



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.7.2005
SEC(2005) 943

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Annexe au :

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 »**

{COM(2005) 312 final}

1. DERNIERS DEVELOPPEMENTS DANS LE DOMAINE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

1.1. La mise en œuvre de la directive par les Etats membres

Au 21 juin 2005, 21 Etats membres ont mis en œuvre la directive dans leur législation nationale. Le Portugal, la Suède, les Pays-Bas, la France, l'Allemagne, la Belgique et l'Autriche se sont ajoutés à la liste des 6 Etats membres ayant transposé la directive à la date de la rédaction du premier rapport de l'article 16c (à savoir le Danemark, la Finlande, l'Irlande, le Royaume-Uni, la Grèce et l'Espagne)¹. Avec l'élargissement, 8 nouveaux pays sont venus gonflés les effectifs des pays ayant transposé la directive, à savoir, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie, la Hongrie, la Slovénie, l'Estonie, Chypre et Malte.

Pour autant, les autres Etats membres n'ont pas été inactifs sur ce sujet mais suite aux nombreuses élections générales qui se sont déroulées entre 2002 et 2004 en Europe, des projets de loi qui étaient en cours de discussion dans certains Etats membres ont été frappés de caducité : tel a été le cas en Autriche.

Ainsi, à présent, des discussions devant leur Parlement national sont ouvertes ou devraient l'être de façon imminente, en Italie et au Luxembourg.

1.1.1. *La procédure d'infraction à l'égard des Etats membres n'ayant pas encore transposé la directive 98/44*

La directive 98/44 a été adoptée le 6 juillet 1998 par le Conseil et le Parlement européen. La date limite de transposition était fixée au 30 juillet 2000. Ainsi, une lettre de mise en demeure a été adressée le 30 novembre 2000² aux Etats membres n'ayant pas encore transposé la directive à cette date. Devant l'absence de transposition observée dans certains Etats membres, un avis motivé a été envoyé par la Commission le 19 décembre 2002³.

Suite à la réception de cet avis, parmi les Etats membres concernés, seul le Portugal a mis en œuvre la directive dans sa législation nationale. C'est pourquoi, la Commission par une décision en date du 9 juillet 2003 a décidé d'attraire les Etats membres n'ayant pas transposé la directive dans leur législation nationale devant la Cour de Justice⁴. En 2004, la Cour de Justice s'est prononcée en condamnant en manquement la France le 1er juillet, la Belgique et

¹ Un état de la transposition de la directive 98/44/CE dans les Etats membres de la Communauté européenne ainsi que dans les pays en phase d'adhésion et les autres pays stratégiques en Europe sera accessible sur le site de la Direction générale du marché intérieur, à l'adresse suivante :

http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/indprop/index_fr.htm

² Voir COM(2002) 545 final, Annexe 4, p.43

³ Voir communiqué de presse IP/02/1928 du 19 décembre 2002 :

http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/02/1928|0|RAPID&lg=FR&display=

⁴ Voir communiqué de presse IP/03/991 du 10 juillet 2003 :

http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/03/991|0|RAPID&lg=FR&display=

Ces affaires ont été enrôlées au greffe de la Cour de justice de la Communauté européenne sous les références suivantes : C-395/03 Commission / Pays-Bas, C-448/03 Commission / France, C-450/03 Commission / Luxembourg, C-454/03 Commission / Belgique, C-456/03 Commission / Italie, C-518/03 Commission / Suède, C-004/04 Commission / Autriche, C-005/04 Commission / Allemagne.

le Luxembourg le 9 septembre, l'Allemagne et l'Autriche le 28 octobre. Il convient de noter que la Suède a, depuis l'introduction de ces recours, transposé la directive dans son droit national⁵.

En ce qui concerne, les nouveaux pays ayant accédé à la Communauté européenne, ceux-ci étaient tenus d'introduire les dispositions de la directive dans leur législation nationale avant le 1^{er} mai 2004. A compter de cette date, la Commission est en droit d'utiliser toutes les procédures idoines afin d'obtenir la mise en œuvre de la directive 98/44 dans le droit national de ces nouveaux Etats membres⁶.

1.1.2. Réunion organisée par la Commission avec les Etats membres

Le 14 janvier 2003, des experts des Etats membres se sont réunis pour discuter l'état de transposition de la directive 98/44 sur la protection légale des inventions biotechnologiques⁷. Des commentaires préliminaires ont été reçus des Etats membres n'ayant pas transposé la directive.

Le premier rapport annuel de l'article 16c a été discuté. La Commission a rappelé les Etats membres qu'un comité d'experts avait été mis en place pour soutenir la Commission dans la rédaction du rapport annuel prévu par la directive. Le comité d'experts a considéré les questions identifiées dans le premier rapport 16c, afin d'accomplir son mandat. Finalement, la Commission a indiqué que le travail du groupe d'experts serait également édité en tant que rapports indépendants avec l'édition du rapport annuel 2005. La Commission a informé les délégations qu'elle recevrait les observations sur les questions identifiées des représentants des Etats membres et d'autres experts. La Suède a adressé quelques observations à la Commission pour évaluation par le comité d'experts⁸.

1.2. D'un rapport à l'autre

Dans le cadre du premier rapport 16c, certains aspects relatifs à la directive avaient été évoqués mais aucune conclusion définitive n'avait pu intervenir. Par conséquent, il a semblé utile à la Commission de revenir sur ces thèmes.

1.2.1. Les derniers développements concernant le projet de traité d'harmonisation du droit substantiel des brevets (SPLT)

Comme indiqué dans le premier rapport 16c, la Commission a suivi de près les discussions relatives à ce projet de traité. Il convient de noter que les discussions actuelles semblent bloquées et que les deux points qui avaient été identifiés comme source potentielle de conflits avec les dispositions de la directive (dépôt de matériel biologique et notion d'application

⁵ La loi de transposition est rentrée en vigueur le 1^{er} mai 2004.

⁶ Au 1^{er} avril 2005, la directive n'a pas été transposée « de manière complète » en droit interne par la Lituanie et la Lettonie

⁷ Voir communiqué de presse IP/03/127 du 28 janvier 2003 :
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/03/127/0|RAPID&lg=FR&display=

⁸ these observations are available on DG Internal Market's website:
http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/indprop/index_en.htm

industrielle) sont des points réservés⁹ qui n'ont pas donné lieu à de vives discussions lors des dernières réunions.

1.2.2. *La brevetabilité d'inventions portant sur les animaux*

Il était indiqué dans le premier rapport 16c que la Cour d'appel fédérale Canadienne dans un arrêt du 3 août 2000, avait accueilli favorablement le brevet portant sur la souris transgénique d'Harvard. La Cour suprême du Canada a cassé cette décision le 5 décembre 2002 et a renvoyé les parties devant la Cour fédérale¹⁰.

1.2.3. *Les brevets controversés délivrés par l'Office européen des brevets*

1.2.3.1. Le brevet EP 578 653 [brevet Seabright]

Le brevet européen EP 578 653 délivré par l'OEB le 18 juillet 2001 est relatif notamment à la création d'un poisson transgénique caractérisé par l'incorporation d'un gène chimérique d'origine non humaine¹¹. Ce brevet n'a pas fait l'objet d'une opposition au cours du délai de 9 mois suivant sa délivrance et par conséquent, il ne pourrait être éventuellement contesté à l'avenir que devant les juridictions nationales des Etats parties de la CBE désignés dans le brevet¹².

1.2.3.2. Les brevets EP 699 754, EP 705 902 et EP 705 903 [brevets de Myriad Genetics sur le dépistage du cancer du sein]

Ces trois brevets délivrés à la société Myriad Genetics reposent sur une invention permettant un dépistage précoce du cancer du sein et des ovaires chez la femme¹³. Ces brevets ont fait l'objet d'oppositions devant les chambres d'opposition de l'OEB¹⁴. La division d'opposition en charge de cette affaire a révoqué le premier brevet (EP 699 754) et largement restreint les deux autres, notamment pour absence de nouveauté¹⁵.

⁹ Dans le cadre de ces négociations, certains projets d'articles ou de règles ne font pas l'objet de discussion formelle par le comité à chaque réunion car actuellement aucun accord ne semble pouvoir intervenir entre les différentes parties. Les dispositions relatives à l'application industrielle/utilité et le dépôt du matériel biologique sont à ranger dans cette catégorie. Il convient toutefois de noter que le comité n'est néanmoins pas inactif dans ce domaine. Le Bureau international a du reste rédigé un très intéressant document sur les différences entre les notions d'utilité et d'application industrielle (SCP/9/5), intitulé 'application industrielle et utilité : points communs et différences' :

<http://www.wipo.org/news/fr/index.html>

¹⁰ Le texte intégral de cette décision est à consulter sur le site :

<http://www.lexum.unmontreal.ca/csc-scc/fr/rec/html/harvard.fr.html>

¹¹ Pour de plus amples informations, se référer au premier rapport 16c (op.cit.) p.15

¹² Se référer au registre de l'OEB :

<http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19920906427&PN=WO9216618&CY=ep&LG=en&DB=REG>

¹³ Pour de plus amples informations, se référer au premier rapport 16c (op.cit.) p.21

¹⁴ Se référer au registre de l'OEB :

<http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305602&PN=&CY=ep&LG=fr&DB=REG>

<http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305601&PN=&CY=ep&LG=fr&DB=REG>

<http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19950305605&PN=&CY=ep&LG=fr&DB=REG>

¹⁵ Voir notamment le site de l'OEB :

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2004_05_13_e.htm

http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_01_25_f.htm

Voir également le site de l'Institut Curie

http://www.curie.fr/upload/presse/190504_fr.pdf

http://www.curie.fr/upload/presse/cp_brevetmyriad270105.pdf

Ou encore le site de la FICPI :

<http://www.ficpi.org/whatsnewframe.html>

Réaction portée sur le site internet de la société Myriad Genetics.

http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=mygn&script=414&layout=9&item_id=668811

2. ETENDUE DE LA PROTECTION DES BREVETS PORTANT SUR DES SEQUENCES D'ADN

Lors du premier rapport 16c de la Commission du 7 octobre 2002¹⁶, il a été constaté que, compte tenu des évolutions rapides observées dans le domaine de la biotechnologie, l'étendue de la protection des brevets portant sur des gènes ou des séquences de gènes pourrait faire l'objet de réflexions dans le cadre des rapports suivants.

Il convient de noter que le premier rapport de la Commission précité a déjà eu l'opportunité de se pencher sur la question de la distinction à opérer entre des simples découvertes et des inventions brevetables et sur les conditions à remplir pour pouvoir protéger par brevet des inventions concernant la matière biologique (nouveau, activité inventive, application industrielle appliquées au domaine spécial de la technique qu'est la biotechnologie). En outre, le rapport de Monsieur le Professeur Bostyn¹⁷, détaille avec beaucoup de clarté ces questions. Par conséquent, il ne s'avère pas nécessaire de prévoir de nouveaux développements sur cette problématique. La présente annexe a donc pour objectif d'analyser ces différents types de protection en les projetant sur des inventions portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes.

La question de l'étendue de la protection soulève une double constatation ambivalente : d'une part, la préoccupation manifestée surtout par certains secteurs du monde scientifique et universitaire quant à la portée de ce type de brevets et les possibles conséquences négatives sur la recherche et le développement de la technologie et d'autre part sur la nécessité de conférer un monopole suffisamment large au titulaire de brevets portant sur des séquences ou séquences partielles d'ADN afin de lui permettre d'engager des recherches conséquentes et de pouvoir bénéficier d'un retour sur investissement.

Une question largement récurrente dans le domaine de la biotechnologie consiste à s'interroger sur la nécessité d'accorder une protection large, habituelle dans le domaine du droit des brevets, que dans le domaine de la pharmacie (protection absolue). Convient-il, au contraire, de la réduire (protection limitée ou « purpose bound protection ») dans la mesure où le principal intérêt de ces séquences d'ADN est l'information qu'elles véhiculent ?

2.1. Protection absolue et protection limitée à l'utilisation revendiquée dans le brevet (« absolute product protection » versus « purpose bound protection »)

2.1.1. Définitions

Selon les principes généraux du droit des brevets développés notamment dans le cadre des brevets de composants chimiques, la divulgation et la revendication d'une substance confère au titulaire du brevet une protection absolue sur cette substance. Ainsi, ladite protection n'est pas limitée à une utilisation précise de cette substance qui est décrite dans l'invention mais le brevet couvre le produit pour toute utilisation qui en faite.

¹⁶ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du gène génétique, COM(2002) 545 final, pages 17-24.

¹⁷ Sven Bostyn 'Patenting DNA Sequences (Polynucleotides) and Scope of Protection in the European Union : An Evaluation'. Les conditions de brevetabilité des séquences de gènes sont abordées à la section 4 de ce rapport et plus particulièrement aux pages 37 à 53.

Ce principe général appliqué aux inventions relatives aux séquences d'ADN conduit à la conséquence pratique suivante : lorsqu'un brevet revendique en tant que tel une séquence d'ADN déterminée et que l'invention à la base de ce brevet est nouvelle, inventive, présente un caractère industriel et est suffisamment décrite, alors ce brevet couvre toutes les utilisations possibles de cette séquence, présentes ou à venir, ainsi que tous les procédés menant à la production de ladite séquence.

Cette protection large revêt une importance considérable dans le domaine des inventions biotechnologiques. Le titulaire du brevet pourra ainsi invoquer son monopole à l'encontre de tout tiers qui exploiterait une protéine issue de la même séquence d'ADN et non expressément revendiquée mais aussi pourrait s'opposer à l'exploitation par une personne non autorisée de diagnostics ou à la mise en évidence de marqueurs qui seraient également développés à partir de la même séquence. A la différence d'une protection absolue, la théorie 'de la limitation de la protection à ce qui a été effectivement revendiqué dans le brevet (« purpose bound protection »)' a pour première conséquence de limiter l'étendue du brevet à la fonction effectivement décrite dans le brevet. Dans ce cas de figure, l'inventeur qui revendique pour la première fois une séquence d'ADN ne pourra bénéficier d'un monopole que sur la fonction spécifique qu'il est à même de démontrer dans son invention. Les tiers qui développeront de nouvelles inventions portant sur la même séquence d'ADN pourront également obtenir un brevet pour une autre utilisation spécifique de cette séquence d'ADN que celle revendiquée dans l'invention. Le deuxième brevet ainsi obtenu sera totalement indépendant du premier. Ainsi, à titre d'illustration, si un premier brevet revendique une protéine qui a pu être codée à partir d'une séquence d'ADN déterminée, tout autre inventeur pourra valablement revendiquer une autre protéine qui aura pu être obtenue à partir de la même séquence d'ADN. De même, un brevet portant sur une protéine ne s'opposera pas à ce qu'un second brevet soit obtenu sur la mise au point d'un diagnostic qui a pu être élaboré à partir de la même séquence d'ADN codant la protéine revendiquée¹⁸.

2.1.2. Evaluation des deux types de protection

Une protection absolue confère à son titulaire la possibilité de contrôler les autres utilisations faites de la séquence ; dans le domaine de la biotechnologie, cela peut avoir une incidence dans la mesure où de nombreux gènes sont multifonctionnels. Ainsi à titre d'exemple, plusieurs protéines peuvent être codées à partir d'une même séquence. En outre, une large protection pourrait avoir pour conséquence de restreindre la libre commercialisation de nouvelles inventions portant sur le gène breveté. En effet, l'exploitation commerciale d'une invention découlant de ce gène qui fait déjà l'objet d'un brevet ne sera possible qu'après avoir obtenu auprès du titulaire du premier brevet une licence puisque la seconde invention sera dépendante de la première.

Inversement, une protection limitée à la fonction revendiquée dans l'invention ne semble pas devoir créer de tels problèmes de dépendance et partant d'obtention de licence d'exploitation.

Ainsi à la lumière de ce qui précède, il semble tentant de vouloir opter pour une protection qui soit limitée à l'utilisation décrite dans l'invention pour des séquences ou des séquences partielles de gènes. Toutefois, de nombreux éléments doivent être pris en considération et il pourrait être hâtif d'arriver directement à une telle conclusion.

¹⁸ Pour de plus amples informations, voir Bostyn 'Patenting DNA Sequences (Polynucleotides) and Scope of Protection in the European Union : an Evaluation', p. 56 et suivantes

Il convient d'observer que la protection absolue n'est pas nouvelle dans le droit des brevets et ne semble pas avoir créé jusqu'à présent des situations irrémédiables.

De surcroît, un brevet pourra être obtenu pour toute nouvelle utilisation qui n'avait pas été prévue par le titulaire du brevet dans sa demande. Il est vrai que ce brevet sera dépendant mais cela n'empêchera pas le second titulaire de pouvoir exploiter son invention commercialement¹⁹.

En outre, il semble tout aussi nécessaire de rappeler que l'étendue conférée à un brevet dépend grandement de la divulgation qui est faite et de ce qui est effectivement revendiqué, dans la demande de brevet. Le premier titulaire du brevet devra concrètement décrire la séquence qu'il souhaite protéger afin d'obtenir une protection large qui englobera cette séquence²⁰. Dans la pratique, dans de nombreux cas, seule la protéine codée ou une utilisation particulière de la séquence sera couverte par le monopole attribué au breveté.

De même, la question de la dépendance d'un second brevet par rapport à un premier préexistant ne se révélera pertinente que dans la mesure où une exploitation commerciale de la nouvelle invention sera menée. En effet, au sein des législations des Etats membres, il existe le principe de l'exemption de recherche qui est rappelé au douzième considérant de la directive 98/44. Ces législations nationales sont alignées sur l'article 27 de la Convention sur le brevet communautaire²¹ qui prévoit en substance que les droits conférés par le brevet communautaire ne s'étendent pas aux actes accomplis dans un cadre privé à des fins non commerciales mais également et surtout aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention. Il convient de noter que ce principe d'exemption a été repris dans le projet de règlement sur le brevet communautaire adopté par la Commission le 1er Août 2000, en discussion au Conseil²² et au Parlement européen.

Enfin, en tout état de cause, dans le cas où le titulaire du second brevet aurait sollicité une licence d'exploitation auprès du premier breveté de façon infructueuse afin de pouvoir commercialiser son invention, il pourrait, sous certaines conditions, s'adresser auprès de l'autorité nationale compétente afin d'obtenir une licence obligatoire pour pouvoir mettre en oeuvre valablement son invention.

Parallèlement, il n'est pas exact d'affirmer que dans le cas d'une protection qui serait limitée à l'utilisation particulière faite de la séquence d'ADN, toute problématique liée à la dépendance serait écartée. En effet, dans bien des cas, cette dépendance provient de la

¹⁹ Une telle situation pourrait trouver notamment à s'appliquer lorsque la même séquence d'ADN codera une autre protéine que celle décrite dans le brevet, présentant de nouvelles vertus thérapeutiques.

²⁰ Pour plus d'informations sur cette question, se référer au premier rapport sur l'évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique, COM(2002) 545 final, p.23 (en particulier le second paragraphe du 4)2)).

²¹ Convention relative au brevet européen pour le marché commun (Convention sur le brevet communautaire) conclue à Luxembourg le 15 décembre 1975 (JOCE L401/15, 30 décembre 1989). Il convient de noter que cette convention ainsi que l'Accord en matière de brevet communautaire (15-12-1989, JOCE L.401/1) ne sont jamais rentrés en vigueur du fait de la non ratification de ceux-ci par un certain nombre d'Etats membres de la Communauté européenne.

²² COM(2002) 412 final. La problématique de l'exemption de recherche est traitée à l'article 9 du projet de règlement.

Des propositions amendées ont été soumises par la Présidence hellénique puis par la Présidence italienne aux délégations. La dernière version disponible est accessible sur le site du Conseil :

<http://register.consilium.eu.int/pdf/fr/03/st10/st10404fr03.pdf>

structure complexe des gènes et notamment de leur multifonctionnalité. Ainsi, le but recherché par une protection limitée à une utilisation précise de la séquence ne résoudra pas, dans tous les cas de figure, la question de la dépendance.

En outre, la protection conférée à l'utilisation décrite dans l'invention peut se révéler plus large que celle qui avait pu être escomptée initialement. Il se peut en effet, qu'un brevet portant par exemple sur la mise en oeuvre d'un diagnostic permettant de détecter un cancer qui initialement a été circonscrit à un type de cancer bien déterminé puisse parfaitement s'appliquer ultérieurement à un autre type de cancer. En fonction de la description qui aura été faite dans la demande de brevet, il semble envisageable que la protection conférée à ce premier brevet (diagnostic portant sur la détection d'un cancer déterminé) puisse être étendue à la détection d'un autre cancer qui utilisera exactement le même type de diagnostic. Dans ce cas précis, toute nouvelle invention fût-elle limitée à une nouvelle utilisation ne pourrait être protégée pour absence manifeste de nouveauté voire d'activité inventive.

Enfin, une autre théorie doit être prise en considération pour apprécier la pertinence d'une protection limitée à une utilisation déterminée, la théorie des équivalents. Dans le cadre de cette théorie, la nouvelle invention découle manifestement de la première invention si la seconde invention utilise des moyens équivalents à la première invention pour parvenir à un résultat qui peut également être considéré comme équivalent. Dans ce cas de figure, la seconde 'invention' ne pourra non seulement pas être librement utilisée par son titulaire mais en plus elle tombera dans le champ d'application de la première invention et pourra être considérée comme une contrefaçon de l'invention de base ! Cette théorie bien connue des législations européennes, a été rappelée lors de la dernière conférence diplomatique révisant la Convention sur le brevet européen. En effet, son principe a été introduit dans le protocole interprétatif attaché à l'article 69 de la Convention portant sur l'étendue de la protection conférée par un brevet²³.

2.2. Les pistes proposées par le comité d'expert

Le comité d'expert s'est réuni le 21 mars 2003 pour discuter cette question. Dans sa grande majorité, il a estimé qu'il n'existait pas de raisons objectives de créer un régime différent de celui existant dans le droit des brevets classique à savoir limiter la portée de la protection à la fonction effectivement décrite. Certains experts ont estimé qu'une protection absolue devait pouvoir s'appliquer dans la mesure où il n'existe pas de différences substantielles entre les séquences d'ADN et une substance chimique. En effet, à l'instar des séquences d'ADN, les substances chimiques peuvent également présenter différentes fonctions. Il a été toutefois reconnu qu'il existait néanmoins des différences entre les séquences d'ADN (dont la principale valeur réside dans les informations qu'elles contiennent) et les substances chimiques mais que ces différences n'étaient pas de nature à justifier une telle différence de traitement.

Certains membres du comité ont également avancé que les liens de dépendance qui pourraient unir les différents brevets revendiquant différentes fonctions de la même séquence d'ADN n'avaient pas en pratique de conséquences fâcheuses. En effet, dans l'intérêt de tous, des

²³ La nouvelle version de la Convention sur le brevet européen 2000 peut être consultée au Journal Officiel de l'Organisation européenne des brevets : http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj001/12_01/12_spe1.pdf

accords sont passés entre les différents titulaires de brevets, ce qui leur permet de pouvoir utiliser leurs inventions.

La solution préconisée par la majorité du groupe d'experts est d'encourager les Offices à délivrer des brevets pour des inventions qui ont été suffisamment décrites et pour lesquelles les conditions de brevetabilité ont été scrupuleusement respectées. Les experts ont ainsi rappelé que les conditions liées à l'activité inventive et à l'application industrielle devaient être très attentivement examinées avant de délivrer des brevets portant sur des séquences d'ADN. Le premier rapport 16c du 7 octobre 2002 a également largement insisté sur ces aspects²⁴.

Enfin, les experts ont estimé que pour assurer un bon équilibre entre les droits des différents titulaires de brevets portant sur des séquences géniques, il convenait plutôt de surveiller d'autres problématiques et notamment de bannir de la brevetabilité la technique dite de la revendication sur les inventions en aval (« reach through claim ») et de lutter contre les abus pouvant émaner des communautés de brevets (« patent pools »).

2.3. La directive 98/44

Après avoir exposé les principales caractéristiques attachées à ces différentes théories ainsi que les opinions exprimées par le comité d'expert, il convient d'étudier attentivement les dispositions de la directive afin de tenter de déterminer quelle a été la volonté du législateur européen.

Un premier argument semble plaider en faveur d'une protection limitée à l'utilisation décrite dans la demande de brevet : la rédaction de l'article 5(3) de la directive. Ainsi, fait-on référence dans ce paragraphe à la fonction et non pas à une fonction indéterminée. Ceci pourrait être interprété dans le sens que seule la fonction effectivement décrite dans la demande de brevet sera couverte par le brevet. Le considérant 23 pourrait également accréditer une interprétation visant à limiter l'étendue de la protection. En effet, celui-ci prévoit qu'une simple séquence d'ADN sans indication de fonction ne contient aucun enseignement technique et qu'elle ne saurait par conséquent constituer une invention. On pourrait déduire de ce considérant que la fonction explicitée dans le brevet est un élément constitutif de l'invention et que de ce fait, elle devrait clairement être exposée dans les revendications. Dans un tel cas de figure, on peut imaginer que la portée du brevet ainsi obtenu serait limitée à cette fonction mentionnée dans les revendications.

Dans le même courant d'inspiration, l'on pourrait retenir un passage de la décision de la Cour de justice dans le cadre du recours en annulation formé par les Pays-Bas contre la directive qui indique que "la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière"²⁵.

²⁴ Se référer au premier rapport 16c (COM(2002)545 final) et notamment aux paragraphes 4.1.1 (dispositions pertinentes de la directive) et paragraphe 4.2 (portée à conférer à des brevets portant sur des éléments isolés du corps humain).

²⁵ Point 75 de l'arrêt de la Cour de justice :
<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

A la lecture de ce passage de l'arrêt de la Cour, il pourrait être avancé que le juge communautaire a souhaité limiter l'étendue de la protection de brevets portant sur de telles inventions à la seule application industrielle concrètement exploitée dans le cadre de l'invention. Cette interprétation viendrait parfaitement, dans cette hypothèse, conforter celle éclairant le considérant 23 précédemment cité.

Enfin, le considérant 25 rappelle que pour l'interprétation des droits conférés par un brevet, lorsque des séquences se chevauchent seulement dans les parties qui ne sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome. Cette considération importante a pour conséquence pratique de permettre la délivrance de deux brevets autonomes non liés par un lien de dépendance entre eux.

Toutefois, ces arguments en faveur d'une protection limitée à la fonction expressément mentionnée dans la demande de brevet devraient être repoussés. L'article 5(3), ainsi que le considérant 23 qui lui est rattaché figurent au Chapitre I de la directive, intitulé brevetabilité. Par conséquent ce considérant et cet article doivent être lus à l'aune des conditions de brevetabilité. Ainsi, le considérant 23 indique clairement que l'absence de l'indication d'une fonction dans la demande de brevet portant sur une séquence d'ADN ne pourrait conférer à celle-ci aucun enseignement technique et de ce fait, cette demande ne répondrait pas à la notion d'invention brevetable. De même, l'article 5(3) rappelle que dans ce champ de la brevetabilité particulièrement sensible, l'application industrielle doit être concrètement décrite dans la demande de brevet afin de satisfaire cette condition de brevetabilité. Le considérant 24 précise même que pour que cette condition soit remplie, il convient, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure. Ce complément d'information vise à insister sur l'importance pour de telles inventions de remplir la condition d'application industrielle. En aucun cas, à compter de cet article, il n'est possible de spéculer sur l'étendue à conférer à des inventions portant sur des séquences ou des séquences partielles d'ADN.

De même, le point 75 de l'arrêt de la Cour de justice ne pourrait être interprété en ce qu'il limite la portée de brevet portant sur des séquences d'ADN à la seule fonction qui est clairement indiquée dans la demande de brevet. Il convient en premier lieu d'observer que ce point est un obiter dictum puisque la question de l'étendue de la protection n'avait pas été adressée directement à la Cour par le recours en annulation. En outre, la formulation utilisée ici reprend peu ou prou le contenu de l'article 5(3). En effet, il convient de déduire de ce passage que si la demande n'expose pas de manière précise au moins une application industrielle, aucun brevet ne pourra être délivré. Cela ne signifie pas pour autant que si au moins une fonction précise est exposée dans la demande de brevet, l'étendue du brevet délivré se limitera à cette seule application.

En outre, comme le rapport l'indique, les dispositions qu'il convient de prendre en considération sont celles contenues au chapitre II de la directive. Les articles 8 et 9 qui traitent de la protection à conférer à un brevet portant sur une matière biologique et de la protection à prévoir pour un brevet relatif à un produit contenant une information génétique disposent, sans nul doute, qu'une protection large devrait être accordée à ce type de brevets, qu'ils soient de produits ou de procédés. Ainsi, il ressort de la directive qu'une protection traditionnelle, à savoir la protection large, devrait s'appliquer aux brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes.

Pour autant, la nouvelle loi bioéthique française telle qu'elle a été adoptée le 6 août 2004²⁶ prévoit en son article 17, amendement l'article Art. L. 613-2-1 du Code de la Propriété Intellectuelle, que la portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description. Le second paragraphe ajoute que les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence²⁷.

De même, la loi de transposition allemande du 21 janvier 2005²⁸, prévoit dans son Art. 1 paragraphe 1a (4) une restriction de l'étendue de protection s'appliquant à une séquence ou séquence partielle d'un gène humain à la fonction concrètement décrite et revendiquée dans le brevet.

Enfin, le projet de modification de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention en date du 7 juin 2004 dans son nouvel article 8c précise que si l'invention se rapporte à une séquence ou à une séquence partielle d'un gène qui n'a pas été développée synthétiquement, les effets du brevet se limitent à la fonction de la séquence décrite concrètement dans le brevet²⁹.

Ces dispositions nationales relatives à la portée à conférer à des inventions portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes apportent une autre interprétation des articles pertinents de la directive en matière d'étendue de protection.

2.4. Applications particulières : protéines et séquences partielles de gènes

La protection classique du droit des brevets doit pouvoir s'appliquer à toute application particulière et notamment à des séquences d'ADN codantes des protéines porteuses de vertus thérapeutiques, ou à des gènes utilisés comme des instruments de diagnostics, ou encore à des gènes qui contrôlent des troubles d'ordre biologique³⁰.

Il serait donc, dans cette optique, particulièrement pertinent d'analyser la portée à conférer à des inventions portant sur des protéines synthétisées à partir d'une séquence d'ADN déterminée, ainsi que celles relatives à des marqueurs de séquences exprimées (EST) et sur des polymorphismes de nucléotides individuels (SNP)³¹ à l'aune des orientations ci-dessus exposées.

²⁶ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JO du 7 août 2004)

²⁷ Se référer au site du Sénat français :

<http://www.senat.fr/leg/tas03-092.html>

²⁸ Voir le site du Ministère de la Justice allemande :

<http://www.bmj.bund.de/media/archive/849.pdf>

²⁹ Ce projet de loi est en libre consultation sur le site de l'Institut fédéral suisse de la Propriété intellectuelle :

<http://www.ipi.ch/F/jurinfo/documents/j10013f.pdf>

³⁰ Pour un complément d'information, se référer au rapport de M Bostyn, op. cit. 27, et au rapport de l'OCDE "Genetic, Inventions, IPRs and Licensing Practices. Evidences and policies" Paris, 2002, p.25

³¹ p.24 du premier rapport – COM (2002)545 final.

Les EST – acronyme anglais –marqueurs de séquences exprimées en français, représentent des fragments courts d'ADN.

Les SNP - acronyme anglais – polymorphismes de nucléotides individuels en français, sont des sites du

En ce qui concerne la question de la portée à conférer à des inventions portant sur des protéines synthétisées à partir d'une séquence d'ADN déterminée, la réponse semble assez immédiate. Il n'existe pas de raisons objectives de limiter, à la lumière des explications contenues dans le rapport, la portée de l'invention. Le considérant 24 de la directive rappelle simplement que pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite.

Ainsi, toutes les fonctions éventuelles que pourraient comporter cette invention devraient pouvoir être couvertes par le brevet et non pas seulement la seule fonction caractérisée dans la demande. Des brevets portant sur des utilisations spécifiques de cette protéine pourront être délivrés mais ils seront dépendants du premier brevet.

La définition de l'étendue de la protection conférée à des inventions relatives aux EST ou aux SNP semble, en revanche, plus complexe à définir³².

Il convient à titre liminaire de noter que la directive n'a pas entendu les exclure "per se" du domaine de la brevetabilité. Ainsi, l'article 5(2) fait référence notamment à la séquence partielle d'un gène ce qui peut recouvrir les EST et les SNP.

Pour autant, comme il a été énoncé dans le cadre du premier et du présent rapport, les conditions traditionnelles du droit des brevets devront être remplies. Ainsi, comme l'exige la directive, l'application industrielle devra être concrètement exposée dans l'invention. Le considérant 24, là encore, pourra être utile pour apprécier le respect de ce critère. Une attention toute particulière devra également être apportée afin de vérifier si les inventions portant sur des EST ou SNP remplissent les conditions d'activité inventive et que de telles inventions sont suffisamment décrites afin de permettre à l'homme du métier de les réaliser³³.

Si les conditions de brevetabilité sont remplies, il convient alors de définir l'étendue de la protection à conférer à ce type d'invention. Si l'on appliquait les principes traditionnels du

génomique où se produit une variation au sein de la population d'une base particulière dans une séquence d'ADN.

³² Sur la question des SNP, se référer à la très intéressante étude menée par la trilatérale (EPO-USPTO-JPO) : http://www.european-patent-office.org/tws/project_wm4/wm4_061203_index.htm

Sur la question de la brevetabilité des EST et des SNP, voir S. Bostyn, *Enabling Biotechnological Inventions in Europe and the United States* EPOscript, vol 4 p.134 et suivantes. Voir également, M. Howlett et A. Christie, 'An analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to patenting partial DNA séquences (ESTs)', IIC, n°6/2003, p.581. De très intéressantes informations figurent également sur le site de l'AIPPI, dans le cadre de la 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' : <http://www.aippi.org/>

³³ Il apparaît que lorsqu'il n'est pas possible d'associer à une EST une protéine qu'elle serait susceptible de coder, il sera très difficile de rapporter le caractère inventif de l'invention se rapportant à ladite EST. En effet, la simple utilisation de l'EST en tant que sonde permettant d'identifier le gène ne semble pas franchir le seuil requis pour remplir le critère d'activité inventive, dans la mesure où une telle application n'a rien de surprenant au regard de l'état de la technique. Les SNPs sont, quant à elles, généralement associées à des maladies ou/des diagnostics ce qui leur permet de franchir plus aisément le cap de l'activité inventive.

Pour plus de renseignements S. Bostyn 'Patenting DNA Sequences (Polynucleotides) and Scope of Protection in the European Union: an Evaluation', op.cit. p.37 et suivantes

droit des brevets, il conviendrait d'étendre la portée du brevet délivré pour ces séquences partielles de gènes à l'ensemble du gène lui-même. Toutefois, il est généralement admis que l'étendue de la portée des revendications délivrées doit correspondre à la contribution apportée à la technique en cause³⁴. Le considérant 25 permet de circonscrire la portée d'inventions portant sur des séquences partielles de gènes et doit sans nul doute s'appliquer à des inventions relatives à des EST et des SNP.

³⁴ Résolution Q 150, 'Conditions de brevetabilité et étendue de la protection des séquences EST des polymorphismes singuliers de nucléotides (SNP) et des génomes entiers', point 15.

3. APPROCHES SCIENTIFIQUES CONCERNANT LES CELLULES SOUCHES, BREVETABILITE ET APPLICATIONS PARTICULIERES

3.1. Origine et caractéristiques des cellules souches humaines 35

Les cellules souches diffèrent d'autres types de cellules dans le corps par leurs propriétés uniques : 1) d'être capables de se diviser et de se renouveler pendant de longues périodes, 2) d'être non spécialisées et 3) de pouvoir donner des types de cellules spécialisées. Elles se retrouvent chez l'embryon précoce, dans le fœtus et le sang du cordon ombilical, et dans certains (peut-être nombreux) tissus corporels après la naissance et chez l'adulte. Ces cellules souches sont la source des tissus et des organes du fœtus et pour la croissance et la réparation dans le corps du nouveau-né et de l'adulte. Comme le développement se produit au-delà de l'étape de blastocyste (5-7 jours après fécondation), la proportion de cellules souches diminue dans les différents tissus et leur capacité à se différencier en différents types de cellules diminue également du moins quand elles sont situées dans leur environnement naturel³⁶.

3.1.1. Classification des cellules souches humaines

La classification des cellules souches est encore soumise à discussion et à l'utilisation de différentes définitions, à la fois dans la littérature scientifique et dans les débats publics, crée souvent la confusion. Dans ce rapport une distinction est faite entre trois groupes de cellules souches, faisant référence à leur origine et méthode d'obtention³⁷ :

3.1.1.1. Cellules souches embryonnaires humaines

Cellules souches embryonnaires humaines dérivées d'un embryon préimplantatoire au stade blastocyste (voir le chapitre 2 pour de plus amples renseignements)

3.1.1.2. Cellules germinales embryonnaires humaines

Des cellules souches avec des caractéristiques embryonnaires ont été également isolées de cellules germinales primordiales du fœtus à 5-10 semaines. C'est de ces cellules germinales embryonnaires que les gamètes (ovules ou spermatozoïdes) se développent normalement. La recherche a montré que les cellules germinales dérivées de cellules souches ont la capacité de se différencier dans différents types de cellules, bien qu'elles soient plus limitées à cet égard que les cellules souches embryonnaires³⁸. Il convient de noter que ces résultats de recherche doivent être confirmés par d'autres scientifiques et que la stabilité du matériel génétique de ces cellules est encore ouverte à discussion.

³⁵ Tout le chapitre a été extrait du document de travail de la Commission intitulé 'rapport sur la recherche des cellules souches embryonnaires humaines, SEC(2003)441, du 3 avril 2003 :

http://europa.eu.int/comm/research/press/2003/pdf/sec2003-441report_en.pdf

³⁶ Le rapport du Conseil pour la Santé des Pays-Bas sur 'Stem cells for tissue repair. Research on therapy using somatic and embryonic stem cells' Juin 2002. <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=429>

US NIH " Stem Cells: A primer " Septembre 2002 <http://www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm>

<http://www.nih.gov/news/stemcell/index.htm>

³⁷ Voir note 2.

³⁸ Shambloot MJ et al. 'Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally distinct markers and proliferate extensively *in vitro*'. *Proc Natl Acad Sci USA* 2001; 98:113-8

3.1.1.3. Cellules souches somatiques humaines

Une cellule souche somatique est une cellule indifférenciée trouvée parmi des cellules différenciées dans un tissu ou un organe, qui peut se renouveler et peut se différencier pour produire les principaux types de cellules spécialisées d'un tissu ou organe. Bien que les cellules souches somatiques soient rares, beaucoup, si non la plupart, des tissus dans le fœtus et le corps humain contiennent des cellules souches, qui, dans leur localisation normale, possèdent le potentiel de se différencier en un nombre limité de types de cellules spécifiques afin de régénérer le tissu dans lequel elles résident normalement. Ces cellules souches, définies comme des cellules souches somatiques, sont généralement décrites comme "multipotentes". Les scientifiques ont trouvé des preuves de présence de cellules souches somatiques dans plus de tissus qu'ils ne l'avaient imaginé. Les exemples des tissus dont il est dit qu'ils contiennent des cellules souches incluent le foie, le pancréas, le cerveau, la moelle, les muscles, l'épithélium olfactif, la graisse et la peau³⁹. Certaines cellules souches restent très actives pendant la vie postnatale (par exemple les cellules souches hématopoïétiques, la peau et des cellules souches de l'intestin), d'autres semblent relativement inactives (par exemple des cellules souches dans le cerveau). Il devrait être indiqué que les données publiées récemment ont suggéré que, par exemple des cellules dans le foie et même le cerveau humain adulte puissent répondre aux blessures en essayant le repeuplement⁴⁰.

3.1.2. Sources possibles pour les cellules souches somatiques humaines :

3.1.2.1. Tissus et organes adultes :

Des cellules souches somatiques peuvent être obtenues au moyen d'intervention invasive, telle que celle utilisée en liaison avec le don de moelle. Les cellules souches hématopoïétiques sont couramment collectées par le sang périphérique. Il a également été signalé que des cellules souches peuvent être obtenues après autopsie, par exemple à partir de tissu cérébral post mortem.

3.1.2.2. Organes ou tissus fœtaux :

Des tissus ou organes fœtaux obtenus après l'arrêt de grossesse peuvent être utilisés pour obtenir des cellules souches, par exemple des cellules souches neurales qui peuvent être isolées du tissu neural fœtal et être multipliées en culture.

3.1.2.3. Sang de cordon ombilical :

Des cellules souches hématopoïétiques peuvent être récupérées du sang du cordon ombilical à la naissance. Des cellules souches, qui pourraient donner lieu à d'autres tissus, peuvent également être présentes dans le sang du cordon.

3.1.3. Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

Les premières cellules souches embryonnaires ont été isolées de souris en 1981 et de nombreuses recherches ont été entreprises sur les cellules souches embryonnaires de souris.

³⁹ Jiang Y, et al. 'Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow'. *Nature*, 2002; 418 :41-49

⁴⁰ Steindler D.A. and Pincus D.W., 'Stem cells and neurogenesis in the adult brain'. *Lancet* 2002; 359(9311):1047-1054

Une nouvelle ère de la biologie cellulaire a commencé en 1998, quand l'obtention de cellules souches embryonnaires de blastocystes humains a été démontrée⁴¹. Depuis lors, plusieurs équipes de recherche ont travaillé à la caractérisation de ces cellules et à l'amélioration des méthodes pour les cultiver.

3.1.4. *Origine et caractéristiques des cellules souches embryonnaires humaines*

Des cellules souches embryonnaires humaines peuvent être dérivées d'un embryon préimplantatoire au stade de blastocyste. À ce stade, qui est atteint après un développement embryonnaire d'environ 5 jours, l'embryon apparaît comme une boule creuse de 50-100 cellules, appelée blastocyste. Le blastocyste comprend trois structures : la couche externe de cellules, qui deviendra le placenta ; le blastocèle, qui est la cavité remplie par du fluide à l'intérieur du blastocyste ; et la masse de cellules internes, dans laquelle les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être isolées.

Les caractéristiques des cellules souches embryonnaires humaines comprennent :

- Le potentiel de se différencier en différents types de cellules dans le corps (plus de 200 types sont connus) même après une culture prolongée. Les cellules souches embryonnaires humaines sont référées comme pluripotentes.
- La capacité de proliférer dans leur stade indifférencié.

3.1.5. *Sources possibles de cellules souches embryonnaires humaines*

Des cellules souches embryonnaires humaines peuvent être isolées d'embryons préimplantatoires (blastocystes) créés par différentes techniques *in vitro*⁴² (c'est-à-dire des embryons créés en dehors du corps humain ; ces embryons ne peuvent se développer au-delà du stade blastocyste sans implantation dans l'utérus) :

3.1.5.1. Embryons surnuméraires :

Une source possible serait d'utiliser des embryons surnuméraires. Ceux-ci sont des embryons, qui ont été créés par des moyens de fécondation *in vitro* (IVF) à des fins de reproduction assistée, mais par la suite non utilisés. Dans la majorité des cas, la reproduction assistée est utilisée en liaison avec des problèmes de fertilité, où les embryons surnuméraires peuvent être créés afin d'augmenter le succès du traitement de stérilité. Dans les pays où le diagnostic préimplantatoire est autorisé, l'IVF est également utilisée en liaison avec cette pratique et des cellules souches embryonnaires humaines peuvent être également dérivées d'embryons, qui sont écartés après le diagnostic préimplantatoire. Ces embryons surnuméraires peuvent être donnés pour la recherche par les couples intéressés avec leur consentement pleinement éclairé.

⁴¹ Thomson, J.A *et al.* 'Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts'. *Science* **282**, 1145-1147 (1998)

⁴² Voir note 7.

Annexe E - Avis n°15 et 16 du Groupe européen d'éthique
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis15_fr.pdf
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_fr.pdf

3.1.5.2. Embryons créés par FIV à des fins de recherche et/ou aux fins de l'acquisition de cellules souches⁴³:

Des embryons créés aux fins de la recherche peuvent être produits avec les gamètes données, c'est-à-dire qu'ils sont créés par fécondation *in vitro* d'un ovule humain par des spermatozoïdes humains.

3.1.5.3. Embryons créés par transfert nucléaire de cellules somatiques à des fins de recherche et/ou aux fins d'acquisition de cellules souches⁴⁴:

Des embryons peuvent être produits par transfert nucléaire de cellules somatiques, c'est-à-dire qu'ils sont créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique adulte (par exemple une cellule de patient) dans un ovocyte humain énucléé, puis l'activation du développement de l'oeuf sans fécondation (souvent considérée comme clonage thérapeutique). Quand le stade blastocyste est atteint, les cellules souches pluripotentes peuvent être isolées et cultivées. Ces dernières cellules souches ont l'avantage d'être immunologiquement compatibles avec le patient. Les laboratoires essaient actuellement de remplacer les noyaux des cellules souches embryonnaires humaines en culture par les noyaux de cellules somatiques de patients afin de surmonter le problème du rejet immunitaire.

3.1.5.4. Autres possibilités :

Il est également possible d'obtenir des cellules souches embryonnaires humaines par **parthénogenèse** (par stimulation *in vitro* d'un ovule pour initier la duplication de l'information génétique, puis la division cellulaire). Enfin, il est spéculé que les cellules souches embryonnaires peuvent être peut-être obtenues en injectant une cellule souche ou du cytoplasme d'ovule dans des cellules différenciées, transformant ces cellules en cellules souches pluripotentes (**transfert ovoplasmique**).

Il est possible que de nouvelles voies d'obtention de cellules souches embryonnaires humaines puissent être développées à l'avenir.

3.1.6. Culture de cellules souches embryonnaires humaines en laboratoire⁴⁵

Afin d'obtenir des cellules souches embryonnaires, la membrane externe du blastocyste est perforée, sur quoi la masse de cellules internes avec ses cellules souches est collectée et transférée dans une boîte de culture de laboratoire qui contient un liquide nutritif dénommé le milieu de culture. Le blastocyste est ainsi détruit et ne peut pas poursuivre son développement, mais les cellules souches embryonnaires humaines isolées peuvent être cultivées *in vitro* et donner lieu à une lignée de cellules souches. Les lignées de cellules souches peuvent être congelées et stockées dans une banque de cellules. Pour être couronnée de succès, la culture nécessite, en plus de la solution nutritive, que des cellules dénommées

⁴³ Conformément à la Décision du Conseil du 30 septembre 2002 arrêtant un programme spécifique de recherche, mettant en oeuvre le PC6, la création d'embryons humains uniquement à des fins de recherche et pour l'approvisionnement en cellules souches, notamment par transfert de noyaux de cellules somatiques (c'est-à-dire le clonage thérapeutique) est exclue du financement dans le cadre du 6ème programme-cadre. JO L 294 du 29.10.2002, p. 8.

⁴⁴ Voir note 9.

⁴⁵ US NIH Stem cells: a primer, September 2002 <http://www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm>
Swedish National Council on Medical Ethics: statement of opinion on embryonic stem cell research, 17.01.2002, <http://www.smer.gov.se>

"nourricières" ou cellules de soutien. Jusque récemment des fibroblastes des souris ont été utilisés à cet effet, néanmoins les scientifiques sont maintenant capables de propager les lignées de cellules souches embryonnaires humaines en utilisant une couche nourricière humaine voire en cultivant des cellules souche embryonnaires humaines sans couche nourricière. Cela élimine le risque que des virus ou agents infectieux des cellules murines puissent être transmis aux cellules humaines.

Si les cellules souches sont de bonne qualité et si elles ne montrent aucun signe de vieillissement, la même lignée de cellules souches peut produire des quantités illimitées de cellules souches. Outre leur potentiel large de différenciation, les lignées de cellules souches embryonnaires se sont avérées plus capables de survivre dans des conditions de laboratoire que d'autres types de cellules souches. Aux différents points pendant le procédé de génération de lignées de cellules souches embryonnaires, les scientifiques examinent les cellules pour voir si elles présentent les propriétés fondamentales qui font d'elles, des cellules souches embryonnaires. Jusqu'à présent, il n'existe aucun standard d'essais qui mesurent les propriétés fondamentales des cellules mais plusieurs types de tests comprenant des essais basés sur la présence de marqueurs spécifiques de surface et de gènes pour des cellules indifférenciées.

On peut distinguer :

les cellules souches embryonnaires humaines fraîchement obtenues d'un embryon qui n'ont encore été soumises à aucune modification et qui doivent être établies comme lignées de cellules souches.

les lignées de cellules souches embryonnaires humaines non modifiées (indifférenciées), en référence aux lignées cultivées de cellules, qui ont été propagées pendant une période prolongée initialement à partir de cellules souches embryonnaires humaines fraîches et qui n'ont été modifiées d'aucune autre manière.

Dérivées de cellules souches embryonnaires humaines modifiées (différenciées) en référence aux lignées cultivées de cellules, dérivées de cellules souches embryonnaires humaines ou de lignées de cellules souches embryonnaires humaines, qui ont été modifiées par manipulation génétique, ou par traitement (par exemple avec des facteurs de croissance) qui amène les cellules à se différencier d'une manière particulière par exemple se différencier en cellules précurseurs musculaires ou neurales (cellules qui ne sont pas entièrement différenciées, autrement elles ne se multiplieront pas).

3.2. Brevetabilité des cellules souches et des lignées obtenues à partir de celles-ci

Dans le cadre du premier rapport 16c, la question de la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci a été adressée au comité d'expert. Il y était précisé qu'il convenait de poursuivre les réflexions nécessaires concernant la brevetabilité des cellules souches embryonnaires pluripotentes et les lignées obtenues à partir de celles-ci. Une attention particulière devrait être portée la technique dite du clonage thérapeutique. Le présent rapport se concentrera sur ces deux aspects⁴⁶.

⁴⁶ Les définitions scientifiques et leurs conséquences pratiques liées aux cellules souches sont abordées en annexe. Il en va de même pour les cellules souches animales, les cellules souches adultes ou d'origine foetale, ainsi que pour la question des procédés permettant la spécialisation de cellules souches.

A titre liminaire, il convient de noter que cette discussion a pris récemment une toute nouvelle ampleur dans la mesure où une équipe de chercheurs coréens a annoncé le 12 février 2004 avoir conduit des expérimentations sur des cellules humaines ayant mené au développement de lignées de cellules souches pluripotentes⁴⁷. Les cellules ainsi obtenues sont issues de ce que l'on appelle communément le 'clonage thérapeutique' et ouvrent donc de nouvelles possibilités thérapeutiques porteuses de promesses même si la mise en oeuvre concrète de cette avancée ne devrait pas se matérialiser avant probablement au moins une décennie.

3.2.1. Approche juridique

La directive 98/44 prévoit comme principe général en son article 3(1) que les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'applications industrielles sont brevetables mêmes si elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique. Ce principe générale doit s'appliquer sans la moindre hésitation aux cellules souches, dans la mesure où d'autres dispositions spéciales de la directive ne viennent pas limiter ou remettre en cause ce principe de brevetabilité.

L'article 5 de la directive traite de la brevetabilité du corps humain. Pour d'évidentes raisons de respect de la dignité et de l'intégrité de l'homme, le corps humain, dans son intégralité et aux différents stades de son évolution, ne doit pas pouvoir donner prise à la délivrance de brevets.

Il ressort, en outre de l'exposé des motifs de la position commune du 26 février 1998 adoptée par le Conseil en vue de l'adoption de la directive 98/44 que les termes "le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement" couvrent également l'embryon⁴⁸.

En outre, le considérant 16 précise que les cellules germinales⁴⁹ doivent être incluses dans cette exception.

Enfin, au titre du respect de la dignité humaine expressément évoquée dans le cadre de ce même considérant, il apparaît que les cellules totipotentes qui portent en germe la naissance d'un être humain ne pourront être revendiquées dans le cadre d'un brevet. Ce principe a été rappelé sans ambages dans les lignes directrices de l'Office britannique des brevets⁵⁰.

Toutefois, le paragraphe 2 de l'article 5 précise qu'un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. Ainsi, une cellule souche humaine prélevée de son environnement naturel est éligible à la brevetabilité. La distinction opérée entre ces deux paragraphes s'appuie sur le fait que la nature serait incapable, par elle-

⁴⁷ Voir l'article paru dans la revue scientifique 'Nature' :
<http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

⁴⁸ Position commune (CE) n°19/98 arrêtée par le Conseil le 26 février 1998 en vue de l'adoption de la directive 98/.../CE du Parlement européen et du Conseil du relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/C/ 110/02), JOCE C100/17, du 8 avril 1998, p.12

⁴⁹ Cellules à l'origine des gamètes (cellules reproductrices). Le gamète mâle est le spermatozoïde, le gamète femelle l'ovule ou l'ovotide.

⁵⁰ Note pratique : "Inventions involving Human Embryonic Stem Cells" Avril 2003:
<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

même, d'accomplir une telle opération⁵¹. Toutefois, pour qu'une invention portant sur une cellule souche embryonnaire soit brevetable, encore faut-il que celle-ci, en application du principe général contenu à l'article 3(1) de la directive, soit nouvelle, implique une activité inventive et soit susceptible d'application industrielle.

Il convient de noter que les lignées de cellules souches sont également couvertes par le champ d'application de l'article 5 dans la mesure où celles-ci ne sont certes pas présentes dans le corps humain mais qu'elles sont obtenues par génie génétique en dehors de celui-ci. De plus, conformément aux prescriptions du considérant 22, ces cellules sont multipliées en dehors du corps humain. On peut donc sans ambages considérer qu'elles sont produites par un procédé technique tel que prévu à l'article 5(2) de la directive et sont donc, à ce titre, susceptibles de protection par le droit des brevets. Cette position a été confirmée par le comité d'expert lors de sa réunion en date du 27 mai 2003.

Le Groupe européen d'éthique, dans son avis sur les aspects éthiques de la brevetabilité des cellules souches humaines, a reconnu qu'il n'y avait pas lieu, pour des raisons éthiques, d'interdire tout brevet relatif à des cellules souches ou des lignées de cellules souches⁵². Ce comité considère en outre qu'une telle option irait à l'encontre des choix exprimés par l'Union européenne dans le cadre de la directive 98/44. Toutefois, il a estimé que les cellules souches isolées qui n'ont pas été modifiées ne remplissent pas, en tant que produits, les exigences en matière de brevetabilité et plus particulièrement la condition d'application industrielle. Afin de prendre dûment en compte cette opinion éclairée, il conviendra d'observer lors de la délivrance de brevets portant sur des cellules souches que les conditions de brevetabilité sont remplies et notamment que la condition d'application industrielle a été concrètement exposée dans la demande de brevet, comme le rappelle le troisième paragraphe de l'article 5. Ainsi, une invention revendiquant des cellules souches humaines devrait divulguer au moins une utilisation précise de ces cellules. La divulgation de cette fonction devrait, pour le moins, être crédible, spécifique et substantielle⁵³.

Si les cellules souches et les lignées de cellules souches obtenues à partir de celles-ci sont éligibles à la protection par brevet au titre de l'article 5, encore faut-il que d'autres dispositions de la directive ne s'opposent pas à cette délivrance de brevet.

L'article 6 de la directive dispose que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité⁵⁴. A ce principe général est attachée une liste d'exclusion non exhaustive. Ainsi sont notamment exclues de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain⁵⁵, ainsi que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. En outre, toute une série de considérants (36 à 43) viennent éclairer la teneur de ces dispositions.

⁵¹ L'article 3(2) de la directive dispose de manière générale qu'une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

⁵² Avis n° 16, Aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines, à consulter sur le site suivant : http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

⁵³ Ces caractéristiques ont été retenues dans une décision d'une division d'opposition en date du 20 juin 2001, ICOS/SmithKline Beecham and Duphar International Research JO OEB 6/02, p.293

⁵⁴ Pour plus d'information sur ce principe général d'exclusion, voir COM (2002) 545 final, p.23

⁵⁵ Cette exclusion spécifique ne sera pas abordée dans le cadre du présent rapport. Elle a été envisagée dans le cadre du premier rapport 16c, COM (2002) 545 final, p.23

Il convient de considérer au regard de cet article les cellules souches pluripotentes qui sont en principe obtenues à partir d'un embryon mais ne peuvent pas former d'embryon par elles-mêmes. Il faudra observer si le même régime juridique s'appliquera aux lignées de cellules souches obtenues.

Enfin, la problématique plus globale du 'clonage thérapeutique' sera analysée à la lumière des dispositions pertinentes de l'article 6 de la directive 98/44.

3.2.2. *La brevetabilité des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches humaines issus d'embryons:*

3.2.2.1. L'exclusion de l'utilisation d'embryons

L'article 6(2)c) expose que l'utilisation d'embryons, à des fins industrielles et commerciales, est exclue de la brevetabilité.

Le considérant 42 de la directive précise, en outre, que si les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales doivent être exclues de la brevetabilité, une telle exclusion ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et qui lui sont utiles.

Ainsi à la lumière de la rédaction de l'article 6(2)c) et du considérant 42, il apparaît que lorsque l'invention considère l'embryon comme une source à partir de laquelle l'invention devrait être développée, aucun brevet ne pourra être délivré pour cette invention.

En revanche, une invention pourrait être couverte par brevet si celle-ci prend en compte l'embryon comme un objectif qu'il convient de protéger. Dans cette optique, on pourrait par exemple citer des inventions ayant un caractère curatif pour l'embryon ou permettant de déceler chez lui d'éventuels dysfonctionnements qui pourraient se déclarer à l'avenir.

3.2.2.2. Notion d'embryon et cellules issus de celui-ci

Les législations nationales sont très divergentes sur la définition même de l'embryon. En effet, pour certains Etats, l'embryon est constitué dès la fertilisation (Irlande). Pour d'autres, cette notion ne peut être retenue que lorsque le groupe de cellules obtenues s'est déjà spécialisé (Royaume-Uni, certains Etats nordiques).

Cette distinction est d'importance dans la pratique : les cellules souches embryonnaires peuvent en effet être obtenues 4 à 5 jours après la fertilisation (stage blastocyste) à la suite de prélèvement de cellules provenant de la masse interne de ce groupe de cellules. Il convient de noter que ce prélèvement entraîne la destruction dudit groupe. Cela signifie donc que dans le cadre de certaines législations, de telles constitutions de lignées de cellules souches seront prohibées alors que dans d'autres pays, elles seront autorisées⁵⁶.

L'Office britannique des brevets a précisé que des brevets ne pourraient pas être délivrés pour des procédés permettant d'obtenir des cellules souches totipotentes provenant d'embryons humains, car cela est exclu au titre de l'utilisation de l'embryon à des fins

⁵⁶ Pour plus de précisions, se reporter à European Commission, DG Research Directorate : 'Commission Staff Working Paper : report on human embryonic stem cells research, SEC(2003) 441, du 3 avril 2003: http://europa.eu.int/comm/research/press/2003/pdf/sec2003-441report_en.pdf

industrielles et commerciales. En revanche, des brevets pourront être délivrés pour des inventions comprenant des cellules souches embryonnaires pluripotentes dans la mesure où celles-ci remplissaient les conditions de brevetabilité⁵⁷. Le critère décisif par rapport aux inventions basées sur des cellules totipotentes qui ne sont pas éligibles à la protection par brevet, réside dans le fait que de telles inventions portent sur des cellules ne possédant pas le potentiel pour se développer en un être humain. Cette interprétation permet de favoriser la recherche en matière de cellules souches pluripotentes qui sont porteuses de grands espoirs thérapeutiques.

Cette opinion ne semble pas être partagée par l'Italie, qui dans son projet de loi actuellement en discussion au Parlement, prévoit l'exclusion de la brevetabilité de toute invention portant sur toute utilisation d'embryons dont notamment toute utilisation de lignées de cellules souches embryonnaires⁵⁸.

Le groupe européen d'éthique, dans son avis relatif aux aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches, a rappelé qu'il adhérerait à l'application stricte du principe éthique de non commercialisation des embryons humains tel que consacré dans la directive. En revanche, des brevets consistant en la transformation de cellules souches embryonnaires humaines non modifiées en lignées de cellules souches ayant subi une différenciation thérapeutique ou autres devaient pouvoir être délivrés⁵⁹.

Les experts ont exprimé, quant à eux, des doutes quant à l'interprétation à donner de l'article 6(2)c). Une claire divergence est apparue entre ceux qui estiment que cet article ne vise que l'embryon en tant qu'entité et que donc seul ledit embryon ne pourrait faire l'objet de protection par brevets. Pour d'autres, en revanche, toute invention portant sur des cellules provenant de la destruction d'un embryon doit être également bannie de la brevetabilité. C'est sur la base de cette interprétation de la règle 23 quinquies du règlement d'exécution de la CBE (qui correspond à l'article 6(2)c) de la directive), que la division de l'opposition a refusé des revendications portant sur le développement de cellules souches humaines dans le cadre de l'affaire dite du 'brevet d'Edinburgh'⁶⁰.

Il convient de noter que la Fédération internationale des Conseils en propriété industrielle (FICPI) s'est clairement opposée à l'exclusion de la brevetabilité des cellules souches pluripotentes dans le cadre d'une résolution intitulée « la brevetabilité des cellules souches embryonnaires humaines au sein de l'Union européenne » adoptée le 3 février 2004⁶¹. Dans cette résolution, la FICPI a fermement insisté sur le fait que la directive 98/44 ne devait pas être interprétée en ce sens qu'elle s'opposait à la délivrance de brevets portant sur des lignées parce que celles-ci proviendraient de la destruction d'un embryon.

⁵⁷ <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

⁵⁸ Voir l'article 2)g)3) du projet de loi d'habilitation, notamment sur le site suivant :

http://staminali.aduc.it/php_leggishow_1669_3_t_1.html

⁵⁹ cf rapport op. cit. p.19

⁶⁰ Toute la procédure relative à ce brevet (EP 0695351) peut être consultée par le biais du registre européen des brevets :

<http://register.epoline.org/espacenet/regviewer?AP=EP19940913174&PN=WO9424274&CY=ep&LG=en&DB=REG>

⁶¹ Résolution EXCO/SG04/RES/2004, adoptée à Singapour, accessible sur le site de la FICPI :

<http://www.ficpi.org/>

A la lumière des explications ci-dessus, aucune solution tranchée ne semble se dégager quant à la brevetabilité des cellules souches embryonnaires pluripotentes et des lignées de cellules obtenues à partir de celles-ci.

3.2.3. *La brevetabilité du 'clonage thérapeutique'*

L'article 6(2)a) de la directive exclut de la brevetabilité les procédés de clonage des êtres humains. Le considérant 40 fonde cette exclusion sur le fait qu'ils s'avèrent sans équivoque contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs et partant ne sont pas compatibles avec le respect de la dignité humaine, principe fondamental au sein de la Communauté européenne.

Le considérant 41 de la directive donne une définition de ce qu'il faut entendre par des procédés de clonage : il s'agit de tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé. Cette définition s'appuie sur un objectif clair qui est la création d'un être humain. Or un tel objectif n'est pas recherché dans le cadre du clonage thérapeutique.

Le clonage thérapeutique consiste notamment à cultiver *in vitro* et à implanter des cellules qui possèdent la même information génétique nucléaire que les cellules de la personne qui va bénéficier de cette implantation. Par conséquent, il ne semble pas *a priori* que cette définition s'oppose à la brevetabilité du clonage thérapeutique. Toutefois, du fait de la non uniformisation de la définition de l'embryon au sein des Etats membres de la Communauté européenne comme il a été exposé dans le cadre du paragraphe précédent, certains pourront objecter à l'encontre de cette technique que le résultat de cette division cellulaire peut être constitutif d'un embryon et partant tomber dans le champ d'exclusion du considérant 41.

Les experts ont estimé que l'interprétation qu'il convenait de donner des procédés de clonage des embryons était déterminante pour autoriser ou non le clonage dit 'thérapeutique'. Pour certains d'entre eux, la définition du clonage donnée au considérant 41 de la directive ne saurait concerner la technique du transfert nucléaire au sein d'une cellule sexuée.

Le Groupe européen d'éthique estime que la directive 98/44 n'apporte pas de précisions concernant l'interdiction de brevet portant sur le clonage. Cette interdiction doit-elle s'appliquer uniquement au clonage reproductif ou s'étend-il également au clonage en vue d'obtenir des cellules souches⁶²? Devant cette incertitude, le Groupe préconise l'exclusion de la brevetabilité des procédés de création d'embryons humains par clonage en vue d'obtenir des cellules souches. Toutefois, le Groupe appelle de ses vœux un débat public sur cette question.

Des discussions ont eu lieu à l'ONU sur la question du clonage humain. Deux projets ont été avancés, l'un, présenté par le Costa Rica et soutenu par les Etats-Unis et une cinquantaine d'autres pays, visant à l'interdiction totale du clonage humain, et l'autre, présenté par la Belgique au nom de quatorze autres pays, visant à interdire le seul clonage humain à des fins de reproduction. Ce débat a eu des échos au Parlement européen, lequel a adopté le 29 janvier 2004 en séance plénière une résolution sur les relations entre l'Union européenne et l'ONU dans laquelle le Parlement européen « réitère l'exigence d'une interdiction mondiale du clonage des êtres humains et appuie dans ce contexte l'initiative du Costa Rica ainsi que la

⁶² Op. cit. , Avis n°16, p.19-20

décision de l'Assemblée générale des Nations Unies d'élaborer en 2004 une convention en ce sens »⁶³. Sur recommandation de sa Commission chargée des questions juridiques, l'Assemblée générale a approuvé le 8 mars 2005 la Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains. L'Assemblée a déclaré solennellement que les États Membres sont invités à adopter toutes les mesures voulues pour protéger comme il convient la vie humaine dans l'application des sciences de la vie et à interdire toutes les formes de clonage humain dans la mesure où elles seraient incompatibles avec la dignité humaine et la protection de la vie humaine.⁶⁴

Comme pour la problématique précédente, aucune disposition de la directive ne saurait immédiatement reconnaître la technique dite du clonage thérapeutique comme brevetable ou au contraire l'exclure sans ambiguïté du champ de la brevetabilité.

3.2.4. *Evaluation*

A la lumière des développements précédents, il semble donc que les inventions portant sur des cellules souches embryonnaires totipotentes, c'est-à-dire qui ont la capacité de former un embryon par elles-mêmes, doivent être exclues de la brevetabilité pour d'évidentes raisons de dignité humaine.

En revanche, pour ce qui est des inventions portant sur des cellules souches embryonnaires pluripotentes ainsi que pour les lignées obtenues à partir de celles-ci, il n'existe pas à l'évidence de solution immédiate. La notion même de l'embryon étant divergente au sein des pays de la Communauté européenne (de la fertilisation à 14 jours après la conception), il est difficile, à ce stade d'apporter une réponse harmonisée au statut à conférer aux inventions portant sur des cellules souches pluripotentes.

De même, le statut à accorder à des inventions relatives à la technique dite du clonage thérapeutique n'est pas clair. En effet, la question du clonage thérapeutique, outre les questions spécifiquement éthiques qu'elle soulève, est, elle aussi, tributaire de la définition donnée de l'embryon.

3.3. **Applications particulières**

3.3.1. *Cellules souches animales*

Les développements relatifs aux cellules souches embryonnaires d'origine humaine et les lignées obtenues à partir de celles-ci sont contenus dans le rapport et ses annexes.

Toutefois, si seule la question de la brevetabilité des cellules souches humaines et a fortiori des cellules souches humaines embryonnaires a été directement adressée au comité d'expert pour une étude approfondie, il n'en reste pas moins vrai que des cellules souches peuvent être

⁶³ La résolution du Parlement européen sur les relations entre l'Union européenne et l'Organisation des Nations unies (2003/2049(INI)) peut être consultée à l'adresse suivante : http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=DOCPV&APP=PV2&SDOCTA=1&TXTLST=1&TPV=PROV&POS=1&Type_Doc=RESOL&DATE=290104&DATEF=040129&TYPEF=SOMMAIRE&PrgPrev=TYPEF@SOMMAIRE|PRG@QUERYDATE|APP@PV2|FILE@BIBLIO|DAYD@29|DAYF@30|MONTHD@01|MONTHF@01|YEAR@2004|YEARF@2004|PLAGE@1&LANGUE=FR

⁶⁴ http://www.un.org/News/fr-press/docs/2005/AG_10333.doc.htm

obtenues également chez des animaux. Ces cellules souches d'origine animale seront également abordées dans le cadre de ce rapport.

Ainsi, en l'absence de toute spécification particulière dans la directive, rien ne s'oppose à ce que ces inventions portant sur des cellules souches d'origine animale puissent être brevetées dans la mesure où les conditions de brevetabilité sont remplies, comme le souligne l'article 3(1). La seule exception pouvant être invoquée à l'encontre de telles inventions est contenue à l'article 6(2) de la directive. Cette disposition prévoit que les inventions portant sur des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés doivent être considérées comme des inventions dont l'exploitation commerciale est contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs. Dans ce cas de figure uniquement, les éventuelles cellules souches obtenues à partir de telles inventions ne sauraient être protégées par brevet.

Par conséquent, les inventions portant sur des cellules souches animales peuvent faire l'objet d'un brevet si elles remplissent les conditions de brevetabilité et qu'elles ne rentrent pas dans le champ de l'exclusion prévue à l'article 6(2)d de la directive.

3.3.2. *Cellules souches adultes d'origine humaine*

Le raisonnement juridique développé dans le cadre du rapport peut sans aucun doute s'appliquer aux cellules souches humaines d'origine de tissus ou d'organes après la naissance. Ainsi, l'article 3(1) doit pouvoir s'appliquer et l'article 5(2) justifie sans nul doute la possibilité d'obtenir des brevets pour de telles inventions dans la mesure où les conditions de brevetabilité sont remplies.

Toutefois, il semble de rappeler à ce stade la teneur du considérant 26 de la directive, qui prévoit que si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national.

3.3.3. *Cellules souches provenant d'un fœtus*

Il convient de s'attarder également sur le statut particulier des cellules souches obtenues à partir d'un fœtus, que ce soit les cellules souches hématopoïétiques isolés à partir du sang du cordon ombilical ou, obtenues à partir du tissu fœtal, suite à une interruption volontaire de grossesse.

Il est généralement admis que le stade fœtal correspond au développement de l'humain intervenant après les 8 premières semaines suite à la conception. Il est également reconnu que la phase embryonnaire précède la phase fœtale et peut être circonscrite entre la conception et la huitième semaine de gestation, date à partir de laquelle l'embryon doit être qualifié de fœtus.

Il apparaît donc que le fœtus doit pouvoir échapper aux interdictions édictées à l'article 6(2) de la directive et que des brevets portant sur des inventions portant sur des cellules souches provenant de fœtus ne pourraient *de jure* être prohibées sur la base de cet article. Par conséquent, si de telle inventions remplissent les conditions de brevetabilité, elles pourront être protégées par brevets conformément à l'article 5(2) de la directive. Le Groupe européen

d'éthique a reconnu dans son avis n°15 intitulé 'aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation' précité qu'il n'existait pas, *per se*, de raisons d'ordre éthique pour s'opposer à la constitution de telles cellules souches⁶⁵.

Par conséquent, des inventions portant sur des cellules souches provenant d'un fœtus doivent pouvoir être brevetables dans la mesure où les conditions de brevetabilité sont remplies.

3.3.4. *Cellules souches ou lignées de cellules souches modifiées*

Dans le rapport, il a été signalé que le Groupe européen d'éthique estimait que pour des brevets soient délivrés sur des cellules souches embryonnaires ou sur les lignées obtenues, il était nécessaire que lesdites cellules ou les lignées s'y afférant se soient spécialisées. Il est de l'avis général dès lors que les inventions consistant en la transformation de cellules souches embryonnaires humaines non modifiées en lignées de cellules souches ayant subi une différenciation spécifique ou une modification génétique en vue d'usages spécifiques thérapeutiques ou autres, doivent pouvoir être éligibles à la brevetabilité, dès lors que les critères de brevetabilité ont été dûment remplis. Le Groupe européen d'éthique a clairement indiqué que dans un tel cas de figure, il n'existait pas de barrière éthique à la brevetabilité⁶⁶.

3.3.5. *Un exemple révélateur : le brevet EP 0 695 351 [brevet d'Edimbourg]*

Ce brevet, qui a fait couler beaucoup d'encre, a été délivré par l'Office européen des brevets le 8 décembre 1999 pour une invention intitulée "isolation, sélection et propagation de cellules souches d'animaux transgéniques"⁶⁷. Ce brevet a fait l'objet d'une opposition car il lui était reproché d'englober la création de cellules souches d'origine humaine. Les revendications de ce brevet ont été amendées par le titulaire du brevet afin d'exclure la possibilité de constituer des cellules souches humaines.

La procédure orale s'est déroulée devant la division d'opposition le 22 juillet 2002. Il a été décidé au cours de cette procédure que le brevet devait pouvoir être maintenu dans la forme amendée par le propriétaire du brevet au cours de la procédure orale⁶⁸. Les raisons de ces limitations du brevet reposent sur la non-conformité du brevet initial avec l'article 83 de la Convention sur le brevet européen relatif à la suffisance de description et avec l'article 53)a) en conjonction avec la règle 23d)c) du règlement d'exécution. Suite à cette procédure orale, le brevet ne couvre plus les cellules embryonnaires d'origine humaine. Il continue en revanche de porter sur les cellules souches modifiées d'origine humaine et animale autres que les cellules souches embryonnaires. La portée de ce brevet semble pleinement en ligne avec les prescriptions de la directive 98/44.

⁶⁵ Avis n° 15 du Groupe européen d'éthique, à consulter sur le site suivant:

http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis15_fr.pdf

⁶⁶ Voir avis n° 16 du Groupe européen d'éthique relatif aux aspects éthiques des inventions impliquant des cellules souches humaines, p.19

http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_fr.pdf

⁶⁷ Pour de plus amples informations sur ce brevet, se référer au premier rapport délivré par la Commission sur le développement et les implications du droit des brevets dans le domaine des biotechnologies et du génie génétique – COM(2002)545 final, p.24

⁶⁸ Le nouveau brevet tel qu'il a été amendé au cours de la procédure orale est disponible sur le site de l'Office européen des brevets :

<http://ofi.epoline.org/view/GetDossier?dosnum=94913174&lang=en>

Cette décision provisoire délivrée par une division d'opposition de l'Office européen semble s'inscrire dans une logique d'exclusion de brevets portant sur des cellules souches embryonnaires ainsi que des lignées obtenues à partir de celles-ci. Il convient toutefois de rester prudent sur cette question, dans la mesure où aucune décision définitive n'est intervenue dans ce domaine et qu'a fortiori, la grande chambre des recours n'a pas encore été amenée à se prononcer sur cette question.

Il a été rappelé au cours de cette procédure orale que la division d'opposition n'était liée que par les dispositions de la Convention sur le brevet européen et du règlement d'exécution attaché à cette convention. La règle 23d)c) à laquelle il est fait référence a été directement extraite de l'article 6(2)c) de la directive dans la mesure où elle prévoit que les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions qui ont pour objet des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales.

La règle 23 ter de ce même règlement indique que la directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen complémentaire d'interprétation. Cela signifie en pratique que les différentes instances chargées de la procédure au sein de l'Organisation des brevets européens peuvent valablement se référer à la directive lorsqu'elles sont saisies d'une action portant sur une invention biotechnologique⁶⁹.

Il convient toutefois de noter que le titulaire du brevet a fait appel de la décision rendue par cette chambre d'opposition. Dans son mémoire en défense, il se référait notamment avec force à l'avis rendu par le Groupe européen d'éthique relatif aux aspects éthiques des inventions impliquant des cellules souches humaines⁷⁰. Il rappelait que ce comité n'avait, d'aucune façon, proposé de bannir de la brevetabilité toute invention portant sur des cellules souches du fait de leur origine embryonnaire. Par conséquent, il sera particulièrement éclairant de prendre connaissance de la position de la Chambre de recours sur ce point précis.

⁶⁹ Voir COM(2002)545 final, p.7

⁷⁰ Voir le mémoire du requérant sur le site de l'Office européen des brevets, et notamment les pages 27-41 :
<http://ofi.epoline.org/view/GetDossier?dosnum=94913174&lang=en>

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE

ADN : acide désoxyribonucléique, le matériel génétique ; il est composé d'une longue double chaîne hélicoïdale de nucléotides, base de la génétique

Blastocyste : une « boule creuse » de 50-100 cellules après environ 5 jours de développement embryonnaire. Le blastocyste consiste en une sphère composée d'une couche externe de cellules (le trophoctoderme), d'une cavité remplie d'un fluide (le blastocèle), et d'un groupe de cellules à l'intérieur (la masse de cellules internes)

Cellule germinale : ovule et spermatozoïde, et leurs précurseurs

Cellule germinale embryonnaire : les cellules germinales embryonnaires sont isolées des cellules germinales primordiales de l'arête gonadique du fœtus à 5-10 semaines.

Cellule somatique : cellule du corps autre qu'un ovule ou un spermatozoïde

Cellule souche adulte : une cellule souche dérivée de tissus ou d'organes d'un organisme après la naissance (contrairement aux cellules souches embryonnaires ou fœtales)

Cellule souche embryonnaire humaine : une cellule souche pluripotente dérivée de la masse cellulaire interne du blastocyste

Cellule souche fœtale : une cellule souche dérivée du tissu fœtal (en termes biologiques "embryon" couvre tous les stades de développement jusqu'à huit semaines de grossesse, puis le terme "fœtus" est utilisé). Une distinction est établie entre les cellules germinales fœtales, à partir desquelles les gamètes se développent, et les cellules souches fœtales restantes, qui sont les cellules somatiques fœtales.

Cellule souche hématopoïétique : une cellule souche à partir de laquelle toutes les cellules sanguines se développent

Cellule souche pluripotente : une cellule souche pluripotente unique a la capacité de donner des types de cellules qui se développent à partir des trois couches germinales (mésoderme, endoderme et ectoderme) desquelles toutes les cellules du corps résultent. Les cellules souches pluripotentes ont le potentiel de produire chaque type de cellules dans le corps, mais ne peuvent se développer en un embryon.

Cellule souche somatique : une cellule indifférenciée trouvée parmi des cellules différenciées dans un tissu ou un organe, qui peut se renouveler et se différencier pour produire les principaux types de cellules spécialisés des tissus ou organes.

Chromosomes : porteurs des gènes, des informations héréditaires qui résident dans l'ADN

Clonage : création d'un organisme qui est génétiquement identique à un autre organisme, ou d'une cellule qui est génétiquement identique à une autre cellule à condition que les dénommées cellules mère et fille soient par la suite séparées (voir également clonage reproductif et thérapeutique)

Clonage par transfert nucléaire de cellule somatique : implique le remplacement d'un noyau d'ovule par le noyau d'une cellule adulte à cloner (ou d'un embryon ou d'un fœtus), puis l'activation du développement de l'ovule sans fécondation. L'oeuf reprogramme génétiquement le noyau transféré, lui permettant de diriger le développement d'un nouvel organisme entier (**clonage reproductif par transfert nucléaire de cellule**).

OU le développement est arrêté au stade blastocyste et les cellules souches embryonnaires sont dérivées de la masse de cellules internes. Ces cellules souches seraient différenciées en tissu désiré en utilisant un cocktail de différents facteurs de croissance et de différenciation. Le tissu/cellules généré(es) pourrait/pourraient être alors transplanté(es) chez le donneur original du noyau évitant le rejet (**clonage thérapeutique par transfert nucléaire de cellule**).

Clone : une cellule ou organisme dérivé(e) de et génétiquement identique à une autre cellule ou organisme

Couche nourricière : cellules utilisées en co-culture pour maintenir les cellules souches pluripotentes

Culture de cellules : croissance de cellules *in vitro* sur un environnement artificiel

Dédifférenciation : processus qui induit une cellule spécialisée à revenir vers un état cellulaire moins différencié.

Différenciation : processus par lequel une cellule non spécialisée acquiert les caractéristiques d'une cellule spécialisée telle qu'une cellule cardiaque, hépatique, ou musculaire.

Embryon : chez l'homme, organisme en développement dès la fécondation jusqu'à la fin de la huitième semaine de gestation, quand il devient connu sous le nom de fœtus.

Embryon précoce : le terme "embryons précoces" couvre les étapes du développement jusqu'à l'apparition de la ligne primitive, par exemple jusqu'à 14 jours après fécondation.

Embryon préimplantatoire : est un embryon au stade précédent la nidation dans la paroi de l'utérus ; un embryon ne peut pas se développer au-delà du stade blastocyste sans implantation dans l'abdomen.

Embryon surnuméraire : embryon créé par fécondation *in vitro* (FIV) à des fins de reproduction assistée mais non utilisé dans ce but par la suite.

Fécondation : processus par lequel les gamètes mâles et femelles s'unissent

Fécondation in vitro : fécondation d'un ovule par des spermatozoïdes en dehors du corps

Fœtus : être humain en développement à partir de huit semaines après conception jusqu'à la naissance

Gamète : Cellule reproductrice mâle (spermatozoïde) ou femelle (ovule)

Gène : unité fonctionnelle de l'hérédité qui est un segment d'ADN situé dans un site spécifique sur un chromosome. Un gène dirige la formation d'une enzyme ou d'une autre protéine.

Indifférencié : qui n'a pas été changé pour devenir un type cellulaire spécialisé

In vitro et in vivo : en dehors et à l'intérieur du corps ; *in vitro* (littéralement, en verre) signifie généralement en laboratoire

Lignée cellulaire : les cellules d'une descente commune cultivées continuellement en laboratoire font référence à une lignée cellulaire

Lignée de cellules souches embryonnaires : les cellules souches embryonnaires qui ont été cultivées dans des conditions *in vitro* permettant leur prolifération sans différenciation durant des mois ou des années

Ligne primitive : collection de cellules qui apparaît aux environs de 14 jours après fécondation à partir de laquelle le cœur, le système sanguin et le système nerveux central se développent

Milieu de culture : milieu de contact des cellules dans une boîte de culture, qui contient des éléments nutritifs nécessaires aux cellules ainsi que d'autres facteurs de croissance pouvant être ajoutés pour diriger les changements désirés dans les cellules

Multipotente : les cellules souches multipotentes sont ceux capables de donner plusieurs types différents de cellules spécialisées constituant un tissu ou un organe spécifique

Nidation : fixation du blastocyste dans la paroi de l'utérus. Chez l'homme la nidation a lieu au 8^{ème} jour après fécondation.

Ovocyte : cellule sexuelle femelle

Plasticité : la capacité des cellules souches d'un tissu à générer des types différenciés de cellules d'autres tissus

Prolifération : expansion d'une population cellulaire par la division continue de cellules uniques en deux cellules filles identiques

Redifférenciation : processus d'induction d'une cellule dédifférenciée pour se différencier en un type (différent) de cellule spécialisée

Totipotente : Deux à trois jours après fécondation, un embryon comprend des cellules identiques, qui sont **totipotentes**. C'est-à-dire que chacune pourrait donner lieu à un embryon produisant par exemple des jumeaux ou des quadruplés identiques. Elles sont totalement non spécialisées et ont la capacité à se différencier en tout types de cellules qui constitueront le fœtus, ainsi que le placenta et les membranes autour du fœtus.

Transdifférenciation : observation que les cellules souches d'un tissu peuvent pouvoir se différencier en cellules d'un autre tissu

Transfert nucléaire de cellule somatique : le transfert d'un noyau de cellule à un ovule (ou une autre cellule) duquel le noyau a été enlevé.

**ANNEXE 2 : STATE OF PLAY
OF THE IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 98/44/EC
(LAST REVISION 21-06-2005)**

COUNTRY		STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION GENERAL REMARKS	IMPLEMENTATION DATE
MEMBER STATES (25)			
AT	AUSTRIA	<p><u>16-5-2000:</u> Bill submitted to Parliament. However, due to the election and the Parliament's dissolution (autumn 2002) the AT authorities are obliged to re-submit a new bill to Parliament. <u>8-10-2003:</u> Inquiry of the Parliament relating to the directive.</p> <p><u>14-9-2004:</u> New Bill approved by Ministers and submitted to Parliament.</p> <p><u>12-5-2005:</u> The first reading has been completed by Nationalrat.</p> <p>Law BGBl. I Nr. 42/2005 - Publication on <u>09-06-2005</u></p>	<i>09 June 2005</i>
BE	BELGIUM	<p><u>14-6-2001:</u> Bill adopted by Government. Bill submitted to Parliament before the Summer break 2002. Due to the election which took place on 18 May 2003, the BE authorities were obliged to re-submit a new bill to the Parliament. An urgent advice of the "Raad van State" (Council of the State) has been requested on this proposed text and then this proposal is to go to the Parliament. A text was being discussed in Parliament in November 2004</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Bill was approved at the Chamber of Representatives on <u>10-03-2005</u> and the Senate on <u>14-04-2005</u>. • Law of 28-04-2005, publication on 13-05-2005 	<i>28 April 05</i>
CY	CYPRUS	<ul style="list-style-type: none"> • Law N.163(I)/2002, the Patents (Amendment) Law of 2002 as from <u>9.08.2002</u>. 	<i>Implemented 2002</i>
CZ	CZECH	<ul style="list-style-type: none"> • Act No. 206/2000 Coll. L of <u>21.06.2000</u> 	<i>Entry into force: <u>01.10.2000</u></i>

COUNTRY		STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION	IMPLEMENTATION DATE
		GENERAL REMARKS	
	<i>REPUBLIC</i>		
DK	DENMARK	The Danish Parliament (Folketinget) passed the implementing legislation on 26 May 2000.	<u>26 May 2000</u>
EE	<i>ESTONIA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Amendments of 1994 Patents Act dated <u>27.10.1999</u> 	Entry into force: <u>01.01.2000</u>
DE	GERMANY	<p>A new bill has been unanimously adopted by the Government on <u>25th June 2003</u>. This bill should be discussed in the course of the first semester 2004. Debates were ongoing in Parliament. The first reading has been completed by the Bundesrat by 11-03-2004. Due to the general election (September 2002), DE authorities were obliged to re-submit a new bill to Parliament (the former one was dated from 18-10-2000).</p> <p>The Bundestag passed a bill on 3-12-2004.</p> <p>Publication on 28-01-2005 in the Bundesgesetzblatt to be in force on 28-02-2005</p>	<u>28 February 2005</u>
FIN	FINLAND	The Finnish Parliament (Riksdagen) passed the implementing legislation on 30 May 2000.	<u>30 June 2000</u>
FR	FRANCE	<p>Bill adopted by the Government on <u>31-10-2001</u>. This bill has never been discussed by the Parliament. However, the main provisions of the directive (art. 5 and 6) have been involved in the revision of the bioethics laws. Other provisions of the directive should be discussed after the adoption of the new laws on bioethics.</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>January 2002</u>: 1st lecture in Assemblée Nationale <u>January 2003</u>: 1st lecture in the Sénat <u>December 2003</u>: 2nd lecture in the A.N. <u>6 August 2004</u>: bill adopted in 2nd lecture in the Sénat (Law n° 2004-800 published on 7/8/2004). <u>29 November 2004</u>: Remaining implementing measures adopted (Law n°2004-1338 published on 8/12/2004). 	<p><u>7 August 2004</u>: Implementation of Articles 5 and 6</p> <p><u>8 December 2004</u>: Remaining implementation achieved</p>

COUNTRY		STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION GENERAL REMARKS	IMPLEMENTATION DATE
GR	GREECE	Decree on <u>15-10-2001</u>	<u>22 October 2001</u>
HU	HUNGARY	• Act. XXXIX of 2002	Entry into force: <u>01.01.2003</u>
IRL	IRELAND		<u>30 July 2000</u> : Regulations
IT	ITALY	<p><u>19-10-1999</u> : Bill submitted to Parliament</p> <p><u>26-9-2002</u>: Adoption of the bill by the Lower Chamber with amendments.</p> <p><u>02-04-2003</u>: Adoption by Senate with amendments</p> <p><u>26-06-2003</u>: Adoption by Lower Chamber with further amendments therefore requires final approval by Senate.</p> <p><u>2004</u>: Awaiting final approval by the Senate after the amendments made in the last reading by the lower Chamber. After this, the text should be ready for transposition into law (for which the administration has 6 months from the final approval).</p>	Delayed
LV	LATVIA	• Draft law expected to be adopted soon	<u>Delayed</u>
LU	LUXEMBOURG	The Bill was submitted to Parliament in <u>June 2000</u> . Parliamentary Committee on Ethics in charge of the file expressed its opposition against the bill of law. However, the government intends to re-submit the bill to the Parliament in the course of the first semester 2004.	Delayed
LT	LITHUANIA	• Draft law expected to be adopted soon	<u>Delayed</u>
MT	MALTA	• Patents and Designs Act 2002 (Chapter 417 of the Laws of Malta)	Entry into force: <u>01.01.2004</u>
NL	NETHERLANDS	Laws passed <u>10 November 2004</u>	<u>November 2004</u>
PL	POLAND	• Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej adopted <u>30.06.2000</u>	Entry into force: <u>18.10.2002</u>
PT	PORTUGAL	Bill has been adopted by Parliament. The Minister Council has been definitively adopted on <u>November 2002</u> . The law is entered into force 7 months after this	<u>1st July 2003</u>

COUNTRY		STATE OF PLAY OF THE IMPLEMENTATION GENERAL REMARKS	IMPLEMENTATION DATE
		adoption.	
SK	SLOVAK REPUBLIC	<ul style="list-style-type: none"> Act. No. 435/2001 Coll. Patent Act 	<i>Entry into force: <u>01.11.2001</u></i>
SV	SLOVENIA	<ul style="list-style-type: none"> Decree n° 3873 published <u>18.08.2003</u> 	<i>Entry into force: <u>02.09.2003</u></i>
ES	SPAIN	The Directive has been implemented by the law 10/2002, dated 29 April and published in the Official Bulletin on 30 April 2002.	<u>30 April 2002</u>
SE	SWEDEN	<p><u>12-12-2003</u>: A bill of a law adopted.</p> <p><u>1-4-2004</u>: Bill passed by Parliament without amendment.</p>	<u>1st May 2004</u>
GB	UNITED KINGDOM	<ul style="list-style-type: none"> Implementation of Art 1-11. Entered into force on <u>28 July 2000</u> Implementation of Art. 13 and 14 on <u>6 July 2001</u> Implementation of Art 12. Entered into force on <u>1 March 2002</u> 	<p><u>28 July 2000</u>: <i>Implementation on time for articles 1-11</i></p> <p><u>6 July 2001</u>: <i>Implementation of Articles 13 and 14</i></p> <p><u>1 March 2002</u>: <i>Implementation of Article 12</i></p>

CANDIDATE COUNTRIES

<i>BG</i>	<i>BULGARIA</i>	<ul style="list-style-type: none"> EPC member state. No information 	
<i>HR</i>	<i>CROATIA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Patent Act of <u>8.11.2003</u> 	<i>Entry into force: <u>01.01.2004</u></i>
<i>RO</i>	<i>ROMANIA</i>	<ul style="list-style-type: none"> EPC member state. No information 	
<i>TR</i>	<i>TURKEY</i>	<ul style="list-style-type: none"> EPC member state. No information 	

EAA COUNTRIES

<i>IC</i>	<i>ICELAND</i>	<ul style="list-style-type: none"> Iceland has enacted legislation implementing the biotech Directive (Act of <u>15.03.04</u>, entry into force after publication) 	<i>Entry into force: <u>11.05. 2004</u></i>
<i>LI</i>	<i>LIECHTENSTEIN</i>	<ul style="list-style-type: none"> No information 	
<i>NO</i>	<i>NORWAY</i>	<ul style="list-style-type: none"> Adapted by Parliament by <u>2003</u> 	In force: <u>01-02-2004</u>

NON EU BUT EPC COUNTRIES

<i>CH</i>	<i>SWITZERLAND</i>	<ul style="list-style-type: none"> <u>07 December 2001:</u> The Swiss Justice- and Police department has opened the notification procedure (Vernehmlassungsverfahren). One of the issues is the adjustment of the Swiss Regulations on the Patenting of biotechnological inventions to the EU provisions. <u>29 November 2002:</u> The Federal Council (Bundesrat) has taken notice of the Report of the results of the notification procedure <u>11 March 2005:</u> The Federal Council authorized the Federal Department of Justice and Police to complete the draft of the revised patent law at its March 11, 2005 session. The draft is supposed to be presented to Parliament in the current year. The draft focuses on appropriate patent protection for Biotech inventions. 	<u>Not to be expected prior to end 2005</u>
-----------	--------------------	---	--