

La Directive Européenne sur la Biotechnologie : La Brevetabilité des Séquences Génétiques

La directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques 98/44 (la « Directive ») aurait dû être transposée en droit français en juillet 2000. Néanmoins aucun projet de loi de transposition complet et fidèle n'existe encore. Cependant la Directive produit déjà des effets par le biais de son incorporation dans la convention sur le brevet européen.

Brevetabilité des Séquences Génétiques

L'Article 5, premier alinéa, de la Directive stipule que le corps humain et la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Néanmoins, l'alinéa 2 du même article autorise la brevetabilité de ces mêmes éléments s'ils ont été isolés ou produits par un procédé technique. Cependant, cette distinction ne tient pas compte du fait que tous les gènes qui sont découverts doivent d'abord être isolés par des méthodes techniques. Cela est dû au fait que les gènes existent dans les cellules dans un état non séparé et n'est donc pas lié à une quelconque limitation de la technique. Il en résulte que les stipulations de l'alinéa 1 de l'Article 5 sont incompatibles avec celles de l'alinéa 2 du même article et donc sont d'une portée limitée.

L'alinéa 3 de l'Article 5 requiert que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène soit concrètement exposée dans la demande de brevet. La convention sur le brevet européen, selon son interprétation, pouvait permettre de breveter des produits qui pouvaient être fabriqués même s'ils n'avaient pas d'utilité dans le cadre de l'industrie¹. Cet article semble empêcher une telle situation. De plus, les Projets Trilatéraux et la décision de la division d'opposition de l'OEB dans l'affaire ICOS indiquent clairement qu'une application industrielle doit être spécifique, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas être commune à toute une classe étendue de produits.

Il convient aussi de noter que certaines parties de la Directive se réfèrent spécifiquement aux gènes humains alors que d'autres ne le font pas (voir notamment les 3 alinéas de l'Article 5), ce qui crée la possibilité d'un traitement légal divergent pour la brevetabilité des séquences d'origine humaine et non humaine².

Protection

Préambule 25 – l'étendue de la protection des séquences génétiques

Le Préambule 25 précise que : « considérant, pour l'interprétation des droits conférés par un brevet, que lorsque des séquences se chevauchent seulement dans les parties qui ne sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome; ».

Ce préambule ne semble pas se rattacher ou suppléer à un article précis de la Directive. Il a néanmoins des effets potentiels importants. Un de ces effets peut être de faire en sorte que si deux séquences d'ADN se chevauchent (c'est-à-dire qu'une partie de leur séquence est identique), et si la zone de chevauchement n'est pas essentielle pour l'invention, alors elles seraient indépendantes l'une de l'autre. Ceci pourrait affecter les questions de contrefaçon d'une séquence par une autre au niveau national, mais aussi la brevetabilité de ces séquences notamment en ce qui concerne l'opposabilité de l'art antérieur divulguant des séquences d'ADN.

Plus généralement ce préambule semble limiter les revendications

de produit sur des séquences génétiques, à la partie de la séquence qui est essentielle pour l'invention.

Article 9 – la protection des séquences génétiques incorporées

L'Article 9 de la Directive stipule que : « La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction. »

L'application industrielle d'une séquence d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet

Cet article vise la situation dans laquelle un brevet est délivré pour une séquence d'ADN et cette séquence est incorporée dans un système biologique tel qu'une cellule ou une autre séquence d'ADN. Dans ce cas, si la séquence en question exerce sa fonction, le système dans lequel elle est incorporée sera protégé.

Un des effets de cet article est qu'une séquence totale d'un gène pourrait constituer une contrefaçon d'un fragment du même gène car l'information génétique du second est incorporée dans le premier. Cependant, il est probable que le mot « incorporé » dans le cadre de cette Directive signifie uniquement par le biais d'une modification génétique et non pas le résultat de la présence naturelle d'une séquence dans une autre. De plus, le



DENIS SCHERTENLEIB

Denis Schertenleib, de nationalité française, solicitor d'Angleterre et du pays de Galles, Docteur en biologie moléculaire, responsable du département de biotechnologie du Cabinet Hirsch.

Préambule 25, décrit précédemment, indique que les deux séquences pourraient être traitées comme des inventions séparées.

Un autre effet intéressant de cet article est que même si un organisme transgénique n'est pas brevetable en soi (par exemple à cause de problèmes liés à l'exclusion des brevets sur les variétés végétales et les races animales), alors si les transgènes utilisés pour le modifier sont brevetables en tant que séquences d'ADN, l'organisme sera protégé.

En revanche un effet problématique de cet article serait qu'un brevet sur une séquence d'ADN clonée pourrait être considéré comme conférant une protection pour tout organisme portant une version similaire de ce gène même si la séquence est présente naturellement dans son génome et que cela n'est pas le résultat du génie génétique. Néanmoins, le mot « incorporé » dans le cadre de cet article se réfère probablement seulement à l'incorporation par des moyens techniques³.

Transposition en Droit Français

Le projet de loi relatif à la bioéthique qui a été modifié par le Sénat en janvier 2003, incorpore des modifications au Code de la Propriété Intellectuelle qui ont pour but de transposer une partie de la Directive.

Un nouvel article débattu du Code de la Propriété Intellectuelle, L. 611-18 prévoit que :

« Ne peuvent constituer des inventions brevetables le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence

ou séquence partielle d'un gène. » ce qui réitère l'alinéa 1 de l'Article 5 de la Directive qui empêche la brevetabilité d'une simple découverte d'un élément du corps humain, y compris d'une séquence d'un gène. L'alinéa 2 de l'Article 5 qui limitait le premier alinéa, n'est en revanche pas transposé.

Le nouvel article L. 611-19 précise que « Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles » ne sont pas brevetables.

Il semblerait que l'intention actuelle des législateurs est d'empêcher les brevets portant sur des séquences en elles mêmes⁴.

De plus l'article L. 611-18 stipule que :

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ne couvre cet élément qu'en tant qu'il permet cette application particulière, qui doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. »

ce qui constitue une protection limitée à une application spécifique.

Le nouvel article L. 613-2-1 précise qu'en ce qui concerne l'étendue de la protection conférée par un brevet :

« La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description. » ; et

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions

de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. »

Ces passages semblent présager un système dans lequel un brevet sur une séquence génétique ne conférerait une protection que dans le cadre de l'application particulière exposée, la partie de la séquence protégée étant limitée à sa partie directement liée à l'application (ou fonction) spécifique exposée. De plus deux brevets incluant des séquences identiques mais brevetées pour des applications différentes seraient, en matière de contrefaçon, indépendants l'un de l'autre (cette disposition serait similaire au Préambule 25 de la Directive).

Il semblerait que la volonté et le résultat de ce projet de loi soit de réduire la portée des brevets de produits sur des séquences génétiques en créant une limitation basée sur l'application spécifique des séquences revendiquées dans le brevet. Il y a un doute sur la question de savoir si cette limitation prend la forme d'une impossibilité de revendiquer des séquences en tant que produit (comme l'indiquerait le nouvel article L. 611-19) ou si les séquences peuvent être revendiquées en tant que produit mais avec un concept de contrefaçon limité aux applications concrètement exposées dans la demande de brevet (comme l'indiqueraient les nouveaux articles L. 613-2-1 et L. 611-18).

¹ Voir le Projet Trilatéral B3b: Comparative study on biotechnology patent practices; Theme: Patentability of DNA fragments. Le texte de l'étude est disponible sur www.epo.co.at.

² Article 5, alinéas 1, 2 et 3 de la Directive Européenne Relative à la Protection Juridique des Inventions Biotechnologiques 98/44.

³ Voir « la Brevetabilité et la Protection des Inventions Basées sur l'ADN à l'OEI et dans l'Union Européenne », Denis Schertenleib [2003] 3 EIPR p 125.

⁴ Se reporter au rapport 761 rendu par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, page 17.