

NAISSANCE DE LA BIOTECHNOLOGIE À BANGALORE

Kiran Mazumdar-Shaw



Biographie

Naissance: 1953, Inde

Études: licence ès sciences en zoologie avec mention, Université de Bangalore (Inde) (1973); diplôme de maître brasseur à l'Université de Ballarat (Australie) (1975); docteur honoris causa en sciences de l'Université de Ballarat.

Carrière: président directeur général de Biocon Limited.

Distinctions: Femme d'affaires de l'année de l'Economic Times, 2004; prix Hewitt du meilleur employeur de l'Inde, 2004; prix Ernst & Young de l'entrepreneur de l'année, dans le domaine des sciences de la vie et des soins de santé, 2002; prix de l'innovation technologique, Forum économique mondial, 2000; le président de l'Inde lui a décerné les prix Padmashri et Padma Bhushan, respectivement en 1989 et 2005, pour couronner ses efforts novateurs dans le domaine de la biotechnologie industrielle.

Brevets: plus de 100 brevets Biocon.

"Partis de rien, nous avons fondé une entreprise qui brasse un chiffre d'affaires d'un milliard de dollars. Comment? Grâce à une équipe excellente et à l'innovation que nous considérons comme essentielle pour créer de la valeur."

La presse ne tarit pas de nouveaux titres à son sujet : la reine de la biotechnologie de Bangalore, la première dame de la biotechnologie en Inde, la mère de l'invention. Sa société a fait la une des journaux l'an passé, alors qu'elle était la deuxième entreprise de l'Inde à avoir jamais franchi la barre du milliard de dollars le premier jour de son entrée en bourse. Mme Kiran Mazumdar-Shaw, dynamique président directeur général du Groupe Biocon à Bangalore, est acclamée comme la porteuse de flambeau d'une industrie biotechnologique indienne en plein essor.

Pouvoir la joindre, lors d'un répit dans son emploi du temps qui, sans cesse, la conduit d'un continent à l'autre, relève de la gageure. Mais en suivant la piste des courriers électroniques de Bangalore à Paris, la revue de l'OMPI a pu la rattraper lors d'une halte à Londres. Elle a parlé, avec la chaleur et la passion qui la caractérisent, de ses expériences dans l'édification de la société Biocon et de la façon dont la propriété intellectuelle a contribué à son essor.

Les débuts

Alors étudiante, Kiran Mazumdar-Shaw avait prévu de suivre les traces de son père, qui était maître brasseur : profession insolite pour une famille brahmane de l'État de Gujarat, où la consommation d'alcool est interdite. Mais, de retour en Inde, après avoir achevé ses études en Australie, elle constate que le secteur n'était pas près d'accepter la première femme maître brasseur.

Sans se laisser décourager, elle s'intéresse à la science des fermentations pour d'autres débouchés. Elle avait 25 ans quand elle a persuadé une petite société irlandaise de former une coentreprise et c'est ainsi que naissait, en 1978, Biocon Inde. C'est dans son garage, avec seulement quelques roupies à la banque, qu'elle a commencé à fabriquer, pour l'industrie, des enzymes, telles que la papaine, protéase extraite du fruit du papayer, qui empêche la bière rafraîchie de se troubler. Dès ses débuts, Mme Mazumdar-Shaw a montré ses talents d'innovatrice qui découvre instinctivement les failles du marché. Elle rappelle avec plaisir la satisfaction qu'elle a éprouvée à élaborer – et faire breveter – des produits inédits, tels qu'une nouvelle enzyme pour clarifier le thé.

La fabrication d'enzymes demeure l'élément central du Groupe Biocon, après l'acquisition en 1989, par Unilever, de son partenaire irlandais, et représente la majeure partie de ses activités. En fait, aujourd'hui, Biocon fournit un quart du marché mondial de la pectinase, enzyme qui dégrade la pectine dans le jus de fruit.

Un tournant décisif

C'est dans les années 90 que Biocon a effectué sa plus grande percée en inventant une nouvelle technique de fermentation pour remplacer la culture traditionnellement sur plateau des micro-organismes. Connue sous son nom de marque, le PlaFactor

est un bioréacteur qui, en termes simples, permet d'accomplir tous les stades de la culture et de l'extraction de micro-organismes dans un système entièrement fermé et informatisé. Cette invention a remporté un succès commercial qui a conféré à Biocon sa réputation d'entreprise novatrice.

En outre, le PlaFactor a servi de tremplin technologique, qui a permis à Biocon de passer des enzymes industrielles aux produits biopharmaceutiques. Ainsi, l'entreprise a pu commencer ses activités de recherche-développement dans des domaines tels que les immunosuppresseurs, organismes qu'il est particulièrement difficile de cultiver selon la méthode traditionnelle sur plateau. (Les immunosuppresseurs servent notamment à réduire le risque de rejet par le système immunitaire lors de transplantations d'organes).

La société n'est jamais revenue sur le passé. En 1998, Mme Mazumdar-Shaw et son époux John Shaw ont acheté la participation d'Unilever, faisant de Biocon une entité indépendante. Le Groupe Biocon (et ses filiales Clinigene et Syngene) qui emploie aujourd'hui quelque 1500 personnes, est la plus grande entreprise de biotechnologie en Inde.

Mise en pratique de la propriété intellectuelle

Nous avons demandé à Mme Mazumdar-Shaw dans quelle mesure la propriété intellectuelle a contribué, au fil du temps, à l'ascension de Biocon. "Oh, s'est-elle exclamée, la propriété intellectuelle était là d'emblée! Au début, quand Biocon n'était qu'un élément d'une petite société qui cherchait à affronter la concurrence sur les marchés inter-

Pourquoi Bangalore?

Bangalore, qui est déjà le centre du secteur florissant de la technologie de l'information, abrite plus de 90 sociétés de biotechnologie, soit la plus grande concentration en Inde. Les entreprises sont attirées par la présence de nombreuses institutions scientifiques et de recherche du pays parmi les meilleures, telles que l'Institut indien des sciences et le Centre national des ressources biologiques. Les relations réciproques entre les chercheurs et l'industrie en ont fait un véritable vivier de la biotechnologie.

Attentif à la concurrence d'Hyderabad, le Gouvernement de l'État de Karnataka (dont Bangalore est la capitale) est soucieux de faire de cet État un centre par excellence de la biotechnologie. À cette fin, Bangalore porte la nouvelle appellation de *Biocom City* (Cité Biocon); le *Vision Group on Biotechnology*, présidé par Mme Mazumdar-Shaw, rassemble université, industrie et gouvernement aux fins d'élaborer des principes directeurs et des initiatives; et chaque année "BangaloreBio" passe pour la manifestation phare de la biotechnologie en Inde.

nationaux, il fallait en réalité savoir où je pourrais vendre les produits et quelle était notre liberté d'action. Mais l'achat de la société par Unilever nous a fait entrer dans un milieu hautement spécialisé où le rôle de la propriété intellectuelle était crucial. Nous avons créé une propriété intellectuelle d'un genre tout nouveau et j'ai commencé alors à en voir la juste valeur."

De nouveau, l'invention du PlaFactor a marqué un tournant décisif. "Ce fut une aventure passionnante" a rappelé Mme Mazumdar-Shaw. "C'était le premier dépôt de demande de brevet important dont nous nous sommes entièrement chargés, au lieu de l'abandonner à Unilever." Le succès commercial remporté par la nouvelle technologie brevetée de Biocon a triplé sa croissance en 1996.

C'était également la première fois que Mme Mazumdar-Shaw faisait l'expérience concrète du Traité de



Le PlaFactor, ou l'invention d'un nouveau système de fermentation, est la grande découverte technique et commerciale de Biocon.

coopération en matière de brevets de l'OMPI (PCT), dont elle demeure une adepte : "le dépôt d'une demande de brevets est une entreprise coûteuse. Vous devez donc faire preuve d'une grande stratégie quant à la démarche à suivre. Le PCT vous laisse déposer la demande, puis du temps pour décider dans quels pays poursuivre la commercialisation. Entre-temps, il vous offre une position de priorité et quantité de protections".

>>>



Biocon est aujourd'hui la plus grande société de biotechnologie de l'Inde. Kiran Mazumdar-Shaw a commencé par fabriquer des enzymes dans son garage.

PORTRAITS D'INNOVATEURS

Mme Mazumdar-Shaw nous a parlé de la façon dont Biocon s'est servi du système de dépôt de demandes de brevet pour pouvoir s'introduire dans le domaine de la production d'insuline humaine, où la société est désormais un acteur essentiel. L'insuline humaine est protégée non plus par un brevet de produit expiré depuis longtemps, mais par des brevets de procédé. Aussi, l'équipe de Biocon a-t-elle examiné tous les brevets pertinents publiés, à la recherche d'une trouée où la société pourrait s'imposer. "Nous avons remarqué que la plupart des procédés brevetés utilisaient le colibacille et la levure de boulanger, a-t-elle expliqué. Chez Biocon, nous recourions à une autre sorte de levure et en avons déjà obtenu, d'une petite entreprise aux États-Unis, la cession des droits de propriété intellectuelle. Ainsi, la voie était ouverte. Nous avons commencé à fabriquer notre propre insuline en utilisant la levure *Pichia*, selon un procédé tant nouveau qu'unique, qui n'était protégé par aucun brevet existant."

Partenariat et propriété intellectuelle : un résultat supérieur à la somme de ses parties

Biocon a actuellement, entre autres priorités, un programme de fabrication d'insuline à administrer par voie orale. "Imaginez simplement que les diabétiques puissent prendre l'insuline en comprimés et non plus en injections: quel changement

dans leur vie quotidienne", a dit Mme Mazumdar-Shaw. Le programme a été lancé quand les chercheurs de Biocon ont découvert un intéressant brevet détenu par Nobex, petite société américaine, qui portait sur une technique d'administration orale de peptides. Cela a directement complété ce que Biocon cherchait à obtenir et un partenariat mutuellement avantageux a été conclu.

"Partager les actifs de propriété intellectuelle est le moyen qui permet de développer très rapidement les entreprises dans le monde actuel" affirme avec force Mme Mazumdar-Shaw. "Il s'agit pas simplement de les acquérir, mais de les partager véritablement. Nous avons quelque chose dont d'autres sociétés ont besoin; et elles ont autre chose dont nous avons besoin. Mettez-les ensemble et vous obtenez cette puissante et très prometteuse synergie".

La façon dont Biocon met en pratique les principes de partenariat en matière de propriété intellectuelle foisonne d'exemples. Ainsi, Biocon a conclu récemment un partenariat avec Vaccinex Inc. de New York en vue de faire avancer la recherche d'anticorps à utiliser dans l'immunothérapie anticancéreuse. Les deux sociétés produisent désormais ensemble de nouveaux anticorps entièrement humains, en associant la technologie brevetée de Vaccinex pour créer des anticorps humains aux compétences de Biocon dans les domaines de la recherche clinique et de la fabrication de produits biologiques. Biocon a établi des partenariats analogues avec des sociétés et des instituts de recherche situés aussi loin qu'à Cuba et qu'en Écosse, au Royaume-Uni.

Médicaments peu coûteux

"Si je peux fournir de l'insuline par voie orale à un prix abordable pour la population indienne, j'aurais alors accompli ma tâche. Sans brevet, c'est impossible."

Mme Mazumdar-Shaw n'a pas caché ses craintes que le nouveau droit indien des brevets (voir encadré) provoque une hausse des prix des médicaments. "En réalité, la grande majorité de la population en Inde ne peut acheter que d'anciens produits antibiotiques et antidouleurs génériques. À l'heure actuelle, le marché indien est constitué de moins de 5% de nouveaux médicaments brevetés : il faudra beaucoup de temps avant qu'on ressente la moindre incidence sur les prix. Mais aujourd'hui, les sociétés indiennes doivent libérer leurs innovations.

Le nouveau droit des brevets en Inde

Les sociétés indiennes de biotechnologie ont bénéficié pendant des années du droit indien des brevets de 1970, qui accordait une protection aux procédés seulement et non pas aux produits. Les entreprises indiennes ont pu ainsi recourir à différentes méthodes pour produire des copies génériques bon marché de médicaments brevetés dans d'autres pays. Aux fins de se conformer aux engagements découlant de l'Accord sur les ADPIC* de l'Organisation mondiale du commerce, le Parlement indien a adopté, en mars 2005, un projet de loi qui interdit cette pratique, en reconnaissant tant les procédés que les produits.

* Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

Créer la marque

Biocon appelle sa nouvelle marque un hélix dynamique ou "dynalix." Œuvre d'un jeune créateur indépendant de Bangalore, sa forme évoque de multiples associations : séquences d'ADN, molécules, "B" entrelacés pour Biocon et Biotechnology; son mouvement en oblique symbolise le sens qu'a la société de l'anticipation et de l'ascension.

"La création d'une marque prend du temps", déclare Mme Mazumdar-Shaw, "mais nous savons très exactement ce que nous voulons transmettre : innovation, qualité, crédibilité, spécificité et une optique internationale associée à la fierté d'être une société indienne." Ces éléments se traduisent dans la présentation des produits de la société, ses publications, son site Web et ses déclarations publiques. La couleur bleue pâle de l'emballage des médicaments Biocon a été choisie pour sa nuance subtile, qui toutefois tranche parmi les emballages classiques blancs sur les rayons des pharmacies. Le nom de la société est porteur tant sur la scène internationale qu'en Inde.



Photos: Biocon

facteurs de l'endettement rural en Inde est la maladie, responsable de faillites et de dettes suicidaires" explique-t-elle. Cette préoccupation l'a conduite à mettre en place des programmes, notamment des campagnes de vaccination, un réseau de dispensaires gratuits dans les zones périphériques et des campagnes d'éducation sanitaire.

Privilégiant les solutions propres à aider ceux qui nécessitent une assistance, elle est aujourd'hui la première à mettre en place un régime rural d'assurance maladie à faible coût. Moyennant trois dollars par an, la caisse permet d'obtenir des soins de santé et des médicaments de qualité. Elle estime que Biocon peut assurer la couverture à un prix minimal grâce aux vastes économies d'échelle rendues possibles par l'effectif visé d'un million de membres (jusqu'à présent 100 000 personnes y ont souscrit).

Le secret de la réussite?

"Créer Biocon a été une grande aventure très gratifiante. Partis de rien, nous avons fondé une entreprise qui brasse un chiffre d'affaires d'un milliard de dollars. C'est un sentiment extraordinaire. Comment y sommes-nous parvenus? Grâce à une équipe excellente et à l'innovation que nous considérons comme essentielle pour créer de la valeur."



Les chercheurs de Biocon s'emploient désormais à élaborer pour les diabétiques de l'insuline à administrer par voie orale, ainsi que de nouveaux anticorps pour le traitement du cancer.

Si je peux fournir de l'insuline par voie orale à un prix abordable pour la population indienne, j'aurais alors accompli ma tâche. Sans brevet, c'est impossible".

Néanmoins, elle a réfléchi que Biocon et d'autres sociétés

indiennes, qui s'orientent vers la fabrication, par exemple, de médicaments complexes cardiovasculaires ou anticancéreux, ne seront pas en mesure de le faire à un moindre coût. Le système de propriété intellectuelle ne saurait davantage tout régler. "Il nous faut en matière de brevets un régime exécutoire qui nous permet de fabriquer tout de suite ces médicaments, conclut-elle, mais les questions de coût doivent être abordées sous différents angles et selon des mécanismes divers, tels que les assurances."

Action communautaire

La réussite de Mme Mazumdar-Shaw va de pair avec son sens aigu de la responsabilité sociale des entreprises. Elle a mis toute son énergie à régler les principaux problèmes sociaux, tels que les soins de santé ruraux. "L'un des principaux

