

Candidature à la Journée de la Jeune Recherche en Propriété Industrielle

Édition 2020

Diogo Costa Cunha

Sujet de thèse : Valorisation de l'innovation médicale

Directeur de thèse : Alexandra Mendoza-Caminade

Université de rattachement : Université Toulouse 1 Capitole – Centre de Droit des Affaires (CDA), EPITOU

Première inscription : octobre 2017

Présentation du sujet de thèse

À l'heure de crises sanitaires où l'innovation plus que jamais démontre son utilité, il apparaît fondamental pour la science juridique de s'intéresser à son cadre normatif. Historiquement, la science juridique a divisé ses applications en plusieurs domaines régis par leurs logiques, leurs définitions, apportées par l'interprétation des écrits doctrinaux et jurisprudentiels de ces principes. À l'image de la *summa divisio* qui règne entre le droit public et le droit privé, à l'image des distinctions napoléoniennes entre les matières civile, pénale, commerciale et procédurale ; la science juridique moderne est encore aujourd'hui régie par ce principe séparatiste. Le premier hybride, et non pas des moindres, apparaît cependant à la fin du XIX^e siècle : le droit de la propriété intellectuelle. Au sein de ce droit, s'entrelacent des prérogatives tantôt civilistes, avec la notion d'auteur, de personnalité de l'auteur, mais aussi la notion de biens intellectuels, incorporels ; tantôt de droit des affaires, avec la notion d'actifs immatériels, de concurrence, de monopoles d'invention ; tantôt pénale avec la répression de la contrefaçon. Cette chimère étrange est d'autant plus transversale qu'avec les années elle s'est enrichie de problématiques liées à la transition numérique ou encore à l'implication des administrations publiques de recherche. Au-delà de la matière juridique, elle est devenue un outil économique et politique au service de l'innovation et de sa valorisation tant recherchée.

Travailler, dès lors, sur la valorisation de l'innovation implique nécessairement une approche holistique et transversale de la réalité pragmatique, non sans garder un angle

d'approche affairiste dans la démarche scientifique. L'intérêt de l'innovation est prouvé et indéniable pour les économistes, et l'avènement de l'innovation ne peut pleinement intervenir dans nos sociétés que par sa propre valorisation. Or, le droit connaît une multitude de normes, empreintes chacune de leur personnalité propre qui rend cette valorisation complexe. Ainsi, l'innovation est menée dans les unités de recherche scientifique publiques, soumises à des contraintes et normes particulières, mais aussi dans les laboratoires privés chargés de la recherche appliquée. De la même façon, l'innovation peut être valorisée par l'accès libre, mais aussi *a contrario* par un titre de propriété intellectuelle ; elle peut aussi être valorisée par la contractualisation, ou encore par un savant alliage de plusieurs de ces techniques.

Le champ d'application des recherches juridiques est ainsi large. Néanmoins, il convient de se concentrer sur un cas particulier – qui mêle un autre domaine aux principes propres – mais qui, étant l'assemblage le plus complexe, permet une compréhension globale. En effet, il convient d'ajouter à cette équation un regard issu du droit de la santé. Traiter de l'innovation médicale implique dès lors de comprendre les relations entre le droit de la santé – notamment le droit de la santé publique, mais aussi les libertés fondamentales telles que le droit à disposer de son corps – et des considérations bioéthiques. Cela implique aussi de traiter de l'innovation, laquelle comprend des prérogatives de droit de la propriété intellectuelle, mais aussi plus largement affairistes relatives notamment au financement, à la fiscalité ou encore aux contrats.

C'est ainsi que la recherche menée dans la thèse s'articule autour de ces trois termes clef : la valorisation, l'innovation, le secteur de la santé. Il est alors possible de se demander si la valorisation de l'innovation médicale telle que menée aujourd'hui est viable et quelles mutations juridiques sont envisageables, avec la considération des mécanismes et principes déjà existants, afin de tendre vers un mécanisme innovant respectueux des personnes, soucieux des entreprises, et globalement favorable au développement de l'innovation française et européenne.

Dès lors il convient de rechercher la définition des trois termes clefs afin pouvoir répondre à des interrogations de recherche qui les impliquent. La première difficulté de la science juridique étant de ne pas donner de définition précise de ceux-ci. Premièrement, sur la notion de valorisation, il est possible de se rattacher à la notion de valeur. La valeur est l'estimation pécuniaire d'un bien ou plusieurs biens. Ce qui reviendrait ainsi à considérer l'innovation comme un bien immatériel, ou un ensemble de biens immatériels, or cette seconde est plus complexe. C'est pourquoi la valeur peut être définie comme ce qui est utile, et, en ce sens, la valorisation consisterait à rendre utile et utilisable l'innovation. Cette seconde approche semble dès lors plus cohérente avec la réalité. Dès lors, il faut considérer la valorisation non

pas comme une simple transformation d'idées et de recherches en biens appropriables, mais de façon plus large comme l'action de transformer une chose incorporelle abstraite, comme la connaissance, en un bien corporel ou incorporel susceptible d'appropriation économique ou ayant une plus grande valeur utilitaire.

Ainsi, deuxièmement, il convient nécessairement de définir la notion d'innovation. Celle-ci est souvent employée à tort comme un substitut linguistique à l'invention ; or, si l'invention est définie de façon claire par le droit de la propriété intellectuelle, l'innovation ne l'est pas. Si l'invention est une chose brevetable, l'innovation est un processus qui couvre la recherche fondamentale et appliquée, qui mène à l'invention, et la diffusion de celle-ci par le droit de la propriété intellectuelle, la contractualisation, la commercialisation ou encore l'accès libre. Dès lors, l'étude de la valorisation de l'innovation est l'étude des actions qui consistent à donner une valeur utilitaire aux recherches menant à l'invention et ses diffusions.

Cependant, troisièmement, il convient aussi de définir la notion de « médical », ou plus précisément d' « innovation médicale », afin de réduire les recherches à une thématique précise, qui par sa complexité permet une compréhension générale. Cette fois encore, la notion de médecine n'est pas abordée par la science juridique, seul le Code de la santé publique définit la notion de médicament. Mais la notion d'innovation médicale ne se résume pas à l'invention de médicaments. La pratique a vu émerger des techniques innovantes, telles que la thérapie génique, la médecine connectée, ou encore la recherche translationnelle ; si bien que l'étude de l'innovation médicale doit s'inscrire dans cet ensemble pluridisciplinaire sous le regard du juriste.

Face à ce cadre complexe, il convient ainsi d'apporter la réponse à plusieurs questions de recherche.

Questions/Axes de recherche

1. La valorisation de l'innovation médicale doit-elle jouir d'un statut particulier ?

La valorisation de l'innovation se fait par de multiples outils juridiques. Parmi eux, il est possible d'identifier ceux qui se situent en amont de l'invention, tels que la contractualisation et le pilotage de la recherche fondamentale, essentiellement publique, ou encore l'utilisation de titres de propriété intellectuelle sur les inventions qui en sont issues. Néanmoins, la question de recherche ici posée est de savoir s'il existe un régime spécial applicable à l'innovation médicale. À ce sujet, les recherches impliquant la personne humaine sont encadrées par le Code de la

santé publique et les révisions bioéthiques de la loi Jardé auront un impact potentiel sur la pratique scientifique, amorçant ainsi une transition éthique et numérique. D'autre part, le cadre même de la recherche est en évolution avec la discussion de la Loi de programmation de la recherche qui, par souci d'augmenter la performance scientifique française, tend vers une contractualisation plus marquée et une collaboration indispensable avec les entreprises.

Par ailleurs, la valorisation de l'innovation médicale est aussi spéciale, en ce que les titres de propriété industrielle portant sur des inventions médicales sont soumis à des particularités techniques et à l'intérêt supérieur du droit de la santé ; parmi eux il est possible de citer le régime de licences obligatoires en matière de brevets de santé notamment, mais aussi toutes les spécificités entourant la brevetabilité du vivant, ou bien les marques pharmaceutiques.

Les travaux de recherche de cette thèse consistent donc en une analyse de ces mécanismes en droit positif, afin de savoir s'il existe réellement un droit spécial de l'innovation médicale, et donc un encadrement spécial de sa valorisation, ou si ces prérogatives ne sont que le résultat de compromis entre plusieurs branches juridiques qui convergent.

2. Quel est le rôle de la propriété intellectuelle dans l'innovation médicale ?

La propriété intellectuelle, comprenant des inventions qui ne sont pas brevetables, telles que les inventions processuelles ou numériques, mais aussi et surtout la propriété industrielle, ont connu des mutations substantielles au cours des âges. Néanmoins, il est possible de noter que le droit de la propriété intellectuelle, conçu pour diffuser l'innovation tout en permettant un retour sur investissement pour le chercheur, a connu un bouleversement notable ces dernières années, en ce que les titres de propriété intellectuelle, et tout particulièrement le brevet d'invention, ne sont plus uniquement garants de la jouissance d'un monopole d'exploitation, mais constituent des actifs immatériels dont la valeur peut être fondamentale dans le patrimoine de la société commerciale qui les détient. Les titres de propriété intellectuelle ne sont plus, dès lors, de simples garanties monopolistiques, mais bel et bien des titres cessibles et licenciables, détachés parfois de l'objet social de la société qui les dépose ou qui les détient. Pour certaines entreprises, qualifiées d'innovantes, leur seule raison d'être, leur but, est la production d'inventions et l'obtention de titres pour cession ou concession et non pour exploitation.

Ainsi, si les titres de propriété intellectuelle sont devenus une monnaie d'échange, il est possible de s'interroger sur leur capacité à diffuser la connaissance et l'innovation. C'est pourquoi les travaux de cette thèse visent à savoir si la titrisation d'actifs et leur valorisation

pécuniaire n'entraînent pas paradoxalement une dévalorisation de l'effet de diffusion des connaissances initialement recherché par le droit de la propriété intellectuelle.

3. Quel cadre juridique est le plus adapté à l'essor de l'innovation ?

Réduire la science juridique à un instrument politique et économique est une aberration. Cependant, ne pas reconnaître de tels rapports est une erreur. Le cadre juridique de l'innovation doit être respectueux des principes fondamentaux de la science juridique, mais aussi utile à l'essor économique et social des sujets de droit auxquels il s'applique. Le cadre normatif de l'innovation a connu plusieurs évolutions rapides au cours des dernières années, issues de décisions économiques et politiques. Pour autant, outre ces questions, il est possible de s'interroger sur l'existence même d'un droit de l'innovation, ou de se demander au contraire si celui-ci n'est pas seulement le résultat de cohabitations et de collaborations entre le droit de la recherche, le droit de l'entreprise, le droit de la propriété intellectuelle, le droit des contrats, et – dans le cas spécifique de l'innovation médicale – le droit de la santé, le droit des personnes et le droit des libertés fondamentales.

Cette thèse cherche, en outre, à savoir s'il existe un réel droit de l'innovation, et, s'il n'existe pas, ou pas encore, dans quelles conditions il faudrait le construire ou l'orienter afin que l'innovation, garante du progrès scientifique, économique et social, puisse être encadrée par des normes stables et certaines. *A contrario*, l'absence d'un droit de l'innovation, ne prouverait-elle pas l'existence d'un principe général du droit transversal encourageant les progrès ?