

Brevets – Propriété industrielle

Biotechnologie

Pharmacie

Sources

- Documents I.N.P.I.
 - Jean-Philippe MULLER – Propriété industrielle et Biotechnologies.
Présentation Power Point:
 - http://www.cnrs.fr/midi-pyrenees/services/spv/fichiers/industrie/present_j-phil_muller_071201.ppt
-

Sources

- ❖ INPI Formation 2.3-5 ; 16 mars 2005
 - François CHRETIEN – Protéger l'innovation biotechnologique
 - Véronique DURANTHON – La brevetabilité des biotechnologies
 - Elisabeth BERTHET-MAILLOLS – Protection et encadrement des inventions biotechnologiques
-

La Directive européenne 98/44/CE

« Directive communautaire relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques »

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998, publiée le 30 juillet 1998 (JOCE n°L213)

Objectifs :

Harmonisation des législations nationales et des pratiques des États membres au sein de l'Union Européenne,
Encouragements des investissements dans le domaine des biotechnologies.

Les États membres des Communautés devaient s'y conformer au plus tard le **30 juillet 2000**.

Le contenu de la Directive européenne

Les définitions (Article 2)

La "*matière biologique*" est une matière contenant des informations génétiques et qui est auto reproductible ou reproductible dans un système biologique.

Un "*procédé microbiologique*" est tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.

Un *procédé d'obtention de végétaux et d'animaux* est *essentiellement biologique* s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.

Selon la Directive, doivent être exclus de la brevetabilité, les procédés reposant intégralement sur des phénomènes naturels.

Le contenu de la Directive européenne

La brevetabilité de la matière biologique (Article 3)

3.1 les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un procédé composé de matière biologique ou en contenant, sont brevetables.

3.2 Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

Ce n'est pas la matière naturelle préexistante qui sera brevetable, mais bien la matière biologique isolée de son environnement naturel.

Le contenu de la Directive européenne

Les exceptions de la brevetabilité (Article 4)

- 4.1 confirme l'état du droit existant : les variétés végétales et les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.**
- 4.2 apporte un éclairage essentiel : les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.**
- 4.3 précise que l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.**
-

Les apports de la Directive européenne au droit français

Un procédé essentiellement biologique est un procédé consistant intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.

Une plante ou un animal sont des objets brevetables si l'invention ne se limite pas techniquement à une seule variété végétale ou une seule race animale.

Le corps humain n'est pas brevetable car il constitue une découverte, mais un élément isolé du corps humain peut être brevetable même si sa structure est identique à celle d'un élément naturel.

Les procédés de clonage de l'être humain ne sont pas brevetables.

Conditions de brevetabilité

Unité d'invention ;

Exemple en biotechnologie d'un jeu de revendications « unitaire »:

- ✓ **produit**
- ✓ **procédé de préparation du produit**
- ✓ **utilisation du produit**

Conditions de brevetabilité

Cela inclut:

- **La protéine**
 - **La séquence d'ADN codant pour cette protéine**
 - **Le vecteur d'expression contenant cette séquence**
 - **La cellule hôte transformée par ce vecteur**
-

Conditions de brevetabilité

- **Un anticorps spécifique dirigé contre cette protéine**
 - **Le procédé de préparation de cette protéine mettant en œuvre la cellule hôte**
 - ***L'utilisation* de la protéine, de la séquence d'ADN, du vecteur d'expression et de l'anticorps, *pour préparer* un médicament**
 - ***L'utilisation* de la séquence d'ADN, la protéine et l'anticorps *dans un procédé* d'analyse (diagnostic *in vitro*, criblage de médicament)**
-

Exclusions de la brevetabilité

Quelques cas notoires:

1. Les procédés de clonage des êtres humains
 2. Les procédés de modification de l'identité génétique [germinale] de l'être humain
 3. Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales
-

Exclusions de la brevetabilité

4. Les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal ainsi que les animaux issus de tels procédés
 5. Les séquences totales ou partielles d'un gène *prises en tant que telles*
-

Le corps humain & ses éléments

Convention du Brevet européen

- 1. *Le corps humain***, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la ***simple découverte d'un de ses éléments***, y compris la séquence partielle d'un gène, **ne peuvent constituer des inventions brevetables**
-

Le corps humain & ses éléments

Convention du Brevet européen

2. *Un élément isolé du corps humain* ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, **peut constituer une invention brevetable**, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel

Le corps humain & ses éléments

Convention du Brevet européen

3. *L'application industrielle* d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène **doit être concrètement exposée** dans la demande de brevet

Le corps humain & ses éléments

Code français de la P.I.

- ***Le corps humain***, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ***ne peuvent constituer des inventions brevetables.*** L. 611-18
-

Le corps humain & ses éléments

Code français de la P.I.

- ***Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet.*** Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation ou à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être ***concrètement et précisément exposée*** dans la demande de brevet. L. 611-18
-

Le corps humain & ses éléments

Code français de la P.I.

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

Le corps humain & ses éléments

Code français de la P.I.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. » L. 613-2-1

Végétaux / Animaux – CBE + CPI

- Les procédés essentiellement biologiques d'obtention des animaux ou des végétaux ne sont pas brevetables
 - Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est « essentiellement biologique » s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection
-

Végétaux – CBE + CPI

- ✓ Les variétés végétales ne sont pas brevetables, i.e. les obtentions relevant du **Certificat d'Obtention Végétale (COV)**
 - ✓ Protection hors COV, i.e. **plantes transgéniques**
 - ✓ Une invention ayant pour objet un végétal est brevetable si la faisabilité technique de l'invention **n'est pas limitée à une variété végétale déterminée**
-

Variété végétale – CBE + CPI

- *La variété végétale se distingue de la plante transgénique en ce qu'elle se situe dans **un seul taxon botanique du rang le plus bas connu**, et en ce qu'elle est caractérisée par **son génome dans son intégralité***
L'expression de son *génome* conduit à sa *morphologie générale*, la variété étant individualisée
-

Plante transgénique – CBE + CPI

- *La plante transgénique* consiste en un ensemble végétal **caractérisé par un gène déterminé (transgène)** et non par son génome dans son intégralité. C'est l'expression de ce transgène particulier qui va conférer des caractéristiques nouvelles à la plante
-

Animaux – CBE + CPI

Une race animale n'est pas brevetable

- Une invention ayant pour objet un animal est brevetable si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une race animale déterminée
-

Harvard Oncomouse - EP0169672

- Méthode de production d'animaux transgéniques dont le transgène est un oncogène (1986)
 - Rejet en 1989 par la Commission européenne d'Examen: l'exposé de l'invention n'étant pas suffisamment clair et complet (seule l'obtention de souris transgéniques est décrite), l'objet revendiqué doit être limité. De plus, l'argument de la non-brevetabilité des animaux est énoncé.
-

Harvard Oncomouse - EP0169672

- Recours formé par le déposant
 - Décision: toute exclusion de brevetabilité doit s'interpréter de manière restrictive. L'objet revendiqué est d'un rang taxonomique supérieur à la race, donc non exclu.
-

Harvard Oncomouse - EP0169672

❑ Jurisprudence:

**Décision européenne T 19/90
et CPI L.611-17c**

❑ Problème de définition de la race animale:

➤ **Juridique: pas de définition
symétrique à celle de l'obtention
végétale**

➤ **Scientifique**

Harvard Oncomouse - EP0169672

- Mais opposition des associations anti-vivisection invoquant l'exclusion de la brevetabilité au motif des souffrances infligées CBE Art 53a, Règle 23d
 - Décision Ch. Recours OEB T 0315/03 du 6 juillet 2004
 - Parcours: Eucaryote – Mammifère – Souris – Rongeur – Souris
-

Harvard Oncomouse - EP0169672

- Compte tenu de l'aspect sanitaire humain primordial, les animaux d'expérimentation tombent sous le coup de la brevetabilité et les revendications sont limitées aux rongeurs transgéniques
-

Végétaux / Animaux

Étendue de la protection - CPI

❑ Privilège de l'agriculteur

- Le privilège permet à l'agriculteur l'utilisation d'une partie de la récolte pour réensemencer ses propres champs sans paiement de redevances. L.613-5-1
-

Végétaux / Animaux

Étendue de la protection - CPI

□ Privilège de l'éleveur

- Concerne le matériel de reproduction animale L.613-5-2

□ Privilège du sélectionneur

- La possibilité pour le sélectionneur d'utiliser les variétés végétales protégées par un brevet à des fins de création variétale L. 613-5-3
-

Végétaux / Animaux

Étendue de la protection - CPI

□ Licences obligatoires pour dépendance

- Une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive peut être octroyée lorsqu'une nouvelle variété végétale dépend d'un brevet, et inversement L.613-15-1
-

Cas particulier des gènes et application industrielle - CBE + CPI

- Les gènes d'origine humaine, animale végétale ou microbiennes sont brevetables.
 - Quelle que soit l'origine, l'application industrielle doit être concrètement exposée.
-

Suffisance de Description

Pour que la description soit jugée suffisante, si l'invention porte sur un micro-organisme ou un procédé mettant en œuvre un micro-organisme, il est nécessaire *de déposer un échantillon de ce micro-organisme auprès d'un organisme habilité, au plus tard à la date de dépôt du brevet.*

Suffisance de Description

Micro-organismes: phages, virus, bactéries, levures, cellules humaines, animales et végétales, hybridomes, plasmides...

Accès au matériel déposé:

- Dépôt secret jusqu'à la publication de la demande de brevet
 - Accès possible, éventuellement restreint à un expert convenu ou désigné, entre la publication de la demande et la délivrance du brevet
 - Accès libre après délivrance du brevet
-

Gènes et applications industrielles

□ Problèmes liés aux séquences ADN

- Les fragments de gène (type EST, SNP) pour lesquels aucune fonction n'est connue. **Pas d'application industrielle**
 - Les séquences dont la fonction est prédite par l'analyse informatique de l'homologie avec des séquences dont la fonction est déjà connue. **Application industrielle putative**
-

Marqueurs de séquences exprimées

Polymorphisme nucléotidique

- Cas des *expressed sequence tags* (E.S.T.) et des *single nucleotide polymorphisms* (S.N.P.)
 - Brevetabilité en soi (cf. produit chimique)
 - Problème du degré d'homologie
 - Caractère industriel
 - Suffisance de description
-

Marqueurs de séquences exprimées

Polymorphisme nucléotidique

□ Usages:

- EST: sondes, amorces pour identifier un gène, produire des segments de protéines, ou cibles de criblage pour matières actives
 - SNP: diagnostic de maladies par comparaison entre l'expression de la séquence normale et celle de la séquence mutée
-

Marqueurs de séquences exprimées

- % d'identité pas similarité
 - Clause insuffisante à elle seule pour satisfaire au critère d'Utilité / ADN
 - Utiliser la fonction pour mieux cerner les revendications:
 - Supportée par la description
 - Utilité spécifique, crédible, substantielle
-

Marqueurs de séquences exprimées

- Corrélation structure / fonction
 - Problème du seuil acceptable: 90% ?
(preuve par alignements)
 - Refus hautement probable si pas de fonction spécifique
 - Si l'application industrielle est difficile à apprécier, l'approche problème-solution pour l'activité inventive est déterminante
-

Marqueurs de séquences exprimées

Portée, enjeu

- Portée définie par les revendications
 - Grandes « comprising »
 - Étroites « consisting »
 - ❖ Ex. du Bvt. US2007027308 et prédécesseurs
 - Enjeu
 - La portée doit correspondre à la contribution technique
 - Si dans la description la simple mention d'usage est suffisante, risque de portée indue préjudiciable aux tiers
-

Marqueurs de séquences exprimées

Portée, enjeu

- De plus la portée de l'E.S.T. est décisive pour celle des revendications dérivées (constructions, ADN productibles, kits et produits détectés par le criblage)
-

Gènes et applications industrielles

□ Problèmes liés aux séquences ADN

- Les fragments de gène (type EST, SNP) pour lesquels aucune fonction n'est connue. **Pas d'application industrielle**
 - Les séquences dont la fonction est prédite par l'analyse informatique de l'homologie avec des séquences dont la fonction est déjà connue. **Application industrielle putative**
-

Gènes et applications industrielles

❑ Problèmes liés aux séquences ADN

- Les séquences dont l'expression spécifique dans un tissu est déterminée *in vitro* et dont la fonction est « associée » à cette expression spécifique. **Application industrielle générique**
 - Les génomes totaux
-

Méthodes de criblage

□ Revendications:

- 1) Méthode d'identification de composés agonistes du récepteur X comprenant des étapes [...].
 - 2) Composé identifié par la mise en œuvre du procédé de la revendication n°1
 - 3) Utilisation du composé selon la revendication n°2 pour préparer un médicament
- ▶ Reach through claims
-

Reach through claims

- ❑ En amont: une méthode de criblage
 - ❑ En aval: les futurs composés potentiellement identifiés en mettant en œuvre la méthode (*drug development*)
-

Reach through claims

- Un Labo « A » met au point et revendique (*claim*) une méthode de criblage
 - Une entreprise « B » utilise cette méthode pour mettre en évidence une substance qui rapportera financièrement
 - « B » aura atteint (*reached*) la substance au moyen de (*through*) la méthode
 - « A » recevra de « B » des royalties prélevées sur ses recettes
-

Licences d'office dans l'intérêt de la santé publique - CPI

- Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, tout brevet délivré pour :
 - a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;
 - b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;
 - c) Une méthode de diagnostic ex vivo.
-

Licences d'office dans l'intérêt de la santé publique - CPI

- Les brevets correspondants peuvent être soumis au régime de la **licence d'office** lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public **en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés**, ou lorsque le brevet est exploité dans des **conditions contraires à l'intérêt de la santé publique** ou constitutives de pratiques déclarées **anticoncurrentielles** à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.
-

Licences d'office dans l'intérêt de la santé publique - CPI

- Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable.
-

Certificat complémentaire de protection (C.C.P.)

- **Prolongation de la validité d'un brevet pour les médicaments et les produits phytosanitaires**
- **Compense les délais souvent longs de l'autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.)**
- **Augmentation du nombre de demandes de C.C.P. pour des « Biomédicaments »**

Certificat complémentaire de protection

- ❑ Durée du C.C.P.: période écoulée entre la date du dépôt du brevet et la première AMM, réduite de 5 ans
 - ❑ La durée maximale complémentaire est de 5 ans à compter de la date d'expiration du brevet
-

Certificat complémentaire de protection

- Exemple: si l'**A.M.M.** est obtenue **8 ans** après le dépôt de la demande de brevet
 - La durée du **C.C.P.** sera de **$8 - 5 = 3$ ans**
 - La durée totale de la protection sera donc de **$20 + 3 = 23$ ans**
-

Bases de données génomiques

- ❑ Protection de quinze ans conférée aux BD quelle que soit leur nature
 - ❑ L'infraction consiste en prélèvements substantiels ou partiels/répétés de données
-

Bases de données génomiques

- La protection ne s'applique que si l'auteur de la BD a effectivement investi des moyens financiers, matériels et humains pour la constituer (= obtenir, vérifier ou présenter le contenu de la base ; interactivité)
-

Bases de données génomiques

- Cette condition permet de distinguer la base de données caractérisée par un moyen permettant de retrouver en son sein chacun de ses éléments constitutifs, d'une collection d'éléments qui fournit des informations mais qui est dépourvue de tout moyen de traitement des éléments individuels qui la composent.
-

Bases de données génomiques

- Néanmoins la Directive européenne de référence du 11-03-96 ne **définit pas** ce qu'est un investissement substantiel; il appartiendra donc aux Juges de décider au cas par cas
-

Bases de données génomiques

- La couverture concerne les données **indépendantes**
 - Une séquence partielle qui ne constitue pas l'entier génome d'un organisme est-elle une donnée indépendante ?
 - La Cour de Justice des Comm. Europ. se contente de définir les « éléments indépendants » comme des éléments séparables les uns des autres »
-

Bases de données génomiques

- Selon certains auteurs, la question de l'indépendance n'est pas résolue aujourd'hui car:
 - **La fonction de nombreux gènes ou fragments de séquence d'ADN n'a pas encore été élucidée**
 - **Certaines séquences d'ADN peuvent avoir plusieurs fonctions**
-