



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.07.2005  
COM(2005) 312 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION  
AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie  
et du génie génétique**

(SEC(2005) 943)

# RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

## Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

### INTRODUCTION

Le présent document est le second rapport visé par l'article 16, point c), de la directive 98/44/CE<sup>1</sup> du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il est intitulé: « Évolution et implication du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique » (et dénommé ci-après « second rapport 16 c »).

Il a pour objectif de relater les derniers éléments marquants qui se sont produits depuis la publication du premier rapport 16 c)<sup>2</sup> et d'apporter des éléments de réponse aux deux thèmes identifiés, à savoir la portée à conférer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain et la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celui-ci. L'analyse de la Commission s'appuie sur le document de travail des services de la Commission SEC(2005)943.

### 1. DERNIERS DEVELOPPEMENTS DANS LE DOMAINE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

#### 1.1. État d'avancement de la transposition de la directive 98/44

En juin 2005, 21 États membres de l'Union européenne ont transmis les instruments de mise en œuvre de la directive à la Commission. Une procédure pour non-transmission des mesures de transposition a été ouverte en 2003 auprès de la Cour de justice à l'encontre des pays n'ayant pas transposé cette directive<sup>3</sup>. Des procédures d'infraction ont été ouvertes en décembre 2004 à l'encontre de deux nouveaux États membres qui n'ont pas achevé la transposition de la directive<sup>4</sup>.

#### 1.2. Groupe d'experts

Comme annoncé dans le cadre du premier rapport 16 c, un groupe d'experts a été constitué avec pour mission de conseiller la Commission sur la préparation du futur rapport 16 c, par l'examen des importantes questions concernant les inventions biotechnologiques. Le groupe

---

<sup>1</sup> JO L 213 du 30.7.1998, pp. 13-21.

<sup>2</sup> COM (2002) 545 final, [http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/rpt/2002/com2002\\_0545fr01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/rpt/2002/com2002_0545fr01.pdf)

<sup>3</sup> <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>4</sup> Lituanie et Lettonie.

est composé de spécialistes du droit des brevets mais aussi de personnes hautement qualifiées dans le domaine des biotechnologies<sup>5</sup>.

### **1.3. Action communautaire en matière de licences croisées**

Dans le cadre du premier rapport 16c, il était fait mention que les dispositions de l'article 12 de la directive et celles de l'article 29 du règlement 2100/94 relatif au certificat d'obtention végétale communautaire<sup>6</sup> n'étaient pas mutuellement compatibles et que l'article 29 du règlement devait être modifié.

En conséquence, le 11 décembre 2003, la Commission a présenté un projet de règlement modifiant le règlement 2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales<sup>7</sup>. Le projet a été adopté par le Conseil le 29 avril 2004<sup>8</sup>. Les dispositions du règlement et de la directive sont dorénavant mutuellement compatibles.

## **2. ANALYSE DES QUESTIONS SOULEVEES DANS LE PREMIER RAPPORT**

Dans les conclusions du premier rapport 16c, il était convenu que la Commission revisite deux questions:

- la portée à conférer à des brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain;
- la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines pluripotentes et des lignées de cellules souches issues de celles-ci.

L'analyse suivante s'appuie sur les articles et les considérants de la directive mais aussi sur les travaux préparatoires et sur la décision de la Cour de justice en date du 9 octobre 2001<sup>9</sup>, rejetant le recours en annulation de la directive. Conformément à ce qui avait été prévu dans le premier rapport 16c, l'analyse repose également sur les contributions présentées par le groupe informel d'experts mentionné au point 1.2.

### **2.1. Étendue de la protection conférée par les brevets sur les séquences de gène**

L'aspect à examiner selon le premier rapport 16c est la question de savoir si les brevets sur les séquences de gène (séquences ADN) doivent être autorisés conformément au modèle classique de la revendication de brevet dans laquelle un premier inventeur peut revendiquer une invention couvrant des éventuelles utilisations futures de cette séquence ou si le brevet doit être limité afin que seul l'usage spécifique révélé dans la demande de brevet peut être revendiqué (« protection fondée sur les fonctions »: « purpose-bound protection »).

---

<sup>5</sup> <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, JO L 227 du 1.9.1994, pp. 1-30.

<sup>7</sup> COM(2003) 456 final. Le projet de règlement peut être consulté sur le site Web du Conseil: <http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>

<sup>8</sup> Règlement du Conseil (CE) n° 873/2004 du 29 avril 2004 modifiant le règlement (CE) n° 2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, JO L 162 du 30.4.2004, p. 38.

<sup>9</sup> Arrêt de la Cour de Justice du 9 octobre 2001, affaire C-377/98, Royaume des Pays-Bas soutenu par la République italienne et le Royaume de Norvège contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, soutenus par la Commission des Communautés européennes.

L'examen des dispositions détaillées de la directive montre que les articles 8, 9, 10 et 11 forment le chapitre 2 de la directive intitulé « Étendue de la protection ». Toutefois, aucun de ces articles n'aborde le concept d'étendue limitée de la protection concernant l'usage spécifique identifié pour la séquence de gène concernée. En effet, les articles 8 et 9 énoncent que la protection conférée par un brevet s'étend à toute matière biologique obtenue à partir du produit revendiqué ou à laquelle le produit revendiqué est intégré et la même information génétique exerce sa fonction. Cela peut sembler un argument en faveur d'une protection élargie plutôt qu'une protection limitée sous réserve bien entendu de l'exclusion visée à l'article 5, paragraphe 1, concernant l'impossibilité de breveter le corps humain dans sa totalité.

En revanche, on pourrait considérer d'après l'article 5, paragraphe 3, et des considérants 23 et 25 que le législateur communautaire avait au moins l'intention d'envisager la possibilité d'une protection limitée ne couvrant que l'application industrielle spécifique identifiée dans le brevet, dans la mesure où ce type particulier d'invention est concerné. Sinon, l'article 5;paragraphe 3, qui requiert que l'application industrielle d'une séquence de gène soit concrètement exposée dans la demande de brevet ne fait que répéter une exigence standard du droit général des brevets, comme le montre le considérant 22.

Le groupe informel d'experts s'est réuni en mars 2003 pour discuter de cette question. Une majorité des membres a estimé qu'il n'y avait pas de raisons objectives à créer un régime spécifique de protection basée sur les fonctions dans ce domaine qui diffère de la protection classique par brevet. En particulier, les experts techniques et juridiques estimaient qu'il n'y avait pas de différences entre les séquences ADN et les substances chimiques qui justifieraient un traitement différent concernant l'étendue de la protection conférée par un brevet.

Depuis ces discussions, d'autres arguments ont été avancés.

En premier lieu, il se pose la question de savoir si le fait que les séquences de gène humain ont été isolées du corps humain implique qu'elles doivent être traitées différemment des substances chimiques pour des raisons éthiques. Ce raisonnement semble être celui repris dans la transposition de la directive en droit national français ainsi qu'en Allemagne, où la protection basée sur les fonctions est assurée pour les inventions concernant de la matière isolée du corps humain (France) et des séquences de gène humain et de primate (Allemagne).

Un second argument est une question économique : la société a-t-elle plus intérêt à accorder au premier inventeur une large protection afin que ceux qui tirent parti de son invention soient dans l'obligation de demander une licence ou faut-il limiter la protection conférée à un brevet sur une séquence de gène afin que des utilisations futures de cette séquence puissent être librement brevetées? Cette question est associée à la liberté de recherche bien que certaines exemptions aux fins de la recherche existent déjà dans le droit des brevets. D'une façon plus générale, elle concerne l'équilibre entre investissement et gain potentiel pour le premier innovateur dans un domaine, par comparaison avec les innovateurs ultérieurs. Les preuves économiques sont toutefois difficiles à obtenir et les arguments ne concernent pas seulement le fait que les brevets sur les séquences de gène se distinguent des brevets dans tous les autres domaines technologiques. La Commission a lancé une étude<sup>10</sup> qui analyse l'ampleur du dépôt de brevet sur l'ADN humain en Europe et ses conséquences potentielles pour la recherche et

---

<sup>10</sup> The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity  
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

l'innovation. Le groupe d'experts pourrait être invité à se pencher à nouveau sur l'impact de l'exemption aux fins de recherche.

Par ailleurs, à mesure qu'un domaine spécifique de la technologie vient à maturité, l'application des critères normaux de brevetabilité tels que la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle signifie que le champ d'application des futurs brevets est nécessairement limité par le fait que l'invention revendiquée doit se distinguer de tout ce qui est déjà connu dans le domaine<sup>11</sup>. Comme dix-sept années se sont écoulées depuis qu'une directive a été proposée pour la première fois, on peut se poser la question de savoir si la tentative pour mieux délimiter l'étendue de la protection conférée par les brevets sur les séquences de gène à la lumière des divergences apparues entre les législations nationales, aura un effet significatif sur les acteurs dans le domaine.

Dans ce contexte, la Commission n'a pas l'intention, pour l'instant, de prendre position sur la validité de la transposition conformément au choix arrêté entre un champ d'application classique et un champs d'application limité de la protection des séquences de gène. La Commission continuera néanmoins de suivre attentivement la question pour voir si de possibles divergences entre les législations des États membres pourraient avoir des conséquences économiques.

## **2.2. Brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines et des lignées de cellules issues de celles-ci**

Les cellules souches embryonnaires et somatiques humaines (ces dernières isolées de tissus adultes ou fœtaux) ont chacune leurs avantages et leurs limitations concernant leur utilisation potentielle pour la recherche fondamentale et les nouvelles thérapies à base de cellules souches. Actuellement, les cellules souches embryonnaires humaines présentent un intérêt particulier car elles permettent de différencier tous les types de cellules du corps (elles sont pluripotentes) et sont actuellement les seules cellules souches pluripotentes pouvant être directement isolées et produites dans des cultures en nombre suffisant pour être utiles.

Il est possible de distinguer entre les cellules souches totipotentes capables de se développer en un être humain et les cellules souches pluripotentes qui n'en sont pas capables. Le débat a gagné en notoriété depuis le début de 2004 lorsque des chercheurs coréens ont annoncé les résultats d'expériences conduisant au développement d'une lignée de cellules souches pluripotentes<sup>12</sup> en utilisant la technique du « clonage thérapeutique », par laquelle il est développé des cellules contenant la même information génétique qu'un patient particulier et qui sont utilisées pour traiter les pathologies du patient, essentiellement sans courir le risque d'un rejet par son système immunitaire.

---

<sup>11</sup> Un exemple est donné par le cas des brevets européens sur le gène BRCA1 (lié à des prédispositions au cancer des ovaires et/ou du sein). En effet, pour les trois brevets européens exploités par la société Myriad Genetics, les procédures d'opposition appliquées par l'Office européen des brevets (OEB) ont conduit en mai 2004 à la révocation du premier brevet (EP0699754), puis en janvier 2005, à une limitation substantielle de la protection conférée par le second et le troisième brevets (EP0705902 et EP0705903) pour la raison que ces brevets ne sont pas conformes à la Convention européenne des brevets (CEP) car ils ne respectent pas, en particulier, le critère de la nouveauté. La première décision de l'OEB fait l'objet d'un appel (T 80/05-338).

<sup>12</sup> <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

La question de savoir si la directive abordait spécifiquement la brevetabilité des cellules souches a été soulevée dans le premier rapport 16c, et renvoyée au groupe d'experts pour discussion en mai 2003.

Le groupe d'éthique européen a estimé (dans son avis n° 16<sup>13</sup>) qu'il n'y avait aucune raison éthique d'interdire totalement le dépôt de brevet sur des inventions relatives aux cellules souches ou aux lignées de cellules souches, mais que les exigences normales de brevetabilité devaient être satisfaites.

Les dispositions de la directive sont claires en ce qui concerne les cellules souches totipotentes étant donné que chaque cellule pourrait se développer elle-même en un être humain et qu'en vertu de l'article 5, paragraphe 1), le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement ne peut constituer une invention brevetable. Ce principe a été réitéré dans la notice pratique publiée par l'Office des brevets du Royaume-Uni en avril 2003<sup>14</sup>.

En ce qui concerne les cellules souches embryonnaires pluripotentes, la situation est plus complexe. Le groupe d'experts a estimé que la question de la brevetabilité était étroitement liée à la définition de ce qui constitue un embryon et par le domaine de la recherche autorisé qui est déterminé par la législation nationale. En ce qui concerne le financement de la recherche au titre du programme cadre européen, ce financement est possible au cas par cas pour les projets impliquant une recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines.

Compte tenu des divergences évidentes qui se manifestent actuellement entre les États membres concernant l'acceptabilité de la recherche relative aux cellules souches embryonnaires<sup>15</sup>, les développements rapides et continus dans ce domaine et le fait que l'article 6, paragraphe 1) de la directive elle-même prévoit que les États membres doivent refuser le dépôt de brevets pour des raisons d'ordre public ou de moralité, la Commission estime qu'il est prématuré de donner une nouvelle définition ou de prévoir la poursuite de l'harmonisation dans ce domaine. Dans le même temps, la Commission se propose de suivre l'évolution de cette question en tenant compte des aspects éthiques et de l'impact potentiel sur la compétitivité. Elle a lancé une étude<sup>16</sup> des aspects éthiques et légaux du dépôt de brevets sur les cellules souches.

### 3. CONCLUSIONS

Le premier rapport 16c avait établi que la directive était claire et précise dans ses principales dispositions et que l'incertitude n'était pas permise en ce qui concernait la brevetabilité des plantes, des animaux et des micro-organismes ; la brevetabilité des éléments isolés du corps humain ne souffrait également d'aucune ambiguïté.

Le présent rapport apporte de nouveaux éléments fondamentaux. Bien que l'on puisse affirmer, d'après les dispositions de la directive, qu'il n'y a pas de raison objective pour limiter la protection traditionnelle accordée par le droit des brevets aux inventions relatives à

---

<sup>13</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/avis16\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf)

<sup>14</sup> <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

<sup>15</sup> [http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb\\_states\\_230804.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf)

<sup>16</sup> Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics  
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>

des séquences ou à des séquences partielles de gènes isolés du corps humain, d'autres questions ont été soulevées en matière d'éthique, de recherche et d'économie. La Commission évaluera dans quelle mesure les possibles divergences entre les législations des États membres peuvent avoir des conséquences économiques.

À la lumière de l'analyse faite par les services de la Commission, il apparaît que la brevetabilité des cellules souches totipotentes doit être bannie pour des raisons de respect de la dignité humaine.

Il n'existe pas de réponse immédiate à apporter à la question de la brevetabilité des cellules souches pluripotentes embryonnaires et il serait donc prématuré, à ce stade, d'aboutir à une conclusion définitive. La Commission continuera de suivre les développements dans ce domaine.