

REPUBLIQUE FRANÇAISE

## **Michel TROMMETTER**

## INNOVATION ET DROIT DE PROPRIETE INTELLECTUELLE:

# QUELS ENJEUX POUR LES BIOTECHNOGIES ?

Document de travail ; 2001-16

- Avril 2001 -

## Innovation et droit de propriété intellectuelle :

## quels enjeux pour les biotechnologies ?1

Michel Trommetter

INRA/SERD, Université P. Mendès France, Grenoble.

Chercheur Visiteur, Laboratoire d'Econométrie, Ecole Polytechnique, pour les premières version de cet article.

Dans la nouvelle économie, dont les biotechnologies sont parties prenantes, une importante source de bien être est liée au capital intellectuel et aux connaissances qui sont utilisées pour créer de la valeur économique. Le capital intellectuel est alors un des moteurs de la croissance économique et facilite les innovations futures (Imparato 1999). Dans ce contexte, les économistes voient les droits de propriété intellectuelle, comme un instrument incitatif, l'objectif étant d'assurer que les entreprises puissent recouvrer leurs coûts d'innovation<sup>2</sup>. Ainsi Barro (Barro 1999) examine différents régimes de propriété intellectuelle et leurs effets sur la croissance économique. Il montre que si les droits de propriété sont trop faibles, l'incitation à la recherche est faible et la croissance économique est réduite, alors qu'avec des droits forts, des rentes de monopole « récompensent » l'inventeur<sup>3</sup>. Ce papier s'inscrit dans la logique de ces travaux, avec une application aux biotechnologies. Nous basons notre analyse sur les enjeux des droits de propriété dans le cadre de l'organisation de la recherche dans le domaine de la santé, de la pharmacie et de l'agroalimentaire. Notre papier est divisé en quatre

<sup>1</sup> Tous mes remerciements à Alban Richard et à Paolo Saviotti pour leurs remarques.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> En 1962, Arrow Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for inventions. <u>The rate and direction of inventive activities</u>. N. R., Princeton University Press.notait déjà que, s'il n'y a pas de restriction d'usage, les incitations à produire un objet peuvent être très faibles, puisque tout le monde a intérêt à attendre que d'autres le produisent en premier, puis à copier.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> En 1991, Scotchmer Scotchmer, S. (1991). "Standing on the schoulders Og giants: cumulative research and the patent law." <u>Journal of economic perspectives</u> aboutissait aux mêmes résultats en montrant que le meilleur type de protection dépend des coûts relatifs entre l'inventeur et l'entrant potentiel (l'imitateur) dans le cadre d'une coopération ex-post.

parties. Dans une première partie nous présentons la situation actuelle des droits de propriété et les différentes options alternatives disponibles. Dans une seconde section, nous verrons comment ces différents droits peuvent avoir un impact sur la recherche du fait de l'utilisation des nouvelles technologies de génie génétique (section 2). Ensuite, nous aborderons les enjeux des droits de propriété sur l'organisation de la recherche dans les firmes, en particulier sur leurs stratégies d'alliances (section 3). Enfin, nous présenterons nos conclusions et perspectives en termes de droits de propriété intellectuelle et de leurs caractéristiques pour favoriser la recherche dans les biotechnologies.

### 1. Protection des innovations et biotechnologies

Dans cette section nous identifions les différentes formes de protection possibles et leur impact sur l'appropriation des ressources génétiques, en distinguant le niveau d'accès aux innovations et leur applicabilité au secteur des biotechnologies, avant de décrire les enjeux de ces droits de propriété intellectuelle pour les échanges internationaux.

## 1.1. Les options de protection d'une innovation

Les différentes options actuelles pour protéger une innovation ainsi que leurs intérêts et limites sont présentées dans un premier temps, ensuite, nous verrons les options effectivement retenues en Europe et aux USA.

#### 1.1.1. Droits de propriété intellectuelle et limitation d'accès

En matière d'appropriation privative des innovations, les différentes formes de protection qui peuvent être mise en œuvre sont nombreuses. Les plus utilisées et les plus susceptibles de s'appliquer dans le domaine étudié sont :

1. Le brevet fort<sup>4</sup> applicable, aujourd'hui dans un certain nombre de pays, tant sur les procédés que sur un gène ou une séquence d'ADN<sup>5</sup>. Actuellement, les questions portent

<sup>4</sup> "Le brevet est un monopole temporaire d'exploitation qui donne à son titulaire la faculté d'être le seul à fabriquer et commercialiser l'invention brevetée. En offrant ainsi à celui qui a choisi d'investir dans la recherche, le moyen de rentrer dans ses fonds et d'en tirer profit, le droit des brevets se veut un instrument de promotion du progrès technique." Noiville, C. (1997). <u>Ressources génétiques et droit : essai sur les régimes juridiques des ressources génétiques marines</u>, Edition Pedone., Page 19.

principalement sur les conditions de brevetabilité qui semblent s'être assouplies au cours de la dernière décennie et sur l'étendue réelle des brevets ; l'évolution dans les lois et la jurisprudence nous permettra de conclure sur cette question. Les brevets seront-ils accordés pour des usages identifiés (les brevets à extension limitées) ou pour tous les usages qui pourraient en être dérivés 6 ? (Noiville, 1997, pour identifier ces enjeux). Il existe donc un risque d'appropriation privative de l'usage de la ressource biologique, avec une garantie d'accès plus ou moins étendue et un abandon de la notion de « Patrimoine commun de l'humanité » des ressources génétiques.

2. Le brevet à durée limitée (5 ans), mais avec un secret sur la définition du brevet (Tubiana 2000). Ce système de propriété est original du fait qu'il associe le secret à un droit de propriété intellectuelle, ce qui peut paraître contradictoire avec l'essence même du brevet. Au bout des 5 ans, soit il devient public, soit des licences obligatoires seront accordées. Le secret confère un avantage monopolistique au brevet supérieur à 5 ans, variable selon le délai d'imitation : temps de développement du produit générique en pharmacie et délai de production (voir 1.1.3.)<sup>7</sup>. Comment considérer ce délai en terme d'incitation : trop court ou trop long. Ce type de mécanisme, s'il devait être adopté, devrait être soumis à des règles strictes pour : empêcher la duplication des recherches sur des séquences brevetées (comment prévenir les concurrents ?) ; garantir la levée du secret au bout du délai (pas de dépôt de brevets complémentaires) ; De plus cette option de protection intellectuelle avec secret semble contradictoire avec une nouvelle règle institutionnelle américaine qui étend le domaine de

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> On peut noter que l'extension du brevet aux innovations sur le vivant trouve son origine, au début des années 80, dans un jugement de la cour suprême des USA, dans lequel elle reconnaît que tout organisme vivant (autre qu'humain) peut faire l'objet d'un brevet à partir du moment où les conditions de brevetabilité (activité inventive, nouveauté, application industrielle) sont remplies.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Ainsi, en 1992 un brevet a été accordé à Agracetus, entreprise rachetée depuis par Monsanto, sur l'ensemble des cotons génétiquement modifiés aux USA. Une telle situation peut ralentir les recherches sur les cotons, d'où le risque sous certaines conditions (construction de monopole ou d'oligopole permanent), d'effets contre-incitatifs pour la recherche (National Research Council (1997). Intellectual Property Rights and Plant Biotechnology. Washington DC, National academic press.).

Ainsi, Lemarié (Lemarié, S. (2000). Comparing allocation of resources in public and private research. <u>Agriculture and intellectual property rights: economics, institutional and implementation issues in biotechnology</u>. V. Santaniello, R. E. Evenson and D. Zilberman. Wallingford (GBR), CAB International 155-168.) montre, dans la recherche sur les semences hybrides, que le temps de duplication par les concurrents est suffisamment important pour créer des incitations.

l'exemption à la recherche : le congrès a modifié la loi sur les brevets pour qu'une recherche de médicaments génériques puisse débuter dès le dépôt d'un brevet<sup>8</sup>.

3. Dans le contexte de droits de propriété forts, il faut noter que l'article 8 des accords du Gatt prévoit la possibilité de **licences forcées**. Ces licences sont présentées comme nécessaires, afin d'éviter l'usage abusif de droits de propriété intellectuelle ou le recours à des pratiques qui restreignent le commerce. Néanmoins, comme le note (Noiville 1997) cette disposition étant "autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui l'a autorisé", elle ne trouve pas d'application, par exemple, dans le domaine du transfert de technologie aux pays en développement.

## 1.1.2. Droit de propriété intellectuelle et facilité d'accès

1 . Le brevet à licence de dépendance obligatoire (gratuite ou non), proposé par (Hermitte and Joly 1990), et développé par (Hermitte and Joly 1992) et (Joly and Trommetter 1991), permet de garantir une protection de l'innovation avec un "libre accès rémunéré" aux ressources génétiques<sup>9</sup>. Notons que ce système est différent des licences obligatoires classiques, la licence étant contingente à la réalisation d'une innovation dépendante d'un brevet préalablement accepté par l'organisme de certification des brevets, par exemple en France : l'Institut National Propriété Industrielle (INPI). On est dans une situation intermédiaire qui correspond plus à un « libre accès rémunéré » <sup>10</sup>. Le libre accès rémunéré permet de conserver le statut de bien commun international aux ressources génétiques et au génome.

2 Les outils de protection sui generis, avec par exemple le Certificat d'Obtention Végétale (COV de l'Union Professionnelle des Obtenteurs Végétaux, UPOV) qui est un système de protection des variétés de semences à usage agricole et agro-alimentaire, garantissant l'accès

<sup>8</sup> Avant cette modification, une telle recherche enfreignait le droit des brevets, National Research Council (1997).

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Du fait du caractère cumulatif des innovations dans le domaine des recherches sur le vivant, la licence de dépendance semble particulièrement bien adaptée (Hermitte, Joly 1992) p.78 : "la disposition des licences de dépendances s'applique aux situations ou un tiers prend un brevet apportant un perfectionnement à une invention déjà brevetée.[...] L'exploitation de l'invention dans son ensemble premier et le deuxième breveté doivent donc passer par un accord. Lorsqu'un accord amiable n'a pu être conclu, la situation de droit peut aboutir à une impasse, à moins que soit imposé aux parties un échange obligatoire de licence."

<sup>10</sup> Ce libre accès payant peut être élargi aux agriculteurs, c'est ainsi le cas dans la directive Européenne comme nous le verrons dans la section suivante.

aux ressources génétiques qui la composent, et à la nouvelle ressource génétique qu'elle constitue, à des fins de recherche et de sélection végétale. Ce système est un peu plus contraignant dans UPOV 91, avec trois principales modifications :

- \* le privilège des fermiers, qui permettait aux agriculteurs de fabriquer des semences de ferme, devient optionnel, sa mise en application étant dorénavant du ressort des Etats (limitation de l'harmonisation internationale des COV par rapport au texte de 1978) et peut conduire au paiement de redevances (compensations) par les agriculteurs aux semenciers (voir directive 98/44 de l'UE) en cas de "tri à façon";
- \* le principe du libre accès à la variabilité pour la création de nouvelles variétés se trouve diminué par une dépendance pour les variétés "essentiellement dérivées". Cette dépendance est basée sur la mesure de distances génétiques entre variétés dont les modalités ne semblent pas encore complètement définies ;
- \* la levée de l'interdiction sur la double protection (brevet et COV) sur des espèces ou des genres végétaux.

Dans sa philosophie de base, le COV garantit un "libre accès gratuit" aux ressources génétiques (Joly and Ducos 1993). Il y a bien une protection de l'objet (variété) mais avec un libre accès gratuit aux ressources qui la composent et qui restent donc un « Patrimoine commun de l'humanité», tant pour les concurrents que pour les agriculteurs, avec le privilège des fermiers. Ce principe est partiellement remis en cause dans la version de 1991 du COV puisque le "privilège des fermiers" devient optionnel pour les pays signataires, et même dans le cas de sa mise en application (par exemple dans la directive européenne 98/44) une clause de "libre accès rémunéré" pour les entreprises semencières, par les exploitations agricoles de grande taille, est introduite.

#### 1.1.3. Autres modes d'appropriation des innovations

Dans de nombreux cas, il y a absence de protection intellectuelle des innovations. Ainsi, dans le domaine des biotechnologies, de nombreux Pays en Voie de Développement (PVD) n'ont pas de droits de propriété intellectuelle sur les innovations biotechnologiques, mais cela ne sera plus le cas à terme avec les négociations dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC, voir section 1.2.). Dans ce contexte, l'absence de droits de propriété a pu être un frein au transfert de technologies vers les pays du Sud (Noiville 1997). Or, Geroski

(Geroski 1995) identifie d'autres formes d'appropriation que les droits de propriété intellectuelle. Il s'agit :

1. du secret, c'est un instrument généralement utilisé dans l'industrie (Geroski, 1995 et Cohen, 1995) qui est lié à d'autres modes d'appropriation (points suivants). Il peut être utilisé, dans l'industrie du vivant dans certains cas particuliers, par exemple, dans le cas de la mise sur le marché d'une variété hybride de Maïs (aux Etats Unis et en Europe) : Ainsi, le sélectionneur peut garder secrètes les lignées parentales qui sont sélectionnées sur leurs valeurs en combinaison. Cela retarde l'identification de ces lignées et donc leurs possibilités d'utilisation par les autres sélectionneurs, sans leur en interdire l'usage puisque, s'ils les découvrent, elles ne sont pas en soi protégées.

Les autres modes de protection étant : 2. le délai de production ; 3. la courbe d'apprentissage (délai d'imitation) ; 4. l'effort de vente / marketing

Ces quatre modes d'appropriation sont considérés comme plus importants que le brevet dans de nombreuses industries (Mansfield 1986). Seules la pharmacie et la chimie, et aujourd'hui les biotechnologies, mettent le brevet en tête de leur mode de protection des innovations. Les inconvénients du brevet dépendent de son efficacité face aux contournements, des problèmes de sa protection en soi (coûts légaux, etc.) et de la diffusion de l'information utilisée par les concurrents (Geroski 1995). Dans ce contexte, même si les industries du vivant peuvent protéger certaines de leurs innovations par le secret, les délais de production et la courbe d'apprentissage (imitation) sont deux variables qui interviennent peu, voire pas du tout, dans la protection de l'innovation, les questions de marketing et de réputation ayant un rôle plus important. Cela nécessite pour ces industries de mettre en œuvre un système de protection de type brevet ou tout autre système de propriété intellectuelle sur l'innovation qui augmente à la fois le coût et le temps d'imitation pour une entreprise concurrente. Ainsi, la création variétale (Joly - Ducos, 1993) nécessite 10 à 15 ans de R&D avant la mise sur le marché de la nouvelle variété X. Le jour où X est mise sur le marché, en l'absence de droits de propriété intellectuelle, il n'y a rien de plus facile, pour un concurrent, que de la reproduire et de la mettre sur le marché sous le nom de Y (pas de courbe d'apprentissage et faible délai de production)<sup>11</sup>. On peut faire la même analyse pour la mise au point de médicaments où l'on retrouve des délais de R&D équivalents : Quatre ans pour l'identification d'une molécule et 6 à 8 ans de développement avant commercialisation, avec des délais relativement courts et peu coûteux, comparativement aux coûts de recherche, pour la mise au point de médicaments génériques.

#### 1.1.4. Options retenues aux USA et en Europe.

Par rapport aux options proposées, la protection retenue, au niveau des pays dans le domaine des biotechnologies, est soit le secret, soit le COV, soit le brevet. Néanmoins, ou heureusement, des différences existent entre les pays :

\* l'Europe protège par le secret ou un COV la création variétale résultant d'un schéma de sélection classique. Le brevet (directive 98/44/CE du Parlement Européen, en cours de ratification dans certains pays européens déjà ratifié en Grande Bretagne, voire remis en cause dans les pays nordiques), est réservé aux applications non agricoles et aux variétés végétales comportant des gènes externes à la plante et introduits par des techniques de génie génétique (Organismes Génétiquement Modifiés, OGM). Le brevet européen est associé à des licences de dépendances obligatoires dans le cas d'applications agricoles des biotechnologies. Dans la directive Européenne, il existe un article sur l'autorisation pour les agriculteurs de réensemencer leurs champs avec leur production (art. 11), avec l'obligation, pour les grandes exploitations agricoles, de verser une redevance équitable aux sélectionneurs. Il faut savoir qu'en France, en cas de la ratification de la directive 98/44, en plus de la licence de dépendance obligatoire, il existe toute une panoplie de "licences forcées" (Noiville, 1997, page 359) : licences administratives dans l'intérêt de la santé publique, l'intérêt économique (sur des brevets d'entreprises étrangères, ou des brevets non suffisamment exploité), l'économie de l'élevage, la défense nationale, etc. Néanmoins il n'existe pas de licences forcées pour le transfert de technologie vers les pays en développement.

\* les Etats Unis protègent généralement les innovations dans les biotechnologies par le secret ou le brevet, sachant que les variétés végétales peuvent également être protégées par COV puisqu'ils ont également adhéré à l'UPOV. Depuis peu, ils ont évolué sur la question de l'octroi des brevets. Ainsi, avec les nouveaux critères du «United States Patent and Trademark Office » (USPTO, 2001) pour accorder des titres de propriété intellectuelle, l'office rappelle que l'utilité d'une invention doit être crédible et

<sup>11 (</sup>Joly - Ducos, 1993) montrent ainsi que l'imitation d'une innovation dans le secteur des semences peut être réalisée à coût nul.

substantielle. Ainsi, la protéine codée par un gène ne pourra être brevetée que si au moins une application potentielle est identifiée, ou si elle sert de marqueur pour le gène d'une maladie (Taconnet 2001). Néanmoins, même si ces modifications vont dans le bon sens, l'USPTO refuse de limiter l'extension des brevets qui inclut l'utilisation pour toute autre fonction que celle identifiée dans le brevet. Au niveau des licences forcées, les Etats Unis ont l'option d'obliger par décret une entreprise à céder des licences sur ces brevets. Nous verrons des exemples par la suite, que ce soit dans l'industrie des semi-conducteurs ou du nylon.

Ainsi, les droits de propriété intellectuelle sont largement adoptés dans les biotechnologies avec en particulier le Brevet, mais également avec le COV. Celui-ci propose des différences en terme d'accès à l'innovation mais reste compatible avec la théorie économique sous jacente dans laquelle, comme nous le verrons dans le point 2.2., on recherche les droits de propriété optimaux pour assurer un bon compromis entre incitation à l'innovation et croissance de la société. Au niveau des différences dans les caractéristiques des brevets, en particulier sur les licences, on peut réaliser la même analyse.

## 1.2. Protection des innovations et échanges internationaux

Lors des négociations sur l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) dans le cadre de l'OMC, obligation est faite aux PVD de mettre en place un système de droit de propriété sur les variétés végétales (Brevet / COV / autres systèmes *sui generis*)<sup>12</sup>. Ces systèmes de droit de propriété intellectuelle, dans le contexte de la convention sur la diversité biologique, devraient favoriser les transferts de technologies par l'octroi facilité de licences, qu'elles soient gratuites ou à coûts réduits pour le pays d'origine du matériel prospecté. Elle favorisera également la mise en place d'activités de recherche avec, notamment, des opérations en coopération (Ramani 2000)<sup>13</sup>. Les enjeux pour la recherche dans les PVD vont donc dépendre des droits de propriété qui seront retenus au niveau de chaque pays.

<sup>12</sup> Dans ce texte, l'OMC a autorisé la mise en place de systèmes de propriété intellectuelle autres que le Brevet, l'harmonisation internationale s'arrêtant à la mise en œuvre d'un droit de propriété sur les variétés végétales.

Ainsi comme l'écrit Noiville (1997, page 357) : "Le transfert de technologies brevetées passe donc par la reconnaissance des droits des brevets et non par l'absence de tels droits comme l'ont longtemps pensé les pays en développement."

## 1.2.1. Droits de propriété intellectuelle et échanges internationaux

Il faut toujours garder à l'esprit que les brevets ou tout autre système de protection intellectuelle reposent sur les pays dans lesquels ils ont été déposés. Le choix du type de propriété intellectuelle, pour les PVD mais également dans les pays industrialisés, doit s'analyser de manière stratégique 14. Il s'agit de choisir le système de protection qui va maximiser le surplus social du pays, i.e. prendre en compte les caractéristiques spécifiques de son système de recherche et de développement, voire ses contraintes environnementales. Ainsi, l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA), dans le cadre de la protection des variétés végétales, a proposé un système de protection *sui generis* qui analyse les conditions d'accès aux ressources biologiques, les droits des communautés, les droits des agriculteurs et les droits des obtenteurs (OUA, 1999). Ce texte même s'il conserve des défauts, justement relevés par Brac de la Perrière (Brac de la Perrière 2000), vise à prendre en compte les spécificité de la sélection végétale dans les PVD par rapport au outils de protection existants : COV ou Brevet.

L'analyse stratégique, pour les PVD, dans leur choix de droits de propriété intellectuelle sur le vivant est, donc, primordiale. Ainsi, dans le cadre des innovations dans le secteur végétal, si un pays X choisit le COV, une variété protégée par brevet, par exemple aux USA, ne pourra être protégée que par COV dans le pays X et donc garantir un libre accès aux ressources génétiques (le brevet américain ne pouvant s'appliquer dans le pays X). Ainsi selon le choix du système de protection retenu, les risques d'appropriation des ressources génétiques et/ou de génomes (végétaux, animaux, voire humains) d'un pays (voire d'une ethnie) par des firmes (nationales ou extérieures) seront différents. Dans le choix des options de droits de propriété intellectuelle pour le futur, ce point est essentiel pour la circulation du matériel génétique et des technologies. Néanmoins il ne peut garantir la circulation transfrontalière des innovations, une innovation protégée par COV dans un pays alors qu'elle serait dépendante d'une variété brevetée dans un autre, ne pourra pas circuler librement dans des pays qui protègent leurs variétés par brevet. Dans ce contexte, on peut noter que depuis 1990, un certain nombre de pays, du Sud comme de l'Est, ont adhéré à la convention UPOV (17 sous le régime de 1978 et

Ainsi, pendant longtemps la suisse n'avait pas de droits de propriété intellectuelle dans la chimie alors qu'elle en avait dans la mécanique de précision (horlogerie), de même pour l'Italie dans l'industrie pharmaceutique (Paolo Saviotti, communication personnelle).

4 sous le régime de 1991)<sup>15</sup>, ce qui montre une certaine flexibilité dans les outils de protection du vivant à l'heure actuelle. Cette souplesse est d'autant plus importante que selon le choix du système de protection retenu, les risques d'appropriation des ressources génétiques d'un pays par des firmes (nationales ou extérieures) sont différents : COV, Brevet à licences obligatoires ou à licences de dépendances obligatoires, permettant de garantir une protection de l'innovation tout en garantissant un "libre accès", rémunéré ou non, aux ressources génétiques. Ils peuvent de plus garantir aux agriculteurs du Sud de pouvoir réensemencer leur production s'ils intègrent des articles spécifiques, comme dans le cas de la Directive Européenne (98/44), sur le privilège des agriculteurs avec ou sans redevances (compensation) pour les firmes semencières.

Dans ce contexte de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle dans les pays du sud et en lien avec les aides au développement dans les PVD, on peut noter l'initiative américaine de créer des institutions chargées de la mise en œuvre de *'clearing house mechanism'*. Ces institutions sont destinées à faciliter la coopération entre PVD, Universités et grands groupes (transferts de technologies mais également de connaissances), (Zilberman, Yarkin et al. 2000). Ce mécanisme ne précise pas les droits (financiers) d'accès au brevet, qui doivent juste être en conformité avec la convention sur la diversité biologique, i.e. à des conditions justes et les plus favorables.

#### 1.2.2. Commerce international et protocole Biosécurité

De nouveaux risques sont apparus avec l'avènement des nouvelles technologies de sélection des variétés : le génie génétique et les transferts inter-spéfiques de caractères mono-multi géniques. Ils ont été pris en compte, au niveau international, avec la négociation pour l'établissement d'un protocole sur la biosécurité dans le cadre de la convention sur la diversité biologique. Il s'agit de réguler les mouvements transfrontaliers des matériels biologiques, en particulier la diffusion des semences OGM. Les négociations ont conduit à élaborer un texte international juridiquement contraignant sur la circulation transfrontalière des ressources génétiques et des OGM (Solagral 1998). Ces négociations doivent également définir le champs d'application et les modalités "d'accords préalables en connaissance de cause " (prior informed consent). Ce protocole est le premier qui comporte des clauses contraignantes directement applicables dans le cadre de la Convention sur la Biodiversité (liées au Principe

11

<sup>15</sup> Source : site internet de l'UPOV, http://www.upov.org

de Précaution), en particulier depuis la négociation de Montréal en Janvier 2000<sup>16</sup>. Ce protocole reconnaît la possibilité pour tout pays de refuser l'introduction d'OGM dans son pays au nom du Principe de Précaution et de la clause de "prior informed consent". Dans ce contexte, on voit néanmoins que l'on peut identifier un déplacement de la responsabilité en cas de risques environnementaux ou sanitaires avérés des industriels vers les pays ayant accepté les OGM. Ainsi, au niveau Européen, la directive 99/34 sur la responsabilité civile des industriels suite à des impacts environnementaux et sanitaires de la commercialisation des OGM n'a pas été retenue, et il faut attendre le livre blanc sur la responsabilité environnementale pour voir le Principe Pollueur / payeur mis en avant dans le cadre des OGM.

## 2. Organisation de la recherche et biotechnologies : une valorisation des gènes

Dès la fin des années 80, les comportements des différents acteurs (universités, industries, pouvoirs publics) sont modifiés. Les avancées scientifiques, portant sur l'identification du génome des espèces et les possibilités créées par le génie génétique, ouvrent de nouvelles perspectives dans les biotechnologies. Au niveau agricole, les collections de semences (végétales et animales) sont dorénavant appréhendées comme des réserves de gènes valorisables (fonctions particulières) et non plus essentiellement comme une réserve de diversité biologique (Trommetter 2000).

#### 2.1. Organisation de la recherche et brevets sur le vivant

Les entreprises de biotechnologie réalisent des innovations pour les secteurs de la pharmacie, des produits chimiques ou des semences. Le développement de ces innovations passe généralement par des accords de partenariat avec d'autres entreprises (voir section 3.1.) les programmes de sélection sont basés sur l'utilisation des nouvelles technologies (biologie moléculaire et transfert interspécifique de gènes : par exemple ès OGM dans la sélection végétale) pour l'évaluation génétique des variétés et sont d'autant plus coûteux que la recherche porte sur l'identification de séquences génétiques intéressantes ou la recherche de fonctions (maladies génétiques, caractères agronomiques ou de résistances, etc.). Si on prend le cas d'une firme agro-chimiques qui a identifié et isolé le gène de résistance à son herbicide

\_

<sup>16</sup> Adresse http://www.biodiv.org.

et qui veut le valoriser en l'introduisant dans des variétés commerciale. Elle va contractualiser avec une (des) entreprise(s) semencière(s) pour introduire le gène de résistance dans les variétés commerciales. En l'absence de droit de propriété sur le gène de résistance et si l'on raisonne sur des variétés protégées par COV, rien n'interdit alors à un semencier (non sous contrat avec l'entreprise agro-chimique) d'intégrer cette variété dans son programme de sélection et donc d'introduire le gène de résistance.

Dans ce contexte, le surcoût de la recherche lié à l'utilisation des nouvelles technologies du génie-génétique a conduit les industriels à revendiquer de nouveaux droits : en particulier le brevet sur le vivant. Cette évolution est également liée en partie aux opérations de séquençage des génomes (humains, animaux et végétaux) dans lesquelles les entreprises privées (Celera genomics, Monsanto, ...) ont joué un rôle non négligeable <sup>17</sup>. Les Etats Unis, comme nous l'avons vu, ont favorisé une politique de protection par **brevet fort** des innovations liées aux ressources génétiques, développées par des entreprises issues du secteur de la chimie ou de la pharmacie, sans transfert de technologies, ni licence de dépendances obligatoire.

Dans ce contexte, le brevet est généralement un compromis entre plusieurs effets. Nous en avons identifié trois :

- \* retour sur investissement quand le produit est développé ou la licence cédée (effet classique).
- \* signal soit pour obtenir des financements de la part de capital-risque et de marchés financiers (Boissin and Trommetter 2001), au même titre que les phases de développement d'une molécule en pharmacie, soit pour favoriser les rachats : AgrEvo rachète Plant Genetic System pour US\$ 730 millions alors que les actifs de l'entreprise ne représentaient que US\$ 30 millions ;
- \* favorable à la recherche du fait d'une meilleure répartition (diffusion) des connaissances entre les acteurs. Le brevet devient alors une monnaie d'échange pour d'autres brevets (licences croisées) comme le souligne (Geroski 1995).

Au niveau de la recherche sur les variétés végétales et parallèlement aux enjeux industriels présentés, le renforcement des droits de propriété intellectuelle sur le vivant, avec la brevetabilité des gènes, a conduit au renforcement de la protection COV en 91 du fait de la crainte, par les sélectionneurs classiques de l'appropriation de leurs variétés commerciales par

un brevet d'un concurrent. En effet, les sélectionneurs voulaient s'assurer qu'une entreprise agro-chimique ne pouvait pas introduire un gène dans sa variété et la commercialiser, sans qu'elle puisse elle-même profiter de l'innovation du fait du brevet : notion de variété "essentiellement dérivée" (voir section 1.1. pour un rappel).

Il y a donc via les évolutions des technologies et des droits de propriété intellectuelle sur les innovations en biotechnologies, une augmentation du risque d'appropriation privative des génomes et des ressources génétiques.

#### 2.2. Cadre théorique et institutionnel

L'objectif de toute analyse économique est de regarder le lien entre valeur sociale et valeur privée d'une innovation. Il s'agit, comme l'ont signalé de nombreux auteurs & Cotchmer, Geroski, etc.) d'identifier ou de construire l'"optimal property right" i.e. ce sur quoi doit porter la protection intellectuelle, pour combien de temps et avec quelle étendue. Néanmoins dans ce contexte, l'un des enjeux de la protection des innovations est de limiter les spillovers (externalités de la R&D) vers les concurrents. Ces questions conduisent à une littérature liée à l'application des modèles d'incitation à la R&D, utilisant les modèles de course au brevet et les modèles de licences et de coopération en R&D.

## 2.2.1. La recherche non coopérative

Dans le modèle de course à l'innovation standard, généralement appelé course au brevet, il n'y a pas de mémoire et la probabilité qu'une entreprise fasse une innovation et donc obtienne un brevet à chaque période t est une fonction de ses dépenses courantes de recherche (Dasgupta and Stiglitz 1980; Lee and Wilde 1980). Ces modèles ont servi à caractériser les situations où un monopoleur est face à un entrant potentiel (Gilbert and Newberry 1982). Ils ont en particulier montré que le monopoleur peut avoir intérêt à obtenir des droits de propriété pour une innovation dont il ne souhaite pas se servir, le seul but étant d'empêcher l'entrant de le concurrencer. Dans ce contexte des raffinements ont été proposés, en particulier l'introduction de l'expérience dans les modèles de course au brevet, où la présence d'un meneur et d'un suiveur ne conduit pas nécessairement à la victoire du meneur (pour un survey, (Tirole 1995)

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> En effet, alors que le génome humain est patrimoine commun de l'humanité, le statut des bases de données et des séquences d'ADN dans les travaux sur les plantes et animaux reste flou, du fait d'un financement important de la part du secteur privé dans ces activités.

pp.397-399). La limite principale de ces différents modèles est de conduire généralement à un surinvestissement en recherche du fait qu'il n'y a pas d'internalisation par le gagnant des pertes réalisées par les concurrents, même si leurs recherches peuvent conduire à d'autres innovations, (Tirole 1995, pp. 402). Katz et Shapiro (Katz and Shapiro 1985) ont ainsi montré que l'imitation et/ou les licences peuvent avoir des effets contre - incitatifs à la recherche, les licences étant plus complexes avec les phénomènes d'externalité (développé dans la section suivante).

Dans les nouvelles technologies du génie génétique, les travaux sur l'organisation de la recherche et la recherche de fonctions font, généralement, référence aux modèles de course au brevet, en particulier les travaux de Evenson-Kislev (Evenson and Kislev 1976) et leurs développements (Evenson 1996) (Evenson and Lemarié 1998). Ces modèles ont eu plusieurs implications pour la recherche dans les biotechnologies agricoles. Evenson-Kislev analysent un programme de recherche sur la mise au point de nouvelles variétés commercialisables sans intégrer les possibilités d'intégration de la coopération et de l'accumulation de la recherche dans les innovations. Ce n'est pas tant la portée des droits de propriété intellectuelle qui intéresse les auteurs que leur simple mise en œuvre.

#### 2.2.2. Les licences

Il existe des situations dans lesquelles les licences peuvent être bénéfiques tant pour l'entreprise que pour le bien être social, évitant ainsi certaines conséquences néfastes de la course au brevet. On distingue différents types de licences : une licence d'exploitation lorsqu'une entreprise est incapable d'exploiter elle même un brevet ; une licence accordée à un concurrent. Quelque soit le type de licence, elle ne sera accordée que si elle augmente le profit des deux entreprises par rapport à la situation sans licence. Cette contrainte limite l'usage des licences et conduit généralement au fait que les brevets sont exclusivement utilisés par une entreprise, que ce soit l'innovateur ou une entreprise qui obtient une licence exclusive sur un brevet. Tirole (1995) distingue trois motifs pour accorder des licences et donc pour qu'il n'y ait pas d'utilisation exclusive d'un brevet :

"Les incitations sur le marché des produits" : il y a alors un arbitrage entre la perte du monopole et la création d'incitations sur le marché des produits. On peut également observer des bénéfices du fait de licences croisées, assez fréquentes dans les biotechnologies, sans être prépondérantes, comme nous le verrons par la suite.

"La concurrence douce sur le marché des produits" existe dans le cas de différentiation des produits, de contraintes de capacité, etc. Cela signifie que l'entreprise qui possède le brevet n'est pas affectée par l'entreprise à qui elle cède la licence (marchés géographiquement distincts, produits distincts). On retrouve ce type de situation dans le cas de la mise au point d'innovations dont les applications peuvent être très nombreuses, exemple du brevet Cohen-Boyer, dont les licences ont été très largement distribuées à un prix relativement faible, et qui a, tout de même, permis à l'université de Harvard de récupérer une centaine de millions de US\$18.

"Les licences stratégiques" sont des licences ex-ante pour diminuer les coûts de R&D, elle peuvent être utilisées dans les biotechnologies dans le cas, par exemple, d'accords de recherche entre PME et grands groupes.

Un autre type de licence peut être important dans le secteur des biotechnologies (Scotchmer, 1991 et National Research Council 1997), les licences de dépendances à un brevet. Des extensions trop larges pour les brevets, mais également pour tout autre système de propriété intellectuelle, peuvent entraîner des controverses sur leur caractère incitatif ou désincitatif. Scotchmer part de l'idée du caractère cumulatif de la recherche dans le domaine des semences et prend l'exemple d'une entreprise qui identifie comment réaliser une variété de première génération résistante à un parasite. L'entreprise brevette et essaye d'obtenir une extension aussi large que possible à son brevet. Une seconde entreprise utilise cette technologie pour introduire une résistance à un parasite dans une autre semence. Cette seconde semence dépend ou non du premier brevet et deux cas peuvent se présenter:

- \* brevet avec une étendue large : la seconde firme renoncera à sa recherche si la licence est trop coûteuse alors que le projet sans licence était financièrement viable ;
- \* brevet trop restrictif : si la première firme anticipe qu'elle ne pourra pas licencer son brevet, alors si la rentabilité anticipée sans licence est trop faible, elle arrête ses recherches ce qui bloquera le développement du second même si collectivement le projet était rentable.

payer pour avoir accès a ce bien.

\_

Nous devons réfléchir au type d'innovation à laquelle on fait face. En effet, l'identification d'une méthode de séquençage peut conduire à diverses applications et une séquence peut intervenir dans diverses fonctions, cela pose la question de l'extension des brevets lorsque l'innovation est quasiment du domaine du bien collectif ou du bien public et pour laquelle les agents sont prêts à

Ainsi, des extensions trop larges pénalisent les secondes générations d'innovation, alors que des extensions trop faibles pénalisent la première. De ce fait les brevets devront être d'autant plus larges que le coût de mise en œuvre de la technologie est élevé par rapport au marché concerné (retour sur investissement); si ce n'est pas le cas il n'y a aucune raison d'avoir un brevet large (en terme de durée et d'extension).

Cela signifie que la durée et l'étendue du brevet doit dépendre et du nombre d'acteurs intéressés par le brevet (de sa nature fondamentale ou spécialisée), du temps et du coût de la recherche **pour un secteur donné**. Attention, de telles conclusions ne signifient pas qu'il faille donner une prime au plus mauvais innovateur à l'intérieur d'un secteur, mais qu'il s'agit, par secteur, d'intégrer divers critères pour définir les caractéristiques des droits de propriété intellectuelle : moyenne ou médiane sur les délais et les coûts d'innovation. Il faut également prendre en compte les enjeux liés aux brevets dans leur mise en œuvre, il s'agit en effet selon le système de licence retenu (pas de licence ; obligatoire ; de dépendance ; libérale <sup>19</sup>) et selon ses modalités (montant annuel fixe ou pourcentage du CA) d'identifier ou non l'apport de chacune des souches identifiées et utilisées dans la recherche, ce qui risque d'être coûteux du fait de coûts de transaction élevés, ceci est particulièrement le cas en agriculture, où les variétés commerciales peuvent être la combinaison de différentes souches parentales.

Dans ce contexte, certaines questions liées, en particulier, aux modèles à licences de dépendances obligatoires (comme dans la directive Européenne 98/44) subsistent et méritent d'être posées. Est-ce un réel accès égalitaire à l'innovation ? sinon, comment le rendre égalitaire (délais institutionnels en cas de refus de l'innovateur pour céder sa licence à l'innovateur de seconde génération, coûts différentiés par pays, etc.) ; Une généralisation de ces licences (aux autres secteurs qu'au secteur végétal) pourrait-elle avoir un impact négatif sur la recherche dans les biotechnologies ?

#### 2.2.3. La recherche coopérative

Les travaux sur les recherches coopératives reposent principalement sur l'article de d'Aspremont-Jacquemin (d'Aspremont and Jacquemin 1988) sur l'internalisation des

\_

<sup>19</sup> Une politique libérale des licences a été mise en œuvre dans les technologies des semi-conducteurs aux USA. Ces pratiques ont été encouragées par ATT sous contrainte d'un décret de 1956 qui obligeait ATT à licencer ses brevets. Il s'agissait de réguler le monopole d'ATT et de permettre par les échanges de brevets de suivre les évolutions de la science sur les semi-conducteurs. Un autre exemple est le nylon ...

externalités de la R&D par la coopération et sur la théorie des contrats incomplets. On peut utiliser ce type de coopération dans le cadre des consortiums de recherche sur le séquençage (humain et non humain, nous y reviendrons par la suite, 3.2.2.).

Pour étudier ces organisations, on peut utiliser une approche Principal / Agent. Ainsi, dans une recherche coopérative, on peut introduire du hasard moral dans le cas où les actions des partenaires ne peuvent pas être toutes contrôlées (évaluation sur caractères et incertitude sur la diffusion de l'information par exemple). Dans ce cas Choi [Choi, 1993 #80] montre les conditions de succès et les limites d'une recherche coopérative ; dans un autre registre, Aghion -Tirole (Aghion and Tirole 1994) postulent qu'en l'absence d'une bonne identification de la nature des innovations, il est possible de trouver une répartition optimale des droits de propriété entre le Principal et l'agent. D'autres approches ont été réalisées sur la base d'une relation Principal - Multi-agents en vue de construire un mécanisme incitant les entreprises à se regrouper (parallèle avec la création d'associations professionnelles) pour produire un effort collectif de recherche socialement efficace (Picard and Rey 1984).

Dans notre problématique, sur l'organisation de la recherche dans les biotechnologies, il semble que nous soyons plus proche des travaux de Combs (Combs 1992; Combs 1993) : arbitrage entre multiplier les projets ou partager les coûts sur un projet dans le cas d'une recherche coopérative et l'analyse du rôle du partage de l'information dans la coopération en R&D. Dans ce dernier cas, il faut définir des règles de partage de la recherche et de la définition de droits d'usage de la nouvelle technologie, ce qui revient à renoncer aux gains de monopoles en cas de succès de la recherche. S'il y a partage des coûts et des résultats, la démarche s'effectue en deux étapes : choix de participer ou non à une recherche commune (arbitrage entre participer et ne pas participer), puis fixation des règles de partage et des niveaux d'efforts de recherche de chacun, etc. La conclusion générale est que plus la concurrence en aval est forte, plus un accord de coopération peut conduire à réduire l'effort global. Une telle difficulté semble être résolue (du moins en partie) avec des modèles basés sur des accords partiels de coopération (Bhattacharya and Sappington 1992) dans lesquels on a une démarche en quatre étapes : recherche individuelle en investissant une somme fixe en R&D permettant d'obtenir une information scientifique. Ensuite, chaque firme dévoile tout ou partie de son information privée, la dernière phase étant représentée par une course à l'innovation.

### 2.2.4. Innovation et bien être social

Comme nous venons de le voir, des droits de propriété intellectuelle trop fort mais également des droits de propriété intellectuelle trop faibles peuvent avoir un impact social négatif. Ainsi, la valeur sociale d'une innovation est généralement mesurée par l'analyse du partage du surplus entre les différents acteurs concernés par les biotechnologies (de l'industriel au consommateur). Dans le cas d'une résistance à un herbicide (variété OGM), ou de la résistance à un pathogène, le surplus est principalement capté par la firme agro-chimique, mais également par les agriculteurs qui perdent néanmoins une partie de leur indépendance du fait d'un contractualisation très stricte. Par contre le consommateur n'a aucune augmentation de son surplus, ce qui peut expliquer en partie le rejet actuel que l'on peut voir pour les OGM. Paradoxalement, dans ce contexte, on peut dire que l'incertitude sur la perception des consommateurs a pu conduire les firmes à profiter au maximum de leur pouvoir de monopole temporaire pour capter la totalité du surplus dégagé (minimiser le délai de retour sur investissement) et donc conduire à encore plus de perception négative de la part des consommateurs. Dans le cas d'une amélioration qualitative du produit final par contre, conduisant à un surplus également visible pour le consommateur, un arbitrage pourra exister entre consommer un produit OGM ou un substitut.

### 3. Analyses empiriques

Il existe des risques qu'à moyen terme le nombre de détenteurs de brevets soit restreint et donc nuise aux recherches futures (Heller and Eisenberg 1998), du fait d'une structure oligopolistique. Dans une telle situation, les coûts de transactions peuvent devenir dissuasifs du fait de l'existence de trop d' "ayant droit" au sens de Slager et Orstrom (Schlager and Ostrom 1992), avec des inventions en amonts qui peuvent bloquer les innovations ultérieures (risque de concentration verticale de plus en plus fort). Parallèlement, il y a de plus en plus de droits de propriété sur des recherches qui sont de plus en plus en amont à la frontière de la découverte scientifique mais également de plus en plus de recherche coopératives avec par exemple les consortiums de recherche sur le séquençage des génomes (humains, végétaux, etc.), comment gérer cette situation qui peut paraître paradoxale?

## 3.1. Les alliances stratégiques des entreprises

Cette partie s'inspire des informations contenues dans une base de données d'alliances principalement d'entreprises Anglo-saxones : "recap.com". Dans cette base, regroupant plusieurs centaines d'entreprises de biotechnologies, on ne trouve qu'une dizaine d'entreprises de biotechnologies françaises correspondant aux entreprises cotées en bourses où à celles dont le capital risque international est un actionnaire important, et les grands groupes pharmaceutiques ou semenciers français. L'existence même de cette base, en accès libre sur internet, permet de confirmer que les alliances sont bien un signal pour les investisseurs.

L'ordre des alliances : le partenaire client et le partenaire fournisseur ; n'est pas précisé dans cette base et il est donc difficile d'affiner notre analyse. Cependant, on peut montrer la diversité des types de coopérations entre les différents acteurs.

#### 3.1.1. Des alliances traditionnelles

Sur les 17 000 alliances répertoriées dans la base, en mars 2001, on identifie près de 5000 accords de licences<sup>20</sup> ou de licences croisées (64) et 46 sous licences. L'évolution dans le nombre de licences au cours du temps est donnée dans la tableau 1. Dans ce tableau on peut remarquer l'accroissement très significatif du nombre de licences répertoriées dans la base à partir des années 90, phénomène qui ne semble pas s'atténuer au début des années 2000.

Tableau 1 : Evolution du nombre de licences par période de temps

Années	80 / 85	85 / 90	90 /95	95 / 00	00 / 01
Nbre licences	168	476	1434	2538	587

Source: Recap.com

Dans une vision cumulée, on compte ainsi dans le domaine médical : 191 licences entre grands groupes pharmaceutiques ; 2345 licences entre entreprises de biotechnologies et entreprises pharmaceutiques ; 970 entre entreprises de biotech et 1103 entre entreprises de biotech et Université ; 37 seulement entre Universités et grands groupes pharmaceutiques. Néanmoins, si l'on rapproche le nombre total de licences : environ 5 000 (chiffre certainement sous-estimé) des 100 000 brevets déposés dans la base Derwent (chiffre surestimé : base de dépôts de brevets et non de brevets acceptés), le nombre de licences n'est pas négligeable et les brevets contribuent donc effectivement à diffuser la connaissance mais également l'innovation, dans un secteur où l'organisation de la recherche est partagée entre Université,

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Ces licences sont en grande partie des licences de brevets, même si d'autres types de licences apparaissent (accès à des collections de matériels, à des bases de données ...)

entreprises de biotechnologies et grands groupes. On retrouve ainsi les trois types d'effets que nous proposions dans la section (2.1.) et les résultats des travaux de Mc Kelvey (McKelvey 1997)sur la création de connaissances, dans lesquels les *start up* de biotechnologies seraient à l'interface entre les universités et les grands groupes ou plus exactement entre la recherche académique publique et les applications industrielles. Ces travaux sur la co-évolution dans la création de connaissances doit inclure les risques liés à la concentration, la base comportant en effet 700 acquisitions ou fusions d'entreprises sur la période considérée. Ces fusions acquisitions sont généralement la suite logique soit de coopérations en recherche, de licences de brevets ou d'intégrations verticales dans le cas de rachat (par exemple, des entreprises semencières rachetées par des groupes agro-chimique).

Si l'on s'en tient au domaine agricole, par contre, la base de données contient seulement 270 alliances dont 110 licences soit près de 40% des accords et 15 acquisitions. La question que l'on peut se poser est liée à l'avenir des biotechnologies agricoles. En effet, comment cette relative faiblesse des biotechnologies agricoles dans cette base d'alliances peut être interprétée ?

## 3.1.2. De nouveaux objets dans les alliances

Avec le développement de nouvelles recherches de plus en plus amont, donc de plus en plus proche du secteur académique et la définition de nouveaux supports pour la recherche et les innovations (bases de données, banques d'EST, etc.), de nouveaux types d'alliances ont été identifiés :

- \* 124 alliances sont dans le domaine de la bioinformatique dont 47 ont été signées depuis 1999 et avec 70 accords de licences ;
- \* 84 alliances sont liées à des logiciels dont 30 passées depuis 1999.

A ces données liées à l'essor de l'utilisation de l'informatique dans les biotechnologies, on peut ajouter des alliances liées à l'accès à des collections de matériel génétique et à des bases de données :

- \* 7 alliances d'accès à des collections toutes antérieures à 1997,
- \* 60 licences d'accès à des bases de données ont été identifiées (soit 1% de l'ensemble des licences) et 24 autres alliances liées à des bases de données (développement en commun, ...).

Dans le cas des alliances liées aux bases de données, 28 concernent des alliances passées entre 1994 et 1999, les 56 autres entre 1999 et mars 2001, soit une accélération très forte de ce type d'alliances dans les deux dernières années.

Les contrats d'accès, aux bases de données, sont généralement disponibles, comme pour la base de Monsanto sur le génome du riz ou les bases de Celera genomics sur le génome humain (Genset, entreprise française de génomique pharmaceutique, faisant parti des entreprises ayant une licence d'accès). On peut remarquer que les licences d'accès aux bases de données sont considérées comme un signal pour les investisseurs au même titre que les brevets. Il y a donc un décalage en amont des moyens de protection vers des nouveaux supports de la recherche. Deux cas peuvent être présentés :

- Celera Genomics donne accès à sa base de données à des prix différentiés selon que l'on est une entreprise privée (US\$ 15 millions par an) ou un laboratoire public (US\$ 10 000 par an) mais avec l'engagement de verser des royalties en cas d'innovation (Lima 2001) ;
- Monsanto donne un accès gratuit à sa base de données mais sous contrainte de la signature d'un contrat type. Dans ce contrat, l'accès à la base de données est, article 4 sur les droits de propriété, relativement contraignant pour le signataire. Il s'engage à donner une licence non exclusive à Monsanto sur tout brevet qu'il découvrirait à partir des données de la base, les royalties étant à négocier (voir article 4.4.),. Cela garantit à Monsanto d'être toujours à la pointe de la recherche <sup>21</sup>. On aboutit à un arbitrage entre faire de la recherche (ou tout du moins piloter la recherche) ou délocaliser la recherche (Ambec and Poitevin 2001), en sachant que dans ce dernier cas on peut s'assurer d'être informé sur les innovations et de pouvoir accéder à ces innovations, par des accords de licences.

Les droits de propriété intellectuelle sur ces nouveaux supports de la recherche seront sans aucun doute l'un des enjeux principal pour les années à venir, des négociations étant actuellement en cours sur la brevétabilité des logiciels, ce qui est déjà autorisée aux USA. Dans le même temps, l'Europe a mis au point une " Directive sur la protection juridique des bases de données ", adoptée le 11 mars 1996 (JOCE n° L 77 du 27 mars 1996), qui a ainsi créé un droit sui generis, au profit des producteurs de bases de données, en plus de la protection par droit d'auteur. Pour se persuader de ces enjeux, Meyers et al. (Meyers, Turano et al. 2000) ont proposé un papier sur l'application des brevets aux structures des protéines et aux bases de données.

\_

<sup>21</sup> On peut noter ici le lien entre la démarche de Monsanto et l'exemple d'ATT note ??, par la contractualisation Monsanto s'assure d'être toujours à la pointe de la recherche ce qu'avait entraîné le décret de 1956 et la notion de politique libérale de licences qui vise à rendre la licence comme un enjeu de la rapidité et de la réussite de la recherche.

### 3.2. Des Exemples aux USA et en Europe

Dans les années 80 les USA tout comme l'Europe ont incité, par des financements, à la collaboration entre des laboratoires publics et des entreprises privées. Or il ressort d'analyses américaines (National Research Council, 1997) que la définition des droits de propriété intellectuelle est un des éléments les plus difficiles à négocier entre universitaires et firmes lorsqu'ils décident de créer un nouveau partenariat. En effet, l'appropriation des recherches publiques par des entreprises privées et leur protection intellectuelle pose encore aujourd'hui la question de l'utilisation des fonds publics. Cela est encore plus vrai depuis le début des années 80, avec le Bay Dole Act, qui permet aux universités américaines de déposer des brevets et de créé des Bureaux des transferts de technologies pour breveter et licencer leurs innovations alors qu'avant elles étaient mises automatiquement dans le domaine public. Quelles peuvent être les conséquences d'une telle décision et peut-elle conduire à la Tragedy des anti-commons proposée par Heller et Eisenberg (1998) ?

### 3.2.1. Les liens entre les acteurs de la recherche en biotechnologie

Dans le contexte organisationnel basé sur la protection par brevets, la National Research Council 1997 montre qu'il n'est pas toujours évident de faire des licences avec des entreprises privés lorsque l'on est un laboratoire public ou une petite entreprise, alors que les grands groupes reconnaissent facilement faire des licences croisées (effet taille des entreprises de biotechnologies). Différents cas ont pu être relevés : Un laboratoire public au USA (National Research Council 1997) n'a pas pu obtenir une licence sur un brevet auprès d'une entreprises qui avaient céder des licences à d'autres firmes privées pour le même brevet. Ce fait semble être confirmé par le nombre de licences entre grand groupes et université identifié dans la base recap.com (section précédente).

Dans ce contexte de licences, deux exemples méritent d'être présentés, le premier sur un brevet détenu par une entreprise (Myriad genomics) et le second détenu par une Université (Université du Wisconsin) :

\* Le brevet sur le gène BRCA1 a été accepté en janvier dernier par l'Office Européen des Brevets. Celui-ci offre à Myriad un monopole sur les tests de prédisposition génétique aux cancers du sein et des ovaires. La firme exige que tous les tests soient effectués dans son laboratoire de Salt Lake City et refuse d'accorder la moindre licence. Devant cette situation l'Institut Curie va engager une procédure d'opposition au brevet

avec deux angles d'attaque : d'une part sur l'extension très large qui a été accordée au brevet et qui bloque toute recherche sur les tests de dépistage de la prédisposition du cancer du sein et des ovaires et d'autre part sur le fait que les méthodes de diagnostic employées par Myriad ne sont pas efficaces à 100%. Au ministère de la recherche français, on précise qu'en attendant les résultats de la procédure d'opposition l'Etat français pourrait contraindre Myriad Genetics à délivrer des licences d'exploitation alors qu'elles ne s'appliquent aujourd'hui qu'aux brevets sur les médicaments, avec la ratification prochaine de la directive 98/44.

\* Le brevet sur les cellules souches accordé à l'université du Wisconsin, pour l'instant uniquement aux USA, empêche quiconque de travailler sur les cellules souches sans son accord. En théorie, le brevet donne donc à cette université un droit de regard sur toute recherche utilisant ses méthodes aux Etats-Unis. L'étendue de ce brevet est d'autant plus inquiétante que la fondation détentrice du brevet (la Warf) a cédé à une société privé, Geron, le droit exclusif de développer cinq types de cellules à partir des colonies de cellules souches de la WARF.

Ces deux exemples illustrent bien les risques d'accorder des brevets, d'une part avec des extension très fortes et d'autres part sur des recherches fondamentales. En effet dans les deux cas les recherches peuvent assez rapidement être bloquées. Dans le même temps le co-brevet semble également être une contrainte plus qu'un avantage dans le cas de cessions de licences, le co-brevetant pouvant bloquer l'octroi de licence à un autre (Joly and de Looze 1999).

#### 3.2.2. L'exemple des consortium de recherche

Dans le cadre du séquençage des génomes (humain et végétaux principalement) une nouvelle organisation de la recherche est mise en place avec la création de consortiums de recherche. La création de ces consortiums publics / privés a été rendue nécessaire par le développement d'une recherche de plus en plus amont afin de réduire les délais d'innovation. Cela pose la question des financements publics de la recherche et de son utilisation par le secteur privé. Au niveau théorique on retrouve la théorie de la valeur de l'information et il faut définir les règles de fonctionnement de ces consortiums : Accès limité des membres du réseau à certaines informations ; Retard dans la diffusion de certaines informations à l'intérieur du réseau ; Peu ou pas de copropriété de brevets, par exemple dans génoplante (consortuium français de recherche entre des laboratoires publics et des entreprises privées) il est prévu que

les brevets plus en amont seront déposés par les instituts de recherche alors que les brevets plus en aval seront déposés par les entreprises privées. Par ailleurs, il est prévu d'avoir des licences obligatoires gratuites entre les membres du consortium. Des licences payante peuvent également être cédées à d'autres entreprises, mais dans des conditions difficiles s'il faut l'acceptation de l'ensemble des membres du consortium.

La conservation des ressources génétiques en réseau en France, même si elle ne relève pas directement d'un consortium de recherche, semble être une bonne illustration de ce type d'organisation. Elle est réalisée entre des acteurs publics et privés. Chaque adhérant participe au réseau selon une répartition égalitaire de la charge, soit 50% pour les acteurs publics et 50% privés pour les investissements et chaque acteur doit financer ou réaliser les mêmes tâches (activités liées au fonctionnement) au même niveau. Dans ce contexte, les différents acteurs publics et privés réalisent une phase de "recherche collective" de fonctions agronomiques et de gestion dynamique des populations, ce qui accélère les étapes pouvant déboucher sur des utilisations (meilleure évaluation, exploitations des économies d'échelle et de variété). Cela conduit à présenter différents types de matériel et d'information selon leur niveau d'appropriation (tableau 2).

Tableau 2 : Le statut du matériel végétal et de l'information

M	latériel	Privé	Réseau	Public
Information				
Privée		+	+	+
Réseau		-	+	+
Publique		-	-	+

Source: Trommetter 2001

On peut noter que dans ce cas, le niveau d'accès à l'information sur le matériel est inférieur ou égal au niveau d'accès au matériel. On peut avoir un accès public à du matériel sur lequel il existe une information génétique dont l'accès est limité aux acteurs du réseau voire à un acteur individuel, alors qu'il est impossible d'avoir de l'information génétique en accès public sur du matériel privé. A l'intérieur du réseau, l'accès à l'information peut être décalée dans le temps et en cas d'innovation il n'est généralement pas prévu de licences gratuites mais des licences obligatoires pour les membres du réseau.

A l'intérieur des consortium et des activités de recherche en réseau qu'elles qu'elles soient, la définition des règles est un préalable à chaque recherche (Trommetter, 2001) car comme le montrent Cassier-Foray (Cassier and Foray 1999), une absence de règle au départ conduit automatiquement à des comportements opportunistes et à la fin des réseaux de recherche. L'introduction de hasard moral -une asymétrie d'information sur l'action réelle des agents-, en particulier dans le cas où les actions des partenaires ne pourraient pas être toutes contrôlées (évaluation sur caractères et incertitudes sur la diffusion de l'information par exemple), contraindrait ainsi le comportement des acteurs.

### 4. Synthèse et conclusions

Dans ce papier, nous avons montré que le système retenu pour la protection des innovations à base de ressources génétiques et de Biodiversité aura un impact non négligeable sur les incitations à l'innovation et sur l'organisation de la recherche publique et privée. Le type de protection est fonction du pays dans lequel on se trouve, il répond donc à une vision stratégique de la recherche en biotechnologie. La portée d'un droit de propriété intellectuelle (brevet ou tout autre système sui generis) est un élément décisif dans la décision d'innover, mais également dans la décision de développer une innovation, des droits de propriété trop forts, tant dans leurs conditions d'acceptation que d'extension, peuvent réduire la décision de développement d'innovation de seconde génération sauf en cas d'existence de technologies substituts et conduire à des réductions de bien être social si l'entreprise ne les intègrent pas dans sa fonction à maximiser. Enfin, nous avons vu que l'accès à de nouvelles collections (matériel génétique, séquences d'ADN) et à des bases de données, nouveaux supports aux innovations dans les biotechnologies, peuvent se faire de manières contractuelles, qu'elles soient le résultat d'un consortium de recherche ou d'un individu. Certaines clauses de ces contrats peuvent se révéler autant sinon plus contraignantes que celles qui sont attachées à un brevet.

Dans le cadre des licences, les USA semblent moins favorables pour les instituts publics et pour les petites firmes, alors que l'instauration de licences de dépendances obligatoires, dans le cas des variétés végétales en Europe, devraient réduire ces effets négatifs. Dans le cas des licences forcées, soit elles sont inscrites dans la loi (Europe) et leur mise en œuvre est administrative, soit elles ne sont pas dans la loi, mais peuvent être imposées par décret comme aux USA en 1956 dans le domaine des semi-conducteurs ou dans le cadre des législations anti-trusts.

#### Groupe de travail « Biotechnologie » du Conseil d'Analyse Economomique 3 avril 2001.

Ainsi, si l'on exclut les questions éthiques sur la brevétabilité du vivant, la possibilité de protéger une innovation, mais d'y avoir accès via des licences semble plus compliquée aux USA qu'en Europe, même si dans les deux cas des conditions d'accès avec compensation aux innovations sont prévues. Dans une vision d'égalité de traitement entre tous les acteurs (publics et privés ; petite et grande taille) seule une réglementation de l'accès via les licences semble pouvoir conduire à une maximisation de l'effort de recherche sachant que le coût lié à la licence doit être fonction du coût de la R&D pour aboutir à l'innovation et de l'usage qui va être fait de l'innovation pour ne pas défavoriser l'innovation de première génération.

Or, dans les Biotechnologies nous avons identifié au moins quatre types d'innovations :

- \* des innovations amonts, proche de l'académisme, dont la diffusion et l'utilisation potentielle est forte (tout comme leur intérêt pour la société), devant conduire à des droits de propriété intellectuelle garantissant de multiples licences à un prix peu élevé ou gratuit, voire à leur classement dans le domaine public<sup>22</sup>;
- \* des innovations dont l'utilisation potentielle est limitée, devant conduire soit au développement de l'innovation par l'innovateur (médicament, résistance, etc.), soit à l'octroi d'une licence exclusive à une entreprise, ou à un faible nombre d'entreprises, à un prix élevé, donc à la mise en place d'un droit de propriété relativement fort ;
- \* des innovations complémentaires conduisant à des licences croisées ;
- \* des innovations de secondes générations qui sont des améliorations du brevet initial qui devraient donc être favorisées par la mise en œuvre de licences de dépendances obligatoires comme c'est le cas dans les innovations du secteur semencier.

Ainsi, imposer un seul système de propriété intellectuelle ne pourra satisfaire l'ensemble des entreprises.

- \* obliger les entreprises à accorder des licences, voire des licences de dépendances, peut limiter l'intérêt de l'innovation initiale si elle est sur un marché limité,
- \* ne pas obliger à licencer peut conduire à des pertes sociales immenses si les brevets sont très en amont. Ainsi, s'il s'agit de séquences d'ADN végétales ou animales, on peut noter que les recherches sont fortement liées à des travaux réalisés par des entreprises privées sur fonds privés, ce qui a priori nécessite un retour sur investissement.

Cela pose clairement la question de la mise en œuvre de droits de propriété intellectuelle différents selon le type d'innovation développée, en terme d'accès de durée, de montant de la compensation par rapport au coût de la recherche etc.

L'objectif à atteindre est donc de définir des droits de propriété intellectuelle appropriés (objet de la protection, durée et étendue) pour maximiser l'utilité sociale et protéger l'innovation qui y contribue. On peut alors se demander ce qui doit être et rester dans le domaine public, même si l'innovation est le résultat de recherches réalisées conjointement par des acteurs publics et privés, et du domaine privatif, sachant qu'un brevet s'il est déposé par un laboratoire public ou un consortium de recherche public/privé peut à priori, en partie, financer des activités de recherches fondamentales par des licences avec des partenaires privés et participer à la diffusion des connaissances par des licences gratuites pour les autre laboratoires publics ou l'aide au développement dans les PVD (à un prix adapté à leur PIB).

Plusieurs pistes de réflexion paraissent importantes pour l'avenir des recherches dans les biotechnologies :

- \* Qu'est-ce qui relève de la découverte scientifique / innovation technologique dont les supports de protection de la propriété intellectuelle devraient être différents?
- \* Qu'est ce qui relève de la recherche privée / publique sachant que les entreprises privées sont de plus en plus proches de la recherche fondamentale (via les start up) ?
- \* Comment gérer un contexte dans lequel il y a de plus en plus de recherches coopératives : consortiums de recherche sur le séquençage et de plus en plus de droits de propriété ?
- \* Quels sont les risques qu'à moyen terme le nombre de détenteurs de brevets soit restreint et donc puisse nuire aux recherches futures ?

N'oublions pas enfin, les enjeux pour les PVD qui ne sont pas négligeables et sont multiples. Ils sont principalement liés aux questions de "privilège des agriculteurs", et au partage des avantages issus des biotechnologies, qui peuvent être réglés, en partie, par des législations nationales adaptées (voir notamment la législation à Madagascar sur la Gestion Locale Sécurisée, GELOSE). Ainsi, le privilège des agriculteurs peut être généralisé à l'échelle des pays en adhérant au système UPOV ou en instaurant ce privilège dans la législation nationale,

<sup>22</sup> Certains auteurs (National Research Council, 1997) proposent ainsi des licences obligatoires gratuites pour les innovations brevetées dont la recherche a été financée, intégralement, par des fonds publics.

#### Groupe de travail « Biotechnologie » du Conseil d'Analyse Economomique 3 avril 2001.

l'accès aux innovations pharmaceutiques pouvant se faire dans le cadre de contrats bilatéraux d'accès et de partage des avantages, dans lequel les royalties d'accès aux innovations pour les PVD devraient être fonction de leur PIB. Il faut également être vigilant sur la constitution de bases de données de connaissances sur la Biodiversité dans les PVD, telle la base GBIF proposée par l'OCDE, dont les droits de propriétés ne sont pas clairement définis, donc des questions subsistent sur l'accès aux bases de données informationnelles et sur le partage des avantages éventuels entre les différents acteurs populations locales, pays, informateur, utilisateur, etc.

## Bibliographie.

- Aghion, P. and J. Tirole (1994). "The Management of Innovation." <u>The Quarterly Journal of Economics</u> **109**(4): 1185-1209.
- Ambec, S. and M. Poitevin (2001). Organisational design of R&D activities. Montréal, Université de Montréal.
- Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for inventions. The rate and direction of inventive activities. N. R., Princeton University Press.
- Barro, R. (1999). <u>Capital for our time</u>: <u>The economic, legal, and management challenges of intellectual capital</u>. Stanford, Hoover Institution Press.
- Bhattacharya, S. and G. J. Sappington (1992). "Licensing and the Sharing of Knowledge in Research Joint Ventures." <u>Journal of Economic Theory</u>.
- Boissin, J. P. and M. Trommetter (2001). <u>Contextes et Pratiques du Gouvernement des Entreprises de Biotechnologies</u>. Montréal, A.I.M.S.
- Brac de la Perrière, R. A. (2000). <u>Expertise juridique sur projet de texte de législation de l'OUA sur " la protection des droits des communautés locales, des agriculteurs et des obtenteurs, et pour la régulation de l'accès aux ressources biologique ". Paris.</u>
- Cassier, M. and D. Foray (1999). "La régulation de la propriété intelectuelle dans les consortiums de recherche: les types de solutions élaborées par les chercheurs." <u>Economie Appliquée</u> **LII**(2): 155-182.
- Combs, K. L. (1992). "Cost sharing vs.multiple reserach projects in cooperative R&D." <u>Economics Letters</u> **39**: 353-357.
- Combs, K. L. (1993). "The Role of information sharing in cooperative research and development." <u>International Journal of Industrial Organization</u> 11: 535-551.
- Dasgupta, P. and J. Stiglitz (1980). "Entry, innovation, exit: towards a dynamic theory of oligopolist industrial structure." <u>European Economic Review</u> **15**: 137-158.
- D'Aspremont, C. and A. Jacquemin (1988). "Cooperative and non cooperative R&D in duopoly with spillovers." <u>American Economic Review</u> 78: 1133-1137.
- Evenson, R. (1996). The Economic Principles of Research Resource Allocation. <u>Rice Research in Asia: Progress and Priorities</u>. R. Evenson, Herdt, R, Hossain, M, IRRI Cab International.
- Evenson, R. and Y. Kislev (1976). "A Stochastic Model of Applied Research." <u>Journal of Political Economy</u> **84**(2): 265-281.
- Evenson, R. and S. Lemarié (1998). Optimal collection and Search for Crop Genetic reources. <u>Farmers, Genebank and Crop Breeding</u>. M. Smale, KAP: 79-92.
- Geroski, P. (1995). Markets for technology: Knowledge, innovation and appropriability. <u>Handbook of the Economics of Innovation and technological Change</u>. P. Stoneman, Blackwell: 90-131.

#### Groupe de travail « Biotechnologie » du Conseil d'Analyse Economomique 3 avril 2001.

- Gilbert, R. and D. Newberry (1982). 'Preemptive patenting and the persistence of monopoly.' American Economic Review **72**: 514-526.
- Heller, M. and R. Eisenberg (1998). "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in biomedical Research." Science 280(may): 698-701.
- Hermitte, M. A. and P. B. Joly (1990). <u>Les relations entre l'évolution de la propriété intellectuelle et l'accès aux ressources génétiques et aux technologies</u>. Genève, ONU.
- Hermitte, M. A. and P. B. Joly (1992). "Biotechnologies et Brevets: un essai d'analyse Economique." <u>Actes et Communications</u> **8**: 67-82.
- Imparato, N. (1999). <u>Capital for our time: The economic, legal, and management challenges of intellectual capital</u>. Stanford, Hoover Institution Press.
- Joly, P. B. and M. A. de Looze (1999). "Copropriété de brevets et coopération en R&D: une analyse dans la biotechnologies." <u>Economie Appliquée</u> **LII**(2): 183-197.
- Joly, P. B. and C. Ducos (1993). <u>Les Artifices du Vivant: Statégies d'innovation dans l'industrie des semences</u>, Economica.
- Joly, P. B. and M. Trommetter (1991). World regulation of genetic resources: is the model of common heritage sustainable. International symposium, Property rights, biotechnology and genetic resources: incentives for innovation and conservation. Nairobi, June, African Center for technology Studies.
- Katz, M. and C. Shapiro (1985). "On the Licensing of Innovations." Rand Journal of Economics 16(4): 504-520.
- Lee, T. and L. Wilde (1980). "Market structure and innovation: a reformulation." Quarterly Journal of Economics 194: 429-436.
- Lemarié, S. (2000). Comparing allocation of resources in public and private research. <u>Agriculture and intellectual property rights</u>: economics, institutional and implementation issues in biotechnology. V. Santaniello, R. E. Evenson and D. Zilberman. Wallingford (GBR), CAB International: 155-168.
- Lima, P. (2001). "Le blues du génome, , n° 1006, Juillet, pp. 74 80." <u>Science et Vie</u>(1006): 74-80.
- Mansfield, E. (1986). "Patents and innovation: an empirical study." Management science 32(2): 173-181.
- McKelvey, M. (1997). "Coevolution in Commercial Genetic Engineering." <u>Industrial And Corporate Change</u> **6**(3): 503-532.
- Meyers, T. C., T. A. Turano, et al. (2000). "Patent protection for protein structures and databases." <u>Nature structural biology</u> **7**: 950-952.
- National Research Council (1997). <u>Intellectual Property Rights and Plant Biotechnology</u>. Washington DC, National academic press.
- Noiville, C. (1997). <u>Ressources génétiques et droit : essai sur les régimes juridiques des ressources génétiques marines</u>, Edition Pedone.
- Picard, P. and P. Rey (1984). Recherche-Developpement incitation et coopération. <u>Mélanges économiques</u>. E. Malinvaud. Paris, Economica. **184:** 317-342.

#### Groupe de travail « Biotechnologie » du Conseil d'Analyse Economomique 3 avril 2001.

- Ramani, S. (2000). "Technology cooperation between firms of developed and less-developed countries." <u>Economic Letters</u>.
- Schlager, E. and E. Ostrom (1992). "Proprety-Rights Regimes." Land economics 8: 253-256.
- Scotchmer, S. (1991). "Standing on the schoulders Og giants: cumulative research and the patent law." <u>Journal of economic perspectives</u>.
- Solagral (1998). "OGM: Essor des biotechnologies et principe de précaution." Courrier de la Planète 46.
- Tirole, J. (1995). Théorie de l'organisation industrielle. Paris, Economica.
- Trommetter, M. (2000). "Gérer la conservation des ressources génétiques végétales: valeur et valorisation des collections." <u>Cahiers Agricultures</u> **9**: 381-389.
- Zilberman, D., C. Yarkin, et al. (2000). Knowldge Management and the economics of agricultural biotechnology. <u>Agriculture and Intellectual Property Rights: Economic, Institutional and Implementation Issues in Biotechnology</u>. E. R. E. Santaniello V., Zilberman D., Carlson, G.A. Wallingford, CABI Publishing: 139-154.