



**CREER UNE BIO-ENTREPRISE.
LA PROPRIETE INDUSTRIELLE,
DU LABORATOIRE AU PREMIER TOUR DE
TABLE FINANCIER**

Jacques WARCOIN
Conseil en Propriété Industrielle
Cabinet Regimbeau

PROFESSION :
14-15/3/2002

BIO-ENTREPRENEUR

Jacques WARCOIN



LA PROPRIETE INDUSTRIELLE DANS LA CREATION D'UNE BIO-ENTREPRISE

- ❖ Créer des droits :
 - les objets de la Propriété Industrielle
- ❖ Gérer et valoriser ces droits :
 - les contrats
- ❖ Prendre en compte les droits des tiers :
 - la liberté d'exploitation



LES OBJETS DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

- ❖ Les brevets
- ❖ Le savoir-faire - secret
- ❖ Le software (bio-informatique) - brevet et droit d'auteur
- ❖ Les bases de données (ADN, protéines) - loi 98/536
- ❖ Les échantillons (prélèvements, cellules) - MTA et CE
- ❖ Les autres éléments (marques, modèles) - droits spécifiques



LE BREVET EN BIOTECH (1)

- ❖ Le brevet est un titre qui confère au titulaire:
 - ❖ un monopole sur une invention
 - ❖ pour un territoire déterminé
 - ❖ pendant une durée de 20 ans
- ❖ Le coût brevet (US, EP, JP, CA, entre 550 et 700 KF pour 5 ans



LE BREVET EN BIOTECH (2)

- ❖ **Attention** : la portée du brevet est définie par les revendications du brevet accordé et ne pas se laisser impressionner par une demande de brevet très large (application)
- ❖ **La sanction du monopole est l'action en contrefaçon**
- ❖ Le coût de cette procédure est hors de prix aux USA, ne jamais signer une clause par laquelle vous vous engagez obligatoirement à poursuivre en contrefaçon aux USA de façon mécanique



LE BREVET EN BIOTECH (3)

- ❖ Vérifier toujours l'origine des droits
- ❖ Le droit des inventeurs, en particulier lorsque ceux-ci appartiennent à un organisme public
- ❖ Les droits sur les produits biologiques qui ont servi à la recherche
- ❖ MTA ou consentement éclairé



LE BREVET EN BIOTECH (4)

Sont brevetables :

- ❖ **les inventions nouvelles**
- ❖ **impliquant une activité inventive**
- ❖ **et susceptibles d'applications industrielles**

Sont exclus :

- ❖ **les découvertes, théories scientifiques, méthodes mathématiques**
 - . les créations esthétiques ; plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles ou dans le domaine des activités économiques ; règles de jeux
- ❖ **programmes d'ordinateurs**
- ❖ **méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique ou de diagnostic appliquées au corps humain ou animal**
- ❖ **obtentions végétales, races animales et procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux**
- ❖ **inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes moeurs**

PROFESSION :

BIO-ENTREPRENEUR

Jacques WARCOIN

14-15/3/2002



LE BREVET EN BIOTECH (5)

- ❖ Séquences d'ADN ou protéines avec une fonction identifiée, par exemple : EPO de AMGEN ou Hgh de GENENTECH
- ❖ Méthode de diagnostic ou de traitement, par exemple: brevet BRCA1 de MYRIAD
- ❖ Brevetabilité, en général oui (débat actuel sur la brevetabilité des gènes)



LE BREVET EN BIOTECH (6)

- ❖ Brevets sur les modèles, les cibles t ou les outils de recherche, objets amont
- ❖ Brevet de screening ou de séquences d'ADN non clairement identifiées ou de méthodes générales ou de type bio-informatique
- ❖ Vérifier l'intérêt de ces brevets (revendications) par rapport à vos recherches
- ❖ Problème des « reach through claims » et des royalties
- ❖ Attention aux problèmes de contrefaçon (exception expérimentale)



LE SAVOIR-FAIRE

- ❖ Définition : connaissance technique, secrète, transmissible, non brevetée
- ❖ Il doit être matérialisé par un document écrit, daté (enveloppe soleau)
- ❖ Support électronique / avec impression
- ❖ Cahier de laboratoire (standard US)
- ❖ Vérifier les procédures (mise en place, contrôle)
- ❖ Contrôle du secret (salariés, tiers)



LES CONTRATS

- ❖ Les accords cadres ou contrats fondateurs, (art.25.1 et 25.2)
- ❖ Les contrats de R&D
- ❖ Les licences et les contrats de transfert (K.H., software, data basis material)
- ❖ Les règlements de copropriété
- ❖ Les cessions
- ❖ Les accords de confidentialité
- ❖ Les MTA
- ❖ Les CE



LES CONTRATS EN BIOTECH (1)

❖ LES CONTRATS FONDATEURS

- ❖ Contrats avec les organismes de recherche publics ou parapublics, notamment CNRS, INSERM, universités
- ❖ Ils régissent:
 - l'utilisation des résultats passés et à venir, notamment brevets et savoir-faire
 - les inventeurs
 - les retours à l'organisme, royalties ou prise de participation
 - les publications
- ❖ Ils sont essentiels



LES CONTRATS EN BIOTECH (2)

- ❖ LE CONTRAT DE R&D
- ❖ Le contrat de R&D doit en principe être en 2 parties :
la R&D et l'exploitation
- ❖ Vérifier la « balance » du contrat sur les 2 parties :
chiffrage du projet et obligation financière
- ❖ Vérifier le droit aux brevets :
 - copropriété/licence
 - le contrat est-il intuitu personae / cession ?
 - possibilité de sortie
 - la licence est-elle ouverte ?



LES CONTRATS EN BIOTECH (3)

- ❖ LES CONTRATS DE LICENCE
- ❖ Portée de la licence et exclusivité multiple
- ❖ Etendue dans le temps et l'espace (problème des CCP)
- ❖ Clauses financières et « reach through royalties » (milestone)
- ❖ Possibilité de sortie
- ❖ Caractère intuitu personae
- ❖ Sort des perfectionnements (problème de durée et de réciprocité)
- ❖ Ne jamais prendre d'obligation de poursuivre en contrefaçon aux USA
- ❖ Attention à la responsabilité dans le domaine biologique



LES CONTRATS EN BIOTECH (4)

- ❖ LES CONTRATS DE CONFIDENTIALITE
- ❖ Un accord de non usage
- ❖ Etre signés par une personne habilitée à engager sa société
- ❖ Identifier clairement les éléments confidentiels, si possible par écrit
- ❖ Prévoir une durée dans le temps (3 à 5 ans maximum)
- ❖ Prévoir la sortie



CONTRATS DE FOURNITURE PARTICULIERS

- ❖ MTA
- ❖ Signé par une personne habilitée
- ❖ Attention à la clause de non usage commercial
- ❖ Consentement éclairé
- ❖ Attention à la possibilité d'utiliser les échantillons commercialement ou pour déposer un brevet



LE PARTENARIAT ET LA LIBERTE D'EXPLOITATION

- ❖ Identifier les projets
- ❖ Faire une recherche d'état de la technique, projet par projet:
 - état de vos propres brevets et des recherches réalisées, EP/US
 - analyse des techniques concurrentes - recherche des brevets et demandes de brevets : société, inventeur/chercheur
- ❖ Evaluation de la situation
- ❖ Attention à l'absence de visibilité sur 18 mois (publication des demandes)
- ❖ Refaire un état périodiquement
- ❖ Attention aux USA (consultation US nécessaire)



LA LIBERTE D'EXPLOITATION

- ❖ STRATEGIE
- ❖ La négociation / l'échange - quand et combien ?
- ❖ Attention au « cumul des royalties » sur un projet
- ❖ L'opposition :
 - opposition en Europe
 - action en nullité, autres
 - le coût, la durée et l'incertitude
- ❖ Le « wait and see » - pourquoi ?
- ❖ La position des investisseurs