



## **Les Brevets en biotechnologie, des brevets comme les autres ?** **France-Biotech répond aux questions souvent posées**

En plus de deux siècles d'existence, les brevets ont fait la preuve de leur efficacité comme outil favorisant l'innovation et son partage par le plus grand nombre.

Ils ont fait de tout temps l'objet de débats plus ou moins passionnés et plus ou moins justifiés.

On se souvient notamment du cas des médicaments qui ont donné lieu à de nombreux débats tant en France qu'à l'étranger. Exclus de la brevetabilité jusqu'en 1960 en France et il a fallu attendre 1968 pour que les médicaments soient brevetables selon le droit commun. Dans cet intervalle de 8 ans, un titre particulier, le Brevet Spécial de Médicament, a fait la preuve de son inutilité par rapport à un brevet normal. Ils ne sont devenus brevetables que beaucoup plus récemment chez certains de nos voisins d'Europe du Sud. Dans de nombreux pays en voie de développement les médicaments ne sont toujours pas brevetables. A partir de 2005, la brevetabilité des produits pharmaceutiques devra être reconnue par tous les États membres de l'OMC.

La brevetabilité des inventions dans le domaine des biotechnologies fait à son tour l'objet de débats, le plus souvent par méconnaissance du système des brevets et de son utilisation ou pour des raisons idéologiques (à titre d'exemple : confusion entre la notion du vivant et des molécules biologiques). On peut retrouver de nombreuses similitudes avec les difficultés rencontrées dans le passé avec les brevets de médicaments. C'est pourquoi toute tentative pour créer un régime spécifique de protection industrielle pour les biotechnologies (recommandation 10 du rapport Claeys) doit être repoussée.

Ce document a pour objet de rappeler quelques définitions de base liées aux brevets, en particulier dans le domaine des biotechnologies, et de répondre à 6 questions qui préoccupent le public.

### QUELQUES DEFINITIONS :

#### Brevet :

- C'est un titre de propriété sur une **invention**, demandé à une administration nationale (l'INPI en France) qui peut l'accorder après un examen strict des conditions de validité, et qui produit ses effets sur le territoire du pays ou du groupe de pays où il a été demandé ou obtenu sous réserve de paiement de redevances annuelles.
- C'est un élément du patrimoine de son titulaire et pour une entreprise il fait partie de ses actifs. A ce titre, il peut se vendre (cession), se louer (licence) ou même être gagé (nantissement). Il peut être une co-propriété.
- Il appartient à l'inventeur ou à son employeur si l'inventeur est salarié (et l'invention dans le domaine d'activité de l'employeur).
- C'est un **document juridique** qui contient la description d'une invention ainsi que des revendications qui identifient précisément le domaine que son titulaire entend se réserver, c'est à dire d'interdire à toute personne non autorisée d'exploiter l'invention à des fins commerciales pendant une durée généralement limitée à 20 ans sur le territoire concerné. En contrepartie de ce monopole, le texte est publié 18 mois après son dépôt.
- C'est enfin une **publication** : 70 % de l'information technique disponible est contenue dans des brevets **et 40 % ne se trouvent que dans des brevets** (Rapport Lombard, 1998).
- **L'utilisation de cette information à des fins de recherche est libre.** Le brevet ne protège que son utilisation commerciale.

#### Invention :

- C'est une conception, une création ou caractérisation d'un produit ou d'un procédé qui n'existerait pas ou ne pourrait être reproduit sans une intervention humaine.
- Pour faire l'objet d'un brevet, l'invention doit répondre à un ensemble de conditions de fond et de forme définies par des lois nationales ;

Certaines sont de nature positive : l'invention doit non seulement y être décrite pour la première fois, mais en plus elle doit ne pas être évidente dans sa conception ou dans sa réalisation. Enfin elle doit avoir un caractère technique (*contrairement à une méthode de marketing par exemple*), elle doit être reproductible (*contrairement à l'obtention d'une variété végétale par exemple*). Elle doit être d'application industrielle (*contrairement à un traitement chirurgical par exemple*)

D'autres sont de nature négative : par exemple, elle ne doit pas être contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (*tel le clonage reproductif*) ; elle ne doit pas être une découverte.

#### Découverte :

C'est l'acquisition de la **connaissance** d'un objet ou de ses propriétés qui **préexistaient** à l'intervention humaine. Elle est exclue de l'objet d'un brevet dans toutes les législations par des accords internationaux (accords du GATT). Au contraire, la reproduction de l'objet d'une connaissance nécessiterait une intervention humaine qui lui donnerait par définition le statut d'invention (brevetable ou non selon les cas), et sous-tendrait une utilité quelconque. *Par exemple, la différenciation cellulaire est une découverte ; la culture de cellules indifférenciées pour la production d'un tissu particulier est une invention éventuellement brevetable.*

*Autre exemple : ce n'est pas la vapeur qui a été brevetée, mais la cocotte-minute, qui est une invention de l'homme pour produire de la vapeur.*

#### Vivant :

C'est une propriété résultant d'une structure organisée d'ordre supérieur d'un grand nombre de molécules et macromolécules dont chacune prise individuellement est un élément du vivant, et qui interagissent entre elles pour assurer au moins la reproduction de ladite structure. *Un gène est un élément du vivant, une cellule animale est vivante.*

**Directive Européenne :**

Il s'agit de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Elle prévoit un système de droit de la Propriété intellectuelle commun à tous les pays membres afin de faciliter et d'uniformiser l'exploitation des produits issus des biotechnologies dans l'union européenne.

Elle est d'ordre public et applicable par les juridictions nationales et elle a été transposée dans la Convention sur le Brevet Européen.

**France Biotech demande sa transposition dans la loi Française.**

**QUESTIONS - REPONSES**

**Le brevet est-il un outil de diffusion des connaissances ?**

**OUI :** Sans brevet la plupart des inventeurs tenteront de garder secrète leur invention et la recherche faite pour y aboutir privant ainsi la société de connaissances précieuses.

Les brevets sont systématiquement publiés. Toutes ces connaissances sont donc disponibles 18 mois après le dépôt de la demande de brevet dans de nombreux pays.

L'interdiction d'exploiter l'invention vaut dans les pays où un brevet est en vigueur, et seulement pendant la durée de validité du brevet. A la fin de la validité du brevet ou dans les pays où aucun brevet n'est demandé ou obtenu l'exploitation de l'invention est libre et gratuite.

**Le brevet est-il un outil d'incitation à la recherche et à l'innovation ?**

**OUI :** Il rend possible des investissements important et à haut risque. Dans le domaine des biotechnologies, environ 10 ans et de 600 millions à 1 milliard d'euros<sup>1</sup> sont nécessaires pour créer un médicament. Sans le brevet, les concurrents pourraient copier le médicament sans faire l'investissement d'origine.

**Le brevet est-il une appropriation de l'objet breveté ?**

**NON :** C'est juste un droit d'interdire au tiers l'exploitation commerciale de l'invention.

**Peut-on empêcher la recherche scientifique sur une invention brevetée ?**

**NON :** Seule l'exploitation commerciale est interdite (et uniquement là où il y a un brevet en cours de validité). **La recherche expérimentale portant sur une invention brevetée est parfaitement autorisée.** Elle est même facilitée par toutes les informations divulguées dans le (ou les) brevet(s).

**Un brevet peut-il interdire l'accès d'une population à des médicaments ou à une technologie importante pour celle-ci ?**

**NON :** Car il existe un système de licences imposées au breveté applicables dans certaines conditions, **notamment en cas de besoin de santé publique**<sup>2</sup> :

<sup>1</sup> Sources : Boston Consulting Group, Tufts Center for the Study of Drug Development

<sup>2</sup> cf. MSF Campaign for Access to Essential Medicines – FAQs 11 et 14

<http://www.accessmed-msf.org/campaign/faq.shtm>

**France-Biotech- février 2002**

**Florence LAZARD/Pierre-Jérôme BLAIN**



- les licences obligatoires qui peuvent être accordées individuellement par l'autorité judiciaire : **licence obligatoire** pour défaut d'exploitation de l'invention brevetée, licence de dépendance (à la demande du titulaire d'un brevet de perfectionnement) ;

- les **licences d'office** octroyées pour des médicaments par l'Administration sans délai dans un intérêt supérieur (santé publique, défense nationale, économie nationale).

Ces dispositions (notamment prévues par les accords du GATT) sont rarement utilisées. L'Afrique du Sud et le Brésil se sont appuyés sur elles pour lancer la fabrication de médicaments générique contre le SIDA.

Les Etats-Unis, menacés par l'anthrax ont utilisé ces possibilités fin octobre 2001 pour faire baisser le prix d'un antibiotique breveté (la ciprofloxacine). La menace de licences d'office a conduit la société Bayer, titulaire du brevet, à diviser par 2 le prix du Ciprobay®. Le Canada a également fait des menaces similaires vis-à-vis de Bayer.

Ce système applicable en France pour les médicaments est actuellement en cours d'extension pour les applications diagnostiques.

### **Peut-on protéger une découverte scientifique, une idée ?**

**NON** : On ne peut protéger qu'une invention (Cf. définition : invention)

### **Peut-on breveter le vivant ?**

**NON** : Protéger le vivant ne signifie pas grand chose. Le plus souvent on entend par-là la protection de gènes humains, animaux ou végétaux.

### **ON NE PEUT PAS OBTENIR UN BREVET SUR UN INDIVIDU, UN CLONE, LE GENOME D'UNE PERSONNE, UNE SEQUENCE GENETIQUE BRUTE, ETC..**

On peut seulement protéger la séquence d'un gène isolé de son environnement par un procédé technique mis au point par l'homme, reproductible uniquement par des procédés inventés par l'homme, autrement dit une invention, aux conditions suivantes :

- que la séquence ait une fonction identifiée (application industrielle),
- que cette séquence associée à cette fonction soit nouvelle (nouveau),
- qu'il n'était pas évident de l'identifier et de la produire et de la reproduire (activité inventive).

## **CONCLUSION**

Le système des brevets est un outil industriel en constante évolution qui s'adapte à l'évolution des sciences et des techniques (par exemple l'arrivée des séquences génétiques dans les années 1990) et à la situation économique.

Il est un des principaux moteurs de l'innovation et du partage des connaissances. Ses effets sont globalement positifs pour la société. En l'absence de brevets les investissements considérables nécessaires à la recherche des médicaments de demain seraient très problématiques.

Grâce aux brevets, la recherche en biotechnologie a bénéficié d'investissements qui lui ont déjà permis de concevoir de nouveaux médicaments aujourd'hui à la disposition des patients (insuline, érythropoïétine, facteurs de coagulation, hormones de croissance, etc.).

Aujourd'hui, 50% des médicaments en développement sont issus des biotechnologies.

Le brevet n'est pas un outil de réglementation étatique de ce qu'il est autorisé ou interdit de mettre sur le marché ; d'autres mesures d'ordre public existent pour cela.



La disponibilité d'une invention dans un pays, par exemple un médicament, est du ressort des gouvernements (de leur corps législatif et exécutif) et non des brevets. Les gouvernements disposent des moyens nécessaires pour imposer des licences sur des brevets en cas de nécessité.

Il est de l'intérêt de tous que les règles qui s'appliquent et leur interprétation soient cohérentes dans tous les pays industrialisés. La transposition de la Directive sur les brevets en biotechnologie est une première étape.

#### BIBLIOGRAPHIE:

Site de l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) : <http://www.uspto.gov/>

Site de l'Office Européen des Brevets (OEB) : [http://www.european-patent-office.org/index\\_f.htm](http://www.european-patent-office.org/index_f.htm)

Site de L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) : <http://www.wipo.org/index.html.fr>

Le Portail de la Propriété Intellectuelle : <http://www.ipppi.net/>