

**TOULOUSE
CAPITOLE**
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

*RECHERCHE FONDAMENTALE ET APPROPRIATION DU SAVOIR : LE REFUS PAR LA
COUR SUPRÊME AMÉRICAINE DE BREVETER L'ADN HUMAIN*

ALEXANDRA MENDOZA-CAMINADE

Référence de publication : La Semaine Juridique Entreprise et Affaires n° 36, 5 Septembre 2013,
1486

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

*RECHERCHE FONDAMENTALE ET APPROPRIATION DU SAVOIR : LE REFUS PAR LA COUR
SUPRÊME AMÉRICAINNE DE BREVETER L'ADN HUMAIN*

PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

Un segment d'ADN naturel est un produit de la nature et n'est pas admissible à un brevet uniquement parce qu'on l'a isolé.

Cour suprême des États-Unis, 13 juin 2013, Association for molecular pathology et a. c/ Myriad Genetics Inc. et a. : http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

Note :

Par une décision historique du 13 juin 2013 (http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf), la Cour suprême des États-Unis décide que l'ADN humain ne peut être breveté en tant que tel. Cette solution remet en question les frontières de la brevetabilité telles qu'elles étaient jusqu'alors admises, en particulier aux États-Unis, et redessine un droit des brevets que l'on pensait acquis.

Il y a environ 20 ans, la société Myriad Genetics a été la première à séquencer les gènes BRCA1 et BRCA2 avec l'université de l'Utah, gènes sur lesquels elle a ensuite obtenu des brevets. Or, ces gènes sont à l'origine de pathologies multipliant les risques de cancer du sein ou des ovaires et leurs mutations héréditaires accroissent fortement le risque de développer ces cancers. Les revendications de ces brevets d'invention portaient à la fois sur les séquences génétiques isolées, sur des mutations, mais également sur toute méthode de détection de ces mutations, autrement dit sur les méthodes de diagnostic pour la prédisposition à ces types de cancers. Ainsi, grâce à ses brevets très larges, la société était la seule à pouvoir pratiquer des tests de dépistage de ces types de cancers, et fait payer ces tests à des prix très onéreux.

Depuis 2009, une importante bataille juridique s'est déroulée visant à contester ces brevets détenus par Myriad Genetics. Au soutien de leur action, les divers demandeurs dont

l'Association de pathologie moléculaire mettaient en avant la nécessité d'un accès pour tous à ces gènes alors que les brevets litigieux entraveraient la recherche fondamentale. Outre l'atteinte à la recherche, les plaignants estimaient que le monopole de la société Myriad Genetics empêchait la mise au point d'autres tests médicaux, restreignant ainsi l'accès des patients à la prévention. Le 30 mars 2010, la district Court of New York faisait droit aux demandeurs : elle invalidait les brevets au motif que les gènes n'étaient pas brevetables, car l'ADN isolé des gènes humains BRCA1 et BRCA2 n'était pas fondamentalement différent de l'ADN d'origine. En appel, la U.S. Court of appeals for the Federal Circuit affirma l'inverse le 29 juillet 2011 et à nouveau le 16 août 2012 en retenant que les gènes dans leur état isolé étaient un produit résultant de l'intervention humaine.

C'est donc le principe même de brevetabilité des gènes humains qui était en cause. Au terme de cette bataille juridique, la Cour suprême a débouté la société Myriad Genetics. Elle considère que découvrir une molécule de l'ADN humain et l'isoler ne constitue plus une invention brevetable, mais que l'ADN de synthèse peut en revanche constituer une création brevetable. Un nouvel équilibre est ainsi dégagé entre l'appropriation du corps humain et la recherche scientifique par cette remise en cause de la brevetabilité des gènes humains (1), mais l'impact de cette décision qui met partiellement fin à la brevetabilité des gènes doit encore être mesuré (2).

1. La remise en cause de la brevetabilité des gènes humains

Très controversée, l'innovation contestée devient une simple découverte (B) après avoir été qualifiée d'invention au sens du droit des brevets (A).

A. - D'une invention ...

La brevetabilité des gènes humains est admise depuis longtemps. A l'image des inventions en matière de chimie, les inventions issues des biotechnologies ont été brevetées progressivement sur des micro-organismes, des animaux génétiquement modifiés, puis des matériaux d'origine humaine. La question de la brevetabilité du vivant s'est posée notamment en 1980, dans le célèbre arrêt dit *Diamond v. Chakrabarty* (447 US 303 (1980)). À l'occasion de cette affaire, la question de la brevetabilité de la matière vivante est admise par la Cour suprême des États-Unis. Avec l'Organisation du génome humain à partir de 1990, le séquençage du

patrimoine génétique humain fut mis en œuvre et la brevetabilité des gènes humains a été admise par de nombreux systèmes juridiques. Par conséquent, en l'état de la jurisprudence antérieure, la brevetabilité des gènes dans leur état isolé était admise, les gènes isolés constituant un produit résultant de l'intervention humaine. C'est ce que la Cour d'appel pour le circuit fédéral a décidé le 29 juillet 2011 (*P. Kamina, Un an de droit anglo-américain des propriétés industrielles : Propr. industr. 2011, chron. 9, n° 21 et s.*), puis à nouveau le 16 août 2012 au profit de la société Myriad Genetics (*Federal Circuit, 16 août 2012 n° 2010-1406, aff. Association for molecular pathology c/ Myriad Genetics Inc. : <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>; H. Gaumont-Prat, USA : brevetabilité des gènes : Propr. industr. 2012, alerte 74*). Selon cette Cour, l'ADN isolé constitue un objet brevetable car les gènes dans leur état isolé n'existent pas dans la nature, et résultent de l'intervention humaine. Après avoir rappelé les décisions *Chakrabarty* et *Funk Brothers* (333 US 127 (1948)), la Cour fédérale précise que les molécules d'ADN isolées présentent des structures chimiques manifestement différentes de l'ADN naturel : cette identité et cette structure chimique sont spécifiques et c'est pourquoi elles sont brevetables. Concernant les gènes isolés, la Cour autorise la brevetabilité de l'ADN car il a été modifié et n'existe pas en tant que tel dans la nature. Par ailleurs, la Cour refuse toutefois que des méthodes de diagnostic soient brevetables lorsqu'elles se bornent à analyser et comparer des séquences d'ADN. La Cour fédérale n'infirmes donc qu'en partie la décision de la Cour de district. Le principe de la brevetabilité est ainsi réaffirmée, et la Cour fédérale n'a pas tenu compte de la décision *Mayo* par laquelle la Cour suprême a rejeté le 20 mars 2012 le caractère brevetable d'une méthode d'analyse sanguine au motif que cette méthode n'ajoute rien aux lois de la nature et à leur observation du fait qu'elle ne fait que les mettre en application (*Mayo v. Prometheus : Propr. industr. 2012, alerte 58*). Aussi, conformément à sa position, la Cour suprême rejette-t-elle la brevetabilité réaffirmée par la Cour fédérale dans l'affaire Myriad Genetics : l'évolution en faveur de la brevetabilité des gènes et de la consécration de larges brevets est stoppée.

B. - ... à une simple découverte

Comme l'a précisé la Cour, la discussion principale était de savoir si le fait d'isoler de l'ADN constitue un acte inventif permettant de prétendre à un brevet d'invention. La qualification d'invention était donc débattue s'agissant d'avoir mis à jour le rôle joué par un gène dans la survenance de telle pathologie et que l'on a préalablement isolé, purifié le gène et qu'une

application en a été proposée. La conception jusqu'alors retenue consistait à admettre la brevetabilité des gènes humains dès que le gène a été isolé et décrit, qu'une application industrielle en a été proposée: il y avait alors invention au sens du droit des brevets. Lors de l'audience, le rattachement de l'ADN isolé à l'état de la nature a été discuté et des analogies peu convaincantes ont été réalisées avec l'exemple d'une plante cueillie en Amazonie à des fins médicales, de l'or qui est extrait du sol à l'état naturel pour ensuite être échangé sur les marchés, ou encore d'une batte de baseball qui est découpée dans le tronc de l'arbre. La solution retenue par la Cour suprême est que l'ADN humain n'est pas brevetable car il s'agit d'un produit de la nature que la société Myriad Genetics n'a fait que découvrir. Or, découvrir n'est pas inventer et ne peut justifier l'obtention d'un monopole. Pour aboutir à cette conclusion, la Cour précise que Myriad Genetics n'a ni créé ni modifié l'information génétique encodée dans les gènes BRCA1 et BRCA2, et que la société n'a ni créé ni modifié la structure génétique de l'ADN.

Produits naturellement par l'être humain, les gènes découverts par la société de biotechnologies ne peuvent plus être constitutifs d'une invention brevetable : l'élément ne diffère pas fondamentalement dans ses caractéristiques de l'élément de la nature, ce qui avait été déjà relevé en 2010 par la district Court of New York qui avait déjà invalidé les brevets en vertu de l'article 35 U.S.C. § 101 du Patent Act (*Association for molecular pathology c/ US Patent and Trademark Office, n° 09-cv-4515, 94 USPQ2d 1683 (SDNY march 29, 2010)*). En effet, la décision avait relevé que l'ADN isolé n'était pas fondamentalement différent de l'ADN d'origine : les gènes ne constituent que de simples découvertes, même lorsqu'ils ont été préalablement isolés, purifiés et leur application décrite dans un processus industriel. La brevetabilité des gènes humains avait été rejetée et cette décision avait été critiquée tant l'on pensait la solution incontestable et elle était pour certains auteurs vouée à la censure de la Cour suprême (*C. Noiville et F. Bellivier, Les brevets sur les gènes humains : Don Quichotte à la rescousse de la santé publique ? : Rev. contrats, 1er oct. 2010 n° 4, p. 1417, évoquant la « courageuse remise en cause d'un juge idéaliste »*).

Ainsi, l'intervention de l'homme n'a fait que dévoiler l'existence de cet objet qui existait déjà et aucune création n'a été réalisée. De manière traditionnelle, le droit des brevets exclut de son domaine les lois de la nature, les phénomènes naturels et les idées abstraites, comme le rappelle la Cour suprême, car il s'agit d'« outils fondamentaux du travail scientifique et technologique qui n'entrent pas dans le domaine de la protection des brevets ». La société Myriad

Genetics a « *découvert un gène important et nécessaire, mais les découvertes aussi révolutionnaires, innovantes et brillantes soient-elles ne relèvent pas en soi de la loi des brevets* ».

La solution fondée sur le concept même d'invention du droit des brevets est désormais claire : il n'est plus envisageable de breveter un gène en tant que tel simplement s'il a été isolé. L'évolution technologique justifie sans doute ce changement de solution : ce qui était innovant dans les années 1990 est devenu aujourd'hui un acte d'observation de la nature humaine : en tant que produit issu de la nature, l'ADN humain doit rester à la disposition de tous, afin de ne pas affecter notamment l'intérêt de la santé publique et de la société. Ce rejet de la brevetabilité met fin à une « pratique trentenaire de l'office américain des brevets » (*L. Marino, Peut-on breveter des gènes humains ? : JCP G 2013, 849*) et brise le monopole de la société Myriad Genetics aux États-Unis. Tout brevet revendiquant du génome isolé relève désormais du domaine public, et la solution peut être élargie au fait d'isoler tout élément - cellule ou bactérie - déjà présent dans la nature. Par cette décision, c'est le seuil même de la brevetabilité du vivant qui a été considérablement déplacé, et il est essentiel d'envisager l'impact que cette décision est susceptible de générer.

2. L'impact de la fin partielle de la privatisation des gènes humains

La Cour affirme toutefois qu'un gène humain peut être à certaines conditions brevetable (A), même s'il ne peut plus l'être en tant que tel. Cette décision aura nul doute d'importantes conséquences en matière de recherche et d'accès aux soins (B).

A. - De nouvelles frontières de la brevetabilité du vivant à préciser

La brevetabilité est maintenue en ce qui concerne l'ADN de synthèse, dit encore complémentaire, qui est copié de l'ADN d'une cellule et artificiellement synthétisé. Selon la Cour, l'ADN complémentaire peut être breveté car il n'est pas produit naturellement. Dans ce cas, il y a bien une création puisqu'il est produit de manière artificielle par l'homme : un objet nouveau apparaît qui n'existait pas dans l'état de la nature. L'invention peut être brevetée et les brevets ainsi détenus par la société Myriad restent donc en vigueur. Le monopole de la société a disparu s'agissant des gènes simplement isolés mais il est conforté s'agissant de l'ADN complémentaire. En outre, les tests utilisant les gènes pour détecter des prédispositions

génétiqes sont toujours brevetables, mais l'accès désormais permis aux gènes va conduire d'autres entreprises à mettre au point des tests : la société Myriad Genetics ne pourra plus empêcher d'autres établissements de mettre au point d'autres tests de dépistage des gènes BRCA1 et BRCA2.

Toutefois, les nouvelles frontières de la brevetabilité dessinées par la Cour suprême manquent de clarté quant à ce qu'il sera possible ou non de breveter. La Cour distingue le gène naturel qu'elle oppose au gène créé en laboratoire, autrement dit l'ADN et l'ADN complémentaire. Or, à partir de quelle étape un gène n'est-il plus naturel ? Le critère utilisé par la Cour est celui de la modification du gène, mais l'on peut s'interroger sur la consistance requise pour que la modification du gène justifie le brevet. La solution risque fort d'engendrer des difficultés pour déterminer le seuil de la brevetabilité. En outre, cette décision génère une incertitude sur le statut de milliers de brevets dès lors qu'ils portent sur un gène ou tout autre élément simplement isolé de son environnement par l'homme. Enfin, on peut s'interroger sur l'impact que cette décision aura sur les autres droits. Conduira-t-elle à une modification du droit des brevets dans d'autres États ? En Europe, des brevets européens correspondant à ceux de l'affaire commentée ont été obtenus finalement sous une forme modifiée (EP0699754B2, EP705902B2 et EP705903B2) à la suite d'une décision de la chambre de recours de l'OEB 19 novembre 2008 (*OEB, déc. n° T 0666/05, 12-19 nov. 2008, www.epo.org*). Le droit européen pourra-t-il ignorer cette décision de la Cour suprême ? Ainsi, l'article 5.2 de la directive n° 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques consacre la brevetabilité d'un élément isolé du corps humain. Il contrevient de manière frontale à la solution retenue par l'arrêt commenté. La loi française n° 2004-800 du 6 août 2004, qui a transposé cette directive, a réduit le champ de la brevetabilité à l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain. À un degré bien moindre, le texte français n'est pas conforme au rejet de toute brevetabilité d'un élément isolé du corps humain, puisqu'il reconnaît tout de même l'existence d'une invention portant sur l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain (*CPI, art. L. 611-18*). L'arrêt de la Cour suprême doit provoquer un débat dans les États qui ont eux aussi accepté la brevetabilité plus ou moins large du vivant humain. Un changement normatif et jurisprudentiel est souhaitable notamment en Europe, car il devrait permettre d'éviter un certain nombre de conflits entre le brevet d'invention d'une part, et d'autre part la recherche et la santé publique.

B. - La restauration partielle du domaine public de la recherche et de l'accès aux soins

En provoquant la Cour suprême sur cette question, les plaignants l'ont conduit à adopter une position bénéfique dont il résultera des effets considérables sur le brevet et sur la santé publique. On peut regretter que les juges n'aient pas envisagé la question de l'incidence du brevet sur la santé publique et ne se soient pas positionnés sur la question de l'entrave à la recherche et à l'accès au soin pour les patientes. En effet, le fondement juridique de la décision est situé préalablement, en amont, et consiste à considérer qu'isoler un gène humain n'est pas une invention : la discussion n'aborde pas la question de la brevetabilité du corps humain et du domaine de la brevetabilité du vivant.

La décision aura des incidences tout d'abord sur la recherche médicale. Le monopole de la société Myriad Genetics était en effet problématique pour les autres chercheurs, car les brevets constituaient des obstacles difficilement contournables et qu'il fallait respecter sous peine de contrefaçon. L'entrave à l'innovation et à la recherche que ces brevets étaient susceptibles de constituer n'est plus et il faut s'en féliciter. Les gènes en cause pourront être librement utilisés par des établissements de recherche sans crainte de poursuites, ce qui permettra une libéralisation des tests au bénéfice de la recherche. La libéralisation des gènes induite par cette décision est donc cruciale pour la recherche médicale et pour les patientes, d'autant qu'aujourd'hui, près de 20 % du génome humain est breveté, ce qui représente 24 000 gènes humains qui font l'objet d'un brevet. Ces brevets tombent sous le coup de la décision du 13 juin dernier. Cette décision peut permettre selon nous de mettre en place les conditions d'une recherche plus équitable.

Cette décision apportera ensuite plus d'équité pour les patientes au bénéfice de la santé publique. Les tests de diagnostic de la société Myriad Genetics sont indispensables pour la détection de graves maladies, mais leur prix fixé entre 2000 \$ et 3000 \$ est trois fois plus cher que des tests proposés par d'autres organismes. Il en résulte une évidente iniquité dans l'accès aux soins. Un tel coût des tests commercialisés par la société Myriad Genetics aurait pu conduire à s'interroger sur l'accès pour les patientes à des tests de prix raisonnables. Cependant, ce monopole très lucratif sera rapidement remis en cause : plusieurs entreprises et universités américaines préparent leurs tests incluant les gènes litigieux et ont annoncé leur prochaine commercialisation à un prix inférieur à celui du test de la société Myriad Genetics. Enfin, la fin

du monopole évitera la prise en charge du surcoût du test par les systèmes nationaux de sécurité sociale et par les assurances de santé.

La décision de la Cour suprême va réduire certains blocages que les brevets avaient contribué à créer en matière de recherche et d'accès aux soins : elle intervient comme un instrument de justice sociale qui modère le monopole et élargit l'accès aux soins. Un rééquilibrage s'opère face à un monopole qui créait des déséquilibres menaçants pour la recherche, mais aussi pour les patientes. Il faudra attendre pour connaître l'impact de cette régulation courageuse du droit de la propriété intellectuelle par la Cour suprême des États-Unis.