



Cours 2019

VALORISATION DE LA RECHERCHE
De la découverte au produit



Stratégie R&D dans les entreprises

Olivier Deloche (Unitec)

Vanessa Currat (Debiopharm International SA)

AVEC LE SOUTIEN DE

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Innosuisse – Agence suisse pour
l'encouragement de l'innovation



HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

Hes-SO GENÈVE
Haute Ecole Spécialisée
de Suisse occidentale

 UNIVERSITÉ
DE GENÈVE



Collaborer avec l'industrie: mieux comprendre la stratégie R&D dans les entreprises

Olivier Deloche

14 mai 2019



I. Les différentes stratégies R&D à l'Université et dans l'Industrie

II. Les différents types de collaboration R&D

A. Deux stratégies différentes



Les missions de l'Université

- Formation académique / éducation
- Contribuer à la recherche scientifique. Développer et diffuser les connaissances scientifiques “Publication des résultats scientifiques”
- Valoriser et notamment à exploiter commercialement les résultats scientifiques “collaborer avec des partenaires industriels”

A. Deux stratégies différentes



La R&d à l'Université

- Recherche fondamentale
- Loin du marché. Valeur économique incertaine
- Recherche financée par des fonds public
- Résultats rarement protégés

A. Deux stratégies différentes



La r&D dans l'industrie

- Recherche appliquée
- Proximité du marché avec un besoin identifié
- Développement à l'interne de l'invention au produit
- Résultats peu divulgués

B. Une évolution



Evolution au sein de l'Université

- Prise de conscience de la valeur économique de la recherche académique
- Disparition progressive de la distinction entre recherche fondamentale et appliquée
- Financement de la recherche par les sources traditionnelles devient difficile

B. Une évolution



Evolution au sein de l'industrie

- Domaines technologiques de plus en plus complexes
- Prise de conscience que les industries performantes sont celles qui innovent
- Recours aux Universités et aux Start up comme source de recherche et de développement
- Moins coûteux que le développement interne

B. Une évolution



Vers une complémentarité :

Institutions académiques: R&D

Curiosité → Connaissances, idées



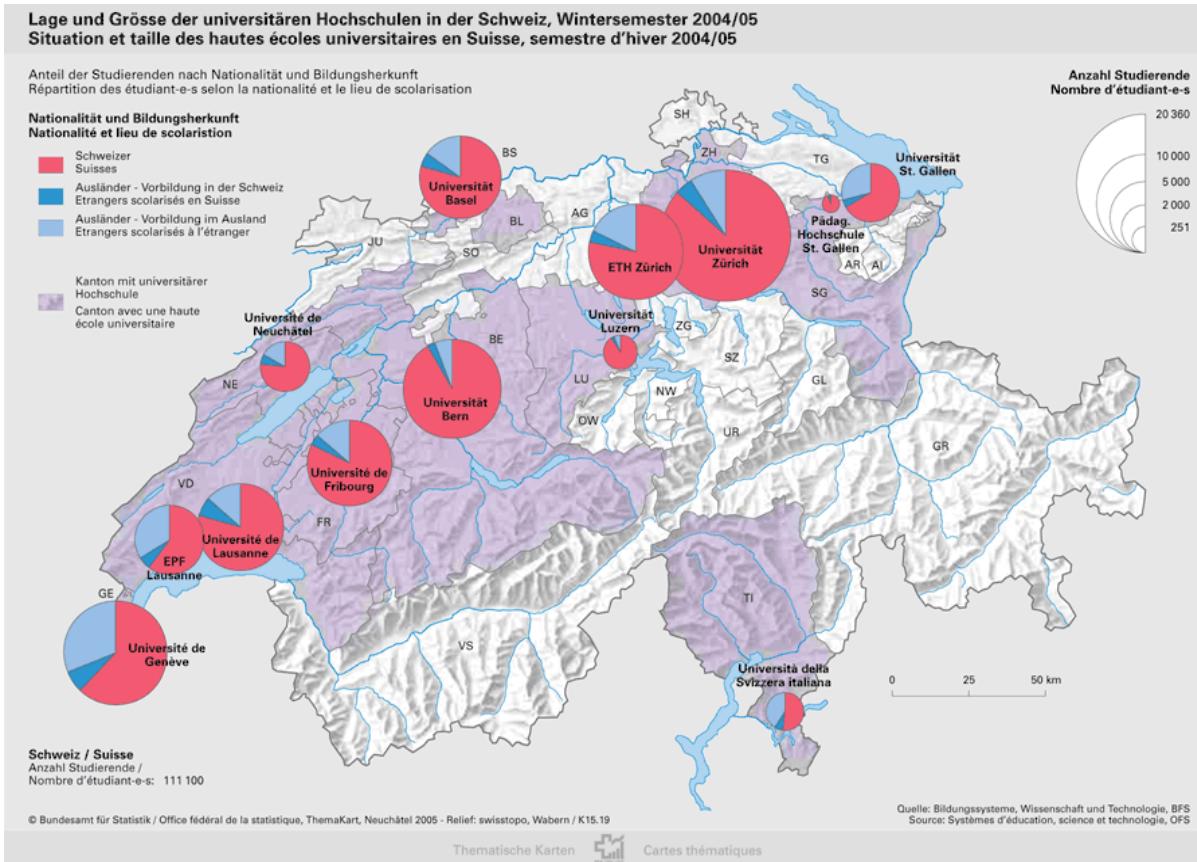
TT

Entreprises privées: R&D

Idée → Produit commercialisable



C. Bureaux de transfert de technologies



C. Bureaux de transfert de technologies



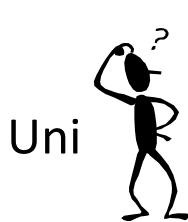
Les missions

- Évaluer les nouvelles technologies
- Protéger la propriété intellectuelle
- Élaborer une stratégie de valorisation
- **Négocier des accords avec l'industrie**
(confidentialité, collaboration, licence)
- Financer des prototypes ou des preuves de concept
(INNOGAP)
- Gérer la distribution des revenus
- Promouvoir l'innovation

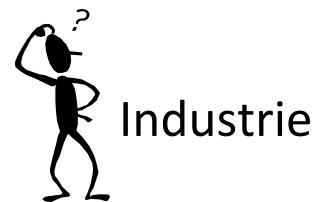
C. Bureaux de transfert de technologies



Collaboration



Uni



Industrie



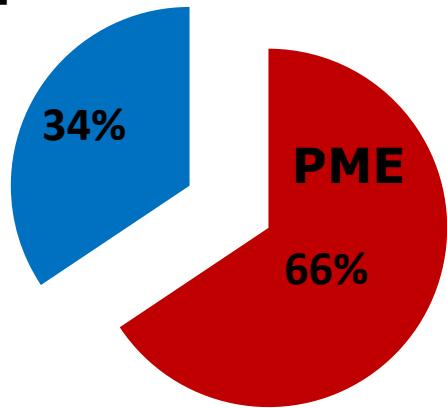
Licence

C. Bureaux de transfert de technologies



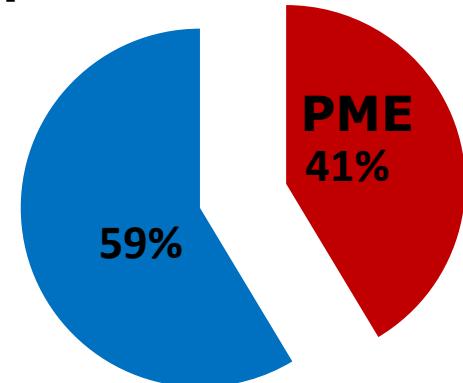
Activité commerciale
(licensing)

**Grandes
entreprises**



Collaboration de recherche

**Grandes
entreprises**





II. Les différents types de collaboration R&D



- A. Contrat de recherche
- B. Mandat de service
- C. Partenariat public/privé subventionné par la Confédération (type CTI)

Remarques générales – cadre pour la mise en place d'un contrat



1. Première prise de contact entre un chercheur et un partenaire économique
2. Mise en place éventuelle d'un contrat de confidentialité pour couvrir les discussions
3. Le chercheur détermine un projet de recherche ou de service avec le partenaire économique
4. Le chercheur élaboré le budget prévisionnel du projet ou du service
5. Le service juridique concerné rédige un projet de contrat en concertation avec le chercheur et le partenaire économique
6. Signature du contrat par les personnes compétentes

A. Contrat de recherche – Définition



Accord de collaboration en matière de recherche

- Accord entre l'Université et une entreprise, lorsque l'Université et l'entreprise disposent de compétences complémentaires et qu'elles s'accordent de les mettre en commun pour la réalisation d'un projet de recherche.

A. Contrat de recherche – Caractéristiques



- Projet de recherche en commun avec un intérêt scientifique
- Financement partagé
- Confidentialité
- Conditions d'utilisation et d'exploitation des résultats
- Assurer la liberté de publication au partenaire académique après révision par l'entreprise et un délai (60 j) pour éventuellement déposer un brevet
- Pas de garantie commerciale sur les résultats
- Réciprocité pour terminer la collaboration avec un préavis

A. Contrat de recherche – Propriété Intellectuelle



- Chaque Partie reste propriétaire des connaissances antérieures qu'elle apporte au projet (Background IP)
- En principe, chaque partie est propriétaire des résultats qu'elle génère. (Foreground IP)
- Possibilité d'offrir au partenaire économique une option pour exploiter de manière exclusive les résultats de l'université moyennant une contrepartie financière.

B. Mandat de service - définitions



Mandat de service

- Un accord pour un projet ou service réalisé exclusivement dans l'intérêt de l'entreprise. L'Université met à disposition ses compétences et ses infrastructures scientifiques pour réaliser une prestation définie (ex. tests, mesures, analyses, conseils)

B. Mandat de service - Caractéristiques



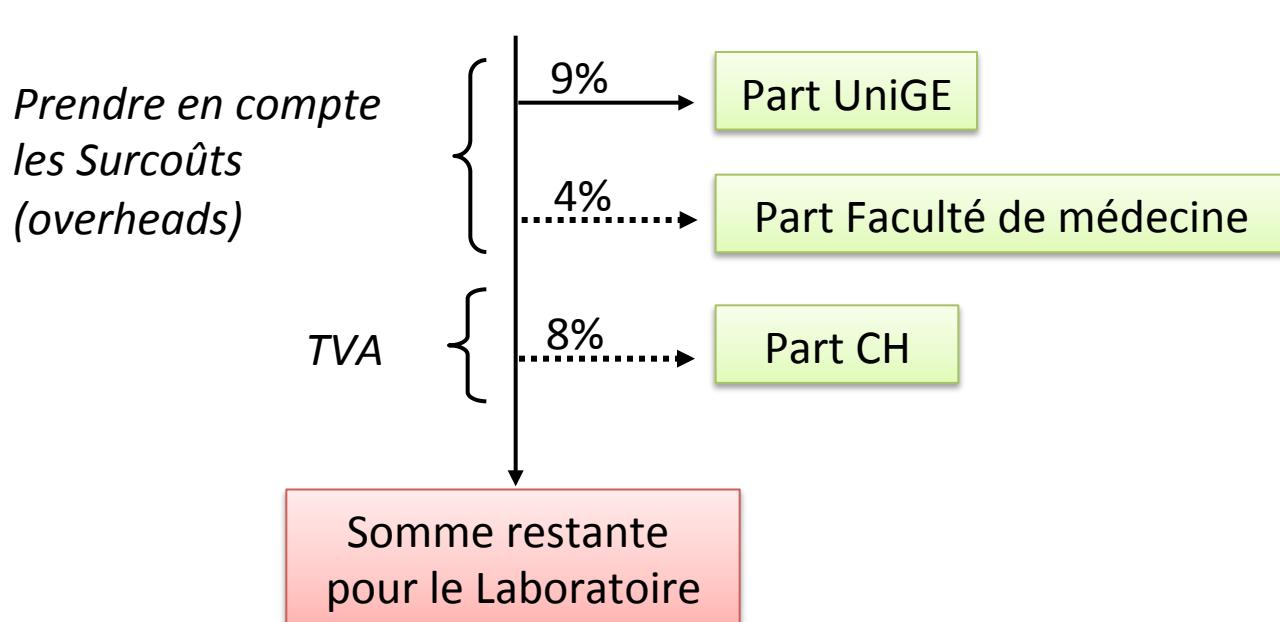
- Prestations d'analyses (\neq recherche) sur des produits de l'entreprise
- Rémunération
- Confidentialité
- Transfert des droits des résultats vers l'entreprise
- Pas de garanties sur les résultats ou leur utilisation
- Peu d'intérêt pour publier les résultats

➔ Source de financement pour le fonctionnement des laboratoires de recherche

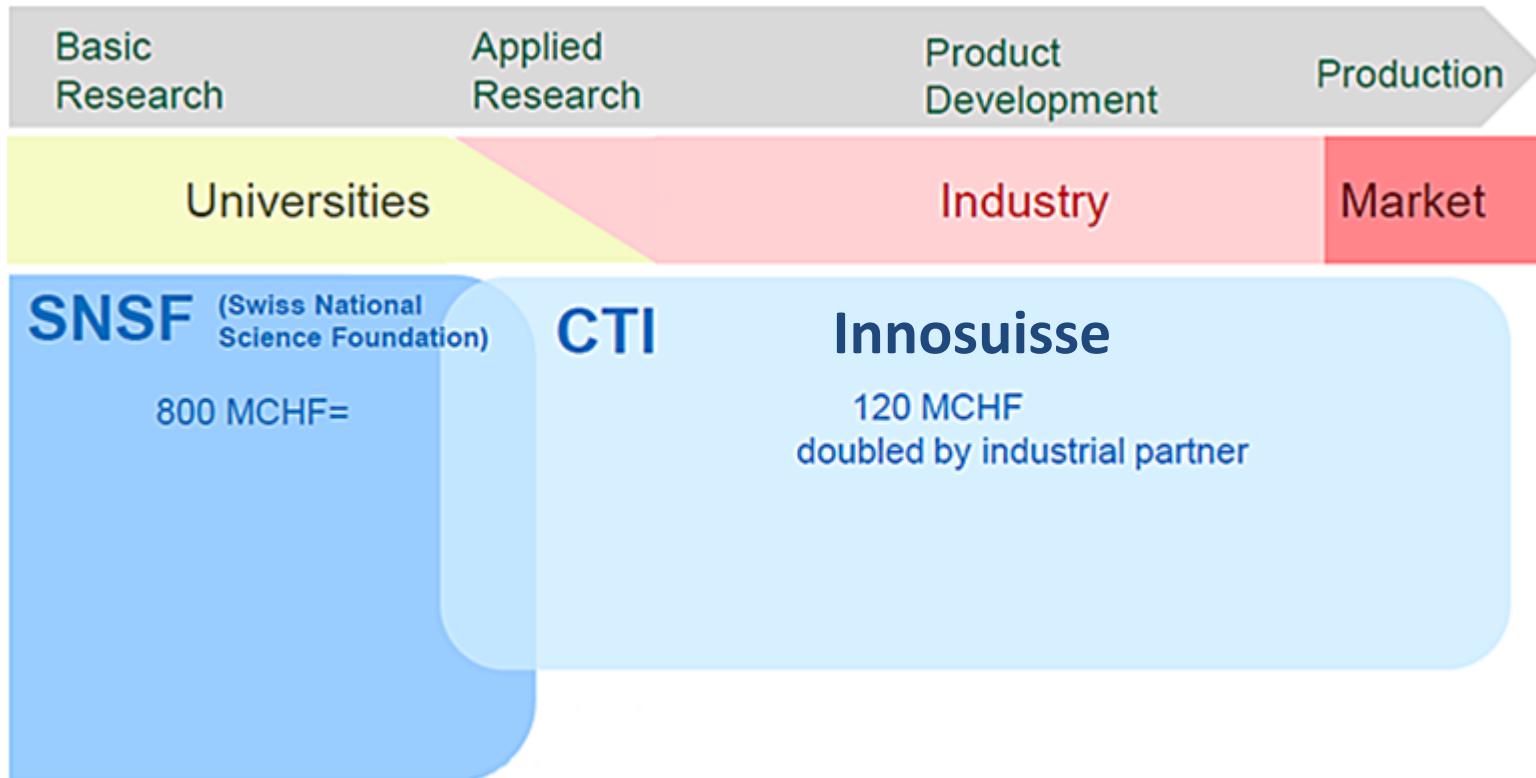
A. Contrat de recherche – estimation des coûts



Coût de facturation du service



C. Contrat subventionné par la Confédération



C. Contrat subventionné – FNS



- Le Fonds national suisse (FNS) est la principale institution d'encouragement de la recherche Suisse
- FNS soutient chaque année plus de 8'000 chercheurs pour un montant de plus de 700 millions CHF.
- Financement uniquement de la recherche fondamentale
- Condition : transfert des résultats à l'Université qui emploie le bénéficiaire du subside.

C. Contrat subventionné – Innosuisse



- L'agence de l'innovation de la confédération (Innosuisse) encourage le rapprochement entre la recherche publique et les entreprises innovantes.
- Le montant des contributions fédérales en 2016 s'élève à 184.6 millions CHF pour l'ensemble des établissements de recherche (HES, EPF, Universités,...).
- Condition de l'octroi des subsides : obligation de conclure une convention sur la propriété intellectuelle et les droits d'utilisation des résultats (Article 41 Ord. LERI).

C. Contrat subventionné – PI

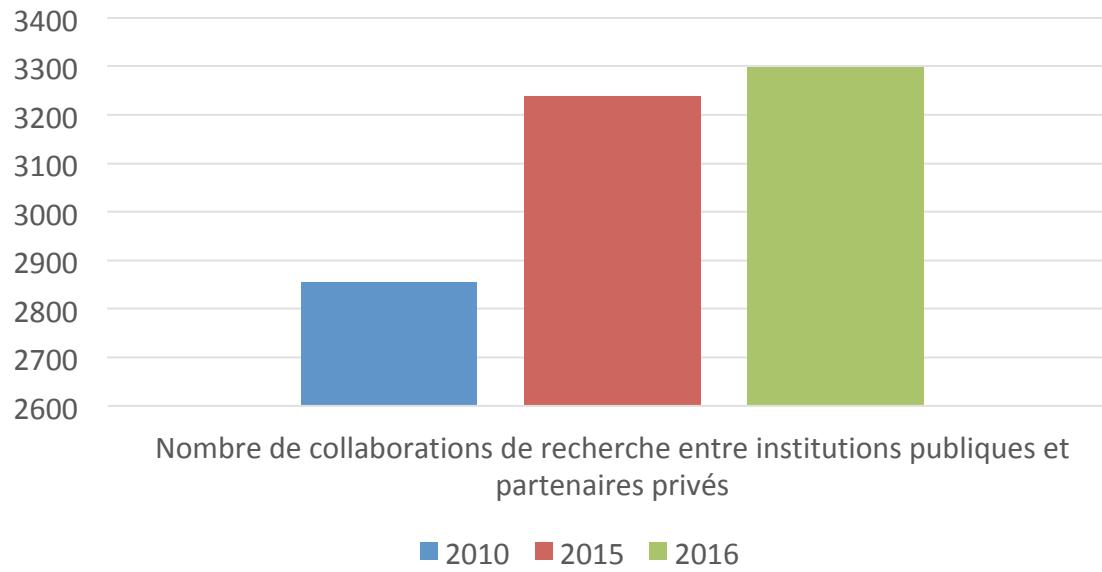


- La convention devra régler les points suivants:
 - a) les droits de propriété intellectuelle sur les résultats du projet d'innovation subventionné;
 - b) Les conditions d'utilisation et d'exploitation des résultats;
 - c) les droits éventuels aux indemnisations;
 - d) les obligations quant au maintien du secret et les droits relatifs aux publications.
- Dans tous les cas → obligation d'octroyer au partenaire industriel un droit non-exclusif et gratuit d'utiliser et d'exploiter les résultats.

Conclusion



Rapprochement recherche publique et industrie



Données SwiTT



Merci pour votre attention

Pour toutes questions concernant des accords entre l'Université et des partenaires privés : unitec@unige.ch

Collaboration between Academia and Industry:

Debiopharm International SA

Université de Genève

14 May 2019

Olivier David
Associate General Counsel
IP & Legal Affairs

“Apothecaries profit is become a bye-word, denoting something uncommonly extravagant. This great apparent profit, however, is frequently no more than the reasonable wages of labour. The skill of an apothecary is a much nicer and more delicate matter than that of any artificer whatever; and the trust which is reposed in him is of much greater importance.”

Adam Smith, “The Wealth of Nations”, 1776



More than 150 years of collaboration between academia and industry in the field of pharmaceuticals.

For example:

the American Pharmaceutical Association

founded in 1852

Debiopharm: Key Features

Privately-owned:	financially independent
Headquarters:	Lausanne, Switzerland
Operational centres:	Lausanne, Martigny
Team:	staff of more than 500
International network:	over 400 experts, consultants, advisors
Key expertise:	drug development
Track record:	5 products marketed



40 years

of expertise in drug development since 1979

At present

700,000
patients treated **each year**
with our products

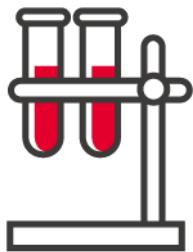
2019

1,200,000
Patients
*Colorectal, prostate & pancreatic
cancers*

1 Drug Project

Licensors:

- Academia
- Biotech
- Start-up
- Pharma



Innovation

2 Creative Drug Development



Clinical Strategy
Market Access
Project & Life Cycle
Management

3 Patients

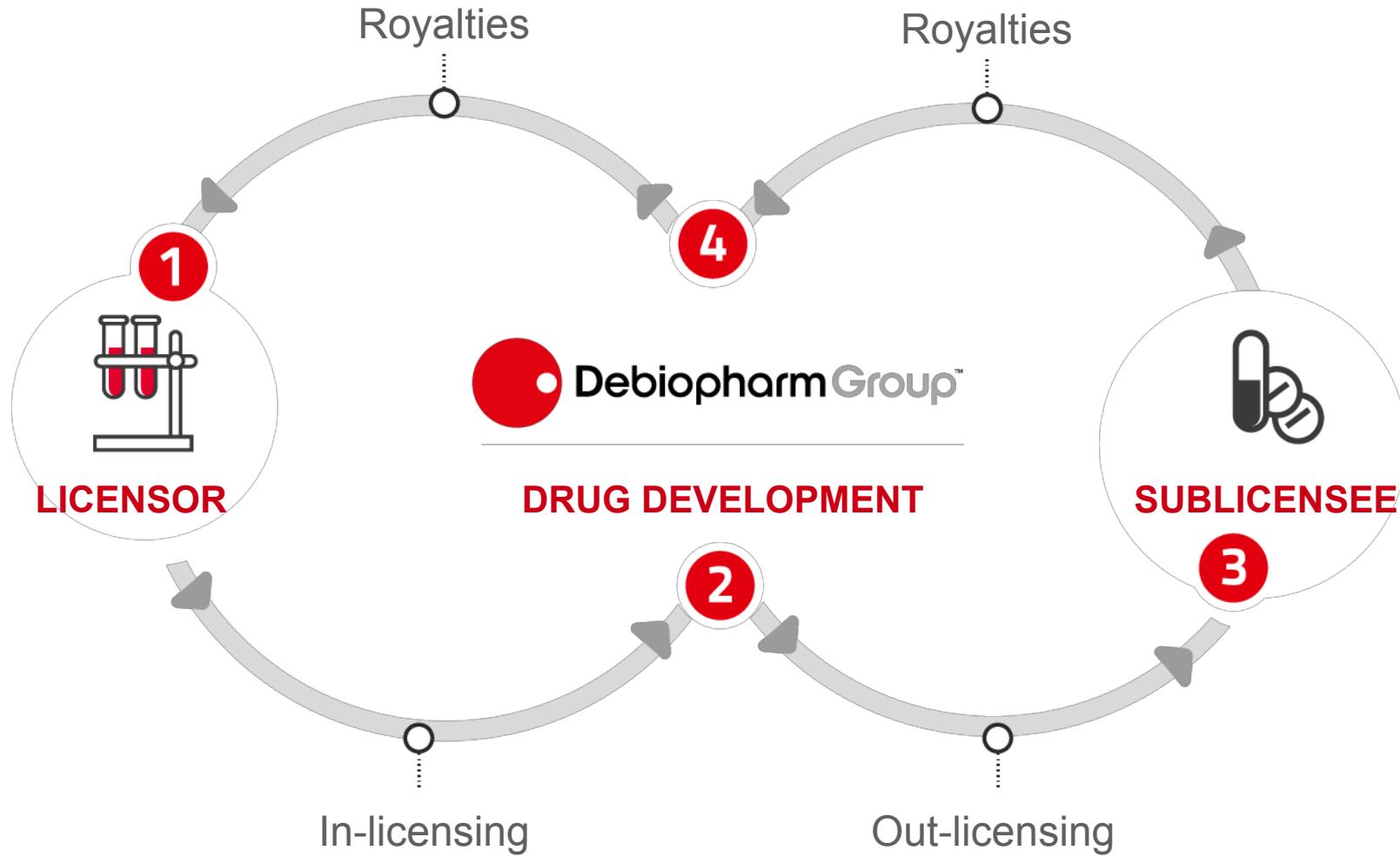
Licensees:

Mid-size &
Major Pharmaceutical
Companies



Commercialization

Contractual Relationships



Contractual Relationships with Universities

- Confidentiality agreements (CDA)
- Consulting agreements
(with a professor or with a University)

- «Endowment» agreements
- Awards
(Japanese Cancer Association:
JCA Mauvernay Award)
- Financing of a chair

- Material transfer agreements
- Service agreements
- Research and development agreements

- Investment in the share capital of a start-up (spin-off from Universities)

- Master service agreements
- Master research agreements

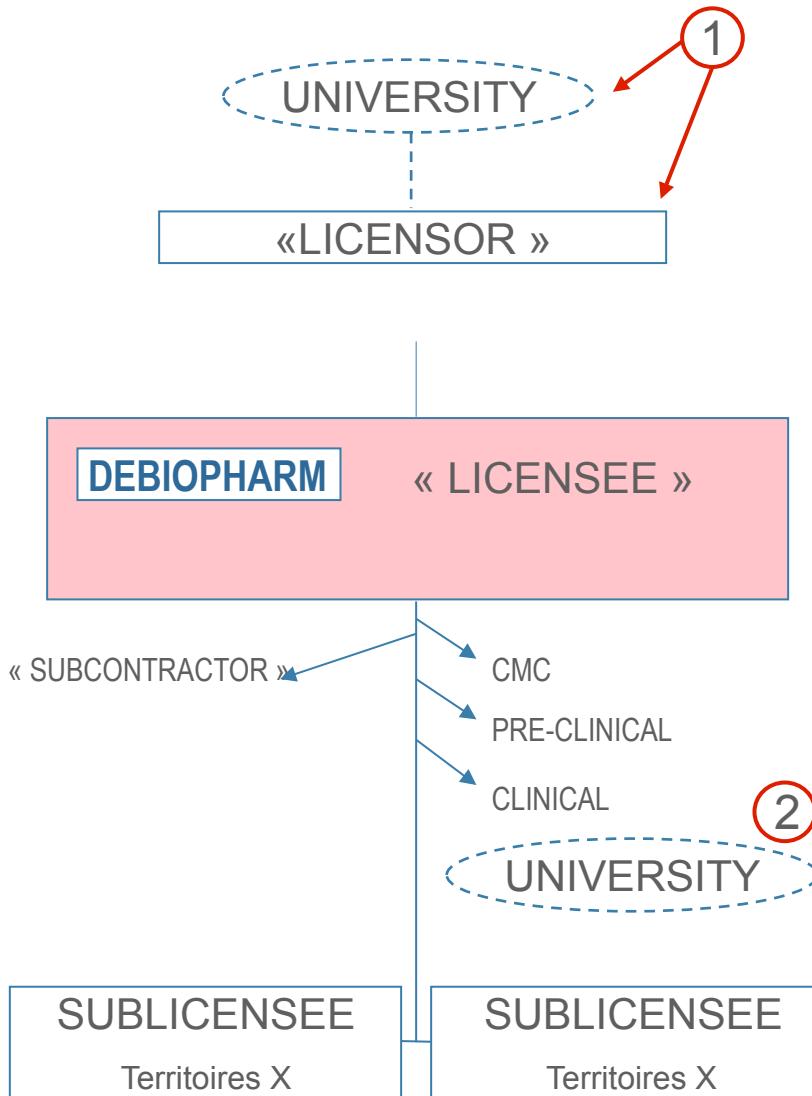
- Licensing agreements (in-licensing)

Business Model of Debiopharm

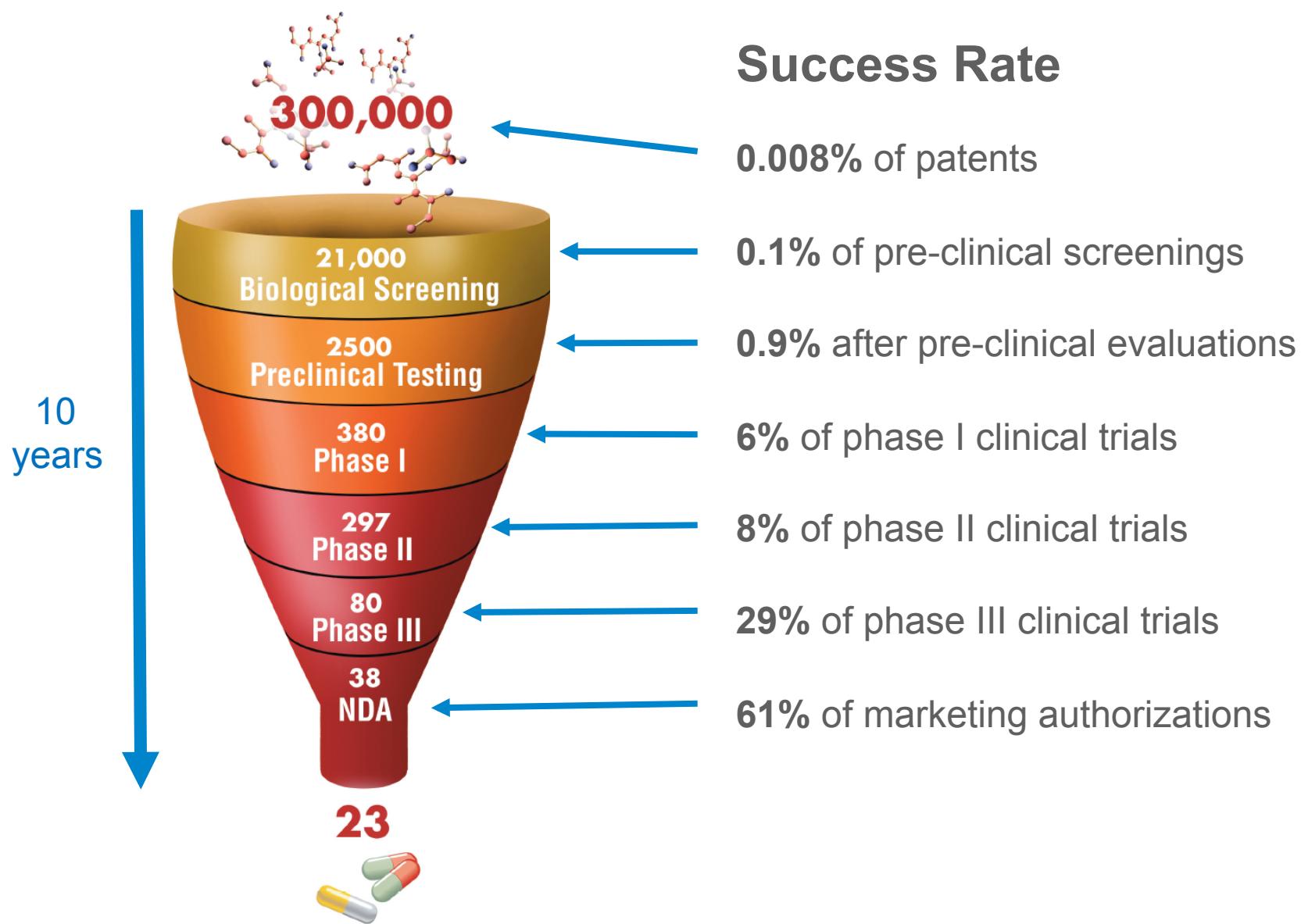
License agreement (in-licensing)
regarding a compound: framework for all
the other conditions in the development
program:

- Confidentiality
- Publications
- Intellectual Property: ownership/
licensed rights
- Insurance
- Warranties
- Termination

Out-licensing agreement: essential
conditions pertaining to the
commercialization of products by licensees



Development is Very Risky!

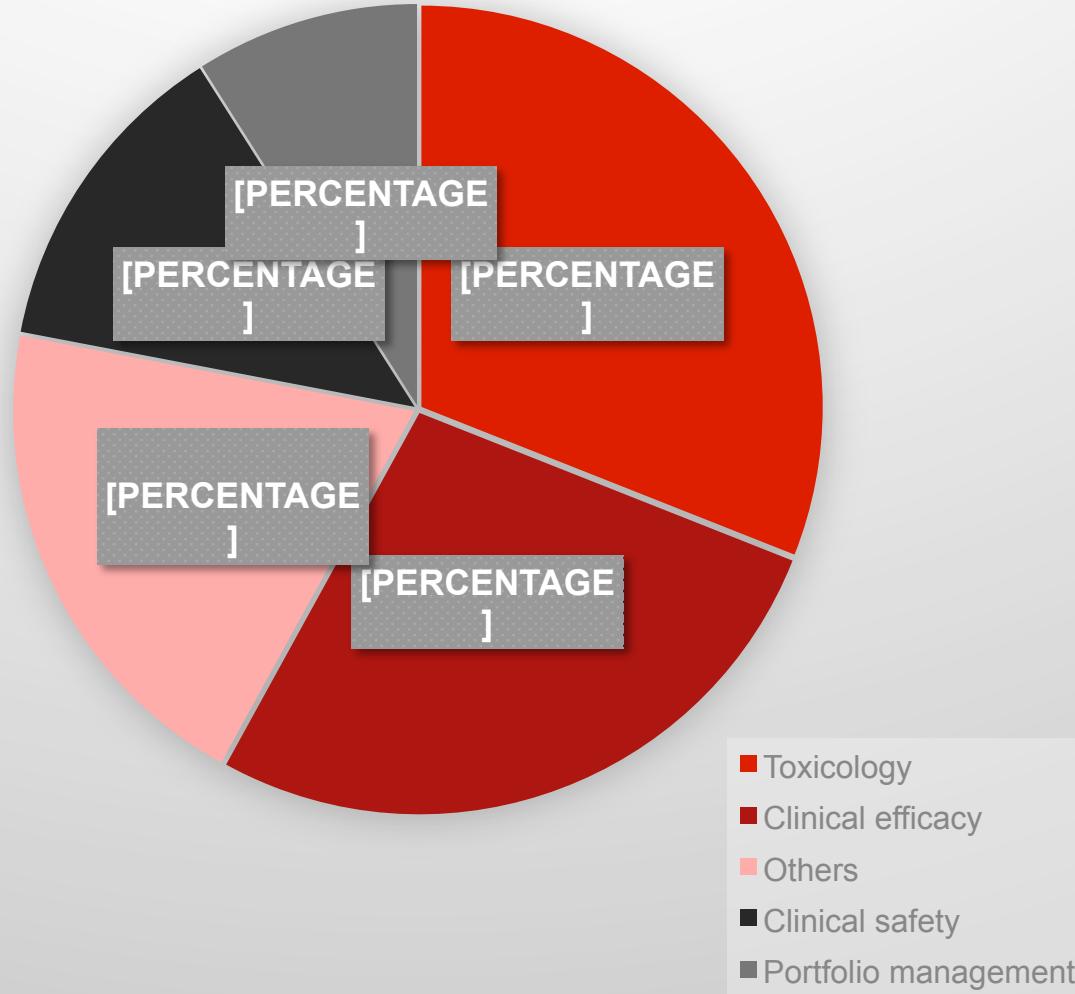


Development Risks

Development stage:	Success rate:	Probability of bringing a product to market:
Pre-clinical	50%	10%
Phase I	70%	20%
Phase II	50%	30%
Phase III	70%	65%
FDA Filing	90%	90%

Based on figures published in "Die Pharmaindustrie", Dagmar Fischer and Jörg Breitenbach, third edition, 2010

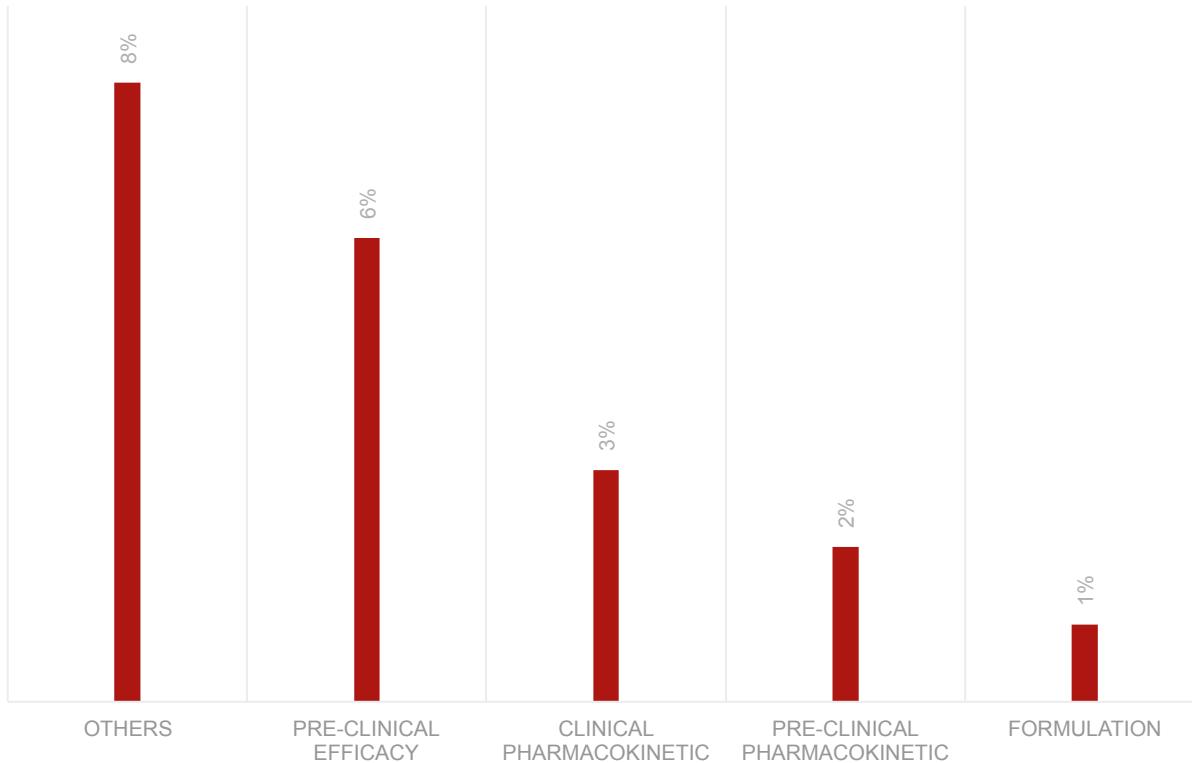
Reasons for Terminating a Program



Based on figures published in "Die Pharmaindustrie", Dagmar Fischer and Jörg Breitenbach, third edition, 2010

Reasons for Terminating a Program

OTHER REASONS



Based on figures published in "Die Pharmaindustrie", Dagmar Fischer and Jörg Breitenbach, third edition, 2010

Entry to market:

Market share:

First company

28%

Second company

22%

50%

Third company

18%

Fourth company

12%

Fifth company

5%

Based on figures published in "Die Pharmaindustrie", Dagmar Fischer and Jörg Breitenbach, third edition, 2010

Intellectual Property - Goals and Challenges

Secure the **exploitation of commercial** drug candidate (DC) (**FTO**)

Specifically protect the DC

Preserve a **longer exclusivity period** (after data exclusivity)

Obtain a **strong patent**, at least for the DC

Obtain a broader claim

Facilitate and accelerate patent application examination in key markets

Preserve **life-cycle management**: obtaining additional patents

Likelihood of a **competitor's earlier filing**

Patent not granted: lack of inventive step/insufficient description

Patent invalidated: insufficient written description/lack of inventive step

Secure Likelihood of **non-authorized disclosure**

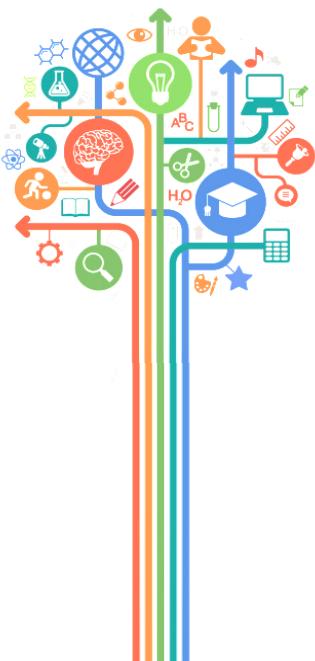
R&D work to be conducted by academics

1. In-Licensing Projects / Acquisitions:

- New Chemical Entity and New Biological Entity
- In oncology: all types, no vaccines, focus on targeted therapies
- In infectious diseases: targeted antibiotics, gram negative antibiotics

2. High Level of Expertise / Competences to:

- Develop cost effective drug / a diagnostic arm
- Redesign molecules
- Enhance patient access in emerging economies
- Explore new technologies, generate valuable knowledge
- Find solutions to solve a specific existing problem



What do we look for when reaching out to a Professor for a collaboration?

- Their expertise and valuable opinion in the field of interest
- Well-known Key Opinion Leaders (KOLs) allow to improve the credibility of our project and to capitalize on their network
- Presence in their laboratory of a specific technique, animal model, or access to relevant clinical samples

Local contacts are privileged as communication is easier and frequent.

Face to face meetings are possible, however this is not an absolute requirement.

How to Identify Academics / How to Proceed

How do we find who we could collaborate with ?

- Personal networks within our organization
- From the literature/conferences/university websites/consortiums
- Scouting team when looking for new opportunities
- Influencer Map: visual representation of the landscape of influencers of relevance to a project and how they are connected

How to proceed, 2 step- process:

- Non-confidential information to be exchanged (package for In-licensing)
- Signature of a confidentiality agreement (CDA; bilateral) to exchange confidential information

Expectations for In-licensing Project

Information Package (not a 1 page document)

Tell a story, talk about the future market, don't talk about the history of the research

- Short power point presentation with non-confidential data (a patent application is not enough)
- Sell your product:
 - Indication, medical need
 - Type of molecule
 - Relevance of target, describe MOA
 - Stage of development:
 - *Efficacy data*
 - *Safety data*
- Important to highlight therapeutic areas and development stage: (we want to see *in vivo* efficacy data) and the unique properties of your project
- Disclose potential issues, we will find out eventually anyways

Provide as much data as possible!

1. Preparation: who shall sign?

- Under their name or the name of the University?
- Who is authorized to sign?

2. Who shall Approve?



3. Invoice / costs:

- Invoices to be sent regularly

(Do not send invoices regarding incurred costs two years later.)

- Transparency regarding costs

Misalignment between us and the professor/university
in terms of goals or needs:

- Timing of publications, often too early (even caused one project to be stopped).

“Professor was looking for visibility and therefore wanted to do a large clinical study, we wanted a quick proof-of-concept and were only willing to do a smaller and simpler study”

Lack of communication and governance problems

“Professor was managing the research in his laboratory as if he was the owner of the project. We were not empowered, and the decisions we made were not followed”



Unwillingness to collaborate and share the knowledge

“As a condition for a collaboration with his laboratory, a professor required a consultancy agreement. This agreement had to be done on his own terms: a monthly payment fee without notion of number of hours of services, and no requirement of written reports”

“The same professor, when solicited for consultancy, was systematically unwilling to commit and share his knowledge: we paid him for nearly 1½ years for almost nothing in exchange”

Conclusion: Collaboration YES, IF

Implement collaborations where:

- Exclusivity on our Project: preserved/enhanced

Monitoring the risks:

- Free exchange of ideas /timely dissemination of results

Alignment on goals/needs: is key

- Need to clearly define goals and responsibilities

Agreements negotiated on a case by case basis

- But academics need to be prepared

Time is of the essence!





Thank you for your attention

Do you have any questions ?



DEBIOPHARM INTERNATIONAL S.A.

developing &
financing
innovative
drugs

Contact information

VANESSA CURRAT

General Counsel

Director IP & Legal Affairs

Debiopharm International SA

vanessa.currat@debiopharm.com

Debiopharm Group™

Headquarters

Lausanne, Switzerland

www.debiopharm.com