



HAL
open science

La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44

Rose-Marie Borges

► **To cite this version:**

Rose-Marie Borges. La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. RTDEur. Revue trimestrielle de droit européen, 2011, 04, pp.749. halshs-02260958

HAL Id: halshs-02260958

<https://shs.hal.science/halshs-02260958v1>

Submitted on 2 Nov 2023

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.

LA FONCTION DE LA SEQUENCE GENETIQUE DANS LES BREVETS BIOTECHNOLOGIQUES AU SENS DE LA DIRECTIVE 98/44 : CONDITION DE BREVETABILITE OU DE PROTECTION ?

Rose-Marie BORGES

Maître de conférences HDR, Université Clermont-Auvergne

IRPI (Paris II Panthéon-Assas)

Résumé : *L'essor des biotechnologies et les investissements y afférents sont à l'origine d'une forte hausse du nombre de demandes de brevets portant sur des inventions biotechnologiques. Bien que concernant de la matière biologique, de tels brevets sont soumis aux conditions « classiques » de brevetabilité. La nature des informations contenues dans la séquence génétique explique cependant qu'une attention particulière soit portée à la fonction de ladite séquence. L'existence de la fonction de la séquence génétique constitue en effet une condition de brevetabilité de l'invention, sans laquelle il ne saurait y avoir d'application industrielle, et son exercice constitue une condition de sa protection, déterminant l'étendue de celle-ci.*

Selon un auteur, les gènes constituent l'or vert du nouveau siècle et ceux qui contrôleront les ressources génétiques de la planète seront en mesure d'exercer un immense pouvoir sur l'économie mondiale¹. Le secteur des biotechnologies est en effet l'un de ceux qui offrent le plus important potentiel de croissance et d'innovation pour les prochaines décennies², tant en raison des domaines concernés (santé, alimentation, industrie, agriculture, environnement), que des investissements envisagés, lesquels ne peuvent avoir qu'un effet bénéfique sur l'emploi³. La forte croissance du secteur biotechnologique s'est accompagnée d'une hausse importante du nombre de brevets demandés et délivrés. Les sommes investies pour la recherche et le développement de nouveaux produits explique en effet que les entreprises de

¹ J. Rifkin, *Le siècle biotechnologique : le commerce des gènes dans le meilleur des mondes*, La découverte 1998, p.63

² Commission européenne, « Sciences du vivant et de la biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe », COM (2002) 27 p. 10s.

³ Livre blanc de la Commission sur la croissance, la compétitivité et l'emploi – Les défis et les pistes pour entrer dans le 21^{ème} siècle, COM (93) 700 final

biotechnologies cherchent à s'assurer une protection contre les risques d'appropriation par des concurrents, ainsi qu'une rémunération de leurs investissements. Depuis 1998, l'OEB a reçu quelque 30.000 demandes de brevets portant sur des inventions biotechnologiques dont 10.000 environ concernent des mutations ou des manipulations génétiques. Environ 40% de ces dernières portent sur des micro-organismes, des plantes ou des animaux et 60% sur des séquences d'ADN d'origine humaine ou animale¹.

L'essor des biotechnologies a amené les autorités communautaires à s'interroger sur les instruments susceptibles d'offrir aux entreprises européennes une protection équivalente à celle accordée à leurs concurrentes américaines ou japonaises. Ce sont donc des considérations essentiellement économiques qui ont présidé à l'adoption de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques, dite directive Biotech². Si un certain nombre de textes trouvaient déjà application en cette matière³, de nombreuses pratiques divergentes subsistaient au sein de l'Union européenne, ce qui constitue le second motif d'adoption de ce texte. La directive aurait dû être transposée dans les droits nationaux au plus tard le 30 juillet 2000. Or, à l'automne 2002, seuls quelques Etats (Irlande, Royaume-Uni, Danemark, Finlande, Grèce et Espagne) avaient transposé le texte. De nombreux Etats ont fait preuve d'une grande méfiance à l'égard de la directive, laquelle a même fait l'objet d'un recours en annulation introduit par les Pays-Bas, soutenus par l'Italie et la Norvège, qui a ensuite été rejeté par la Cour de justice⁴. La principale raison de la résistance des Etats tient au fait que les gènes humains peuvent, à certaines conditions, constituer une invention et faire l'objet d'un brevet. En effet, la brevetabilité du vivant et plus particulièrement de tout ce qui peut avoir un lien avec le corps humain a soulevé et soulève

¹ OCDE, Compte rendu de l'atelier d'experts sur les inventions génétiques, droits de propriété et pratiques d'octroi de licences : Berlin, Allemagne – 24 et 25 janvier 2002 p.3

² Directive 98/44 CE du Parlement et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE L 213, 30 juillet 1998 p. 13 ; V. notamment J-C. Galloux, Premières vues sur la directive n° 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques : JCP 1998, I, 172 ; H. Gaumont-Prat, Les tribulations en France de la directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 : D. 2001, chron. P. 2882 ; B. Mathieu, La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales : D. 2001, chron. p. 13 ; L. Tellier-Loniewski, La protection juridique des inventions biotechnologiques après l'adoption de la directive européenne : Gaz. Pal. 1999, p. 4.

³ La convention de Munich (CBE 2000) sur la délivrance des brevets européens dispose dans son article 52 que « les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle » ; L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC ou TRIP's) annexé à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce du 15 avril 1994, rappelle dans son article 27§1 qu'un « brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

⁴ CJCE, 9 oct. 2001, Pays-Bas c/ Parlement et Conseil, Aff. C-377/98, Rec. I, p. 7079

toujours de vives protestations liées à l'éthique ou à une approche religieuse selon laquelle le vivant ne saurait être objectivé¹.

L'essentiel des décisions portant sur des inventions biotechnologiques émane de l'OEB et des offices nationaux de brevets. La Cour de justice a eu pour la première fois l'occasion d'interpréter la directive Biotech à l'occasion d'une affaire ayant opposé le groupe Monsanto à des importateurs européens de farine de soja génétiquement modifié². Monsanto a mis au point un gène qui, lorsqu'il est introduit dans une plante, lui permet de développer une tolérance accrue à un herbicide particulier, le Roundup, lui-même mis au point par Monsanto. Plusieurs plantes (soja, coton, maïs, colza), ont fait l'objet de modifications génétiques et ont été commercialisées, permettant ainsi à Monsanto d'assurer un contrôle sur les semences et les herbicides sur les cultures en question. Le soja génétiquement modifié est protégé en Europe par un brevet³ mais non en Argentine où il fait pourtant l'objet d'une culture intensive, notamment à des fins d'exportation⁴. La société Monsanto, après avoir fait procéder à l'analyse d'échantillons de farine de soja en provenance d'Argentine dans le port d'Amsterdam, a assigné les sociétés importatrices pour violation de brevet au motif que lesdits échantillons avaient révélé la présence de traces de l'ADN caractéristique du soja génétiquement modifié (soja Roundup Ready). Cette décision a permis de préciser à quelles conditions une séquence génétique pouvait bénéficier d'une protection et a plus particulièrement mis l'accent sur le rôle de la fonction de ladite séquence, fonction qui constitue à la fois une condition de brevetabilité (I) et une condition de protection (II).

¹ Sur les raisons de la résistance, V. notamment H. Gaumont-Prat, *Ethique et inventions biotechnologiques ?* in « La propriété intellectuelle en question », Actes du colloque de Nantes, IRPI, Litec 2006 ; B. Edelman, *Vers une approche juridique du vivant* : D. 1980, chron. P. 329 ; Parlement européen, Commission temporaire sur la génétique moderne et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne : Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine : «La brevetabilité de la matière vivante », disponible sur www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/gene/20010618/440768FR.pdf ; préc. V et VI. Sur le rattachement des inventions biotechnologiques à l'une ou l'autre des catégories de la propriété intellectuelle, V. J-P. Clavier, *Les catégories de la propriété intellectuelle à l'épreuve des créations génétiques* : l'Harmattan 1998

² CJUE, gr. ch., 6 juillet 2010, aff. C-428/08, *Monsanto c/ Cefetra BV e.a*, disponible sur <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form> ; L. Marino, *L'arrêt Monsanto : la portée limitée du brevet biotechnologique*, JCP (G) 2010 p. 1687 ; G. Van Overwalle, *The CJEU's Monsanto soybean decision and patent scope – as clear as mud* : *International Review of Intellectual Property and Competition Law* (IIC) 2011, 42(1), 1-3 ; C. Heath, *The scope of DNA patents in the light of the recent Monsanto decisions* : IIC, vol. 40, p 940

³ EP 0546090 (A1), 16 juin 1993

⁴ Environ 58% des terres cultivées étaient utilisées pour la culture du soja transgénique en 2007. Sur les 37 millions de tonnes récoltées cette année-là, plus de 90% ont été exportées vers la Chine et l'Europe.

I. L'existence de la fonction, condition de brevetabilité de l'invention biotechnologique

L'article 3 de la directive Biotech dispose que « sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant (...) ». Ce texte, combiné au considérant n° 22 de la directive, fait apparaître que les critères de brevetabilité de la matière biologique sont les mêmes que ceux applicables à toute autre invention, à savoir qu'il doit s'agir d'une invention, que celle-ci doit être nouvelle, qu'elle doit impliquer une activité inventive et qu'elle doit être susceptible d'application industrielle. Les chambres de recours de l'OEB ont eu l'occasion, à plusieurs reprises, d'apprécier les critères de brevetabilité au regard des inventions biotechnologiques. Si la nature de telles inventions nécessite parfois une adaptation des critères de brevetabilité, il n'en demeure pas moins que ceux-ci conservent un caractère « classique ». Parmi ces critères, il en est cependant un qui présente une importance particulière dans la caractérisation de la fonction : il s'agit de l'application industrielle.

A/ L'invention biotechnologique : des conditions de brevetabilité « classiques »

Si l'on s'accorde à considérer que la matière biologique peut faire l'objet d'un brevet, la frontière entre l'invention brevetable et la découverte non brevetable est cependant parfois ténue, notamment en raison des mutations subies par le domaine des biotechnologies¹.

L'existence d'une invention constitue une exigence sans laquelle il ne saurait y avoir de brevet. Force est cependant de constater que malgré l'importance de cette notion, aucun texte ne la définit. Les textes applicables en la matière procèdent négativement, en précisant ce qui n'est pas brevetable car constituant une découverte et non une invention. « S'agissant de la génétique, et en l'état actuel des connaissances et des pratiques, il apparaît particulièrement difficile de distinguer la découverte que personne ne déclare vouloir breveter, de l'invention soumise au régime du brevet »².

¹ V. notamment J. Schmidt-Szalewski, « La notion d'invention face aux développements technologiques » in Droit et économie de la propriété intellectuelle, LGDJ 2005 p. 243 ; M. Vivant, « Le système des brevets en question » in Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et pour faire quoi, éd. Larcier 2007, p. 19, n° 20.1s.

² Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la vie et de la santé, avis n° 64 du 8 juin 2000 sur l'avant-projet de loi portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE, p. 7

La définition donnée par un auteur, selon laquelle « la découverte se distingue de l'invention en ce qu'elle est la perception par voie d'observation d'un phénomène naturel préexistant à toute intervention de l'homme, alors que l'invention se caractérise en ce qu'elle est la coordination volontaire par l'homme de moyens matériels»¹ permet d'expliquer l'exclusion prévue à l'article 5§1 de la directive, de la brevetabilité du corps humain ou de la découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène. Le corps humain, tout comme la séquence génétique ne constituent en effet qu'un phénomène naturel, ce qui pose notamment la question de la brevetabilité des cellules souches humaines, qui font l'objet de nombreux programmes de recherches. Les cellules souches embryonnaires sont-elles assimilables aux embryons, auquel cas elles sont exclues de la brevetabilité par l'article 6-2c) de la directive Biotech, ou constituent-elles des cellules distinctes de l'embryon, pouvant alors éventuellement relever du régime du brevet ? La jurisprudence rendue sur cette question s'est prononcée en faveur de la brevetabilité, les cellules embryonnaires ne devant pas être assimilées à l'embryon². Cependant, un procédé d'obtention de cultures de cellules souches utilisant des embryons peut être exclu de la brevetabilité³.

Le critère principal de l'invention biotechnologique, comme de toute invention, réside dans l'intervention humaine et dans le caractère technique de cette intervention⁴. La nécessité d'une composante technique ne figure dans aucun texte mais a été retenu par la chambre des recours techniques de l'Office européen des brevets comme une condition de l'invention : « l'utilisation du terme « invention » à l'article 52(1) CBE conjointement à ce qu'il a été convenu d'appeler les « critères d'exclusion » de l'article 52(2) et (3) CBE (...), est comprise

¹ J-M. Mousseron, *Traité des brevets*, Librairies techniques 1984, n° 161 p.179 ; V. également E. Gutman, « Les revendications du brevet : à la croisée de l'invention et de la découverte » in *Droits de propriété intellectuelle, Liber Amicorum Georges Bonet*, Litec 2010 p.291

² Avis n° 16 du Groupe européen d'éthique, Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines, 7 mai 2002, disponible sur : www.ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis16_fr.pdf, pts 2.3 et 2.4. Un arrêt de la Cour d'appel de Paris du 9 mai 2005, confirmant un jugement du tribunal administratif de Paris dans le cadre de l'importation de lignées de souches embryonnaires a également précisé que « les cellules souches d'origine embryonnaire ne sont pas des embryons » et que « les cellules souches pluripotentes prélevées sur des embryons humains au stade du blastocyste ne constituent pas l'embryon et sont insusceptibles de permettre le développement d'un embryon » : TA Paris, 21 janvier 2003, Association Alliance pour les droits de la vie c/ Autorisation ministérielle : AJDA 2003 p. 1563, note S. Hennette-Vauchez ; LPA 1^{er} octobre 2003 p. 7, note B. Pauvert.

³ Une demande de brevet avait été déposée devant l'OEB par la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), la première à avoir mis au point une méthode permettant d'isoler et de cultiver des cellules souches embryonnaires humaines pouvant se développer in vitro pendant une longue période sans perdre leur faculté de s'identifier à n'importe quelle cellule. Cette demande avait été rejetée par la division d'examen et la grande chambre des recours a confirmé le rejet. Cette décision est fondée non sur l'impossibilité de breveter des cellules souches embryonnaires mais sur le fait que le procédé permettant d'en obtenir des cultures et faisant l'objet de l'invention supposait l'utilisation et la destruction d'embryons humains, ce qui est contraire à la règle 28c) CBE : Grande ch. Rec. OEB, 25 nov. 2008, Aff. G 2/06, Utilisation d'embryons /WARF : JO OEB mai 2009 p. 306, pt 25.

⁴ J.L. Comte, *Biotechnologie et brevets* in « Mélanges P. Mathély », Litec 1990, p. 125

comme impliquant une « exigence de caractère technique » ou une « technicité » à laquelle doit satisfaire l'invention revendiquée pour être brevetable. Ainsi, une invention peut être considérée comme telle au sens de l'article 52(1) si, par exemple, elle produit un effet technique ou si des considérations techniques sont nécessaires pour la mettre en œuvre¹. Des inventions qui ne seraient en principe pas brevetables peuvent le devenir dès lors qu'elles mettent en œuvre un procédé technique. Ainsi en va-t-il des obtentions végétales, protégées par la voie du certificat d'obtention végétale. Les moyens permettant d'introduire des modifications dans le patrimoine génétique des plantes pour leur conférer une propriété spécifique telle que la résistance à un insecte peut tout à fait conduire à l'obtention d'un brevet lorsque cette technique remplit les conditions de fond du brevet². Une telle invention peut même aboutir à la protection d'une plante transgénique dans son intégralité dès lors que « la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale (...) déterminée »³.

Le concept de technicité permet de faire la distinction entre la découverte non brevetable et l'invention protégeable, permettant parfois à la première de passer dans le camp de la seconde dès lors qu'il y a mise en œuvre d'une technique. C'est en effet ce critère qui permet de breveter une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel⁴ ou de breveter un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel⁵. Certaines séquences d'ADN constituent de simples découvertes mais nécessitent l'intervention de l'homme pour les identifier, les purifier, les caractériser et les multiplier en dehors du corps humain, ce qui leur donne alors le caractère d'une invention brevetable⁶. Ainsi, la directive d'examen de l'OEB relative à la brevetabilité précise que « (...) Le fait de trouver une substance auparavant non reconnue dans la nature ne constitue également qu'une simple découverte et son objet n'est donc pas brevetable. Toutefois, si l'on peut montrer qu'une substance trouvée dans la nature produit un effet technique, elle peut être brevetable. C'est par exemple le cas d'une substance qui se trouve à l'état naturel et dont on

¹ Ch. Rec. Tech. OEB, 8 sept. 2000, PBS Partnership, T-931/95, JO OEB, oct. 2001, p. 441, pt 2

² Ch. Rec. Techn. OEB, 3 mai 2007, T-1165/03, Soybean transformation / Monsanto, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/031165eu1.html

³ Article 4-2 de la directive 98/44 ; Le règlement d'exécution de la CBE révisée prévoit désormais la possibilité de breveter des inventions biotechnologiques portant sur des végétaux si elles ne sont pas limitées à une variété végétale : Règlement d'exécution de la CBE, règle 27.

⁴ Article 3§2 de la directive

⁵ Article 5§2 de la directive

⁶ Considérant n° 21 de la directive

découvre qu'elle a un effet antibiotique (...). De la même façon, un gène, dont on découvre qu'il existe à l'état naturel, peut être brevetable si l'on révèle un effet technique, par exemple son utilisation dans la fabrication d'un certain polypeptide ou dans la thérapie génique»¹.

B/ L'application industrielle de l'invention biotechnologique : la caractérisation de la fonction

Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture². La notion d'industrie doit être interprétée dans un sens large, de manière à englober toutes les activités de fabrication, d'extraction et de traitement exercées par les entreprises de façon ininterrompue, indépendante et dans un but lucratif³. La condition posée par l'article 57 CBE selon laquelle l'objet de l'invention doit pouvoir être fabriqué ou utilisé au moins dans un domaine de l'activité industrielle signifie qu'une application pratique de l'invention doit être divulguée. Le simple fait qu'une substance puisse être produite de telle ou telle manière ne signifie pas nécessairement que cette condition est remplie, sauf s'il existe également un usage commercial de cette substance⁴.

L'invention revendiquée peut être définie par sa fonction, auquel cas ladite fonction doit être explicitée de façon suffisamment précise afin que l'homme du métier puisse réaliser l'invention. L'article 5§3 de la directive Biotech précise que « l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet ». La séquence génétique ne peut donc être brevetée qu'à condition de caractériser une fonction spécifique de celle-ci. Cette exigence a pour conséquence qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique et ne peut donc constituer une invention brevetable⁵. Le considérant n° 24 de la même directive donne notamment l'exemple d'une séquence génétique utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle : pour que le critère d'application industrielle soit respecté, la demande de brevet devra préciser quelle protéine est produite ou quelle fonction elle assure. Lorsqu'une séquence d'ADN présente une fonction identifiée et reconnue dans le traitement d'une maladie par exemple, l'application industrielle se présentera d'évidence. En revanche, lorsqu'une séquence d'ADN est identifiée et isolée grâce

¹ Directives relatives à l'examen C.IV 2.3.1

² Article 57 CBE (2000)

³ Ch. Rec. Tech. OEB, 11 mai 2005, BDP1 Phosphatase Max Planck, T 870/04, pt 3, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/040870eu1.pdf

⁴ Ibid., pt 4

⁵ Considérant n° 23 de la directive Biotech

à un procédé technique mais que sa fonction est inconnue et qu'aucune utilisation de cette séquence n'est proposée, l'invention portant sur cette séquence ne peut être considérée comme susceptible d'application industrielle. Bien que la demande de brevet décrive un produit, les moyens ou les méthodes de sa fabrication ainsi que son utilisation possible pour des activités scientifiques de base, elle n'identifie aucun moyen pratique permettant de l'exploiter dans au moins un domaine de l'activité industrielle¹. De ce fait, une séquence d'ADN n'est pas protégeable en elle-même mais parce qu'elle exerce une fonction ou est susceptible d'exercer la fonction pour laquelle elle a été brevetée. C'est en effet cette fonction qui constitue l'application industrielle de la séquence génétique sans laquelle il ne saurait y avoir de brevet. Ainsi, un produit dont la structure était indiquée mais dont la fonction était indéterminée, obscure ou seulement mentionnée de façon vague pourrait ne pas remplir le critère d'application industrielle, même si la structure du produit en soi peut être reproduite. En revanche, un produit qui a été clairement décrit et dont il a été montré de façon plausible qu'il pouvait être utilisé, par exemple pour soigner une maladie rare ou orpheline, pourrait être considéré comme étant d'une utilisation rentable ou présentant un avantage concret et ce, que ce produit soit effectivement destiné ou non à la poursuite d'un commerce quelconque. Même si aucun profit économique particulier ne pouvait être escompté du développement de ces produits, il ne faisait néanmoins aucun doute que ce développement pouvait être considéré comme présentant des avantages concrets immédiats².

L'absence d'application industrielle pourrait, dans une certaine mesure, rejoindre l'absence d'invention, lorsque la demande de brevet porte en grande partie sur une découverte. En effet, « la découverte qui engendre une application pratique immédiate sera brevetable pour ce qui concerne cette application ; seule n'est pas brevetable la découverte restée à l'état purement scientifique, c'est-à-dire pour laquelle on n'a prévu aucun résultat industriel »³. Tel est le cas par exemple de la découverte selon laquelle l'isomère R de la fluoxétine permet une « occupation sélective » élevée du récepteur de la sérotonine et serait susceptible de permettre le traitement de nombre de pathologies pouvant être améliorées par une telle « occupation », comme l'obésité, la boulimie, l'alcoolisme, la douleur, la migraine, etc. Dans ce cas, « la découverte sur laquelle repose l'invention constitue, certes, un apport important sur le plan scientifique, mais elle n'en nécessite pas moins l'existence d'une application pratique, sous la forme d'un traitement défini, réel, d'une pathologie quelconque, pour qu'il puisse être

¹ La jurisprudence des chambres des recours de l'OEB, préc., partie I, chapitre E, pt 1.2

² Ch. Rec. Tech. OEB, 7 juillet 2006, Zymogenetics, T 898/05, pt 8, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/050898eu1.pdf

³ P.Roubier, Le droit de la propriété industrielle, t.2, Sirey 1954 p. 90s.

considéré qu'elle apporte une contribution d'ordre technique par rapport à l'état de la technique et qu'il s'agit d'une invention pouvant bénéficier d'une protection par brevet¹.

La nécessité de préciser l'application industrielle d'une séquence génétique permet de limiter, si ce n'est de mettre un terme, à la pratique consistant à revendiquer un brevet sur des gènes nus, comme ce fut le cas dans le cadre du programme Génome humain. En 1991, Craig Venter, l'un des responsables du programme américain de séquençage du génome humain, déposa auprès du bureau américain des brevets une demande portant sur 337 séquences partielles de gènes nouvellement découverts et déposa une nouvelle demande en 1992 pour 2375 autres gènes. L'office américain des brevets rejeta la demande portant sur environ 2500 gènes mais cette tentative suscita un tollé de la communauté scientifique et aboutit à l'obligation inscrite dans la directive Biotech de caractériser l'application industrielle de la séquence génétique lors de la demande de brevet².

L'un des principes fondamentaux du système de brevets est que des droits exclusifs ne peuvent être accordés qu'en contrepartie d'un exposé complet de l'invention, ce qui inclut la nécessité d'indiquer le mode d'exploitation de celle-ci. Une base technique solide et concrète doit être utilisée à cet effet, car une mention spéculative d'objectifs qui pourraient ou non être atteints en réalisant de plus amples recherches avec l'outil décrit n'est pas suffisante pour remplir l'exigence d'applicabilité industrielle³.

La condition d'application industrielle ne sera remplie que si l'invention est clairement et suffisamment exposée, de sorte que l'homme du métier dispose d'un nombre suffisant d'éléments pour exécuter l'invention dans tout le domaine revendiqué sans effort excessif⁴, afin de satisfaire au principe selon lequel l'étendue du brevet trouve sa justification dans la contribution apportée à l'état de la technique⁵. Ainsi, dans une affaire mettant en jeu une séquence d'ADN codant de la protéine 7TMV28, le brevet a été refusé notamment au motif que l'application industrielle n'apparaissait pas de façon claire dans la demande de brevet : « les utilisations potentielles divulguées dans la demande se basent sur des hypothèses, c'est-

¹ Ch. Rec. Tech. OEB, 14 juin 2000, Récepteur de la sérotonine, T 241/95 : JO OEB février 2001, p. 103, pt 3.1.2

² V. F. Dardel et R. Leblond, *Main basse sur le génome* : éd. Anne Carrière, Paris 2008

³ Ch. Rec. Tech. OEB, 11 mai 2005, préc. pt 21 ; Ch. Rec. Tech. OEB, 10 mai 2007, Serine protease, T 1452/06, pt 23, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t061452eu1.pdf

⁴ La notion d'homme du métier en matière de biotechnologies a fait l'objet de précisions dans plusieurs décisions des chambres de recours de l'OEB. Il est notamment admis qu'en matière génie génétique, il doit posséder un savoir très large mais ne saurait être défini comme un lauréat du prix Nobel. Il prend alors les traits d'un scientifique titulaire d'un diplôme universitaire ou d'une équipe de scientifiques de ce niveau, travaillant dans des laboratoires : Ch. Rec. Tech. OEB 31 août 1990, T 60/89, Protéines de fusion c/ Harvard : JO OEB juin 1992, p. 268, pt 2.2.4

⁵ Ch. Rec. Tech. OEB, 28 février 1996, Monocotyledonous Plants, T 612/92, pt 13, disponible sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t920612eu1.pdf

à-dire qu'elles ne sont ni spécifiques, ni concrètes, ni crédibles, de sorte qu'elles ne peuvent pas en tant que telles être considérées comme des applications industrielles »¹. La décision précise par ailleurs que « étant donné qu'aucune fonction de cette protéine n'est divulguée (...), on ne voit pas pourquoi il serait utile de produire industriellement ladite protéine à grande échelle »².

La matière biologique n'est donc pas soumise à des conditions particulières de brevetabilité bien que l'indication d'une fonction spécifique caractérisée par le biais de l'application industrielle soit nécessaire.

Si la fonction constitue l'élément caractéristique de l'application industrielle, son exercice est également une condition de la protection de l'invention.

II. L'exercice de la fonction, condition de protection de l'invention biotechnologique

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§1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction ». Le libellé de cet article fait apparaître deux aspects complémentaires. Il met d'abord en lumière une interprétation extensive de la protection conférée par le brevet puisque celle-ci s'étend à toute matière dans laquelle le produit contenant l'information génétique est incorporé. Elle met ensuite en évidence une limitation de la protection conférée par le brevet à la fonction exercée par l'information génétique.

A/ Protection absolue ou protection limitée de la séquence génétique ?

La question de l'étendue de la protection conférée au brevet portant sur une information génétique fait l'objet de divergences, notamment entre les professionnels du secteur tels que les laboratoires, et une grande partie de la communauté scientifique. Les premiers plaident en effet pour une interprétation extensive et une protection absolue de la séquence génétique

¹ Décision de la division d'opposition de l'OEB du 20 juin 2001, Nouveau récepteur à sept segments transmembranaires V28, JO OEB juin 2002, p. 293, pt 9(i).

² Ibid., pt 9(i) §2

faisant l'objet du brevet alors que les seconds réclament une protection limitée à la fonction exercée par cette séquence.

1°) L'interprétation extensive de l'article 9 de la directive

Si l'on s'en tient à la lecture du premier membre de phrase de l'article 9, il semblerait que dès lors qu'un produit contenant une information génétique a obtenu un brevet, toute matière contenant ce produit serait elle-même protégée. Une interprétation extensive de ce texte conduirait à protéger toutes les utilisations possibles de cette information génétique, connues ou non encore connues. Une protection absolue de la séquence génétique permettrait au titulaire du brevet de contrôler toutes les autres utilisations de ladite séquence. La protection large a généralement les faveurs des industriels qui souhaitent protéger leurs inventions et obliger ceux qui tirent parti de l'invention initiale à demander une licence. Le groupe d'experts constitué pour établir un rapport sur la directive Biotech s'est prononcé en faveur d'une interprétation extensive de la protection en indiquant que l'article 9 ne devait pas être compris comme limitant la protection à la fonction spécifique exposée dans la demande de brevet, mais soumis à la protection classique des brevets accordant un monopole à leurs titulaires sur toutes les utilisations possibles de la séquence génétique¹. Une telle interprétation aurait cependant pour effet de restreindre la recherche et la commercialisation d'un produit portant sur le gène breveté puisque l'information génétique en cause, couverte par le monopole, peut s'avérer nécessaire au développement d'autres inventions, lequel ne sera alors possible qu'avec l'aval du titulaire du brevet. C'est d'ailleurs l'une des raisons de l'opposition manifestée par de nombreux chercheurs, professionnels de la santé ou associations, à la brevetabilité des gènes en raison des risques qu'elle fait peser sur la recherche.

Cela aurait également pour conséquence de protéger la séquence génétique en tant que telle, ce qui irait à l'encontre du critère d'application industrielle, condition de brevetabilité de l'invention. La protection de tous les produits dans lesquels est incorporée la séquence d'ADN protégée serait alors assurée, ce qui aboutirait à accorder au titulaire du brevet des droits sur des produits dérivés, dès lors que des traces de la séquence génétique brevetée y seraient détectées. C'est d'ailleurs la situation qui s'est présentée dans l'affaire qui a opposé le groupe Monsanto à des importateurs européens de farine de soja génétiquement modifié

¹ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen « Evolutions et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique », Document de travail SEC (2005) 943 p. 7 et 11 et COM (2005) 312 final p. 4

cultivé en Argentine. Si l'on appliquait l'interprétation extensive de l'article 9 selon laquelle le brevet protège la séquence génétique en tant que telle, comme le soutenait Monsanto, cela permettrait à la farine de soja d'être également protégée et à Monsanto d'en interdire l'entrée sur le territoire européen sans son autorisation.

2°) L'interprétation restrictive de l'article 9 de la directive

Une autre interprétation consiste à limiter la protection accordée par le brevet à la fonction exercée par la séquence génétique. Dès lors, le monopole conféré à l'inventeur ne portera que sur la fonction de l'information génétique caractérisée dans les revendications mentionnées dans la demande de brevet. Les revendications déterminent l'étendue matérielle de la protection conférée aux brevets car elles doivent se fonder sur la description¹ ; le demandeur ne peut donc revendiquer que ce qui est décrit. La protection du brevet est alors directement liée à la fonction indiquée dans la description². Les revendications doivent être claires et concises et leur nombre doit être raisonnable compte tenu de la nature de l'invention concernée. En matière de brevets biotechnologiques, la pratique des offices de brevets tend à admettre des revendications larges conduisant à étendre la protection à des produits qui n'étaient pas prévus dans la demande de brevet. Cette situation a été illustrée notamment par les brevets accordés à la société Myriad Genetics pour des tests de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire. Cette société était parvenue à identifier et à décoder deux gènes (BRCA 1 et BRCA 2) responsables de la majeure partie des cancers du sein d'origine héréditaire. Suite à cette découverte, elle a mis au point un test de dépistage du cancer du sein et de l'ovaire ayant pour objet la séquence du gène BRCA1 et des mutations utilisables, pour lequel elle a obtenu trois brevets. Elle a ensuite progressivement exigé que tous les tests de dépistage de ces sortes de cancer soient effectués dans ses propres laboratoires ou dans quelques centres disposant d'une licence, moyennant le paiement de redevances élevées. Un grand nombre de centres de recherche français et européens ont alors formé opposition contre ces brevets, fondée sur l'absence de nouveauté, le défaut d'activité inventive et l'insuffisance de description. A l'issue des procédures d'appel, les divisions d'opposition ont décidé de maintenir deux des brevets sous une forme très restreinte et révoqué le troisième en totalité³. Les brevets accordés à cette société ont également été remis en cause devant le juge

¹ Article 84 CBE

² Pour un avis contraire, V. notamment H. Gaumont-Prat, Brevetabilité du vivant-Application du droit des brevets aux inventions biotechnologiques : Jurisclasseur Brevets, fasc. 4241, n° 19-20

³ Décisions Myriad genetics 13 novembre 2008 et 19 novembre 2008, Aff. T-0666/05 et 0080/05, disponibles sur : www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/050666eu1.pdf et www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/050080eu1.pdf

américain, qui a lui aussi réduit ou annulé ces brevets¹. Cette affaire a mis en lumière la pratique de l'octroi de revendications larges et les questions éthiques et financières qui peuvent s'y rattacher.

L'article 9 de la directive portant sur les brevets biotechnologiques précise que tous les produits auxquels le produit contenant l'information génétique ou consistant en une information génétique est incorporé est également protégé, dès lors que cette information exerce sa fonction. Ainsi, lorsque le produit protégé consiste en une séquence d'ADN codant une protéine, l'information génétique caractéristique de cette séquence d'ADN exerce sa fonction lorsqu'elle se manifeste par la production de cette protéine dans la matière, notamment un organisme hôte décrit dans le brevet et dans lequel elle est incorporée. La protection conférée par le brevet à cette séquence d'ADN sera étendue à toutes matières, y compris celles non décrites dans le brevet, notamment d'autres organismes hôtes dans lesquels cette séquence d'ADN serait incorporée dans des conditions permettant à son information génétique d'y exercer sa fonction².

Un autre argument à l'appui de l'interprétation restrictive de l'article 9 et donc d'une protection limitée à la fonction indiquée dans la description consiste dans la distinction opérée entre les termes « fonction » et « propriétés » utilisés aux articles 8 et 9 de la directive Biotech. En effet, si la simple présence de l'information génétique suffisait à assurer la protection du produit en caractérisant l'invention, il n'y aurait pas lieu de préciser que la protection ne s'applique qu'aux produits obtenus à partir de matière biologique dotée de propriétés déterminées et eux-mêmes dotés de ces propriétés (article 8), ou aux produits contenant des informations génétiques et dans lesquels cette information exerce sa fonction (article 9). Ainsi, l'invention va doter le matériel biologique d'une propriété particulière, laquelle sera réalisée au moyen de l'information génétique contenue dans le matériel biologique. Il y a donc deux étapes, distinctes mais complémentaires, permettant à l'information génétique de donner sa pleine mesure. Dans l'affaire Monsanto, l'invention consistait à introduire un gène dans le matériel biologique qui était la plante de soja, gène qui permet à la plante de résister à un certain herbicide. Le gène constitue un vecteur d'information dont la fonction est de permettre l'expression des propriétés revendiquées, c'est-à-dire dans le cas présent, la résistance à l'herbicide. Si cette fonction ne s'exerce pas,

¹ Décision Myriad genetics 22 octobre 2010, disponible sur www.aclu.org/files/assets/brca_appellantsbrief-20101022.pdf

² E. Gutmann, « Les particularités des inventions biotechnologiques justifient-elles un assouplissement – ou un durcissement – des critères de brevetabilité et / ou des règles applicables à l'étendue de la protection qui peut leur être conférée par un brevet, ou bien ces particularités ne sont-elles que superficielles ? » in Brevet, innovation et intérêt général ; le brevet : pourquoi et pour faire quoi, éd. Larcier 2007, p. 177, spéc. p. 190.

lesdites propriétés ne s'exprimeront pas¹. Si la simple présence du gène suffisait, nul besoin alors d'insister sur l'exercice de la fonction de l'information génétique puisque l'existence du gène constituerait une propriété *per se*. Or, il ne semble pas que telle soit la volonté des rédacteurs de la directive, ni l'interprétation retenue par la Cour de justice.

B/ L'interprétation jurisprudentielle de l'article 9 de la directive

Dans l'affaire de la farine de soja Monsanto, la Cour de justice a eu l'occasion de préciser quelles sont les conditions et l'étendue de la protection accordées à la séquence génétique. Elle a rappelé que l'article 9 de la directive subordonne la protection conférée par le brevet à la condition que l'information génétique exerce actuellement sa fonction dans la matière dans laquelle cette information est contenue. Ce texte conditionne donc la protection au respect de deux critères cumulatifs relevant à la fois du temps et des termes utilisés.

1°) Une fonction actuelle

Tout d'abord, l'information génétique ne peut être protégée que si elle est exercée « actuellement », c'est-à-dire au moment où la protection est réclamée. La fonction de l'information génétique est exercée lorsque celle-ci produit les effets pour lesquels elle a été brevetée. Il faut cependant distinguer le gène qui exerce la fonction prévue dans la demande de brevet du gène qui est actif. Une séquence génétique peut en effet exercer sa fonction tout en étant inactive à un instant T parce que le gène en cause nécessite des circonstances déterminées pour être actif, telles que la présence de chaleur ou le contact avec certaines maladies par exemple. Dans ses conclusions, l'avocat général P. Mengozzi considère qu'une information génétique exerce sa fonction lorsque trois conditions sont réunies : 1) elle se trouve à l'intérieur d'une matière vivante dont elle fait partie, 2) elle est transmise lorsque la matière vivante se reproduit, 3) elle exerce de manière continue ou lors de la survenance de circonstances déterminées la fonction pour laquelle elle a été brevetée². Si l'on se réfère à cette définition, la fonction de la séquence génétique contenue dans la plante de soja s'exercera lorsque celle-ci sera en contact avec l'herbicide pour lequel elle développe une résistance. Or, l'information génétique contenue dans la farine de soja était non seulement inactive mais n'exerçait plus sa fonction car la farine n'est qu'une matière morte, insusceptible de se reproduire, ce qui justifie le rejet par la Cour de la protection des résidus

¹ Dans le même sens, V. C. Heath, préc., §5 p. 950s.

² Conclusions de l'avocat général P. Mengozzi, 9 mars 2010, Aff. C-428/08, Monsanto technology c/ Cefetra BV e.a, pt 37

du gène contenus dans la farine¹. La solution inverse aurait conduit à la protection de la séquence génétique en tant que telle et enlevé tout effet utile à l'article 9 de la directive Biotech.

2°) Une fonction exercée dans la matière initiale

La séquence génétique doit ensuite exercer sa fonction dans la matière avec laquelle elle fait corps. Cela conduit donc à refuser la protection à une séquence d'ADN dont la fonction s'est exercée dans une matière originaire mais ne s'exerce plus dans la matière dérivée. Dans l'affaire Monsanto, le juge communautaire a refusé la protection de la séquence ADN contenue dans la farine de soja au motif que celle-ci n'exerçait plus la fonction pour laquelle elle avait été brevetée, à savoir la protection contre un herbicide. Le fait que cette fonction ait été exercée antérieurement dans la plante de soja contenant la séquence génétique ou qu'elle puisse s'exercer à nouveau dans une autre matière ne permet pas de remplir cette condition. En effet, dans ce cas, c'est une nouvelle matière qui bénéficierait de la protection et non la matière dans laquelle est incorporée la séquence génétique. Si la position de Monsanto avait été suivie par la Cour, une telle décision aurait eu pour conséquence d'étendre la protection par brevet à toute matière contenant le gène ou des traces du gène breveté. Ainsi, si des vêtements étaient fabriqués à partir de la variété de coton RR que commercialise également Monsanto et que des traces du gène protégé étaient décelées dans ces vêtements, ceux-ci seraient également protégés alors même que la fonction du gène, qui est la résistance à l'herbicide Roundup, ne peut s'exercer que dans la plante et non à l'intérieur desdits vêtements.

La limitation de la protection de la séquence génétique à la fonction revendiquée dans l'invention nous semble conforme à la fois à la lettre et à l'esprit de la directive.

Il résulte de ces différents éléments que la fonction de la séquence génétique est à la fois une condition de brevetabilité et une condition de protection de ladite séquence. Ce constat résulte tant du contenu de la directive que de l'interprétation qui en est faite par la CJUE. Dans l'affaire Monsanto, la question principale soulevée avait trait à la protection accordée par le brevet mais la Cour a régulièrement fait référence à des articles ou à des considérants de la directive relatifs à la brevetabilité de l'invention. Le lien entre brevetabilité et protection est justement constitué par la fonction de la séquence génétique : celle-ci doit être caractérisée

¹ CJUE, gr. ch., 6 juillet 2010, Monsanto préc. pts 37 et 48

dans la demande de brevet pour remplir la condition d'application industrielle et donc constituer une invention brevetable, et en même temps être exercée actuellement dans le produit dans lequel elle est contenue pour pouvoir être protégée. La protection de l'invention sera donc limitée à l'effet technique spécialement décrit de la séquence d'ADN.

Une telle interprétation est par ailleurs conforme au contenu de l'accord ADPIC¹ qui dans son article 27 traite des conditions de brevetabilité de l'invention et des exceptions aux droits conférés par le brevet dans l'article 30². Or, la limitation de la protection conférée par le brevet biotechnologique aux seuls cas dans lesquels la séquence génétique exerce sa fonction ne porte pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne cause un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet³, celui-ci pouvant tout à fait continuer à l'exploiter. Au contraire, accorder une protection aussi vaste que celle que réclamait Monsanto conduirait à octroyer aux titulaires de brevets sur des inventions biotechnologiques, par exemple des séquences génétiques d'origine humaine, un monopole qui nous semble excessif et de nature à entraver fortement la recherche notamment dans le domaine des thérapies géniques. S'il est naturel de protéger le travail et les investissements de quelques uns, cela ne doit pas occulter l'intérêt du plus grand nombre.

¹ V. notamment T.L Tran Wasescha, « L'accord sur les ADPIC : un nouveau regard sur la propriété intellectuelle » in Droit et économie de la propriété intellectuelle, LGDJ 2005, p. 136

² Article 30 ADPIC : « les membres ne pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers »

³ Ibid., pt 76