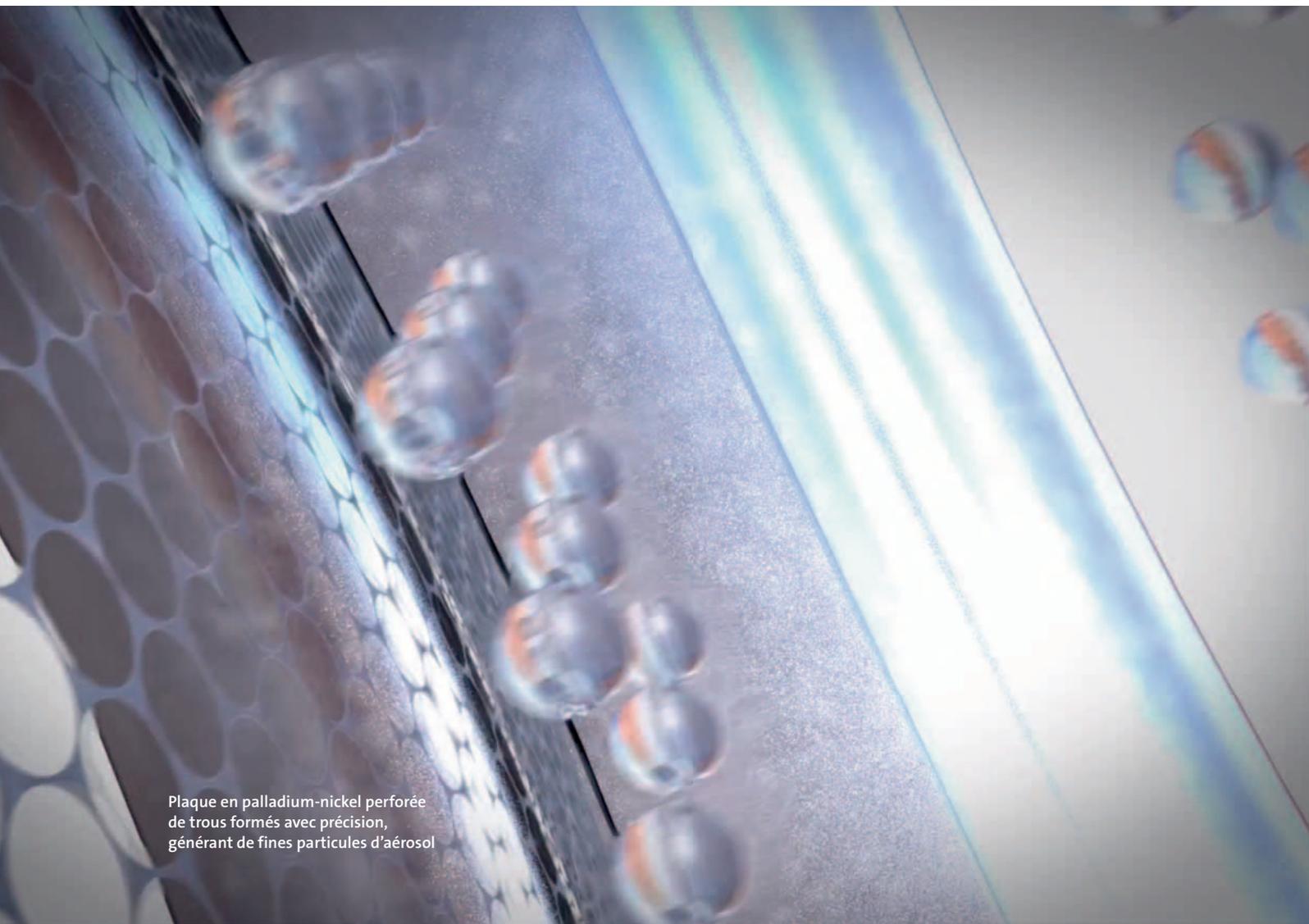




ÉTUDES DE CAS DE L'OEB SUR LES PME | AEROGEN

Nouveau souffle pour l'administration de médicament par aérosol

Start-up fondée en Irlande et spécialisée dans une technologie d'aérosol, Aerogen s'est imposée comme un leader mondial dans le secteur hospitalier pour l'administration de médicament par aérosol haute performance à des patients placés sous ventilation. Au cœur de cette technologie se trouve un nébuliseur qui se distingue de la concurrence et occupe une place centrale dans un vaste portefeuille de brevets. Ces brevets ont été un atout décisif tant pour nouer des partenariats stratégiques avec les leaders mondiaux de l'assistance respiratoire en réanimation que pour imposer rapidement la technologie de l'entreprise sur le marché. Aerogen réévalue chaque année sa stratégie en matière de PI. Ses activités de R&D et de PI s'appuient par ailleurs sur des collaborations avec des groupes de recherche externes.



Plaque en palladium-nickel perforée
de trous formés avec précision,
générant de fines particules d'aérosol

« Aeropen est la première entreprise au monde à développer des technologies d'administration de médicament par aérosol haute performance, utilisées en unités de soins aigus », explique son PDG et fondateur, John Power. Cette entreprise est en effet devenue leader mondial de l'administration de médicament à des patients placés sous ventilation dans ces unités de soins. Ce succès repose notamment sur les partenariats stratégiques qu'Aeropen a su nouer avec de grandes entreprises du secteur pour imposer sa technologie innovante.

Aeropen a acquis sa réputation en prouvant que sa technologie apportait une performance supérieure et en l'intégrant dans les produits des leaders mondiaux des technologies médicales. Reconnue et acceptée, cette technologie a donné lieu à des contrats de licence et à des accords de distribution stratégiques, qui lui ont ouvert la porte des hôpitaux.

Start-up créée en 1997 par John Power à Galway en Irlande, Aeropen n'a cessé de se développer : après sa fusion avec une société américaine, elle est a été introduite au NASDAQ, puis acquise par un grand groupe biopharmaceutique spécialisé dans la découverte de médicaments. En 2007, l'entreprise est rachetée par ses dirigeants, une opération qui offrait, selon M. Power, « la perspective de développer notre activité et d'élargir notre offre de produits ». Aeropen emploie aujourd'hui 160 personnes spécialisées dans le développement, la conception, la fabrication et la commercialisation de systèmes d'administration de médicament par aérosol, au siège à Galway mais aussi dans ses bureaux installés aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Chine. Les produits sont vendus à la fois directement par Aeropen et sous licence par des entreprises partenaires.

« Notre plus grand succès est sans aucun doute qu'aujourd'hui, plus de cinq millions de patients dans le monde bénéficient de notre technologie par aérosol et de nos produits. Et notre immense fierté est d'être les premiers au monde à avoir introduit cette technologie chez les prématurés. »

John Power

PDG et fondateur d'Aeropen

Pour toutes ces avancées, M. Power a obtenu le prix de l'Entrepreneur européen de l'année (RSM European Entrepreneur of the Year) 2016.

Les nébuliseurs Aeropen s'appuient sur une technologie de mailles vibratoires. Dès ses débuts, l'entreprise s'est donné comme objectif de développer des nébuliseurs médicaux à partir de cette technologie brevetée. Ces appareils transforment les médicaments liquides en un brouillard de particules fines, qui se diffusent doucement mais efficacement et en profondeur dans les poumons de patients souffrant de maladies graves. Le taux de dépôt est alors nettement supérieur à celui obtenu par des technologies d'aérosol traditionnelles.

Un portefeuille consistant

Aeropen est une entreprise mue par l'innovation et doit son succès à un ensemble de brevets qui la singularisent. Son portefeuille de brevets se compose actuellement de 14 familles de brevets apportant des avantages évidents à l'entreprise, tant sur le plan matériel (financier) qu'immatériel (soutien à l'activité). Ces brevets ont une importance fondamentale : grâce à eux, Aeropen peut défendre sa technologie par rapport à la concurrence. Ils confortent également le client dans l'idée qu'il investit dans un produit unique et techniquement supérieur. Dans les discussions avec ses clients et investisseurs, Aeropen met en avant l'excellente protection par brevet dont jouissent ses produits. Son portefeuille de brevets est un outil de marketing précieux, mettant en valeur l'intégrité et la fiabilité, ainsi que le caractère unique de sa technologie et de ses produits.

À RETENIR

PORTEFEUILLE ET CROISSANCE

Pour les clients et les investisseurs, il est très important qu'une jeune entreprise soit forte en matière de PI. Pour s'agrandir, elle doit élargir son portefeuille de PI. Plus l'entreprise sera grande, plus les clients exigeront une PI forte et correctement défendue.

Une présence bien établie

« Petite entreprise, Aeropen a dû trouver une solution pour répondre aux grands marchés mondiaux », explique M. Power. Pour cette nouvelle PME proposant une technologie capable d'améliorer les soins aux patients en milieu hospitalier, la première stratégie a été de se rapprocher des grands groupes spécialisés dans l'assistance respiratoire en soins aigus et de les convaincre que la technologie Aeropen apporterait une valeur ajoutée à leurs respirateurs de survie. Pour ce faire, un élément a été essentiel : un portefeuille de brevets étendu par sa couverture géographique et par les revendications protégeant sa technologie de base ainsi qu'un éventail d'applications très diverses. Ces grands groupes ont pu accéder à la technologie Aeropen en l'intégrant sous licence dans leurs

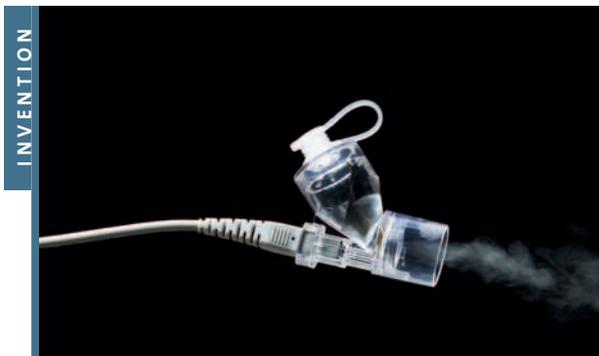
produits. Ainsi sont nés des partenariats avec plusieurs leaders mondiaux de la ventilation mécanique comme Philips Healthcare, GE Healthcare, Maquet, Hamilton Medical, Medtronic, Covidien et Dräger.

« Nos partenaires attendent de nous une PI forte et une volonté de la défendre. Pendant les négociations, ils ont minutieusement vérifié notre système de PI. »

Brendan Hogan

Vice-Président Engineering, Aerogen

La technologie de mailles vibratoires a été intégrée aux ventilateurs de plusieurs entreprises partenaires et distribuée par d'autres. Elle s'est ainsi imposée rapidement comme la technologie d'administration de médicament par aérosol la plus avancée sur le marché des soins intensifs. Le portefeuille de brevets a été un atout précieux à chaque étape de la croissance de la société et sous-tend aujourd'hui la valeur de l'entreprise. Il attire également des investissements dans Aerogen Pharma, la division pharmaceutique de l'entreprise, chargée du développement de produits et d'essais cliniques pour de nouvelles solutions associant médicaments et appareils.



Les produits Aerogen se distinguent des autres nébuliseurs grâce à la technologie Aerogen Vibronic[®], système de mailles vibratoires construites sur une plaque de palladium-nickel de 5 mm de diamètre, perforée de 1000 trous formés avec précision et qui vibre 128 000 fois par seconde. Quand il passe à travers les mailles, le liquide se transforme en un aérosol constitué de fines particules de moins de 5 µm de diamètre, soit la taille idéale pour une diffusion parfaite du médicament dans les poumons, indispensable en soins aigus.

Des activités PI et R&D sources de bénéfices

La valeur du portefeuille de brevets d'Aerogen repose sur des avantages financiers évidents. « Grâce à notre position forte en matière de PI, nous travaillons sur la base d'une marge brute de 60 % : un avantage considérable par rapport à nos concurrents », explique M. Hogan. « Les produits moins chers sur le marché sont très différents des nôtres et généralement ils ne sont pas protégés par des brevets. Nos produits sont quarante à cinquante fois plus chers que les jets nébuliseurs de base disponibles sur le marché et dix fois plus que les plus complexes d'entre eux. » En vertu de ses accords de partenariat, Aerogen perçoit soit une redevance fixe pour l'adaptation de ses nébuliseurs, par exemple pour Aerogen Solo[®], soit des redevances au prorata des ventes de produits plus complexes, associant un médicament et un nébuliseur dans le même appareil.

Depuis 2008, l'entreprise connaît un taux de croissance annuel de 30 % grâce à des ventes dans plus de 75 pays. En 2015, ses recettes s'élevaient à 40 millions d'euros. Aerogen doit ce développement impressionnant à ses investissements en R&D : « Nous avons toujours considéré que l'innovation et la PI étaient au cœur même de notre activité », explique John Power. Cela a permis à l'entreprise de profiter des opportunités au fur et à mesure qu'elles se sont présentées. Aerogen continue en outre de réinvestir une large part de son chiffre d'affaires dans la recherche (5,2 millions d'euros en 2016).

Défense de la propriété intellectuelle

Un objectif clé de la stratégie d'Aerogen en matière de PI est le développement constant de son portefeuille de brevets et de son vaste éventail de revendications. L'entreprise s'appuie sur ces brevets pour contrer l'entrée sur le marché de produits contrefaisants issus de l'ingénierie inverse. L'entreprise entend ainsi montrer qu'elle est prête à défendre sa position sur le marché. Elle a déjà eu recours à cette « fonction défensive » de ses brevets et engagé une action en contrefaçon, qui est en cours actuellement. Les nouveaux dépôts de brevet visent à renforcer la protection de produits existants et à construire des stratégies de protection adaptées aux nouveaux produits, tels que les associations appareil-médicament. Les technologies et applications qui ne s'inscrivent pas précisément dans les plans de commercialisation actuels de l'entreprise sont également examinées de près, dans l'objectif d'élargir la protection à d'éventuelles futures applications technologiques.

La création de la Juridiction Unifiée du Brevet (JUB) pourrait conduire Aerogen à adapter sa stratégie en optant pour le brevet unitaire. L'entreprise défend en ce moment un brevet

européen validé dans un pays de l'UE et a engagé une action en contrefaçon contre un concurrent, une procédure qui est toutefois longue et imprévisible. À l'avenir, il pourrait être plus avantageux d'obtenir un brevet unitaire qu'un brevet européen classique, car les décisions de la JUB seront non seulement rendues beaucoup plus rapidement que celles d'un tribunal national, mais seront aussi fondées sur une législation harmonisée et applicables immédiatement dans jusqu'à 26 pays différents.

Des conseils en brevets de confiance

Aerogen travaille depuis longtemps avec trois conseils en brevets, basés respectivement en Irlande, aux États-Unis et en Allemagne, qui la guident dans sa stratégie de PI. Ces conseils en brevets lui délivrent les prestations habituelles – dépôt de brevets et suivi de la procédure – mais ils dialoguent aussi étroitement avec elle afin de comprendre son mode de fonctionnement et ses choix technologiques. Ils peuvent ainsi conseiller Aerogen sur les moyens à mettre en œuvre pour atteindre ses objectifs économiques. Le cabinet irlandais est aux côtés d'Aerogen depuis sa toute première demande de brevet et connaît maintenant parfaitement l'entreprise. C'est la raison pour laquelle il demeure son principal conseiller en matière de stratégie de PI, de constitution du portefeuille de brevets et de veille concurrentielle. Les États-Unis sont un marché important pour Aerogen. Le fait de disposer d'un conseil en brevets installé dans le pays, capable de la conseiller sur les aspects spécifiques de la pratique américaine en matière de brevets et connaissant les brevets et groupes concurrents aux États-Unis, apporte une valeur ajoutée considérable aux réflexions menées par l'entreprise sur la stratégie de PI. Il en va de même pour l'Allemagne, le plus grand marché d'Aerogen en Europe, où il est également indispensable de pouvoir s'appuyer sur des connaissances locales, en particulier dans le cadre d'actions engagées pour défendre ses brevets.

À RETENIR

CONSEILS EXTERNES

Une PME doit absolument établir des relations de confiance avec des conseils en brevets compétents dans son domaine pour l'aider à rédiger ses revendications. En leur exposant clairement sa technologie ainsi que les objectifs de ses produits et ses besoins, l'entreprise définit ses attentes et fixe le cap pour la suite.

L'équipe d'Aerogen chargée de la PI est dirigée par Brendan Hogan, Vice-Président Engineering, assisté du Directeur R&D, Conor Duffy, et de plusieurs membres de sa direction. Cette équipe a mis en place des méthodes de gestion qui

soutiennent le processus de création et d'intégration de la PI et contribuent au développement du portefeuille de brevets à l'aide d'outils comme les accords de confidentialité, les carnets de laboratoire, les formulaires de déclaration d'invention, et une procédure d'évaluation et de sélection.

Consultations régulières sur la stratégie

Les brevets sont pour Aerogen un élément essentiel à la réalisation de ses objectifs. Outre les consultations régulières, une réunion d'une journée est organisée chaque année avec les conseils en brevets afin d'examiner en profondeur la stratégie, les produits et les progrès technologiques. Ce rendez-vous annuel est indispensable pour formuler la stratégie de PI de l'entreprise. Il est l'occasion de passer en revue les innovations dans les domaines que l'entreprise souhaiterait exploiter ou dans lesquels elle envisage de se développer, l'objectif étant de repérer les développements pouvant être intégrés dans de nouvelles demandes ou revendications de brevet. L'équipe de gestion de la PI a ainsi une vision claire de la direction souhaitée par Aerogen et de ses objectifs pour générer de la valeur via la PI.

Les axes stratégiques définis lors de cette réunion annuelle se traduisent ensuite en projets concrets, visant à atteindre les objectifs convenus en matière de PI. Ils servent également de repères pour déterminer ce qu'il faut breveter, où il faut breveter, et ce qu'il ne faut pas breveter, en fonction des contrefacteurs potentiels et de l'évolution des brevets de concurrents et de tiers.

À RETENIR

STRATÉGIE DE PI

Pour être commercialisée dans les meilleures conditions, une technologie innovante doit s'appuyer sur une stratégie de PI bien définie, en harmonie avec les autres fonctions clés de l'activité.

Veille et gestion de la concurrence

La gestion de la PI implique plusieurs activités primordiales pouvant influencer les stratégies de l'entreprise en matière de dépôt de brevets : recherches régulières de nouvelles demandes de brevet dans les bases de données, recherches sur la liberté d'exploitation, veille concurrentielle et analyse des tendances en matière de brevet. L'équipe chargée de la PI établit et met à jour régulièrement une liste d'entreprises sur lesquelles elle effectue une recherche chaque trimestre à l'aide des flux RSS provenant des produits de recherche de l'OEB et de ses conseils en brevets. Ces recherches portent sur l'avancement des demandes de brevet jugées perti-



Technologie Aerogen appliquée aux soins aux patients

nelles, de manière à connaître les revendications accordées. L'examen de ces brevets vise à déterminer la liberté d'exploitation, et à évaluer si les produits découlant du brevet d'un concurrent peuvent donner lieu à une contrefaçon des revendications d'un brevet d'Aerogen. L'entreprise s'appuie sur ces renseignements pour s'adapter et réagir aux conditions du marché, et elle affine en conséquence sa stratégie de PI.

En plus du suivi de la liste de brevets et de concurrents, l'équipe commerciale d'Aerogen et ses distributeurs s'emploient en permanence à relever tout élément du marché susceptible de compromettre les ventes de l'entreprise. Une fois alertée, Aerogen réunit des informations sur les produits pour les analyser : répertoire de travail contenant tous les éléments disponibles, photos, échantillons, etc. Les échantillons sont disséqués et examinés par rapport aux revendications des brevets d'Aerogen. Puis le conseil en brevets irlandais est consulté et l'affaire est transmise à son confrère de la région concernée pour qu'il donne son avis sur la marche à suivre.

À RETENIR

L'IMPORTANCE DES RECHERCHES

La veille concurrentielle et la recherche de brevets sont des éléments essentiels de la gestion de la PI.

Constitution d'un portefeuille

Les propositions d'invention circulent via les formulaires de déclaration d'invention, revus par l'équipe de PI et envoyés aux conseils en brevets pour examen. Ces formulaires comportent les principales informations nécessaires à la rédaction d'une demande de brevet au cas où un dépôt serait décidé.

Aerogen organise une formation interne sur la PI deux fois par an : présentation aux nouveaux employés et mise à niveau pour les autres. Ces formations sont bénéfiques car elles permettent de communiquer et d'intégrer les nouveautés en matière de PI. Il n'existe pas de système officiel d'enregistrement des méthodes, procédés, formules et autre savoir-faire industriel ; les informations concernées figurent dans les documents de conception et les spécifications enregistrées par voie électronique ainsi que dans les carnets de laboratoire. Les inventions proposées sont analysées pour établir si la méthode de fabrication, le concept ou la fonction peuvent être identifiés par ingénierie inverse à partir du produit final. Dans la négative, il est souvent préférable de conserver ces informations comme secrets d'affaires plutôt que de déposer un brevet.

Traditionnellement, Aerogen développe l'essentiel de son activité de PI en interne. Si l'entreprise n'applique pas officiellement une stratégie d'« innovation ouverte », elle complète toutefois son portefeuille de PI par des collaborations externes avec des universités qui accomplissent un travail exploratoire sur les technologies. « Nous nous tournons vers l'extérieur lorsque nous n'avons pas l'expertise disponible en interne et lorsque nous avons besoin d'un ensemble de compétences spécifiques ou souhaitons rapatrier ces compétences. Grâce à ces collaborations, nous pouvons également réaliser des travaux de recherche exploratoire à un coût raisonnable par rapport à ce que nous pourrions faire en interne, où ce type d'activités en amont est toujours retardé par les demandes urgentes de produits », explique Conor Duffy, Directeur R&D. Par principe, Aerogen acquiert les droits de PI découlant de ces projets menés en collaboration et négocie par la suite une licence de rétrocession pour les applications qu'elle n'utilise pas.

INNOVATION OUVERTE

La collaboration avec des universités et des instituts de recherche est l'occasion de réaliser des recherches en amont et d'acquérir de nouvelles compétences à un coût raisonnable sans avoir à lutter pour obtenir des ressources internes fortement sollicitées.

Considérations sur le dépôt de brevets

La stratégie d'Aerogen en matière de dépôt de brevets répond uniquement à la nécessité de protéger les innovations essentielles à la technologie et aux produits de l'entreprise, car cela est capital pour créer de la valeur via la PI. Les demandes de brevet établissant une priorité sont déposées auprès de l'OEB. Par la suite, les demandes internationales couvrent des territoires dans le monde entier, selon les cas et l'importance du marché. Les demandes de brevet sont évaluées et reconsidérées à chaque étape importante : dépôt établissant une priorité, fin de l'année de priorité, publication et dépôt national. L'entreprise effectue dans un premier temps un dépôt auprès de l'OEB afin d'obtenir un rapport de recherche rapide, pouvant l'amener à modifier les revendications du brevet ou à déposer des demandes divisionnaires. Si les revendications admises par l'USPTO sont jugées trop restreintes, Aerogen dépose souvent des demandes en continuation, avant la délivrance, pour protéger d'autres aspects de l'invention séparément.

Le choix des pays d'Europe où protéger ses inventions est une décision stratégique, qu'Aerogen prend sur la base d'une analyse coûts/avantages. « Pour nous, le système actuel n'est pas un problème car nous validons généralement en Irlande, au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Pays-Bas et en France, et parfois dans les pays nordiques, qui sont relativement peu coûteux », explique M. Hogan. « Ce sont là l'essentiel de nos marchés ». Cependant, si des partenaires licenciés opérant dans d'autres pays en font la demande, un brevet pourra être validé dans d'autres territoires et les coûts seront couverts par le licencié.

Par ailleurs, M. Hogan considère que le brevet unitaire offre des avantages évidents. Il apporte aux entreprises une amélioration considérable par rapport au brevet européen classique, à savoir une valeur supérieure pour un coût moindre, la protection couvrant jusqu'à 26 pays de l'Union européenne sans fragmentation. Aerogen pourrait accéder plus facilement à des marchés moins importants pour l'entreprise à l'heure actuelle, mais susceptibles de le devenir. « Nous cherchons toujours à nous développer, directement ou par des contrats de licence, et la couverture géogra-

phique qu'offre le brevet unitaire pourrait nous y aider, car le brevet unitaire, plus vaste, couvrirait des pays qui ne sont peut-être pas importants pour Aerogen en termes de ventes directes mais qui le seraient pour les titulaires de nos licences », ajoute M. Hogan. Les décisions concernant les dépôts de brevet seront toujours fondées sur une analyse stratégique et seront souvent prises au cas par cas.

À cet égard, M. Hogan indique, concernant la phase initiale, que « pour certaines inventions, il se peut que nous options pour l'éventail de pays proposés par le brevet unitaire, tandis que pour d'autres (les plus importantes sur le plan commercial peut-être), nous continuerons probablement d'utiliser le brevet européen classique avec une sélection de pays. Nous suivons de près l'évolution du brevet unitaire et nous en discutons régulièrement avec notre conseil en brevets, qui nous tient informés de la situation ».

AEROGEN LTD

- > Siège : Galway, Irlande
- > Année de création : 1997
- > Effectifs : 160 personnes
- > Chiffre d'affaires : 40 millions d'EUR (2015)
- > www.aerogen.com

PRODUITS/SERVICES

Technologie d'administration de médicament par aérosol haute performance. Aerogen Vibronic® est un système de mailles vibratoires générant des particules fines d'aérosol de moins de 5 µm de diamètre, soit la taille idéale pour une parfaite diffusion du médicament dans les poumons.

MARCHÉ ET DOMAINE TECHNIQUE

Appareils médicaux, systèmes de soins en milieu hospitalier et chez des prestataires de services de santé, assistance respiratoire en réanimation, respirateurs de survie

CLIENTS

Fournisseurs d'appareils médicaux et de services de santé, hôpitaux, prestataires de systèmes et de services de santé, fabricants de systèmes respiratoires, notamment Medtronic, Philips et GE

EXEMPLES DE PRIX REMPORTÉS

- 2013 Medical Technology Company of the Year
- 2016 RSM European Entrepreneur of the Year

PORTEFEUILLE DE BREVETS

14 familles de brevets, ex : EP1278569, EP1896662