



Disclaimer: unless otherwise agreed by the Council of UPOV, only documents that have been adopted by the Council of UPOV and that have not been superseded can represent UPOV policies or guidance.

This document has been scanned from a paper copy and may have some discrepancies from the original document.

Avertissement: sauf si le Conseil de l'UPOV en décide autrement, seuls les documents adoptés par le Conseil de l'UPOV n'ayant pas été remplacés peuvent représenter les principes ou les orientations de l'UPOV.

Ce document a été numérisé à partir d'une copie papier et peut contenir des différences avec le document original.

Allgemeiner Haftungsausschluß: Sofern nicht anders vom Rat der UPOV vereinbart, geben nur Dokumente, die vom Rat der UPOV angenommen und nicht ersetzt wurden, Grundsätze oder eine Anleitung der UPOV wieder.

Dieses Dokument wurde von einer Papierkopie gescannt und könnte Abweichungen vom Originaldokument aufweisen.

Descargo de responsabilidad: salvo que el Consejo de la UPOV decida de otro modo, solo se considerarán documentos de políticas u orientaciones de la UPOV los que hayan sido aprobados por el Consejo de la UPOV y no hayan sido reemplazados.

Este documento ha sido escaneado a partir de una copia en papel y puede que existan divergencias en relación con el documento original.

UPOV

CAJ/XIII/ 3

ORIGINAL: français

DATE: 20 mars 1984

UNION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

GENÈVE

COMITE ADMINISTRATIF ET JURIDIQUE

Treizième session
Genève, 4 et 5 avril 1984

BIOTECHNOLOGIES ET PROTECTION
DES OBTENTIONS VEGETALES

Document établi par le Bureau de l'Union

INTRODUCTION

1. Rappel des décisions.- A sa dix-septième session ordinaire, le Conseil a décidé que l'on étudiera au sein de l'Union "les incidences que les progrès réalisés dans les domaines de la biochimie et du génie génétique pourraient avoir sur la protection des obtentions végétales, compte tenu des vœux des inventeurs qui, dans ces domaines, souhaiteraient faire protéger leurs inventions par des brevets" (paragraphe 120 du document C/XVII/15 en relation avec la rubrique UV.05 du chapitre II du document C/XVII/4). Par ailleurs, il a décidé que le symposium qui se tiendra dans le cadre de sa dix-huitième session ordinaire, le 17 octobre 1984, aura pour thème "les brevets industriels et les certificats d'obtention végétale - leurs domaines d'application et les possibilités de démarcation" (voir le paragraphe 106.i) du document C/XVII/15). A sa douzième session, le Comité administratif et juridique a décidé d'inscrire à l'ordre du jour de sa présente session (la treizième) la question des biotechnologies et de la protection des obtentions végétales (voir au paragraphe 40 du document CAJ/XII/8 Prov.).

2. Qu'est-ce que les biotechnologies?- Le terme "biotechnologie" est un néologisme. Comme pour tout néologisme désignant une chose relativement nouvelle, avancer une définition relève de la témérité, car celle-ci évoluera en fonction de l'évolution du signifié. De façon simplifiée, "biotechnologies" s'entend des techniques qui utilisent des micro-organismes et des cellules d'organismes supérieurs comme outils industriels. Cet essai de définition montre que le domaine signifié est très loin d'être nouveau : déjà il y a 8000 ans, les Sumériens et les Babyloniens savaient utiliser les levures pour fabriquer la bière. Mais le néologisme trouve sa justification dans un formidable progrès scientifique. Alors que jusqu'à récemment l'homme ne faisait qu'utiliser des micro-organismes existant dans la nature ou peu modifiés, il sait maintenant les transformer - les optimistes ne manqueront pas de dire : à volonté - grâce aux techniques du "génie génétique" (autre néologisme, qui semble s'être imposé face à "ingénierie génétique" et "manipulations génétiques"), ces dernières techniques étant elles-mêmes fondées sur celles de l'"ADN recombinant". Ce progrès laisse augurer une révolution industrielle dont l'ampleur peut être illustrée par le fait qu'il est devenu possible d'extraire par voie microbiologique des métaux tels que le cuivre à un coût énergétique dérisoire par rapport à celui de la technique métallurgique classique.

3. Dans le domaine qui nous préoccupe, l'amélioration des plantes, les termes "biotechnologies" et "génie génétique" sont appliqués abusivement par certains à des techniques dans lesquelles la génétique n'intervient pas, notamment à la multiplication végétative in vitro. Ceux-là font hâtivement l'amalgame entre les "biotechnologies" et les techniques in vitro, oubliant en cela l'âge vénérable des premiers travaux sur la culture des tissus ou les protoplastes, qui remontent au début de notre siècle. Néanmoins, trois facteurs nous conduiront dans la discussion à traiter des biotechnologies au sens le plus large : l'unicité du lieu où les techniques sont mises en oeuvre (le laboratoire) et du matériel utilisé (le tube à essai ou la boîte de Pétri); les liens de dépendance (une manipulation génétique in vitro doit obligatoirement être suivie d'une régénération de plantes entières, c'est-à-dire de l'élément essentiel de la multiplication in vitro); la similitude des questions que posent ces techniques du point de vue de la propriété industrielle.

4. Biotechnologies et propriété industrielle.- La question n'est pas nouvelle en soi : exemple classique, Pasteur a fait breveter en 1873 une levure de bière. Elle pose en fait des problèmes nouveaux et ardues aux milieux de la propriété industrielle - gestionnaires et usagers du système des brevets d'invention - en raison des réalisations récentes et plus encore des perspectives d'avenir de la microbiologie industrielle (ou des "bio-industries"). On notera à cet égard que l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a, elle aussi, prévu une réunion d'un groupe d'experts sur les biotechnologies. Cette réunion se tiendra à Genève du 5 au 9 novembre 1984, dans la même semaine que le Comité technique et le Comité administratif et juridique de l'UPOV.

5. L'UPOV a déjà abordé ces questions. Elle a organisé un symposium ayant pour thème "génie génétique et amélioration des plantes" dans le cadre de la seizième session ordinaire de son Conseil, le 13 octobre 1982 (le compte rendu fait l'objet de la publication de l'UPOV No 340(F)). Ce symposium a abordé à la fois les aspects techniques (examinés par LAWRENCE et RIVES) et les aspects de propriété intellectuelle (examinés par WILLIAMS sous l'angle du droit des Etats-Unis d'Amérique et KREYE sous l'angle du droit européen, sur la base de la Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens). Du point de vue juridique, les exposés et les débats qui se sont ensuivis ont montré que les nouvelles techniques actuelles - et plus encore celles dont on espère la naissance prochaine - posent le problème de la protection des inventions dans le domaine de la biologie végétale (qui n'est pas nouveau) et le problème de la coexistence du droit des brevets d'invention et du droit de la protection des obtentions végétales.

6. Le vrai pouvoir des biotechnologies dans le domaine de l'amélioration des plantes.- Les données scientifiques et techniques devraient inciter à la prudence sur la puissance des nouvelles techniques génétiques dans le domaine de l'amélioration des plantes. Ceci ressort clairement des exposés consacrés lors du symposium de l'UPOV de 1982 aux aspects techniques du génie génétique : les exposés de PADWA et LAWRENCE - qui sont profondément engagés dans le génie génétique moderne - ont montré les perspectives d'avenir et les limites des nouvelles techniques, alors que RIVES a surtout insisté sur la puissance de l'amélioration des plantes classique et le grand intérêt des techniques modernes pour cette dernière. SNEEP (1984) apporte un complément d'information utile à ce sujet.

7. La presse d'information générale ainsi que la presse de vulgarisation scientifique ont cependant manqué de prudence en extrapolant les réalisations récentes de la microbiologie appliquée et en imaginant la création dans un avenir proche de plantes miracles, dont la plus réaliste est par exemple une "pomate" (hybride pomme de terre X tomate) produisant à la fois des pommes de terre et des tomates. Pour l'heure, la pomate est une plante de laboratoire qui ne produit ni les uns ni les autres. D'ailleurs, d'un point de vue agronomique et économique, une telle plante est sans intérêt aucun : la récolte des tubercules suppose l'arrachage des plantes, ce qui limite la période de végétation utile pour la production des tomates. Un autre rêve est celui des céréales qui fixeraient l'azote atmosphérique elles-mêmes ou par l'intermédiaire d'un micro-organisme symbiotique. Le rêve élude systématiquement deux questions : premièrement, le blé produit, par exemple, sera-t-il encore panifiable ou utilisable en semoulerie? Quel sera le coût métabolique de la fixation de l'azote, c'est-à-dire le rapport entre l'économie réalisée sur les facteurs de production (diminution du poste "engrais" notamment) et l'inévitable diminution du rendement? Là aussi, l'intérêt de la plante en cause est loin d'être évident.

8. Les considérations qui précèdent ne doivent toutefois pas faire croire que les techniques en cause sont sans avenir, au contraire. Il y aura des progrès, mais ceux-ci ne seront probablement pas, même à moyen terme, aussi spectaculaires que ne l'imaginent certains à l'heure actuelle. En fait, ils devraient être tout à fait comparables à ceux qu'a réalisés et que réalisera encore l'amélioration des plantes classique. Même réduits à des proportions plus réalistes, les espoirs placés dans le génie génétique justifient pleinement les importants moyens investis par certains milieux d'affaires et certains milieux scientifiques dans la recherche appliquée, et même dans la recherche fondamentale, avec évidemment un espoir de rentabilité. Le souci de rentabilité des investissements pose logiquement le problème de la protection juridique des inventions et des autres réalisations du génie inventif. Mais l'examen de ce problème n'aboutira à un résultat utile que s'il est fondé, lui aussi, sur des conceptions réalistes des biotechnologies.

9. Teneur du présent document. - L'objet du présent document n'est pas de donner des réponses définitives aux questions posées par la protection des inventions dans le domaine de la biologie végétale et par la coexistence du droit des brevets et du droit de la protection des obtentions végétales; cela n'est d'ailleurs pas possible. Ces réponses sont dans une large mesure du ressort du droit positif national et de la jurisprudence. On se limitera donc à donner des éléments d'appréciation de nature juridique, technique et pratique permettant une analyse objective de la situation et la formulation de recommandations. Pour une bonne compréhension des divers problèmes actuels, on commencera par exposer les principales caractéristiques du droit des brevets d'invention et du droit de la protection des obtentions végétales, ainsi que les événements historiques qui ont présidé à l'instauration de ce dernier.

ELEMENTS DU DROIT DES BREVETS D'INVENTION

10. La base juridique de la protection des inventions est le droit des brevets. Celui-ci repose principalement sur les considérations socio-économiques suivantes, auxquelles on attribue plus ou moins d'importance :

i) le brevet est la reconnaissance d'un droit sur le fruit de l'activité intellectuelle dans le domaine industriel;

ii) le brevet est un instrument de promotion et de diffusion du progrès technique et de stimulation de l'activité inventive;

iii) le brevet est un instrument pour le transfert des techniques.

11. Les lois nationales en matière de brevets se fondent sur les mêmes principes fondamentaux, surtout depuis que la notion de protection de la propriété industrielle s'est imposée dans sa forme moderne au siècle dernier et au début du nôtre; certains principes ont été inscrits dans la Convention pour la protection de la propriété industrielle, signée à Paris le 20 mars 1883 et révisée depuis lors à six reprises. En outre, elles ont fait l'objet d'un rapprochement poussé depuis les années cinquante, et ont même été coiffées par des systèmes internationaux ou supranationaux. Le coup d'envoi a été donné à cette évolution principalement par les travaux relatifs au droit européen des brevets, lesquels ont abouti à la Convention sur le brevet européen. Parallèlement, et en complément, ont été élaborés la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention et le Traité - à vocation mondiale - de coopération en matière de brevets (PCT). Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) a rédigé une "Loi type pour les pays en développement concernant les inventions"; celle-ci a été élaborée par des experts agissant à titre personnel et a reçu l'aval du Comité de coordination de l'OMPI et du Comité exécutif de l'Union internationale pour la protection de la propriété industrielle (Union de Paris). Elle constitue donc le résultat d'un consensus international et un modèle pour les législations modernes sur les brevets d'invention, et par conséquent une base valable pour la présente étude. Des extraits de la Loi type de l'OMPI et de la Convention sur le brevet européen figurent aux annexes I et II, respectivement, du présent document.

12. Les principes fondamentaux du droit des brevets peuvent être énoncés comme suit :

i) Un brevet est délivré pour une invention qui, compte tenu de l'objet du présent document, peut être principalement :

- a) un produit (une substance) en tant que tel, indépendamment du procédé utilisé pour l'obtenir;
- b) un procédé de fabrication d'un produit (à cet égard on retiendra que beaucoup de législations en matière de brevet étendent automatiquement la protection conférée par un brevet de procédé au produit tel qu'il résulte directement de l'emploi du procédé).

ii) L'invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive (ne pas être évidente) et être susceptible d'application industrielle (être utile).

iii) Un brevet est délivré pour une durée limitée.

iv) Un brevet confère à son titulaire le droit d'exclure les tiers de l'exploitation industrielle de l'invention (fabrication, offre à la vente, vente et autres formes d'utilisation).

v) Le brevet doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour que celle-ci puisse être exécutée, conformément à la description, par un homme de métier moyen du domaine concerné; ceci suppose que l'invention soit "reproductible".

13. Les brevets peuvent présenter des liens de dépendance. Ainsi, lorsqu'il a été délivré un brevet pour un produit et un brevet pour un nouveau procédé de fabrication de ce produit, le titulaire du brevet de procédé ne peut fabriquer et commercialiser le produit qu'avec l'autorisation du titulaire du brevet de produit, lequel ne peut utiliser le procédé de fabrication breveté qu'avec l'autorisation du titulaire du brevet de procédé.

14. Certains domaines sont considérés comme échappant, de par leur nature, à la protection par brevets. Il s'agit notamment des découvertes scientifiques, des traitements thérapeutiques et des méthodes en matière de jeu. Du point de vue de la doctrine juridique, les motifs de cette exclusion sont divers. D'autres domaines sont exclus pour d'autres motifs, par exemple les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre est contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs. Enfin, certaines catégories d'inventions ne peuvent pas faire l'objet d'un brevet ou de certains types de brevets pour des motifs principalement économiques. La tendance récente est toutefois d'abolir cette exclusion, autrefois fréquente, notamment pour les aliments et les brevets de produit pour les substances pharmaceutiques et chimiques, et d'ouvrir la voie du brevet à toutes les catégories d'invention. L'article 167 de la Convention sur le brevet européen illustre cette tendance (voir à l'annexe II).

15. Cette ouverture ne va pas toutefois sans problèmes. Ainsi, la brevetabilité des programmes d'ordinateur n'est pas universellement admise. Un autre domaine qui a fait l'objet d'une controverse doctrinale et d'un flottement jurisprudentiel pendant plusieurs décennies est celui des variétés végétales et des races animales et des procédés d'obtention de végétaux et d'animaux. Les principales objections à la brevetabilité des variétés végétales sont résumées ci-après.

LA BREVETABILITE DES VARIETES VEGETALES AVANT L'INSTAURATION DE LA CONVENTION UPOV

16. Une objection régulièrement soulevée à l'encontre de la brevetabilité des résultats des travaux d'amélioration des plantes est le fait que la création d'une nouvelle variété est le résultat de l'action conjuguée de l'homme et de la nature. Peut-on dès lors parler d'"inventer", "c'est-à-dire (pour reprendre la définition donnée par Littré à ce mot 'de créer une chose nouvelle par la seule force de son esprit'?" (LE GRAND, 1961). Cette question, posée à quelques mois de la signature de la Convention UPOV, fait écho à la remarque faite un demi-siècle auparavant selon laquelle "une nouvelle variété... [est] le fruit des forces de la nature mises en jeu par un procédé déterminé" (La Propriété industrielle, 1911).

17. Mais l'obstacle essentiel était vu dans le fait que la nouvelle variété était créée selon un procédé non reproductible, ce qui ne permet pas à un homme de métier "de réaliser l'invention sans avoir à faire lui-même oeuvre d'inventeur, ou à posséder des dons particuliers" (FREY-GODET, 1923). Dans cette objection, le fait que l'homme dispose d'une panoplie de méthodes de reproduction ou de multiplication à partir de la plante originale était totalement ignoré. Et lorsqu'on admettait ce fait évident, c'était souvent pour nier la brevetabilité au motif que les méthodes ne sont pas fidèles, ou encore pour la restreindre aux variétés multipliées par voie végétative, ainsi que l'a fait le Congrès des Etats-Unis d'Amérique en 1930 en adoptant ce qui est connu depuis lors sous le nom de "loi sur les brevets de plantes". Il faut toutefois rendre justice au Congrès qu'il a fait oeuvre innovatrice.

18. Enfin, on objectait que l'obtenteur d'une variété se heurtait à l'impossibilité d'en fournir une description complète, valable pour chaque plante. "Un niveau est toujours un niveau; un arbre de rotation est toujours un arbre de rotation et même un composé chimique complexe conserve toujours la même structure moléculaire. En revanche, dès que les conditions changent, la plante se modifie... Il s'ensuit qu'une description verbale, et même des vignettes coloriées bien soignées, ne suffisent pas lorsqu'il s'agit de définir avec toute la précision opportune une nouvelle variété végétale" (article anonyme publié en 1933 dans La Propriété industrielle, à la suite de l'adoption de la loi sur les brevets de plantes des Etats-Unis d'Amérique). Cette objection a aussi été levée par le Congrès des Etats-Unis d'Amérique.

19. Mais la note précitée se concluait en ces termes : "Les tribunaux devront encore assouplir la rigidité du principe d'après lequel l'inventeur doit, en échange des droits qui lui sont conférés, révéler son invention à la société, en sorte que toute personne 'experte en la matière' puisse l'exécuter; appliquer d'une manière large la théorie qui consiste à considérer les 'produits de la nature' comme étant exclus de la brevetabilité... En somme, la loi peut être une bonne semence, mais il faut encore que la jurisprudence ne soit pas une terre ingrate!" En fait, l'initiative innovatrice prise par le Congrès des Etats-Unis d'Amérique ne sera que rarement copiée par le législateur, et le pouvoir judiciaire se révélera incapable dans la majorité des pays d'apporter une solution satisfaisante au problème de la protection du travail du sélectionneur dans le cadre du droit des brevets.

LE DROIT DE LA PROTECTION DES OBTENTIONS VEGETALES - SON INSTAURATION ET SES PRINCIPES GENERAUX

20. Les incertitudes de la protection des variétés végétales au moyen de brevets ont amené un certain nombre d'Etats, dès les années 1920, à accorder aux obtenteurs une autre forme de protection. Celle-ci était fondée dans un premier temps sur l'exclusivité de l'usage d'une appellation de catégorie de semences ou plants (par exemple "semences d'élite") ou d'une dénomination-marque - ce qui constituait une entorse au droit des marques - ou des deux (Tchécoslovaquie en 1921, France en 1922), puis sur une forme limitée d'exclusivité de l'exploitation commerciale de la variété (Pays-Bas en 1942, République fédérale d'Allemagne en 1953). Dans certains Etats, le régime particulier a pris place dans l'ordre juridique à côté de la loi sur les brevets. C'est le cas notamment en République fédérale d'Allemagne où le système des brevets a fini par s'ouvrir aux variétés végétales. Mais, déjà, le législateur a pris soin de délimiter clairement les domaines respectifs des deux systèmes et d'éviter le cumul de protection : le régime particulier était applicable à certaines espèces agricoles et potagères et la loi sur les brevets, de facto, aux autres plantes, car l'article 68 de la loi de 1953 sur les semences prévoyait que lorsqu'une variété était protégée selon les deux systèmes, les droits issus du brevet ne pouvaient être invoqués que dans la mesure où ils n'étaient pas contraires aux dispositions de ladite loi. En Italie, le brevet est devenu la seule forme de protection des nouvelles variétés après que la jurisprudence a écarté toutes les objections que l'on a pu formuler à son encontre. Enfin, aucune forme de protection n'était disponible aux obtenteurs ou n'a pu être obtenue par eux dans des pays tels que le Danemark, le Royaume-Uni et la Suisse.

21. Le résumé de la situation fait dans le paragraphe précédent est suffisant pour démontrer qu'elle n'était pas satisfaisante, ni pour les obtenteurs, ni pour les spécialistes de la propriété industrielle. Compte tenu de cet état

de fait, les milieux de la propriété industrielle émirent un vœu au Congrès de l'AIPPI de Vienne, en 1952, qui tendait à la nécessité de protéger les nouveautés végétales par brevet ou par tout autre moyen. Quant aux obtenteurs, regroupés au sein de l'ASSINSEL, ils émirent en 1956, au Congrès de cette association tenu à Semmering en Autriche, un vœu pressant tendant à l'organisation d'une conférence internationale en vue d'étudier la question sur le plan officiel et si possible de fixer dans une convention les principes qui régiraient cette protection. On notera au passage que ces initiatives font aussi suite à des travaux entrepris dès 1946 au sein de la FAO mais qui ont échoué en raison des considérations que voici formulées par son comité des activités techniques : "C'est le devoir des gouvernements de rendre livrables en tous pays les découvertes du domaine de l'agriculture; trop d'obstacles empêcheraient la formation de réserves; les instituts de recherche sont nationaux et la vraie nature de la reproduction s'oppose à un brevet" (MATTHEY, 1954).

22. Aboutissement du processus historique décrit précédemment, la Convention UPOV ne fait pour l'essentiel que reprendre des solutions qui existaient déjà, soit en théorie, soit en pratique, et les assembler pour former un système juridique cohérent, adapté au but qu'elle poursuit. Les dispositions de la Convention qui présentent un intérêt dans le cadre de la présente étude sont les suivantes :

i) L'objet de la Convention est la délivrance d'un titre de protection pour une variété. Elle présente en cela une analogie avec le brevet de produit, par opposition au brevet de procédé.

ii) Les conditions matérielles de l'obtention de la protection sont adaptées à l'objet à protéger, la variété. Ces conditions sont la distinction de toute variété préexistante notoirement connue, l'homogénéité, la stabilité, la nouveauté commerciale et la dénomination. La Convention ne connaît pas par conséquent la notion d'activité inventive (toute variété est protégeable quelle que soit la façon dont elle a été obtenue), ni la notion d'application industrielle (toute variété est supposée utilisable en agriculture). Elle contient une notion de nouveauté modifiée, formée de la réunion de la distinction et de la nouveauté commerciale; cette dernière se réfère à la disponibilité de la variété pour le public et non à la divulgation de sa description (reposant notamment sur une publication), du fait qu'une description publiée ne permet pas en général de recréer ou de reproduire la variété.

iii) Les effets de la protection sont limités : d'une part, de façon simplifiée, le droit exclusif d'exploitation est limité à la production à des fins d'écoulement commercial, à la mise en vente et à la commercialisation des semences et plants de la variété. Cela laisse à un agriculteur la possibilité juridique - lorsqu'il en a la possibilité technique - de produire ses propres semences sans avoir à demander une licence et à payer des redevances. D'autre part, le droit concédé n'emporte aucun droit sur une autre variété créée (mais non produite par emploi répété) à partir de la variété protégée. Il y a là trois caractéristiques supplémentaires par rapport au brevet d'invention : la portée de la protection est restreinte et ne s'étend généralement pas aux produits de la variété; il n'y a pas de système de dépendance (sauf dans le cas particulier des variétés nécessitant pour leur production commerciale l'emploi répété d'une autre variété); il n'y a pas de revendications susceptibles de déterminer l'étendue de la protection.

iv) La Convention prévoit à son article 2.1) que le droit reconnu à l'obtenteur peut revêtir la forme d'un titre de protection particulier - donnant ainsi suite à l'opinion de la grande majorité des Etats qui l'ont établie - ou d'un brevet - donnant ainsi suite à l'opinion de l'Italie. Elle précise en outre que lorsque les deux formes de protection coexistent dans un même Etat, elles ne peuvent pas être prévues simultanément pour un même genre ou une même espèce botanique. Elle exclut donc la possibilité d'un cumul de protection. Dans l'Acte de 1978 de la Convention, cette disposition a été assortie d'une dérogation, qui figure à l'article 37 de cet Acte, principalement afin de permettre aux Etats-Unis d'Amérique d'adhérer à l'Union. Dans ce pays, la répartition des domaines d'application respectifs de la loi sur les brevets de plantes et de la loi sur la protection des obtentions végétales se fait, pour des raisons historiques, en fonction du mode de reproduction ou de multiplication de la variété à protéger, de sorte que le cumul de protection ne peut y être qu'exceptionnel.

LA BREVETABILITE DES VARIETES VEGETALES SELON LE DROIT ACTUEL

I. L'exclusion des variétés végétales de la brevetabilité

23. Textes internationaux.- Compte tenu notamment de l'élaboration vers la même époque, avec en partie le concours des mêmes experts, de la Convention UPOV, la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention prévoit ce qui suit en son article 2 :

"Les Etats Contractants ne sont pas tenus de prévoir l'octroi de brevets pour :

...

(b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés."

24. Une disposition similaire figure dans d'autres textes internationaux, notamment :

i) à l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen, sous la forme d'une exclusion stricte de la brevetabilité (voir à l'annexe II du présent document);

ii) à l'article 112.3)b) de la Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions, également sous la forme d'une exclusion stricte de la brevetabilité (voir à l'annexe I du présent document);

iii) à la règle 67.1)ii) du Règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), sous la forme d'une possibilité pour une administration chargée de l'examen préliminaire international de ne pas procéder à cet examen dans le cas des demandes qui ont pour objet une invention ressortissant à ce domaine.

25. Législations nationales.- L'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales, des races animales et des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux se retrouve dans la législation nationale de la majorité des Etats membres de l'UPOV. D'un point de vue historique, elle a été insérée dans les lois sur les brevets soit pour donner application à l'article 2.1) de la Convention UPOV, soit pour harmoniser le droit national avec les Conventions conclues au plan européen en matière de brevets. Cela ressort nettement de l'évolution du système législatif : dans le premier cas, elle a vu le jour dans la loi sur la protection des obtentions végétales, dans un article des dispositions finales qui modifie la loi sur les brevets, et dans l'autre dans une loi portant modification de la loi sur les brevets adoptée principalement en vue d'aligner le droit national sur le droit européen.

26. Dans les pays qui avaient admis dans le passé le principe de la brevetabilité des variétés végétales, l'exclusion peut être limitée aux seuls genres et espèces qui bénéficient de la protection en vertu de la législation particulière de protection des obtentions végétales, condamnant ainsi le droit des brevets à jouer temporairement un rôle de bouche-trou (d'ailleurs très théorique), en attendant que la loi sur la protection des obtentions végétales soit étendue à tout le règne végétal. C'est le cas en République fédérale d'Allemagne, en Espagne et en France (mais pas en Afrique du Sud). En République fédérale d'Allemagne, l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux est aussi limitée à ceux qui se rapportent aux genres et espèces couverts par la loi sur la protection des obtentions végétales. L'explication se trouve dans le fait que le législateur n'a pas pu se décider en faveur d'une solution globale (malgré les controverses sur la brevetabilité des variétés et des procédés qui s'y rapportent) et qu'il s'est par conséquent limité à une exclusion partielle pour éviter un cumul de protection grâce à un brevet de procédé couvrant la variété en tant que produit du procédé (exposé des motifs de la loi du 20 mai 1968 sur la protection des variétés végétales et RITGEN (1968)).

27. Dans certains Etats, la loi sur les brevets est silencieuse sur le sort qu'elle doit réserver aux variétés végétales. En Europe, c'est le cas de la Belgique et de l'Irlande, en attendant que la législation soit adaptée au

droit européen. Dans le reste du monde, c'est le cas aussi, pour les Etats membres de l'UPOV, du Japon et de la Nouvelle-Zélande (la loi de ce pays, relativement ancienne, exclut par contre les aliments de la brevetabilité).

28. Pour que le tour d'horizon soit complet, il faut enfin mentionner que quelques Etats ont adapté le système des brevets à la protection des variétés végétales (et parfois aussi des races animales), en s'inspirant de la Convention UPOV comme en Hongrie ou en Italie ou en établissant des dispositions particulières comme aux Etats-Unis d'Amérique (pour les variétés multipliées par voie végétative), en Bulgarie, en Roumanie et en Union soviétique.

29. Dans les Etats membres de l'UPOV (qui disposent donc d'une loi spéciale ou de dispositions spéciales dans le cadre de la loi sur les brevets pour la protection des obtentions végétales) dont la législation sur les brevets n'exclut pas les variétés végétales de la brevetabilité à titre d'inventions industrielles, on peut admettre qu'en théorie une variété pourrait être protégée à la fois par un brevet industriel et un titre particulier. Ceci a été suggéré par WILLIAMS (1983) en ce qui concerne les Etats-Unis d'Amérique, sur la base de l'arrêt de la Cour suprême dans l'affaire Chakrabarty (qui se rapportait à un micro-organisme créé par l'homme). Les autorités de ce pays ont toutefois émis un point de vue plus prudent (document C/XVII/6, page 48):

"La mesure dans laquelle les variétés végétales sont admises au bénéfice de la protection en vertu du code général des brevets n'a pas encore été déterminée par décision de justice. L'Office des brevets et des marques a par conséquent adopté une procédure selon laquelle cette admissibilité est déterminée dans chaque cas d'espèce. De façon générale, les variétés multipliées par voie végétative non protégeables en vertu de la loi sur les brevets de plantes et les variétés reproduites par voie sexuée non protégeables en vertu de la loi sur la protection des obtentions végétales peuvent être brevetées en vertu du code général des brevets si les conditions de ce code sont satisfaites."

En réalité, les demandeurs de brevets auront à faire face dans ces pays aux mêmes objections que celles qui ont été avancées dès les années 1920 à leurs prédécesseurs. On peut trouver là la raison pour laquelle la voie du brevet semble y rester théorique.

30. Mais surtout, l'exclusion de la brevetabilité peut dériver de l'application au niveau national de la disposition inscrite à l'article 2.1), deuxième phrase, de la Convention UPOV, qui interdit la coexistence du titre de protection particulier et du brevet pour les variétés d'un même genre ou d'une même espèce botanique. Cette application peut résulter :

i) d'un principe constitutionnel selon lequel le droit international s'applique directement au niveau national;

ii) à défaut, d'un principe selon lequel l'interprétation du droit national doit s'efforcer d'être conforme au droit international;

iii) de la règle selon laquelle il convient de donner dans la résolution d'un conflit de lois la priorité à la législation spéciale (étant entendu qu'en général, la loi sur la protection des obtentions végétales devrait être considérée comme une loi spéciale par rapport à la loi sur les brevets) ou à la loi la plus récente.

II. La brevetabilité des variétés végétales en l'absence d'une exclusion de la brevetabilité

A. Brevet de produit

31. Le point de vue juridique.- Dans les pays dans lesquels il n'y a pas de législation sur la protection des obtentions végétales, la jurisprudence est souveraine en ce qui concerne l'applicabilité du droit des brevets aux variétés végétales. L'expérience montre toutefois qu'elle reste (encore) incapable d'adapter le système des brevets aux variétés végétales. Il est fort probable que l'obstacle principal résidera dans la non-reproductibilité de la méthode

d'obtention, ce qui ne permet pas à un homme de métier moyen d'"exécuter l'invention". Un autre obstacle sera peut-être l'exigence d'activité inventive (non-évidence dans certaines législations). Ainsi, dans sa décision dans l'affaire Abitibi (1982), concernant un mélange de champignons, l'Office des brevets du Canada a énoncé à propos de la brevetabilité des organismes supérieurs, à titre incident, les considérations que voici sur la reproductibilité : "Si un inventeur crée un insecte nouveau et non évident qui n'existait pas auparavant (et n'est donc pas un produit de la nature) et peut le recréer à l'identique et à volonté, et s'il est utile par exemple pour détruire la tordeuse des bourgeons de l'épicéa, alors il s'agira d'un outil au service de l'homme tout autant qu'un micro-organisme. Dans le cas des êtres vivants plus évolués, il est évidemment moins probable que l'inventeur puisse les reproduire à volonté et uniformément, du fait que les êtres vivants complexes ont tendance à varier d'un individu à l'autre. Mais s'il devenait possible d'obtenir un tel résultat, et que les autres conditions de la brevetabilité sont réunies, alors nous ne voyons pas pourquoi il devrait être traité différemment." Ces considérations, qui ne diffèrent guère des objections soulevées il y a un demi-siècle déjà, ferment donc la voie du brevet aux variétés issues des programmes classiques d'amélioration des plantes, programmes qui sont pour une grande partie non reproductibles, et aux variétés issues de procédés du génie génétique moderne tels que la fusion des protoplastes, qui ne sont pas toujours reproductibles eux non plus.

32. Cette objection est aussi avancée à l'heure actuelle dans des pays tels que la République fédérale d'Allemagne, pays qui a une longue tradition en matière de protection des variétés par brevet et qui admet le principe de la brevetabilité de certaines variétés végétales (voir au paragraphe 26 ci-dessus). HESSE (1969), auteur d'une étude détaillée de la question (pour ses conclusions, voir à l'annexe III), et KREYE (1983), par exemple, sont en faveur de l'exigence de la reproductibilité de la méthode d'obtention de la variété. Le premier se fonde sur un arrêt rendu par la Cour suprême fédérale de la République fédérale d'Allemagne en 1969 dans l'affaire Pigeon rouge et le second sur l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral des brevets en 1973 dans l'affaire Saintpaulia. La vieille controverse n'est donc pas finie et même, un nouveau champ de bataille se présente, sous la forme des micro-organismes et des éléments cellulaires.

33. Dans la littérature relativement ancienne (notamment HESSE (1969)), des doutes ont aussi été émis en ce qui concerne l'efficacité de la protection conférée par le brevet de produit. Celui-ci confère à son titulaire une exclusivité sur la fabrication du produit, quel qu'en soit le procédé. Il a été estimé à ce propos que la reproduction ou la multiplication d'une variété, c'est-à-dire la multiplication des semences ou plants, ne constitue pas une "fabrication" au sens de la loi sur les brevets, car elle suppose l'existence préalable du produit à fabriquer, de sorte que la seule activité couverte par le brevet serait la production de la variété selon une méthode de création variétale, que celle-ci soit indiquée dans le document de brevet ou non. En outre, si ce point de vue n'est pas admis, le titulaire du brevet se heurterait au principe de l'épuisement des droits conférés par le brevet qui s'applique dès que le produit a été mis licitement dans le commerce. En effet, le titulaire du brevet ne peut plus exercer un contrôle sur l'utilisation qui est faite du produit et l'acheteur peut exploiter à volonté les propriétés du produit, et principalement, dans le cas d'une variété végétale, sa faculté de se reproduire ou de se multiplier. Il n'est pas certain que ces objections soient encore valables à l'heure actuelle compte tenu du progrès des bio-industries, qui utilisent des micro-organismes doués eux aussi de la faculté d'automultiplication.

34. Le point de vue socio-économique. - La brevetabilité des variétés végétales ne se heurte pas seulement à des obstacles de nature juridique. Aussi bien la loi sur les brevets que la loi sur la protection des obtentions végétales cherchent à établir un équilibre entre les objectifs qu'elles se sont fixés, à savoir récompenser l'inventeur ou l'obtenteur et favoriser le développement économique, ce qui suppose que l'intérêt public soit dûment pris en compte. Cela ressort nettement du préambule de la Loi type de l'OMPI, qui énonce les deux considérations suivantes :

"a) que la protection des inventions et la rémunération des innovations mettent en jeu des intérêts publics et privés;

b) que les droits accordés en matière de protection des inventions ou de rémunération des innovations doivent avoir pour contrepartie des obligations".

Dans la Convention UPOV, cet équilibre nécessaire est annoncé comme suit dans le préambule :

[Les Etats contractants,] "Conscients des problèmes particuliers que soulèvent la reconnaissance et la protection du droit du créateur dans ce domaine et notamment des limitations que peuvent imposer au libre exercice d'un tel droit les exigences de l'intérêt public".

35. Par rapport à la loi sur les brevets, l'équilibre réalisé par le système de la protection des obtentions végétales privilégie davantage l'intérêt public, ce qui apparaît nettement de la limitation des effets de la protection (voir au paragraphe 22.iii) ci-dessus). Une telle modification était nécessaire pour que le système de la protection des obtentions végétales fût acceptable tant pour le public que pour les gouvernements. Il ne faut pas perdre de vue à cet égard que bon nombre de lois sur les brevets contenaient autrefois une disposition excluant de la brevetabilité les aliments et que ceux qui réclamaient la protection des nouvelles variétés végétales par des brevets limitaient généralement leurs prétentions à une exclusivité sur la reproduction ou la multiplication de la variété, tenant compte en cela non seulement de la difficulté à faire respecter un brevet de portée plus grande au niveau de l'ensemble des agriculteurs, mais aussi de la réticence générale devant les monopoles dans un domaine aussi vital que les produits alimentaires.

36. Cet équilibre différent est encore nécessaire à l'heure actuelle, comme en témoigne l'attitude hostile de certains milieux face à la protection des obtentions végétales. C'est pourquoi ouvrir la voie du brevet aux variétés végétales est un acte lourd de conséquences pour le système des brevets, surtout après que le législateur s'est prononcé positivement en faveur de cet équilibre différent, en instaurant une législation spéciale, adaptée. Au demeurant, cette législation ne peut que rendre cet acte tout à fait inopportun, puisque le besoin ne s'en fait pas sentir. L'intérêt public serait desservi, principalement du fait de la plus grande portée du brevet, à deux titres. Avec des revendications judicieusement rédigées, on peut en effet étendre l'exclusivité de l'exploitation industrielle jusqu'au produit ultime de la variété, par exemple la conserve de petits pois, ce qui pulvérise les dispositions de l'article 5.1) de la Convention UPOV. D'autre part, le brevet pourrait couvrir un éventail de variétés, créées ou même à créer, défini par un nombre limité de caractéristiques que l'on aura privilégiées dans les revendications, par exemple les roses bleues ou sans épines, ce qui pulvérise les dispositions de l'article 5.3) de la Convention ainsi que le principe selon lequel une protection spécifique n'est accordée que pour une variété existant réellement.

37. L'intérêt public serait aussi desservi par l'existence simultanée, entre les mêmes mains ou, pire, entre des mains différentes, d'un titre de protection particulier et d'un brevet : la coexistence de deux titres identiques par leur raison d'être mais différents par leurs effets et les conditions de leur délivrance ne peut être que préjudiciable à la clarté de la situation juridique et économique, les utilisateurs étant les principaux lésés.

38. Enfin, on ne peut passer sous silence la profonde injustice de la situation que l'on créerait. Il est évident que si les critères de brevetabilité et l'interprétation qui leur est donnée sont maintenus en leur état actuel, une partie seulement des variétés végétales pourraient faire l'objet d'un brevet, principalement celles qui sont créées selon un procédé reproductible. On favoriserait alors l'obtenteur d'une variété nouvelle qui a utilisé un procédé de création variétale répondant aux critères - foncièrement inadaptés - de la loi sur les brevets, par rapport à l'obtenteur qui utilise des procédés qui n'y répondent pas. Il n'est pas inconcevable que les deux obtenteurs aient obtenu la même variété, par exemple une variété rendue résistante à un agent pathogène, l'un par la technique de l'insertion d'ADN exogène à l'aide d'un vecteur et l'autre par la technique classique des rétro-croisements. Une autre injustice résiderait dans le fait que l'obtenteur de la variété initiale, sensible, qui aura fait un travail de création variétale bien plus considérable aura dû se contenter lui aussi d'un titre de protection particulier.

39. Conclusion.- Le brevet de produit se révèle être une forme de protection peu adaptée aux variétés végétales du fait de l'inadaptation foncière du système des brevets lui-même. Seul un très petit nombre de variétés seraient susceptibles d'en bénéficier, en fonction non pas du "mérite" face à la protection, mais de circonstances sans relation avec l'importance du travail de création variétale ni avec la valeur de son résultat, la variété, pour la société. Il en résulterait une inégalité devant la loi des créateurs de variétés - aussi bien des sélectionneurs classiques que des nouveaux sélectionneurs qui utilisent les techniques du génie génétique - devant la loi. Cette inégalité de traitement, non compatible avec la notion de justice, a par contre été éliminée dans le système particulier de la protection des obtentions végétales.

B. Brevet de procédé

40. Le progrès des biotechnologies va faire croître le nombre des demandes de brevet portant sur des inventions de procédé visant à créer des plantes qui possèdent des propriétés nouvelles, en particulier en relation avec l'ADN recombinant, ou qui marquent un progrès dans cette direction. Les offices de brevets devront décider en pareil cas si les inventions en cause remplissent les conditions normales de brevetabilité, c'est-à-dire en gros si elles sont reproductibles, nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle. Les offices de brevets appliquant une législation qui prévoit l'exclusion décrite plus haut aux paragraphes 25 à 28 devront en outre décider s'il ne s'agit pas en réalité de "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux" qui ne peuvent pas être considérés comme des procédés microbiologiques. Il n'est pas à exclure, au moins pour l'avenir, que les conditions de brevetabilité puissent être remplies par certaines de ces inventions de procédé et la question se pose donc de savoir si la délivrance de brevets de procédé de ce type entraînera un chevauchement avec la protection des obtentions végétales.

41. S'agissant de la protection du procédé proprement dit, il ne peut pas y avoir de chevauchement puisque la protection des obtentions végétales ne porte pas sur les procédés. En revanche, les obtenteurs seront évidemment touchés par la protection conférée par un brevet pour des procédés de cette nature. Ils le seront de façon positive en raison du fait que certains de ces procédés offriront des moyens nouveaux et intéressants d'amélioration des plantes et ils le seront aussi de façon négative en ce sens qu'il leur faudra obtenir l'autorisation du titulaire du brevet pour utiliser ces procédés et lui verser des redevances. Les avantages l'emporteront vraisemblablement de loin sur les inconvénients et les milieux de l'amélioration des plantes ont, en fait, déjà indiqué que les obtenteurs accueilleront toujours avec gratitude la mise au point de procédés nouveaux facilitant leur travail et leur permettant d'obtenir de meilleurs résultats et ils admettent que les inventeurs de ces procédés ont droit à une rémunération équitable.

42. D'aucuns n'en ont pas moins exprimé la crainte que la règle du droit des brevets - déjà mentionnée plus haut - qui, dans de nombreux pays, étend la protection issue d'un brevet de procédé au produit obtenu directement à l'aide de ce procédé (voir le paragraphe 12.b) ci-dessus et, par exemple, l'alinéa 2.b)ii) de l'article 135 de la Loi type de l'OMPI, dont des extraits sont donnés dans l'annexe I du présent document, ainsi que l'article 64.2) de la Convention sur le brevet européen, dont des extraits figurent en annexe II) ne soulève des difficultés puisque son application pourrait étendre la protection conférée par un brevet de procédé à un produit qui pourrait aussi bénéficier de la protection des obtentions végétales. Ils redoutent qu'une double protection puisse ainsi être obtenue pour le même produit par le biais d'un brevet et d'un droit d'obtenteur, sur la base de systèmes de protection différents ayant une portée et des effets différents. Cette double protection a été jugée inacceptable par les législateurs qui ont fait figurer dans le traité ou la législation en cause les dispositions d'exclusion mentionnées aux paragraphes 25 à 28 ci-dessus, et ceux-ci ont estimé que l'on pourrait convenablement parer à ce danger en excluant explicitement de la brevetabilité les inventions qui constituent "des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux". Mais d'aucuns craignent que les progrès à venir rendent cette précaution inopérante et que dans les pays qui n'ont pas prévu cette exclusion, les difficultés pouvant résulter de la double protection ne fassent que s'aggraver. On peut faire au sujet de ces craintes les remarques suivantes.

43. Il convient d'abord de préciser que le produit obtenu directement ne peut jamais constituer la variété proprement dite. On ne peut entendre par produit qu'un objet tangible. Or, dans le cas de la variété, il s'agit d'une réalité abstraite ou encore, comme l'ont dit les experts qui ont rédigé la Convention UPOV, d'un objet immatériel (voir les Actes des conférences de 1957-1961; 1972, page 36). Une variété végétale comprend toutes les plantes qui présentent ses caractéristiques, même celles qui sont produites autrement qu'à l'aide du procédé breveté, par exemple spontanément, à l'aide de méthodes d'obtention classiques ou à l'aide d'autres méthodes génétiques. Le produit obtenu à l'aide du procédé breveté ne peut donc être qu'un certain ensemble de plantes. D'autre part, cet ensemble de plantes ne doit pas nécessairement remplir les conditions que l'usage et la protection des obtentions végétales imposent pour une variété protégeable. Il n'est pas nécessaire que cet ensemble de plantes soit distinct, nouveau, homogène ou stable; il peut fort bien s'agir d'un matériel qui existe déjà dans la nature ou qui a déjà été obtenu à l'aide d'un autre procédé. Cependant cette dernière constatation n'est pas susceptible d'apaiser les craintes mentionnées ci-dessus; elle montre au contraire que si la protection issue du brevet était étendue à du matériel de ce genre, il en résulterait bien un chevauchement indésirable qui, précisément en raison de cette différence dans le matériel protégé, serait très difficile à maîtriser sur le plan juridique.

44. Une autre question se pose cependant au sujet des effets pratiques que peut avoir un brevet de procédé pour des plantes obtenues à l'aide de procédés biotechnologiques. On peut faire à ce sujet les remarques suivantes :

i) La protection conférée par un brevet de procédé ne porte que sur le produit obtenu directement à l'aide de ce procédé. En l'état actuel des choses, un procédé du génie génétique utilisé pour créer des plantes nouvelles permet tout au plus de produire une cellule végétale transformée qu'il faut encore sélectionner dans la masse des autres cellules pour lesquelles le procédé n'a pas réussi et à partir de laquelle il faut en outre régénérer une ou plusieurs plantes entières. Il est pour le moins douteux que le résultat de cette sélection et de cette régénération puisse encore être présenté comme un produit direct. En outre, l'exploitation économique de cette plante nouvelle nécessite qu'elle soit multipliée en quantité suffisante pour être commercialisée. Une interprétation stricte des législations sur les brevets conduirait à dire que les plantes produites finalement en vue de la commercialisation ne sont plus obtenues directement à l'aide du procédé breveté mais sont le fruit d'un processus ultérieur de multiplication, classique ou non. Il convient cependant de tenir compte du fait que dans certains pays, il ressort de la jurisprudence relative à certains procédés chimiques brevetés que les opérations d'extraction ou de purification du produit fabriqué ne lui enlèvent pas sa qualité de produit direct (BENKARD (1981)). D'après cette jurisprudence, on pourrait éventuellement conclure que même lorsqu'il y a sélection et multiplication ultérieures, le produit doit encore être considéré comme direct si le procédé breveté a joué un rôle déterminant dans l'obtention des végétaux. Mais il ne serait certainement pas possible d'étendre la protection conférée par un brevet de procédé au matériel pour lequel on aurait seulement utilisé du matériel végétal obtenu directement à l'aide du procédé comme matière de base pour les opérations ultérieures d'amélioration. Le croisement de ce matériel avec une autre variété végétale aboutirait donc à un résultat qui ne serait plus protégé par le brevet de procédé.

ii) Un autre aspect mérite qu'on s'y arrête. La protection découlant d'un brevet de procédé ne s'étend, naturellement, qu'au produit qui a effectivement été obtenu à l'aide du procédé. L'obtention du même matériel à l'aide d'un procédé différent échapperait au brevet. Cela montre que la protection découlant d'un brevet de procédé ne serait nullement un outil approprié pour la protection efficace de variétés.

iii) Lorsque le produit obtenu directement à l'aide du procédé breveté doit faire l'objet d'une sélection ou d'une multiplication pour être commercialisé, la question se pose de savoir, comme on l'a vu plus haut, si le matériel sélectionné et multiplié peut encore être considéré comme un produit direct. A cet égard, il faut bien voir aussi que la plupart des législations sur les brevets énoncent le principe de l'épuisement des droits conférés par le brevet. Dès lors que des semences ou des plants ont été licitement acquis dans le commerce, auprès du titulaire du brevet ou de son preneur de licence par exemple, l'acquéreur peut les utiliser librement, conformément au principe précité de l'épuisement du droit, et en particulier, il est libre de multiplier ou reproduire ce matériel, que soit pour ses propres besoins ou pour la commercialisation.

iv) Il convient cependant de souligner que lorsque la création de la plante nouvelle coïncide avec la production de la semence adaptée à la commercialisation, par exemple dans le cas d'une variété hybride, le lien entre le procédé et le produit serait direct, ce qui signifie que le risque de double protection pourrait se matérialiser. Mais il est peu vraisemblable que les cas de ce genre seraient nombreux puisque les procédés en cause ne sont généralement plus nouveaux.

45. On peut donc en définitive conclure que l'extension par voie législative du brevet de procédé à un ensemble donné de semences ou de plants obtenus directement à l'aide d'un procédé breveté ne peut affecter la protection des obtentions végétales que de façon limitée. On peut cependant imaginer que certains problèmes surgissent, lesquels rendraient souhaitables des mesures évitant ce type de situation ou les limitant autant que possible. C'est pourquoi l'exclusion des "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux" de la brevetabilité, qui évite la plus grande partie de ces conflits en matière de brevets, apparaît tout à fait justifiée et devrait en tout état de cause être maintenue lorsqu'elle est déjà prévue. En outre, il conviendrait de suivre avec une attention particulière l'évolution dans les pays qui ne prévoient pas ce système.

CONCLUSIONS GENERALES

46. Les progrès récents dans le secteur du génie génétique industriel et les perspectives d'avenir dans ce secteur ont suscité des espoirs inconsidérés en ce qui concerne l'application des biotechnologies au règne végétal. Ces espoirs ont à leur tour alimenté une crainte que les travaux des sélectionneurs ne soient entravés par une série de brevets à large portée. L'analyse objective des données techniques et juridiques montre que l'avènement des biotechnologies est loin d'éliminer les objections à la brevetabilité des nouvelles variétés végétales, objections qui ont présidé à la naissance du système particulier. Ce dernier s'affirme donc comme forme de protection pour toutes les variétés, qu'elles soient créées selon les voies classiques ou selon les voies du génie génétique. Une action s'impose toutefois car les offices des brevets auront à prendre des décisions dans le proche avenir sur des demandes portant sur des domaines qu'ils connaissent mal pour des raisons pratiques. Les milieux de l'amélioration des plantes et de la protection des obtentions végétales devraient prendre une série de mesures :

i) Informer les autres milieux, en particulier ceux de la propriété industrielle, de leurs méthodes de travail, de leurs outils et de leurs résultats. Il s'agit de montrer qu'ils disposent d'un arsenal d'une grande complexité et d'une grande efficacité, qui a fait ses preuves. Cet arsenal comprend aussi des méthodes et des outils qui sont maintenant classés parmi ceux du génie génétique. Il s'agit aussi de montrer les limites du génie génétique, qui ne peut souvent réaliser que des améliorations ponctuelles, de détruire les mythes, les "visions hallucinantes de maïs qui siffle ou de radis qui font de la bicyclette" (PADWA, 1983), et de bien faire comprendre que l'amélioration des plantes classique et le génie génétique sont complémentaires, le deuxième ayant besoin du premier pour aboutir.

ii) Rappeler aux autres milieux que le système de protection juridique est un outil adapté aux activités et aux besoins de ceux qui créent de nouvelles variétés, ainsi qu'aux intérêts de la communauté.

iii) Mettre en place un système de coopération avec les offices des brevets afin de leur permettre d'examiner les demandes de brevet en connaissance de cause, c'est-à-dire sur la base de renseignements pertinents sur l'état de la technique et sur l'applicabilité industrielle. Dans cette tâche, il y aura lieu de s'assurer le concours des chercheurs.

iv) Mettre en place un système de coopération entre tous les milieux de l'amélioration des plantes. Lorsque l'on aura compris les limites du système des brevets, définies d'une part par ses propres dispositions et ses propres règles et d'autre part par l'existence d'un système de protection particulier, une partie du savoir nouveau risquera d'être couvert par le secret commercial et de ne se diffuser que lentement, au détriment de tous les intéressés.

BIBLIOGRAPHIE

Anonyme

De la protection des nouveautés fruitières et végétales

in : La Propriété industrielle, vol. 27, No 12 (décembre 1911), pp. 191-192

Anonyme

Les brevets pour nouveautés végétales

in : La Propriété industrielle, vol. 49, No 1 (janvier 1933), pp. 22-23

Anonyme

Begründung zum Entwurf eines Gesetzes über den Schutz von Pflanzensorten (Sortenschutzgesetz) [Exposé des motifs du projet de loi sur la protection des variétés végétales (Loi sur la protection des variétés)]

in : Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen, 1968, No 7/8, pp. 215-229

BENKARD (Georg)

Patentgesetz - Gebrauchsmustergesetz [Loi sur les brevets - Loi sur les modèles d'utilité]

C.H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, Munich, 7e édition, 1981, pages 354, 355

FREY-GODET (Bernard)

De la protection des nouveautés végétales

in : La Propriété industrielle, vol. 39, No 3 (mars 1923), pp. 31-34

HESSE (Hans Gerd)

Zur Patentierbarkeit von Züchtungen [De la brevetabilité des obtentions animales et végétales]

in : Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, 1969, No 12, pp. 644-653

HÜNI (A.) et BÜSS (V.)

La protection par brevets dans le domaine du génie génétique

in : La Propriété industrielle, vol. 98, No 12 (décembre 1982), pp. 396-410

KREYE (Peter)

Aspects de propriété intellectuelle du génie génétique appliqué aux variétés végétales : le point de vue d'un juriste européen

in : Génie génétique et amélioration des plantes, Publication UPOV No 340(F), 1983, pp. 59-64

LAWRENCE (Robert H. Jr)

Les bases scientifiques du génie génétique : techniques actuelles et perspectives d'avenir

in : Génie génétique et amélioration des plantes, Publication UPOV No 340(F), 1983, pp. 13-20

LE GRAND (Louis-Eugène)

L'invention en biologie

in : La Propriété industrielle, vol. 77, No 2 (février 1961), pp. 30-36

MATTHEY (Robert Jean)

Les brevets de végétaux

Thèse, Université de Lausanne - Faculté de droit, page 25

PADWA (David J.)

Le génie génétique : un nouvel outil pour les sélectionneurs

in : Génie génétique et amélioration des plantes, Publication UPOV No 340(F), 1983, pp. 9-12

RITGEN

Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (17. Ausschuss) über den Entwurf eines Gesetzes über den Schutz von Pflanzensorten (Sortenschutzgesetz) [Rapport écrit du Comité de l'alimentation, de l'agriculture et des forêts (17e comité) sur le projet de loi sur la protection des variétés végétales (loi sur la protection des variétés)]

in : Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen, 1968, No 7/8, pp. 229-230

RIVES (Max)

Apport des techniques nouvelles à l'amélioration des plantes

in : Génie génétique et amélioration des plantes, Publication UPOV No 340(F), 1983, pp. 51-57

SNEEP (J.)

Plant Breeding: A Trade Apart [L'amélioration des plantes : une activité à part]

in : Plant Variety Protection No 38 (février 1984), pp. 45-55

WILLIAMS (Sidney B. Jr)

Aspects de propriété intellectuelle du génie génétique appliqué aux variétés végétales : le point de vue d'un juriste américain

in : Génie génétique et amélioration des plantes, Publication UPOV No 340(F), 1983, pp. 23-45

[Les annexes suivent]

EXTRAITS DE LA LOI TYPE DE L'OMPI
POUR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT
CONCERNANT LES INVENTIONS

Article 112

Inventions

1) Aux fins de la présente Loi, on entend par "invention" l'idée d'un inventeur qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique.

2) Une invention peut être, ou peut se rapporter à, un produit ou un procédé.

3) Sont exclus de la protection par brevet, même s'ils constituent des inventions au sens de l'alinéa 1),

i) les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques;

ii) les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés;

...

Article 113

Inventions brevetables

Une invention est brevetable si elle est nouvelle, si elle implique une activité inventive et si elle est susceptible d'application industrielle.

Article 114

Nouveauté

1) Une invention est nouvelle s'il n'y a pas d'antériorité dans l'état de la technique.

2)a) L'état de la technique comprend tout ce qui a été divulgué, en tout lieu du monde, par une publication sous forme tangible ou, dans le pays, par une divulgation orale, un usage ou tout autre moyen, avant la date de dépôt ou, le cas échéant, de priorité de la demande de brevet revendiquant l'invention.

...

Article 115

Activité inventive

Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier moyen, elle n'aurait pas découlé d'une manière évidente de l'état de la technique pertinent à l'égard de la demande de brevet revendiquant l'invention.

Article 116

Application industrielle

Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être produit ou utilisé dans tout genre d'industrie. Le terme "industrie" doit être compris dans son sens le plus large; il couvre notamment l'artisanat, l'agriculture, la pêche et les services.

...

Article 123

Demande

1)a) La demande de brevet ("la demande") est déposée auprès de l'Office des brevets et comporte une requête, une description, une ou plusieurs revendications, un ou plusieurs dessins (lorsqu'ils doivent être fournis) et un abrégé.

...

3) La description doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour que celle-ci puisse être évaluée et pour qu'un homme du métier moyen puisse l'exécuter, et elle doit notamment indiquer expressément la meilleure manière d'exécuter l'invention que connaisse le déposant.

4)a) La teneur de la ou des revendications détermine l'étendue de la protection. La description et les dessins peuvent être utilisés pour interpréter les revendications.

b) Les revendications doivent être claires et concises. Elles doivent se fonder entièrement sur la description.

5) Des dessins doivent être fournis lorsqu'ils sont nécessaires à l'intelligence de l'invention.

6) L'abrégé sert exclusivement à des fins d'information technique; il n'est notamment pas pris en considération pour apprécier l'étendue de la protection.

...

Article 125

Unité de l'invention

La demande ne peut porter que sur une seule invention ou sur une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général.

...

Article 135

Effets de la délivrance du brevet; définition d' "exploitation"

1) Une fois que le brevet a été délivré, l'exploitation, dans le pays, de l'invention brevetée, par des personnes autres que le titulaire du brevet, nécessite l'accord de ce dernier.

2) Aux fins de la présente Loi, on entend par "exploitation" d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants :

a) lorsque le brevet a été délivré pour un produit :

i) fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit;

ii) détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser;

b) lorsque le brevet a été délivré pour un procédé :

i) employer le procédé;

ii) accomplir les actes mentionnés sous lettre a), à l'égard d'un produit tel qu'il résulte directement de l'emploi du procédé.

[L'annexe II suit]

EXTRAITS DE LA CONVENTION
SUR LA DELIVRANCE DE BREVETS EUROPEENS
(CONVENTION SUR LE BREVET EUROPEEN)
ET DE DOCUMENTS ANNEXES

Article 52

Inventions brevetables

1) Les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle.

2) Ne sont pas considérés comme des inventions au sens du paragraphe 1 notamment :

- a) les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques;
- b) les créations esthétiques;
- c) les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs;
- d) les présentations d'informations.

3) Les dispositions du paragraphe 2 n'excluent la brevetabilité des éléments énumérés auxdites dispositions que dans la mesure où la demande de brevet européen ou le brevet européen ne concerne que l'un de ces éléments, considéré en tant que tel.

4) Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.

Article 53

Exceptions à la brevetabilité

Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :

- a) les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;
- b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

...

Article 64

Droits conférés par le brevet européen

1) Sous réserve du paragraphe 2, le brevet européen confère à son titulaire, à compter du jour de la publication de la mention de sa délivrance et dans chacun des Etats contractants pour lesquels il a été délivré, les mêmes droits que lui conférerait un brevet national délivré dans cet Etat.

2) Si l'objet du brevet européen porte sur un procédé, les droits conférés par ce brevet s'étendent aux produits obtenus directement par ce procédé.

3) Toute contrefaçon du brevet européen est appréciée conformément aux dispositions de la législation nationale.

Article 167

Réserves

1) Tout Etat contractant ne peut, lors de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification ou d'adhésion, faire que les seules réserves prévues au paragraphe 2.

2) Tout Etat contractant peut se réserver la faculté de pévoir :

a) que les brevets européens, dans la mesure où ils confèrent la protection à des produits chimiques, pharmaceutiques ou alimentaires en tant que tels, sont sans effet ou peuvent être annulés conformément aux dispositions en vigueur pour les brevets nationaux; cette réserve n'affecte pas la protection conférée par le brevet dans la mesure où il concerne soit un procédé de fabrication ou d'utilisation d'un produit chimique, soit un procédé de fabrication d'un produit pharmaceutique ou alimentaire;

b) que les brevets européens, dans la mesure où ils concernent les procédés agricoles ou horticoles autres que ceux auxquels s'applique l'article 53, lettre b), sont sans effet ou peuvent être annulés conformément aux dispositions en vigueur pour les brevets nationaux;

...

3) Toute réserve faite par un Etat contractant produit ses effets pendant une période de dix ans au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente convention. Toutefois, lorsqu'un Etat contractant a fait des réserves visées au paragraphe 2, lettres a) et b), le Conseil d'administration peut, en ce qui concerne ledit Etat, étendre cette période de cinq ans au plus, pour tout ou partie des réserves faites, à condition que cet Etat présente, au plus tard un an avant l'expiration de la période de dix ans, une demande motivée permettant au Conseil d'administration de décider que cet Etat n'est pas en mesure de renoncer à ladite réserve à l'expiration de la période de dix ans.

EXTRAITS DES DIRECTIVES RELATIVES A L'EXAMEN PRATIQUE
A L'OFFICE EUROPEEN DES BREVETS
ETABLIES EN 1976 PAR LE SECRETARIAT GENERAL
DU CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Article 53.b)

3.4 Parmi les exceptions à la brevetabilité figurent également "les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux". L'une des raisons expliquant cette exclusion est que, au moins dans le cas des variétés végétales, il existe dans la plupart des pays d'autres moyens d'obtenir une protection légale. Entre un procédé "essentiellement biologique" et un procédé qui ne peut être qualifié comme tel, il y a une différence de degré, qui réside dans l'importance de l'intervention technique de l'homme dans le procédé; si cette intervention joue un rôle important dans la détermination ou dans le contrôle du résultat qu'il est souhaitable d'obtenir, le procédé ne serait pas exclu. C'est ainsi, pour citer quelques exemples, qu'une méthode de croisement, d'entre-croisement ou d'élevage sélectif, de chevaux par exemple, qui consisterait simplement à sélectionner en vue de la reproduction forcée ou libre les animaux présentant certaines caractéristiques, serait essentiellement biologique et par conséquent ne serait pas brevetable. Par contre, une méthode de

traitement des végétaux ou des animaux en vue d'en améliorer les qualités ou le rendement ou en vue de stimuler ou d'interrompre la croissance au moyen d'un procédé mécanique, physique ou chimique (par exemple une méthode d'émondage) ne saurait être considérée comme essentiellement biologique, puisque l'essence de l'invention, même si elle fait intervenir un procédé biologique, implique une intervention technique; il en serait de même pour une méthode de traitement des végétaux consistant à employer une substance ou des radiations stimulant la pousse. Le traitement du sol par l'utilisation de moyens techniques en vue de stimuler ou d'interrompre la croissance de végétaux n'est pas non plus exclu de la brevetabilité (cf. également IV, 4.3).

...

3.5 L'exclusion visée au paragraphe précédent ne s'applique pas aux procédés microbiologiques ni aux produits obtenus par ces procédés. C'est ainsi que des brevets peuvent être obtenus non seulement pour des procédés dans lesquels interviennent des micro-organismes, mais également pour les micro-organismes eux-mêmes (ainsi que pour les produits inanimés) lorsqu'ils sont obtenus au moyen d'un procédé microbiologique. Dans le cas d'un procédé microbiologique, la condition d'être susceptible de répétition visée au point II, 4.11, devrait faire l'objet d'une attention particulière.

[L'annexe III suit]

CONCLUSIONS DE H. G. HESSE
SUR LA BREVETABILITE DES OBTENTIONS ANIMALES ET VEGETALES

1. La question de savoir si des brevets d'obtention animale ou végétale [Züchtungspatente] peuvent être délivrés n'a pas été tranchée par la législation récente (loi sur la protection des variétés végétales, modification de l'article premier de la loi sur les brevets), mais a été laissée volontairement sans réponse.
2. La décision de la Cour suprême fédérale du 27 mars 1969 dans l'affaire Pigeon rouge est pertinente pour la question de la brevetabilité des obtentions tant animales que végétales; du point de vue du droit des brevets, on ne peut pas faire de différence entre l'animal et le végétal.
3. L'assimilation, du point de vue du droit des brevets, de l'exploitation méthodique des forces biologiques de la nature à la technique au sens courant, faite par la Cour suprême fédérale, va dans le sens de la souplesse et de la faculté d'adaptation du droit des brevets et est bienvenue.
4. La sélection méthodique de végétaux et d'animaux n'est pas une découverte mais appartient au domaine des inventions.
5. Il faut approuver l'opinion de la Cour suprême fédérale lorsqu'elle fait dépendre la brevetabilité des procédés d'obtention, en tout cas, de sa reproductibilité - et pas seulement de sa reproductibilité théorique - et lorsqu'elle exige aussi pour le brevet de produit et le brevet d'application [Anwendungspatent] l'indication d'un procédé reproductible de fabrication; la reproduction et la multiplication naturelles ne sont pas des procédés de cette nature.
6. Les procédés d'obtention qui exigent tellement de temps et de moyens et sont tellement difficiles à mettre en oeuvre que leur répétition devient un non-sens dès lors qu'ils ont abouti à la production de matériel de reproduction ou de multiplication stable de la nouvelle variété, ne sont pas susceptibles d'application industrielle.
7. La protection conférée par un brevet de procédé pour une obtention ne peut pas s'étendre par le biais de la deuxième phrase de l'article 6 de la loi sur les brevets aux générations F_{1+x} , du fait que celles-ci ne constituent pas des produits directs du procédé.
8. Des brevets ne peuvent pas être délivrés pour la reproduction ou la multiplication de nouveaux animaux ou végétaux car la reproduction et la multiplication naturelles ne sont pas des inventions.
9. La reproduction ou la multiplication naturelle d'une nouvelle variété animale ou végétale ne peut pas faire partie des formes de fabrication protégées en faveur du titulaire d'un brevet de produit délivré pour le résultat de l'obtention.
10. L'application indispensable des critères de reproductibilité et d'applicabilité industrielle aboutit à la conclusion que le droit des brevets est dans l'incapacité d'assurer une protection adéquate à l'activité créatrice en matière de variétés végétales et de races animales. En outre, d'autres notions essentielles du droit des brevets telles que la nouveauté, le progrès et le niveau inventif ne sont pas adaptées aux particularités de la création variétale. Il manque au droit des brevets un motif d'annulation constitué par la perte de la stabilité génétique si on veut lui faire couvrir les obtentions. Le développement du droit au niveau international semble aller plutôt dans le sens de l'exclusion du domaine de la création variétale de la brevetabilité. Pour tous ces motifs, il est du moins inopportun et contraire aux intérêts bien compris des obtenteurs, si ce n'est exclu, de renvoyer au droit des brevets les obtenteurs qui s'efforcent à juste titre d'obtenir une forme de protection. Par contre, les mesures législatives suivantes paraissent opportunes : abolition de la liste des espèces auxquelles s'applique la loi sur la protection des variétés et création d'un système particulier de protection pour la sélection animale.

[L'annexe IV suit]

La protection par brevets dans le domaine du génie génétique

A. HÜNI et V. BUSS *

I. Introduction

A partir de la seconde moitié du siècle dernier, la chimie classique a exercé sur la technique et sur notre environnement une influence de plus en plus rapide et marquée. Il semblerait que le génie génétique (la technique de l'ADN recombinant) se trouve actuellement au seuil d'une évolution similaire dont on ne peut guère imaginer l'importance.

Les progrès réalisés actuellement dans le domaine du génie génétique sont centrés essentiellement sur la production de micro-organismes avec des gènes modifiés artificiellement. Les microbes qui ont fait l'objet de manipulations génétiques jusqu'à maintenant ont été avant tout des bactéries qui, grâce à leurs gènes modifiés, sont en mesure de produire des substances précieuses (par exemple l'insuline, l'interféron, la somatostatine, etc.) pendant leur fermentation, ou de dégrader des produits nuisibles ou autrement indésirables (par exemple les déchets, les polluants pétroliers) grâce à leur métabolisme.

Afin de faire mieux comprendre le sujet examiné, nous exposerons d'abord de façon très schématique quelques-uns des principes de base du génie génétique.

On appelle nucléotides les éléments constitutifs du génotype. Ils se composent d'une base, de désoxyribose et d'acide phosphorique, la base et l'acide phosphorique formant une liaison covalente avec le désoxyribose. Les bases sont l'adénine (A), la cytosine (C), la guanine (G) et la thymine (T); l'adénine et la thymine, d'une part, la guanine et la cytosine, d'autre part, sont « complémentaires », c'est-à-dire que des liaisons hydrogène peuvent se former entre l'adénine et la thymine et entre la guanine et la cytosine. Les nucléotides peuvent s'assembler par estérification pour former des chaînes de polynucléotides que l'on peut représenter comme suit (fig. 1):

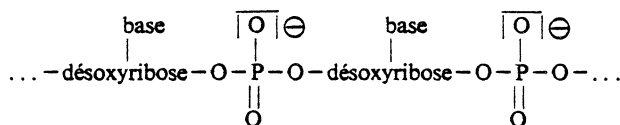


Fig. 1

* Respectivement, Directeur adjoint/Chef du département des brevets, et membre du département des brevets, CIBA-GEIGY S.A., Bâle. La présente étude a été remise aux fins de publication en janvier 1982 et analyse la situation juridique jusqu'à cette date.

Deux chaînes de polynucléotides liées par des liaisons hydrogènes entre les bases complémentaires et qui forment une double hélice, constituent la matrice génétique, le support de l'hérédité (ADN = acide désoxyribonucléique, substance chimique). On peut subdiviser ce support de l'hérédité en gènes individuels. Un gène peut diriger, dans la cellule, la synthèse d'un « polyamino-acide » (enzyme, peptide, protéine, par exemple insuline, etc.) auquel il correspond de manière spécifique, du fait qu'une combinaison particulière de trois nucléotides, appelée codon, entraîne toujours l'incorporation d'un acide aminé déterminé dans la chaîne peptidique. Toutefois, plusieurs codons peuvent être associés avec un seul acide aminé déterminé (code génétique dégénéré).

On peut par conséquent représenter un gène comme suit (fig. 2):

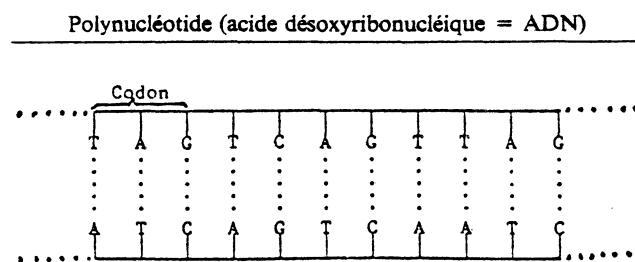


Fig. 2

La production de micro-organismes avec un matériel héréditaire modifié artificiellement et des produits de leur métabolisme peut être subdivisée en cinq phases:

- A) obtention du gène souhaité,
- B) insertion du gène obtenu à la phase A) ci-dessus dans un vecteur pour constituer ce que l'on appelle un vecteur recombinant,
- C) introduction du vecteur recombinant dans une cellule hôte,
- D) séparation des cellules manipulées avec succès des cellules indésirables,
- E) mise en culture (fermentation) des cellules obtenues à la phase D) ci-dessus de sorte qu'elles se reproduisent et donnent le produit de fermentation souhaité (peptide par exemple) qui est ensuite isolé.

Nous allons examiner ces cinq phases plus en détail.

Phase A) : Obtention du gène souhaité

On peut obtenir le gène par:

- a) synthèse chimique ou
- b) isolation de l'ADN existant à l'état naturel.

a) La synthèse d'un gène peut être réalisée par exemple par des réactions chimiques « normales »; à

l'heure actuelle, on peut utiliser, tout au moins dans une certaine mesure, des machines à synthétiser automatiques. La synthèse nécessite une connaissance de la séquence nucléotidique du gène. On parvient à cette connaissance par isolation et analyse de la séquence soit du gène naturel soit de ses produits secondaires, par exemple l'acide ribonucléique messager (ARNm); on peut aussi l'établir à titre de postulat théorique comme l'une des possibilités du code génétique (dégénéré) qui est déduite de la séquence connue des acides aminés du polypeptide à coder.

b) L'ADN peut être isolé d'une cellule naturelle par des méthodes connues (destruction de la paroi cellulaire et séparation des autres composants de la cellule). L'ADN obtenu est coupé, par exemple, sous l'effet de certains enzymes spécifiques, connus sous le nom d'« endonucléases de restriction ». Certains de ces enzymes coupent toujours chacun des deux brins d'ADN appariés au niveau d'une liaison chimique déterminée d'une séquence nucléotidique particulière, engendrant des « extrémités émoussées » (ou « affleurantes ») s'ils coupent des liaisons qui se font face dans les deux brins, ou engendrant des renflements d'ADN à un seul brin, dits « extrémités collantes » ou « extrémités décalées » si la coupure intervient à quelques nucléotides de distance dans les deux brins. Les nucléotides de ces extrémités collantes sont bien entendu complémentaires.

Une extrémité émoussée peut être transformée en une extrémité collante, par exemple par adjonction de nucléotides à l'un des brins d'ADN.

Phase B) : Insertion du gène dans un vecteur (parental) pour constituer un vecteur recombinant

Un vecteur parental est une molécule d'ADN, par exemple un plasmide ou la molécule d'ADN d'un virus, dans laquelle un gène peut être inséré, et qui permet la réplication (reproduction identique) de ce gène après transfert du vecteur recombinant ainsi obtenu dans une cellule hôte (phase C)). Un plasmide est une molécule d'ADN circulaire relativement petite à deux brins, susceptible de réplication dans une cellule hôte. On trouve des plasmides cohabitant avec le chromosome beaucoup plus long dans de nombreuses cellules bactériennes. La manière la plus simple de réunir le gène obtenu dans la phase A) à un vecteur parental consiste à engendrer les mêmes extrémités collantes au niveau du gène et du vecteur (par exemple en séparant le gène d'une plus grosse molécule d'ADN par coupure avec la même endonucléase de restriction que celle qui est utilisée pour couper le vecteur), en faisant incuber un mélange des deux composants dans des conditions favorables à la création de liaisons hydrogènes entre les renflements à brins uniques qui sont complémentaires, et en scellant les interruptions dans la molécule réassociée par de l'ADN-ligase (fig. 3).

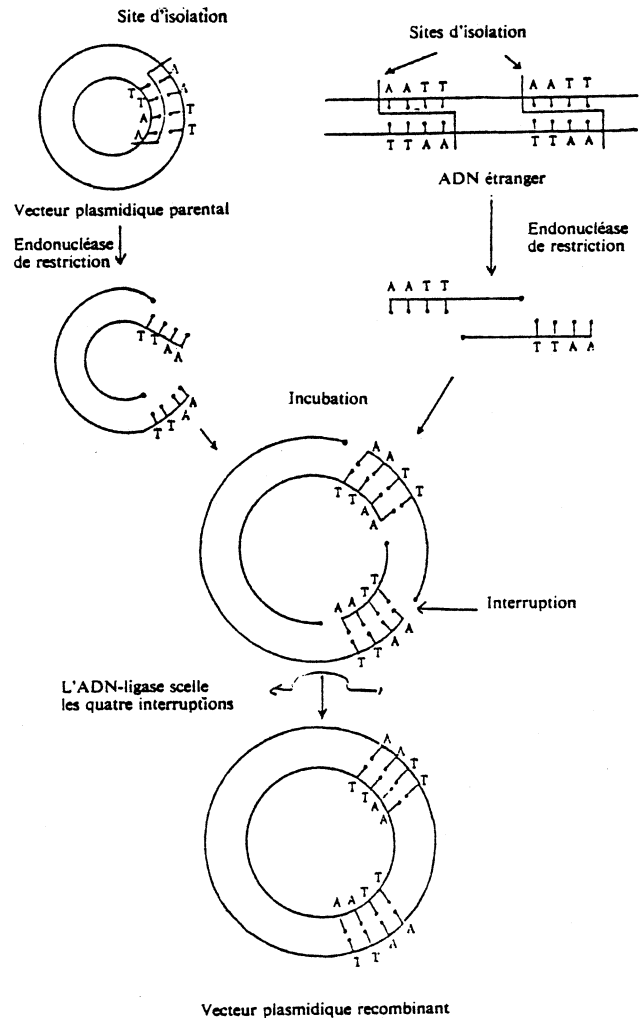


Fig. 3

Phase C) : Introduction du vecteur recombinant dans une cellule hôte

Nous n'examinerons ici que deux des méthodes possibles: la transformation et la transfection. On peut introduire un vecteur plasmidique recombinant dans une cellule hôte lorsque la paroi de celle-ci a été rendue plus perméable par un traitement aux ions calcium (transformation). De la même manière, on peut introduire un vecteur viral recombinant dans la cellule hôte (transfection). Les cellules transformées et transfectées diffèrent notamment en ce qui concerne la réplication de l'ADN recombinant introduit dans la cellule hôte. Jusqu'à présent, seules certaines cellules hôtes ont été utilisées, essentiellement la bactérie *Escherichia coli*. Du point de vue statistique, on constate que pour 1000 cellules hôtes une molécule tout au plus d'ADN recombinant est généralement introduite pendant la transformation ou la transfection d'*E. coli*.

Phase D) : Séparation des cellules manipulées avec succès des cellules indésirables

C'est une phase très importante, car les cellules manipulées avec succès et les colonies de cellules génétiquement identiques (clones) qui en dérivent par reproduction asexuée sont toujours accompagnées d'un nombre plus ou moins important — en général un énorme surplus — de clones qui *ne produisent pas* l'ADN souhaité. Les causes en sont les suivantes:

a) le taux de réussite statistiquement faible de la transformation ou de la transfection mentionnées ci-dessus et le fait qu'à la phase C), de l'ADN indésirable a été introduit dans la cellule hôte, par exemple: des vecteurs plasmidiques inchangés (plasmides parentaux), par exemple ceux qui, bien qu'isolés à la phase B) avec une endonucléase, ont été refermés sans insertion préalable d'un fragment d'ADN étranger ou dimérisés, etc.; ou encore des fragments d'ADN qui ont été obtenus par isolation à la phase A) et qui n'ont pas été insérés dans un vecteur; et

b) le fait qu'à la phase B), par exemple, c'est-à-dire lors de l'insertion du gène souhaité dans le vecteur, on a utilisé des mélanges d'ADN plus ou moins riches en gène souhaité et qu'un fragment indésirable d'ADN a été inséré dans le vecteur ou que la séquence d'ADN souhaitée n'a pas été introduite selon l'orientation correcte.

Dans le cas mentionné en a), l'identification et la séparation des clones manipulés avec succès peuvent notamment être effectuées en recourant, à la phase B), à un vecteur parental contenant au moins deux gènes — W et Z — qui s'expriment phénotypiquement par les caractères W et Z chez leur future cellule hôte, ces caractères pouvant être la viabilité dans un milieu nutritif contenant des antibiotiques spécifiques W ou Z qui tuent les clones ne possédant pas ces caractères. Si, par exemple, un gène étranger est inséré dans la séquence nucléotidique du gène W du vecteur parental, le vecteur recombinant qui en résulte, contrairement au vecteur parental, confère à la cellule hôte qui n'est pas résistante à l'état naturel, une résistance à l'antibiotique Z, mais non à l'antibiotique W. Si l'on expose alors sur une plaque le mélange des clones souhaités et indésirables tout d'abord à l'action de l'antibiotique Z, puis à celle de l'antibiotique W, il est possible de repérer sur la plaque la position des clones qui résistent à l'antibiotique Z, mais sont tués par l'antibiotique W, c'est-à-dire de ceux qui contiennent des vecteurs recombinants. On produit alors des clones vivants en cultivant ceux qui occupent la même position sur une « réplique » qui a été préparée auparavant (une sorte de « copie ») et n'a pas été traitée à l'antibiotique W.

Dans le cas b), on peut réaliser l'identification et la séparation sur la base d'une activité spécifique du gène inséré ou par des méthodes dites d'hybridation.

Par exemple, le peptide (comme l'insuline) formé dans la cellule hôte du fait du gène inséré peut parfois être détecté par des tests biochimiques dans les clones « positifs », qui sont alors séparés des clones « négatifs », puis mis en culture.

La séparation par des méthodes d'hybridation se compose d'un traitement, par exemple à l'aide d'échantillons d'ADN marqués par voie radioactive qui ont une séquence nucléotidique complémentaire de l'ADN souhaité et identifient cet ADN et s'associent à lui dans la cellule hôte; grâce à leur radioactivité, ils indiquent dans quels clones l'ADN souhaité est présent.

Phase E) : Fermentation des cellules manipulées avec succès et isolation du produit

Ces phases ne diffèrent pas de la pratique longtemps suivie avec des souches de micro-organismes qui ont été isolées dans des populations naturelles.

II. Aspects généraux de la protection par brevets dans le domaine du génie génétique

L'évolution rapide de la chimie a certainement été stimulée davantage par la législation sur les brevets, qui, dans certains pays, existait déjà au début de cette évolution ou a été mise en place peu après. Il n'est pas étonnant que de nombreuses notions du droit des brevets, lorsqu'elles ont été appliquées au domaine de la chimie, aient été interprétées en fonction des circonstances de l'époque. Cependant, il ne faut pas en déduire que des précédents impératifs ont été établis quant à l'application de ces notions à un nouvel ensemble de circonstances résultant de sciences connexes, mais indépendantes, telles que la biochimie. L'application du droit des brevets aux nouveaux domaines de la technique doit être et rester ouverte à des interprétations appropriées; sinon, on court le risque de voir le système des brevets devenir trop rigide pour ces domaines et être en rupture avec les réalités économiques qui s'y rapportent.

Nous allons examiner maintenant quelques aspects de la manière dont le système de brevets s'applique aux résultats des travaux d'étude et de réalisation dans le domaine du génie génétique.

La question fondamentale est de savoir si les procédés utilisant des organismes vivants, ou ces organismes vivants eux-mêmes, peuvent être considérés comme entrant dans le cadre du concept d'invention brevetable. La réponse à cette question dépendra de la définition juridique du terme « invention » et de l'interprétation qui lui sera donnée par les offices de brevets et les tribunaux.

Les produits et procédés nouveaux du génie génétique qui ne constituent pas, n'utilisent pas ou ne modifient pas, par eux-mêmes, des organismes

vivants, ne sont pas affectés par cette question fondamentale. Les nouveaux acides désoxyribonucléiques constituent des exemples de tels produits. Ces inventions peuvent facilement être classées dans les catégories existantes d'inventions et elles sont en conséquence brevetables.

Sous réserve des dispositions légales qui excluent explicitement les organismes vivants ou des formes spécifiques d'organismes vivants de la notion d'invention brevetable, l'analyse de la question fondamentale peut partir des considérations générales suivantes:

1. Protection par brevets de l'utilisation industrielle d'organismes vivants

L'utilisation industrielle, par l'homme, d'organismes vivants, tels que les micro-organismes, à des fins techniques est très ancienne. Il suffit de songer à toute la gamme des méthodes de fermentation utilisées dans les civilisations antiques. Toutefois, au cours du dernier demi-siècle environ, le nombre de ces procédés et l'importance des produits obtenus grâce à eux ont augmenté à un rythme étonnant. On peut citer à titre d'exemple le vaste domaine des antibiotiques obtenus par fermentation et la modification des composés chimiques par des méthodes de fermentation comme la conversion structurelle des stéroïdes. La médecine, notamment, ne serait plus concevable sans les résultats de cette évolution.

Il n'y a pas de raison pour que ces utilisations et ces procédés ne soient pas brevetables. Il est fait usage en général de réactions chimiques, c'est-à-dire de forces naturelles, et peu importe que ces réactions soient extracellulaires, cellulaires ou intracellulaires sous influence cellulaire.

Ces utilisations et procédés ainsi que les produits qu'ils permettent d'obtenir sont depuis longtemps brevetés sans réserve dans la plupart des pays, dans le cadre des catégories de revendications autorisées.

2. Protection par brevets des organismes en tant que tels

Quelle est la situation en ce qui concerne les organismes vivants, qu'il s'agisse de micro-organismes au sens large comme les bactéries, champignons, levures, virus, cultures de cellules animales ou végétales, protozoaires ou algues¹, ou de végétaux et d'animaux, en tant que produits d'un procédé technique? Sont-ils exclus de la notion de produit (traditionnellement prévue par la loi) pour la simple raison qu'ils sont vivants ou peuvent exister dans la nature? Des réserves éthiques font-elles obstacle à leur brevetabilité? Leur brevetabilité porte-t-elle atteinte à la morale?

¹ Cf., en ce qui concerne le terme « micro-organismes » dans le domaine des brevets, la Conférence diplomatique de Budapest, *Projet de traité, document OMPI DMO/DC/3*, p. 6 et le paragraphe 1.1 de la Directive Z-100 de l'Office fédéral suisse de la propriété intellectuelle.

Du point de vue légal, les produits peuvent faire l'objet d'une protection par brevet s'ils peuvent être considérés comme ayant été réalisés par l'homme sous la forme dans laquelle leur protection par brevet est recherchée et s'ils appartiennent à la technique au sens le plus large du terme. Les organismes vivants modifiés par le génie génétique, et notamment ceux qui sont considérés actuellement comme appartenant à la technique, par exemple les végétaux et les micro-organismes, sont en mesure de remplir ces conditions.

Lorsque les résultats du génie génétique sont des produits qui n'existent pas dans la nature, le problème de la brevetabilité des substances naturelles ne se pose pas. Mais même dans les cas où des produits du génie génétique sont concernés par ce problème, par exemple les nouveaux plasmides extraits d'organismes existants, il doit être possible, selon des avis récents², d'en obtenir la protection par brevet dans leur forme isolée, car ils n'ont pas été simplement découverts mais ils ont été mis à la disposition du public à la suite d'une manipulation technique.

En ce qui concerne les objections d'ordre éthique, il convient de tenir compte des considérations suivantes. La protection du produit comprend la protection de toutes les utilisations de ce produit. Si aucune objection sérieuse n'a été élevée contre la délivrance de brevets pour l'utilisation de certains organismes vivants, par exemple des micro-organismes, aucune raison d'ordre éthique ne peut interdire d'obtenir aussi la protection pour ces organismes eux-mêmes, sous réserve, bien entendu, que toutes les autres conditions de brevetabilité, telles que la nouveauté et l'activité inventive, soient remplies. Tout au plus peut-on tenir compte de considérations économiques telles que celle de l'étendue de la protection à accorder par brevets. Cependant, personne ne peut douter que les considérations qui, dans de nombreux pays industriellement développés, ont conduit à protéger des composés chimiques, soient également applicables à la protection des produits dans le domaine des organismes vivants. L'inventeur et les organismes qui investissent dans la recherche doivent se voir offrir dans ce domaine la même qualité de protection par brevets que celle qui est offerte dans d'autres domaines de la technique³.

Lorsque le génie génétique — de même que d'autres techniques — risque d'avoir des résultats indésirables sur le plan social dans des cas isolés, il doit être maîtrisé par d'autres moyens. Selon les circonstances, des inventions particulières de ce type qui sont contraires à l'intérêt public ou à la morale peuvent être exclues de la protection par brevets en vertu des dispositions

² Cf., dans l'affaire *Bergy*, 195 *United States Patents Quarterly (USPQ)* 344; *Lactobacillus bavaricus*, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 1978, p. 586; Hüni, *GRUR*, 1970, p. 9; Utermann, *GRUR*, 1977, p. 1.

³ Teschemacher, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil (GRUR Int.)*, 1981, p. 357.

pertinentes de la législation sur les brevets, mais non pas pour la simple raison qu'elles sont considérées comme relevant du génie génétique.

Dans cette optique, la plupart des pays hautement industrialisés considèrent que les organismes vivants et techniquement utiles obtenus par l'ingéniosité humaine, et notamment les micro-organismes au sens le plus large du terme, ne peuvent pas être exclus de la protection par brevets du simple fait que ce sont des organismes vivants.

A l'appui de ce point de vue, on peut citer, outre certaines lois sur les brevets, des jugements rendus par les Cours suprêmes des Etats-Unis d'Amérique, de la République fédérale d'Allemagne et de la Suisse ainsi que des décisions des Offices australien et canadien des brevets.

Ainsi, par exemple, la Cour suprême fédérale allemande — après avoir pris note en l'approuvant du fait que a) les méthodes de sélection dans lesquelles la croissance, les propriétés, le rendement, etc. (notamment en ce qui concerne les végétaux) sont influencés par des moyens chimiques ou physiques, et b) les procédés de fermentation pour la production d'aliments et d'antibiotiques sont brevetés depuis longtemps — s'est prononcée comme suit à propos d'une méthode de sélection ayant produit un pigeon rouge ⁴:

« Si les méthodes mentionnées en a) et b) sont en principe brevetables, il est alors parfaitement logique que la sélection des animaux ne puisse pas être exclue de la brevetabilité uniquement du fait que les moyens employés et les résultats obtenus se situent dans le domaine biologique. »
(Traduction)

Le tribunal a déclaré qu'une revendication portant sur le pigeon lui-même n'aurait pas été brevetable pour d'autres raisons, reconnaissant ainsi sa brevetabilité de principe.

Cet avis a été confirmé pour les micro-organismes par la décision rendue dans l'affaire *Bäckerhefe* ⁵ par la même juridiction, à propos de la mise en culture de nouvelles espèces de levure:

« Si, toutefois, l'inventeur décrit une méthode reproductible, c'est-à-dire qui peut être répétée par des tiers avec des chances raisonnables de succès, et qui porte sur la manière dont le micro-organisme nouveau peut être produit par une mutation induite ou par sélection, la protection du produit est dès lors admissible pour ce micro-organisme nouveau. » (Traduction)

Bien avant ce jugement, le Tribunal fédéral suisse avait rendu, le 27 janvier 1953, sur cette question une décision dans l'affaire *Meilland c. Bureau fédéral de la propriété intellectuelle* ⁶ concernant la reproduction de roses:

« La loi suisse n'exclut pas, il est vrai, la brevetabilité des inventions dans le domaine de l'agriculture ou de l'horticulture. Comme le dit le Message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale concernant la révision de la loi sur les brevets d'invention (*Feuille fédérale*, 1950, p. 955), une invention qui permet d'obtenir dans ce domaine un résultat déterminé en influençant les phénomènes physiologiques peut être considérée comme une invention technique et utilisable industriellement et, à ce titre, bénéficier de la protection légale. »

Enfin, la Cour suprême des Etats-Unis d'Amérique, dans sa décision relative à l'affaire *Diamond c. Chakrabarty* ⁷, a rejeté l'opinion selon laquelle les êtres vivants ne pouvaient pas être englobés dans la notion légale de « fabrication » ou de « composition de matière ». En conséquence, aux Etats-Unis d'Amérique, les organismes vivants y compris les végétaux et les animaux, ne peuvent pas être exclus de la protection par brevets du simple fait qu'ils ne peuvent pas constituer en soi des produits brevetables. La Cour suprême s'est prononcée en faveur de la brevetabilité de nouveaux micro-organismes obtenus par le génie génétique après avoir attiré l'attention sur la non-brevetabilité des lois naturelles, des phénomènes physiques et des idées abstraites:

« Considéré sous cet angle, le micro-organisme de l'intimité est parfaitement admissible comme objet brevetable. La revendication ne porte pas sur un phénomène naturel inconnu jusqu'ici mais sur une fabrication ou une composition de matière n'existant pas à l'état naturel — un produit de l'ingéniosité humaine 'ayant un nom, un caractère [et] une utilisation propres'. »

En Australie, le *Commissioner of Patents* a décidé, dans l'affaire *Ranks Hovis McDougall Ltd.* ⁸, que l'objection selon laquelle une revendication portant sur un micro-organisme nouveau ne vise pas un mode de fabrication constitue une interprétation trop étroite de la Loi sur les monopoles (*Statute of Monopolies*).

Au Canada, la Commission d'appel des brevets et le Commissaire des brevets ont considéré qu'une culture de cellules infectée par un virus constituait un produit brevetable ⁹.

On peut par conséquent en conclure qu'en vertu de ces législations sur les brevets, sous réserve qu'elles n'excluent pas explicitement les organismes vivants de la protection par brevets, et en l'absence de toute interprétation restrictive de la notion légale d'invention par les tribunaux, les organismes vivants « techniques » constituent en principe des objets brevetables.

Un texte est particulièrement important en ce qui concerne les restrictions du droit des brevets: c'est la Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention (Convention de Strasbourg), dont l'article 2(b) laisse aux Etats Contrac-

⁴ *Rote Taube*, GRUR, 1969, p. 672.

⁵ *Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen* (Bl. f. PMZ), 1975, p. 171.

⁶ *Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts* (BGE), 79 I, 77.

⁷ 206 USPQ 193.

⁸ *International Review of Industrial Property and Copyright Law* (IIC), Vol. 8, p. 453 (1977).

⁹ Demande N° 086556, 35 C.P.R. (2d)56.

tants¹⁰ la faculté d'exclure de la brevetabilité les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. Selon Teschemacher¹¹, cette Convention repose sur l'hypothèse qu'il convient de préférer un système distinct de protection pour les variétés végétales en matière de sélection des végétaux et que les races animales ne sont pas brevetables. Cette exclusion des variétés végétales et des races animales doit être considérée à la lumière de la situation dans laquelle la biologie se trouvait alors et elle devra certainement être revue en raison des tout derniers progrès réalisés en biologie et notamment en génie génétique. Toutefois, la Convention de Strasbourg prévoit dans la seconde partie de son article 2(b) que cette exclusion de la brevetabilité, si elle est appliquée, ne peut pas se rapporter aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. On peut toujours se demander si la rédaction vague de l'article 2(b) choisie dans ce but évident était destinée à établir la notion selon laquelle les micro-organismes ne sont ni des végétaux ni des animaux ou à rendre sans effet le classement indésirable (et erroné) des micro-organismes parmi les végétaux ou les animaux¹². Cette disposition restrictive facultative visant à exclure les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux a été reprise dans la Convention sur le brevet européen (CBE) et figure sous une forme identique ou légèrement modifiée dans les lois de différents Etats alignées sur la CBE.

En raison de la situation juridique généralement confuse qui règne dans d'autres pays et du petit nombre de décisions des tribunaux et des offices de brevets, il est difficile d'avoir une idée complète et claire des possibilités réelles d'obtention de la protection par brevets des organismes vivants en tant que tels. Néanmoins, les résultats d'une enquête de l'OMPI (document DMO/II/2) de 1974, et certaines dispositions légales ou officielles permettent de donner l'aperçu suivant de la situation dans un certain nombre de pays:

Les micro-organismes devraient être brevetables en tant que produits selon les législations suivantes:

— *Afrique du Sud*: document OMPI DMO/II/4 (1^{er} supplément au document DMO/II/2); article 25.3) de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Algérie*: article 5 de l'Ordonnance relative aux certificats d'inventeurs et aux brevets d'invention (s'il

s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Allemagne (République fédérale d')*: article 2.2) de la Loi sur les brevets; Directives de l'Office des brevets relatives à l'examen du 24 juin 1981, chapitre V (l'indication d'un procédé reproductible est nécessaire et ne peut être remplacée par un dépôt; s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Australie*: affaire *Ranks et al.*, loc. cit. (l'indication d'un procédé reproductible est nécessaire et ne peut être remplacée par un dépôt);

— *Bulgarie*: document OMPI DMO/II/2; article 14 de la Loi sur les inventions et les rationalisations (protection uniquement en vertu d'un certificat d'inventeur);

— *Canada*: document OMPI DMO/II/2;

— *Danemark*: article premier de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Etats-Unis d'Amérique*: *Diamond c. Chakrabarty*, loc. cit.;

— *Finlande*: article premier de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *France*: article 7 de la Loi sur les brevets d'invention (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale exclue de la protection par brevet, ni d'une race animale);

— *Hongrie*: document OMPI DMO/II/2; articles 6.2) et 67 à 71 de la Loi sur la protection des brevets d'invention;

— *Irlande*: *Ranks Hovis McDougall Ltd. c. The Controller*, FSR, 1978, p. 588 (sous réserve de fabrication);

— *Israël*: article 7 de la Loi sur les brevets (à l'exception des micro-organismes existant dans la nature);

— *Italie*: article 13 de la Loi sur les brevets d'invention (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique ou d'une variété végétale);

— *Japon*: Norme d'examen « Industrie de la microbiologie appliquée » (l'indication d'un procédé reproductible est nécessaire et ne peut être remplacée par un dépôt);

— *Luxembourg*: article 1.3) de la Loi sur les brevets d'invention (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Nigéria*: document OMPI DMO/II/4 (1^{er} supplément au document DMO/II/2);

— *Norvège*: article premier de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiolo-

¹⁰ Actuellement: Allemagne (République fédérale d'), France, Irlande, Italie, Liechtenstein, Luxembourg, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

¹¹ *Op. cit.*

¹² Trüstedt, *GRUR*, 1981, p. 95.

gique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Nouvelle-Zélande*: document OMPI DMO/II/2;

— *Pays-Bas*: article 3.2) de la Loi du Royaume sur les brevets d'invention (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Roumanie*: article 14 de la Loi sur les inventions et les innovations (seulement les organisations socialistes d'Etat);

— *Royaume-Uni*: document OMPI DMO/II/2; article 1.3) de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Suède*: article premier de la Loi sur les brevets (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Suisse*: article 1a de la Loi sur les brevets d'invention; Message du Conseil fédéral à l'Assemblée fédérale (24.3.1976) 5, 68 (l'indication d'un procédé reproductible est nécessaire et ne peut être remplacée par un dépôt; s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale);

— *Tchécoslovaquie*: document OMPI DMO/II/2; article 28 de la Loi sur les découvertes, inventions, propositions de rationalisation et dessins et modèles industriels (protection uniquement en vertu d'un certificat d'inventeur);

— *Union soviétique*: article 21 de l'Ordonnance sur les découvertes, les inventions et les propositions de rationalisation; document OMPI DMO/II/2;

— *Convention sur le brevet européen (CBE)*: article 53.b); Teschemacher, *loc. cit.* (s'il s'agit du produit d'un procédé microbiologique mais ni d'une variété végétale, ni d'une race animale).

Les micro-organismes ne sont pas brevetables dans les Etats suivants:

— *Philippines*: document OMPI DMO/II/2;

— *Pologne*: *ibid.*;

— *République démocratique allemande*: *ibid.*;

— *Yougoslavie*: article 23 de la Loi sur la protection des inventions, des améliorations techniques et des signes distinctifs.

Les variétés végétales et/ou les races animales sont brevetables dans les Etats suivants:

— *Allemagne (République fédérale d')*: article 2.2) de la Loi sur les brevets (à l'exception des races animales et des variétés végétales qui peuvent être protégées en vertu de la Loi sur la protection des variétés végétales);

— *Bulgarie*: article 14 de la Loi sur les inventions et les rationalisations (protection uniquement en vertu d'un certificat d'inventeur);

— *Etats-Unis d'Amérique*: *Diamond c. Chakrabarty*, *loc. cit.*; article 161 du Titre 35 — Brevets, du Code des Etats-Unis d'Amérique (U.S.C.); (cf. également la Loi 91-477 sur la protection des variétés végétales; uniquement les variétés végétales);

— *France*: article 7 de la Loi sur les brevets d'invention (à l'exception des races animales et des variétés végétales qui peuvent être protégées en vertu de la Loi relative à la protection des variétés végétales);

— *Hongrie*: document OMPI DMO/II/2; articles 6.2) et 67 à 71 de la Loi sur la protection des brevets d'invention;

— *Italie*: article 13 de la Loi sur les brevets d'invention (uniquement les variétés végétales);

— *Roumanie*: article 14 de la Loi sur les inventions et les innovations (seulement les organisations socialistes d'Etat);

— *Tchécoslovaquie*: article 13.9) de l'Avis officiel 104/1972 (protection uniquement en vertu d'un certificat d'inventeur);

— *Union soviétique*: article 22 de l'Ordonnance sur les découvertes, les inventions et les propositions de rationalisation (protection uniquement en vertu d'un certificat d'inventeur).

Les races animales et/ou les variétés végétales ne sont pas brevetables dans les pays suivants:

— *Afrique du Sud*: article 25.3) de la Loi sur les brevets;

— *Algérie*: article 5 de l'Ordonnance relative aux certificats d'inventeurs et aux brevets d'invention;

— *Danemark*: article premier de la Loi sur les brevets;

— *Finlande*: article premier de la Loi sur les brevets;

— *Israël*: article 7 de la Loi sur les brevets;

— *Luxembourg*: article 1.3) de la Loi sur les brevets d'invention;

— *Norvège*: article premier de la Loi sur les brevets;

— *Pays-Bas*: article 3.2) de la Loi du Royaume sur les brevets d'invention;

— *Pologne*: article 2 de la Loi sur l'activité inventive;

— *Royaume-Uni*: article 1.3) de la Loi sur les brevets;

— *Suède*: article premier de la Loi sur les brevets;

— *Suisse*: article 1a de la Loi sur les brevets d'invention;

— *Yougoslavie* : article 23 de la Loi sur la protection des inventions, des améliorations techniques et des signes distinctifs.

Bien qu'une réponse positive ait été apportée à la question fondamentale de la brevetabilité des organismes vivants « techniques », ou tout au moins des micro-organismes, dans de nombreux pays, deux arguments subsistent qui, s'ils sont appliqués, rendraient la protection des produits illusoire ou l'affaibliraient notablement.

3. *Protection des produits uniquement en cas de description d'un procédé reproductible de fabrication?*

Selon le premier argument, une revendication de produit n'est en principe admissible que si un procédé reproductible de fabrication du produit, indépendamment du produit lui-même, peut être décrit et si une souche de l'organisme vivant, mise à la disposition du public auprès d'un dépositaire internationalement reconnu, par exemple une institution prévue par le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ne peut pas remplacer cette description.

Cet argument a été avancé essentiellement en République fédérale d'Allemagne et en Suisse. Il est invoqué notamment dans les décisions rendues dans les affaires *Rote Taube*, *Bäckerhefe* et *Rosenzüchtung* mentionnées ci-dessus et dans lesquelles, ainsi que nous l'avons vu, la brevetabilité des organismes vivants en question a été reconnue dans son principe, alors que la revendication des produits a été rejetée par les tribunaux dans chaque cas.

Dans le jugement *Rote Taube*, la décision précise :

« Toutefois, comme le montre l'abondante littérature consacrée à cette controverse, le problème réside notamment dans la question b) ci-dessous, qui est de savoir si la possibilité d'obtenir à nouveau de tels résultats de reproduction rend la règle de reproductibilité superflue. » (*Traduction*)

Et dans les décisions de la Cour suprême fédérale allemande concernant la *7-chloro-6-déméthyltétracycline*¹³ et le *Bakterienkonzentrat*¹⁴, il est confirmé que la possibilité de répéter assurée par le dépôt ne remplace pas la reproductibilité. Cela est également exprimé dans les Directives de l'Office fédéral allemand des brevets relatives à l'examen, du 24 juin 1981¹⁵.

Dans la décision rendue par le Tribunal fédéral suisse dans l'affaire *Rosenzüchtung*, l'attention est attirée sur cette question dans un passage qui suit celui qui est cité ci-dessus :

« Mais encore faut-il, suivant une jurisprudence constante, qu'il s'agisse d'une invention susceptible d'être exploitée industriellement, c'est-à-dire qu'un homme du

métier soit en mesure de la répéter suivant le procédé exposé dans la description annexée à la demande. »

Le paragraphe 12.1 de la Directive Z-100 de l'Office fédéral suisse de la propriété intellectuelle relative aux « Inventions dans le domaine de la microbiologie » prévoit par conséquent, en vertu de l'ancienne loi, que si une revendication est présentée pour un micro-organisme, le déposant doit montrer d'une manière crédible que la méthode d'obtention du micro-organisme peut être répétée un nombre illimité de fois et doit indiquer par quels moyens. Il en va de même en vertu de la nouvelle loi (cf. paragraphe 12.4).

C'est sur le même argument que repose la décision mentionnée ci-dessus de la Commission d'appel des brevets et du Commissaire des brevets du Canada¹⁶, en vertu de laquelle une culture de cellules, bien qu'elle eût été déposée, n'a pas été considérée comme une « fabrication » car aucune méthode de fabrication reproductible n'a été divulguée. Au Japon, les Directives semblent également prescrire la description du procédé de fabrication et il est intéressant de noter qu'il peut également s'agir d'un procédé de tri¹⁷.

Par conséquent, selon le point de vue exprimé par ces décisions, lorsque des revendications concernent un organisme vivant en tant que tel, un dépôt qui est accessible au public et qui garantit la réplication ne permettra pas de répondre à l'exigence de reproductibilité.

Cette opinion se fonde sur la situation qui prévaut dans le domaine de la chimie classique, dans lequel un nouveau composé chimique, en tant qu'objet de l'invention, ne peut évidemment être mis à la disposition du public qu'au moyen d'un procédé permettant de le fabriquer et non pas par voie de dépôt puisqu'on ne peut pas l'obtenir par autoduplication. Ainsi donc, la règle selon laquelle il faut assurer la disponibilité en décrivant un procédé susceptible d'être répété était juste. Mais si un nouveau domaine apparaît, dans lequel les intérêts légitimes du public à l'égard de la libre disposition de l'objet de l'invention à des fins expérimentales (ou à toute autre fin après l'expiration du brevet) peuvent être satisfaits d'une autre manière beaucoup plus simple (pour le public), à savoir par un dépôt de matériel susceptible d'autoduplication et accessible au public, il n'y a alors aucune raison pour insister sur la règle de reproductibilité du procédé. Si, dans un cas particulier, on estime que le nouvel organisme n'est que le résultat d'une découverte de quelque chose qui existe déjà et non pas une véritable invention, alors l'inventeur peut être prié de démontrer que ce n'est pas le cas. L'inventeur peut répondre à cette exigence en montrant quels moyens il a dû employer pour obtenir l'organisme vivant ou comment cet organisme vivant,

¹³ *GRUR*, 1978, p. 162.

¹⁴ *GRUR*, 1981, p. 263.

¹⁵ *Bl. f. PMZ*, 1981, p. 263.

¹⁶ Concernant la demande N° 086556, 35 C.P.R. (2d)56.

¹⁷ Directives relatives à l'examen des inventions portant sur les micro-organismes, chapitre I, 2.3) et 5.3).

sous la forme dans laquelle il désire le faire breveter, diffère en tant que produit du matériel de départ existant utilisé pour l'obtenir, c'est-à-dire si le produit à breveter est un « produit de fabrication ». La mise de l'invention à la disposition du public est une règle imposée à la description et il y est satisfait par le dépôt mentionné dans celle-ci. La question de savoir s'il ne s'agit que d'une découverte concerne la nature de l'invention, de même que la question relative aux autres propriétés ou caractéristiques de l'invention, par exemple l'activité inventive ou la nouveauté. La réalisation de celui qui a créé un organisme vivant est une opération de fabrication; il ne s'agit donc pas d'une simple découverte, qu'il soit ou non en mesure de décrire le procédé afin que d'autres puissent le répéter. Ce qui importe, c'est qu'il y ait davantage que le simple fait de porter à la connaissance du public un produit qui était déjà disponible sous la même forme sans avoir été reconnu.

Le problème s'est donc indéniablement posé parce que l'on a inutilement et à tort combiné les notions de « disponibilité » et de « fabrication par opposition à découverte » dans la notion unique de « reproductibilité ».

En outre, l'opinion selon laquelle la description d'une méthode reproductible de fabrication dans la demande ne peut pas être remplacée par un dépôt est en contradiction évidente avec le fait que, dans les mêmes pays, les procédés qui utilisent un micro-organisme nouveau comme matériel de départ sont depuis longtemps brevetés et que l'on a remédié aux difficultés d'identification de ces micro-organismes et de garantie de leur disponibilité et, par conséquent, de la reproductibilité de leur utilisation au moyen d'une description, en déposant le micro-organisme auprès d'une collection de cultures reconnue et en le mettant à la disposition du public à partir d'une date déterminée.

Par exemple, dans ces pays, le dépôt d'un organisme hôte contenant un plasmide suffirait pour décrire cet organisme comme matériel de départ dans un procédé d'extraction du plasmide, mais ne suffirait pas pour ce même organisme si on le revendiquait en tant que produit de la transformation de l'organisme hôte à l'aide du même plasmide.

En fait, de plus en plus nombreux sont ceux qui considèrent que la mise à disposition d'un micro-organisme par voie de dépôt devrait permettre de répondre à la condition de reproductibilité. Trüstedt¹⁸ attire l'attention sur l'anomalie mentionnée ci-dessus: alors que le dépôt suffit pour le micro-organisme employé dans les procédés d'utilisation et qu'aucune description de sa fabrication n'est requise, cette description est nécessaire dès que l'on revendique ce micro-organisme lui-même.

Teschemacher¹⁹ fait la même observation et, du fait que le dépôt est à la disposition du public, il parvient à la conclusion suivante:

« Il ne paraît donc pas justifié d'exclure de la protection des produits des micro-organismes que toute personne moyennement expérimentée ne peut pas obtenir pour elle-même de manière reproductible. » (*Traduction*)

Il semblerait que l'Office européen des brevets penche également dans ce sens.

Le rapport du groupe de travail du Groupe suisse de l'Association internationale pour la protection de la propriété industrielle (AIPPI) sur la question de la « Protection de la propriété industrielle dans le domaine de la microbiologie » et sur la question partielle de la « Protection des micro-organismes par des revendications de produits »²⁰ donne le même point de vue.

Il serait en effet peu réaliste de s'en tenir à la description d'un procédé reproductible en sachant que, si un dépôt est effectué et sa disponibilité assurée, personne ne répètera jamais ce procédé car cet organisme peut être obtenu plus facilement.

Aux Etats-Unis d'Amérique, la question de la nécessité d'une description reproductible du procédé de fabrication n'est pas intervenue dans la décision relative à l'affaire *Diamond c. Chakrabarty*, *supra*, et dans la double décision relative aux affaires *Bergy et Chakrabarty*²¹. On peut considérer à coup sûr qu'aux Etats-Unis, le dépôt d'un organisme à autoduplication suffit à appuyer la revendication de produit et qu'en conséquence la description d'un procédé de fabrication reproductible n'est pas nécessaire.

Aussi longtemps qu'il ne sera pas admis que la règle de reproductibilité peut être observée par voie de dépôt, la possibilité de protection des produits pour les micro-organismes isolés et mis en culture à partir de sources naturelles, notamment à partir d'échantillons de sol, sera généralement écartée car, à défaut d'un moyen d'identification exact et, par conséquent, à défaut de la source naturelle, il n'est guère possible de répéter ces procédés uniquement au moyen d'une description. On peut concevoir des exceptions; cf., par exemple, la décision susmentionnée rendue sur le *Lactobacillus bavaricus* par le Tribunal fédéral allemand en matière de brevets; l'isolation d'un matériel héréditaire comme les plasmides d'organismes définis et disponibles devrait probablement être traitée de la même manière.

En ce qui concerne le nouvel instrument juridique du dépôt se substituant à une description adéquate d'un matériel à autoduplication, il convient de tenir compte d'une autre règle toujours controversée,

¹⁸ *Op. cit.*

²⁰ *Revue suisse de la propriété industrielle et du droit d'auteur (Schw. Mitt.)*, 1979, p. 29.

²¹ 201 USPQ 352.

¹⁸ *Op. cit.*

à savoir celle qui exige que la disponibilité de ce dépôt soit convenablement assurée pour l'avenir.

Dans les procédés de génie génétique visant à obtenir de nouveaux organismes vivants, d'autres organismes vivants, notamment des micro-organismes, sont souvent utilisés comme matériel de départ dont la production n'est pas exposée dans la littérature technique d'une manière assez claire pour que l'homme du métier puisse les obtenir sous une forme absolument identique. Toutefois, on peut les acquérir ou les obtenir dans des collections de cultures ou encore, ils peuvent être fournis par des scientifiques.

La question se pose de savoir si ces organismes — dont bon nombre pourraient être cités dans une demande de brevet en tant que matériel ou auxiliaires de départ permettant d'obtenir les produits finals — doivent être considérés comme mis à la disposition du public ou si chaque déposant qui les utilise doit faire un nouveau dépôt pour environ 30 ans²², délai fixé par le Traité de Budapest pour les micro-organismes qui ne sont pas accessibles au public. En République fédérale d'Allemagne, les tribunaux semblent adopter une attitude conservatrice comme pour la question de la reproductibilité et ils traitent de la disponibilité d'une manière plutôt abstraite que pragmatique et réaliste. Par exemple, la décision de la Cour suprême fédérale allemande concernant l'*Erythronolid*²³ dit que le déposant doit veiller à l'avenir à la disponibilité des organismes connus déjà mis à la disposition du public au moment du dépôt de la demande, exactement comme pour de nouveaux organismes non accessibles au public au moment du dépôt.

Cette décision n'est pas en accord avec le point de vue plus libéral que l'on peut déduire des décisions rendues dans les affaires *Typenbezeichnungen*²⁴, *Metcalfe* et *Lowe*²⁵.

4. La protection d'un produit conformément à la Convention de Strasbourg et à la Convention sur le brevet européen est-elle liée à un procédé?

Le second argument est que l'article 2(b) de la Convention de Strasbourg et l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen (CBE) ainsi que les lois nationales correspondantes n'admettent les revendications de produit pour des micro-organismes que sous une forme liée à un procédé, ce qui limite ainsi l'étendue de la protection. Cet argument s'appuie sur une interprétation restrictive de la deuxième partie de l'article 2(b) de la Convention de Strasbourg et de l'article 53.b) de la CBE, respectivement. Si les Direc-

tives de la CBE (C IV 3.5) admettent bien la brevetabilité d'un micro-organisme, certains estiment souvent néanmoins que cette protection est « liée au procédé », car les Directives précisent: « s'ils sont obtenus par un procédé microbiologique ». De même, le Message du Conseil fédéral suisse à l'Assemblée fédérale du 29 mars 1976 sur la CBE indique que le produit d'un procédé microbiologique peut être protégé uniquement sous une forme liée au procédé.

On ne peut faire découler de l'article 53.b) de la CBE cette restriction de la protection d'un produit au procédé. Cet article, dont nous avons déjà mentionné qu'il n'était pas rédigé de manière très heureuse, confirme simplement que les inventions dans le domaine de la microbiologie ne sont pas touchées par l'exclusion que prévoit la première partie de la phrase.

Trüstedt et Teschemacher (voir ci-dessus) se sont tous les deux exprimés à cet égard en faveur d'une protection absolue des produits et le rapport précédemment mentionné du groupe de travail du Groupe suisse de l'AIPPI exprime le même avis.

III. Particularités dans le domaine du génie génétique du point de vue des brevets

1. Problèmes relatifs à l'étendue de la protection

Dans l'industrie chimique traditionnelle, les procédés de fabrication de matériaux de départ ont toujours dû être mis en œuvre en liaison quantitative avec les produits finals, ces matériaux de départ étant préparés en quantités correspondantes. Ainsi, dans la pratique, la protection de ces procédés et produits par brevets a toujours englobé les procédés mis en œuvre et les produits fabriqués à une échelle industrielle.

En génie génétique, il suffit de préparer, par exemple, le matériel héréditaire souhaité et le vecteur dans la quantité minimale suffisante à des fins scientifiques, de les assembler à très faibles doses pour former de l'ADN recombinant, de le transférer en petite quantité, mais suffisante du point de vue pratique, dans des bactéries et de sélectionner un seul clone possédant les propriétés souhaitées, afin de disposer du matériel de départ qui, sans répéter les phases précédentes, suffit à assurer, uniquement par réplication, la totalité de la production future du résultat ou du produit final souhaité.

Ce problème est compliqué par le fait que ces procédés et ces matériaux, dans la mesure où les méthodes d'application des procédés et la production des matériaux ne peuvent pas être décrits de telle manière qu'ils puissent être répétés par des tiers, ne sont brevetables — le cas échéant — que si les matériaux de départ ou les produits finals peuvent être déposés auprès d'une collection de cultures reconnue; sous une forme permettant l'autoduplication, moyennant quoi ils sont librement accessibles au public.

²² Au moins cinq ans après que le dernier échantillon ait été demandé, et 30 ans au minimum.

²³ *Bl. f. PMZ*, 1981, p. 418.

²⁴ Tribunal fédéral des brevets, *GRUR*, 1978, p. 709.

²⁵ 161 *USPQ* 789 (*Court of Customs and Patent Appeals*) (CCPA).

Il peut par conséquent arriver qu'un premier inventeur protège, par un brevet, la fabrication d'un micro-organisme productif avec un ADN recombinant inventif particulier, le micro-organisme lui-même, et son utilisation pour la production particulièrement utile d'un polypeptide connu.

Un scientifique peut alors répéter par voie expérimentale le procédé décrit dans le brevet relatif à l'obtention du micro-organisme productif, ou il peut obtenir ce micro-organisme s'il est déposé auprès d'une collection de cultures. Il peut isoler l'ADN recombinant qui code la production du polypeptide et procéder à d'autres modifications génétiques, de sorte que le micro-organisme transformé avec lui contient d'autres informations qui améliorent encore la production du polypeptide tout en conservant la séquence d'ADN initiale. Le scientifique dépose ensuite le nouveau micro-organisme productif amélioré; il n'a contrefait aucun brevet car le travail qu'il a effectué est purement scientifique. Un tiers se procure alors ce nouveau micro-organisme productif non protégé et, grâce à lui, produit industriellement le polypeptide en quantité notablement plus importante, c'est-à-dire à meilleur compte que l'inventeur, titulaire du brevet initial. Ce faisant, il n'utilise ni le procédé de production du micro-organisme initial revendiqué par le premier inventeur, ni le micro-organisme initial protégé (protégé en tant que tel ou comme produit direct du procédé). Bien que ce tiers ait entièrement fondé son travail de production sur l'utilisation du procédé initial ou de l'organisme initial protégés par le scientifique, il ne les a pas effectivement utilisés lui-même.

Bien entendu, la question se pose de savoir si l'utilisation du micro-organisme amélioré pour la production du polypeptide empiète sur la revendication du brevet de l'invention initiale du fait que le micro-organisme amélioré comporte encore, entre autres, la même séquence d'ADN.

Néanmoins, en raison de cette situation et de situations similaires, il paraît indiqué d'accorder au déposant, dès le départ, de larges revendications génériques ne comportant aucun élément non essentiel limitatif et spécifique et reconnaissant les mérites de son invention, à savoir la fabrication d'un groupe général de micro-organismes de production comportant la séquence d'ADN inventive spécifique.

En outre, il faut aussi considérer que ces inventions entrent nettement dans la catégorie de celles qui permettent de réaliser le concept inventif sous un grand nombre de formes, chaque réalisation individuelle nécessitant toutefois une quantité excessive de travail. On ne peut cependant attendre de l'inventeur qu'il fournisse une quantité disproportionnée de travail de routine simplement pour faire figurer dans sa demande de brevet une quantité de nouvelles formes de réalisation du concept inventif.

Par conséquent, le concept inventif devrait être brevetable dans son application à des unités de classi-

fication supérieures de micro-organismes de production caractérisés par leur teneur en ADN comprenant la séquence d'ADN spécifique sur laquelle repose l'invention, indépendamment du fait qu'il se rapporte en conséquence à des micro-organismes dont seuls des représentants individuels sont peut-être actuellement accessibles au public ou qu'il a été mis en pratique uniquement dans un ou plusieurs micro-organismes individuels et seulement avec un ou plusieurs ADN contenant la séquence d'ADN spécifique. L'inventeur devrait donc pouvoir revendiquer des éléments de l'invention d'une manière fonctionnelle ou générale, comme cela se pratique déjà parfois pour les brevets dans d'autres domaines.

Sinon, en cas de contrefaçon, seule une interprétation extensive, de la part des tribunaux, de l'étendue de la protection conférée par les revendications de produits, de procédés ou d'utilisation étroitement associées à un ADN spécifique contenant le nouveau fragment d'ADN ou au fragment lui-même ou à des plasmides et des micro-organismes particuliers les contenant respectivement, couvrirait d'autres séquences d'ADN et des plasmides produits artificiellement, contenant ce fragment et exprimant ses fonctions, ou d'autres micro-organismes de production contenant de tels plasmides, leur production ou utilisation, et rendrait ainsi justice à l'inventeur. La raison d'une telle extension serait que chacune de ces formes nouvelles du concept inventif contient ce fragment. De la même manière, la protection résultant de revendications relatives à un nouveau plasmide devrait alors s'étendre à tous les nouveaux organismes de production conçus pour contenir ce plasmide, à leur production et à leur utilisation. Cette chaîne de protection fondée sur une essentielle identité partielle d'ADN ne serait interrompue que lorsque les produits métaboliques des micro-organismes de production sont en cause.

2. *Problèmes concernant la publication antérieure à la protection complète*

Dès qu'une demande de brevet portant sur un procédé de production d'un micro-organisme productif nouveau ou connu est publiée sans protection complète, comme cela se produit malheureusement dans un certain nombre de pays, par exemple en vertu de la CBE et des lois sur les brevets correspondantes, un concurrent peut refaire le travail et obtenir le micro-organisme avant que la protection complète ne soit assurée. Pour ce faire, il n'est astreint dans la plupart de ces pays qu'au paiement d'une rémunération raisonnable, inférieure à des dommages-intérêts. S'il utilise le micro-organisme et sa descendance après la délivrance du brevet, il peut encore arguer de ce que le procédé a été appliqué avant et que, par conséquent, on ne peut l'empêcher d'utiliser le clone de micro-organisme particulier et sa descendance, car il ne

s'agit pas du produit d'un acte empiétant sur une revendication opposable.

Si le concurrent refait le travail avant que la demande n'acquière un effet protecteur, par exemple en exploitant une publication précoce par l'inventeur, dans une revue scientifique, il pourrait utiliser le même genre d'argument, à savoir que le clone particulier a été légitimement fabriqué et que sa descendance ne peut être couverte par l'entrée en vigueur ultérieure de la protection du procédé.

3. Problèmes concernant la preuve d'une contrefaçon

Dans les exemples illustrés ci-dessus, on peut conclure à la contrefaçon du brevet en analysant le matériel héréditaire de la forme incriminée pour établir sa teneur en ADN essentiel.

Cela devient plus difficile pour le titulaire du brevet s'il n'a pu faire breveter qu'un procédé de génie génétique permettant de produire soit des produits ADN connus, soit des micro-organismes de production les renfermant, ou ayant une application générale. Comme le tiers ne doit appliquer ce procédé qu'une seule fois et avec de faibles quantités, et comme l'utilisation n'apparaît pas dans le matériel héréditaire des produits, cette utilisation peut difficilement être détectée, d'autant plus que ce n'est pas au tiers d'apporter des preuves, comme dans certains pays, et que le procédé breveté ne porte pas sur la fabrication de composés nouveaux, condition préalable à cette obligation.

Le titulaire d'un brevet portant sur un procédé généralement applicable se trouve dans une position fâcheuse à un autre égard, dans la mesure où il ne bénéficie pas d'une protection par brevets à l'échelle mondiale. Il se peut qu'une méthode générale protégée dans un pays soit utilisée dans un pays où le brevet ne produit pas ses effets pour la production d'un nouveau micro-organisme et que le produit de la fermentation microbienne soit ensuite importé dans le pays où le procédé est protégé. Seul le micro-organisme est le produit direct de la méthode, de sorte que l'importation du produit de fermentation ne constitue pas nécessairement une contrefaçon du brevet en vertu d'une loi alignée sur l'article 64 de la CBE. De même, il ne semble pas que les autorités des Etats-Unis d'Amérique intéressées aient pris une décision universellement applicable déterminant si la situation relève des articles 1337 et 1337a du Titre 19 du Code des Etats-Unis d'Amérique (« Pratiques déloyales dans le commerce d'importation » et « Importation de produits fabriqués, etc., selon un procédé protégé par un brevet des Etats-Unis d'Amérique »).

Il semble que la « doctrine Saccharin » d'autrefois, qui a été développée dans le droit britannique ²⁶ et qui

a étendu la protection des revendications de procédé et de produit pour les matériaux de départ au-delà de ceux-ci jusqu'aux produits finals, si ces procédés ou les matériaux de départ revêtaient une importance appréciable pour la fabrication des produits finals, permettrait de faire face aux situations exposées ci-dessus.

4. L'exigence d'exploitation industrielle

Le fait particulier que les méthodes de génie génétique ne doivent plus être répétées lorsqu'on veut en exploiter les produits industriellement pose également des problèmes pour déterminer si un brevet est exploité industriellement, ce que la législation exige dans de nombreux pays. Un brevet portant sur un procédé de génie génétique, ou un brevet correspondant de produit pour le micro-organisme est-il exploité si la descendance du micro-organisme, une fois obtenue par ce procédé, est exploitée industriellement? A supposer que ce micro-organisme soit modifié ultérieurement par un procédé de génie génétique et ne soit exploité industriellement que sous cette forme nouvelle, une telle exploitation peut-elle être considérée comme une exploitation industrielle du brevet initial? Il s'agit ici aussi de questions auxquelles seuls les offices de brevets et la jurisprudence des pays intéressés peuvent répondre.

5. Problèmes relatifs à la preuve d'utilité

Contrairement à la CBE telle qu'elle est interprétée à l'heure actuelle, l'utilité est exigée dans certains pays, notamment aux Etats-Unis d'Amérique, comme condition de la brevetabilité. Si les produits du génie génétique ont été réalisés dans l'espoir d'obtenir des effets complexes sur l'être humain, il sera difficile d'en prouver l'utilité réelle par des essais cliniques au stade de l'application déjà. Il devrait suffire que le déposant puisse démontrer que, sur la foi de certains essais réalisés *in vitro* ou *in vivo* sur des animaux, ses produits méritent une recherche complémentaire en vue de leur utilisation finale éventuelle (cf. affaires *Krimmel* ²⁷, *Bergel et al.* ²⁸, *Jolles* ²⁹).

6. Exigences en matière de reproductibilité des procédés de génie génétique

Dans le domaine du génie génétique, les procédés peuvent souvent être considérés comme reproductibles uniquement en fonction d'une norme statistique. La question se pose de savoir si un tel procédé peut être considéré comme ayant été décrit de telle manière qu'un homme du métier puisse l'appliquer, c'est-à-dire qu'il est reproductible. Cette question doit être

²⁶ *Saccharin Corp. Ltd. c. Anglo-Continental Chemical Works Ltd.* (1900), 17 R.P.C. 307; *Wildermann c. F. W. Berk & Co.* (1925), 42 R.P.C. 79; *Beecham Group Ltd. c. Bristol Laboratories Ltd.* et autre (1978), R.P.C. 153.

²⁷ 130 USPQ 215 (CCPA).

²⁸ 130 USPQ 206 (CCPA).

²⁹ 206 USPQ 885 (CCPA).

examinée du point de vue de la technique en question et non selon les normes qui prévalent dans d'autres domaines de la technique. Par exemple, un procédé qui ne fonctionne statistiquement de la manière souhaitée que très rarement constitue néanmoins un procédé qui peut être appliqué avec succès par une personne expérimentée dans le domaine en question, si une quantité raisonnable de matériel de départ suffit pour que son succès soit statistiquement certain et si des moyens sont disponibles pour que le produit désiré puisse être isolé de la masse des produits indésirables. En principe, ce problème se pose aussi à propos de procédés purement chimiques car, dans ce domaine également, seule une partie statistiquement déterminée des molécules réagit de la manière souhaitée. Cependant, l'expérience est exécutée avec une quantité de molécules telle que la réaction souhaitée, à côté de plusieurs autres, se produira de façon statistiquement certaine. Le produit désiré est alors isolé des produits indésirables par une vaste gamme de méthodes essentiellement physiques et le résultat s'exprime en termes de rendement. Un faible rendement, c'est-à-dire la nécessité d'utiliser de grandes quantités de matériaux de départ pour n'obtenir que de très petites quantités de substance désirée, n'est pas considéré normalement comme une preuve du manque de reproductibilité; pourquoi alors en serait-il autrement dans le domaine de la microbiologie? Et ce, d'autant plus — contrairement à la situation qui se présente en chimie, où le produit désiré doit être obtenu entièrement par un procédé qui n'a peut-être qu'un très faible rendement — qu'en microbiologie il ne s'agit souvent que d'obtenir une seule fois un seul clone de l'organisme désiré, par autoduplication. Ce clone peut alors être sélectionné, après quoi on peut obtenir immédiatement une quantité propre à d'autres utilisations par voie de répllication.

Il en résulte que les procédés de génie génétique sont souvent appliqués dans le cadre d'expériences scientifiques hautement spécialisées menées à une toute petite échelle, bien que présentant une grande importance sur le plan industriel. La description de ces expériences est destinée à des scientifiques possédant les compétences nécessaires dans ce domaine, dont on peut par conséquent attendre les connaissances spécialisées indispensables et une aptitude correspondante en matière d'expérimentation. Il serait erroné d'appliquer à ces descriptions les normes des exemples chimiques traditionnels en ce qui concerne la précision, car on utilise normalement un matériel biologique qui ne peut être analysé et normalisé avec autant de précision que les substances chimiques. Du point de vue des brevets, la valeur de la description tient davantage dans ce domaine aux compétences de l'expert en matière d'expérimentation et à l'adaptation de la description que l'on peut raisonnablement lui demander de faire à partir des faits de la situation particulière dans laquelle il se trouve.

7. Objets brevetables

7.1 Nouveaux produits métaboliques de micro-organismes de production obtenus par génie génétique

7.1.1 Produits. Les produits métaboliques tels que les polypeptides, par exemple, peuvent faire l'objet d'une protection par brevets s'ils impliquent une activité inventive. Il existe en principe un certain nombre de possibilités pour décrire la fabrication des produits dans la demande.

D'une part, l'ensemble de la méthode du clonage, à partir de matériaux de départ connus, peut être décrite de manière que l'homme du métier puisse l'appliquer. Cela comprend notamment aussi le dépôt, auprès d'une collection de cultures reconnue, de matériaux de départ, qui sont utilisés dans le procédé et ne sont pas accessibles au public, dans la mesure où leur préparation ne peut pas être décrite d'une manière telle que des tiers puissent la répéter, comme c'est le cas, par exemple, avec un plasmide utilisé comme vecteur et/ou l'organisme utilisé pour obtenir le matériel héréditaire à insérer dans le vecteur. Les plasmides peuvent être déposés dans des cellules hôtes autoduplicatrices aptes au dépôt.

D'autre part, toutefois, il est également possible de ne décrire que la dernière phase du procédé, c'est-à-dire la production de la substance nouvelle au moyen du micro-organisme de production nouveau, de manière telle que des tiers puissent la répéter, et de déposer le micro-organisme de production auprès d'une collection de cultures reconnue, sans quoi il ne serait pas accessible au public.

7.1.2 Procédés. Le procédé d'obtention d'un nouveau produit métabolique inventif, par exemple un polypeptide, peut être revendiqué en ce qui concerne sa dernière phase, c'est-à-dire sa fermentation et son isolation. Il ne devrait pas être nécessaire de caractériser le procédé en utilisant une souche spécifique d'organisme de production; il devrait être permis de définir le procédé de manière générique en utilisant un organisme de production caractérisé par sa teneur en ADN recombinant qui code le polypeptide. Toutefois, dans ce dernier cas, il sera nécessaire, en dehors d'une description spécifique de la fabrication d'un micro-organisme de production approprié ou de son dépôt, de décrire suffisamment un procédé général grâce auquel on peut généralement obtenir ces micro-organismes de production avec un ADN recombinant approprié, si cela n'est pas évident pour l'homme du métier dès qu'il a connaissance des séquences d'ADN nécessaires sur la base du code génétique (dégénéré). Le dépôt d'une simple souche de micro-organisme ne peut remplacer une description générique du procédé permettant d'obtenir ces micro-organismes de départ car, à partir de là, seule une réalisation particulière du procédé a été décrite d'une manière reproductible.

Les mêmes considérations s'appliquent aux procédés permettant d'obtenir des produits connus par fermentation de micro-organismes manipulés génétiquement, dans la mesure où leur structure est inconnue de sorte que les séquences d'ADN nécessaires et, par voie de conséquence, les micro-organismes à utiliser, ne sont pas évidents.

Bien entendu, on peut mettre particulièrement l'accent dans les sous-revendications sur des procédés partant d'organismes dotés de propriétés spéciales importantes pour le clonage et de séquences d'ADN particulièrement utiles pour obtenir le produit final.

7.2. Micro-organismes de production nouveaux obtenus par génie génétique

7.2.1 Micro-organismes de production en tant que produits. Si l'invention réside dans le fait établi qu'une séquence d'ADN spécifique confère aux micro-organismes de production la capacité de réaliser un produit spécifique nouveau ou — sans connaissance de la structure — connu, ou d'obtenir un autre résultat nouveau ou — sans connaissance de la séquence d'ADN nécessaire — connu, et si les autres conditions de brevetabilité sont remplies, une revendication générale de produit portant sur tous les nouveaux micro-organismes de production contenant cette séquence d'ADN peut être justifiée en raison des avis exprimés en III.1 ci-dessus.

A la lumière de l'avis exprimé en II.3 ci-dessus, pour des souches individuelles de micro-organismes de ce type, un dépôt devrait pouvoir remplacer la description reproductible (répétable) d'un procédé de fabrication. Toutefois, en fin de compte, la description d'un procédé reproductible de fabrication est probablement nécessaire, en ce qui concerne les revendications générales, pour les micro-organismes qui ne sont caractérisés que par la teneur de la séquence d'ADN spécifique (cf. III.7.1.2 ci-dessus).

7.2.2 Produits intermédiaires permettant d'obtenir les micro-organismes. Chaque nouvel ADN, contenant des séquences du type mentionné en 7.2.1 ci-dessus et propre à l'insertion dans un vecteur, ainsi que chaque ADN recombinant contenant un tel ADN devraient être brevetables en tant que substances chimiques, conformément à la jurisprudence sur les produits intermédiaires en République fédérale d'Allemagne³⁰ et aux Etats-Unis d'Amérique³¹. En raison du rapport de causalité qui existe manifestement entre ces produits intermédiaires et le caractère inventif des micro-organismes de production, la brevetabilité devrait aussi être reconnue en vertu de la CBE.

Les vecteurs parentaux utilisés pour obtenir l'ADN recombinant, qui sont eux-mêmes génétiquement non

spécifiques à l'égard du produit final, peuvent également être brevetés en tant que substances, dans la mesure où ils sont nouveaux et peuvent être utilisés d'une manière inattendue ou avec un succès inattendu dans le processus d'obtention des micro-organismes de production. Les définitions fonctionnelles relatives à leur aptitude à former un ADN recombinant, avec ou sans gènes additionnels en vue d'une sélection ultérieure, sont réputées appropriées.

Les nouveaux micro-organismes obtenus initialement pour isoler les séquences d'ADN souhaitées sont peut-être aussi brevetables, compte tenu des considérations exposées ci-dessus.

Des réalisations particulièrement appropriées de tels objets peuvent évidemment faire aussi l'objet de sous-revendications.

7.2.3 Procédés permettant d'obtenir les produits intermédiaires. Selon la jurisprudence concernant les produits « intermédiaires », les procédés permettant d'obtenir les produits intermédiaires décrits ci-dessus peuvent être brevetés individuellement ou en liaison avec les phases finales conduisant au micro-organisme souhaité. Là encore, il ne faut pas oublier qu'il devrait suffire de définir les matériaux de départ par les séquences nucléotidiques souhaitées ou — dans le cas des vecteurs — fonctionnellement par leur aptitude à former un ADN recombinant correspondant, avec ou sans gènes supplémentaires en vue d'une sélection ultérieure.

7.2.4 Méthodes généralement applicables. Etant donné que le génie génétique constitue un domaine nouveau, il est possible — plus que dans d'autres domaines déjà établis depuis longtemps — d'inventer des méthodes généralement applicables. Evidemment, ces méthodes sont brevetables. La question importante consiste à savoir jusqu'où les revendications peuvent s'étendre au-delà de la zone explorée expérimentalement. En répondant à cette question, il convient de tenir pleinement compte de la portée de la doctrine et du sens qu'elle revêt pour l'homme du métier, du caractère éventuel d'avant-garde de l'invention et des considérations générales déjà exposées en III.1 ci-dessus.

7.2.5 Méthodes spécifiques et amélioration de méthodes connues. Bien entendu, elles sont également brevetables. Là encore, le rapport entre l'étendue de la revendication et la description expérimentale doit être évalué en fonction de la doctrine et de l'état de la technique.

8. Délai d'immunité pour les divulgations anticipées affectant la protection par brevets

Dans le domaine nouveau du génie génétique, le progrès repose plus que partout ailleurs sur les travaux des scientifiques, dont bon nombre travaillent dans des universités. Pour des raisons compréhensibles, ils

³⁰ *Bundesgerichtshof* (BGH), *Dilactame*, GRUR, 1970, p. 506; *BPatGer. Chlorepxyde*, GRUR, 1971, p. 561.

³¹ *Affaire Magerlein*, 202 USPQ 473 (CCPA).

sont très désireux de publier les résultats de leurs recherches ou d'en faire part à d'autres scientifiques le plus tôt possible. Or ils peuvent ignorer que ces résultats contiennent peut-être des éléments brevetables ou que la protection par brevets constitue, pour des raisons économiques, un facteur important du développement ultérieur de ces résultats en vue d'une utilisation pratique. Par conséquent, pour veiller à ce que le développement dans ce domaine important bénéficie d'une protection par brevets dans toute la mesure du possible, un délai d'immunité pour les divulgations anticipées devrait être prévu dans les diverses lois sur les brevets et sur le plan international. En vertu de ce délai d'immunité, la divulgation d'un résultat de recherche brevetable ne devrait pas constituer une antériorité opposable à une demande de brevet déposée ultérieurement par l'inventeur ou par un tiers ayant un droit sur l'invention, si cette demande est déposée avant l'expiration dudit délai. Ce délai d'immunité devrait s'étendre aussi à toutes les demandes déposées dans d'autres pays et pour lesquelles peut être revendiquée la priorité de ladite demande en vertu de la Convention de Paris.

En ce qui concerne le caractère généralement souhaitable de ce délai d'immunité, il convient de rappeler qu'il en existe déjà diverses sortes aux Etats-Unis d'Amérique ³², au Canada ³³ et au Japon ³⁴ ainsi que dans la *Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions* (art. 114.3) et 4)). Le Congrès de l'AIPPI qui s'est tenu à Buenos Aires ³⁵ a également affirmé le caractère souhaitable d'un délai d'immunité dont l'institution a aussi été

récemment préconisée par différents auteurs ³⁶. Aucun délai d'immunité significatif — en dehors du cas de l'abus et de la présentation à une exposition internationale (art. 55(1) de la CBE) — n'a malheureusement été prévu ni par la Convention de Strasbourg ni par la CBE, de sorte que les pays dont la législation comportait des dispositions de sauvegarde plus larges (par exemple la République fédérale d'Allemagne, l'Italie et le Royaume-Uni) les ont abolies et ont adopté la disposition de la CBE.

IV. Perspectives d'avenir

Il faut espérer que la législation, la jurisprudence et la pratique des offices de brevets dans le domaine du génie génétique tiendront compte de l'importance de ce domaine pour résoudre les problèmes urgents de notre civilisation, dans les domaines par exemple de la médecine, de la nutrition et de l'environnement, de manière à promouvoir cette technique en prévoyant une protection efficace par brevets qui soit de nature à encourager les investissements dans la recherche. Ce faisant, il conviendra de prêter attention aux particularités du domaine du génie génétique et de ne pas oublier que les déposants de ce secteur sont déjà peu favorisés étant donné les conditions dans lesquelles les micro-organismes déposés sont librement accessibles au public, conditions qui, tout en étant très favorables au public, ne sont aucunement en rapport avec la valeur matérielle que représentent ces micro-organismes ³⁷.

³² 35 United States Code (U.S.C.), art. 102.a) et b).

³³ Art. 28.a) et b).

³⁴ Art. 30.

³⁵ *Annuaire*, 1981, p. 274.

³⁶ Voir von Pechmann, *GRUR*, 1980, p. 436; Bardehle, *GRUR*, 1981, p. 687; Pagenberg, *GRUR*, 1981, p. 690; et Bardehle, Esaki, Mathély et Smegal, Jr., dans *La Propriété industrielle*, 1982, pp. 308 ss, « Questions spéciales — Délai d'immunité pour la divulgation de l'invention ».

³⁷ Hüni, *IIC*, Vol. 8, p. 499 (1977).

[Fin du document]