



Des vibrations dans les séquences d'ADN

Simultanément en Europe et aux Etats-Unis, des Cours ont été sollicitées sur les revendications couvrant des séquences d'ADN.

En Europe, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a en effet publié le 19 mars 2010 les conclusions de l'Avocat Général M. Paolo Mengozzi sur la portée des brevets couvrant des séquences d'ADN. Il s'agit de la toute première opinion émise au niveau de l'Union Européenne (UE) sur la protection qu'il convient de conférer aux brevets délivrés au sein de l'UE dans le domaine des biotechnologies.

À la base de ces conclusions, le litige opposant la société Monsanto Technology LLC et, notamment, Cefetra BV^[1]. Pour mémoire, la société Monsanto est titulaire d'un brevet européen^[2] couvrant une séquence génétique qui, introduite dans l'ADN d'une plante de soja, la rend résistante au glyphosate, un herbicide produit et commercialisé par Monsanto sous la marque de commerce « Roundup ». Monsanto a assigné des sociétés importatrices de soja transgénique en Europe devant la juridiction néerlandaise, en faisant valoir qu'elles étaient responsables d'une violation de son brevet. Cette juridiction, estimant nécessaire l'interprétation de la Directive 98/44/CE^[3] pour pouvoir trancher le litige, a sursis à statuer et a saisi la CJUE de questions préjudicielles. Il s'agit d'interpréter les dispositions de la Directive selon lesquelles la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction^[4,5].

En l'espèce, il s'agit notamment de déterminer si la protection conférée par le brevet européen de Monsanto peut également être invoquée alors que la séquence d'ADN couverte par ce brevet fait partie de la farine de soja importée dans l'UE, mais n'exerce pas sa fonction dans le produit importé, même si elle a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja ou pourrait éventuellement l'exercer à



nouveau, après avoir été isolée du produit en question et introduite dans une cellule d'un organisme. Il s'agit également de déterminer si la Directive 98/44/CE fait obstacle à ce qu'une législation nationale en matière de brevets octroie (en plus) une protection absolue à l'ADN en tant que tel, c'est-à-dire en tant qu'entité chimique, y compris sous forme de résidu dans un produit (ici la farine de soja importée), que cet ADN exerce ou non la fonction qui est la sienne.

Dans ses conclusions, l'Avocat Général propose à la Cour de dire pour droit que la protection conférée par un brevet relatif à une séquence génétique se limite aux situations dans lesquelles l'information génétique exerce les fonctions décrites dans le brevet : la protection des séquences génétiques doit être limitée à la finalité pour laquelle elles ont été brevetées. Ainsi, l'ADN breveté ne serait protégé en tant que substance chimique que s'il exerce la fonction pour laquelle il a été breveté. Cela vaut aussi bien pour la protection de la séquence d'ADN en tant que telle que pour la protection des matières dans lesquelles elle est contenue. Si cet avis était confirmé par la Cour, la spécificité de l'interprétation de la portée d'un brevet relatif à des séquences d'ADN serait affirmée et, dans l'affaire concernée, l'importation de la farine comprenant des séquences d'ADN couvertes par le brevet européen ne serait pas considérée comme un acte de contrefaçon.

L'Avocat Général ajoute que la Directive constitue une réglementation exhaustive de la protection conférée dans l'UE et n'admet pas qu'une législation nationale lui confère une protection plus étendue. Par ailleurs, il indique que la date de délivrance du brevet, qu'elle soit antérieure ou postérieure à l'entrée en vigueur de la Directive, c'est-à-dire au 30 juillet 1998, n'est pas pertinente. Les conclusions de l'Avocat général ne lient pas la Cour de Justice, même si elles sont souvent confirmées. L'arrêt sera rendu à une date ultérieure, non précisée actuellement. Il participera certainement à l'harmonisation de l'application de la Directive 98/44/CE dans l'Union Européenne.

Aux Etats-Unis, le 29 mars dernier, le Tribunal Fédéral de première instance des Etats-Unis pour le district Sud de New-York^[6] s'est prononcé sur la brevetabilité des séquences d'ADN dans l'affaire Association for Molecular Pathology v. USPTO disputant la validité des brevets « Myriad » relatifs aux gènes humains

[1] *Monsanto Technology LLC v. Cefetra B.V.*, Affaire C-428/08

[2] EP0546090

[3] *Dir. 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13)*

[4] Art.9 de la *Dir. 98/44/CE*

[5] *Sous réserve de l'Art.5(1) de la Dir. 98/44/CE précisant que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

[6] *United States District Court for the Southern District of New York*



BRCA1 et BRCA2^[7,8]. Il s'agit de gènes de prédisposition au cancer du sein.

Dans cette décision, il a été considéré qu'un gène isolé n'est rien d'autre qu'un produit de la nature (« product of nature ») non brevetable d'après le droit américain sur les brevets et la décision de la Cour Suprême des Etats-Unis dans l'arrêt Chakrabarty^[9] (1980). Le juge a en particulier considéré que l'information génétique portée par un gène isolé est identique à celle du gène dans son milieu naturel, et, bien qu'il y ait des différences chimiques entre le gène isolé et le gène dans son environnement génomique naturel, la caractéristique du gène, à savoir l'information génétique qu'il contient est la même : la présence ou l'absence d'introns rendant guère le gène isolé singulièrement différent (« markedly different ») du gène d'où il provient^[10]. Le juge a également considéré que l'extraction du gène isolé est comparable à une purification d'un produit présent dans la nature. Dans la même décision, il a déclaré que des méthodes d'« analyse » et de « comparaison » de séquences d'ADN, ou de croissances cellulaires dans une méthode de criblage, qui ne comprennent pas d'étape de transformation^[11] ne sont pas brevetables car elles couvrent une activité intellectuelle.

Cette décision, si elle est confirmée en appel, pourrait rendre encore plus difficile aux Etats-Unis l'obtention, ou le maintien en vigueur en cas de litige, de brevets couvrant des séquences d'ADN et leurs utilisations dans des méthodes de diagnostic et de criblage. Devant cette incertitude, il est recommandé de préciser, lors de la préparation des demandes de brevet, les différences de la séquence isolée par rapport à la séquence naturelle et de prévoir différentes combinaisons impliquant les séquences d'ADN isolées lors de leurs utilisations et, dans les procédés de diagnostic et criblage, des étapes de transformation des séquences ou produits utilisés ou obtenus.

Eric Enderlin

Partner
Conseil en Propriété Industrielle
Brevets



[7] US Patent Nos. 5,747,282; 5,837,492; 5,693,473; 5,709,999; 5,710,001; 5,753,441; and 6,033,857

[8] Brevets appartenant en pleine ou copropriété à The University of Utah Research Foundation

[9] *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

[10] « Patent eligible product » : *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1 (1931)

[11] « Machine-or-transformation test » : *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 88 U.S.P.Q.2d 1385 (Fed.

