

L2
SCIENCES POUR LA SANTÉ

**LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, LA VALORISATION ET LA
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

René Ferrera
Lundi 03 Novembre 2025
Laboratoire CARMEN – INSERM UMR 1060 Lyon

PLAN

Développement et valorisation d'un dispositif médical

Les différents produits de santé

Précisions sur les DM

La propriété intellectuelle

Brevet et brevetabilité – Un exemple de cheminement

Valorisation d'un DM

Les autres types de protection

Contacts et cellules de valorisation

Développement et valorisation d'un dispositif médical

Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

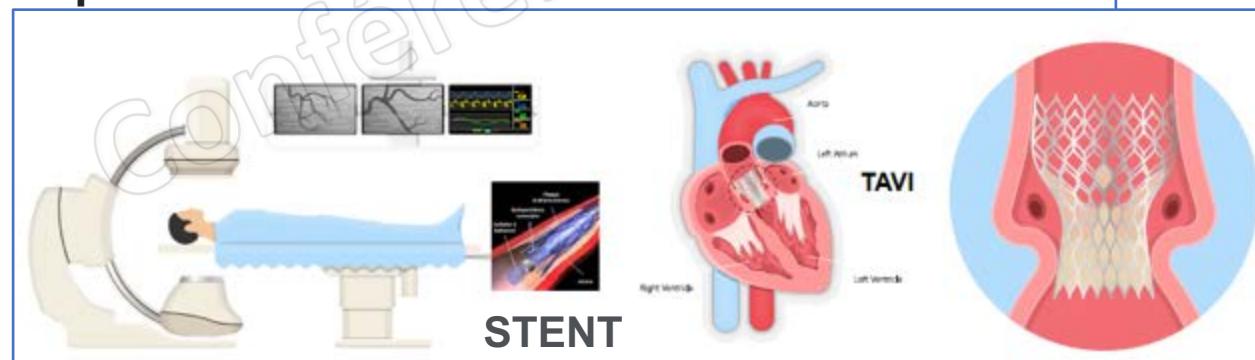
C'est un **produit de santé (PS)** destiné à des fins de **traitement** ou d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. Ce peut être un outil de **diagnostic**, de **prévention**, ou de **contrôle**.

Les **dispositifs médicaux** doivent répondre à des exigences spécifiques en matière de **qualité**, de **sécurité** et **d'efficacité** pour être mis sur le marché.

Ils doivent être **conformes** aux normes et réglementations en vigueur, être fabriqués selon des processus de production contrôlés et être conçus pour une utilisation **sûre et efficace chez les patients**.



**NB : l'action principale d'un DM n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques
→ Ce n'est donc pas un médicament**



Béquilles
Fauteuil roulant

TAVI

(Transcatheter Aortic Valve Implantation)

Il existe différents types de dispositifs médicaux :

- non implantable (appareils auditifs, chaises roulantes, lunettes, etc.),
- implantable (implant dentaire, prothèses de hanches, stimulateurs cardiaques, cœur artificiel etc.),
- sur mesure (semelles orthopédiques, etc.),
- de diagnostic *in vitro* (autotests, réactifs de dosage, etc.).

Les différents produits de santé

DM, PTA et médicament

Parmi les produits de santé, on distingue :

- **les dispositifs médicaux (DM),**
- **les produits thérapeutiques annexes (PTA),**
- **les médicaments.** (À noter que les cosmétiques et les aliments ne sont pas considérés comme des PS).

Le **PTA** est un produit, et pas un matériel (\neq du DM), qui entre en contact avec des organes, tissus, cellules issus du corps humain.

Exemple :

- Milieu de conservation des organes avant transplantation,
- Milieu de croissance ou de congélation des cellules (dont cellules souches),
- Milieu entrant en contact avec les embryons (dans le cas d'une PMA)

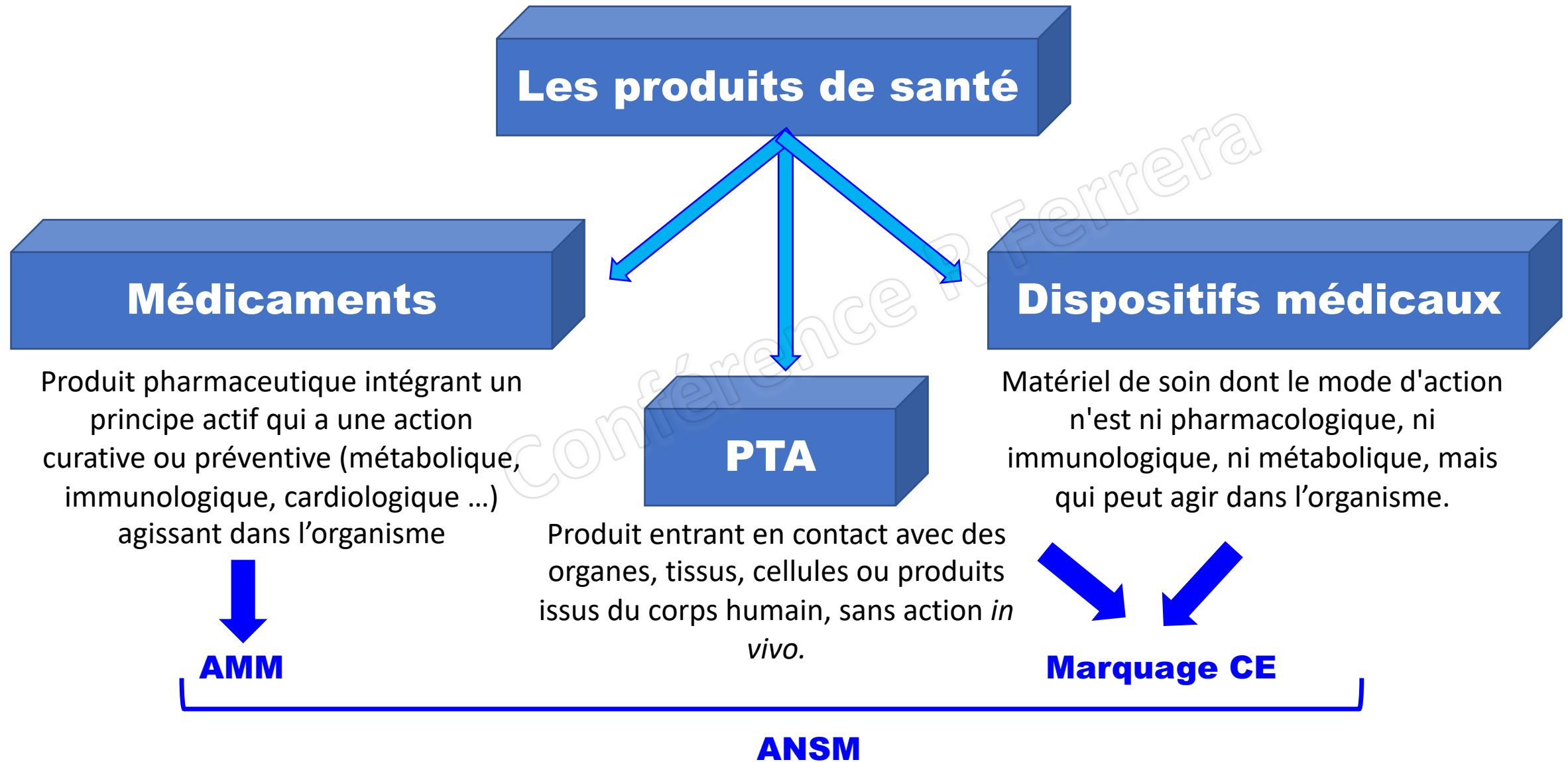
Le PTA peut avoir une action *in vitro* mais n'a pas d'action propre médicamenteuse dans l'organisme.

Le **médicament** est un produit actif qui induit un effet pharmacologique dans l'organisme.

En France, c'est l'**ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)** qui contrôle et autorise les produits de santé. En Europe, c'est l'Agence Européenne du Médicament (EMA), aux USA, c'est la Food and Drug Administration (FDA).

Pour les DM, c'est le **marquage CE** qui contrôle et autorise l'utilisation d'un DM.

EN RÉSUMÉ



Précisions sur les DM

Classification des DM en fonction de leur risque

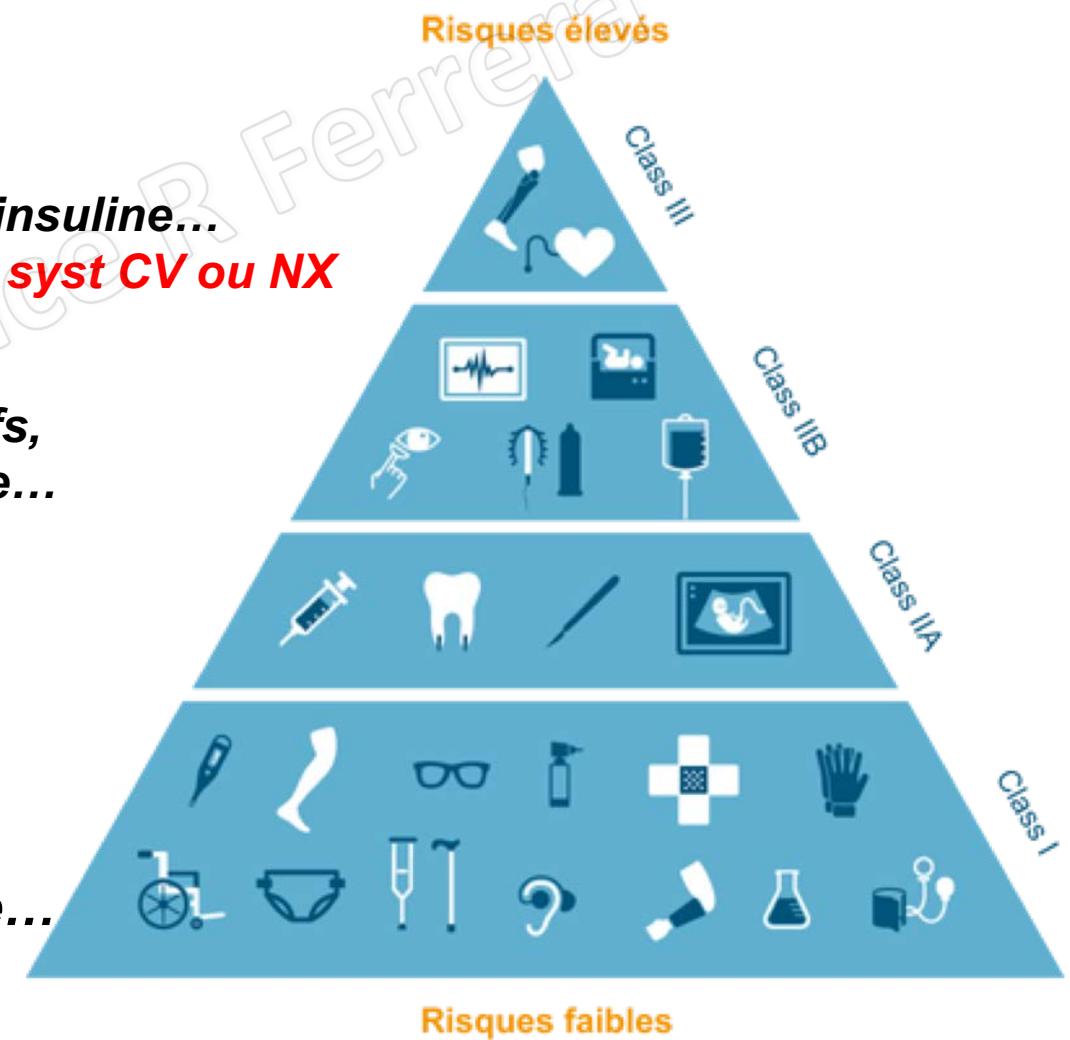
Un dispositif médical peut être au contact **extérieur** du patient ou encore être **implanté** en partie ou en totalité. C'est pourquoi il existe différentes classes de DM, hiérarchisées selon le **risque** qu'ils présentent pour la santé du patient.

CLASSE III → Risque le plus élevé
implants, prothèses, pacemakers, pompe à insuline...
→ **Implantation à long terme, en contact avec les syst CV ou NX**

CLASSE IIB → Risque élevé/important
produits de désinfection de lentille, préservatifs, ventilateur pulmonaire, plaque d'ostéosynthèse...

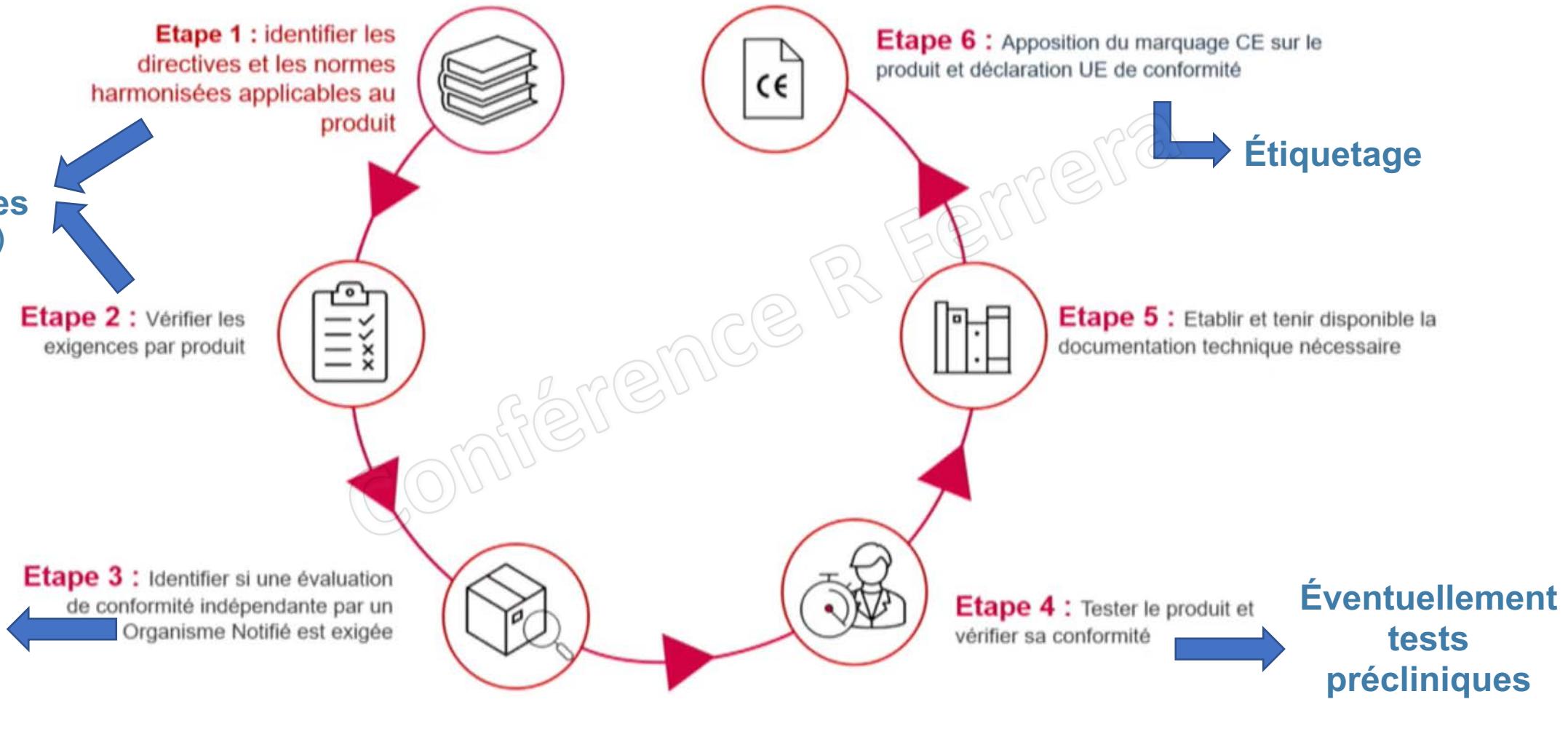
CLASSE II A → Risque modéré/mesuré
lentilles de contact, appareils échographie, couronnes dentaires, sonde trachéotomie...

CLASSE I → Risque faible
thermomètre, lunettes, bêquilles, stéthoscope...
→ **Non invasifs**



Le marquage CE : les 6 étapes clés (→ incombe au fabricant)

Contrôles
Réglementaires
(ex dia suivante)



Les contrôle réglementaires pour un DM ?

Les contrôles de sécurité, conformité et efficacité sont sous la responsabilité du fabricant.

Les processus de contrôle nécessitent l'application de normes ISO (« international organization for standardization »).



La mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite un **marquage « CE »** ("Conformité Européenne"). Ce logo traduit la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de santé (incombant au fabricant du produit, énoncées dans le Code de la santé publique).

L'étiquetage contient plusieurs informations obligatoires

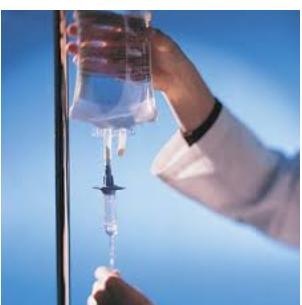
Référence	Date de fabrication	Date de péremption	Numéro de lot	Usage unique	Mode de stérilisation
REF			LOT		
Marquage CE	Conserver à l'abri de l'humidité	Manuel d'utilisation	Température de conservation	Composant sans latex	Numéro de série
CE					SN

Importance de la stérilisation pour les DM

Principaux mode de stérilisation :

- Stérilisation par l'oxyde d'éthylène
- Stérilisation par rayonnements ionisants ou radio stérilisation (rayons gamma,)
- Stérilisation par gaz plasma
- Stérilisation par filtration,...

Ex d'utilisation de matériaux normés (référencés) pour la fabrication d'une partie plastique



SIGLES	MATERIAUX	Exemples de DM
ABS	ABS poly(acrylonitrile/butadiène/styrène)	Raccord, élément de perfuseur, d'hémodialyseur
CA	Acétate de cellulose	Filtre, matériel de conditionnement
CAB	Acétobutyrate de cellulose	Chambre des perfuseurs
EVA	EVA polyéthylène acétate de vinyle	Poche tubulure
FEP	FEP poly(éthylène/propylène) perfluoré	Cathéter court
PC	Polycarbonate	Raccord, robinet
PE	Polyéthylène basse densité (BD) et Haute densité (HD) polyoléfine	Corps de seringues, poche pour stomie, prolongateur, piston de seringue, non tissé,.
PET	Poly(téréphthalate d'éthylène)	Prothèse vasculaire, emballage, non tissé, Dacron®, Tergal®
PP	Polypropylène	Piston et corps de seringue, hémodialyseur, cathéter
PTFE	Polytétrafluoroéthylène (Teflon®)	Cathéter court, prothèse
PUR	Polyuréthane	Cathéter, champ à inciser, sonde
PVC	Chlorure de polyvinyle	Sonde, poche à sang, cathéter, poche pour colostomie, gant d'examen, perfuseur,
SI	Silicone élastomère réticulé à chaud	Silastic®, Scurasil®, drain, sonde, prothèse, cathéter, tubulure,.

Comment un DM est protégeable ?

Les DM comme les médicaments sont issus d'un long et couteux processus industriel .

Il s'agit souvent d'une innovation, résultat d'un processus cognitif et intellectuel. On parle d'œuvre de l'esprit.

À ce titre, les DM relèvent donc de la propriété intellectuelle.

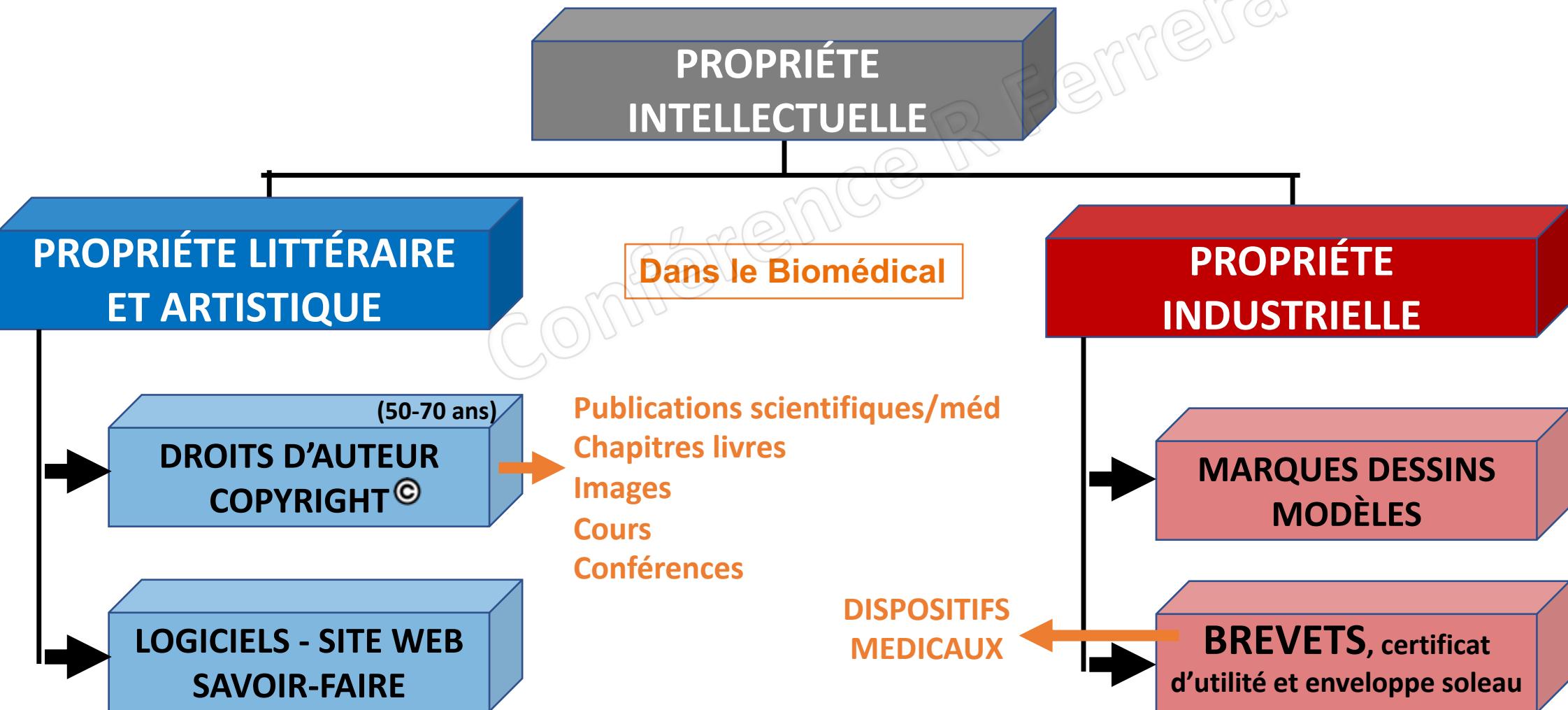
La propriété intellectuelle (PI)

« La PI désigne les **œuvres de l'esprit** (*inventions*, œuvres littéraires et artistiques, emblèmes, noms et images à usage commercial) » « La PI protège le créateur → **droit exclusif** sur l'utilisation de sa création pendant une certaine période » OMPI

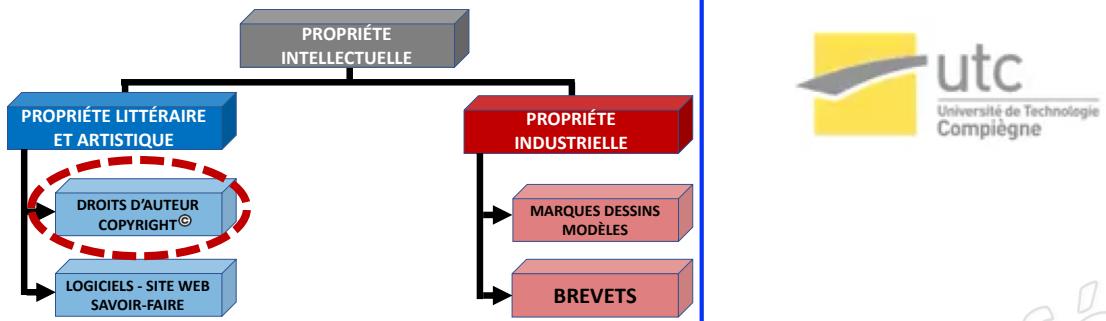
(OMPI: Organisation mondiale de la propriété intellectuelle)

« La PI est un droit de propriété exclusif et **opposable à tous** → **Permet d'interdire** toute exploitation sans autorisation» INPI

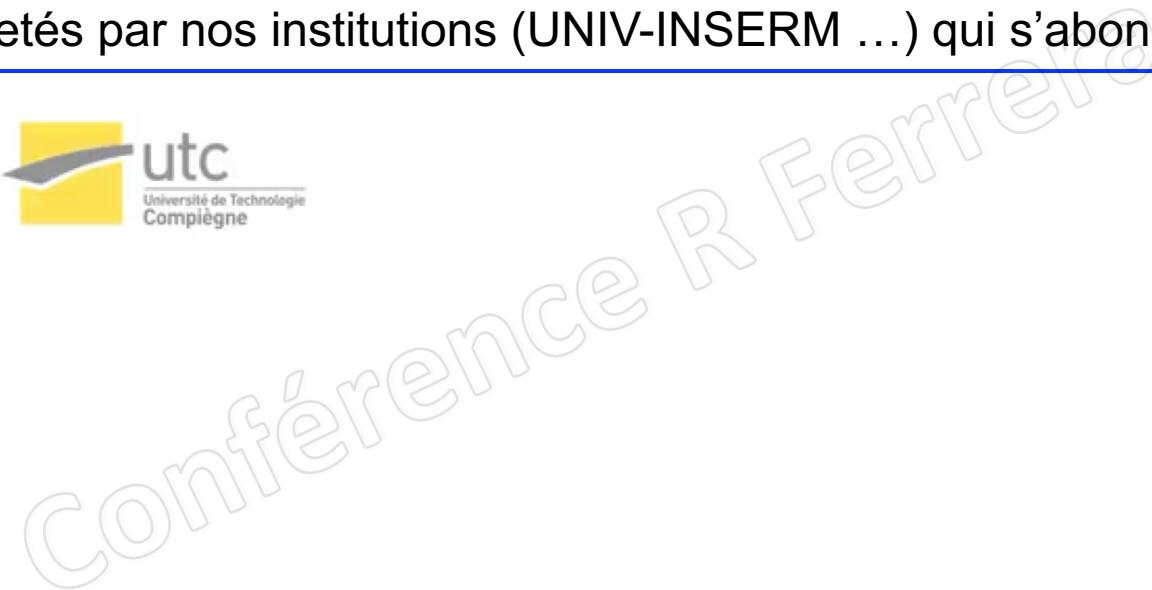
(INPI : Institut national de la propriété intellectuelle)



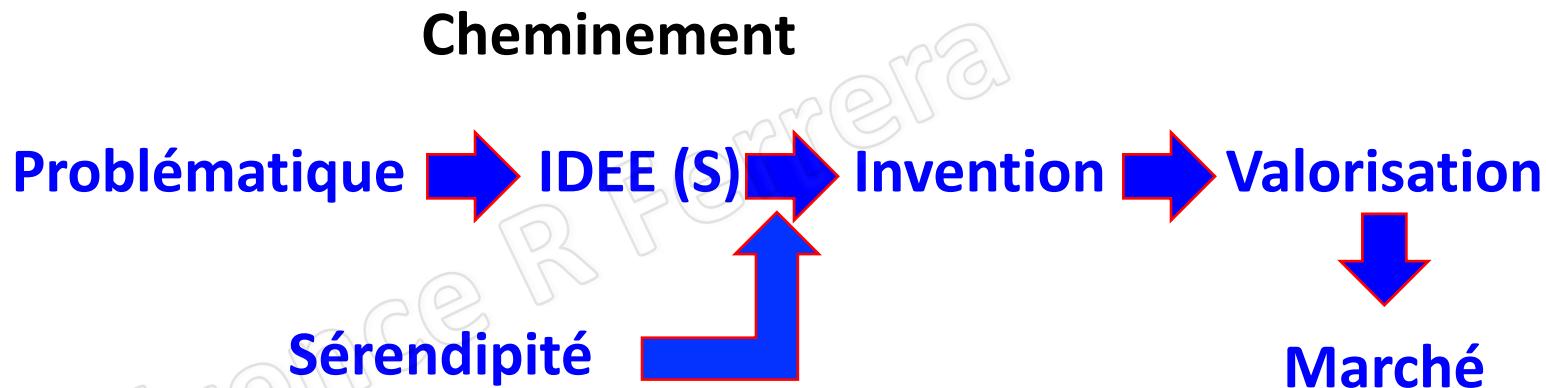
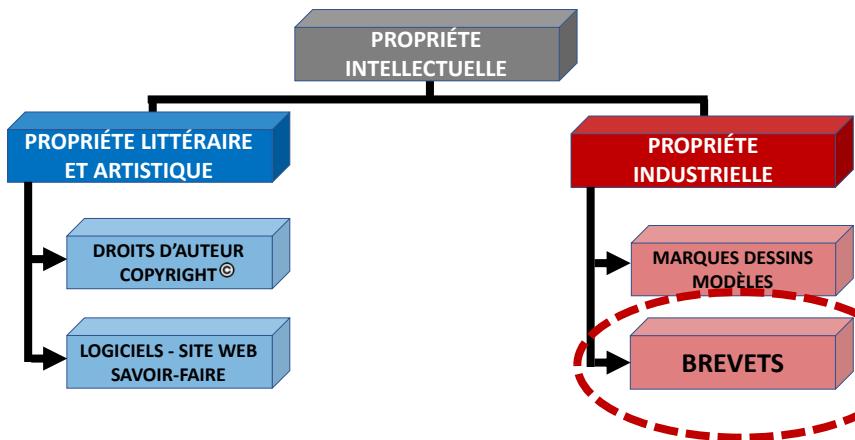
PI et droit d'auteur des « chercheurs » : une particularité



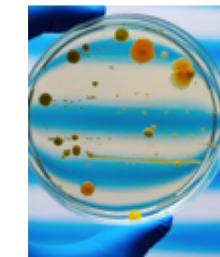
Réaction des chercheurs : l'Open Access



PI, propriété Industrielle et Brevet → concerne les DM



« Le hasard ne sourit qu'aux esprits bien préparés »
Pasteur.



A Fleming, 1928
Antibiotiques

Horace Wells, 1844
Anesthésie

QUESTIONS :

- Quand/Pourquoi un brevet?
- Quels sont les critères de brevetabilité ?
- Processus de dépôt de brevet...
- Qu'est ce qui est brevetable ou non?
- D'autres voies pour protéger et valoriser ...

Viagra
Velcro
Post-it
Teflon
.....

Pourquoi un Brevet ?

1- Pour interdire toute exploitation sans autorisation

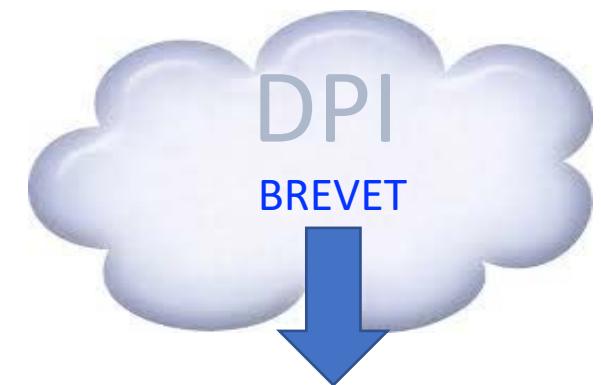
« Si ça vaut la peine d'être copié,
ça vaut la peine d'être protégé. »



2- Pour se rendre visible et concurrentiel (Sociétés)

Outil de communication pour les sociétés

Du point de vue juridique, le brevet confère un « droit de propriété intellectuelle , DPI»
→ Notion évanescente ...

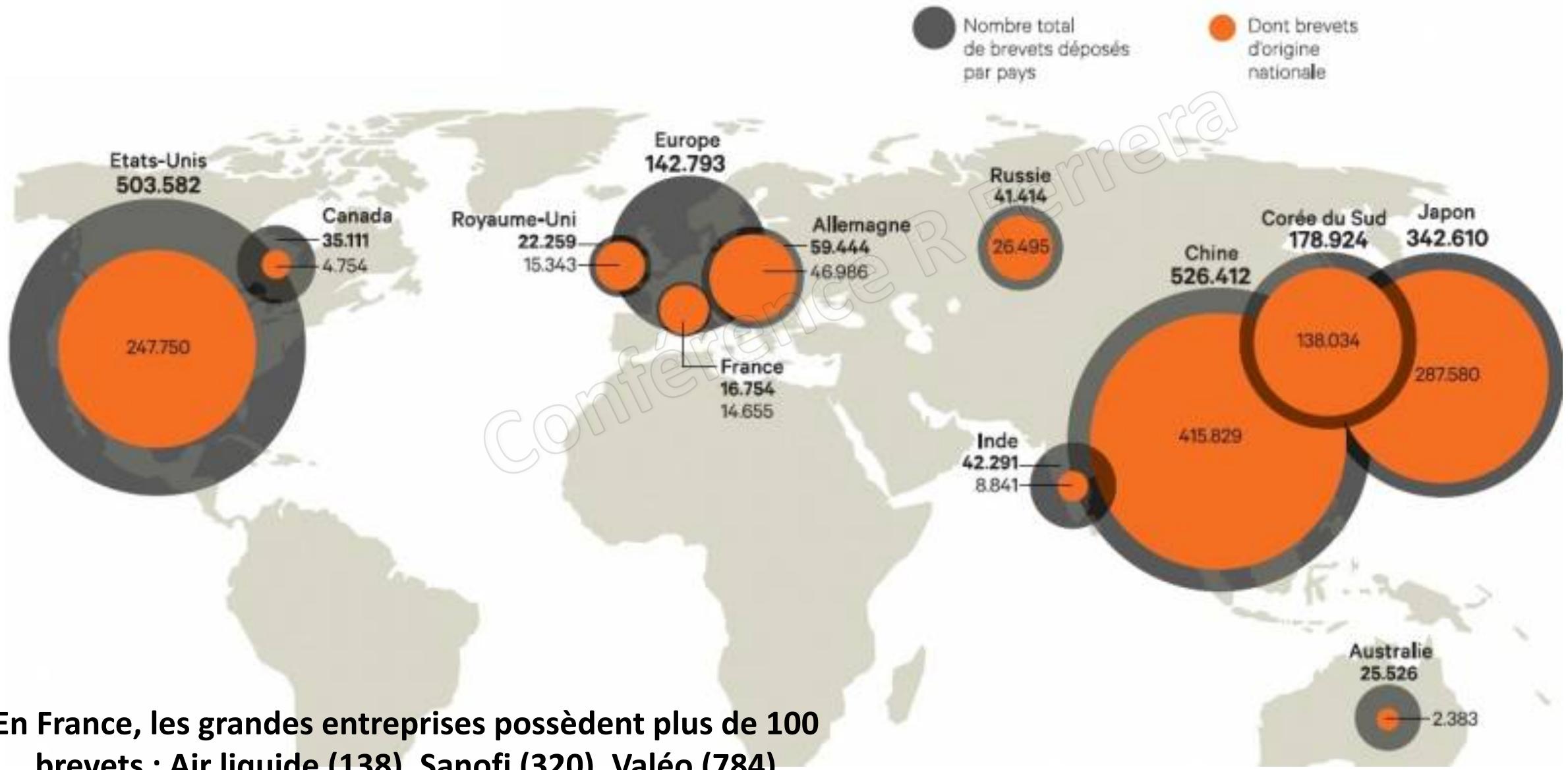


En fait, le DPI fait parti des « actifs immatériel de la société » et représente bien une valeur financière (comme le capital humain, les savoir-faire, ou les bases de données).

CAPACITÉ D'INNOVATION
= POTENTIEL FINANCIER
(monopole)

→ Il y a justement un lien entre le portefeuille de brevets d'une entreprise et sa richesse/réussite (enquête sur 500 sociétés).

Le brevet un acteur du « PIB »



Pourquoi un Brevet ?

3- Pour les laboratoires → enjeux économique, de communication et d'évaluation



Évaluation

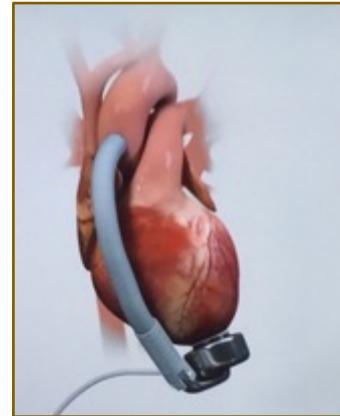
- **Etablissements :** statistiques INPI en nombre de brevets annuels publiés (HCERES)
- **Chercheurs :** intégration des brevets au même titre que les publications dans l'évaluation des chercheurs.

Communication

- **Création et diffusion** de nouvelles technologies en réponse aux besoins sociaux.
- **Maintien de la compétitivité technologique** au niveau national et international.

Économique

- **Retours financiers** pour les établissements et les laboratoires → réinvestissement dans la recherche publique.
- **Rémunération supplémentaire** pour les chercheurs.
- **Participation à des AAP:**
1- Maturation (Pulsalys ...)
2- ANR type PRCE
3- AAP dédiés régionaux et nationaux (Pack AR, PSPC ...) → Consortiums
4- Projets Européens



Qu'est-ce qui définit un brevet? → Les 3 principes de la brevetabilité

--> Nouveauté – Inventivité - Utilité

1- LA NOUVEAUTÉ

L'invention ne doit pas avoir été communiquée, divulguée ou rendue accessible au public avant le dépôt de la demande de brevet.

Règle-1 → Aucune divulgation orale ou écrite (sauf signature accord de secret)

- Abstracts, posters, publications scientifiques
- Rapports de stage, mémoires
- Soutenance de thèse (sauf huis-clos),
- Conférences labo (→ confidentialité de principe ...)
- **Enseignements**, TP, séminaires, communication aux médias, site Internet, Blog



Règle-2 → Faire un état de la technique = recherche d'antériorité

- Journaux scientifiques, publications ...
- Bases de données brevets → **Espacenet, Epoline, Google patents...** + Site **INPI (Fr)**

Les 3 principes de la brevetabilité

--> Nouveauté – Inventivité - Utilité

2- INVENTIVITÉ (C'EST L'IDÉE...) = ORIGINALITÉ = LA NON-ÉVIDENCE

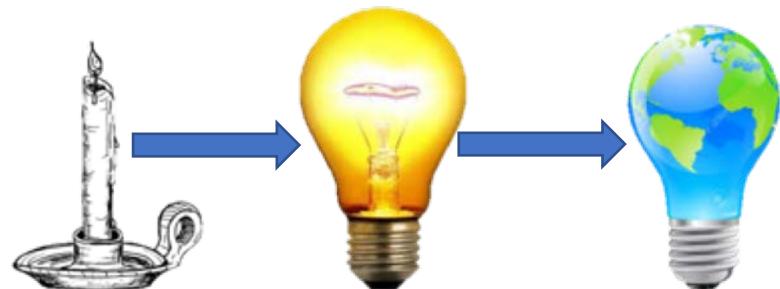
L'invention ne doit pas découler de manière simple de l'état de la technique, pour l'homme du métier.

Règle-1 → Invention ≠ idée ou découverte

« L'invention est une solution technique à un problème technique » ... et donc très précise

IDEE (S) ➔ Invention = Solution

Règle-2 → La valeur d'une invention dépend de sa capacité de rupture



Les 3 critères de la brevetabilité

--> Nouveauté – Inventivité - Utilité

3- L'UTILITÉ = APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention doit avoir au moins une application concrète.

En pratique, la valeur d'un brevet dépend de :

- sa capacité de rupture,
- du marché,
- des concurrents.

Qu'est-ce qui est brevetable (protégeable) ou non?

UNE MOLÉCULE

- Si nouvelle structure moléculaire (qui répond aux critères Nouveauté-Inventivité-Utilité)
- Si nouveau procédé de synthèse
- Si molécule existe mais est modifiée et donne de nouvelles fonctionnalités → A voir

UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE

- Obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant commercialisation
 - Seule la substance active est brevetable, mais pas la posologie
 - Si nouvelle indication → A voir (ne doit pas découler d'une action pharmacologique attendue)
 - Le process de fabrication est brevetable
 - Il peut y avoir une accélération de procédure de dépôt → PPH : Patent Prosecution Highway

UN MÉLANGE

- Possible : si démonstration, par exemple, d'un effet synergique non prévisible, ou mise en œuvre d'un procédé de fabrication original.

UNE RECETTE DE CUISINE

→ En principe non

Possible : si originalité de fabrication (procédé) ou de consommation

Joël Robuchon → FR 2701815 – Soupe chaude de foie gras à la gelée de poule

Neslé → EP1164864 - Dessert glacé dont la couleur change lors de la consommation

<https://www.plass.com/fr/articles/la-protection-des-creations-culinaires-par-le-droit-de-la-propriete-intellectuelle>

Qu'est-ce qui est brevetable (protégeable) ou non?

« Corps humain (et son fonctionnement) n'est pas appropriable »

Ex : un nouveau thermomètre est brevetable, mais la mesure de la T° (pour qualifier un trouble) non.

LE VIVANT - LES GÈNES OU LES SÉQUENCES ADN

- Génome humain (séquence totale ou partielle d'un gène) (en Europe).
 - Procédé de modification de l'identité génétique des êtres humains (clonage ...). → NON
 - Nouvelle variété végétale ou race animale obtenue par croisement
 - Biomarqueur circulant (protéines, microparticules ...), marqueurs génétiques (BRC) → Ca dépend
- par génie génétique → OUI

LOGICIELS, SITE WEB

- Les lignes de code d'un logiciel → NON Mais le procédé de mise en œuvre → OUI
- Protection par droits d'auteurs

Site de l'INPI

<https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/ce-qui-est-brevetable-ou-pas>

Qu'est-ce qui est brevetable (protégeable) ou non?

1. Une nouvelle théorie scientifique géniale → **NON** (les idées ne sont pas appropriables)
(Tout ce qui s'invente avec un papier et un crayon n'est pas brevetable)
2. Un nouveau procédé de clonage humain → **OUI** (sur les procédés technique) → **NON** (sur le résultat)
3. L'obtentions d'une nouvelle variété de roses → **NON**
4. Un programme d'ordinateur qui permet de fidéliser des clients en ligne → **NON**
5. Une méthode d'apprentissage innovante du chinois → **NON** (idée)
6. Un algorithme d'optimisation de recherche de nombres premiers → **NON** (idée)
7. Une méthode thérapeutique (posologie d'un médicament) → **NON**
8. Une recette de cuisine moléculaire → **NON**
9. Un nouveau jeu de plateau original → **NON**
10. Un nouveau mode de scrutin électoral → **NON**
11. Un nouvel axe de recherche dans un domaine (diabète infantile) → **NON**
12. Le design d'un nouveau téléphone (arrondi sur les angles) → **NON**
13. Un motif de style africain pour du prêt à porter → **NON** (protégeable par dessin –modèles)
14. Un nouveau mineraï découvert fortuitement par un chercheur en géologie lors d'une sortie spéléo dans l'Ain → **NON**
15. Un concept d'ordinateur quantique génial, mais jamais encore réalisé → **NON**



→ **NON**
(juxtaposition)

16- Crayon à papier + gomme au bout



→ **NON**

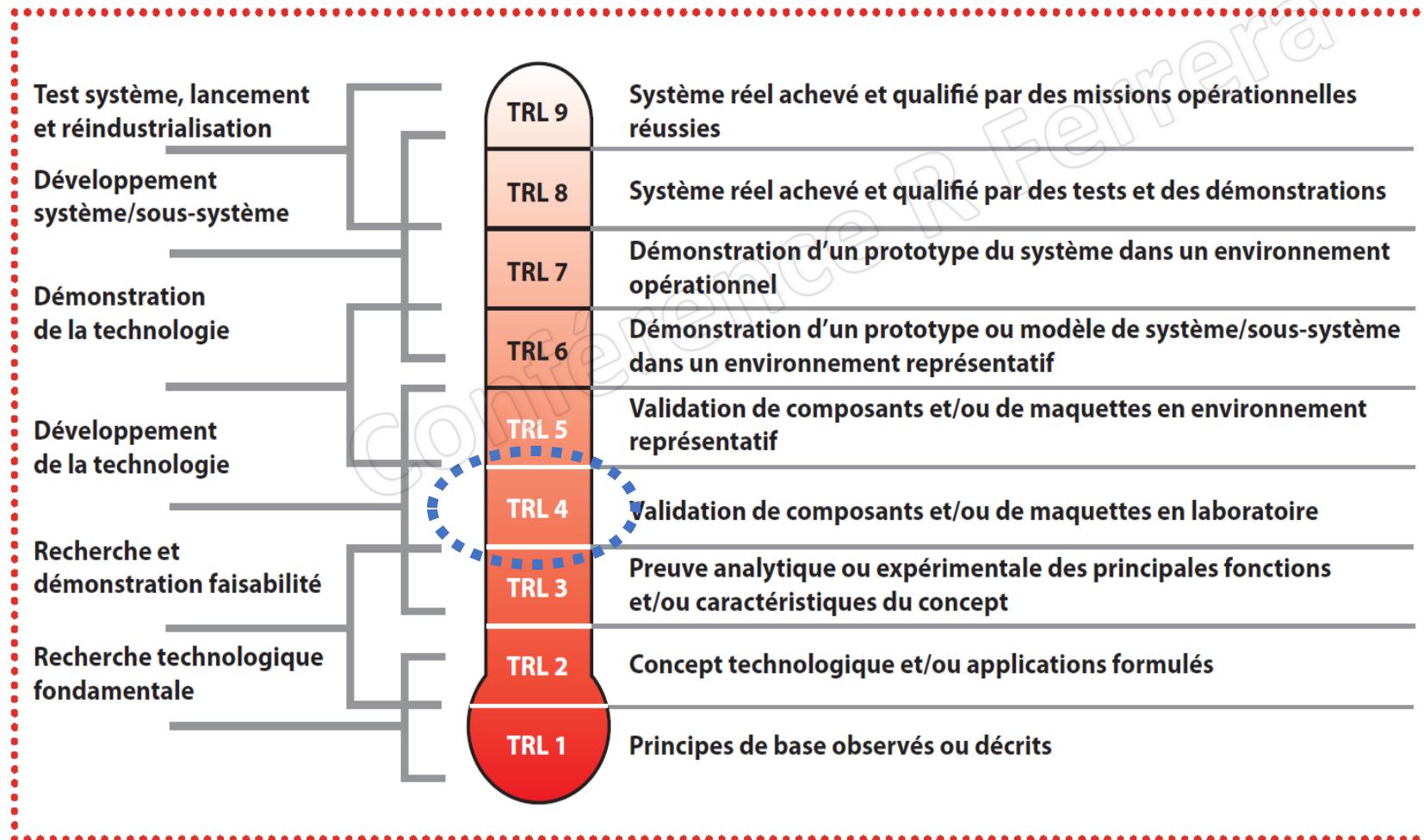
17- Taille haie + produit cicatrisant

Que faire si on a une idée

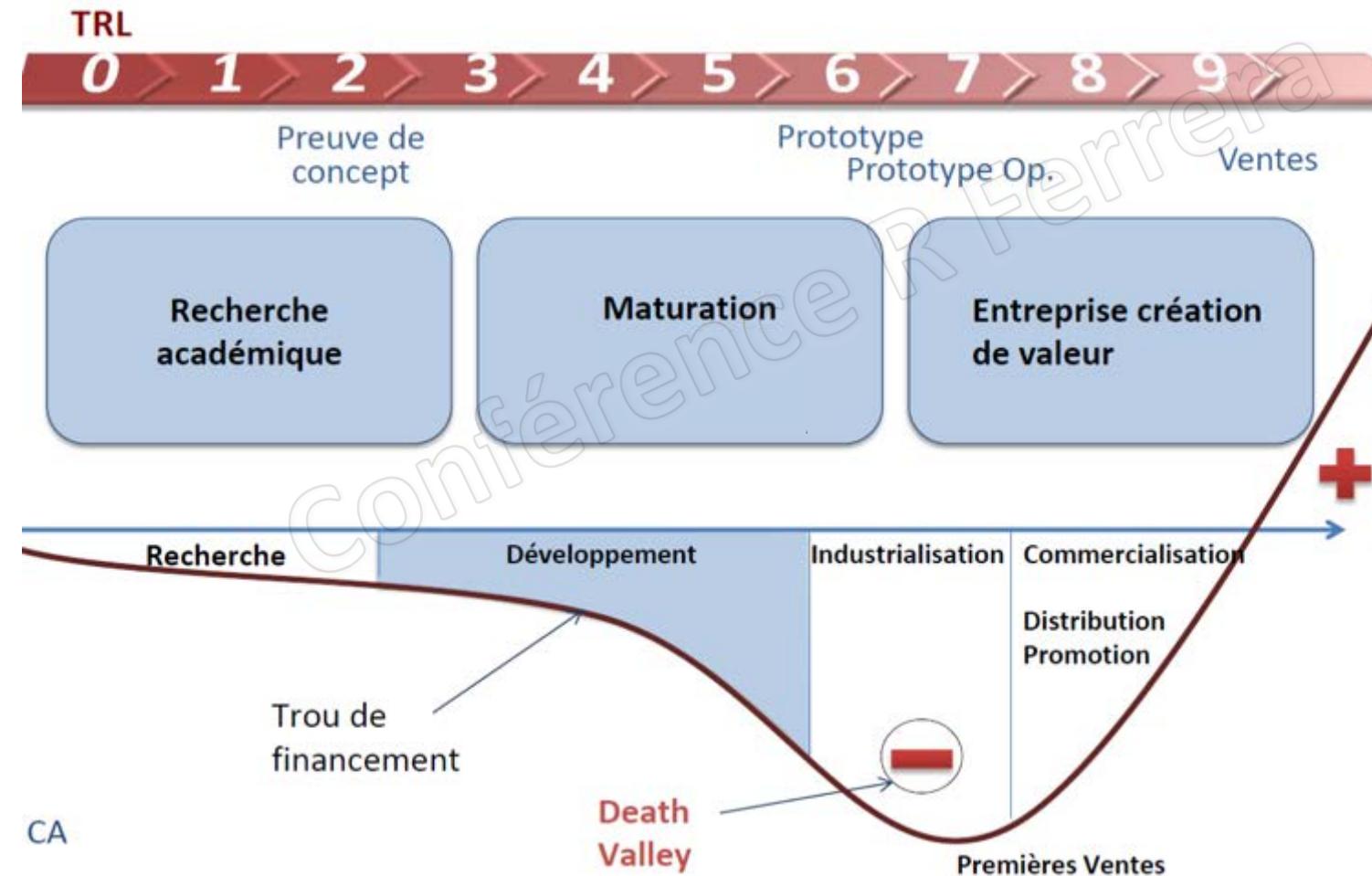
- 1- Évaluer les 3 critères de brevetabilité --> Nouveauté – Inventivité - Utilité**
- 2- Évaluer le niveau de maturité : TRL**
- 3- S'adresser aux organismes compétents de valorisation**

Le degré de maturité technologique

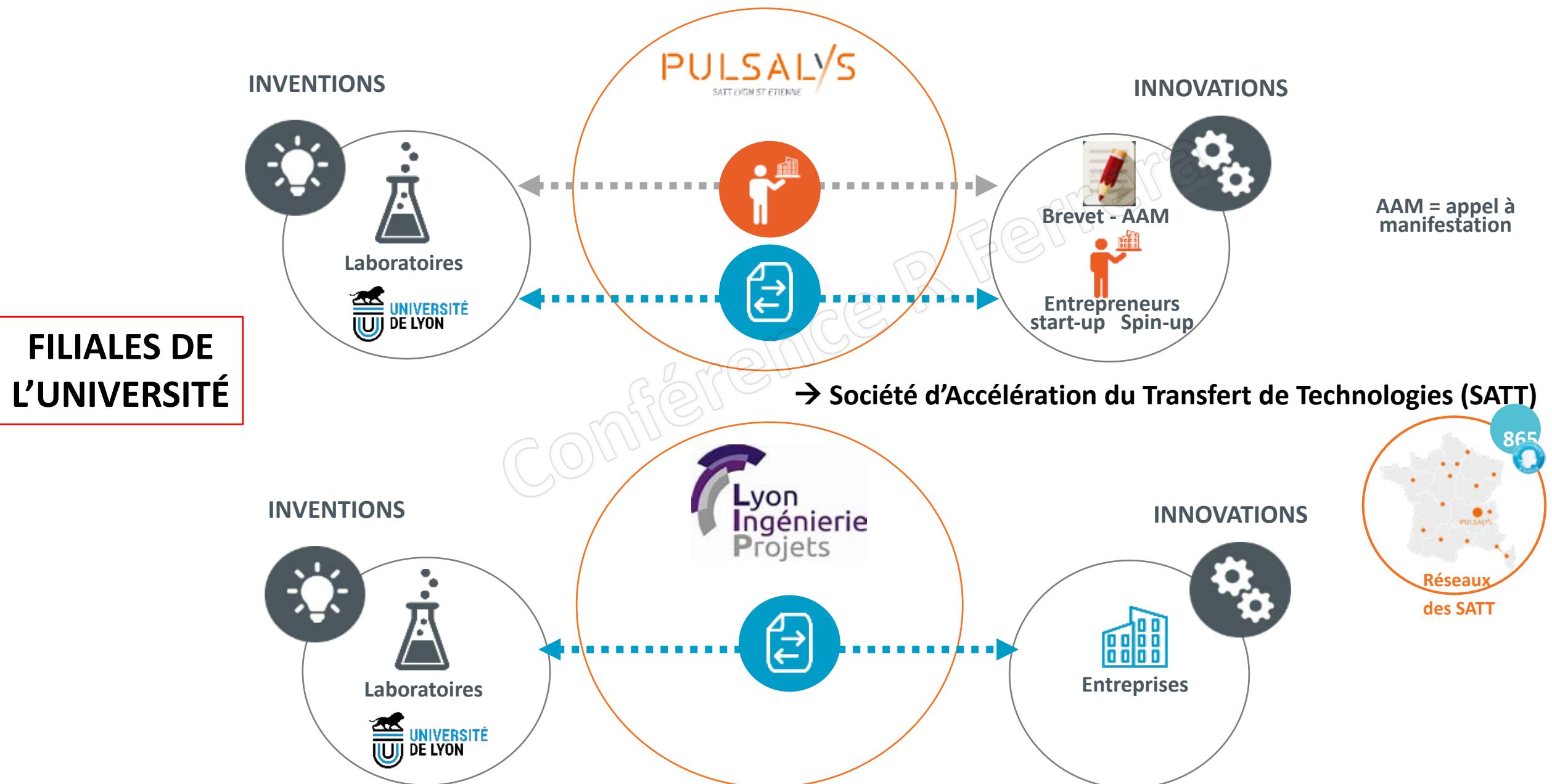
(TRL -Technology Readiness Levels)



TRL



Les cellules de valorisation



Processus de dépôt de brevet

Un exemple de cheminement...

PROBLÉMATIQUE

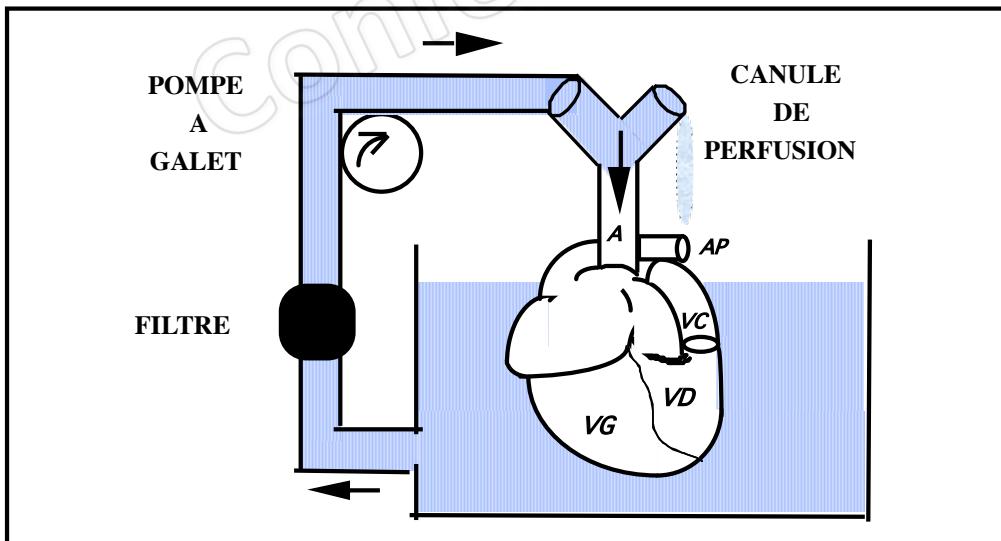
Pénurie des greffons
et la limitation du temps
de conservation

IDÉE



P
E
R
F
U
S
E
R

MAIS COMMENT ?



PERFUSER
N'EST PAS
ORIGINAL

Processus de dépôt de brevet

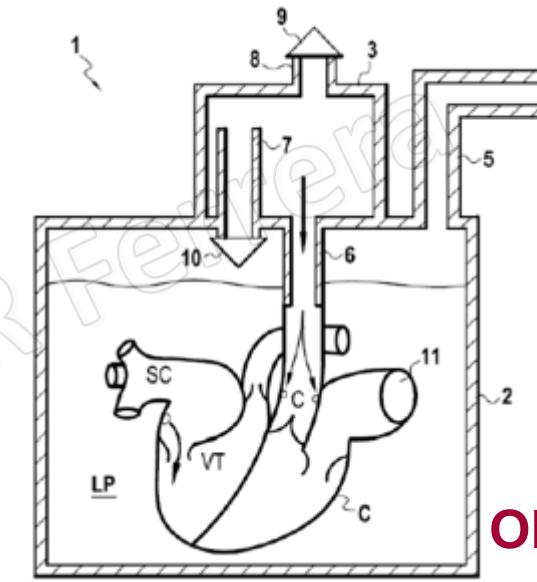
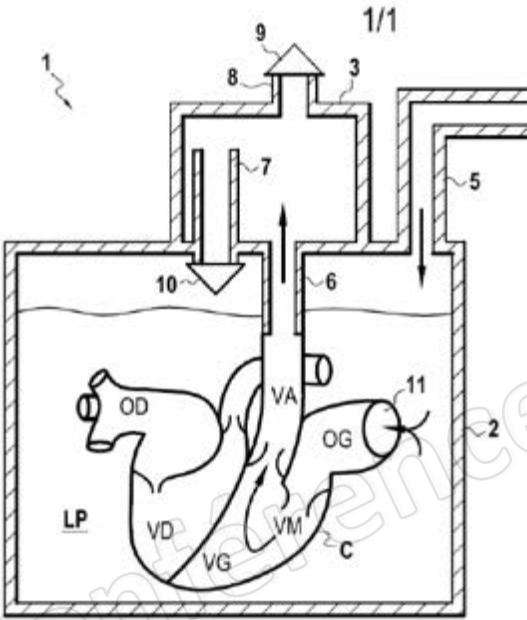
Un exemple de cheminement...

IDÉE



« Nouveau procédé
de perfusion des
greffons »

PHASE 1 :
COMPRESSION



PHASE 2 :
ORGAN PERFUSION

Lettre intention
→DI : Déclaration
Invention

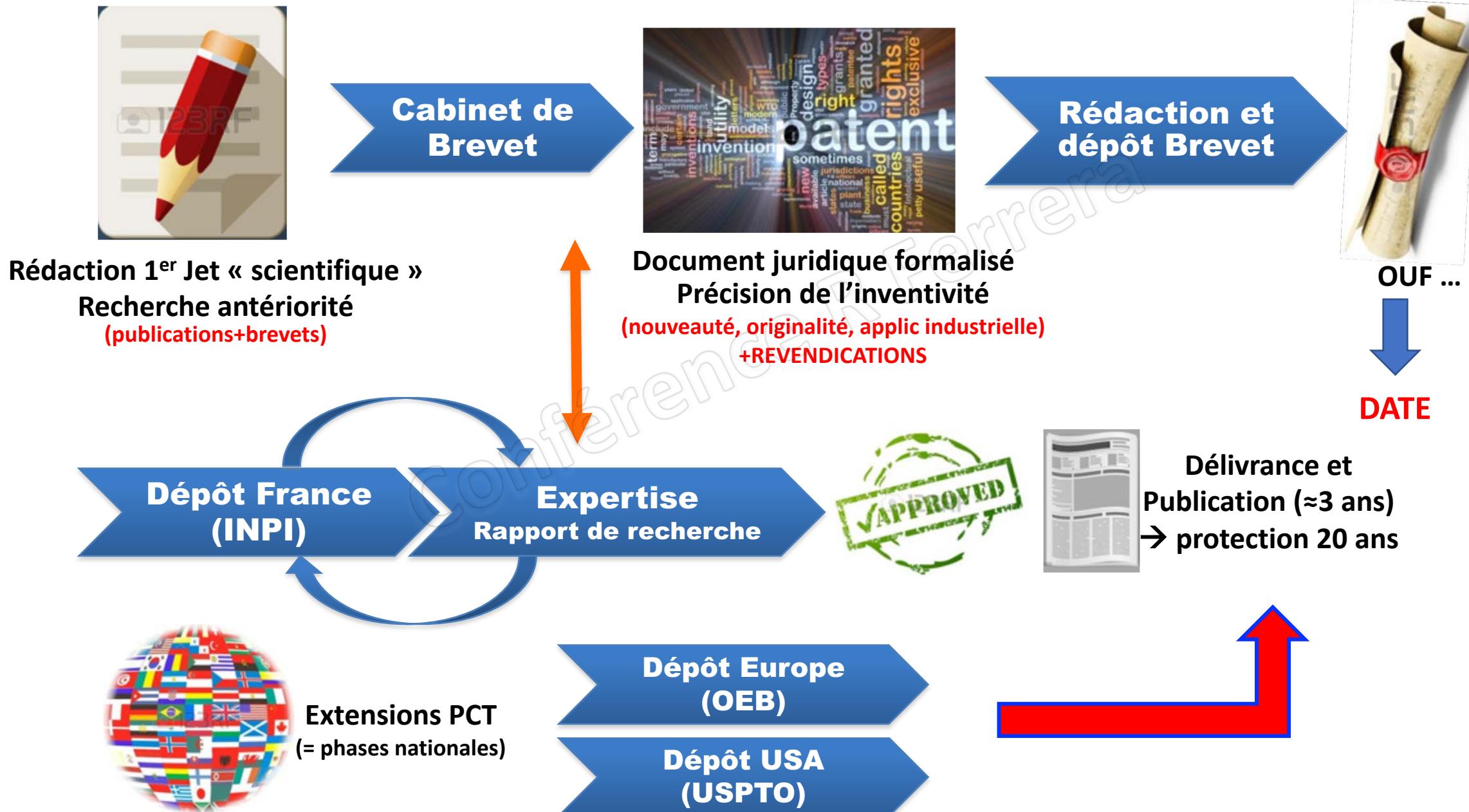


On peut également déposer
une « enveloppe Soleau »

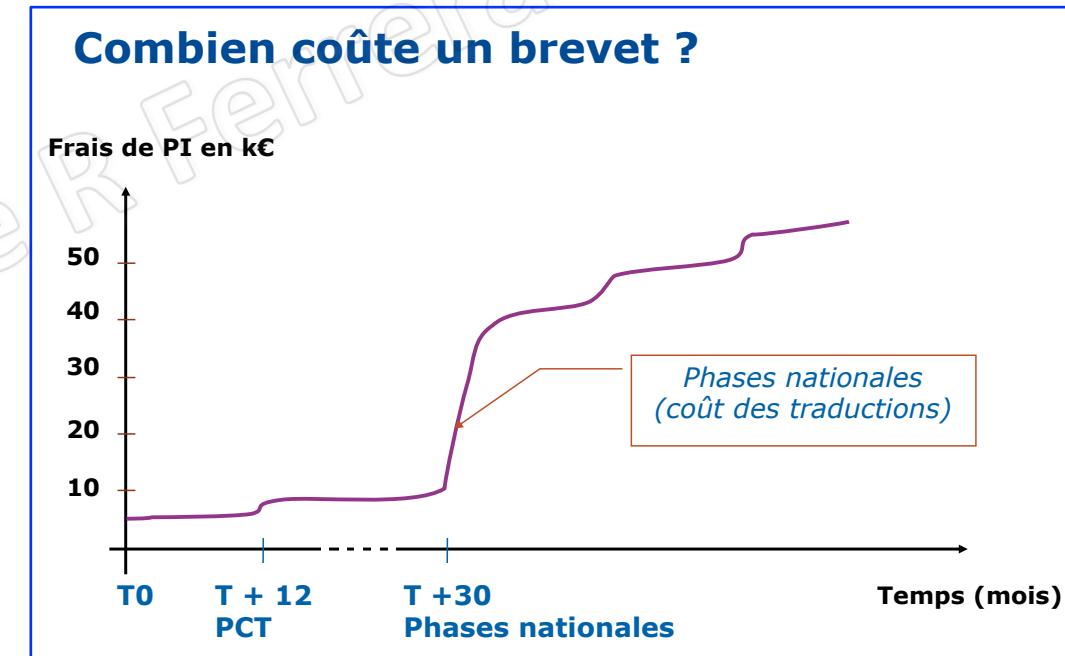
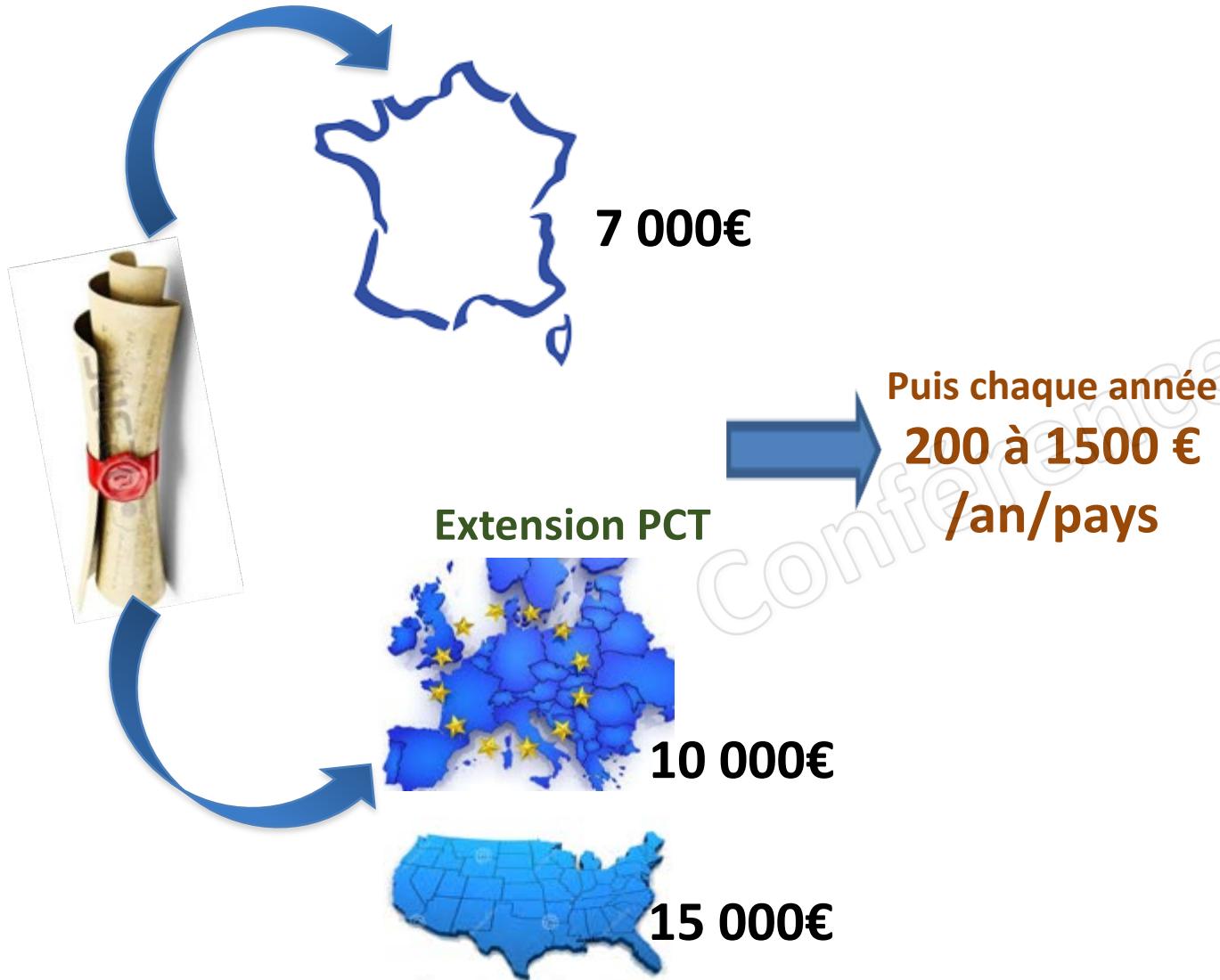
AO
Pulsalys...



Cheminement brevet (suite)...



Le brevet... Combien ça coûte ?



Valorisation d'un DM : cession de licence...

Plusieurs pistes



Piste-1 :
Industriel du
Secteur BioM



Règlementations
DM, normes
Marquage CE



Discussions sous accords de secrets

Cession de licence
→importance du marché
et de la concurrence

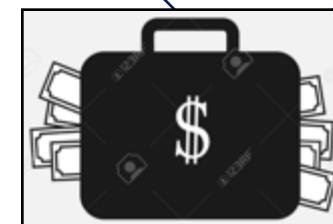
Piste-2 :
Création
Start-up



Incubation
= accompagnement



Création



Investisseurs : Publics/Privés
(Pulsalys, OSEO, banques,
business angels, crowdfunding)

La 3ème piste : partenariat avec entreprise(s)



**Piste-3
FUI-IDEMO
LIP**



RESEAU - CONSORTIUM
(Labo, ≥ 2 entreprises
Cliniciens – Prestataires)

Partenariat Financier
Importance du business plan

Rentabilité :

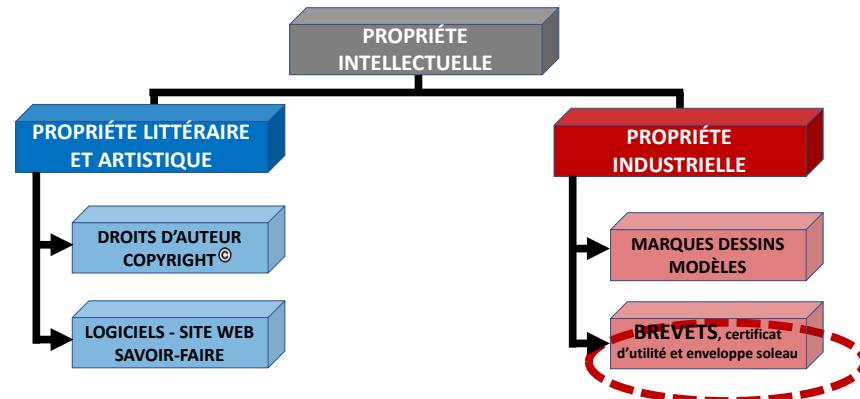
- 7 à 10 ans pour 1 DM, médicament
- 2 à 3 ans pour 1 logiciel

**50 projets
retenus/an
en France**

NB
Possibilité de mobilité externe
pour les agents EPST:

- Mise à disposition (3ans)
- Détachement (5ans)

Certificat d'utilité



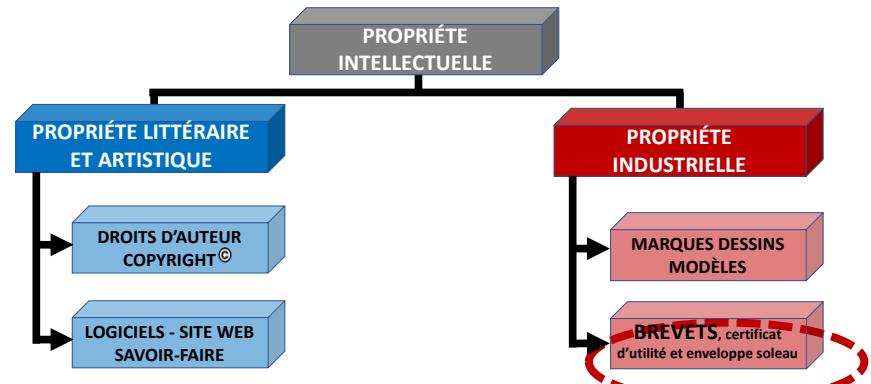
Brevet et certificat d'utilité sont tous deux, des titres délivrés par l'INPI donnant à leur propriétaire un monopole d'exploitation sur leur invention.

Une demande de protection à l'international auprès d'un office étranger peut être effectuée en invoquant le droit de priorité.

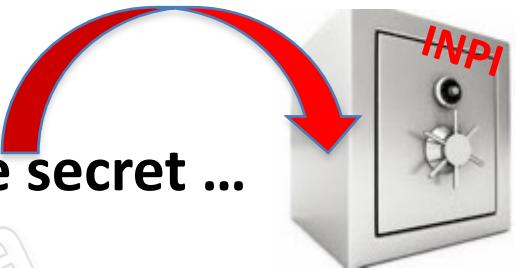
Mais la ≠ est :

- **Simplification** : absence de rapport de recherche (porte ouverte aux contrefaçons)
- durée maximale de **10 ans**

Enveloppe Soleau



Il s'agit de protéger un savoir faire par le secret ...



moyen de preuve simple et peu coûteux (15€), valable 5 ans (renouvelable)

Pas un titre de propriété, ne confère aucun droit

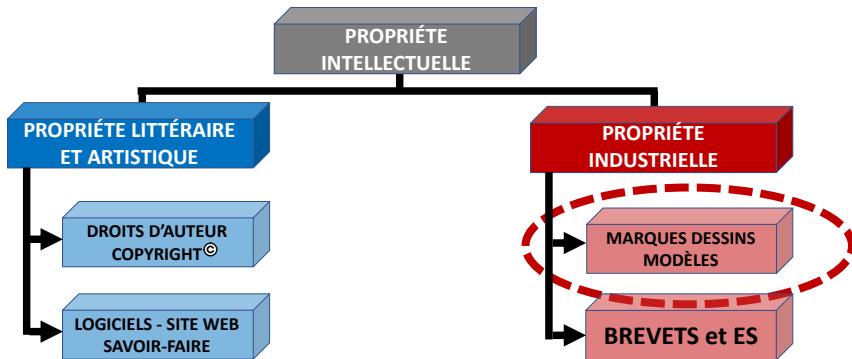
Permet de prouver qu'à la date du dépôt le savoir-faire / l'invention / l'œuvre / la création, était en possession du (des) déposants

→ Pour les procédés, et méthodes de fabrication (ex. une recette de cuisine- Fabrication pneus, Michelin ...)

"le brevet protège car c'est un puissant droit d'interdire mais dès qu'il est publié il rend aussi vos concurrents plus intelligents. Le secret permet à l'inverse de conserver pour soi son avancée". Michelin.

→ Durée de protection illimitée

Marques – Modèles - Dessin



On peut protéger beaucoup de choses :

La marque par exemple est une **représentation** (**forme, son, caractéristique ...**) servant à distinguer un produit, un service, une société...
Doit-être non descriptif : un fromage « tendre », un shampoing « ultra-doux »

Exemples de marques déposées protégées :

- Marques **verbales** :

- des noms (Clio, Rolex, Danone, Dior...)
- des slogans (« on trouve tout à la Samaritaine », « Mars et ça repart »),
- des chiffres (806, 308 ...)



- Marques **figuratives** :



- Couleurs – Sons :

→ Protection 10 ans renouvelable
indéfiniment (obligation d'exploitation).

Contact : les cellules de valorisation

SATT – Pulsalys

Société par Actions Simplifiée (SAS), filiale de l'Université Claude Bernard Lyon 1
(création en 2013, 30 personnes) – Contact : - benoit.martin@pui-impulse.fr
- Remy.Cadoret@pulsalys.fr

LIP : Lyon Ingénierie Project

SAS, filiale de l'Université Claude Bernard Lyon 1
(création en 2006, 35 personnes) – Contact : Jean-Michel.CAPDEBOSCQ@lip-lyon1.fr

Inserm Transfert

- IT, leader européen dans la prise de brevets du secteur pharmaceutique ($n>100/\text{an}$) et second dans le secteur biomédical ($n>100/\text{an}$), devant les puissants groupes industriels.
- Création du premier ART (accélérateur de recherche technologique) → "Ultrasons biomédicaux" (M. Tanter).



CNRS – INSA – INRA - HCL

Merci pour votre attention

Conférence R Ferrera