

## **QUESTION 150**

### **Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST, des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers**

Annuaire 2000/II, pages 465 - 466  
Comité Exécutif de Sorrente, 8 - 15 avril 2000

Q150

## **QUESTION Q150**

### **Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers**

#### **Résolution**

#### **L'AIPPI note**

1. que le développement des biotechnologies a soulevé de nouveaux problèmes au regard de la quantité considérable d'informations générées par le séquençage génomique comprenant les EST, les SNP et les génomes entiers;
2. que la Directive Européenne 98/44 relative à la protection juridique des inventions dans le domaine des biotechnologies constitue une étape majeure dans l'harmonisation des lois des pays européens et une clarification des règles en matière d'évaluation des inventions se rapportant à l'ADN, et plus particulièrement des séquences des gènes (application industrielle, indication des fonctions et règles de dépendance) ;
3. que les positions actuelles des Offices des brevets concernant la brevetabilité de ces inventions sont contradictoires ;
4. que le nombre et le contenu de telles demandes de brevet sont cependant en augmentation rapide;
5. que la communauté scientifique avec les organisations nationales et internationales ont exprimé de grandes inquiétudes sur le fait qu'un nombre limité de sociétés puisse détenir un monopole sur l'information génomique humaine;
6. que la recherche et le développement en biotechnologie sont essentiels.

### **L'AIPPI reconnaît**

7. que l'investissement financier dans ce domaine est très important, aussi bien pour les sociétés privées que pour les organisations publiques et que cela doit être pris en compte lors de l'analyse de la situation des brevets, mais que l'intérêt du public et les considérations éthiques sont également d'importants paramètres à prendre en compte, en particulier pour prévenir tout blocage de la recherche et du développement dans ce domaine;
8. que les EST, les SNP ou les génomes entiers devraient être protégés conformément aux principes généraux du droit des brevets.

### **L'AIPPI considère**

9. que la brevetabilité des EST, des SNP et des génomes entiers ne soulève, en tant que telle, aucun problème d'ordre public, et que la brevetabilité de l'ADN ne soulève, en tant que telle, pas de problèmes moraux ou éthiques dans la mesure où la délivrance d'un brevet ne donne pas au breveté un droit d'exploiter l'invention, mais qu'elle lui confère le droit d'empêcher les tiers de mettre en oeuvre l'invention sans son autorisation. D'autre part, il existe de nombreux domaines, par exemple celui des produits pharmaceutiques, pour lesquels le breveté doit obtenir une autorisation réglementaire avant de pouvoir commercialiser son produit. Les règles d'utilisation d'une telle invention, en particulier la question de savoir si l'utilisation d'une telle invention soulève des problèmes moraux ou éthiques, ne devraient pas être une matière décidée par les Offices des brevets.
10. que les EST, les SNP et les génomes entiers doivent être considérés comme brevetables;
11. que l'une des questions "clé" est le problème de l'utilité ou de l'application industrielle, et que la simple affirmation qu'un EST ou un SNP pourrait être utile en tant que sonde, serait insuffisante si aucune information concrète (suffisance de description) n'est donnée sur la possibilité d'utiliser ladite sonde ou sur la fonction de la séquence correspondante. Cette résolution n'a pas pour objectif de traiter du moment où cette information doit être divulguée, ce qui doit être déterminé par la loi nationale.

### **L'AIPPI reconnaît**

12. qu'il pourrait y avoir une relation entre l'utilité ou l'application industrielle et l'activité inventive (non-évidence).

### **Néanmoins, l'AIPPI considère**

13. que les critères standards des lois nationales concernant la nouveauté, l'activité inventive (non-évidence) et la suffisance de description des législations nationales doivent s'appliquer à ce type d'invention;
14. et également que l'examen de l'état de la technique doit être effectué de la même manière que pour les autres inventions, même si l'analyse de la situation peut s'avérer très compliquée dans le cas où il existe plusieurs EST ou SNP d'un même gène.

15. qu'en délivrant des brevets, les Offices des brevets doivent prendre soin de vérifier que l'étendue de la portée des revendications délivrées correspond à la contribution apportée à la technique en cause.

**L'AIPPI n'est pas en faveur de**

16. dispositions spécifiques relatives à la description et aux revendications dans ce domaine, ou dispositions spécifiques concernant l'utilisation desdites inventions telles que:
- les dispositions en matière d'utilisation à titre expérimental ou comme outils de recherche, ou
  - les dispositions sur les licences obligatoires;

**Mais l'AIPPI considère**

17. que des standards harmonisés pour tous les pays seraient les bienvenus, non seulement pour des considérations pratiques ( en particulier pour la présentation des séquences d'ADN en abandonnant l'obligation de fournir un listage de séquences sur papier au profit d'une présentation des informations uniquement à l'aide d'un support électronique), mais également d'un point de vue légal en matière d'unité d'invention.

**Cependant, l'AIPPI est persuadée**

18. qu'également dans ce domaine sensible, les tribunaux apprécieront avec soin la portée des revendications telles que délivrées et, en particulier, que la portée des revendications correspond à la contribution apportée à la technique concernée.

**L'AIPPI est également d'avis**

19. que soient menées des études complémentaires concernant les exigences spécifiques et la portée de la protection des collections de données sur les séquences d'ADN.

\* \* \* \* \*