

Question Q 150

Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST (Expressed Sequence Tag), des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et de génomes entiers

Introduction

Cette question traite de problèmes relatifs à certaines inventions dans le domaine de la biotechnologie. Une brève description de la technologie est exposée dans les Orientations de Travail (Recueil 1999/1). En résumé, la séquence d'ADN entière d'un organisme est connue en tant que génome. Une copie du génome est retrouvée dans la plupart des cellules de l'organisme. Une proportion importante de l'ADN du génome de mammifère ne semble pas coder pour une protéine connue quelconque. A l'intérieur du génome se trouvent des sections formées de gènes qui codent pour des protéines. Le code ADN des gènes est transcrit pour former des RNAm, qui sont ultérieurement traduits pour produire des protéines.

Les EST sont des fragments courts aléatoires d'ADN. Elles sont isolées à partir de mélanges d'ARNm et reconverties en ADNc. Parce que chaque EST est apparentée à un ARNm, elle doit représenter une partie d'un gène qui code pour une protéine. La localisation des EST sur le génome peut être déterminée à l'aide de techniques connues.

Les SNP sont des sites du génome pour lesquels il existe une variation parmi la population d'une seule base dans la séquence. De nombreux SNP se situent dans les régions de régulation, les promoteurs, plutôt que dans les régions codantes du génome.

Les EST et SNP sont importants en raison de leur utilisation potentielle pour la compréhension de la génétique et des maladies. Lorsqu'une population avec une certaine condition se révèle posséder la même SNP, ceci peut être significatif. La production d'une protéine particulière associée avec une condition donnée peut être étudiée par l'intermédiaire d'une EST.

Des génomes peuvent être découverts par l'intermédiaire de recherches portant sur des maladies. Par exemple les chercheurs ont isolé et breveté le génome de l'Hépatite C.

Des brevets pour de telles inventions peuvent soulever des problèmes juridiques, techniques et moraux. Les problèmes juridiques en question incluent l'étendue de la protection pour de telles inventions.

Le Rapporteur Général a reçu 24 Rapports des Groupes suivants: Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grande-Bretagne, Hongrie, Israël, Italie, Japon, Mexique, Pays-Bas, République de Corée, Roumanie, Afrique du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Etats-Unis d'Amérique et Uruguay.

Ces rapports offrent un excellent point de vue des lois dans les pays ayant participé à l'élaboration des rapports.

Un certain nombre de Groupes a observé à titre d'introduction que même lorsqu'il existait des litiges devant les Cours Nationales au sujet de brevets de biotechnologie, un très petit nombre de procès concernait les EST ou les SNP. Le Groupe du Mexique a relevé l'importance de ce sujet pour des pays ayant une grande bio-diversité, qui semble être le cas des pays en voie de développement plutôt que des pays développés. La question de la bio-diversité sera étudiée ultérieurement durant le Congrès de Melbourne en 2001.

1(a) *Les EST, SNP et génomes constituent-ils des inventions dont la brevetabilité est contraire à «l'ordre public» ou la moralité (TRIPS, Article 27.2)?*

Les Groupes ont reconnu à l'unanimité que la prise de brevet pour des EST et des SNP ne soulevait pas de problèmes d'«ordre public». Mais il existait une large gamme de vues pour ce qui concernait les génomes, particulièrement au sujet des questions de prise de brevets sur les génomes humains. Le Groupe US a fait part d'un souci particulier au sujet de chimères impliquant le génome humain. Il existe une demande de brevet US ayant fait l'objet d'une vaste publicité (mais non publiée) revendiquant des animaux - chimères en partie humains, qui sont partiellement humain, partiellement autre (le communiqué de presse de l'USPTO est accessible au <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/98-06.htm>)

Le Groupe US a fait remarquer;

«Il a été indiqué que l'USPTO considérerait des revendications de brevet qui «englobent un humain» comme une violation du Treizième Amendement de la Constitution US, qui interdit l'esclavage... Une revendication concernant le génome humain, i.e., l'ADN entier d'un individu - même nouvelle et non évidente - pourrait, conformément à cette position de l'USPTO, violer l'interdiction constitutionnelle et de ce fait être non brevetable. Lorsque comme dans le cas de chimères, l'invention revendiquée comprend plus que du matériel génétique humain, la position de l'USPTO est moins claire».

Le Groupe Danois a considéré que la prise de brevet concernant le génome humain serait contraire à la moralité, car en contradiction avec la déclaration des droits de l'homme selon la constitution Danoise. Cependant, le Groupe Danois estimait qu'il n'y aurait pas de problème pour les séquences isolées d'ADN génomique, sauf dans le cas de revendications portant sur des ADN génériques humains utilisant le terme «comprenant» qui poseraient un problème.

Le Groupe Coréen était contre la prise de brevet sur des EST dans la mesure où ceux-ci pourraient «constituer un obstacle pour le dépôt d'une demande pour une invention complète qui éluciderait les séquences et fonctions complètes de gènes», ce qui serait contraire à la moralité.

Le Groupe Suisse a estimé que la possession d'un monopole sur le génome humain à des buts de profit personnel pouvait être considérée comme contraire à l'ordre public et à la moralité. La prise de brevet sur le génome humain serait contraire à la constitution suisse garantissant la dignité humaine.

Le Groupe Israélien a fait remarquer que:

«Ce n'est certainement pas une coïncidence si des groupes actifs en faveur de la brevetabilité des gènes humains sont des organisations d'individus et de leur famille souffrant de désordres génétiques».

Le Groupe Italien a suggéré que la question pouvait être considérée sous l'angle du droit de la propriété privée, et que le matériel dérivé d'un individu ne devrait pas être approprié en violation de telles lois. Lorsque les problèmes de ce type survenaient, des licences obligatoires pourraient être utiles.

1(b) Les Offices de Brevet sont-ils les bons endroits pour décider de ces questions et ont-ils les moyens suffisants pour prendre de telles décisions?

Les opinions divergeaient sur la question du rôle des Offices de Brevet. La majorité estimait que les Offices de Brevets n'étaient pas le lien approprié pour décider de questions politiques, bien qu'ils pouvaient avoir le pouvoir et les précédents appropriés leur permettant de décider de telles questions. Les Groupes Danois, Néerlandais et Coréens pensaient que les Offices de Brevet étaient l'endroit approprié pour prendre des décisions de ce type. Le Groupe Néerlandais pensait que l'Office Européen des Brevets avait la capacité de prendre de telles décisions.

Le Groupe Allemand a fait remarquer que le transfert de cette question à l'extérieur des Offices de Brevet aurait pour effet de ralentir la procédure de délivrance; ce qui serait inéquitable. Des questions de ce type sont du ressort du pouvoir législatif, exécutif ou judiciaire. Un certain nombre de groupes ont émis des commentaires sur les avantages qui pourraient découler pour les Offices de Brevet s'ils étaient autorisés à obtenir des opinions d'expert (Danemark, Italie, Roumanie, Espagne et Afrique du Sud (suggérant le Tribunal du Directeur de l'Office des Brevets)).

Les Groupes étaient généralement d'accord sur le fait que les moyens des Offices de Brevet étaient insuffisants pour prendre des décisions de ce type.

Le Groupe Finlandais a fait remarquer que:

«... il est à souligner qu'un brevet délivré n'est pas une permission d'utiliser l'invention brevetée. Une telle permission va à l'encontre du résultat d'autres dispositions légales...».

2 Quel niveau d'utilité devrait-il être requis pour des brevets sur des EST, SNP et ADN Génomique?

Les Groupes étaient d'accord pour dire que le même degré d'utilité (ou d'application industrielle) devrait être requis pour les EST, SNP et génomes que celui requis pour les autres domaines de la technologie. Mais les opinions des Groupes différaient quant à la manière d'appliquer ceci aux EST. Le point de vue des Groupes Argentin, Belge, Danois, Allemand, Japonais et US était que les EST devraient avoir une utilité allant au-delà de simple sondes. Le Groupe Allemand a fait remarquer que les EST pourraient être utiles comme outils de diagnostic.

Conformément à la loi US, il n'est pas suffisant pour reconnaître la brevetabilité d'un composé que celui-ci soit utile pour une recherche ultérieure. Les conditions de brevetabilité exigent la description d'une «utilité pratique - et non d'une simple utilisation pour des recherches ultérieures». En conséquence, il est probable que des revendications ayant pour objet des séquences d'ADN partielles pour lesquelles une utilité n'a été décrite que pour une recherche ultérieure - cartographie de gène ou utilisation comme sonde pour isoler une séquence de longueur totale dont la fonction est inconnue - ne sont pas brevetables. Ce point de vue était partagé entre autres par le Danemark, la Hongrie, Israël, la Roumanie et l'Afrique du Sud.

Le Groupe Britannique a attiré l'attention sur l'Article 5(3) de la Directive CE sur la Protection Juridique des Inventions de Biotechnologie, qui prévoit;

«L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être décrite dans la demande de brevet».

L'OEB a fait observer lors de la discussion de cette règle que;

«En conséquence, lorsque de telles séquences font l'objet d'une invention, il est nécessaire d'indiquer en particulier quelle fonction est réalisée par la séquence et la protéine construite à partir de celle-ci».

Le point de vue du Groupe Britannique était que la position de l'OEB était une interprétation des Considérants 23 et 24 de la directive qui «allaient trop loin et n'étaient pas requis par la directive».

Le Groupe Australien a fait remarquer que;

«Il est clair que les EST et SNP devraient toujours être utiles en tant que sondes. Cette utilisation devrait être suffisante pour satisfaire à l'exigence d'utilité de l'invention. Si, cependant aucune information n'est fournie quant à l'utilité particulière en tant que sondes des EST OU SNP (ce qui nécessiterait des informations quant au gène duquel les EST ou SNP dérivent), alors les EST ou SNP ne sont a priori pas brevetables au motif qu'ils sont évidents...».

Le Groupe Français a fait remarquer que la version française de l'Article 5(3) de la Directive prévoit que;

«L'application industrielle d'une séquence partielle d'un gène doit être décrite *en termes concrets* dans la demande de brevet» (caractères italiques ajoutés).

Le Groupe Français a ajouté que le Considérant 23 de la Directive prévoyait qu'une simple séquence d'ADN sans aucune indication de sa fonction ne contenait pas d'enseignement technique et ne serait de ce fait pas brevetable. Cette disposition a pour but d'exclure de la brevetabilité les séquences d'ADN qui ne contiennent aucune information technique, mais qui seraient susceptibles d'application industrielle parce qu'elles pourraient être fabriquées dans l'industrie. Le Groupe Français a conclu que l'enseignement technique d'une séquence d'ADN est ainsi donnée par sa fonction.

3. *Une EST ou un SNP constituent-ils réellement une «invention»?*

Les points de vue sur cette question étaient partagés. La majorité estimait que les EST et SNP sont des «inventions». En particulier un certain nombre de groupes qui se conforment à la Convention sur le Brevet Européen ont fait remarquer que «des présentations d'information» ne sont pas des inventions brevetables, mais le Groupe Britannique a souligné que bien qu'une EST ou un SNP puisse être considéré pour cette raison comme de l'«information» elle (il) possède une application pratique et n'est de ce fait pas exclu(e) de la brevetabilité. Aux Etats-Unis, des inventions et découvertes sont brevetables pour autant qu'une «composition de matière» puisse être trouvée. Cette notion couvre les EST et les SNP. Les Groupes Sud-Africain et Suédois ont attiré l'attention sur le fait que des micro-organismes existant préalablement sont brevetables pour autant qu'ils satisfont aux autres critères de brevetabilité. Par analogie, des gènes et séquences isolés devraient être brevetables également. Les Groupes Danois et Espagnol ont estimé que la simple identification de fragments existant dans la nature n'était pas brevetable. Le Groupe Australien a estimé que cette question devait être réglée sur la base de la description fournie.

Le Groupe Coréen pensait que les EST et SNP «ne sont pas des inventions car ils constituent de simples informations».

4(a) *Les EST, SNP ou génomes font-ils partie de l'état de la technique opposable à des séquences de gènes de longueur totale?*

4(b) *En admettant la possibilité de breveter une EST ou un SNP, une séquence de gène plus longue ultérieure englobant cette EST ou ce SNP devrait-elle être néanmoins considérée comme nouvelle?*

Les différents groupes étaient d'accord pour considérer que les EST, SNP et génomes devaient être traités comme les autres inventions et former un élément de l'état de la technique de la même manière. En conséquence, il devrait être possible de breveter un gène plus long au vu d'une EST ou d'un SNP décrit préalablement, lorsque la description antérieure ne fournit pas tous les éléments de l'invention postérieure. Toutefois, comme l'a fait remarquer le Groupe Français, des EST, SNP et génomes caractérisés et reproductibles seraient de nature à empêcher la brevetabilité d'un brevet postérieur dont l'objet serait une séquence d'acide nucléique «comprenant» ces EST, SNP ou dérivant de ces génomes. De ce fait, une séquence d'un gène étranger postérieure incluant une EST ou un SNP connu devrait être considéré comme étant nouvelle. Le Groupe Allemand a fait remarquer que la description d'un composé chimique unique ne doit pas affecter la nouveauté d'un brevet pour un autre composé.

Le Groupe Italien a relevé que lorsqu'un génome était connu, la découverte ultérieure d'une EST pouvait faire l'objet d'une invention de sélection brevetable.

Le Groupe Japonais a fait remarquer qu'une EST pouvait faire apparaître un gène plus long comme étant évident.

Le Groupe Espagnol a relevé qu'une nouvelle activité ou utilité pourrait être requise pour qu'un gène ultérieur plus long soit brevetable.

Le Groupe Danois a observé que la nouveauté devait être évaluée selon les mêmes critères objectifs à travers le monde. Des critères de «nouveauté locale» ou «nouveauté en considération de descriptions écrites» devraient être bannis car ils pourraient être utilisés pour tourner le système des brevets.

5(a) *Quels sont les critères d'évidence qui devraient s'appliquer aux inventions portant sur des EST, SNP et génomes?*

Il existe un large consensus sur le fait que les mêmes critères d'évidence devraient s'appliquer aux inventions concernant les EST, SNP et génomes que pour les autres inventions. Au vu de la jurisprudence de l'OEB, le Groupe Français a mis l'accent sur l'importance de notions telles que «l'homme du métier», l'«approche would-could» et la notion de chances de succès. Les Groupes Israélien, Italien et Britannique ont mis l'accent sur le lien entre l'évidence et l'utilité, tel qu'il a été illustré par l'Office Européen des Brevets dans sa décision *Agrevo/Triazole herbicides*. Dans cette affaire, la Chambre de Recours Technique de l'OEB a estimé qu'il était évident de fabriquer un composé chimique n'ayant aucune utilité connue, parce que lorsque le but de l'invention était de réaliser de nouveaux composés chimiques, tous les composés chimiques étaient également évidents.

Le Groupe US a relevé que «le fait que des méthodes d'obtention et de séquençage d'EST et de SNP étaient connues, n'avait pas d'incidence sur la brevetabilité de molécules d'ADN spécifiques».

Le Groupe Coréen a fait part de ses inquiétudes au sujet de la brevetabilité du génome humain en notant qu'il pourrait être évident de divulguer des EST et SNP.

Le Groupe Suisse a suggéré que l'activité inventive résiderait dans les qualités techniques et applications utiles surprenantes.

Le Groupe Italien a attiré l'attention sur le danger de permettre l'introduction de caractéristiques inventives postérieurement à la date de dépôt, ce qui pourrait donner lieu à des demandes spéculatives prématurées.

Le problème le plus significatif s'est révélé être un manque d'informations suffisantes.

5(b) *Quelles sont les difficultés particulières rencontrées par les tribunaux et les examinateurs en matière de brevet dans l'évaluation de l'activité inventive?*

Un certain nombre de groupes a suggéré que les Offices de Brevets auraient des difficultés pour obtenir une information suffisante pour évaluer le caractère inventif de telles inventions. Des améliorations apparaissent de ce fait souhaitables. Le Groupe US a suggéré que des ordinateurs et bases de données à vitesse élevée soient disponibles. Le Groupe d'Afrique du Sud a émis le souhait de disposer d'avis d'experts. Le Groupe Argentin a suggéré une coopération internationale entre les Offices de Brevet.

6 *Quels devraient être les critères de suffisance pour des brevets concernant des EST, SNP et ADN génomique?*

Un large consensus s'est formé pour que les mêmes critères de suffisance s'appliquent à ces inventions par rapport aux autres inventions. Les Groupes Britannique, Français, Sud Africain et US ont fait remarquer que des problèmes survenaient lorsque les revendications avaient une portée excessivement large. Les Groupes Britannique, Français et Coréens ont observé que la portée revendiquée devaient correspondre à la contribution technique à l'état de l'art. Un certain nombre de groupes ont remarqué que des revendications portant sur des EST n'ayant d'autres fonctions que celles de sondes devraient être considérées comme insuffisamment décrites lorsqu'elles employaient le langage «comprenant» pour revendiquer un gène de longueur totale. Le Groupe US a illustré une revendication de ce type de la manière suivante;

«Un acide nucléique auquel s'hybride un ADN ayant la séquence SEQ ID NO. 1 sous des conditions stringentes».

Le Groupe US a fait remarquer que des revendications ayant une telle portée soulèvent des problèmes très difficiles de reproduction de l'invention, dans la mesure où elles pourraient très probablement englober une molécule d'ADN plus longue, y compris un gène de longueur totale dont la structure et la fonction étaient inconnues à la date de dépôt.

Le Groupe Hongrois a suggéré qu'il devrait exister des règles strictes en ce qui concerne la suffisance de description, comprenant le listage d'une séquence complète «sans déviations».

7. *Y a-t-il ou devrait-il y avoir des dispositions spécifiques pour la description écrite ou des revendications (par exemple au regard de l'unité d'invention) pour les EST, SNP ou génomes?*

Une unanimité s'est dégagée pour considérer qu'il n'existait pas ou ne devrait pas exister de dispositions spéciales pour la description écrites ou les revendications d'inventions couvrant des EST, SNP et génomes. Les Groupes Français et Belge ont observé que les critères de présentation ont déjà été fixés par l'OMPI. Le Groupe US a mis l'accent sur l'exigence US selon laquelle la demande devait décrire une invention «avec des détails suffisants pour permettre à l'homme du métier de conclure clairement que l'inventeur a inventé l'invention revendiquée [à la date du dépôt]».

Les Groupes Australien, Allemand, Israélien et Sud Africain ont demandé qu'il soit possible de déposer des demandes par voie électronique de façon à éviter l'augmentation des frais d'impression et de traitement. Le Groupe Sud Africain a fait remarquer que des demandes ayant plus de 20.000 pages pourraient bientôt faire leur apparition. Le Groupe Brésilien a demandé qu'il soit possible de réaliser des dépôts sur disquette.

Le Groupe Danois estime qu'une harmonisation générale devait être prise pour décider de l'unité d'invention. Ce groupe a noté que l'USPTO applique «des critères différents selon qu'une demande est une demande PCT ou une demande nationale».

Sur la question d'unité d'invention, le Groupe Sud Africain a remarqué;

«En Europe, les déposants d'EST tentent d'éviter le dépôt de demandes séparées pour chaque séquence d'ADN en utilisant la Bio-informatique pour établir un «domaine fonctionnel» commun pour les EST revendiquées, en fournissant de cette manière le lien technique nécessaire entre les différentes EST de manière à éviter toute objection sur le fondement de manque d'unité d'invention. Cependant, l'affectation d'une fonction commune n'est pas toujours précise dans certains cas, les séquences étant décrites de manière très générale comme «récepteurs» ou «molécules de signalment». En réalité, la fonction biologique effective de ces molécules peut être complètement différente et des objections pour absence d'unité d'invention peuvent toujours être formulées lorsque l'état de la technique diffère pour des molécules individuelles visées au sein du groupe générique».

Le Groupe Italien a fait remarquer que;

«Les principes codifiés par l'Article 82 et la Règle 30 de la CBE sont applicables pour l'unité d'invention et devraient reposer sur des relations d'homologie structurale, de fonctionnalité et d'utilité au sein d'une pluralité d'inventions revendiquées dans la même demande de brevet, sous réserve que les caractéristiques communes soient clairement exprimées ou puissent être facilement déterminées à partir de la description».

Le Groupe Hongrois a suggéré que;

«Alors que les exigences d'unité peuvent être remplies par la description d'une utilité identique pour plusieurs EST ou SNP dans la même demande, il est suggéré que chaque revendication se rapporte seulement à une séquence unique clairement définie».

Le Groupe Français a fait remarquer qu'un compromis pourrait être atteint lorsque le critère d'unité d'invention ne pouvait être satisfait, par exemple en limitant le nombre d'EST dans les revendications.

Le Groupe Néerlandais a souligné que les descriptions devraient décrire les éléments d'un SNP, EST ou génome corrélés à l'activité inventive.

8(a) *Les revendications de brevet pour des EST, SNP et génomes devraient-elles conférer la même protection que d'autres revendications de brevets?*

Le point de vue général était que des brevets pour des EST, SNP et génomes devraient apporter exactement la même protection que les autres revendications de brevet. Les Groupes Japonais et Israélien ont relevé sous ce paragraphe (comme l'ont fait d'autres groupes dans d'autres sections) que l'étendue de la protection devrait être en relation avec la contribution à la technique. Se référant aux Articles 8 et 9 de la Directive qui traite de l'extension potentielle de la protection aux produits dérivés, le Groupe Français a observé que les produits dérivés seraient protégés par extension lorsqu'ils auraient les mêmes propriétés ou rempliraient la même fonction. Le Groupe Britannique a relevé que:

«Les articles 8, 9 et 10 de la Directive sur les Biotechnologies prévoient des dispositions quant à la portée que... nous considérons comme étant essentiellement déclaratoire des lois existantes. Des projets antérieurs de la Directive sur les Biotechnologies complétaient les dispositions existantes des lois sur les brevets quant à l'«usage expérimental en relation avec l'objet de l'invention»... mais la version finale est muette sur ce sujet.

Le Groupe Coréen a estimé que la protection pour les EST devrait être limitée à l'utilisation connue.

Le Groupe Belge a également observé l'existence de l'exemption d'utilisation expérimentale en Europe comme l'a fait le Groupe US pour les Etats-Unis.

Les Groupes US et Israélien ont relevé les problèmes susceptibles de survenir à chaque fois qu'une EST brevetée était utilisée pour isoler un gène de longueur totale qui est ultérieurement utilisé pour développer un produit pharmaceutique. Une question se pose quant au point de savoir si le détenteur du brevet sur l'EST est habilité à une forme quelconque de redevance basée sur la vente du produit pharmaceutique. Ceci est susceptible de poser un certain nombre de problèmes à l'avenir.

Le Groupe Italien a fait remarquer qu'un usage étendu des EST en tant qu'outils de recherche ne justifiait pas de déviations des règles existantes.

8(b) *Si la réponse à (a) est «non», peut-il y avoir des restrictions quant à l'étendue de la protection de tels brevets, par exemple;*

(i) *des restrictions d'utilisation connue du gène (ou fragment);*

(ii) *des licences obligatoires par le breveté de manière à mettre à disposition des outils de recherche pour des inventions ultérieures.*

Les Groupes (à l'exception d'Israël) ne souhaitent pas la mise à disposition de licences obligatoires dans ce domaine.

Le Groupe US a remarqué que le système des licences obligatoires «a depuis longtemps été considéré de manière défavorable aux Etats-Unis». Les Tribunaux des Etats-Unis ont l'autorité suffisante pour prendre en considération l'intérêt public lorsqu'ils ont à décider de la délivrance d'une injonction dans le cadre d'une contrefaçon de brevet; toutefois, une injonction est habituellement délivrée une fois qu'il a été établi que le brevet en question est contrefait et qu'il n'a pas été prouvé que celui-ci n'était pas valide ou ne pouvait avoir d'effets. Par contraste avec cette position, le Groupe Israélien a demandé que des licences obligatoires soient disponibles pour des outils de recherche.

Le Groupe Danois a présenté les arguments suivants contre le système des licences obligatoires;

«... les suggestions proposant un système général de «licences de droit» pour des brevets portant sur «des outils de recherche» sont basées sur une mauvaise compréhension du système des brevets. Un brevet est le

résultat d'un investissement et de la créativité humaine, de la même manière que la réalisation d'un nouveau spectroscope de RMN; toutefois personne n'exige du fabricant d'appareils de RMN qu'il mette ces appareils à la disposition des consommateurs qui ne veulent pas payer le prix. En même temps, le système des brevets en vigueur permet une libre utilisation par des tiers d'objets brevetés à des fins de recherche. Le système des brevets en vigueur paraît par conséquent être suffisant pour garantir les droits des tiers à rechercher des informations complémentaires en rapport avec des EST, SNP et ADN génomique sans être entravés par des brevets».

Le Groupe Finlandais, sous ce paragraphe, a demandé à ce que l'étendue de la protection soit limitée à l'étendue de la divulgation. Le Groupe Finlandais a suggéré que l'AIPPI étudie l'utilisation des «outils de recherche». Il apparaît cependant que ce problème n'est pas spécifique à ce domaine technique et que de ce fait aucune exception spéciale ne devrait être prévue.

Conclusions

Les points de vue de la majorité des groupes ayant répondu aux questions posées dans les orientations de travail sont les suivants;

1. La brevetabilité des EST, SNP et simples génomes ne soulève pas de problème d'«ordre public» mais la brevetabilité du génome humain est susceptible de poser des problèmes de moralité. Les Offices de brevet ne sont pas le forum approprié pour décider de telles questions; ils n'ont pas les moyens suffisants pour rendre de telles décisions.
2. Le même niveau d'utilité (ou d'application industrielle) devrait être requis pour les EST, SNP et génomes que celui requis pour d'autres domaines de la technologie. Toutefois, la Commission devrait considérer la position de l'AIPPI sur le niveau d'utilité qui devrait être requis pour les EST et SNP dans la mesure où une minorité significative de groupes considère que la description de l'utilité devrait aller au-delà d'une simple indication générale d'une utilité en tant que sonde pour des recherches ultérieures.
3. Les EST et SNP sont des «inventions».
4. Les EST, SNP et génomes devraient être traités comme les autres inventions et former une partie de l'état de la technique de la même manière.
5. Les critères d'évidence s'appliquant à ces inventions devraient être les mêmes que pour les autres inventions. L'AIPPI souhaite également que les Offices de Brevet développent et harmonisent des outils appropriés pour examiner la nouveauté et l'activité inventive d'inventions en rapport avec des EST, SNP et génomes.
6. Les mêmes exigences de suffisance de description devraient s'appliquer à ces inventions qu'aux autres inventions.
7. Il n'y a pas et ne devrait y avoir de dispositions particulières pour la description écrite ou les revendications d'inventions couvrant des EST, SNP et génomes.

Comme le montrent les rapports de plusieurs groupes, l'AIPPI souhaite également que des critères harmonisés soient établis à un niveau international pour évaluer l'unité d'invention au cours de l'examen des demandes de brevet concernant des EST, SNP et génomes.

8. Des brevets pour des EST, SNP et génomes devraient conférer exactement la même protection que les autres revendications de brevet. Il n'existe pas de besoins pour des dispositions spéciales se rapportant à l'utilisation expérimentale, aux outils de recherche ou aux licences obligatoires dans ce domaine technique.*

* Traduction par Michel MONCHENY, Cabinet LAVOIX - France.