

Étude de cas pharmaceutique

Atteindre le seuil du deuxième usage thérapeutique : Une stratégie globale

"Nous nous sommes appuyés sur Eric et à son équipe pour rédiger et défendre les demandes ultérieures afin de résister aux défis et aux concurrents attendus dans chaque pays."

Aider l'Université de Bordeaux, le CHU de Bordeaux et la SATT Aquitaine Science Transfer¹, à donner un accès mondial à un nouveau traitement révolutionnaire, tout en sécurisant les droits de propriété intellectuelle.

Le rôle de l'université dans les systèmes d'invention et de brevetage dans le monde est de plus en plus important. La recherche et l'innovation en dehors du secteur privé sont essentielles au système d'innovation européen et mondial. Le secteur privé n'investit plus de la même manière que par le passé dans la recherche pour stimuler la croissance et l'innovation. Les universités sont aujourd'hui dans une position unique pour bénéficier de tous les avantages de l'innovation réalisée au sein de ses laboratoires : une meilleure compréhension d'un domaine d'étude conduit à de nouveaux champs d'investigation, à la formation de personnes pour un emploi dans le secteur privé et au partage des connaissances. Afin que l'Université de Bordeaux et le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux puissent poursuivre l'une de leurs principales missions – la recherche et les soins aux patients – ils facilitent, par l'intermédiaire de leur organisme de gestion de la propriété intellectuelle et du transfert de technologie, la SATT Aquitaine Science Transfer, le partage de leurs connaissances avec les entreprises afin que les résultats de leurs innovations puissent être commercialisés, par exemple sous forme de licences et/ou d'essaiage.

Vue d'ensemble : Découverte de traitements révolutionnaires

L'Université et le CHU de Bordeaux sont des structures de recherche et d'enseignement avec de nombreux départements de recherche dont un hôpital dans lequel notre étude de cas commence. Le Dr Christine Léauté-Labrèze, dermatologue, et son équipe² qui ont découvert l'utilisation du Propranolol dans le traitement des hémangiomes infantiles. L'hémangiome est un type de tumeur vasculaire bénigne que l'on rencontre le plus souvent dans l'enfance et la petite enfance et qui se manifeste par une lésion rouge ou bleue en relief. Certains nécessitent un traitement

en raison d'une prolifération importante, qui peut se compliquer d'ulcérations, de déformations esthétiques ou d'une atteinte plus grave. Les traitements conventionnels sont quasiment inefficaces et particulièrement préoccupants chez l'enfant en raison de nombreux effets secondaires.

Un nouveau-né a été amené au service universitaire de dermatologie pédiatrique pour un hémangiome important bloquant même les voies respiratoires au niveau du nez. Quelques jours après le début du traitement conventionnel, l'enfant a développé une myocardiopathie associée au traitement conventionnel et le Propranolol a été utilisé pour traiter la pathologie cardiaque. A ce moment, l'équipe du Dr Léauté-Labrèze a observé que l'hémangiome a commencé à changer de couleur dès le lendemain de la première administration, puis rétrécir, et a fini par disparaître en quelques semaines. Cet effet spectaculaire a été confirmé ensuite chez d'autres patients atteints d'hémangiomes, eux aussi résistants aux traitements conventionnels.

Défi : Couverture mondiale des brevets

L'équipe du Dr Léauté-Labrèze, l'Université et l'Hôpital savaient qu'ils devaient rendre le traitement de l'hémangiome par le Propranolol accessible à tous dans le monde. SATT Aquitaine Science Transfer s'est tourné vers Eric Enderlin, Directeur du département Chimie et Sciences de la Vie de Novagraaf pour l'aider à développer une stratégie de brevetage mondial.

En travaillant avec la SATT Aquitaine Science Transfer, et les équipes de l'Université et de l'Hôpital de Bordeaux, nous avons déterminé que la meilleure approche pour obtenir rapidement la délivrance du traitement et maintenir une protection optimale était de déposer d'abord une demande de brevet prioritaire forte à l'Office Européen des Brevets (OEB), puis de contacter la société pharmaceutique française Laboratoires Pierre Fabre³, en mesure de financer la recherche pour le développement de formulations adaptées aux enfants et obtenir les autorisations de mise sur le marché correspondantes dans les différents pays (FDA⁴, EMA⁵ ...).

Novagraaf

Sachant que l'Université, l'Hôpital et les laboratoires Pierre Fabre envisageaient d'obtenir une protection par brevet au niveau mondial, Eric et son équipe ont rédigé et défendu les demandes ultérieures pour résister aux défis et aux concurrents attendus dans chaque pays.

Novagraaf a travaillé en étroite collaboration avec la SATT Aquitaine Science Transfer, les inventeurs de l'université et de l'hôpital et les laboratoires Pierre Fabre pour élaborer une stratégie globale complète visant à donner un accès mondial à un nouveau traitement révolutionnaire, tout en sécurisant les droits de propriété intellectuelle – une étude de cas.

Recommandations stratégiques

PHASE 1 : ÉLABORER UN PLAN DE BATAILLE

- Sur la base de l'expertise de Novagraaf concernant la façon dont chaque pays considère les "brevets de second usage thérapeutique" et les innovations, déterminer le meilleur type de revendications (composition, formulation, méthode ou d'utilisation médicale supplémentaire spécifique) pour chaque pays, et rédiger un texte et des revendications du brevet en conséquence, afin que la demande prioritaire soit la plus solide possible.

PHASE 2 : PRÉPARATION DU DÉPÔT INITIAL

- Déposer la demande de brevet prioritaire pour établir une date de dépôt effective et éliminer les antériorités potentielles lors des extensions de cette demande hors Europe ;
- Utiliser comme premiers indicateurs de brevetabilité le rapport de recherche de l'OEB, et renforcer encore le texte et les revendications du brevet avant les extensions dans les autres pays (PCT et extensions nationales).

PHASE 3 : COORDINATION GLOBALE

- Coordonner les procédures parallèles de délivrance des brevets dans le monde entier et harmoniser les protections par brevet, en tenant compte des spécificités juridiques des différents pays où les brevets ont été déposés.

PHASE 4 : POURSUITES ET PLAN D'ACTION

- Défendre les brevets dans les procédures d'opposition en Europe et à l'étranger ;
- Diviser les demandes de brevet chaque fois que nécessaire du point de vue stratégique ;
- Être créatif partout où les secondes applications thérapeutiques ne sont pas brevetables ;
- Assister le client et le licencié pour faire cesser les infractions détectées ;
- Aider le client et le licencié à obtenir chaque fois que nécessaire une extension de la durée du brevet spécifique aux médicaments.

Un succès !

À ce jour, le portefeuille des brevets protégeant cette innovation est actif dans près de 80 pays européens et extra-européens et d'innombrables enfants présentant un hémangiome sont traités avec succès⁶ dans le monde.

Contacts :

- Eric Enderlin, e.enderlin@novagraaf.com
- Nadège Lagneau, n.lagneau@novagraaf.com
- Lise Pascual-Luciani, l.luciani@novagraaf.com

¹ SATT Aquitaine Science Transfert (Bureau de transfert de technologie français), <https://www.ast-innovations.com/en/home> Contact : Jean-Luc Chagnaud, responsable de l'unité commerciale Santé

² Léauté-Labrèze C, Dumas de la Roque E, Hubiche T, Boralevi F, Thambo JB, Taieb A, Propranolol for severe hemangiomas of infancy, New England Journal of Medicine ; 358(24):2649-51.

³ Pierre Fabre, <https://www.pierre-fabre.com/en/our-group> Contact : Pierick Rousseau, directeur mondial de la propriété intellectuelle

⁴ FDA : U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, <https://www.fda.gov/>

⁵ EMA : AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS, <https://www.ema.europa.eu/en>

⁶ Christine Léauté-Labrèze a reçu le prestigieux prix Eugene Van Scott Award for Innovative Therapy of the Skin et a donné la Phillip Frost Leadership Lecture à l'American Academy of Dermatology pour cette invention.