Le manque de connaissances n'a toutefois pas empêché les acteurs d'émettre régulièrement des déclarations très fortes pour ou contre le système de PI. Les recherches du Groupe international d'experts révèlent la persistance de solides convictions au sujet de la PI qui ne sont justifiées par aucune base empirique raisonnable. Parmi celles-ci, on recense par exemple que l'augmentation de la PI au début des années 1980 était une condition nécessaire au boom biotechnologique subséquent (ou, à d'autres époques, aux booms chimiques, pharmaceutiques ou des technologies de l'information) ou, à l'inverse, que la PI est la raison principale pour laquelle les patients des pays à revenus faibles et moyens ne peuvent obtenir de médicaments anti-VIH/sida. Bien que la plupart des représentants de l'industrie et des ONG aient un point de vue plus modéré sur la PI, leurs déclarations publiques donnent souvent l'impression que la PI est plus au cœur du problème qu'elle ne l'est vraiment.

La raison pour laquelle il est peut-être impossible de tirer des conclusions définitives sur le rôle joué par la PI dans les systèmes d'innovation est que la PI est rarement le moteur principal de l'innovation. Ainsi que le révèle une étude, la PI et les licences représentent moins de 20% de la diffusion des idées de recherche issues des universités<sup>99</sup>. De nombreux secteurs technologiques ont avancé efficacement sans PI. Ce fut le cas des technologies de l'information dans les années 1970 et de l'industrie des semi-conducteurs<sup>100</sup>. Dans la plupart des industries, être le premier sur le marché et disposer de dirigeants qualifiés surpasse l'importance de la PI dans le succès d'une entreprise.

De tous les secteurs étudiés, les industries pharmaceutiques et biotechnologiques sont celles ayant accordé le plus d'importance à la PI. L'une des raisons tient au délai particulièrement long pour mettre un produit pharmaceutique ou biotechnologique sur le marché compte tenu des tests approfondis devant être menés sur les nouveaux

produits médicaux et agricoles. En outre, le secteur biotechnologique a été influencé par l'exigence persistante des investisseurs pour obtenir des brevets, en dépit de la valeur pratique limitée de ceux-ci.

Même si la PI joue réellement un rôle plus important dans les industries pharmaceutiques et biotechnologiques que dans n'importe quelle autre, les preuves empiriques semblent suggérer qu'elle ne suffit pas pour augmenter le nombre et le caractère novateur des produits et services. Encore une fois, malheureusement, nous ne disposons pas de données suffisantes sur le rôle joué par la PI dans les systèmes globaux d'innovation pharmaceutique et biotechnologique.

Un autre facteur bloquant la collecte d'informations empiriques est l'absence de standards dans la collecte de données d'une agence à l'autre et d'un pays à l'autre. Les chercheurs et les organismes de recherche collectent actuellement ces données *ad hoc*, selon leurs intérêts particuliers, rendant toute comparaison difficile. L'identification commune des données devant être collectées ainsi que des méthodes standardisées de collecte et de mesure des résultats doivent être établies. Sans ces standards communs, il est difficile d'effectuer des comparaisons entre industries, entre époques et entre pays et régions. Les effets des systèmes de PI étant très étendus et internationaux, les données doivent être collectées dans de nombreux pays si nous voulons en identifier les conséquences sur l'innovation biotechnologique. Le Groupe international d'experts émet donc les recommandations suivantes :

**Recommandation 14** : Le gouvernement, l'industrie et la communauté des chercheurs devraient standardiser la collecte de mesures scientifiques et technologiques importantes afin de rendre possibles des comparaisons nationales, régionales et temporelles des différents modes de gestion de la PI. L'Organisation pour la coopération et le développement économique est peut-être la mieux placée compte tenu de son expertise en mesures économiques.

Il existe un manque particulièrement criant de données sur le transfert et la diffusion de technologies issues des universités et du secteur public. Au cours de la dernière décennie, les politiques se sont principalement concentrées sur le rôle joué par les universités et les institutions de recherche pour que les recherches qu'elles développent soient utilisées. Les raisons justifiant cette attention sont fondées sur trois

croiances : 1) afin que les connaissances soient utilisées, la meilleure méthode consiste à les transférer au secteur privé, 2) dans cette optique, un niveau élevé de protection par la PI est nécessaire et 3) le transfert de technologies fournira des revenus bienvenus aux institutions publiques. Toutes ces croyances se sont révélées fausses dans la plupart des cas. Non seulement les universités et les institutions de recherche perdent de l'argent dans leurs activités de transfert de technologie mais il n'existe aucune garantie que le secteur privé diffusera mieux la recherche que ne le font les universités. En outre, des modèles prometteurs démontrent le potentiel des interactions entre le public et le privé où la PI joue un rôle moindre, tels que ceux utilisés par le Consortium de génomique structurale (voir Encadré B) et l'Agence pour le cancer de Colombie-Britannique (voir Encadré C).

Le Groupe international d'experts a identifié des lacunes devant être comblées pour aider les institutions de recherche à mesurer l'impact de leurs efforts de diffusion. Les données sur les brevets demandés, ceux octroyés et les domaines de technologie concernés sont impossibles à collecter à l'heure actuelle au niveau international. Même aux États-Unis, les données sur les brevets ne sont accessibles que par le biais de fournisseurs privés tels que *Delphion* et les meilleures données de citations (déterminant si un article ou un brevet ont été cités dans des travaux subséquents en indiquant leur pertinence et leur impact) le sont par le biais d'un autre fournisseur, *Scopus*. Les bureaux de brevets à travers le monde sont les mieux placés pour construire des bases de données d'information sur les brevets librement accessibles pouvant être utilisés pour mieux identifier l'impact et l'efficacité non seulement du système de PI mais aussi des différentes méthodes de diffusion.

La question de savoir si les médicaments sont sujets à des droits de brevets est particulièrement importante pour les organisations gouvernementales internationales et les ONG œuvrant dans le domaine de la fourniture de ces médicaments aux plus démunis. Les bases de données sur les brevets existantes rendent ces recherches difficiles. L'aide de l'industrie serait ici utile : elle pourrait être plus transparente quant aux brevets qu'elle détient sur des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques. Les examinateurs de brevets, lorsqu'ils évaluent une demande de brevet, peuvent en outre indiquer dans la base de données que l'invention est liée à un médicament essentiel. Par ailleurs, de l'information pourrait être collectée sur la question de

savoir si ces brevets sont sujets à des licences et, le cas échéant, sur les stipulations principales de ces licences. Le Groupe international d'experts émet donc les recommandations suivantes :

**Recommandation 15** : L'industrie et les bureaux de brevets à travers le monde devraient collecter les informations relatives aux brevets dans une forme standard et les rendre librement et gratuitement accessibles. Ces données devraient inclure des informations pouvant aider à évaluer l'environnement de brevets dans des domaines cibles de la technologie, notamment les médicaments essentiels. Les bases de données de brevet devraient être liées afin que les utilisateurs puissent identifier les brevets dans leur pays et ceux correspondants dans d'autres pays. La recherche dans ces bases de données devrait être aisée.

**Recommandation 16** : Les bureaux de brevets devraient collecter, outre les informations relatives aux brevets, des données sur le type et les stipulations principales des contrats de licence. Le projet pilote du Bureau japonais de brevet créant une telle base de données devrait être étendu à ses homologues à travers le monde.

**Recommandation 17** : Afin de permettre aux bureaux de brevet de répondre aux besoins du secteur public, ils devraient établir des branches politiques étudiant les manières de rendre les données plus accessibles, d'aider à identifier les environnements de brevets et à diffuser les informations relatives au système de brevets.

<sup>56</sup> E. Richard Gold, "Innovation and Productivity: the Need for an Intellectual Architect", *Policy Options*, octobre 2006, 75 à la p. 77.

<sup>57</sup> Jean-Frédéric Morin & E. Richard Gold, "Consensus-Seeking, Distrust, and Rhetorical Action: The WTO Decision on Access to Medicines", [à paraître en 2008].

<sup>58</sup> Gold & Carbone, *supra* note 20.

<sup>59</sup> Bubela *et al.*, *supra* note 30.

<sup>60</sup> E. Richard Gold & Jean-Frédéric Morin, "From Agenda to Implementation: Working Outside the WIPO Box" dans *Implementing WIPO's Development Agenda*, Jeremy de Beer dir., Waterloo, Wilfred Laurier University Press, [à paraître en 2008].

<sup>61</sup> ICTSD, "WHO Adopts Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property" [2008] 12:19 *Bridges* 11 à la p. 12.

<sup>62</sup> Sisule F. Musungu & Cecilia Oh, *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?*, Genève, South Centre, 2006, en ligne : [http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9291620327\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9291620327_eng.pdf); Office of the United States Trade Representative, "2008 Special 301 Report" [2008] en ligne : [http://www.ustr.gov/assets/Document\\_Library/Reports\\_Publications/2008/2008\\_Special\\_301\\_Report/asset\\_upload\\_file553\\_14869.pdf](http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2008/2008_Special_301_Report/asset_upload_file553_14869.pdf). Pour les différents points de vue, voir : Louise Bernier, *Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights From a Cosmopolitan Liberal Perspective*, Northampton MA, Edward Elgar Publishing, [à paraître en 2009] et Louise Bernier & Karen Durell, "Are Gene Patents Really a Threat?" dans E. Richard Gold & Bartha M. Knoppers dir., *Biotechnology IP and Ethics*, Montréal, Butterworth, [à paraître en 2009].

<sup>63</sup> Voir en général, Bubela *et al.*, *supra* note 30.

<sup>64</sup> David Castle & E. Richard Gold, "Traditional knowledge and benefit sharing: from compensation to transaction" dans *Accessing and Sharing the Benefits of the Genomics Revolution*, P. Phillips and C. Onwuekwe dir., Dordrecht, Springer, 2006 à la p. 65.

<sup>65</sup> E. Richard Gold, "Finding common cause in the patent debate" [2000] 18 *Nature Biotechnology* 1217.

<sup>66</sup> Morin & Gold, *supra* note 17.

<sup>67</sup> Même l'exemple de la licence obligatoire octroyée à Apotex pour livrer des combinaisons à dose fixe de médicament antisida au Rwanda doit être considéré comme un échec. Le processus a été si pénible pour Apotex que celle-ci ne conclura plus jamais une telle licence. Voir Apotex, "Canadian Company Receives Final Tender Approval for Rwanda for Vital AIDS Drug", Communiqué, 7 mai 2008, en ligne : <http://www.apotex.com/PressReleases/20080507-01.asp?flash=Yes>.

<sup>68</sup> Timothy A. Caulfield, Tania Bubela & C. Murdoch, "Myriad and the Mass Media: The Covering of a Gene Patent Controversy" [2007] 9 *Genetics in Medicine* 850-855.

<sup>69</sup> Centre des politiques en propriété intellectuelle, "Workshop Report: The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation" [2005], en ligne : [www.cipp.mcgill.ca](http://www.cipp.mcgill.ca). Voir aussi Scott Kieff, "On the comparative institutional economics of intellectual property in biotechnology" dans *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, David Castle dir., Edward Elgar Press, [à paraître en 2009] et Christopher May, "On the border: Biotechnology, the scope of intellectual property and the dissemination of scientific benefits" dans *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, David Castle dir., Edward Elgar Press, [à paraître en 2009].

<sup>70</sup> *Ibid.* Voir aussi Gold *et al.*, *supra* note 16.

<sup>71</sup> Louise Bernier, « Dialogue et élaboration de normes dans le domaine de la propriété intellectuelle : l'influence grandissante des citoyens et groupes d'intérêts », *Séminaire du pôle Innovation du laboratoire Cemantic, Centre d'études en Management et Technologies de l'information et des télécommunications Paris Sud*, Evry, 2008.

<sup>72</sup> Gary Schwitzer, "How Do US Journalists Cover Treatments, Tests, Products, and Procedures? An Evaluation of 500 Stories" [2008] 5 *PLoS Med* 700 en ligne : <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050095&ct=1>.

<sup>73</sup> Hans Peter Peters, Dominique Brossard, Suzanne de Cheveigné, Sharon Dunwoody, Monika Kallfass, Steve Miller, Shoji Tsuchida, "Interactions with the mass media" [2008] 321 *Science* 204.

<sup>74</sup> Ernst & Young, *supra* note 43.

<sup>75</sup> Gagnon, *supra* note 2.

<sup>76</sup> Donald S. Siegel & Mike Wright, "Intellectual property: the assessment" [2007] 23 *Oxford Review of Economic Policy* 529 citant J. Thursby & M. Thursby, "University Licensing" [2007] 23 *Oxford Review of Economic Policy* 620.

<sup>77</sup> Lori Knowles & Tania Bubela, "Challenges for Intellectual Property Management of HIV Vaccine-Related Research and Development: Part 1, The Global Context", [à paraître], *Health Law Journal*.

<sup>78</sup> Voir, par exemple, BIOS, un projet de Cambia, en ligne : <http://www.bios.net/daisy/bios/home.html>. Voir David Castle, "Open Source and Patent Pooling in Canadian Science and Biotechnology Policy: A Report for Health Canada", [non publié], 2006.

<sup>79</sup> *Sony Corp. of America c. Universal City Studios, Inc.* (1984) 464 U.S. 417.

<sup>80</sup> Les revenus des salles de cinéma ne représentent que 25% des revenus totaux alors que ceux issus des cassettes et DVD représentent 40%. Voir : Malcolm Ritchie, "Revenue Flow and Making Money out of Film", *SkillSet Film*, en ligne : [http://www.skillset.org/film/knowledge/article\\_5103\\_1.asp](http://www.skillset.org/film/knowledge/article_5103_1.asp).

<sup>81</sup> À la fin des années 1980, l'industrie pharmaceutique canadienne a accepté d'augmenter ses dépenses en recherche et développement au Canada à un peu plus de 10% de ses revenus – ce qui était par ailleurs moins élevé que les niveaux d'investissement ayant cours aux États-Unis, en France, au Royaume-Uni et d'autres pays de l'OCDE – à condition que le gouvernement fédéral abolisse les licences obligatoires automatiques. Le gouvernement tint parole. L'industrie augmenta ses investissements à plus de 12% de ses revenus pendant plusieurs années mais ceci ne dura pas longtemps. Non seulement la plupart de ces investissements furent consacrés à la recherche clinique et non fondamentale mais ceux-ci furent rapidement ramenés à leur niveau d'avant 1980. Les derniers chiffres, datant de 1987, indiquent que les titulaires de brevets ont investi 8.3% de leurs revenus dans la recherche tandis que les grandes entreprises pharmaceutiques ont investi 8.9%. Toutefois, seulement 20.3% de cet investissement fut consacré à la recherche fondamentale. Voir Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Rapport annuel 2007, Ottawa, CEPMB, 2008 à la p.42, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PMPRB-AR07-french42LLY-6182008-3039.pdf>

<sup>82</sup> Ranbaxy, Communiqué, 11 juin 2008, en ligne : <http://www.ranbaxy.com/news/newsdisp.aspx?cp=889&flag=LN>.

<sup>83</sup> Kate Hoye, Richard Gold et David Castle, "Workshop Report: Bridging the Invention-Innovation Gap in the Commercialization of Publicly-Funded Research: Four Recommendations", 2008, en ligne : [www.cipp.mcgill.ca](http://www.cipp.mcgill.ca).

<sup>84</sup> Castle *et al*, *supra* note 23; L. Martin Cloutier, Céline Bérard, & Luc Cassivi, "Diffusion of an innovative biotechnology: The case of plant-derived vaccines using system dynamics", *Présentation, International System Dynamics Conference*, Boston, 2005.

<sup>85</sup> Karen L. Durell & E. Richard Gold, "An All-Asset Approach to Canadian Technology Transfer" [2008] A Study for Industry Canada; Kate Hoye & David Castle, "Understanding Technology Transfer in Canada", Rapport pour Industrie Canada, [non publié], 2008

<sup>86</sup> California Institute of Technology *et al.*, "In the Public Interest: Nine Points to Consider in Licensing University Technology", 6 mars 2007, en ligne : <http://news-service.stanford.edu/news/2007/march7/gifs/whitepaper.pdf>.

<sup>87</sup> *Ibid*, points 1-3 et 9.

<sup>88</sup> Tania Bubela & Andreas Strotmann, "Designing Metrics for Impacts and Social Benefits of Publicly Funded Research", 2008, en ligne [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org).

<sup>89</sup> Anthony D. So, Arti K. Rai, & Robert M. Cook-Deegan, "Intellectual Property Rights and Technology Transfer: Enabling Access for Developing Countries" [N.p.: WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health, 2005].

<sup>90</sup> Le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle reconnaît toutefois que BIO, le groupe de pression de l'industrie biotechnologique, a contribué à des arrangements financiers alternatifs incitant au développement de produits de santé visant les besoins des pays à revenus faibles et moyens. Voir BIO, "BIO Applauds World Health Assembly's Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property", Communiqué, 30 mai 2008, en ligne : [http://www.bio.org/news/newsitem.asp?id=2008\\_0530\\_01](http://www.bio.org/news/newsitem.asp?id=2008_0530_01).

<sup>91</sup> Oana Branzei & Anant G. Nadkarni, "The Tata Way: Evolving and Executing Sustainable Business Strategies" [2008] 72 *Ivey Business Journal* 1.

<sup>92</sup> Frew S, Sammut S, Shore A, Ramjist J, Al-Bader S, Rezaie R, Abdallah S. Daar, Singer P., "Chinese health biotech and the billion-patient market" [2008] *Nature Biotechnology* 26, 37-53

<sup>93</sup> Frew SE, Rezaie R, Sammut S, Ray M, Abdallah S. Daar, Singer P., "India's Home-Grown Health Biotechnology Sector at a Crossroads" [2007] 25 (4): *Nature Biotechnology* 403-417

<sup>94</sup> Masum H, Abdallah S. Daar, Albader S, Shah R, et Singer P., "Accelerating Health Product Innovation in Sub-Saharan Africa", *Innovations*, [2007] 2 (4) *MIT Press* pp. 151-171.

<sup>95</sup> Thorsteinsdóttir H, Saenz TW, Quach U, Abdallah S. Daar, Singer P., "Cuba—innovation through synergy" [2004] *Nature Biotechnology*, Suppl:DC19-24.

<sup>96</sup> Africa Union High-Level African Panel on Modern Biotechnology, *Freedom to Innovate: Biotechnology in Africa's Development*, South Africa, 2007 à la p. 89.

<sup>97</sup> Herder & Gold, *supra* note 25.

<sup>98</sup> Castle *et al*, *supra* note 23.

<sup>99</sup> Ajay Agrawal et Rebecca Henderson, "Putting Patents in Context: Exploring Knowledge Transfer from MIT" [2002], 48 *Management Science* 44.

<sup>100</sup> Bronwyn H. Hall et Marie Ham, "Patent Paradox Revisited: Determinants of Patenting in the U.S. Semiconductor Industry, 1980-94" [1999], *Competition Policy Center*, Article CPC99-005, en ligne : <http://repositories.cdlib.org/iber/cpc/CPC99-005>.

## EXEMPLES DE STRATÉGIES POLITIQUES À L'ÈRE DE LA NOUVELLE PI

Partant des six thèmes mentionnés plus haut – confiance, communication, nouveaux modèles, infrastructure scientifique, pensée transversale et données et mesures – le Groupe international d'experts a élaboré trois représentations des options ouvertes aux secteurs public et privé pour modifier le système de PI afin de faciliter la transition de l'Ancienne PI vers la Nouvelle PI. Ces stratégies politiques alternatives prennent en compte la façon complexe dont la PI s'articule avec les systèmes d'innovation ainsi que les différents objectifs politiques visés par les acteurs.

Chaque stratégie représente un point de départ pour les discussions portant sur les politiques disponibles aux institutions, entreprises et gouvernements souhaitant gérer la transition vers la Nouvelle PI. Cette dernière n'a pas encore eu lieu, mais ne saurait tarder ainsi qu'en témoigne l'attention croissante portée aux échecs de l'Ancienne PI dans la création et la diffusion d'innovation, notamment auprès des populations des pays à revenus faibles et moyens. La qualité de cette transition dépendra essentiellement de la volonté des acteurs, de leur compréhension et de leur gestion de ce phénomène.

Le Groupe international d'experts a sélectionné trois stratégies à analyser, chacune axée sur un objectif distinct : 1) maximiser le niveau d'innovation biotechnologique à court et moyen terme, 2) construire et maintenir l'infrastructure scientifique nécessaire à la réalisation de l'innovation biotechnologique et 3) maximiser l'accès aux produits et services biotechnologiques, existants et à venir. Bien qu'elle ne soit pas incompatible, chaque stratégie se concentre sur un secteur politique clef. Nous présentons ici un panorama de chacune de ces stratégies, leur version détaillée étant disponible en ligne<sup>101</sup>.

### Maximiser le niveau d'innovation à court et à moyen termes

La difficulté principale pour assurer un haut niveau d'innovation à l'ère de la Nouvelle PI sera d'augmenter la collaboration et le mouvement des connaissances scientifiques de base. Tandis que l'Ancienne PI est caractérisée par la rétention de connaissances, le Groupe international d'experts prévoit que la Nouvelle PI sera caractérisée par la création de nouveaux partenariats et autres formes de collaboration. Dans ces conditions, les décideurs du secteur public seraient bien avisés de mettre en place des mécanismes collaboratifs pour créer des liens entre les acteurs des secteurs public et privé. Ces mécanismes devraient être conçus pour s'assurer que l'utilisation des connaissances de base et des données soit gratuite. Ainsi, si les entreprises peuvent commercialiser certaines molécules ou plantes développées grâce à ces collaborations, les nouvelles recherches et les données qu'elles généreront demeureront une ressource partagée. Les Recommandations 7, 8 et 9 visent particulièrement ce besoin.

La mise en place de collaborations exige confiance et communication. Ainsi que le Groupe d'experts le mentionne plus haut, celles-ci font largement défaut. Les acteurs des secteurs public et privé doivent développer plus de mécanismes pour accroître communication et confiance. Se fonder sur l'expertise de « bâtisseurs de confiance » indépendants, ainsi que l'énoncent les Recommandations 1 et 2, constituerait un bon début.

Le Groupe d'experts note en outre la carence en dirigeants comprenant les biotechnologies. Une bonne gestion, plus qu'une bonne PI, est essentielle au succès d'une entreprise biotechnologique, publique ou privée. Construire et implanter les nouveaux modèles d'affaires nécessaires à l'ère de la Nouvelle PI requiert de nombreux gestionnaires, bien formés et expérimentés. Il s'avèrera probablement nécessaire d'identifier ces nouveaux gestionnaires dans d'autres domaines que les biotechnologies, par exemple celui des technologies de l'information.

Il sera aussi critique, pour passer de l'Ancienne à la Nouvelle PI, que les groupes de pression de l'industrie prennent conscience des réalités auxquelles sont confrontés leurs membres. Les chercheurs et ceux qui développent des produits au sein d'entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques comprennent le changement de donne et

le besoin d'adaptation. En revanche, les associations industrielles, nationales et internationales, et celle s'occupant des relations gouvernementales de certaines entreprises n'ont pas encore totalement compris ce besoin de changement. Au lieu de servir les intérêts de leurs membres en les aidant à réaliser une transition en douceur vers la Nouvelle PI, ils bloquent celle-ci. Les individus visionnaires dans l'industrie doivent ainsi pousser ceux parlant en leur nom à s'adapter à ce changement d'ère.

L'accroissement des débouchés commerciaux pour les produits et services biotechnologiques sera également important. Le commerce accroît l'investissement dans le secteur privé et fournit des revenus aux entreprises locales pour financer leur croissance. Ouvrir les marchés aux produits biotechnologiques grâce à des tarifs moins élevés et une réduction de la réglementation sur les investissements devrait augmenter ceux-ci dans le secteur biotechnologique.

### **Infrastructure scientifique**

Les pays à revenus faibles et moyens, de même que les régions moins développées des pays à hauts revenus, sont confrontés au problème du rattrapage des investissements importants réalisés dans l'innovation biotechnologique au sein des régions à hauts revenus. Ces investissements vont de l'infrastructure physique, laboratoires et salles de formation, à l'équipement et à la formation d'individus. Plutôt que d'adopter les systèmes de PI des pays à hauts revenus, ainsi que le prônait l'Ancienne PI, les pays à revenus faibles et moyens devraient adapter leurs systèmes de PI à leur situation technologique, institutionnelle, économique et culturelle.

L'exportation de la loi Bayh-Dole américaine vers des pays à revenus faibles et moyens illustre bien cela. Au cours des années 1990 et au début des années 2000, les gouvernements et les entreprises des pays à hauts revenus ont poussé les pays en développement à adopter la formule de la loi Bayh-Dole aux termes de laquelle les institutions de recherche avaient pour mandat d'obtenir des droits de PI sur les inventions réalisées chez elles et de transférer cette PI au secteur privé. Le but de cette stratégie était d'une part, de fournir des revenus additionnels à ces institutions – notamment grâce aux revenus de licence – et, d'autre part, de s'assurer que la technologie serait commercialisée et contribuerait ainsi à l'économie du pays. Cette contribution n'aura

probablement pas lieu pour les pays à revenus faibles et moyens<sup>102</sup>, et ce pour les raisons suivantes :

La simple obtention de droits de PI est inadaptée à la commercialisation. Elle occulte le besoin de disposer d'entreprises établies, prêtes à recevoir cette technologie et dotées des compétences, réseaux et financement nécessaire à son développement.

Globalement, les universités ne gagnent pas d'argent avec le transfert de technologie. Bien qu'il existe quelques cas isolés de succès, tel que Gatorade, les universités ne retirent pas de profit des technologies qu'elles commercialisent.

Les pays à revenus faibles et moyens ne disposent pas d'accès au capital de risque, aux investisseurs providentiels, et aux individus compétents pour gérer des entreprises biotechnologiques. Sans accès au financement, le transfert de technologie est inefficace.

La législation Bayh-Dole peut être adaptée à la structure culturelle et institutionnelle des États-Unis – où de nombreux contreponds permettent au gouvernement d'agir lorsque l'intérêt public l'exige – mais pas à celle d'autres pays. Trop souvent, les pays à revenus faibles et moyens copient des éléments du système de brevets américain sans mettre en œuvre les contreponds nécessaires.

L'exportation de politiques vers les pays à revenus faibles et moyens démontre qu'une autre approche est nécessaire. Ces pays doivent moins se concentrer sur le transfert de technologie et viser plutôt la construction et le maintien des capacités nécessaires à la recherche et au développement biotechnologique. Ceci implique d'utiliser la diaspora de chercheurs de ces pays, de trouver des manières d'y former les étudiants doctorants et postdoctorants, et de donner aux étudiants l'opportunité de réaliser leurs recherches dans des domaines liés aux besoins de leurs pays d'origine.

Les pays à revenus faibles et moyens doivent aussi élaborer et diffuser de nouveaux modèles d'affaires correspondant mieux à leur culture et à leurs institutions. Cela demandera tantôt de nouveaux modèles commerciaux, tantôt des partenariats dont les aspects commerciaux seront marginaux. L'élaboration et le partage de modèles efficaces auront plus de retombées positives que l'augmentation aveugle des droits de PI et des licences.

L'élaboration de nouveaux modèles de diffusion n'est qu'un début. La formation de gestionnaires sur l'utilisation de ces modèles sera cruciale au succès des pays à revenus faibles et moyens souhaitant surmonter la fracture biotechnologique. La Recommandation 11 du présent rapport est particulièrement adaptée ici.

Les dépenses d'éducation, de recherche et de formation seront critiques au maintien et à l'amélioration de l'infrastructure scientifique. Ainsi que le suggère la Recommandation 8, un mécanisme possible consisterait à augmenter les dépenses des agences humanitaires et de développement des pays à hauts revenus pour bâtir des partenariats de recherche avec les pays à revenus faibles et moyens.

Les peuples indigènes, qu'ils soient situés dans des pays à hauts revenus, moyens ou faibles, sont en général moins formés et disposent de moins d'opportunités en science et technologie. L'objet du présent rapport n'est pas de proposer des solutions à la marginalisation dont ont souffert ces peuples pendant des années ; toutefois, des opportunités existent pour améliorer la situation. De nombreux peuples indigènes disposent de connaissances sur leur environnement, les plantes et les animaux qui leur permettraient de s'impliquer dans la recherche et le développement. Grâce au partage de ces connaissances d'une manière affirmant leur autonomie et leurs droits – par exemple en obligeant les chercheurs à demander une autorisation, à rendre compte de leurs résultats de recherche et en engageant les membres de la communauté dans les projets scientifiques – les peuples indigènes peuvent de plus en plus participer aux biotechnologies. Les Recommandations 2 et 11 aideront les peuples indigènes dans cette direction.

## Accéder aux biotechnologies

Les recherches menées par le Groupe international d'experts soulignent l'antagonisme existant entre l'accès aux biotechnologies et la protection des inventions par la PI. Cet antagonisme vient de l'industrie – qui considère les demandes en faveur de l'accès comme ignorant les besoins des entreprises de récupérer leurs coûts et de bénéficier de leurs investissements – et des ONG – qui font valoir que l'utilisation de la PI par l'industrie a privé nombre d'individus de l'accès à des médicaments vitaux et à d'autres produits.

Le paradigme accès incitatifs – au sein duquel l'accès est conçu comme étant incompatible avec la fourniture d'*incitatifs* – est sous-jacent à la majorité de la pensée relative à l'Ancienne PI. Les travaux du Groupe international d'experts suggèrent clairement que ce paradigme ne décrit pas la réalité et est trompeur. Les droits de PI n'ont qu'un rôle marginal pour encourager la recherche ; leur rôle est bien plus prononcé au stade de la diffusion de nouveaux produits et services. Les droits de PI et l'accès sont liés au même phénomène : la diffusion de nouveaux produits et services.

Prenant en compte cette approche plus holistique de l'accès et de la PI, ainsi que le suggère la Recommandation 12, le Groupe d'experts a identifié trois formes d'accès nécessaires au progrès de la science et à l'obtention de produits et services par ceux en ayant besoin.

La première forme d'accès concerne les connaissances scientifiques et la formation. Ceci va plus loin que la simple disponibilité d'informations scientifiques ; elle inclut également l'infrastructure nécessaire pour y accéder. Par ailleurs, l'information fournie hors des publications scientifiques habituelles – comme les bibliothèques de composants – doit être rendue disponible.

L'importance de l'accès au financement et aux connaissances commerciales a aussi été relevée par le Groupe d'experts. Le mécanisme suggéré dans la Recommandation 5 constituerait un bon début. Ainsi que l'illustrent la section précédente et les Recommandations 7, 8 et 9, il est nécessaire de développer des modèles d'affaires fonctionnant dans les pays à revenus faibles et moyens. Ceci requiert formation et volonté accrue des capitaux-risqueurs d'investir dans ces pays.

La troisième forme d'accès est celle concernant les produits et services biotechnologiques adaptés aux besoins des pays à revenus faibles et moyens. Le Groupe d'experts conclut que, à ce jour, les gouvernements et les entreprises des pays à hauts revenus n'ont pas bien fourni ces produits et services. La raison tient notamment à la puissance d'achat relativement faible – tenant à de nombreux facteurs tels que la pauvreté, la corruption et le manque d'infrastructures – de la plupart des pays en développement. La plus grande partie du problème demeure cependant l'absence d'adaptation des modèles d'affaires qui ne sont pas suffisamment collaboratifs et n'engagent pas assez le secteur public. Les partenariats public-privé existants comblent cette carence.

Toutefois, nombre d'entre eux sont dépendants d'une source de financement unique – la Fondation Bill & Melinda Gates – et ne constituent donc pas un modèle d'affaires viable, ceci pour deux raisons. En premier lieu, si le partenariat en question est stable, on ne peut l'utiliser comme modèle pour bâtir de nouveaux partenariats car le secteur choisi risque d'être étranger aux intérêts de la Fondation Gates. En second lieu, l'esprit et la structure de ces modèles est identique du fait de leur source de financement. Si nous souhaitons que les nouveaux modèles soient robustes, il est nécessaire d'utiliser une pluralité d'approches et donc une pluralité de sources et de mécanismes de financement.

Réaliser les trois formes d'accès exige une approche holistique du développement de politiques. En particulier, le système de PI ne doit pas être conçu isolément mais comme un élément des systèmes d'innovation nationaux et internationaux. Les Recommandations 4, 6 et 9 fournissent les paramètres d'une telle approche.

---

<sup>101</sup> Voir en général : [www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org).

<sup>102</sup> Sara Boettiger and Alan Bennett, "The Bayh-Dole Act: Implications for Developing Countries" (2006) 46 *IDEA: The Intellectual Property Law Review* 259.

## CONCLUSION

« La réponse est simplement que les choses sont inévitables tant qu'on ne veut pas les changer »<sup>103</sup>. Tel fut le commentaire d'Ernst & Young sur l'industrie biotechnologique à l'été 2008. Le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle a défini ce qu'il estime nécessaire pour effectuer ce changement. Dans le présent rapport, il fournit un survol de ses conclusions de recherche et les recommandations pratiques répondant au besoin critique d'outils et d'approches politiques nécessaires à la transition de l'Ancienne PI vers la Nouvelle PI. Le succès de cette transition – mesuré par l'amélioration des retombées sociales, médicales, agricoles et économiques des biotechnologies – dépendra de la volonté des gouvernements et de la vision à long terme des entreprises et des ONG pour s'engager pleinement dans des collaborations, partenariats et partages de connaissances de plus grande ampleur. Si les pays et les acteurs privés conservent leurs modèles étroits et inefficaces, les biotechnologies risqueront d'être un fléau plutôt qu'un bienfait pour tous.

Il sera bientôt temps d'enterrer l'Ancienne PI et de faire démarrer la Nouvelle PI. En faisant coïncider les politiques de PI avec les valeurs démocratiques d'équité et de justice, ainsi que le suggèrent le présent rapport et ses recommandations, les gouvernements, les chercheurs, les universités, l'industrie et les ONG pourront aborder l'avenir avec sérénité.

---

<sup>103</sup> Ernst & Young, *supra* note 43.

## LISTE DES RECOMMANDATIONS

**Recommandation 1 :** Les gouvernements, l'industrie et les ONG devraient encourager la création de bâtisseurs de confiance indépendants – des individus ou des entreprises indépendants des joueurs principaux et qui connaissent le domaine – pour régler les différends, encourager le dialogue entre acteurs et développer des initiatives de recherche conjointes. Chacun des acteurs susmentionnés devra contribuer financièrement et intellectuellement aux efforts des bâtisseurs de confiance. En particulier, lesdits acteurs devraient accepter de soumettre leurs litiges au bâtisseur de confiance à des fins de médiation et devraient soutenir celui-ci en organisant des ateliers sur les questions clés d'intérêt commun.

**Recommandation 2 :** Les gouvernements devraient soutenir des organisations indépendantes, liées ni aux gouvernements ni à l'Industrie afin de former sur le terrain les communautés indigènes sur une série de questions incluant les accords d'accès et de partage des avantages, les contrats et la propriété intellectuelle. Cette formation devrait inclure des moyens pour ces communautés de partager leurs connaissances traditionnelles tout en respectant les droits et l'autonomie de ces peuples. Le soutien pourrait prendre la forme de financement et d'accès à de la documentation mais ne devrait être lié en aucun cas à la forme ou à la substance de la formation donnée aux communautés. Ces dernières devraient par ailleurs être impliquées dans la dispense et le contenu de la formation.

**Recommandation 3 :** Les médias devraient envisager de mieux couvrir les questions de politique scientifique – comment les systèmes d'innovation fonctionnent et leurs effets sur les enjeux socio-économiques – afin d'améliorer la culture générale des questions de science et technologie et, plus particulièrement, la gouvernance des connaissances et de l'innovation. Les scientifiques devraient également faire appel aux médias pour les aider à mieux comprendre les sciences et leurs implications.

**Recommandation 4 :** Les gouvernements, l'industrie, les universités et les ONG devraient impliquer les bâtisseurs de confiance proposés en Recommandation 1 dans le développement d'ateliers et de programmes de formation grâce auxquels les acteurs impliqués et le public pourraient débattre activement du rôle des biotechnologies pour la santé, l'agriculture et l'industrie.

**Recommandation 5 :** Les institutions de pointe du secteur privé des pays à revenus faibles, moyens et élevés devraient établir une organisation indépendante et à but non lucratif d'évaluation des technologies, ceci afin d'évaluer les nouveaux produits et services biotechnologiques. Cette organisation évaluerait les technologies proposées par les *start-up* et les universités des pays à revenus faibles et moyens et celles proposées par les *start-up* des entreprises formées par des communautés autochtones ; elle aura pour objectif de leur fournir une meilleure visibilité et crédibilité pour attirer le financement du secteur privé.

**Recommandation 6 :** Ensemble, les gouvernements, les universités et l'industrie doivent développer de nouvelles mesures évaluant le succès du transfert de technologies et d'autres méthodes de développement et d'investissement social correspondant mieux aux objectifs socio-économiques. Ils doivent notamment abandonner les mesures traditionnelles que sont le nombre de brevets détenus et les revenus de licence pour les remplacer par des indicateurs de retour social sur investissement.

**Recommandation 7 :** l'industrie et les universitaires en commerce, droit, économie et autres disciplines devraient développer des modèles d'affaires novateurs et viables pour développer, commercialiser et diffuser les produits et services biotechnologiques qui répondent aux besoins et aux conditions locales.

Les écoles de commerce devraient intégrer dans leur cursus des éléments et des opportunités dans des pays à revenus faibles et moyens et devraient développer des programmes au sein desquels leurs étudiants pourraient aider les entrepreneurs de ces pays à élaborer leurs plans d'affaires.

**Recommandation 8 :** Les agences gouvernementales de financement devraient cibler le développement et l'implantation de nouveaux modèles d'affaires viables, spécialement dans les pays à revenus faibles et moyens. Des fonds devraient notamment être mis à disposition dans ces pays au soutien de projets pilotes de commercialisation et de diffusion. Les gouvernements devraient augmenter le financement de ces agences et comptabiliser ces investissements dans leur budget d'aide au développement afin de se conformer aux objectifs internationaux sur ces questions.

**Recommandation 9 :** Les gouvernements dotés d'un système public de santé devraient travailler avec l'industrie, les organismes de financement et les universités pour développer un partenariat public-privé gérant les données liées à la santé afin de stimuler les collaborations et l'innovation. Un tel PPP concéderait des licences sur l'utilisation de données par les acteurs du secteur privé à la condition que ces acteurs collaborent avec les acteurs du secteur public et ajoutent de nouvelles données au PPP pour des utilisations futures.

**Recommandation 10 :** Les universités des pays à revenus élevés, moyens et bas devraient créer des opportunités de formation aux niveaux doctoral et postdoctoral pour les scientifiques grâce auxquelles ceux-ci maintiendraient des liens avec leur pays d'origine et réaliseraient des recherches centrées sur les besoins de ces pays. Les universités des pays riches devraient inciter leurs professeurs de la diaspora à aider leurs pays d'origine par le biais de la supervision d'étudiants, de projets de recherche conjoints, d'évaluation scientifique, etc.

**Recommandation 11 :** Les gouvernements, l'industrie et les institutions publiques devraient commanditer des programmes de renforcement des capacités en transfert de technologie et gestion de la PI pour les pays à revenus faibles ou moyens ainsi que pour les communautés autochtones dans les pays à revenus élevés. Une telle formation devrait être donnée par des organisations, telles que celles décrites dans les Recommandations 1 et 2, qui travailleraient avec les chercheurs et les communautés de ces pays pour répondre à leurs besoins institutionnels et socio-économiques.

**Recommandation 12 :** Les chercheurs des secteurs public et privé doivent analyser les questions de PI dans le cadre plus large des systèmes d'innovation. À cette fin, ils devraient utiliser des outils analytiques qui fournissent une perspective plus large et interdisciplinaire sur la PI et l'innovation, développés par eux ou par le Groupe international d'experts.

**Recommandation 13 :** Les gouvernements doivent porter autant d'attention à la PI qu'à l'environnement dans lequel l'innovation a lieu et notamment aux réglementations portant sur les effets environnementaux et sanitaires des biotechnologies, l'indépendance du système judiciaire et le marché. La PI ne fonctionne que s'il existe un marché stable et fonctionnel répondant à l'impact socio-économique des nouvelles technologies.

**Recommandation 14 :** Le gouvernement, l'industrie et la communauté des chercheurs doivent standardiser la collecte de mesures scientifiques et technologiques importantes afin de rendre possibles des comparaisons nationales, régionales et temporelles des différents modes de gestion de la PI. L'Organisation pour la coopération et le développement économique est peut-être la mieux placée compte tenu de son expertise en mesures économiques.

**Recommandation 15 :** L'industrie et les bureaux de brevets à travers le monde devraient collecter les informations relatives au brevet dans une forme standard et les rendre librement et gratuitement accessibles. Les données devraient inclure des informations pouvant aider à évaluer l'environnement de brevets dans des domaines cibles de la technologie, notamment les médicaments essentiels. Les bases de données de brevet devraient être liées afin que les utilisateurs puissent identifier les brevets dans leur pays et ceux correspondants dans d'autres pays. La recherche dans ces bases de données devrait être aisée.

**Recommandation 16 :** Les bureaux de brevets devraient collecter, outre les informations relatives aux brevets, des données sur le type et les stipulations principales des contrats de licence. Le projet pilote du Bureau japonais de brevet, créant une telle base de données, devrait être étendu à ses homologues à travers le monde.

**Recommandation 17 :** Afin de permettre aux bureaux de brevets de répondre aux besoins du secteur public, ils devraient établir des branches politiques étudiant les manières de rendre les données plus accessibles, d'aider à identifier les environnements de brevets et à diffuser les informations relatives au système de brevets.



The Innovation Partnership  
3800A St-Hubert, Montreal, Quebec H2L 4A5 Canada  
[www.theinnovationpartnership.org](http://www.theinnovationpartnership.org)



Centre for Intellectual Property Policy  
Faculty of Law - McGill University  
3644 Peel Street, Montreal, Quebec H3A 1W9 Canada  
[www.cipp.mcgill.ca](http://www.cipp.mcgill.ca)