

Valorisation industrielle des découvertes et innovations

Direction de la stratégie
et des programmes

24 février 2020

Préambule

Conformément à ses missions statutaires, l'Anses contribue à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation, ainsi qu'à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et la protection de la santé des végétaux. A ce titre, elle veille à garantir les conditions favorables au bon développement des connaissances et outils indispensables à la surveillance, la prévention et la lutte dans ses champs de compétence.

Par ailleurs, l'Anses assure également des missions de recherche scientifique et technique dans le cadre de ses activités d'agence sanitaire. La « loi sur l'innovation et la recherche » du 12 juillet 1999 fait de la valorisation des résultats de la recherche l'une des missions des services et établissements publics de l'Etat. Par ailleurs, l'article L.111-1 du code de la recherche, issu de la loi 2013-660 du 22 juillet 2013 dispose que « la politique nationale de la recherche et du développement technologique vise à :

3° Valoriser les résultats de la recherche au service de la société. A cet effet, elle s'attache au développement de l'innovation, du transfert de technologie lorsque celui-ci est possible, de la capacité d'expertise et d'appui aux associations et fondations, reconnues d'utilité publique, et aux politiques publiques menées pour répondre aux défis sociétaux, aux besoins sociaux, économiques et du développement durable ; ».

Ce dispositif a d'ailleurs été renforcé par la loi n°2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises (PACTE), laquelle a pour objectif, entre autres, de favoriser les transferts de technologie issus de la recherche publique.

Dans ce cadre, l'Agence doit veiller à assurer la valorisation et le transfert de ses travaux auprès des acteurs privés et publics agissant dans son champ de compétences. Une attention particulière doit être portée aux conséquences qui pourraient survenir de « ne pas faire », conséquences tant pour l'Anses directement que pour la sécurité sanitaire et la santé publique, y compris au regard du secteur privé, notamment si seule l'Anses est en capacité de fournir les compétences / installations / matériels nécessaires à la sauvegarde des intérêts en jeu. La valorisation peut ainsi prendre différentes formes, allant de la diffusion des résultats, données et matériels biologiques (dans le respect de la réglementation en vigueur¹), jusqu'au dépôt de brevets et leur exploitation. Cette valorisation permet la diffusion à large échelle d'outils nécessaires à la sécurité sanitaire et contribue à l'efficacité ainsi qu'à la visibilité de l'Agence et notamment de ses laboratoires.

Pour autant, cette dynamique doit s'accompagner d'un solide cadre contractuel garantissant la pertinence scientifique et technique des travaux entrepris et le respect de ses équilibres financiers. En outre, ce cadre général de contractualisation doit protéger l'Agence au regard des obligations déontologiques qui s'imposent à elle, en matière notamment d'indépendance et d'impartialité vis-à-vis des intérêts privés, ainsi que de transparence. Il convient en effet de garantir le respect de ces obligations en particulier compte tenu de ses missions d'évaluation et/ou d'autorisation de mise sur le marché de produits réglementés, ou de contrôle d'outils de diagnostic dans le cadre de ses activités de laboratoire de référence.

Dans ce contexte, la valorisation vers les secteurs privé et public a pour ambition d'être au service des enjeux sanitaires majeurs sans viser avant tout la recherche de bénéfices financiers mais garantissant un juste retour sur les investissements publics réalisés. Cette valorisation vise en particulier le secteur privé, mais n'exclut pas pour autant le secteur public, notamment à travers les établissements publics à caractère industriel et commercial (EPIC) ou les groupements d'intérêt public (GIP). Ainsi, l'Agence se doit de favoriser la valorisation de ses découvertes scientifiques pour ne pas entraver la mise à disposition d'innovations contribuant à l'amélioration de la sécurité sanitaire et de la santé publique. Elle s'engage également à accompagner la valorisation de découvertes présentant un développement n'ayant pas ou peu d'intérêt pour les acteurs privés (marché de niche ou orphelin), en se tournant vers des collaborations public-public afin de mettre à disposition tous les moyens permettant de renforcer la sécurité sanitaire et la santé publique.

¹ Adopté en 2010, le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA) est entré en vigueur le 12 octobre 2014. La loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages a permis la ratification du protocole de Nagoya par la France, et son application pour les ressources génétiques françaises.

L'objectif du présent document, au vu des enjeux et risques identifiés pour l'Agence, est ainsi d'énoncer **les orientations de la politique de l'Agence en matière de valorisation de nos découvertes et innovations à l'égard du secteur privé et public**, sur la base des principes et de la posture définis dans le cadre plus général des orientations « Ambitions 2025 ».

Politique de valorisation de nos découvertes et innovations auprès des secteurs industriel et public

Au regard des enjeux liés à la nécessaire accélération du développement des outils de surveillance, de prévention et de lutte, et à l'enjeu de devenir un acteur majeur reconnu comme source d'innovation dans ses domaines de compétence, **l'Anses est désormais dotée d'une politique de valorisation active auprès des secteurs industriel et public**. Cette politique s'appuie sur le **renforcement de notre approche en matière de protection de la propriété intellectuelle et de valorisation** de nos découvertes et innovations dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale ou bien-être des animaux, et de la santé végétale qui représentent un enjeu sanitaire et de santé publique à maîtriser et/ou un marché potentiel pour les industriels.

Cette politique concilie deux impératifs :

1/ permettre le transfert auprès d'acteurs du secteur privé ou public de résultats acquis dans le cadre de travaux de recherche et/ou d'appui scientifique et technique dans une perspective de développement industriel ;

2/ ne pas mettre l'Agence en situation de conflits d'intérêts compte tenu de ses différentes missions. En particulier, garantir l'indépendance de l'Anses, au regard des acteurs économiques, à travers des règles de partenariat précises et ne pas placer l'Agence dans une situation où elle aurait à se prononcer, comme organisme consultatif ou autorité sanitaire, sur un sujet où elle aurait également un intérêt financier.

Dans ce cadre, des axes stratégiques et des objectifs spécifiques ont été retenus au sein de la démarche « Anses 2025 » pour guider l'Anses dans la mise en œuvre de sa politique de valorisation des découvertes et innovations à l'égard des secteurs industriel et public :

Mettre en œuvre à tous les niveaux de l'Agence une politique volontariste d'ouverture et de dialogue pour la conclusion de partenariats avec les acteurs de la sphère socio-économique et la valorisation industrielle de nos découvertes.

Pour répondre aux enjeux et ambitions identifiés de développement maîtrisé des partenariats avec le secteur privé dans les domaines le nécessitant, il est primordial de garantir l'affichage cohérent et partagé à tous les niveaux de l'Agence d'une politique d'ouverture et de dialogue vis-à-vis de la conclusion de tels partenariats. Il s'agit ainsi de **renforcer auprès du secteur privé la visibilité de l'Agence comme acteur attractif, source de savoir, de savoir-faire, d'innovation dans son champ de compétence**.

Renforcer notre capacité d'identification des potentialités d'innovation au sein de nos équipes, ainsi que notre capacité d'accompagnement de ces potentialités

L'affichage d'une politique volontariste renforcée en matière de transfert de nos découvertes et innovations doit nécessairement s'accompagner de la mise en place d'outils et ressources permettant de garantir l'encouragement, l'identification et l'accompagnement des potentialités d'innovation au sein de nos équipes.

Réaliser systématiquement de manière fine, homogène, transparente et partagée en interne une analyse des bénéfices attendus et des risques associés à toute intention de partenariat de valorisation, selon les lignes directrices adoptées à l'Agence

Non cadrées, les relations d'une entité de l'Agence avec le secteur privé ou publics peuvent être sources potentielles de conflit d'intérêts et de remise en cause de l'indépendance de l'Agence, soit parce que ces relations entrent en conflit avec les missions de l'entité concernée elle-même, soit parce qu'elles entrent en conflit avec les missions d'une autre entité de l'Agence.

Dans le cadre particulier de la valorisation industrielle de nos découvertes et inventions, il est primordial de veiller à ne pas placer l'Agence dans une situation où elle aurait à se prononcer, comme organisme consultatif ou autorité sanitaire, sur un sujet sur lequel elle aurait également un intérêt financier. Les modalités d'intéressement de l'Anses sur les bénéfices industriels issus de nos découvertes doivent ainsi être déterminées avec prudence de façon à éviter toute

situation de conflit d'intérêt pour l'Agence, notamment quand l'Anses est prescriptrice dans l'utilisation de ces innovations (par exemple en cas de recommandations émises par l'Anses en matière d'utilisation de vaccins ou de kits de diagnostic).

Au-delà de ces potentielles situations de conflits d'intérêts dont l'Agence doit impérativement s'affranchir, il convient de tenir compte du fait que la notion même de partenariat avec le privé peut être à même de créer aux yeux d'une partie de l'opinion un risque de perte de crédibilité de l'image d'une agence indépendante.

Dès lors et au vu de la grande diversité des situations, il serait délicat de prétendre définir des règles fines applicables dans tous les cas de figure. L'opportunité ou la nécessité de conclure un partenariat public-privé et les conditions acceptables d'un tel partenariat ne pourront être jugées qu'au cas par cas, **en respectant les lignes directrices suivantes**, qui doivent être appliquées de façon identique et transparente à tous les niveaux de la chaîne de décision.

- **Analyser de façon précise les bénéfices attendus** de la potentielle collaboration, notamment au regard :
 - o des enjeux sanitaires liés au sujet ;
 - o des enjeux de développement et de disponibilité des produits de diagnostic, de prévention ou de lutte susceptibles d'être favorisés par cette collaboration, notamment là où les marchés sont de niche ou orphelins ;
 - o des conséquences qui pourraient survenir de « ne pas faire », conséquences tant pour l'Anses directement que pour la santé publique et la sécurité sanitaire, y compris via le secteur privé, notamment si seule l'Anses est en capacité de fournir les compétences / installations / matériels nécessaires au projet du partenaire.
- **Analyser de façon précise les risques de conflits d'intérêt** à l'échelle de l'Agence, dans une approche différenciée selon le type de :
 - o partenaire (industriel développant des produits réglementés évalués et/ou autorisés par l'Agence, industriel développant d'autres produits tels des équipements scientifiques, organisation professionnelle investie de missions de service public, personne morale de droit public ayant des compétences dans le secteur industriel et commercial, autre organisation professionnelle), et de l'image attachée à ce partenaire ;
 - o risque de conflits d'intérêts pour l'entité/équipe qui porte le partenariat, ou pour d'autres entités / équipes de l'Agence.
- **Refuser les situations à même d'exposer l'Anses au risque de perte d'indépendance, notamment les situations où :**
 - o du personnel Anses serait placé sous l'autorité fonctionnelle du partenaire privé ;
 - o le partenaire ne se conformerait pas à nos règles de collaboration, notamment en matière de d'utilisation de l'image de l'Agence ou d'accueil de personnel (conditions d'accès aux installations, aux données, aux matériels, critères d'habilitation de ces personnels...) ;
 - o la collaboration se ferait sans support contractuel.

Veiller à garantir l'impartialité et la non-distorsion de concurrence

Quel que soit le type de partenariat (collaboration scientifique, MTA, cession/licence de savoir-faire, etc.) envisagé avec un acteur privé, le dialogue doit se faire dans le respect du principe d'impartialité entre opérateurs, en veillant à ne pas instaurer une relation privilégiée avec un opérateur sans avoir offert la possibilité à ses concurrents d'avoir le même type de partenariat. Une telle approche serait en effet à même de créer de façon injustifiée pour cet opérateur une situation plus avantageuse et ainsi de favoriser une distorsion de concurrence.

Pour répondre à ce souci, il convient donc, à chaque fois que cela est possible, d'ouvrir nos propositions de collaboration à tous les acteurs d'un même domaine économique à travers des **appels à proposition de collaboration** et d'inclure dans nos contrats de collaboration une clause de non exclusivité. Si cela n'est pas possible et que le contexte nous impose une collaboration spécifique, par exemple lorsqu'il s'agit d'intégrer des consortiums européens déjà formés, il convient alors d'être vigilant sur ce risque le plus en amont possible lors de la conclusion de l'accord de coopération.

Lorsque cela est possible, il convient de privilégier le partenariat avec une structure tierce intermédiaire apportant des garanties d'impartialité par rapport à un partenariat direct avec un industriel.

Conduire une politique de protection de la propriété intellectuelle et d'exploitation de cette protection en accord avec ces principes

Notre politique de protection en termes de propriété intellectuelle et d'exploitation de cette protection (notamment via l'octroi de licences) doit viser le même objectif de susciter l'intérêt des acteurs privés sans distorsion injustifiée de concurrence tout en garantissant l'indépendance de l'agence. Cet équilibre doit s'apprécier avec la plus grande attention.

Dès lors qu'une démarche de protection de la **propriété intellectuelle** est engagée en vue de son exploitation dans le cadre de la **valorisation industrielle**, les principes suivants doivent être respectés.

- **Cibler au mieux les efforts de protection et de valorisation**
 - o Prioriser sur les innovations correspondant à un besoin majeur de développement d'outils de diagnostic, de prévention ou de lutte au regard des enjeux sanitaires correspondants
 - o Engager, dans la mesure du possible, les démarches de protection exclusivement là où il y a un intérêt commercial et un acteur intéressé identifié ou identifiable afin d'éviter d'abandonner ces démarches si elles ne trouvent pas le chemin d'une valorisation effective (licence à un industriel ou création de start-up) au bout de 2 à 3 ans
- **Veiller à minimiser le risque de distorsion de concurrence**
 - o Privilégier l'octroi de licences d'exploitation non exclusives, notamment sur le marché français et européen
 - o Prévoir si possible un appel à proposition de collaboration si l'octroi d'une licence exclusive s'avère indispensable
- **Veiller à ce que la démarche de protection reste au service de l'action sanitaire publique**
 - o Prévoir dans les contrats de valorisation un accès libre des produits auprès des autorités sanitaires françaises et européennes dans l'accomplissement de leurs missions de service public
 - o Prévoir un délai minimal de commercialisation de la part de l'industriel et le cas échéant une durée minimale d'engagement de production/commercialisation
 - o Introduire des clauses de résiliation anticipée du contrat en cas d'absence d'exploitation totale ou partielle
- **Prévoir des modalités de rétribution financière garantissant la couverture des investissements et tout en veillant à l'absence de conflits d'intérêts pour l'Agence**
 - o Limiter tout intéressement sur les marchés français et/ou européen pour des produits pour lesquels l'Anses pourrait être prescriptrice
 - o Envisager la cession (tarifiée) des droits de propriété intellectuelle en cas de risque majeur de conflit d'intérêt pour l'Agence (notamment en cas de collaboration amenant directement au développement d'un produit destiné à être évalué et/ou autorisé par l'Agence)
- **Veiller à l'équilibre entre l'effort de protection intellectuelle et les autres politiques mises en œuvre par l'Agence**, notamment notre politique de publication et d'open data.

S'appuyer sur des structures tierces spécialisées disposant des compétences et ressources appropriées pour accompagner l'Agence

Une montée en charge des sujets de valorisation nécessite de pouvoir mobiliser en interne et/ou externe les ressources et compétences spécifiques nécessaires. A ce titre, il convient d'explorer la faisabilité de s'appuyer sur des structures tierces spécialisées dans le transfert des découvertes et la gestion de la protection intellectuelle qui disposent des compétences et ressources appropriées, en rappelant à ces structures les principes de valorisation de l'Anses à faire respecter.

Les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), issues du programme d'investissements d'avenir (PIA) mis en place par l'État pour financer des investissements innovants et prometteurs sur le territoire national, assurent le relais entre les laboratoires de recherche publique et les entreprises et financent les phases de maturation des projets et de preuve de concept. Les SATT prennent en charge tout le processus de valorisation d'un savoir-faire, depuis le développement jusqu'au transfert effectif à un industriel, y compris la négociation du contrat de licence. Quant aux modèles économiques, chaque SATT a ses règles de fonctionnement propres et proposent des modèles plus ou moins négociables.

Lors de l'analyse de chaque dossier de valorisation, il conviendra d'étudier la possibilité de confier le processus de valorisation à une SATT, en identifiant clairement les avantages et les inconvénients au cas par cas.

En cas de contractualisation avec une SATT, il conviendra de négocier la prise en compte des contraintes de l'Anses en termes de partenariat avec les acteurs du secteur privé, notamment les règles permettant d'exclure les risques de conflit d'intérêt et de préserver l'indépendance de l'Agence, parmi lesquelles:

- 1) Mettre en place une procédure d'appel à manifestation d'intérêt pour la recherche de partenaires ;
- 2) Veiller à la copropriété de tous résultats communs, à proportion des apports intellectuels, humains, matériels et financiers respectifs ;
- 3) Préconiser l'octroi de licences d'exploitation commerciale non-exclusives en Europe ;
- 4) Prévoir la perception de sommes forfaitaires pour les ventes de produits issus de la valorisation au sein de l'Union Européenne pour l'Anses ;
- 5) Garantir à l'Anses l'utilisation des résultats pour l'exercice de ses missions de service public, et le transfert gratuit aux laboratoires de référence au sein de l'Union européenne.

Direction de la Stratégie et des Programmes du Pôle Recherche et Référence (DSP) : dsp@anses.fr

Cellule Valorisation-Partenariat-Transfert : valorisation@anses.fr



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
 [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)