



HAL
open science

L'approche juridique de la brevetabilité du vivant

Marie-Catherine Concé Chemtob

► **To cite this version:**

Marie-Catherine Concé Chemtob. L'approche juridique de la brevetabilité du vivant. Biofutur, 2004, 2004 (n°243), p 83-98. <hal-04928620>

HAL Id: hal-04928620

<https://hal.science/hal-04928620v1>

Submitted on 4 Feb 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Mme Marie-Catherine Chemtob-Concé
Maître de conférences en droit pharmaceutique
Faculté de Pharmacie de Rouen
22,bld Gambetta 76183 Rouen

L'APPROCHE JURIDIQUE DE LA BREVETABILITÉ DU VIVANT

Introduction : concilier les enjeux économiques et les impératifs éthiques

Les manipulations génétiques sont susceptibles de diverses applications industrielles qui sont appelées influencer de manière considérable la vie en société, tout particulièrement dans le domaine de la santé. Les enjeux stratégiques et économiques sont considérables, les opérateurs économiques se livrent actuellement à un véritable combat pour l'accès aux matières premières, c'est à dire aux gènes et pour la protection de cet accès. Il est vrai que face aux sommes engagées, les sociétés de développement de produits de biotechnologies souhaitent obtenir un retour sur investissement que seule une protection par un droit de propriété industrielle peut leur conférer.

I- le principe d'une protection par un droit de propriété industrielle

A- Le choix d'une protection non spécifique

S'est posée la question, de savoir s'il fallait envisager pour les biotechnologies, la création d'un nouveau système impliquant de modifier les concepts juridiques existants, voire d'en adopter de nouveaux. Ou bien plutôt fallait-il définir de nouveaux critères de protection qui seraient venus coexister avec les conditions exigées par le droit des brevets, le droit d'auteur, le droit des obtentions végétales? C'est au système du brevet d'invention, qu'il a été fait appel. Ce système applicable à l'origine à la matière inerte s'est rapidement révélé apte à appréhender le vivant et même tout le vivant.

B- L'harmonisation du droit des brevets relatif au « vivant »

L'intégration du vivant dans le champ de la brevetabilité a nécessité une certaine harmonisation du droit des brevets, afin d'octroyer un statut juridique aux technologies du vivant leur assurant une protection efficace. La conclusion d'accords ou conventions internationales a notamment été nécessaire pour faire face à l'internationalisation des demandes, mais ceux-ci ne traduisent qu'un faible degré d'harmonisation.

En Europe, la Directive 98/44/CE (1) harmonise le droit des brevets relatifs au vivant dans tous les états membres, qui ont l'obligation de reprendre le contenu de ce texte dans leur droit national. Elle a aussi été intégrée dans le règlement d'exécution de l'OEB et s'applique donc pour la délivrance des brevets européens. Bien qu'il ait fallu plus de dix ans pour son adoption, ce texte est toujours sujet de sérieuses critiques. La directive a fait l'objet d'un recours en annulation intenté par les Pays-Bas en 1998, rejeté par la CJCE en 2001(2). Et, elle n'a pas encore été transposée dans plusieurs États membres dont la France (seuls 7 États l'ont transposée) qui considère qu'elle ne pose pas des limites suffisantes à la brevetabilité des gènes humains.

II-L' application du droit de brevet aux innovations biotechnologiques

La brevetabilité des innovations biotechnologiques obéit à un régime classique, puisque, sous réserve de certaines exclusions de la brevetabilité, c'est au regard des conditions techniques de fond et de forme que do

s'apprécier la brevetabilité de ces inventions; l'étendue de la protection conférée ne devant toutefois pas être trop large.

A- Les exclusions de la brevetabilité

1- les exclusions relatives au vivant

En Europe, sont exclues de la protection par brevet les races animales et les variétés végétales (art 53-b de la CBE) mais ces exceptions relatives au « vivant » sont devenues d'interprétation très restrictive. Ainsi, les inventions portant sur des plantes ou des animaux sont brevetables, si leur application n'est techniquement pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée (3).

De même sont exclus de la brevetabilité, les procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux et des animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ". La frontière entre procédés essentiellement biologiques et procédés microbiologiques a pu apparaître floue. Les Offices de brevet exigent une intervention significative de l'homme susceptible d'empêcher le cours naturel des choses vers un résultat déterminé ou déterminable.

2- les exclusions classiques de la brevetabilité

Bien que les découvertes ne soient pas brevetables (art 52-2 de la CBE), il est désormais acquis qu'une matière biologique est brevetable si l'activité humaine entre comme élément déterminant. Donc, même si une substance existe déjà dans la nature, elle sera brevetable si elle est inconnue et industriellement utile. Il suffira que l'inventeur l'ait isolée et rendue apte à remplir un rôle qu'elle était incapable de jouer à l'état naturel.

Les pratiques chirurgicales, thérapeutiques et de diagnostic sont exclues en Europe (art 52-4 de la CBE), car considérées comme relevant de l'art de guérir, elles sont insusceptibles d'application industrielle. Mais sont brevetables un instrument ou un appareil utilisé dans ces méthodes et cette exclusion ne vise pas les méthodes qui permettent de recueillir des résultats intermédiaires et les méthodes de diagnostic in vitro. Cette exclusion n'existe pas aux Etats- Unis.

Enfin, sont exclues les inventions dont la publication ou la mise en œuvre seraient contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (art 53-a de la CBE). En Europe, la directive 98/44/CE donne une liste non exhaustive de quatre inventions illustrant la contrariété à l'ordre public ou aux bonnes mœurs (art 6§1) : les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales et les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal ainsi que les animaux issus de tels procédés .

B- les conditions de fond et de forme de la brevetabilité

Lorsque les innovations biotechnologiques sont brevetables, elles doivent satisfaire aux critères classiques de la brevetabilité.

1- Les conditions de fond de la brevetabilité

Les conditions de fond sont au nombre de trois: la nouveauté , l'activité inventive et l'application industrielle.

- La condition de nouveauté

Une invention est considérée comme nouvelle, si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique (art 54-1 de la CBE). L'état de la technique étant constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public

avant la date de dépôt, une invention pour être nouvelle, ne doit donc jamais avoir été décrite ou utilisée, deux aménagements ont toutefois été prévu :

Il s'agit premièrement du droit de priorité qui offre la possibilité, dans un délai de douze mois à compter de la date de dépôt de la première demande, de redéposer une demande de brevet sur la même invention; cette seconde demande, faite par le premier déposant fusionnera avec la première et la nouveauté sera appréciée au jour de la demande initiale pour les éléments communs aux deux demandes (art 87-1 de la CBE).

Le second aménagement concerne le délai de grâce qui permet à l'inventeur de disposer d'un laps de temps variable selon les pays: un an aux Etats-Unis, six mois au Japon pour déposer sa demande de brevet après la première divulgation , l'introduction d'un tel délai en Europe est à l'étude depuis 1998.

- La condition d'activité inventive

Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour l'homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique (art 56 de la CBE).

L'analyse de l'invention pour la détermination de l'activité inventive en matière d'innovation génétique sera basée soit sur le problème technique à résoudre, soit sur la solution technique apportée par l'invention.

- la condition d'application industrielle

Les innovations biotechnologiques qui répondent aux conditions de nouveauté et d'activité inventive, n'constituent toutefois des inventions brevetables, que si une application dans le domaine de l'industrie existe. La demande de brevet devra préciser les applications industrielles dont elles sont susceptibles (art 57 de la CBE).

2- les conditions de forme de la brevetabilité

Les innovations biotechnologiques doivent aussi remplir des conditions de forme. Avec l'insertion de la matière vivante dans le droit des brevets, il est apparu qu'une simple divulgation écrite de la matière biologique était insuffisante pour permettre son identification et expliquer son rôle dans l'invention. Aussi un dépôt de la matière biologique servira généralement à pallier les insuffisances de la description écrite, car l'homme du métier doit pouvoir réaliser l'invention sans autre aide que le savoir-faire technique divulgué dans la description et les connaissances formant l'état de la technique au moment de la demande (art 83 de la CBE)(4).

C- L'étendue de la protection conférée

1- Les droits conférés

Le titulaire d'un brevet a le droit exclusif d'exploiter industriellement ou commercialement l'invention brevetée pendant 20 ans (depuis l'Accord ADPIC). Se posent néanmoins des problèmes liés aux particularités de la matière vivante :

Un premier problème concerne l'extension de la protection aux générations successives. En effet, l'étendue de la protection est déterminée par la teneur des revendications, mais la variabilité (mutant, hybride) et l'auto-reproductibilité du vivant rendent l'application de ce principe difficile. La Directive 98/44/CE (article 9) précise que la protection s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Un second problème concerne l'utilisation de l'invention à des fins de recherche. Le principe est le suivant : les droits conférés ne s'étendent pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention (art 31-b de la CBE). Certaines sociétés critiquent cette solution, qui certes permet l'accès à l'invention ne bloquant pas ainsi le développement de la recherche, mais qui crée un risque d'appropriation par des concurrents sous prétexte d'expérimentations.

2- le système des licences de dépendance et d'office

Le système des licences de dépendance et d'office relève de l'idée qu'il convient de protéger économiquement le travail de l'inventeur, mais de nombreux exemples illustrent le fait que le secteur des biotechnologies se trouve désormais dans les mains de puissants groupes industriels.

La position actuelle en matière de brevetabilité des gènes humains qui prend en compte la notion d'isolement au titre de l'activité inventive est inquiétante. Elle encourage le dépôt de brevets portant non seulement sur les procédés techniques permettant d'isoler le gène mais également sur le gène isolé lui-même, ce qui semble contestable. Cette situation risque de freiner la recherche car toute utilisation nouvelle ne peut faire l'objet que d'un brevet dépendant. De plus, cette situation risque d'aboutir à créer des monopoles industriels; notamment si le détenteur du brevet refuse d'accorder la moindre licence d'exploitation comme la société Myriad Genetics qui a obtenu auprès de l'OEB des brevets sur un test de diagnostic du cancer du sein ou de l'ovaire et a exigé que tous les tests de dépistage soient effectués dans ses laboratoires de Salt Lake City (5). Les établissements ayant élaborés des systèmes propres de dépistage génétique se voient désormais dans l'impossibilité de les mettre en pratique sous peine de contrefaçon.

Le système des licences obligatoires et de dépendance doit permettre de remédier à ces éventuels abus des droits que confère le brevet à son titulaire . Et le gouvernement français vient, dans son projet de loi de révision des lois bioéthiques, de renforcer les dispositions relatives à ces licences (6).

Références bibliographiques :

- 1- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques, JOCE du 30 juillet 1998, n°L.213
- 2- CJCE, 9 Octobre 2001, plén, aff C-377/98, Royaume des Pays-Bas c/Parlement européen et Conseil de l'Union européenne
- 3- Décision de la Chambre de recours T.19/90 du 3 octobre 1999 concernant la demande de brevet n°85304-490-7, relatif à la souris transgénique d'Harvard JO OEB, 1990, p.476-491 ; Décision de la Chambre de recours T49/83 du 26 juillet 1983 « *Matériels de reproduction des végétaux/Ciba Geigy* », JO OEB, 1984, p.112
- 4- Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure, fait à Budapest le 28 avril 1977 et modifié le 26 septembre 1980, <http://www.wipo.org/fre/ratific/q-budap.htm>
- 5- Brevet EP 0 699 754, Brevet EP 0 705 903 et brevet EP 0 705 902
- 6- Projet de loi relatif à la bioéthique, modifié par le Sénat , n°593, déposé le 3 février 2003