

## **Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP)**

**Vingt-deuxième session**  
**Genève, 19 – 23 novembre 2018**

### **RÉSUMÉ DE L'ETUDE SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS LE SYSTEME D'INNOVATION DU SECTEUR DE LA SANTE EN POLOGNE**

*établi par le Secrétariat*

1. L'annexe du présent document contient un résumé de l'étude sur la propriété intellectuelle dans le système d'innovation du secteur de la santé en Pologne, qui a été menée dans le cadre du projet relatif à la propriété intellectuelle et au développement socioéconomique – Phase II (CDIP/14/7). Cette étude a été réalisée en coordination avec le Secrétariat de l'OMPI, en concertation avec l'Office des brevets de la République de Pologne (PPO).

2. *Le CDIP est invité à prendre note des informations contenues dans l'annexe du présent document.*

[L'annexe suit]

## La propriété intellectuelle dans le système d'innovation du secteur de la santé en Pologne

En 2015, le Gouvernement polonais a demandé à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) de réaliser une étude économique en Pologne dans le cadre de la deuxième phase du projet relatif à la propriété intellectuelle et au développement socioéconomique (CDIP/14/7) mis en œuvre par le Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP).

À l'issue de consultations bilatérales et compte tenu des besoins stratégiques du Gouvernement polonais, il a été décidé d'axer l'étude nationale sur le rôle de la propriété intellectuelle dans l'écosystème de l'innovation du secteur de la santé au sens large<sup>1</sup>. En conséquence, le PPO a organisé un atelier qui a réuni les principales parties prenantes du secteur de la santé, parmi lesquelles figuraient notamment le Ministère de la santé, le Ministère de l'économie, le Bureau central de statistique de la Pologne, le Ministère des sciences et de l'enseignement supérieur, l'Académie polonaise des sciences, l'Université de Varsovie, l'Université Jagellon et des représentants du secteur.

Les missions de recherche et d'enquête ont montré que dans le domaine des sciences de la vie, la Pologne semble dotée d'une communauté scientifique dynamique dont l'effectif est en augmentation, ce qui tient en partie à l'aide substantielle fournie au titre des fonds structurels de l'Union européenne (UE). Plusieurs sous-domaines paraissent porteurs de possibilités d'innovation pour le pays, comme la recherche amont en biotechnologie dans certaines branches de la médecine, la médecine personnalisée, la télémédecine, les médicaments génériques et la conduite d'essais cliniques. Cependant, la plupart des activités de recherche-développement restent tributaires des fonds publics, ce qui peut partiellement expliquer que les efforts déployés par les bureaux de transfert de technologie pour commercialiser les inventions universitaires n'ont donné que des résultats limités, en dépit d'un nombre considérable de dépôts de demandes de brevet et de la création de nombreux organismes chargés du transfert de technologie.

L'étude nationale examine plus avant ces questions et d'autres sujets connexes en donnant, pour la première fois, un aperçu de la situation de l'innovation et de la propriété intellectuelle dans le secteur polonais de la santé.

L'étude a été menée entre mai 2016 et août 2018, en collaboration avec le PPO et d'autres organismes publics polonais. Le présent document contient un résumé de la mise en œuvre et des principales conclusions de l'étude.

### Objectifs

Cette étude vise principalement à appuyer l'élaboration de politiques en matière d'innovation et de propriété intellectuelle fondées sur des données factuelles à l'intention du secteur polonais de la santé. L'étude donne une vue d'ensemble des dernières tendances concernant l'innovation et l'utilisation de la propriété intellectuelle dans le système d'innovation du secteur polonais de la santé, et des possibilités de croissance offertes par l'étendue et les diverses formes de protection de la propriété intellectuelle. Elle analyse de manière qualitative les avantages et les insuffisances de la propriété intellectuelle dans le secteur polonais de la santé en présentant un aperçu des innovations liées à la santé qui ne sont pas protégées par brevet, et en exposant des pratiques recommandées en matière de gestion des droits de propriété intellectuelle.

---

<sup>1</sup> Lors des premières consultations, le gouvernement avait émis le souhait que l'étude porte également sur le secteur de l'énergie, mais avait renoncé à ce souhait par la suite.

L'étude tente notamment de répondre aux questions suivantes :

1. Quels facteurs influent sur les résultats des activités d'innovation menées dans le secteur polonais de la santé?
2. Quel rôle joue le système de la propriété intellectuelle dans ce secteur?
3. Pour quelles raisons les acteurs des milieux scientifique et industriel emploient-ils des stratégies différentes en matière de protection par brevet?
4. Quelles sont les autres méthodes pouvant être employées pour protéger les innovations liées à la santé?
5. Quels exemples illustrent les pratiques recommandées aux fins de la gestion des droits de propriété intellectuelle dans le secteur de la santé, et les stratégies de protection par brevet employées par les participants issus de l'industrie?

## **Coordination et réalisation**

La réalisation de l'étude a nécessité une coordination entre la Division de l'économie et des statistiques de l'OMPI et le PPO. Des consultants locaux et des agents du PPO ont mis en œuvre les volets technique et analytique de l'étude sous la supervision de la Division de l'économie et des statistiques et du PPO. L'OMPI et le PPO ont fourni des contributions essentielles par l'intermédiaire de leurs experts nationaux et internationaux en propriété intellectuelle. En outre, le projet s'est appuyé sur les compétences spécialisées de diverses parties prenantes issues du Gouvernement polonais, du milieu universitaire et du secteur privé qui ont participé au volet relatif à l'enquête qualitative, ont formulé des observations sur l'étude lors d'un atelier technique et ont fait fonction de réviseurs.

## **Méthode de travail**

La réalisation de l'étude s'est divisée en trois grands volets : 1) une analyse statistique de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies médicales de la Pologne; 2) une cartographie des brevets dans l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies médicales de la Pologne; 3) une évaluation qualitative des possibilités d'innovation existant dans ces industries.

Chaque volet était assorti d'une stratégie méthodologique spécifique, comme décrit ci-dessous.

### *1. L'innovation dans les industries polonaises de la santé*

Cette analyse a examiné certains aspects économiques de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des technologies médicales, en se penchant notamment sur leurs capacités d'innovation et sur leur évolution. Elle s'est appuyée sur des statistiques descriptives solides, et sur des données provenant de sources d'information pertinentes. Ces données ont servi de base pour étudier l'évolution et les capacités d'innovation des deux industries en question. Chaque fois que cela a été possible, les principaux indicateurs ont été comparés avec ceux d'autres pays de l'UE. L'analyse s'est également fondée sur des données détaillées relatives à l'innovation, qui ont été collectées auprès des entreprises, afin d'étudier les activités d'innovation, les sources de financement, la coopération, les sources d'information et les obstacles rencontrés par ces entreprises.

Les principales sources utilisées aux fins de l'analyse étaient le Bureau central de statistique de la Pologne, Eurostat, les rapports annuels sur l'industrie, et les publications scientifiques et techniques existantes.

## *2. Cartographie des brevets dans le domaine des technologies liées à la santé*

Cette analyse a examiné les tendances concernant les demandes de brevet et de modèle d'utilité déposées en Pologne, ou déposées par des résidents polonais à l'étranger. Elle a utilisé des critères d'analyse et des indicateurs couramment employés dans l'analyse des brevets, en s'appuyant sur les compétences en matière d'examen des brevets et de statistiques de propriété intellectuelle des équipes du PPO et de la Division de l'économie et des statistiques de l'OMPI. Les notions et définitions utilisées dans l'analyse ont été inspirées des grandes définitions actuellement en vigueur dans les publications relatives aux sciences et à la propriété intellectuelle.

Les données de référence proviennent des demandes de brevet ou de modèle d'utilité faites au PPO par des résidents polonais et des non-résidents, faites à l'Office européen des brevets (OEB) par des résidents polonais et des non-résidents puis validées en Pologne, ou faites à l'étranger par des résidents polonais.

## *3. Évaluation qualitative des industries polonaises de la santé*

L'évaluation qualitative de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des technologies médicales s'est appuyée sur une analyse approfondie de plus de 40 entretiens réalisés auprès des principaux acteurs de ces industries au niveau local. Cette analyse a examiné l'influence de la protection par brevet sur la création de conditions propices à l'innovation dans l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies médicales de la Pologne, à la lumière des vues exprimées par les dirigeants d'entreprise polonais.

Avec le concours d'un consultant local de haut niveau, le PPO a établi une liste détaillée de questions à poser pour recueillir les renseignements qualitatifs, et la liste des personnes à interroger. Le PPO a coordonné le travail de terrain, qui a été exécuté par des consultants locaux auxiliaires spécialement engagés et formés à cette fin. Un consultant local de haut niveau a conduit l'analyse finale sous la supervision des équipes du PPO et de la Division de l'économie et des statistiques de l'OMPI.

### **Calendrier de mise en œuvre et activités principales**

Les premières discussions concernant l'étude nationale ont été ouvertes en 2015 et ont abouti à la réalisation d'une mission d'enquête à Varsovie et à Cracovie en mars 2015, à l'issue de laquelle la Division de l'économie et des statistiques de l'OMPI est convenue d'entreprendre l'étude nationale. La mission a permis d'établir la faisabilité de l'étude et de définir son objet en étroite concertation avec les principaux organismes publics polonais concernés, ainsi qu'avec les parties prenantes issues du milieu universitaire et du secteur privé. L'étude a officiellement été lancée en mai 2016, avec la signature d'un accord de recherche entre le PPO et l'OMPI. Cet accord prévoyait que le PPO assurerait la réalisation de l'étude au niveau local, en particulier en menant le travail de terrain qualitatif dans le pays.

L'état d'avancement de l'étude a fait l'objet d'un examen conjoint lors d'un atelier spécial tenu à Cracovie, en septembre 2016. Celui-ci a permis de passer en revue les résultats préliminaires des volets 1 et 2 et de faire le point sur la mise en œuvre du travail de terrain lié au volet 3. À l'issue de l'examen effectué à mi-parcours de l'étude, la Division de l'économie et des statistiques de l'OMPI et le PPO ont décidé de changer de stratégie quant à l'analyse finale des volets, en raison d'incompatibilités de calendrier avec le consultant local de haut niveau. En conséquence, de nouveaux consultants locaux ont été chargés d'analyser les volets 1 et 3, et l'analyse du volet 2 a été confiée à des agents du PPO.

Les trois volets ont été synthétisés dans trois études distinctes, mais liées entre elles, qui ont été établies dans leur version finale et ont fait l'objet d'une évaluation extérieure en juillet 2018.

## **Enseignements tirés de l'étude**

Dans l'ensemble, l'étude nationale a été mise en œuvre conformément au cadre initial fixé lors de sa conception. Toutefois, certaines difficultés rencontrées pendant la mise en œuvre ont eu des répercussions sur le respect du calendrier établi. La présente section décrit ces difficultés et en tire les enseignements.

Trois difficultés ont eu de nettes répercussions sur le calendrier. La première avait trait à l'élaboration d'un accord technique entre l'OMPI et le PPO. Ce type d'accord offre un cadre clair et utile à ce genre de collaboration. Cependant, son élaboration et sa conclusion ont nécessité de procéder à de nombreux échanges entre non seulement les services techniques des organismes concernés, mais aussi d'autres services administratifs participant au processus. Le temps cumulé qu'ont pris ces échanges a favorisé une sous-estimation des répercussions possibles sur le respect du calendrier général de l'étude.

La deuxième difficulté concernait la mise en œuvre et l'exécution des travaux de terrain tels que les entretiens réalisés au titre du volet 3. Ce type d'activités concrètes nécessite généralement d'engager des ressources importantes et est soumis à des facteurs d'incertitude importants (concernant par exemple la disponibilité et la bonne volonté des personnes interrogées), qui causent souvent des retards par rapport au calendrier initial de mise en œuvre. Bien que le PPO ait accompli un travail admirable s'agissant de la coordination des entretiens, de la formation des enquêteurs et du traitement des résultats, la tâche s'est avérée très difficile pour l'équipe locale du PPO.

La troisième difficulté avait trait à la disponibilité de consultants locaux possédant des qualifications dans des domaines très différents. Le fait de placer la gestion des trois volets sous la direction d'un seul consultant local, comme cela était initialement prévu, n'a pas offert le même niveau de diversité des compétences et de souplesse de planification que celui de l'organisation finale consistant à confier chaque volet à un expert local différent. En particulier, les compétences afférentes à l'analyse et aux statistiques relatives à la propriété intellectuelle semblaient être insuffisantes, ce qui a conduit le PPO à réaliser lui-même l'analyse des brevets.

## **Résumé des études économiques<sup>2</sup>**

### *1. L'innovation dans les industries polonaises de la santé*

Le premier document analyse la situation économique et l'état de l'innovation dans les industries polonaises de la santé, à savoir l'industrie pharmaceutique et l'industrie des technologies médicales. Les industries de la santé ont connu une croissance remarquable depuis l'adhésion du pays à l'UE. Bien que l'industrie pharmaceutique subisse un certain ralentissement économique depuis 2011, l'industrie des technologies médicales affiche un dynamisme important malgré sa taille réduite. Le secteur polonais de la santé a encore beaucoup à faire pour améliorer sa situation en termes d'innovation. Néanmoins, la dynamique de l'innovation suit une tendance qui incite à l'optimisme. De plus en plus, les entreprises polonaises des industries de la santé innovent et profitent des retombées économiques de ces innovations.

Les médicaments génériques représentent une part considérable du marché polonais des

---

<sup>2</sup> La version complète des études sera mise à disposition sur : [http://www.wipo.int/econ\\_stat/fr/economics/studies](http://www.wipo.int/econ_stat/fr/economics/studies)

médicaments, et le prix des produits pharmaceutiques compte parmi les plus bas d'Europe. En Pologne, la part des dépenses publiques dans les frais médicaux engagés par les patients est l'une des plus faibles des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'industrie pharmaceutique de la Pologne a enregistré une croissance remarquable après l'adhésion à l'UE, mais fait face à une récession sévère depuis 2011. Comme dans la plupart des pays d'Europe centrale et orientale, le nombre de sociétés pharmaceutiques opérant en Pologne a augmenté. L'apparition de petites entreprises et le ralentissement économique s'accompagnent de pertes d'emploi, ce qui s'observe également dans d'autres pays d'Europe centrale et orientale. Le nombre d'employés dans l'industrie pharmaceutique de la Pologne est toutefois le plus élevé de la région.

L'industrie des technologies médicales connaît une croissance régulière depuis 2011, mais demeure petite en termes de nombre d'entreprises et de production. L'industrie polonaise des technologies médicales comprend environ 100 grandes et petites entités commerciales fabriquant des technologies médicales. Celles-ci affichent cependant une croissance régulière, comme c'est le cas dans la plupart des pays de la région de l'Europe centrale et orientale. La Pologne connaît aussi une augmentation du nombre de ventes de technologies médicales grâce, notamment, aux exportations et aux fonds publics alloués au titre de la politique européenne de cohésion. La Pologne a également enregistré la plus forte augmentation du nombre d'emplois dans l'industrie des technologies médicales, qui est resté stable dans la plupart des pays d'Europe centrale et orientale. Son industrie des technologies médicales est la première des pays d'Europe centrale et orientale, mais elle accuse un retard de productivité. Alors que dans tous les autres pays d'Europe centrale et orientale, le secteur des technologies médicales est le principal fabricant de fournitures et d'instruments médicaux ou dentaires, la Pologne affiche la plus faible proportion d'entreprises fabricant du matériel médical.

L'industrie polonaise de la santé a encore beaucoup à faire pour améliorer sa situation en termes d'innovation. Toutefois, la dynamique de l'innovation suit une tendance qui incite à l'optimisme. De plus en plus, les entreprises polonaises des industries de la santé innovent et profitent des retombées économiques de ces innovations.

Les industries du secteur de la santé figurent parmi les secteurs de l'innovation qui connaissent la plus forte expansion en Pologne. Les dépenses de recherche-développement représentent la part la plus importante des dépenses d'innovation, suivie par les investissements réalisés dans les biens d'équipement à technologie intégrée et dans la commercialisation de produits nouveaux ou sensiblement améliorés.

L'innovation dans le secteur polonais de la santé est supérieure à la moyenne nationale, mais reste loin d'atteindre le niveau d'autres pays européens. La majorité des innovations de produit et de procédé était nouvelle uniquement pour l'entreprise, et seules un quart d'entre elles étaient nouvelles pour le marché polonais. Malgré cela, ces innovations contribuent de plus en plus aux recettes générées par le secteur de la santé. Une majeure partie des innovations vendues est nouvelle pour l'entreprise, mais pas pour le marché. Les entreprises du secteur de la santé s'appuient sur la complexité de leurs produits, le maintien du secret et l'avantage procuré par l'avance sur les concurrents pour maintenir et améliorer leur compétitivité sur le marché. Comme il s'agit d'un marché sur lequel les génériques et les génériques de marque tiennent une place prépondérante, moins d'un tiers des entreprises utilisent les marques et les dessins et modèles industriels pour maintenir leur compétitivité. Environ un quart d'entre elles ont recours aux brevets, ce qui est lié au faible nombre d'innovations de produit ou de procédé introduites sur le marché polonais.

## *2. Cartographie des brevets dans le domaine des technologies liées à la santé en Pologne*

Le deuxième document analyse l'utilisation de la protection par brevet et par modèle d'utilité qui a été faite en Pologne au cours de la période récente.

Dans le monde, entre 2006 et 2015, les entités du secteur polonais de la santé ont déposé 3463 demandes pour obtenir des droits de propriété intellectuelle (brevets et modèles d'utilité), réparties en 3193 demandes de brevet et 270 demandes de modèle d'utilité, qui émanaient de l'industrie pharmaceutique pour 1656 (48%) d'entre elles, et de l'industrie des technologies médicales pour 1807 (52%) d'entre elles. Cela représente une croissance annuelle moyenne de 13%.

Pourtant, la part de la Pologne était de seulement 2,7% à l'échelle de l'UE, et son niveau de spécialisation dans les technologies liées à la santé était relativement bas par rapport aux pays de l'UE. En outre, la protection conférée par la plupart des brevets polonais reste limitée à l'échelle nationale. L'intérêt relativement faible que les entités polonaises portent à l'extension de la protection par brevet aux marchés étrangers montre que les démarches des déposants polonais opérant dans le secteur de la santé sont principalement tournées vers le marché intérieur. Ce dernier pourrait couvrir leurs besoins, car il est d'une taille considérable, mais cela semble aussi indiquer que les technologies pour lesquelles une protection est demandée présentent un degré d'innovation qui pourrait ne pas justifier d'étendre la portée territoriale de la protection.

Un petit nombre de déposants issus de l'enseignement supérieur ont été à l'origine de 42% des demandes de brevet et de modèle d'utilité, dont une grande partie avait trait aux technologies pharmaceutiques. La majorité des déposants du secteur privé était de petites et moyennes entreprises de technologie médicale et des particuliers. La plupart des activités d'innovation ont été menées dans les provinces de Mazovie, de Basse-Silésie et de Silésie.

Bien qu'étant une activité collaborative reposant sur les demandes conjointes de brevet (15%) et sur les co-inventions (75%), l'innovation réalisée dans le secteur polonais de la santé est principalement nationale (95%). Dans l'industrie des technologies médicales, les entreprises privées étaient davantage orientées vers l'international, et il en était de même pour les établissements d'enseignement supérieur et les organismes publics de recherche dans le domaine des technologies pharmaceutiques.

L'industrie pharmaceutique de la Pologne est spécialisée dans les produits non biologiques (42%) et les nouveaux composés chimiques (31%). Les entreprises sont spécialisées dans les produits non biologiques, et les universités dans les nouveaux composés chimiques. Les produits non biologiques représentent la seule spécialité pour laquelle une majorité de demandes a été déposée par des entreprises privées. L'industrie polonaise des technologies médicales est spécialisée dans le matériel de diagnostic et de chirurgie (34%) et les prothèses, endoprothèses et orthèses (18%).

Parmi les 1578 droits de propriété intellectuelle exclusifs liés à la santé qui avaient été obtenus à la suite de demandes déposées par des entités nationales auprès du PPO, 71% (1 113) étaient toujours en vigueur au moment de l'extraction des données, et 29% (465) avaient expiré. Il est aussi apparu lors de l'analyse que la vente de droits exclusifs était assez rare, et que les droits les moins commercialisés étaient ceux qui appartenaient aux organismes publics de recherche et aux particuliers. Les données semblent montrer que la concession de licences est une forme de commercialisation des droits exclusifs qui n'est pas fréquemment utilisée par les entités nationales.

Par rapport aux pays de ce que l'on appelle "l'UE-15", le marché polonais n'est que moyennement attrayant pour les entités étrangères. La Pologne a néanmoins totalisé 13 432 brevets liés à la santé demandés et validés par la voie nationale ou par la voie du PCT, ce qui la place en tête des pays d'Europe centrale et orientale. Au total, pendant la période analysée, plus de 10 000 brevets liés à la santé ont été validés, ce qui représente 11% de tous les brevets européens liés à la santé qui ont été validés dans l'UE. Le taux d'accroissement annuel moyen du nombre de brevets validés a atteint 48% en Pologne, contre seulement 3% dans l'ensemble de l'UE.

### *3. Évaluation qualitative des industries polonaises de la santé*

Le troisième document vise à fournir un aperçu détaillé du secteur polonais de la santé à partir des données d'expérience et des vues recueillies auprès d'un groupe représentatif composé de 42 entreprises opérant dans l'industrie pharmaceutique et le secteur des technologies médicales. En s'appuyant sur l'analyse des entretiens approfondis qui ont été conduits, il examine les mécanismes et les phénomènes juridiques, économiques et sociaux qui caractérisent l'innovation dans ce secteur.

Les entretiens ont permis de dégager les tendances suivantes :

- a) Les activités du secteur pharmaceutique polonais concernent principalement les médicaments génériques. Cela ne signifie pas pour autant qu'il n'existe pas de sociétés pharmaceutiques fondées sur la recherche. Quelques entreprises mènent des activités de recherche-développement visant à mettre au point de nouveaux médicaments dans le domaine de l'oncologie et de l'immuno-oncologie. Leurs activités de recherche-développement reposent sur un modèle de commercialisation consistant à vendre à des grandes entreprises pharmaceutiques les droits afférents aux médicaments en cours de mise au point, ainsi que les résultats des essais effectués. Les années à venir ne semblent pas vraiment propices au développement de nouveaux médicaments en Pologne.
- b) Les activités du secteur des médicaments génériques consistent généralement à mettre au point des innovations pharmaceutiques secondaires, c'est-à-dire des améliorations à apporter à des médicaments existants ou à des procédés de fabrication. Ces médicaments sont destinés au traitement des maladies liées au vieillissement telles que les maladies neurodégénératives, le cancer et les maladies cardiovasculaires.
- c) Dans le secteur pharmaceutique, la biotechnologie et la biologie moléculaire sont considérées comme étant les sous-domaines qui offrent les plus grandes possibilités de développement aux entreprises polonaises et qui doivent être appuyées par l'État, tant en ce qui concerne les nouveaux médicaments que les médicaments génériques. Les principales entreprises de biotechnologie travaillent à l'élaboration de produits et technologies de biologie moléculaire permettant par exemple d'isoler ou d'amplifier les acides nucléiques. S'agissant des médicaments biosimilaires, leur mise au point est plus difficile et plus exigeante que la production de médicaments génériques à petites molécules. Ces activités peuvent constituer une base solide pour élargir les capacités de l'industrie pharmaceutique de la Pologne.
- d) L'industrie des technologies médicales est plus diversifiée en termes d'innovation. Des technologies et produits médicaux innovants, nouvellement créés ou améliorés, sont brevetés et mis sur le marché. Parmi les innovations les plus marquantes figurent notamment les cœurs artificiels, les substituts osseux, les implants de traumatologie et les tissus artificiels. À titre d'exemples d'innovation dans ce secteur, on peut aussi citer des appareils de diagnostic neurophysiologique, des dispositifs de détection précoce du cancer du sein, des endoprothèses et des pansements biodégradables.



De nombreuses entreprises polonaises travaillent à l'élaboration de dispositifs de télémédecine à la pointe de l'innovation et d'outils informatiques destinés à la télémédecine. Dans le secteur des technologies médicales, les nouvelles technologies de diagnostic, la télémédecine et l'utilisation des nouvelles technologies en médecine, la biomédecine, les implants et les greffes, et les dispositifs et services médicaux destinés à la population vieillissante sont les domaines qui offrent les meilleures perspectives d'innovation. En raison des coûts extrêmement élevés liés à la mise au point de médicaments originaux, le secteur des technologies médicales pourrait ouvrir à la Pologne des possibilités d'innovation plus vastes et plus porteuses.

e) Les entreprises considèrent que le manque d'appui financier est l'un des principaux obstacles à l'innovation. Bien qu'étant appréciés à leur juste valeur, les fonds fournis par l'UE sont considérés comme étant trop axés sur la recherche fondamentale plutôt que sur la recherche appliquée et la commercialisation des innovations.

f) Le manque de coopération intersectorielle, notamment en matière de transfert de technologie, est aussi un obstacle. Les entreprises estiment que les centres de transfert de technologie ne servent pas les intérêts du secteur de la santé. Elles jugent que la coopération avec le secteur public est très difficile en raison des différences de culture institutionnelle.

g) Les entretiens conduits et les réponses obtenues montrent que le niveau de connaissances en matière de protection de la propriété intellectuelle est encore relativement faible dans le secteur polonais de la santé. Bien que certains dirigeants d'entreprise soient hautement spécialisés et qualifiés en la matière, de nombreux représentants du secteur n'ont pas pleinement compris le rôle de la propriété intellectuelle et les règles qui la régissent.

h) Dans les deux secteurs étudiés, les brevets représentent avant tout un moyen d'empêcher que d'autres ne contestent le droit attaché à une invention, et seulement accessoirement, un moyen d'acquérir des droits exclusifs.

i) Les personnes interrogées considèrent que les brevets stimulent l'innovation dans le secteur des technologies médicales en permettant aux entreprises d'amortir les investissements effectués dans les activités de recherche-développement. Néanmoins, cela est considéré comme n'étant que partiellement vrai pour ce qui concerne l'industrie pharmaceutique de la Pologne. D'une part, compte tenu des coûts élevés liés à la commercialisation de nouveaux médicaments, le système des brevets est perçu comme un moteur essentiel de l'innovation, notamment dans le secteur pharmaceutique, qui repose sur les activités de recherche. D'autre part, les coûts liés à la conduite d'essais cliniques et précliniques sont si élevés qu'ils constituent un obstacle insurmontable pour les entreprises pharmaceutiques polonaises. Le problème fondamental réside dans le manque de capital initial, le délai d'attente avant que les investissements ne deviennent rentables et l'incertitude quant à la question de savoir s'ils seront effectivement rentables.

j) Plusieurs entreprises polonaises s'emploient à mettre au point de nouveaux médicaments. Pourtant, dans la plupart des cas, ces entreprises ne prévoient pas de demander l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de leur médicament, mais envisagent de vendre les droits d'invention à un stade avancé de la recherche-développement. Dans pareils cas, les brevets sont vus comme un moyen d'amortir les investissements de recherche-développement.

k) Certaines sociétés du secteur de la santé ne recourent pas à la protection par brevet. Premièrement, les entreprises fabriquant des copies de médicaments ne possèdent pas d'objets brevetables et ne sont donc pas concernées par la protection par

brevet. Deuxièmement, à la différence des précédentes, les entreprises innovantes opérant dans le domaine de la biologie moléculaire protègent leurs technologies en tant que secrets d'affaires, car leur durée de vie commerciale est courte. Troisièmement, les entreprises de technologie médicale spécialisées dans la télémédecine ont du mal à utiliser la protection par brevet lorsqu'elles ne peuvent pas associer leur innovation à un appareil.

l) Les entreprises font valoir d'autres droits de propriété intellectuelle pour protéger leurs produits et services innovants. Il s'agit notamment des marques, des modèles d'utilité et des dessins et modèles industriels.

[Fin de l'annexe et du document]