Recherche et innovation dans les sciences du vivant

Une introduction aux questions en débat

Fabienne Orsi

Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/rei/2393>

DOI : 10.4000/rei.2393

ISSN : 1773-0198

Éditeur

De Boeck Supérieur

Édition imprimée

Date de publication : 15 décembre 2007

Pagination : 15-19

ISSN : 0154-3229

Référence électronique

Fabienne Orsi, « Recherche et innovation dans les sciences du vivant », *Revue d'économie industrielle* [En ligne], 120 | 4e trimestre 2007, mis en ligne le 15 décembre 2009, consulté le 03 juin 2022. URL : <http://journals.openedition.org/rei/2393> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/rei.2393>

Ce document a été généré automatiquement le 3 juin 2022.

© Revue d'économie industrielle

Recherche et innovation dans les sciences du vivant

Une introduction aux questions en débat

Fabienne Orsi

- 1 Lorsque avec Pierre Strobel nous avons lancé en 2003 le premier appel à projets consacré à l'économie de la recherche et de l'innovation dans le domaine des sciences du vivant et des biotechnologies¹, l'état de la connaissance sur ce sujet, les enjeux et les débats souvent vifs qu'il suscitait appelaient à poursuivre la réflexion sur les spécificités, la signification ainsi que la portée des transformations sociales en cours dans ce domaine. C'est sur le « modèle américain » que la littérature était la plus abondante et l'état de la connaissance sur les conditions d'émergence de ce modèle, ses caractéristiques, mais aussi les débuts de controverses sur ses travers, voire sa soutenabilité, ouvraient sur un certain nombre de grandes questions touchant à la diversité des trajectoires et des modèles nationaux ou régionaux. En arrière plan de ces questions se trouvait souvent celle, particulièrement sensible, de la diffusion du modèle américain dans les pays d'Europe en particulier. L'objectif central de l'appel à projets allait ainsi être de promouvoir des projets de recherche permettant d'apporter un éclairage sur certaines grandes questions liées aux évolutions en cours dans le domaine des sciences du vivant en termes principalement d'organisation et de régulation de la recherche et de l'innovation, de normes et de modes de production et de circulation des connaissances et ce dans la perspective notamment d'évaluer la portée et l'étendue des transformations observées outre-Atlantique en les confrontant, le cas échéant, à celles observées dans nos pays.
- 2 Les projets de recherche sélectionnés ont permis de couvrir cinq grands thèmes qui répondent en partie aux questions que nous soulevions, tout en ouvrant sur des problématiques nouvelles. Ce sont ces cinq grands thèmes qui organisent ce numéro spécial. Les articles qui le composent émanent de gestionnaires, de juristes, de sociologues et d'économistes². C'est donc un point de vue interdisciplinaire que nous offre ce numéro.

- 3 Le premier thème abordé porte sur *les formes d'organisation de la recherche en science du vivant*. Ces formes, marquées par une forte hybridation des structures, méritent une attention particulière, notamment parce qu'elles induisent, au sein de réseaux sans cesse en évolution, des processus complexes de recomposition des différents domaines de recherches concernés et de leurs produits. Sur cette scène particulière se joue notamment la question de la redéfinition des rapports entre science et industrie, entre recherche fondamentale et recherche appliquée, entre recherche publique et recherche privée, renvoyant aux débats sur le dépassement du modèle de la « science ouverte ». Ce questionnement se pose avec d'autant plus d'acuité qu'il est aujourd'hui lié à la montée en puissance, dans les sciences de la vie, de l'instrumentation scientifique à grande échelle et des techniques de production des connaissances à haut débit. Les articles portant sur ce thème dans ce numéro apportent des éléments neufs au débat en proposant des analyses empiriques de formes organisationnelles qui se sont développées en France, souvent sous l'impulsion de politiques publiques de recherche telle que la politique des « génopoles ». Elles apportent ainsi des éclairages précis et renouvelés sur la nature de ces formes organisationnelles, leur fonctionnement, les conditions dans lesquelles elles se créent, les interactions et comportements d'acteurs dont elles résultent.
- 4 Le deuxième grand thème de ce numéro a trait à *la question des « trajectoires de développement des firmes de biotechnologies » dans des contextes nationaux et institutionnels différents*. De multiples travaux ont mis en évidence la figure emblématique du « start-up basé sur la science » dans le développement de l'industrie de biotechnologies aux États-Unis, ainsi que le rôle prépondérant joué dans le développement de ces firmes par les changements institutionnels intervenus dans les domaines de la propriété intellectuelle et de la finance ainsi que celui tenu par les changements d'orientation des politiques publiques de recherche initiés par le vote du Bay-Dole Act dans l'objectif d'un rapprochement du système académique avec l'industrie. En référence à ce modèle de développement de nombreuses initiatives politiques ont été prises au niveau européen et au niveau national dans certains pays d'Europe, visant à promouvoir la création et le développement de firmes de biotechnologies. Deux articles présentés sur ce thème dans ce numéro, l'un portant sur le cas de la France, l'autre sur celui de l'Allemagne, s'intéressent aux mesures concrètes prises par les pouvoirs publics dans ces deux pays en faveur de la promotion des firmes de biotechnologies et discutent de l'influence de contextes institutionnels différents sur les modalités de développement de ces firmes ainsi que sur leurs modèles d'activité. Ce faisant, en analysant des situations et des trajectoires nationales contrastées, ces articles sont l'occasion d'éclairer le débat sur la question de la transposition effective du modèle américain.
- 5 Un troisième article sur le cluster qui s'est développé à l'initiative et autour de l'université de Yale permet de revenir sur certains aspects du processus de développement des biotechnologies aux États-Unis. En mettant en évidence le rôle décisif tenu par l'Université, le changement radical des pratiques et des cultures qu'il a exigé, au sein du monde académique, l'article nuance les visions traditionnelles qui prévalaient sur ce point et contribue à une meilleure connaissance du processus de création du secteur des biotechnologies aux États-Unis même.
- 6 Le troisième thème de ce numéro s'intéresse aux *stratégies d'acteurs en matière de propriété intellectuelle* inscrites dans des logiques autres que celles qui visent la recherche du monopole et de l'exclusion. Il s'agit là d'un sujet porteur d'enjeux

particulièrement importants dans le domaine des sciences de la vie où – rappelons le – l'évolution récente du droit des brevets tant aux États-Unis qu'en Europe, a établi le principe de brevetabilité du matériel biologique autorisant la délivrance de brevets sur des résultats très en amont de la recherche et dont les « revendications » peuvent bénéficier d'une très large étendue. Tel est le cas de brevets couvrant des gènes isolés et des séquences partielles d'ADN ainsi que toutes leurs applications potentielles. L'attribution croissante de ce type de brevets est à l'origine du débat désormais fameux relatif au risque de « tragédie des anti-communs » et au risque voisin de blocage de la recherche et de l'innovation lié à la multiplication de monopoles privés sur des résultats très en amont de la recherche. Parallèlement au déploiement avéré de ces stratégies de monopoles, d'autres usages du droit des brevets sont observables qui, pour certains, s'inscrivent délibérément dans une démarche visant à s'opposer au principe de propriété exclusive et à organiser un accès large au matériel biologique. Tel est l'objectif poursuivi par un nombre croissant d'acteurs de la société civile impliqués dans la recherche biomédicale (associations de malades, institutions médicales et de recherche clinique notamment) que ce soit par le biais du recours aux procédures d'oppositions juridiques aux brevets ou par l'élaboration de politiques de propriété intellectuelle visant à assurer une mutualisation et un partage des résultats de recherche.

- 7 Les deux articles regroupés sur ce thème dans ce numéro, bien qu'illustrant des situations contrastées voire, sur certains points, opposées, apportent de précieux éléments de compréhension des nouveaux enjeux qui sont ainsi en train de se dessiner en matière de gestion, d'organisation et d'utilisation de la propriété intellectuelle en science de la vie.
- 8 Des éléments d'analyses sont aussi présents dans le quatrième volet de ce numéro consacré à la question plus large de la *régulation des banques d'échantillons biologiques d'origine humaine* et des informations médicales y afférant. Ces « biobanques » qui constituent un aspect stratégique clé du développement contemporain des sciences du vivant posent en effet de façon aiguë la question du contrôle de leur accès et de leur utilisation. La diversité des stratégies déployées par les acteurs en matière de propriété intellectuelle conduit à des interrogations essentielles sur la pluralité des formes d'accès aux divers types de matériel biologique, formes qui s'étendent d'un principe d'accès entièrement libre et sans condition à celui d'un accès strictement exclusif.
- 9 Plus largement, les questions posées par la mise en place des biobanques cristallisent une série d'enjeux cruciaux de régulation de la production et de l'utilisation des connaissances dans le domaine biomédical (garantie des droits des personnes à l'origine des prélèvements, encadrement des pratiques de collecte...). Qu'il s'agisse de pratiques nouvelles émanant de professionnels ou d'associations de patients, de règles juridiques, de chartes et guides de bonnes pratiques, ou encore de procédures de certification et de standardisation, les biobanques sont l'objet de formes de régulations multiples orchestrées par une pluralité d'acteurs qui les placent au cœur de l'analyse des transformations du régime de production des savoirs dans les sciences de la vie. Ce sont ces enjeux clés qui, avec force et brio, sont soulignés dans les deux articles publiés sur ce thème dans ce numéro.
- 10 Enfin, le dernier volet de ce numéro se tourne vers une dimension plus en aval du processus de recherche, au niveau des essais cliniques tout particulièrement, là où se

déterminent des *stratégies industrielles* complexes de développement et de mise en marché de nouveaux produits.

- 11 Les essais cliniques sont traditionnellement un moment privilégié d'intervention de l'industrie pharmaceutique et les stratégies industrielles qui s'y déploient s'inscrivent dans un jeu complexe d'interactions et de négociations avec les principaux acteurs concernés (centres hospitaliers, cliniciens-chercheurs, autorités sanitaires...). L'arrivée de nouveaux types de produits issus du secteur biotechnologique introduit cependant plusieurs points de rupture dans l'organisation et le déroulement de ce parcours et ouvre sur des questionnements en termes de recomposition des stratégies industrielles et de régulation des produits qui en sont issus.
- 12 Dans ce dernier volet du numéro deux articles sont présentés. Le premier, qui porte sur le cas de l'hypercholestérolémie et des statines, offre une analyse fortement documentée de la place centrale et de l'influence de l'industrie pharmaceutique dans le processus complexe de conception d'un médicament, dans la tradition pharmacochimique « traditionnelle » encore dominante. Des questions de portée majeures sont soulevées quant au rôle respectif que tiennent cliniciens-chercheurs, industriels et régulateurs dans des processus dont tout indique qu'ils sont aujourd'hui au centre de préoccupations majeures.
- 13 Le deuxième article qui s'intéresse au domaine émergent de la pharmacogénomique, nous livre un bel aperçu des différences d'approches en termes de stratégies industrielles qu'introduisent certaines innovations biomédicales contemporaines. Ce nouveau domaine consiste à recourir à l'utilisation de tests permettant d'étudier les caractéristiques génétiques individuelles en relation avec la réponse aux médicaments, que ce soit en terme d'efficacité ou de toxicité. L'objectif de la pharmacogénomique est donc d'envergure : il vise une médecine « personnalisée » à même d'adapter les traitements en fonction des profils d'expression génomique des patients. Le développement des tests de pharmacogénomique introduit donc de nouvelles modalités de prescription et d'usage des médicaments déjà existants et partant signifie le déploiement de nouvelles stratégies industrielles à même d'impacter l'ensemble du processus de recherche clinique jusque et y compris les stratégies et les pratiques du secteur pharmaceutique. En proposant une analyse du développement d'un test de pharmacogénomique visant à estimer la réponse à la chimiothérapie de femmes atteintes de cancer du sein, le dernier article publié dans ce numéro témoigne de la complexité de ces bouleversements en cours. Mais l'enjeu humain est de taille, puisqu'il s'agit là d'une promesse de révolution médicale imminente pour les patientes d'aujourd'hui.
- 14 Au total c'est donc une riche contribution qui est livrée dans ce numéro spécial, même si, mais cela fait partie des apports de la recherche interdisciplinaire, le progrès de la connaissance ouvre sur de nouvelles interrogations liées au développement à venir des sciences du vivant.
- 15 Je souhaite, pour finir, remercier auteurs et rapporteurs qui se sont soumis avec compréhension et bonne grâce aux multiples exigences requises par l'édition d'un numéro spécial. J'adresse aussi mes vifs remerciements aux éditeurs de la *Revue d'Économie Industrielle* qui m'ont confiée la préparation de ce numéro et avec lesquels d'excellentes coopérations ont été nouées. Je suis persuadée que toutes et tous, s'associent ici avec moi au souvenir de Pierre Strobel qui a initié et suivi ces travaux de

recherche avec la compétence et la passion qui le caractérisaient et à qui, en ultime hommage, ce numéro est dédié.

ANNEXES

À titre personnel, je tiens à exprimer ici ma profonde reconnaissance à Pierre. La confiance qu'il m'a témoignée tout au long de ces années ainsi que l'espace de liberté de penser et d'agir qu'il m'a proposée m'ont été précieux. C'est cela qui m'a accompagnée jusqu'à aujourd'hui.

NOTES

1. Cet appel à projets, initié et piloté par la Mission Recherche (MiRe) de la DREES, a été lancé au cours de trois années consécutives. Il s'est inscrit, les deux premières années, dans le cadre du programme « Sciences biomédicales, Santé, Société » associant l'Inserm, le CNRS et la MiRe-DREES.
 2. Ces articles rendent compte, pour la majorité d'entre eux, d'une partie des résultats obtenus par les équipes de recherche financées dans le cadre de l'appel à projets. Une première version a été présentée et discutée au cours d'un séminaire organisé par la MiRe-DREES au ministère de la Recherche les 14 et 15 juin 2007.
-

AUTEUR

FABIENNE ORSI

Fabienne Orsi est économiste, chargée de recherche à l'IRD et chercheuse associée au CEPN (UMRS CNRS) où elle a développé et publié des travaux sur le thème de la propriété intellectuelle et de l'innovation dans le domaine des sciences du vivant et de la pharmacie. Elle travaille actuellement sur le lien entre les transformations de la propriété intellectuelle et les nouvelles formes de régulations des économies contemporaines.