



THE INNOVATION PARTNERSHIP



RÉSUMÉ EXÉCUTIF

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 FOR INTELLECTUAL
PROPERTY POLICY

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 Gillespie, 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)

Yann Joly, Université McGill

Liesel Knall, University of Alberta

Gene Kruger, Université McGill

Kira Kumagai, Université d'Ottawa

Pavel Matrossov, 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)

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 Lavalle, 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)

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

Fabrizio Nunez, University of Minnesota

CHERCHEURS ASSOCIÉS

Maria Chan, University of Alberta

Mélanie Forcier Bourassa, Université McGill

Shawn Hagen, University of Alberta

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.

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.

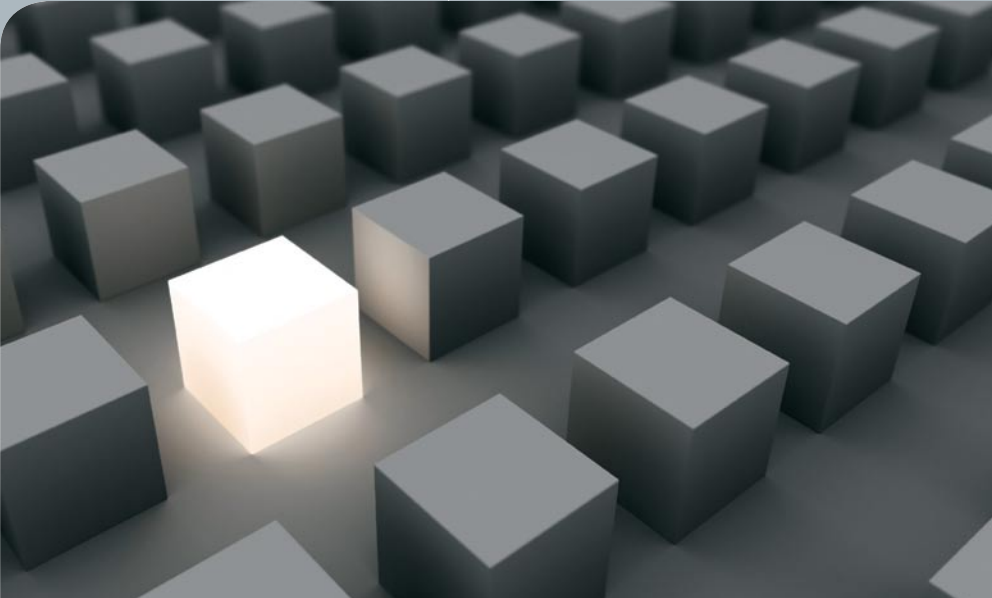
De nouveaux modèles : nous avons besoin de nouveaux mécanismes permettant de développer et de diffuser les produits biotechnologiques. Les entreprises établies doivent aider les entreprises des pays à revenus faibles et moyens dans l'obtention de financement et de débouchés pour leurs produits. Les chercheurs, 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



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.

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 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 son mode d'expression, et non la simple idée de l'œuvre. 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.¹ » 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 brevetée². Le Congrès américain adopta ensuite une loi donnant aux universités le mandat de breveter et de commercialiser la recherche scientifique financée par les fonds publics³. 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'information⁴. 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 alléguèrent 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 services⁵. 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 réputation⁶. Elle pense naïvement qu'une entreprise détenant un brevet pourra s'en servir pour empêcher les tiers de copier son invention⁷. Elle exagère l'importance des brevets⁸ : d'autres obstacles – tels que les règles fiscales, les données culturelles et politiques – sont plus importants⁹. La recherche démontre aussi qu'il n'est pas certain que les brevets accroissent réellement l'inventivité et la diffusion¹⁰. 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 PI¹¹. Certains pays, tels que la France et l'Allemagne, refusent d'implanter les nouvelles règles étendant les droits de PI sur les gènes humains¹². 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 »¹³.

Le crépuscule de l'Ancienne PI ne signifie pas que la PI n'a plus d'importance¹⁴. 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 chose¹⁵. 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 œuvrant dans le domaine des médicaments dont ont besoin les pays en développement¹⁶. 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 pauvres¹⁷.

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.

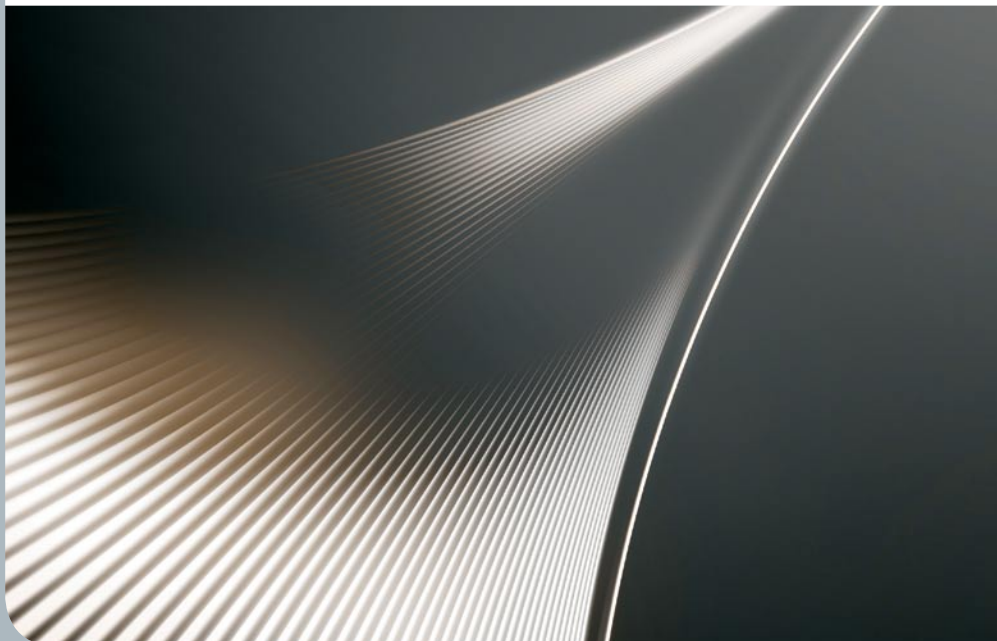
Sur la communication : l'industrie et les ONG ne se parlent pas et ne comprennent pas leurs problèmes respectifs. Le manque de communication fut l'une des causes majeures de l'échec de l'introduction du test génétique de dépistage du cancer du sein au Canada par Myriad Genetics. À quelques exceptions 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 antisida 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.



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

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 haut revenu 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 haut revenu 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 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 haut revenu, sont confrontés au problème du rattrapage du niveau d'investissement réalisé par les pays à haut revenu 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.

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

² *Diamond c. Chakrabarty* (1980) 447 U.S. 303.

³ Bayh-Dole Act, P.L. No. 96-517 (1980).

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

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ E. Richard Gold & Julia Carbone, « Myriad Genetics: Un affrontement politique sans précédent » 2008, en ligne: www.theinnovationpartnership.org.

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

⁹ 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]

¹⁰ 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>.

¹¹ 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. ___.
¹² Voir Directive du Parlement et du Conseil sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

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

¹⁶ DNDI, Communiqué, 6 mars 2008, en ligne: 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>.

¹⁷ 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 and Elisa Henry, *Analyse juridique préliminaire du projet de communauté de brevets sur médicaments*, Montréal, The Innovation Partnership, 2007, en ligne: <http://www.theinnovationpartnership.org/documents/00000003-1.pdf>.