

Résolution

Brevetabilité des gènes

Contexte:

- 1) Au cours des 40 dernières années, les gènes isolés et le matériel génétique ont été considérés généralement brevetables dans le monde entier. Cependant, plus récemment, une série de décisions judiciaires, les affaires Myriad principalement, ont mis en doute, la question de la brevetabilité de ce type de matériel dans plusieurs pays, y compris les États-Unis d'Amérique (États-Unis) et l'Australie. La portée de la présente Résolution concerne la brevetabilité des matériels génétiques, soit sous une forme isolée de la nature par un processus technique soit artificiellement synthétisée par l'homme.
- 2) La présente Résolution ne traite pas des exigences de brevetabilité pour le matériel génétique autres que le domaine de la brevetabilité, la moralité et l'application industrielle (« utility »).
- 3) Il existe un manque d'harmonisation marqué entre les juridictions quant à la brevetabilité du matériel génétique. Par exemple, même la directive européenne 98/44/CE n'est pas transposée de manière cohérente dans tous les États membres de l'UE.
- 4) Dans la décision C428/08, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé que la directive fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une « protection absolue » du produit breveté en tant que tel, « qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant ».
- 5) L'article 27 (1) de l'Accord sur les ADPIC dispose qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle”.
- 6) L'article 27 (2) et (3) de l'Accord sur les ADPIC permet aux membres d'exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou la moralité, les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux, les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques, mais ne les obligent pas à le faire.

- 7) La brevetabilité du matériel génétique isolé de la nature par un procédé technique ou artificiellement synthétisé ne semble pas relever de manière inhérente de l'exclusion de l'article 27 (2) et (3) de l'Accord sur les ADPIC pour les raisons suivantes:
 - a) les gènes et autres acides nucléiques, une fois isolés, ne sont pas sous la même forme que *in situ* dans la nature;
 - b) la simple existence dans la nature n'est pas assimilable à une application dans un cadre déterminé ; et
 - c) les juridictions qui reconnaissent la brevetabilité du matériel génétique exigent que la description du brevet cite au moins une application industrielle crédible pour la molécule et, dans certains, doit la démontrer.
- 8) Les gènes isolés de microorganismes, de plantes, d'insectes et d'animaux, ainsi que d'humains, y compris les variants associées à des maladies, ont été reconnus comme ayant des applications industrielles, agricoles, diagnostiques et thérapeutiques. La brevetabilité de ces molécules facilite le financement de la poursuite de recherches par les organismes publics et les établissements universitaires et le développement pharmaceutique et agricole en général.
- 9) L'exclusion de la brevetabilité dissuade de mener de tels efforts dans la recherche génétique, ce qui empêche de rendre disponibles des développements qui seraient bénéfiques au public dans le monde entier.

L'AIPPI décide que:

- 1) Par principe clairement reflété dans l'Accord sur les ADPIC, des brevets doivent être délivrés pour toute invention, dans tous les domaines technologiques, y compris pour des gènes ou des parties de gènes isolés de la nature par un procédé technique ou des molécules d'acide nucléique synthétisées artificiellement, à condition qu'une application industrielle, agricole, diagnostique et/ou thérapeutique soit identifiée et que les autres critères de brevetabilité soient respectés.
- 2) Le matériel génétique ne doit pas être considéré comme exclu du domaine de la brevetabilité en vertu de l'article 27 (2) et (3) de l'Accord sur les ADPIC, et en particulier, ne doit pas être considéré comme une invention contraire à l'ordre public ou à la moralité.
- 3) Le matériel génétique "isolé" de la nature par un procédé technique, ne doit pas être considéré comme un simple "produit de la nature" et ne doit pas être considéré comme exclu du domaine de la brevetabilité pour cette raison seule.
- 4) Le matériel génétique isolé, identique ou non à celui présent dans la nature, doit être traité dans le contexte des brevets comme un composé chimique, sa production et ses utilisations étant « un mode de fabrication » ("*a manner of manufacture*").
- 5) La directive 98/44/CE de l'Union Européenne devrait être mise en œuvre dans chaque État membre de l'Union Européenne de manière cohérente.
- 6) Une revendication de brevet portant sur une molécule d'acide nucléique en tant que telle, devrait conférer une protection identique à celle conférée par toute autre revendication définissant un composé chimique.

- 7) L'AIPPI incite vivement les gouvernements à prendre les mesures législatives nécessaires pour s'assurer que le matériel génétique, isolé de la nature ou artificiellement synthétisé, constitue une matière brevetable.
- 8) L'AIPPI incite, en outre, vivement les gouvernements à éviter toute mesure qui appliquerait une protection différente aux revendications de brevets portant sur du matériel génétique et un acide nucléique, uniquement en raison de l'objet de ces revendications.

Liens:

- <http://aippi.org/library/q114-resolutions/>
- <http://aippi.org/library/q150-resolutions/>
- http://ec.europa.eu/dgs/legal_service/arrets/08c428_en.pdf
- <http://aippi.org/wp-content/uploads/2017/08/Gene-Patenting-AIPPI-Position-Paper.pdf>