

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Recherche clinique, Innovation et Valorisation

O. Deloche \*, R. Flukiger \*, S. Hertzschuch †, P.-J. Wipff †

(\* : UNITEC, bureau de transfert de technologies et de compétences; † : Bureau Innovation HUG)

Les investigations sur l'être humain, qui constituent l'essentiel de l'activité d'un centre de recherche clinique sont largement susceptibles de générer de la propriété intellectuelle ayant une valeur vénale. Il est ainsi légitime de se poser la question suivante: comment valoriser la recherche et transférer l'innovation clinique vers des acteurs susceptibles de la développer et de la mettre sur le marché ?

#### 1) Le « Qui, quoi et comment » de la valorisation ?

##### Qui ?

Tout le personnel hospitalier est susceptible de réaliser une innovation. Elle concerne non seulement les médecins, mais aussi les infirmiers, techniciens, ingénieurs, collaborateurs scientifiques et autres employés des HUG et de l'Université de Genève qui dans le cadre de leur travail peuvent inventer de nouveaux produits dans la perspective d'améliorer la prise en charge des patients.

##### Quoi ?

Les sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques sont constamment à la recherche de nouveaux traitements médicaux afin de rester compétitives. Or, la recherche clinique est source d'innovation. Les études qui ont pour but de tester la toxicité et l'efficacité des médicaments permettent souvent de découvrir de nouvelles possibilités thérapeutiques. Par exemple, une nouvelle indication pour un médicament, une nouvelle formulation ou une nouvelle combinaison thérapeutique avec un autre composé.

Cependant, les innovations en recherche clinique débordent de loin le seul domaine du thérapeutique. Les dispositifs médicaux font l'objet de nombreuses innovations. Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, substances, logiciels ou autres ustensiles médico-techniques destinés à être appliqués à l'être humain. Il est important de souligner que le développement et la commercialisation des dispositifs médicaux sont généralement facilités par des exigences réglementaires moins contraignantes que celles des produits thérapeutiques. Ils sont ainsi moins coûteux et plus rentables pour des investisseurs.

##### Comment ?

Pour chaque innovation, une protection juridique doit être envisagée afin de faciliter son transfert vers des partenaires commerciaux. En effet, un vaste fossé existe entre un concept clinique innovant - même démontré - et un produit thérapeutique/diagnostique disponible sur le marché.

Les coûts de développement, de production et de marketing d'un produit sont considérables. Ainsi, le risque de les financer ne peut être envisagé par un tiers que si le droit d'exploiter commercialement ce produit est garanti. Or, l'obtention d'un brevet confère à ses ayants droit un monopole d'exploitation économique sur l'invention revendiquée. Il est à noter qu'une demande de brevet doit être entreprise avant la divulgation publique de l'invention afin de préserver sa nouveauté. Une fois que la demande de brevet a été déposée, un processus qui nécessite 2 à 3 semaines pour la rédaction du brevet, les inventeurs peuvent librement publier leurs résultats. Pour valoriser une innovation, il y a donc une question d'ordre : d'abord déposer une demande de brevet sur une invention puis la publier le cas échéant.

#### 2) Et, si mon invention est financée par un partenaire privé?

Pour valoriser une innovation clinique, il faut en premier lieu s'assurer de bien posséder les droits sur l'exploitation des résultats. Pour rappel, une invention conçue par un employé des HUG ou de l'Université de Genève dans le cadre de son cahier de charges appartiendra à l'employeur. Mais qu'en est-il pour une invention conçue lors d'une étude clinique au CRC financé par un partenaire privé ? Dans le cas présent, les droits sur les résultats doivent être négociés et rédigés dans un contrat de recherche clinique entre l'institution concernée et le partenaire privé avant le début du projet. A cet égard, il faut déterminer si le partenaire est le promoteur au sens légal ou simplement un contributeur qui finance partiellement une étude clinique initiée par l'investigateur (un employé des HUG ou de l'Université de Genève). Dans ce dernier cas, la titularité et le droit d'exploiter les résultats dépendront alors de la contribution respective de chaque partie dans la réalisation de l'étude clinique (preneur d'assurance civile, financement, moyens mis à disposition,...).

#### 3) Comment s'organise le processus de valorisation ?

Les HUG et l'Université de Genève soutiennent activement la valorisation de l'innovation clinique, principalement par le biais d'Unitec et du Bureau de l'Innovation des HUG qui a pour mission d'orienter et de conseiller tout porteur d'innovation. Si ces 2 bureaux ont pour mission de faciliter le transfert des

# CRC INFO

Bulletin 7  
Septembre 2010  
<http://crc.hug-ge.ch>

compétences et des innovations vers des partenaires commerciaux, c'est aux inventeurs d'initier le processus de valorisation en s'adressant soit au Bureau de l'Innovation des HUG ou en envoyant un formulaire rempli d'annonce d'invention à Unitec ([www.unige.ch/unitec/Informations-chercheurs/inventions.html](http://www.unige.ch/unitec/Informations-chercheurs/inventions.html)).

Pour toute annonce d'invention, Unitec se charge d'évaluer l'intérêt commercial de l'invention, de la protéger selon les possibilités légales, d'aider à identifier des partenaires commerciaux et de négocier et de conclure les contrats.

#### 4) Quelles sont les coûts et les démarches pour obtenir un brevet ?

La prise de brevet est une démarche relativement coûteuse avec un retour sur investissement très incertain. Il faut en effet dépenser 45'000 CHF en moyenne pour aller au delà des 30 mois d'une procédure d'une demande de brevets (fig.1).

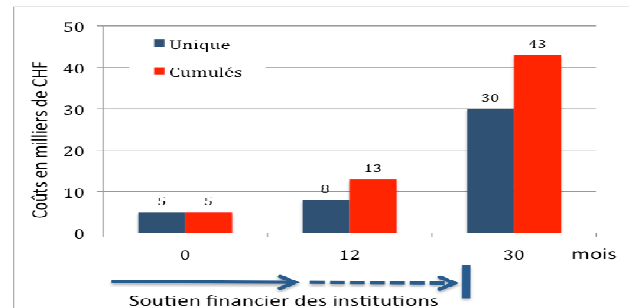
Les institutions délèguent à Unitec les démarches relatives au dépôt de brevet pour protéger légalement l'invention et permettre de discuter librement avec des industriels. Les institutions financent également cette demande de brevet jusqu'à un maximum de 30 mois après la date de dépôt.

Une fois la demande de brevet déposée, la principale tâche est de rechercher des partenaires industriels capables de développer l'innovation technique et de prendre en charge les frais de brevets à venir. Une vraie course contre la montre commence puisque un accord sur l'exploitation du brevet avec un partenaire devra être finalisé avant le 30<sup>ème</sup> mois de la procédure pour éviter les coûts de brevet qui seront alors devenus prohibitifs pour les institutions (fig.1).

Si un partenaire décide de prendre une licence d'exploitation, il doit prendre à sa charge tous les coûts des brevets passés et futurs et payer un accès à la technologie. En cas de succès commercial, un retour financier est également négocié avec le partenaire. Unitec se charge de distribuer les royalties obtenues, entre l'institution, le groupe de recherche et les inventeurs cités sur le brevet.

En 2009, 8 demandes de brevets ont été déposées sur des technologies développées aux HUG et/ou la faculté de médecine, 3 ont été licenciées à des entreprises, 4 sont à la recherche de partenaires et 1 a été abandonnée.

Figure : coûts moyens pour des demandes de brevets dans 5 pays.



Pour tout renseignement supplémentaire, contacter :

Unitec: ([www.unige.ch/unitec](http://www.unige.ch/unitec))

Bureau de l'innovation :

[pierre-jean.wipff@hcuge.ch](mailto:pierre-jean.wipff@hcuge.ch);  
[sandrine.hertzschuch@hcuge.ch](mailto:sandrine.hertzschuch@hcuge.ch)

## Infos Flash

### 4<sup>ème</sup> Journée de l'Innovation

Fort du succès des années précédentes, les HUG et ses partenaires organisent la 4<sup>ème</sup> Journée de l'Innovation, afin de promouvoir l'inventivité et la créativité en milieu hospitalier

**13 octobre 2010, de 12h30 à 17h30**

HUG – site Cluse-Roseraie - Salle Opéra

**Date limite de soumission des projets :**  
24 septembre 2010

**Informations :** [http://www.hug-ge.ch/hug\\_cite/journee\\_innovation\\_2010.html](http://www.hug-ge.ch/hug_cite/journee_innovation_2010.html)

### Appel à projets – chercheurs avancés

**Date limite de soumission :**  
30 septembre 2010

**Informations :** [http://crc.hug-ge.ch/soutien\\_recherche/aide\\_chercheurs\\_avances.html](http://crc.hug-ge.ch/soutien_recherche/aide_chercheurs_avances.html)