

8

Conclusion



L'histoire n'est pas finie!

Les derniers conseils...



Rien ni personne ne pourra garantir le succès de votre entreprise sur le long terme. Cependant, il est tout de même possible d'identifier quelques facteurs-clés qui pourraient certainement jouer en faveur de votre (future) entreprise. Voici donc une liste non exhaustive des éléments dont il faut savoir tirer le meilleur profit:

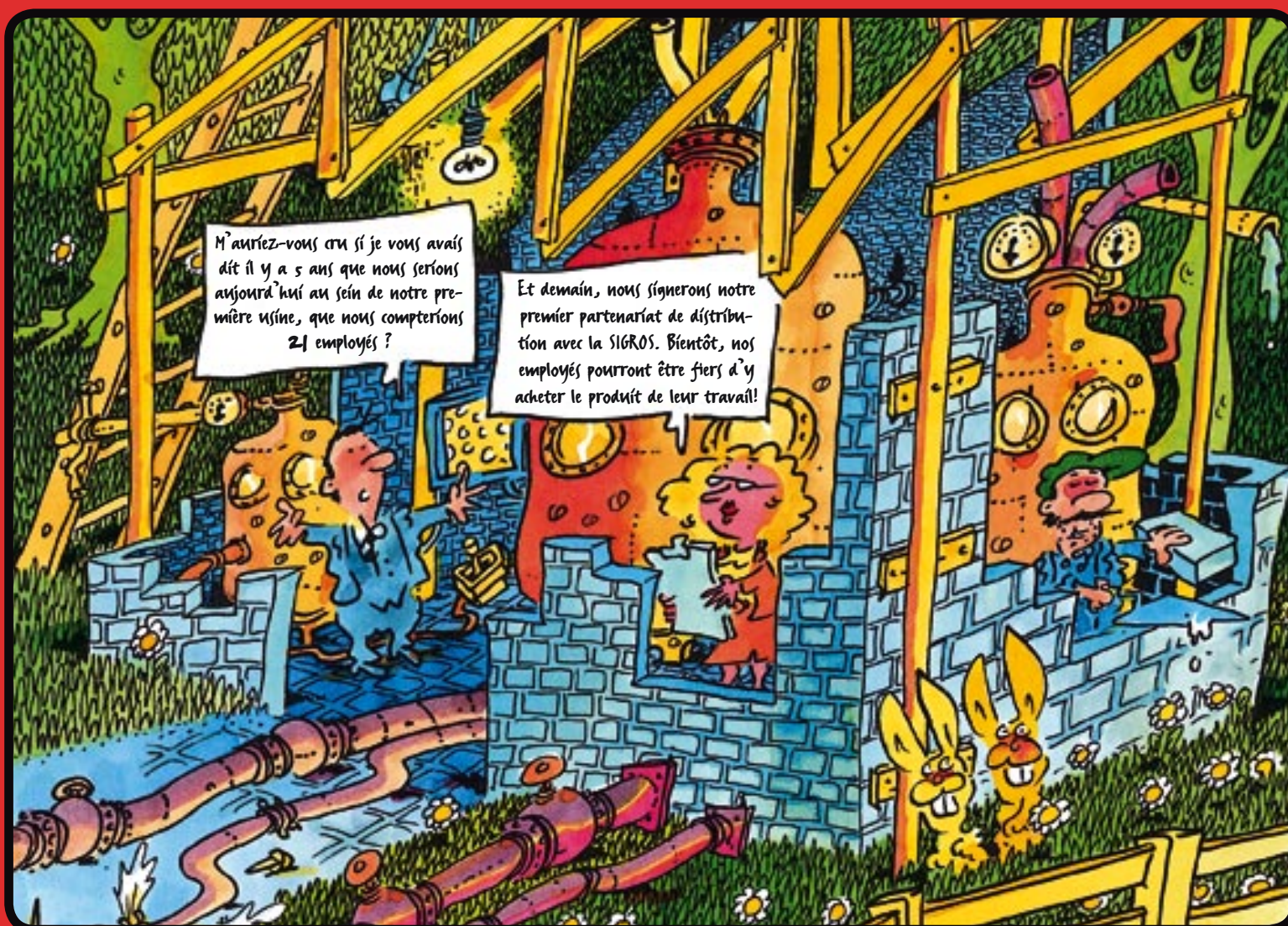
- un projet novateur,
- votre professionnalisme en tant que créateur,

- la solidité de votre personnalité,
- une compétence en gestion suffisante,
- des prévisions de chiffre d'affaires réalistes et des moyens adaptés pour réaliser ces prévisions,
- des investissements en matériel et en personnel raisonnables et flexibles n'imposant pas une «masse critique» trop importante et difficile à atteindre,
- un plan de financement équilibré, avec des fonds propres suffisants,

- la capacité de rassembler des personnes compétentes et crédibles autour de votre projet.

Un dernier conseil, gardez votre lucidité, n'oubliez pas de protéger aussi votre vie privée!

Le facteur-clé de succès le plus fondamental réside dans l'équilibre, l'harmonie, d'une part, entre tous les éléments du projet et d'autre part, entre vous, créateur, et votre projet.



Le destin devait en décider autrement, l'entrée en bourse escomptée n'eut jamais lieu,
et leur entreprise ne devint jamais célèbre... et pour cause.
Jean et Célia reçurent une offre qu'ils ne purent pas refuser.
Désormais « Clearwater » envahissait les gondoles... du moins le matin.



Avec l'argent récolté, Jean et Célia avaient créé une fondation
qui permettait la distribution de « clearwater »
dans les zones désertées.



... et l'inventeur dans tout cela...



Gilles s'adonnait toujours à sa passion: la recherche. Mais grâce aux revenus de la licence, son groupe avait triplé et son laboratoire avait enfin pu s'offrir des équipements dont la décence nous interdit de révéler le prix... D'ailleurs, un soir, alors que le soleil s'était couché depuis longtemps...

Jean, enfin, tu es là !
Laisse-moi t'expliquer ma dernière invention!



Pourrais-je la publier, celle-la
ou veux-tu en faire un nouveau business?

Dés-**donc**, tu as vu
l'heure qu'il est...!

Enfin, il n'est jamais trop
tard pour recommencer!



9.

Bibliographie et sources



- **Adjustments for Differences in Ownership Rights, Liquidity, Information Access, and Information Reliability: An Assessment of Prevailing Wisdom versus the Nath Hypothesis**, Bolotsky M., in Business Valuation Review, September 1991
- **Corporate Identity**, Herbst D., Cornelsen, Berlin, 1998
- **Guerilla Financing**, Blechman B., Levinson J., in Hughton Mifflin, p. 239, 1991
- **How to get a European patent, Guide for Applicants**, European Patent Office, Munich, 1997
- **Lessons from a grim Market**, Campbell K., in Financial Times, June 20, 2002
- **Planen, gründen, wachsen – Mit dem professionellen Businessplan zum Erfolg**, McKinsey & Company, Inc, 2001
- **Profiting from Technological Innovation: Implications for Integration, Collaboration, Licensing and Public Policy**, Teece D.J., in Research Policy 15, 285-305, 1986
- **Shareholder value**, Jägele A.J., in R&D Management 29, 3, 271-287, 1999
- **Starting a Business in the Life Sciences – From Idea to Market**, Luessen H., Editio Cantor Verlag, 2003
- **The Definite Business Plan**, Richard Stutely, Financial Times Prentice Hall, 1999
- **The innovator's solution, creating and sustaining successful growth**, C. Christensen and M. Raynor, HBS Press, 2003
- **The innovator's dilemma, when new technologies cause great firms to fail**, C. Christensen, HBS Press, 1997
- **The manager's book of check lists**, Rowntree D., Prentice Hall, London, 2000
- **Valuation: Measuring and Managing the Value of Companies**, Copeland T., Koller T., Murrin J., in John Wiley and Sons, New York, 1995
- **Where to go when the Bank says No**, Evanson D., in Bloomberg Press, New York, pp. 20-44, 1998

Sujet	Commentaire	Lien précis /source
Innovation	Les innovations	http://www.jinnove.com/site/projet/contenu_etape.asp?secteur=commun&etape_id=1&ss_etape_id=1
	Informations d'ordre général	http://advanceinknowledge.com/htm/conseil_idee.html
	Conseils aux chercheurs	http://www.unige.ch/unitec/informations-1/conseils.html
	Valorisation EPFL	http://vpiv.epfl.ch/
	Evaluation d'une innovation et valorisation	http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/wipo_smes_ge_05/presentations/ppt/wipo_ainsme_ge_05_reboud.ppt
Propriété intellectuelle	Propriété intellectuelle	http://www.inpi.fr
	Protection par brevet	http://ec.europa.eu/research/news-centre/fr/soc/02-07-soc03.html
	Propriété intellectuelle	http://www.ige.ch/defaultf.htm
	Protection d'une innovation	http://www.bredema.com/liens/ENarticle15022006_9.pdf
	Propriété intellectuelle	http://www.wipo.int/sme/en/
	Informations sur les brevets	http://www.patentattorneys.ch/jahia/Jahia/pid/27
	Propriété intellectuelle	http://www.unifr.ch/promrech/polygon/docs/propr_intellectuelle_regulations_f.pdf
	Le brevet et la veille technologique	http://www.centredoc.ch/d2wfiles/document/4478/72/0/Centredoc.pdf
Transfert de technologie	Office européen des brevets	http://www.epo.org/index_fr.html
	Termes financiers d'une licence	http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/en/activities/meetings/csir_india_05/licensing_issues_mendes.ppt
	La valorisation de sociétés à forte croissance	http://www.venturevaluation.ch/documents/Presentation_Melee_Numerique_06_06_2002_bw.pdf
Entreprise	Le contrat de licence	http://www.robic.com/publications/Pdf/182-LC.pdf
	Mallette du créateur d'entreprise	http://management.journaldunet.com/dossiers/040950creation/index.shtml
	Agence pour la création d'entreprise	http://www.apce.com/index.php
	Création d'entreprise (site très complet)	http://www.mon-entreprise.ch
	Création d'entreprise	http://www.ch.ch/unternehmen/index.html?lang=fr
	Secrétariat d'Etat à l'économie (Suisse)	http://www.seco.admin.ch/index.html?lang=fr
	Création d'entreprise	http://www.linternaute.com/pratique/emploi/creation-d-entreprise/
	Magazine d'information pour les entrepreneurs	http://www.geneva.ch/Publications/createurs_edition1.pdf
	Aides à la création	http://www.geneve.ch/dse/brochures/doc/promo_eco/PanoramaAides_PE_final.pdf
	Conseils pour le Business Plan	http://www.swiss-venture-club.ch/upload/cms/user/fin_bpldownload_fr.pdf
	Réaliser son étude de marché	http://www.studyrama-pro.com/rubrique.php?id_rubrique=3063
	Les partenaires industriels	http://www.economie.vd.ch/themes/dev-economique/promotion/documents/innobridge-arreguit.pdf

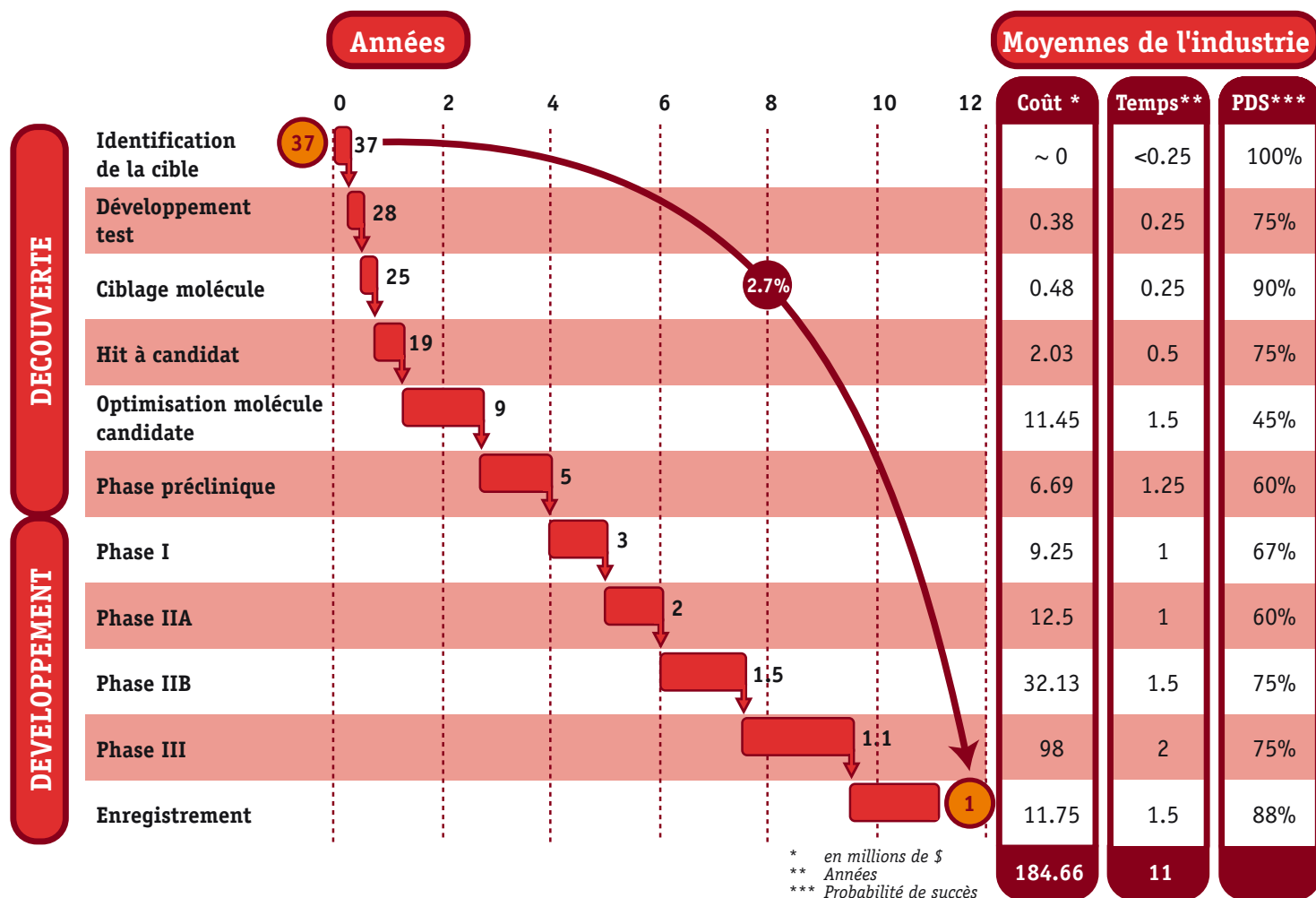
Annexes



10.1 Les droits de propriété industrielle en un coup d'œil

	Marques	Brevets	Designs	Droits d'auteur **
Sur quoi porte la protection ?	Signes enregistrés	Inventions, c'est-à-dire des solutions techniques à des problèmes techniques	Forme extérieure, contours d'un objet	Œuvres (y compris les logiciels)
Comment naît la protection ?	Enregistrement de la marque sur le registre	Délivrance du brevet d'invention	Enregistrement du design sur le registre	Création de l'œuvre
Conditions minimales	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pas d'atteinte aux droits antérieurs de tiers ■ Force distinctive ■ Caractère non descriptif ■ Respect de l'ordre public et des bonnes mœurs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nouveauté ■ Application industrielle ■ Activité inventive ■ Respect de l'ordre public et des bonnes mœurs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nouveauté ■ Originalité: distinction par des caractéristiques majeures dans l'impression générale dégagée ■ Respect de l'ordre public et des bonnes mœurs 	Création de l'esprit littéraire ou artistique, possédant un caractère individuel (originalité)
Que ne peut-on pas protéger ?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Signes banals ■ Abréviations ■ Désignations génériques ■ Armoiries ■ Etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Races animales, variétés végétales ■ Méthodes de diagnostic, méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical appliquées au corps humain ou animal 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fonctions techniques uniquement ■ Idées, concepts ■ Créations violant le droit fédéral (protection des armoiries) ou les traités internationaux 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contenu (idées, concepts) ■ Lois, documents officiels ■ Décisions d'autorités ■ Moyens de paiement ■ Fascicules de brevets
Exceptions	Usage purement privé	Usage privé, recherche, enseignement	Usage privé	Usage privé, citations, copies de sécurité, comptes rendus d'actualité
Étendue de la protection	Définie par le signe et la liste des produits et/ou des services	Définie par les revendications («claims»)	Définie par la représentation	Définie par l'œuvre
Durée de la protection	10 ans (prolongeable indéfiniment de 10 ans en 10 ans)	max. 20 ans	min. 5 ans, max. 25 ans (5x5 ans)	70 ans après la mort de l'auteur (50 ans pour les logiciels)
Mentions ou symboles courants	<ul style="list-style-type: none"> ■ ® = «Marque enregistrée» ■ TM = «trademark» (aucune valeur juridique supplémentaire en Suisse) <i>Utilisation facultative, abus punissable</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ + pat + ■ pat. pend.: demande de brevet déposée <i>Utilisation facultative, abus punissable</i>	mod. dép. <i>Utilisation facultative, abus punissable</i>	©, «Copyright», «All rights reserved», «Tous droits réservés» ou des indications analogues à côté du nom du titulaire du droit et année de la première publication <i>Utilisation facultative</i>
Taxe (CH)*	CHF 700.- (dépôt) Dépôt électronique: CHF 600.-	CHF 200.- (dépôt) CHF 500.- (examen)	CHF 200.- (taxe de base) publication non comprise	Aucune
Prolongation (CH)*	CHF 700.- (10 ans)	CHF 310.- (annuité exigible à partir de la 5ème année)	CHF 200.- (5 ans)	Aucune
Particularités	Violation de marques antérieures pas examinée en Suisse (recherche de marques recommandée)	Nouveauté et activité inventive pas examinées en Suisse (recherche en brevets recommandée)	Possibilité d'ajourner la publication de 30 mois Nouveauté pas examinée en Suisse	Sociétés de gestion: Suisa, Suissimage, Pro Litteris, SSA, Swissperform, SMCC

10.2 Le développement pharmaceutique et Biotech en 2 pages



La découverte et le développement d'un nouveau médicament impliquent de nombreuses étapes s'appuyant sur des expertises variées et complexes. Afin de répondre à la fois à une grande diversité de besoins thérapeutiques et aux exigences réglementaires nationales et internationales, ces processus doivent être menés avec une grande rigueur scientifique. Afin de diminuer la durée de développement d'un produit et de contrôler efficacement les coûts, sans pour autant affecter la sécurité et la qualité du médicament, il est nécessaire d'améliorer constamment les processus actuels et de faire appel à des technologies nouvelles de plus en plus complexes.

Il est estimé que seul un composé synthétisé sur 10000 franchira toutes les étapes nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament. Le processus de développement d'une nouvelle molécule, des phases précoces au développement complet peut aujourd'hui durer 8 à 12 ans et s'élever à plusieurs centaines de millions de francs.

La recherche fondamentale

Ce long chemin commence avec des années de recherche fondamentale qui ont pour but de comprendre les causes et les mécanismes d'une maladie. Afin de traiter une maladie donnée, il faut premièrement identifier les cibles biologiques connues pour être impliquées dans

les causes de cette maladie et des systèmes biologiques qui y sont associés. Les cibles biologiques sont souvent des récepteurs membranaires ou cellulaires (constitués de protéines) ou des gènes sur lesquels on peut lier une molécule. La modification de ces cibles a pour but l'atténuation de certains symptômes ou la prévention du développement de la maladie.

La recherche appliquée prend le relais

Le processus de la découverte d'un médicament consiste principalement à identifier de nouvelles molécules ou composés. Une fois le ou les composés prometteurs sélectionnés, il faut les **développer** pour en faire un médicament. Ce processus exige plusieurs **séries d'essais** sur les

animaux et les humains qui visent à s'assurer que ce médicament peut être administré avec le moins de risque possible aux humains et qu'il s'avère supérieur ou complémentaire aux médicaments existants pour une indication thérapeutique donnée. Ces essais sont soumis à des normes rigoureuses émises par des organismes de réglementation tels que la US Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis ou l'EMA en Europe.

Une fois la cible thérapeutique définie, les chercheurs doivent ensuite trouver un ou plusieurs composés chimiques ou molécules qui interagissent avec la cible thérapeutique pour induire un effet thérapeutique désirable. Afin de découvrir les composés dont les propriétés pharmacologiques sont susceptibles d'avoir les effets thérapeutiques recherchés, les chercheurs doivent en tester une grande diversité sur une ou plusieurs cibles thérapeutiques. Les compagnies pharmaceutiques possèdent de véritables bibliothèques de composés synthétiques ou naturels prêts à être testés. Pour tester les composés sélectionnés en grand nombre, les chercheurs utilisent un processus entièrement robotisé appelé **criblage** à haut débit. En général, sur les milliers de composés testés, à peine 1% se qualifie pour être soumis à des analyses plus approfondies. Les composés qui démontrent la capacité d'agir spécifiquement et sélectivement sur la cible thérapeutique, qui sont bien absorbés et qui présentent le minimum d'effets toxiques sont brevetés. Ils se qualifient comme **candidats** pour une transformation subséquente en médicament. La documentation pour le dépôt de brevet est préparée par les chercheurs (chimistes et biologistes) en collaboration avec l'agent de brevet. Le brevet protégera cette découverte pendant les 20 prochaines années. Commence alors le développement.

Le développement

L'étape suivante consiste en l'**optimisation des molécules** candidates qui ont démontré le potentiel d'être transformées en médicaments afin de n'en sélectionner qu'un petit nombre pour les étapes suivantes. Souvent il est nécessaire de modifier la structure des molécules ou composés retenus par criblage et de créer ainsi des analogues structuraux. La création de centaines, voire de milliers d'analogues vise, par exemple, à accroître l'efficacité, à diminuer la toxicité ou à accroître l'absorption par l'organisme du médicament. Cette étape d'optimisation vise à mettre au point de nouvelles substances plus

efficaces que les composés connus.

Une fois un composé sélectionné, les objectifs principaux du **développement préclinique** sont d'en assurer sa faisabilité chimique, à l'échelle du kilo, d'en évaluer l'innocuité et de conduire des études complémentaires sur ses propriétés pharmacologiques. Le potentiel de développement d'une molécule candidate dépend essentiellement de sa capacité à être administrée chez l'homme pour qu'elle puisse y exprimer ses effets thérapeutiques avec un niveau d'effets secondaires acceptable. Des études sont d'abord menées sur des animaux afin de détecter des éventuels effets secondaires et de comprendre le mécanisme d'action de la molécule en question. Ainsi, son profil d'activité in vivo, ses effets toxiques, ses propriétés thérapeutiques potentielles, ses effets sur l'organisme et son métabolisme sont étudiés chez l'animal. Les composés qui franchissent avec succès les études précliniques peuvent entrer ensuite en phase d'étude clinique chez l'homme.

Les phases cliniques

Les essais de **Phase 1** ont pour but d'étudier le comportement du médicament chez l'homme (comment il est absorbé, distribué dans le sang, éliminé du corps). Les études de Phase 1 n'ont donc pas un intérêt thérapeutique immédiat et ne sont pas réalisées avec des patients mais avec des volontaires sains. Les locaux sont spécialement équipés et ont reçu une autorisation pour effectuer ce type de recherche. Pour un médicament on teste aussi bien les faibles doses que les hautes doses. Si le médicament se montre plus toxique que prévu, ou encore est mal toléré, les essais sont immédiatement arrêtés. Le composé est retiré du programme et les scientifiques essaient d'en comprendre les raisons. Cette étape permet de ne retenir que le ou les composés présentant un profil de distribution (pharmacocinétique) prometteur et ne démontrant pas ou peu d'effets secondaires.

Les études de **Phase 2** ont essentiellement pour but de déterminer si la molécule est efficace dans l'indication prévue et quelle est la dose optimale pour obtenir cette efficacité avec un minimum d'effets secondaires. Cela consiste généralement en un nombre limité d'études très spécifiques. Notamment une étude de recherche de la dose où l'on va comparer différents dosages du médicament afin d'identifier la dose optimale. Les essais cliniques de phase II s'effectuent sur 100 à 500 patients souffrant de la

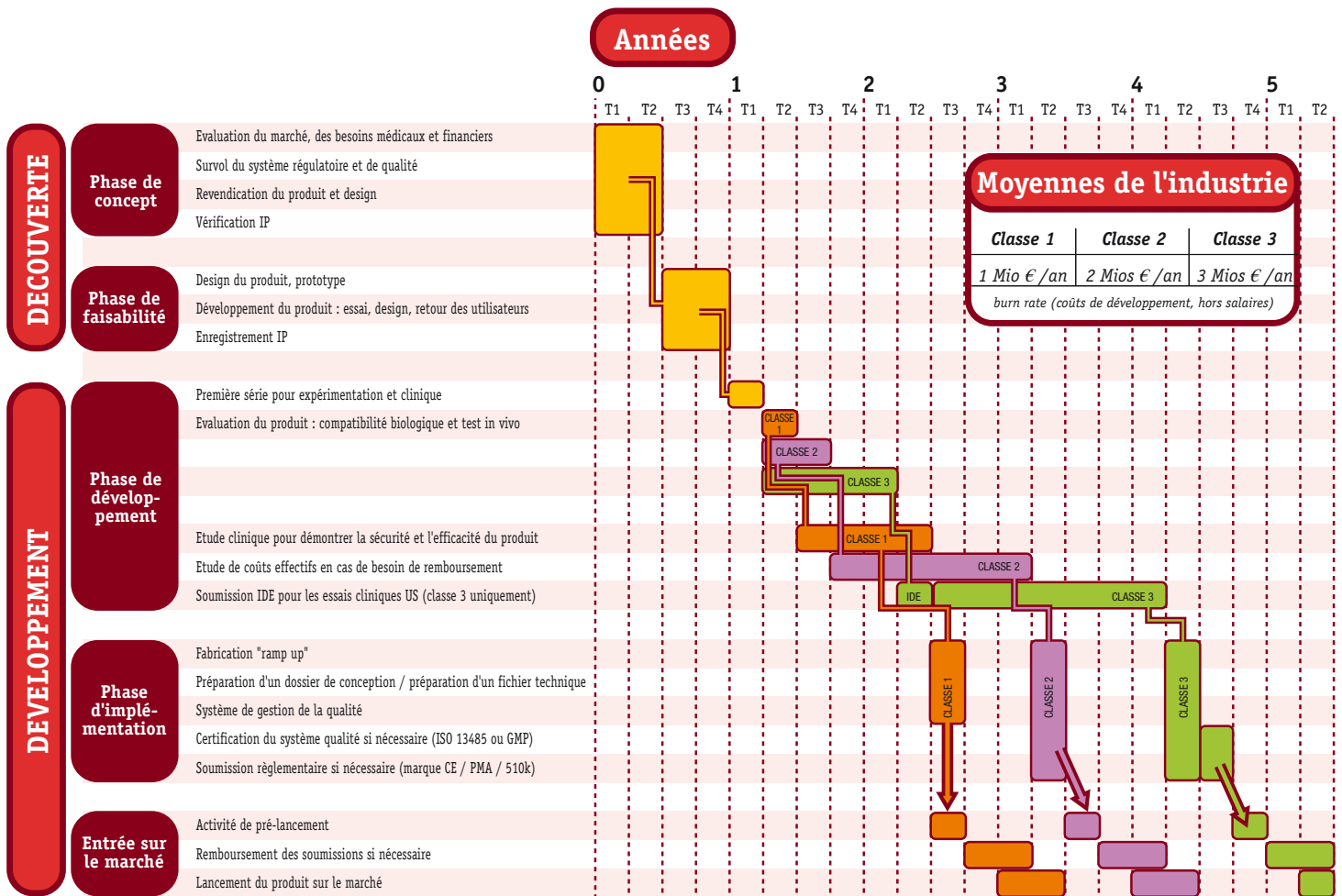
maladie cible. Ces études cliniques Phase 2 sont des recherches contrôlées, ce qui signifie qu'elles incluent une comparaison entre la nouvelle molécule et un placebo et parfois même avec un troisième comparateur, un médicament existant qui sert de groupe contrôle. Ces comparaisons permettent d'éviter de biaiser les résultats des études.

Les études de **Phase 2** sont parfois divisées en Phase IIA et Phase IIB. La Phase IIA est destinée à tester les doses de médicaments requises, tandis que la Phase IIB est destinée à étudier son efficacité.

La **Phase 3** consiste en une série d'études destinées à mieux comprendre les caractéristiques du médicament et à le distinguer des autres médicaments existants. Ces études diffèrent des études de Phase 2 par le nombre plus large de patients impliqués (parfois des milliers) et par la plus longue durée de ces études. Dans les phases III, on va également étudier des populations plus spécifiques telles que des patients avec des problèmes hépatiques ou rénaux. Cela permettra de déterminer comment se comporte la molécule dans ces sous-populations. La notice initiale du médicament sera élaborée au regard des résultats des études menées jusqu'à ce stade. Elle donnera au médecin des indications d'utilisation du médicament. C'est à l'issue de ces études Phase 3 que les organisations de la santé évalueront les résultats. Ensuite, ils délivreront une autorisation de mise sur le marché indispensable pour que le médicament puisse être prescrit par le médecin et éventuellement être remboursé par l'assurance maladie.

Pour l'enregistrement d'un nouveau médicament, les résultats de tous les essais précliniques et cliniques sont rassemblés et étudiés. Il en est de même pour les données de qualité et les détails des procédés de fabrication. Un tel dossier comporte plusieurs dizaines de milliers de pages. Il est soumis aux autorités d'enregistrement pour obtenir son autorisation de mise sur le marché (AMM). Ces autorités vont le soumettre à une évaluation approfondie qui peut nécessiter le recours à des experts indépendants ou déboucher sur la demande d'études complémentaires. Finalement, lorsque l'autorisation de mise sur le marché est délivrée le nouveau médicament peut être commercialisé.

10.3 Le développement de dispositifs médicaux (Medtech) en 2 pages



LES ÉTAPES DE DÉVELOPPEMENT

La phase de concept est primordiale et conditionne tout le développement d'un dispositif médical.

Il s'agit tout d'abord de déterminer précisément le besoin médical et de confronter sa solution à celles déjà existantes. Une étude de marché permettant de comprendre, mesurer et analyser les comportements, les appréciations, les besoins et attentes de la population cible permettra d'adapter votre nouvelle solution à l'attente des consommateurs.

Etablissez ensuite les revendications du produit et de sa conception. Cela permettra d'une part de définir le système régulateur qui prévaudra et la qualité nécessaire au produit et d'autre part d'évaluer le temps et le coût de développement.

N'oubliez pas d'évaluer la possibilité d'obtenir une propriété intellectuelle sur le produit qui intègrera idéalement un brevet d'invention, une marque percutante et un design original.

La phase de développement

Il s'agit de convertir l'idée créatrice et les principes technologiques en un produit (système) qui apporte une solution pratique à un problème clinique. Le résultat devra être un produit réalisable, utilisable, d'un coût abordable et commercialisable.

Rappelez-vous que le rapport bénéfice/risque doit être acceptable. Il convient d'effectuer une analyse des risques pour chaque dispositif médical ou chaque groupe de dispositifs médicaux comparables (en règle générale selon EN ISO 14971), y compris une évaluation des données cliniques, si de telles données sont applicables pour ce produit. Les propriétés cliniques revendiquées doivent également être atteintes par le dispositif et démontrées par le

fabricant. Pour obtenir des données pertinentes, il peut être nécessaire de procéder à des essais cliniques sur des patients.

Les tests pré-cliniques et cliniques requis dépendront essentiellement de la classe de dispositif biomédical.

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX:

- **Classe I:** dispositifs qui présentent un faible risque (ex: instruments de chirurgie courante).
Le fabricant (ou l'importateur) fournit une déclaration CE de conformité, sous sa seule responsabilité et sans intervention d'un organisme notifié. C'est de «l'auto-certification». Le fabricant établit une documentation technique permettant de caractériser le dispositif (dessins et schémas de conception, méthodes de fabrication...) et de vérifier sa conformité aux exigences de la directive (liste des normes ou des référentiels utilisés, rapports d'essais, données cliniques...); il tient cette documentation à la disposition des autorités chargées des contrôles.

Dans les 2 classes suivantes, un système de contrôle de qualité est exigée ainsi que des études cliniques afin de prouver la sécurité du produit et son efficacité. Aux USA, la soumission d'une demande d'IDE (Investigational Device Exemption) est exigée pour tester des dispositifs médicaux sur des humains (dispositifs de classe III uniquement).

- **Classe II-a:** dispositifs à degré moyen de risque (ex: tubulures pour le sang).

- **Classe II-b:** dispositifs qui présentent un niveau élevé de risque (ex: générateurs de dialyse). Aux USA, une notification du type 510k est requise pour la commercialisation.
- **Classe III:** dispositifs considérés comme critiques en matière de risque (ex: dispositifs en contact avec le système cardiovasculaire ou nerveux central). Aux USA, une notification du type FDA est requise pour la commercialisation.

A SAVOIR:

- 1) **Le développement de dispositifs médicaux requiert des compétences multidisciplinaires.**
- 2) **Pour y arriver vous ne devez pas être un génie, mais vous devez être efficace et capable de communiquer tant avec les autorités qu'avec les partenaires impliqués dans le développement.**
- 3) **Le développement d'un dispositif médical prend de quelques mois (classe I) à quelques années (classe III). Il est par contre toujours plus court que celui d'un médicament.**
- 4) **Le développement prend toujours plus de temps qu'anticipé et tend à s'allonger, la frontière entre le dispositif médical et le médicament tendant à s'estomper (du moins pour les classes de risques élevés).**

Phase de concept en résumé

- | | | |
|---|---|---|
| ■ Identifier le problème / besoin | ← | ● Littérature, observation clinique |
| ■ Proposer des solutions | ← | ● Confronter aux solutions existantes |
| ■ Jouer avec les concepts | ← | ● Recherche de littérature / brevet |
| ■ S'assurer d'être le premier à y penser | ← | ● Discussion avec les ingénieurs, praticiens, étude de marché |
| ■ Vérifier la faisabilité – applicable et réaliste? | | |
| ■ Initier le développement | | ● Trouver les bons partenaires |
| ■ Préparer le plan de développement | | |