

La Propriété industrielle

Paraît chaque mois
Abonnement annuel:
Fr. s. 155.-
Fascicule mensuel:
Fr. s. 16.-

102^e année - N° 6
Juin 1986

Revue mensuelle de
l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)

Sommaire

RÉUNIONS DE L'OMPI

Union de Paris

- I. Comité d'experts sur les inventions biotechnologiques et la propriété industrielle 275
II. La protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle 277

ÉTUDES GÉNÉRALES

- La protection des marques en Bulgarie (I. Eskenazi) 302

NOUVELLES DES OFFICES DE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

- Guatemala 318

- CALENDRIER DES RÉUNIONS 319

LOIS ET TRAITÉS DE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

Note de l'éditeur

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

- Loi de 1984 sur la contrefaçon des marques (Chapitre XV de la Loi 98-473 du 12 octobre 1984) Texte 3-002

JAPON

- Loi sur les brevets (N° 121 du 13 avril 1959, telle que modifiée en dernier lieu par la Loi N° 41 de 1985) (*articles premier à 112*) Texte 2-001

© OMPI 1986

La reproduction des notes et rapports officiels, des articles ainsi que des traductions de textes législatifs et conventionnels, publiés dans la présente revue, n'est autorisée qu'avec l'accord préalable de l'OMPI.

ISSN 0033-1430

Réunions de l'OMPI

Union de Paris

I. Comité d'experts sur les inventions biotechnologiques et la propriété industrielle

Deuxième session
(Genève, 3-7 février 1986)

NOTE*

Convoqué par le Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) dans le cadre du programme pour 1986-1987 de l'Union internationale (de Paris) pour la protection de la propriété industrielle, le Comité d'experts sur les inventions biotechnologiques et la propriété industrielle (ci-après dénommé «Comité d'experts») a tenu sa deuxième session¹ à Genève, du 3 au 7 février 1986. Vingt-neuf Etats, cinq organisations intergouvernementales et 18 organisations non gouvernementales étaient représentés à la session. La liste des participants suit la présente note.

Le Comité d'experts avait été convoqué pour examiner un rapport établi par le Bureau international de l'OMPI, intitulé «La protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle» (ci-après dénommé «rapport de l'OMPI»), dont le texte est reproduit ci-après. Dans ce rapport, le Bureau international examine la protection par la propriété industrielle dont bénéficient actuellement diverses catégories d'inventions biotechnologiques (produits, procédés et utilisations concernant les plantes, les animaux, les micro-organismes et autre matériel biologique) et il envisage les possibilités d'améliorer cette protection là où elle paraît insuffisante.

Dans un débat général, les délégations ont rendu hommage au rapport de l'OMPI et à une étude préliminaire, publiée par le Bureau international, qu'avait établie M. Joseph Straus (Institut Max Planck de droit étranger et international en matière de brevets, de droit d'auteur et de concurrence, Munich, République fédérale d'Allemagne). Il a été dit, notamment, que la

biotechnologie est un domaine naissant essentiel et important sur le plan économique, qui mérite d'être protégé de façon adéquate par le système de la propriété industrielle afin d'encourager comme il convient les études et réalisations et d'assurer un rendement suffisant aux investissements.

Au sujet des parties du rapport de l'OMPI décrivant l'évolution technique et les catégories d'inventions biotechnologiques (paragraphe 23 à 62), ainsi que la situation actuelle de la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle (paragraphe 63 à 157), plusieurs observations tendant à modifier ou compléter les informations communiquées ont été formulées. Quant aux parties du rapport concernant les possibilités d'améliorer la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle (paragraphe 5 à 22), elles ont fait l'objet d'un examen approfondi au cours duquel les opinions ci-après ont été exprimées.

S'agissant de savoir si les inventions biotechnologiques sont couvertes par le concept d'invention tel qu'il est énoncé dans les législations nationales sur la propriété industrielle, le Comité d'experts a approuvé les conclusions présentées dans le rapport de l'OMPI selon lesquelles, d'une part, il faut surmonter les divergences qui subsistent encore entre divers pays au sujet de l'interprétation de ce concept et, d'autre part, le fait que l'invention revendiquée porte sur de la matière vivante ne devrait pas faire obstacle à sa reconnaissance en tant qu'invention aux fins de sa protection en vertu du droit de la propriété industrielle. Pour ce qui est de l'isolement d'un micro-organisme existant, il a été indiqué que si un procédé d'isolement nécessitant une intervention technique importante était expressément décrit, le micro-organisme obtenu par la méthode spécifique d'isolement pourrait être considéré comme une invention.

La question de l'exclusion de la brevetabilité de certains secteurs de la biotechnologie a été examinée en détail par le Comité d'experts qui, en l'occurrence, a axé presque entièrement ses observations sur l'exclusion des variétés végétales de cette protection, telle qu'elle est prévue dans un certain nombre de législations nationales sur les brevets et dans la Convention sur le brevet européen. Compte tenu de la nécessité d'assurer une protection solide des inventions biotechnologiques pour encourager la recherche, la Délégation de l'Irlande et celle du Japon, ainsi que les représentants de plusieurs organisations non gouvernementales ont déclaré que l'exclusion actuelle de certaines catégories d'inventions biotechnologiques, en particulier des variétés végétales,

* Etablie par le Bureau international.

¹ Pour les textes relatifs à la première session du Comité d'experts, voir *La Propriété industrielle*, 1984, pp. 451 ss et 1985, pp. 54 ss.

d'une protection par brevet devrait être supprimée. Il a aussi été question de la récente décision de la Commission des recours et des collisions en matière de brevets de l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis d'Amérique (*ex parte Hibberd et al.*), selon laquelle aucune restriction ne s'applique, aux Etats-Unis d'Amérique, à la délivrance de brevets d'obtentions végétales. Des organisations non gouvernementales représentant les intérêts des obtenteurs, ainsi que le Bureau de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), ont défendu la disposition qui, dans les législations sur les brevets, exclut la délivrance de brevets d'obtentions végétales et ils se sont référés à l'article 2 de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, qui oblige les Etats membres à n'accorder qu'une seule forme de protection pour un même genre ou une même espèce botanique. Hormis la Délégation de l'Irlande et celle du Japon, toutes les délégations gouvernementales qui se sont exprimées à ce sujet ont dit que le temps n'est pas encore venu de prendre une décision sur la question de supprimer l'exclusion des variétés végétales de la brevetabilité; ces délégations gouvernementales ont tiré la même conclusion au sujet de l'exclusion des races animales et des procédés essentiellement biologiques de la brevetabilité, prévue dans plusieurs législations nationales sur la propriété industrielle et dans la Convention sur le brevet européen. Il a été dit qu'il faudrait réaliser de vastes études afin de déterminer si l'exclusion à l'examen a pour effet de rendre insuffisante la protection actuellement offerte, et qu'il faudrait aussi étudier si la suppression de ces exclusions pourrait avoir pour conséquence de créer un déséquilibre, dans le système de protection qui en résulterait, entre les intérêts des titulaires de brevets et les autres intérêts en jeu, notamment ceux du public.

Au sujet des critères de brevetabilité et de leur interprétation, le Comité d'experts a convenu que le problème du délai de grâce à accorder à l'inventeur qui divulgue son invention avant de déposer une demande de brevet devrait être résolu sur un plan général pour toutes les catégories d'inventions, et qu'il ne faudrait accorder aucun traitement spécial aux inventions biotechnologiques.

En ce qui concerne la condition de l'application industrielle, il a été indiqué qu'en règle générale, elle devrait être remplie au moment du dépôt de la demande de protection et que, si le déposant fournit par la suite des informations supplémentaires, il y aurait lieu d'appliquer les règles générales relatives aux modifications apportées aux demandes.

Le Comité d'experts a aussi étudié, à propos de la condition d'une divulgation suffisante, si un dépôt de micro-organisme en tant que tel doit être considéré comme une divulgation suffisante permettant à un expert normalement compétent d'obtenir ledit micro-organisme ou si, aux fins d'une revendication de produit concernant un micro-organisme, des informations supplémentaires devaient être fournies pour permettre

à un expert normalement compétent d'obtenir le micro-organisme déposé (condition dite de «possibilité de répétition»).

Au sujet de l'obligation de dépôt des micro-organismes et des conditions de remise d'échantillons, le Comité d'experts a examiné si le système de dépôt doit s'appliquer, ou être rendu applicable, non seulement aux micro-organismes au sens strict, mais aussi, d'une manière plus générale, au matériel qui peut se multiplier lui-même ou diriger sa multiplication. Il a aussi étudié si, compte tenu des progrès techniques récents, il est nécessaire de préciser le terme «micro-organisme» utilisé dans le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets.

Pour ce qui est des conditions de remise d'échantillons, il a été suggéré que le Bureau international fasse figurer la question de leur éventuelle harmonisation dans ses études futures.

En conclusion, le Comité d'experts a suggéré au Bureau international de poursuivre son étude de la question de la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle, en tenant compte des avis exprimés au cours de la session, afin de préparer ainsi la prochaine session du Comité d'experts qui doit se tenir en 1987.

Pour préparer cette session, le Bureau international devra effectuer une étude de la situation existante en ce qui concerne la protection juridique des inventions biotechnologiques dans chaque domaine de la biotechnologie dans lequel différentes formes de protection peuvent exister (protection des procédés et des produits dans le domaine des plantes, des animaux et des micro-organismes et dans d'autres domaines de la biotechnologie). L'étude devra comprendre, pour chacun des domaines mentionnés ci-dessus, une analyse des possibilités de protection qu'offrent ou que n'offrent pas actuellement les brevets ou les titres de protection des variétés végétales, ou les deux systèmes à la fois.

L'étude devra comporter une analyse comparative de la protection des variétés végétales au titre de la Convention de l'UPOV et de toute protection par brevet qui pourrait être établie à l'avenir pour ce domaine et cette analyse portera sur les conditions de délivrance de l'un ou l'autre des titres de protection mentionnés ci-dessus ainsi que sur la portée et les effets de la protection qu'ils confèrent. Cette analyse devra aussi porter sur des questions telles que l'épuisement des droits conférés par le brevet et la dépendance d'une invention par rapport à une autre.

Il a été proposé que le Bureau international demande à chacune des organisations non gouvernementales invitées à participer aux travaux du Comité d'experts d'exprimer ses vues afin d'obtenir une image plus claire des divergences d'opinion quant à la question de la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle.

Dans son étude, le Bureau international devra naturellement tenir compte de toute nouvelle évolution dans

le domaine de la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle dont il serait informé avant la prochaine session du Comité d'experts (nouveaux éléments de législation, de jurisprudence ou de pratique administrative).

En ce qui concerne le système du dépôt de micro-organismes, le Comité d'experts a proposé au Bureau international de soumettre les questions soulevées dans le rapport de l'OMPI et les observations du Comité d'experts à l'Assemblée de l'Union de Budapest, qui pourrait se réunir en session extraordinaire au cours du premier semestre de 1987. L'Assemblée de l'Union de Budapest pourrait, en particulier, examiner dans quelle mesure il serait possible et souhaitable de définir des principes clairs quant aux éléments susceptibles d'être déposés comme micro-organismes. Une fois que l'Assemblée serait parvenue à une conclusion sur ce point, elle devrait examiner si cette conclusion implique une modification du règlement d'exécution du Traité de Budapest ou si la clarification souhaitée peut être assurée par une simple déclaration adoptée par l'Assemblée.

III. Organisations internationales non gouvernementales

Association des obtenteurs de variétés végétales de la Communauté économique européenne (COMASSO) : G.J. Urselmann; J. Winter. Association internationale des producteurs de l'horticulture (AIPH) : M. Slocock. Association internationale des sélectionneurs pour la protection des obtentions végétales (ASSINSEL) : M. Besson; P. Lange. Association internationale pour la protection de la propriété industrielle (AIPPI) : A. Laird. Chambre de commerce internationale (CCI) : J.M.W. Buraas; K.F. Gross; H. Fritel; W. Smolders; M. Björn. Comité des instituts nationaux d'agents de brevets (CNIPA) : U.M. Kinkeldey. Communauté internationale des obtenteurs de plantes ornementales et fruitières de reproduction asexuée (CIOFORA) : R. Royon. Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) : I. Hjertman; G. Tasset; M. Björn. Fédération européenne des mandataires de l'industrie en propriété industrielle (FEMIP) : E. Thourret-Lemaître; M. Bellenghi; W. Karau; G. Tasset; M. Björn. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) : W.K.M. Arnold; D. Laudien. Fédération internationale des associations des inventeurs (IFIA) : K.E. Sundström. Fédération internationale des conseils en propriété industrielle (FICPI) : D.G. Bannerman; W. Dost. Fédération internationale du commerce des semences (FIS) : H. H. Leenders. Fédération mondiale des collections de cultures (WFCC) : I.J. Bousfield. Groupement international des associations nationales de fabricants de produits agrochimiques (GIFAP) : B.M. Roth. Licensing Executives Society (International) (LES) : C.G. Wickham. Union des industries de la Communauté européenne (UNICE) : K.F. Gross. Union des praticiens européens en propriété industrielle (UPEPI) : M. de Brabanter.

LISTE DES PARTICIPANTS**

I. Etats

Allemagne (République fédérale d') : E. Steup; B.M. Guenzel. Arabie saoudite : A.A. Al-Rasheed; S. Al-Mubarak; A. Omair. Argentine : N. Fasano. Autriche : K. Wolf. Belgique : A.M. Priels; J. de Brabandere; B. Remiche. Brésil : P. de Campos Torres de Carvalho; N. Jessen; P.R. França. Bulgarie : O. Delev. Canada : J. Keon; J.W. Buchanan; A. McDonough. Danemark : L. Osterborg; F. Espenhain; O. P. Callesen. Espagne : E. Rua Benito; F. Ferrendiz Garcia; J. Elena-Rossello; J.R. Prieto. Etats-Unis d'Amérique : L. Schroeder; W. Duffey; P.A. Woodring. Finlande : H. I. Lommi. France : M. Hiance; D. Darmon. Hongrie : I. Iványi; E. Parragh. Inde : S.R. Tayal. Irlande : M. O'Keefe. Italie : M. Carro Sciamanna. Japon : K. Ubukata; T. Miyagi; Y. Masuda; T. Sugie. Madagascar : R.G. Razafimahefa. Nigéria : I.P. Ojeogwu. Norvège : P.T. Lossius; E. Liljegen. Pays-Bas : M.S.M. Groenendijk; K.A. Fikkert. Portugal : J. Mota Maia. République démocratique allemande : S. Schröter. Royaume-Uni : C. Hoptroff; R. Walker. Suède : C. Holtz; R. Walles. Suisse : J.-L. Comte; A. Rosenkranz; S. Pürro; W. Gfeller. Thaïlande : P. Matangkasombut; K. Phutragoon. Union soviétique : Y. Gyrdymov; V. Dementiev.

II. Organisations intergouvernementales

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) : A. Bromley. Organisation mondiale de la santé (OMS) : T.S.R. Topping. Commission des Communautés européennes (CCE) : A. Brun; A. Saint-Rémy. Organisation européenne des brevets (OEB) : L. Gruszow; C. Gugerell. Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) : H. Mast; A. Heitz.

IV. Bureau

Président : J.-L. Comte (Suisse). Vice-présidents : K. Ubukata (Japon). Y. Gyrdymov (Union soviétique). Secrétaire : L. Baeumer (OMPI).

V. Bureau international de l'OMPI

A. Bogsch (Directeur général); K. Pfanner (Vice-directeur général); L. Baeumer (Directeur, Division de la propriété industrielle); A. Ilardi (Juriste principal, Section du droit de la propriété industrielle, Division de la propriété industrielle); J. Straus (Consultant); M. Weil-Guthmann (Consultante).

II. La protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle*

TABLE DES MATIÈRES

	Paragraphes
I. INTRODUCTION	1 - 4
II. POSSIBILITÉS D'AMÉLIORER LA PROTECTION DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES PAR LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE	
A. Généralités	5 - 7
B. Le concept d'invention	8 - 12
C. Exclusion de la brevetabilité de certains secteurs de la biotechnologie	13 - 14

** La liste contenant les titres et qualités des participants peut être obtenue du Bureau international.

* Rapport établi par le Bureau international.

D. Les critères de brevetabilité et leur interprétation	15 - 17	E. Considérations particulières concernant le dépôt de micro-organismes	
E. Exigence du dépôt de micro-organismes et conditions de remise d'échantillons	18 - 20	a) Obligation de dépôt	135 - 137
F. Titres particuliers de protection pour les inventions biotechnologiques	21 - 22	b) Délai pour le dépôt	138 - 139
III. CARACTÈRES GÉNÉRAUX DE LA BIOTECHNOLOGIE		c) Durée de conservation	140 - 141
A. Généralités	23 - 25	d) Conditions de remise d'échantillons	142
B. Objet de la biotechnologie	26 - 33	i) Date de disponibilité des échantillons	143 - 146
C. Evolution technologique	34	ii) Restrictions concernant la remise d'échantillons	147 - 149
a) Méthodes traditionnelles d'amélioration des plantes, de sélection des animaux et de traitement des micro-organismes		e) Institutions de dépôt et système établi par le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets	150 - 157
i) Amélioration des plantes	35 - 39	Annexe I Glossaire des termes scientifiques	
ii) Sélection des animaux	40	Annexe II Exemples de procédés biotechnologiques au moyen desquels de nouvelles plantes sont produites	
iii) Microbiologie industrielle	41 - 42	Annexe III Exemples de procédés biotechnologiques pour la création de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou parties de ceux-ci	
b) Techniques nouvelles			
i) Généralités	43 - 44		
ii) Technologie de l'ADN recombinant (ADNr)	45 - 46		
iii) Hybridation de cellules somatiques	47 - 48		
iv) Technologie des anticorps monoclonaux	49		
D. Catégories d'inventions biotechnologiques			
a) Généralités	50 - 51		
b) Inventions relatives aux produits (plantes, animaux, micro-organismes et autre matériel biologique)	52 - 59		
c) Procédés (y compris les bioconversions, les procédés de culture, d'isolation, de multiplication et de purification)	60		
d) Utilisation des plantes, des animaux, des micro-organismes et autre matériel biologique	61 - 62		
IV. PROTECTION DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES PAR LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE			
A. Généralités	63		
B. La biotechnologie et le concept d'invention	64 - 65		
a) Distinction entre inventions et découvertes	66 - 75		
b) La biotechnologie en tant que domaine technique dans lequel des inventions peuvent être faites	76 - 81		
C. Exclusion de la brevetabilité de certains secteurs de la biotechnologie	82		
a) Variétés végétales			
i) Généralités	83		
ii) Développements historiques	84 - 89		
iii) Caractéristiques essentielles de la protection des variétés végétales selon la Convention UPOV	90 - 97		
iv) Protection des variétés végétales selon le système des brevets	98		
Les Etats-Unis d'Amérique	99 - 106		
La Convention sur le brevet européen	107 - 111		
b) Races animales	112 - 116		
c) Procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes ou d'animaux	117 - 119		
D. Application des conditions de brevetabilité aux inventions biotechnologiques			
a) Généralités	120		
b) Nouveauté	121 - 124		
c) Activité inventive	125		
d) Application industrielle	126 - 129		
e) Divulcation suffisante (possibilité de répétition)	130 - 134		

I. Introduction

1. Dans le cadre du programme de l'OMPI pour l'exercice biennal 1984-1985, le Comité d'experts sur les inventions biotechnologiques et la propriété industrielle (ci-après dénommé «Comité d'experts») a tenu sa première session en novembre 1984. Il a examiné un mémorandum établi par le Bureau international de l'OMPI, intitulé «La protection par le moyen de la propriété industrielle des inventions biotechnologiques» (document BioT/CE/I/2, ci-après dénommé «mémorandum»), et a recommandé que l'OMPI établisse l'étude envisagée dans le mémorandum, en tenant compte des observations faites pendant la session par le Comité d'experts (voir le document BioT/CE/I/3, paragraphe 106).

2. Le présent rapport constitue l'étude mentionnée au paragraphe 1 ci-dessus. Outre les observations faites pendant la première session du Comité d'experts, il prend en compte une analyse de certaines questions fondamentales qui a été réalisée, à la demande du Bureau international de l'OMPI, par M. Joseph Straus, Chef de département à l'Institut Max Planck de droit étranger et international en matière de brevets, de droit d'auteur et de concurrence, à Munich (Allemagne République fédérale d') (document BIG/281 publié en juillet 1985). Certaines parties du présent rapport reprennent, dans une certaine mesure, les explications contenues dans le document BIG/281 qui peut être consulté pour de plus amples détails. Un glossaire des termes scientifiques utilisés dans le rapport figure à l'annexe I.

3. Le présent rapport a été établi conformément au programme de l'OMPI pour l'exercice biennal 1986-1987. Il est destiné à un comité d'experts gouvernementaux aux travaux duquel les organisations non gouvernementales intéressées ont aussi été invitées à prendre part. Bien que les représentants de ces organisations soient qualifiés d'observateurs, ils auront toute latitude pour prendre la parole lors des réunions de ce comité.

4. Le Comité d'experts est invité à donner des conseils au Bureau international de l'OMPI au sujet de toute question — qu'elle soit ou non mentionnée dans le présent rapport — qu'il considère concerner la protection des inventions biotechnologiques. Il est invité, en particulier, à donner son avis sur les suggestions faites dans la partie II du présent rapport (Possibilités d'améliorer la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle), y compris sur la question de l'opportunité de réviser le Règlement d'exécution du Traité de Budapest de manière à permettre, sans aucune ambiguïté, en application de ce Traité, le dépôt international de matériel biologique ne constituant pas nécessairement un micro-organisme.

II. Possibilités d'améliorer la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle

A. Généralités

5. La protection actuellement offerte aux inventions biotechnologiques dans le cadre de la propriété industrielle est examinée dans la partie IV du présent rapport. Certaines insuffisances du système actuel de protection y sont exposées ainsi que diverses solutions apportées aux problèmes posés. Dans la présente partie, des suggestions sont faites pour améliorer la situation existante et, parallèlement, pour arriver, chaque fois que cela est possible, à des solutions susceptibles d'être appliquées dans un grand nombre de pays. Toutes les insuffisances décrites dans le présent rapport ne font pas l'objet de suggestions. Celles-ci sont centrées sur les problèmes qui semblent les plus importants et pour lesquels une amélioration non seulement s'impose d'urgence mais semble possible.

6. Etant donné que le présent rapport traite de la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle, il convient d'examiner les divers titres de propriété industrielle servant à protéger les inventions. Outre les brevets d'invention, il y a lieu, par conséquent, de prendre en considération les certificats d'auteur d'invention et les certificats d'utilité. Les modèles d'utilité doivent être pris en compte dans le cas où ils peuvent protéger tous les types d'inventions et non seulement les inventions mécaniques, comme c'est le cas dans certains pays. Les titres de protection des variétés végétales ne sont pas pris en considération sous tous leurs aspects, étant donné qu'ils ne sont pas régis par les lois sur la propriété industrielle mais par des lois particulières dont la mise en oeuvre est confiée à des organismes spéciaux, distincts des offices de propriété industrielle. Néanmoins, ces titres sont pris en compte dans une certaine mesure dans le présent rapport car leur existence même est un élément important pour la détermination des possibilités de protection qu'offre la propriété industrielle aux inventions biotechnologiques.

7. Etant donné que les conditions de la protection sont essentiellement les mêmes pour tous les titres de propriété industrielle protégeant les inventions, il n'est pas établi de distinction dans le rapport entre ces divers titres. Par conséquent, les expressions «brevet» ou «demande de brevet» s'entendent aussi de tout autre titre de protection d'une invention prévu par la législation sur la propriété industrielle applicable.

B. Le concept d'invention

8. Comme il ressort de la partie IV (chapitre B, paragraphes 64 à 81), la protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle soulève des questions importantes en ce qui concerne le concept d'invention. Grâce en particulier aux récentes décisions judiciaires rendues dans divers pays, des progrès considérables ont été accomplis sur la voie de l'adoption d'un concept d'invention uniforme, mais des divergences importantes subsistent encore. En raison de ces divergences, il peut arriver qu'une invention biotechnologique pour laquelle un brevet a été délivré dans un pays ne soit pas reconnue comme une invention dans d'autres pays. Il est donc essentiel de parvenir à un accord sur le concept d'invention et sur son application dans le domaine de la biotechnologie.

9. Lorsque l'on examine les divers types d'inventions possibles dans le domaine de la biotechnologie, il y a lieu de faire la distinction entre les inventions concernant des produits, les inventions concernant des procédés et les inventions concernant l'utilisation de produits à une fin particulière.

10. Pour ce qui est des inventions concernant des produits (en particulier, les inventions relatives à des plantes, des animaux, des micro-organismes ou du matériel biologique nouveaux, quelle qu'ait été la méthode utilisée pour les obtenir), le fait que l'invention revendiquée porte sur de la matière vivante ne devrait pas faire obstacle à sa reconnaissance en tant qu'invention aux fins du droit de la propriété industrielle. Il devrait donc être reconnu que les plantes, les animaux et les micro-organismes peuvent être des inventions. Toutefois, l'invention revendiquée doit représenter un «enseignement», c'est-à-dire expliquer la manière d'obtenir un certain résultat; par exemple, s'agissant d'un micro-organisme existant qui vient d'être isolé,

l'invention consisterait dans le micro-organisme tel qu'il a été isolé par une méthode spécifique.

11. Pour ce qui est des inventions concernant des procédés, le domaine de la biotechnologie ne semble pas poser de problème spécifique. La nature biotechnologique de certains de ces procédés ne devrait pas faire obstacle à leur reconnaissance en tant qu'inventions aux termes de la législation sur la propriété industrielle.

12. Les considérations exposées dans le paragraphe précédent s'appliquent aussi aux inventions concernant l'utilisation de tel ou tel animal, plante, micro-organisme ou matériel biotechnologique à une fin particulière.

C. Exclusion de la brevetabilité de certains secteurs de la biotechnologie

13. Comme il est expliqué dans la partie IV (chapitre C, paragraphes 82 à 119), certaines lois nationales ne permettent pas de breveter les variétés végétales, les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes ou d'animaux. Comme on le verra dans ce chapitre, cette exclusion n'est plus justifiée. Toutes les inventions biotechnologiques devraient pouvoir être protégées par un brevet; celui-ci devrait être accordé sous réserve qu'il soit satisfait aux critères normaux de brevetabilité, à savoir la nouveauté, l'activité inventive, l'application industrielle et la divulgation suffisante. Un inventeur qui peut décrire son invention d'une manière qui constitue une divulgation suffisante devrait donc être en mesure d'obtenir un brevet. Cependant, pour les variétés végétales et les races animales, il peut arriver souvent que l'inventeur ne puisse pas décrire suffisamment son invention. C'est cette incapacité qui devrait constituer la raison de ne pas accorder de brevet; par conséquent, une disposition législative excluant les variétés végétales et les races animales de la brevetabilité va trop loin car elle exclut de celle-ci même les inventions pour lesquelles l'inventeur fournit une divulgation complète.

14. Si le principe qui vient d'être énoncé est accepté, une question particulière se pose au sujet des inventions qui ouvrent droit aussi à la délivrance d'un titre de protection réservé aux obtentions végétales. Une seule et même invention doit-elle ouvrir droit à la fois à un brevet et à un titre de protection réservé aux variétés végétales? Dans l'affirmative, l'inventeur aurait non seulement un droit exclusif sur la distribution du matériel de multiplication mais aussi un droit exclusif sur la «production» et la vente de la plante. Cette accumulation de droits ne semble pas gênante en soi. Des situations analogues peuvent se produire avec d'autres créations relevant de la propriété intellectuelle (par exemple, les dessins et modèles industriels qui peuvent être protégés en vertu de la législation sur le droit d'auteur et en vertu d'une législation spéciale). En principe, la protection par brevet et la protection spéciale des variétés végétales ne devraient donc pas s'exclure l'une l'autre, et la seconde devrait rester ouverte aux sélectionneurs car elle constitue un système adapté à la protection de la matière vivante, qui se reproduit elle-même. Néanmoins, il pourrait être intéressant d'examiner s'il existe des raisons pour limiter le choix de l'inventeur de telle sorte que, pour une invention consistant en une variété végétale, il puisse choisir entre les deux formes de protection sans pouvoir cependant obtenir une double protection.

D. Les critères de brevetabilité et leur interprétation

15. D'une manière générale, les inventions biotechnologiques ne devraient pas être soumises à des conditions particulières en ce qui concerne l'évaluation de leur brevetabilité, ni à des règles spéciales en ce qui concerne l'interprétation de ces conditions. Cela signifie, en particulier, qu'il ne devrait pas y avoir de norme spéciale en matière de nouveauté et d'activité inventive pour les inventions biotechnologiques. Par exemple, si dans le cas des inventions biotechnologiques il semble nécessaire d'accorder un délai de grâce à l'inventeur qui divulgue son invention avant de déposer une demande de brevet, il convient de ne pas considérer que cette nécessité s'applique seulement aux inventions biotechnologiques. Autrement dit, le délai de grâce ne devrait pas être instauré uniquement pour les inventions biotechnologiques mais pour tous les types d'inventions.

16. De même en ce qui concerne la condition de l'application industrielle, aucune considération spéciale ne devrait s'appliquer aux inventions biotechnologiques. La question clef devrait donc être de savoir si, au moment du dépôt d'une demande, on peut considérer que

l'invention se prête à une application industrielle sans exiger que cette application soit déjà décrite à ce moment-là. Si des propositions faites *de lege ferenda* étaient appliquées de sorte que la possibilité d'application industrielle ne soit pas exigée au moment du dépôt mais qu'elle puisse être établie à tout moment avant la délivrance du brevet, cette modification touchant à la mise en oeuvre de la condition de l'application industrielle ne devrait pas être limitée aux inventions biotechnologiques mais devrait s'appliquer à tous les domaines techniques.

17. En ce qui concerne la condition de la divulgation suffisante, il est particulièrement difficile dans certains cas de décrire les inventions biotechnologiques car les caractéristiques particulières des entités vivantes ne peuvent pas toujours être décrites à l'aide de mots d'une manière qui permette à un expert de répéter l'invention. C'est pourquoi il a été créé un système pour le dépôt des micro-organismes, qui a été adopté par de nombreux pays. La possibilité d'étendre ce système à d'autres éléments que les micro-organismes est examinée dans le chapitre suivant. Lorsqu'il n'est pas possible de recourir au système du dépôt parce que l'élément à déposer ne peut pas être accepté en dépôt, la divulgation ne peut consister qu'en une description au moyen de mots et de symboles, éventuellement complétée par des dessins. Si ces moyens ne suffisent pas pour une divulgation complète, il ne peut pas être délivré de brevet. Cette règle a pour effet de limiter automatiquement la protection par brevet dans le domaine de la biotechnologie, mais cet effet est compensé par l'existence d'un système spécial de protection pour les variétés végétales. Dans ce contexte, la question se pose de savoir si un système spécial de protection devrait aussi être établi pour les races animales (voir le paragraphe 22 ci-après). En ce qui concerne les micro-organismes, un système spécial n'est cependant pas nécessaire car la possibilité d'un dépôt, là où elle existe, permet toujours d'assurer une divulgation suffisante conformément aux lois sur les brevets.

E. Exigence du dépôt de micro-organismes et conditions de remise d'échantillons

18. Il semble exister des divergences quant à la possibilité de compléter la divulgation écrite par la mention du dépôt d'un micro-organisme, étant donné que tous les pays n'ont pas expressément prévu cette possibilité. Il conviendrait donc de recommander que les pays qui jusqu'à présent n'ont pas encore reconnu la possibilité du dépôt la reconnaissent et adhèrent aussi au Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (ci-après dénommé «Traité de Budapest»).

19. L'expérience récente du système de dépôt montre que sont acceptés en dépôt non seulement les micro-organismes vivants mais aussi le matériel biologique (plasmides, lignées cellulaires, semences, etc.). Cette extension semble souhaitable, sous réserve que chaque dépôt soit constitué et conservé de manière à avoir une certaine durée (le Traité de Budapest impose une période de conservation de 30 ans au moins). Dans ce contexte, il devrait être exigé que le micro-organisme déposé soit viable (c'est la terminologie utilisée dans le Traité de Budapest) ou bien qu'il soit biologiquement actif. Pour rendre le système institué par le Traité de Budapest plus clair en ce qui concerne le matériel biologique qui ne consiste pas en micro-organismes, il semblerait nécessaire de modifier le Règlement d'exécution de ce Traité de manière à garantir que le matériel biologique qui ne consiste pas en micro-organismes puisse être déposé auprès d'une autorité de dépôt internationale sous réserve que le déposant précise les conditions de stockage du matériel biologique et d'essai de ses propriétés en matière d'action biologique, et que l'autorité de dépôt internationale soumette le matériel en question à un tel essai; certaines dispositions du Règlement d'exécution, en particulier celles qui ont trait à la description scientifique et à la désignation taxonomique proposée, devraient être adaptées en conséquence. Il semble que, si ces modifications étaient apportées, il ne serait pas nécessaire de réviser le Traité lui-même.

20. En ce qui concerne les conditions de remise d'échantillons, certaines divergences existent actuellement. Ces conditions résultent souvent de décisions de principe prises après des discussions intensives avec les milieux intéressés (voir par exemple la solution adoptée en vertu de la Convention sur le brevet européen, dite «solution de

l'expert»). Bien qu'une harmonisation de ces conditions soit souhaitable, il semble difficile de parvenir à une solution uniforme dans un délai raisonnable. La question devrait donc faire l'objet ultérieurement d'un complément d'étude compte tenu de l'expérience pratique qui aura été acquise dans les années à venir avec les conditions existantes.

F. Titres particuliers de protection pour les inventions biotechnologiques

21. Le système spécial de protection des variétés végétales pourrait éventuellement être développé. En particulier, on pourrait examiner, compte tenu de l'article 5.4) de la Convention, la possibilité d'instaurer un droit exclusif qui s'étendrait non seulement au matériel de multiplication mais aussi à la plante en tant que telle. Toutefois, l'examen de cette question devrait être poursuivi dans le cadre de l'UPOV.

22. La question se pose de savoir s'il y a lieu d'établir un système spécial de protection pour les races animales. Il semble y avoir une différence, sur le plan commercial, entre les variétés végétales et les races animales : dans le cas des premières, le commerce soutenu de matériel de multiplication a créé un besoin de protection, alors que, pour les secondes, il ne semble pas, ou pas encore, nécessaire d'instaurer un droit exclusif pour la commercialisation de matériel de multiplication. A l'heure actuelle, la protection par brevet semblerait donc pleinement suffisante, à condition de supprimer les restrictions existant dans certaines lois. Toutefois, il est recommandé que cette question fasse ultérieurement l'objet d'un complément d'étude, compte tenu de l'évolution future de la sélection animale et de la situation économique. Une telle étude pourrait éventuellement déboucher sur la recommandation d'instaurer un système spécial de protection des races animales et une convention particulière, selon le précédent de la Convention UPOV.

III. Caractères généraux de la biotechnologie

A. Généralités

23. Les inventions biotechnologiques constituent une catégorie de techniques qui, bien que d'une importance économique particulière dans tous les pays, ont donné lieu à de considérables difficultés en ce qui concerne leur traitement légal. La situation actuelle de la protection des inventions biotechnologiques est caractérisée par des incertitudes et des controverses qui ne peuvent qu'être préjudiciables aux créateurs, aux utilisateurs des inventions biotechnologiques et à l'intérêt public en général.

24. Pourquoi ces incertitudes et controverses se sont-elles élevées ? Principalement, en raison de deux difficultés : premièrement, la question de savoir si une protection devrait être délivrée pour les inventions concernant la matière vivante est apparue discutable — traditionnellement, la technique avait été entendue comme l'art de créer certains effets dans la matière inanimée; deuxièmement, en raison des caractéristiques particulières de chaque entité vivante, il est apparu difficile, voire impossible, de décrire les inventions biotechnologiques d'une façon permettant à un expert de répéter le résultat obtenu par l'inventeur. En raison de ces deux difficultés, il a été prétendu, par exemple, que les lois sur les brevets ne pouvaient pas offrir une protection adéquate pour les nouvelles variétés végétales. Aussi, quand un besoin économique s'est élevé pour la protection des variétés végétales, un système particulier de protection, en dehors du domaine du droit des brevets, a été établi dans un certain nombre de pays et même au niveau international. D'autre part, après des dizaines d'années d'incertitude juridique, ce ne fut que vers la fin des années 60 et pendant les années 70 que les Cours suprêmes de quelques pays ont reconnu, à certaines conditions, le principe de la protection par brevet des inventions concernant la matière vivante. Enfin des développements juridiques spécifiques ayant pris naissance en Europe ont conduit un certain nombre de pays à une situation où les inventions concernant les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des plantes ou des animaux sont exclues du champ de protection par brevet, et où, en revanche, les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont déclarés brevetables.

25. L'existence de deux sortes de protection ainsi que le fait que certaines inventions sont expressément protégées par brevet alors que

d'autres sont expressément exclues de la protection par brevet, s'agissant d'inventions qui ont toutes trait à des matières touchées par les nouvelles techniques dans le domaine de la biotechnologie, montrent la nécessité de considérer le domaine de la biotechnologie comme un ensemble, avant qu'une décision ne soit prise sur ce qu'il convient de qualifier d'«invention» parmi les nouvelles technologies développées dans ce domaine. Dans ce contexte, il faut aussi examiner l'effet que le remarquable développement des fondements scientifiques de la biologie a eu en offrant de nouvelles méthodes, jusque-là inconnues, pour décrire des procédés dans le domaine des organismes vivants. Le fait que les inventions microbiologiques ont été expressément non exclues de la protection par brevet montre que le traitement légal des inventions biotechnologiques est moins influencé par des principes théoriques (par exemple, le principe que la technique ne comprend pas la matière inanimée) que par des considérations économiques (le besoin d'accorder une protection par brevet aux inventions microbiologiques afin d'encourager l'industrie à investir dans des recherches dans ce domaine). Enfin, l'argument selon lequel les inventions biotechnologiques ne peuvent pas faire l'objet d'une description suffisante a été surmonté par l'établissement d'un système particulier de divulgation des organismes vivants et du matériel biologique, prévoyant des dépôts de tels organismes et matériel et la remise d'échantillons aux parties qui y ont droit.

B. Objet de la biotechnologie

26. Bien que la biotechnologie ait été considérée comme «la dernière révolution technologique majeure de ce siècle», elle est en réalité parmi les plus anciennes des technologies. «Bios» en grec ancien signifie «vie» et la «biotechnologie» semble englober toutes les technologies qui utilisent des organismes vivants, en particulier les animaux, les plantes ou les micro-organismes, ou qui provoquent chez eux des changements organiques. En fait, dès le début de la civilisation, l'homme a volontairement sélectionné les organismes vivants (les animaux, les plantes et les micro-organismes) qui améliorent l'agriculture, l'élevage, les méthodes de fabrication du pain et de la bière. Cependant, les possibilités pour l'homme d'intervenir dans les phénomènes naturels ou de les exploiter sont restées pendant longtemps très limitées. C'est seulement vers le milieu du XIXe siècle qu'ont commencé les progrès de la science qui ont permis tout d'abord de mieux comprendre la génétique et d'appliquer de manière plus efficace la génétique traditionnelle, puis, au cours de ces dix dernières années, ont conduit à de nouveaux progrès quant à la capacité de sélectionner et de manipuler le matériel génétique.

27. En dépit de la très ancienne tradition des activités biotechnologiques, il n'existe pas jusqu'à maintenant de définition du terme «biotechnologie» qui recueille l'unanimité. Cependant, plusieurs tentatives de définition ont été faites récemment : dans son premier rapport, l'«Office of Technology Assessment of the United States Congress» (OTA)² a défini les biotechnologies comme «l'ensemble des procédés industriels qui impliquent l'utilisation de systèmes biologiques»³ et a déclaré que «les biotechnologies impliquent l'utilisation dans l'industrie des organismes vivants ou de leurs composants (tels que les enzymes)»⁴. Seulement trois ans plus tard, dans son deuxième rapport⁵, l'OTA a proposé une définition beaucoup plus détaillée, selon laquelle «les biotechnologies comprennent toutes les techniques qui utilisent des organismes vivants (ou des parties de ces organismes) pour fabriquer ou modifier des produits, pour améliorer des plantes ou des animaux, ou pour développer des micro-organismes pour des utilisations particulières». Dans le glossaire de ce même rapport, il est de

plus expliqué que les biotechnologies incluent «les techniques commerciales qui utilisent des organismes vivants, ou des substances provenant de ces organismes, pour fabriquer ou modifier un produit, les techniques utilisées pour l'amélioration des caractères des plantes et des animaux importants d'un point de vue économique et pour le développement de micro-organismes afin d'agir sur l'environnement»⁷. Une définition plus abstraite des biotechnologies peut être trouvée dans une étude préparée par Bull, Holt et Lilly sous les auspices de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) dans laquelle les biotechnologies sont définies comme «l'application des principes de la science et de l'ingénierie au traitement des matériaux par des agents biologiques dans la production de biens et de services»⁸. Dans cette définition, le terme «agents biologiques» englobe une large gamme de catalyseurs biologiques, en particulier les micro-organismes, les enzymes, les cellules animales et végétales, et le concept de «matériaux» couvre à la fois les matériaux organiques et inorganiques⁹. Bien que les auteurs de cette étude de l'OCDE aient admis que l'agriculture, les cultures traditionnelles et l'élevage ne devraient généralement pas être considérés comme des biotechnologies, ils ont insisté sur le fait que certains aspects de ces activités devraient être pris en considération, puisque les plantes fournissent les matières premières pour la plupart des procédés biotechnologiques et que les biotechnologies devraient avoir dans le futur un grand impact sur l'agriculture, à travers la production de pesticides d'origine microbienne, l'utilisation des techniques de manipulation génétique pour le développement *in vitro* de nouvelles races animales et de variétés végétales et l'amélioration des possibilités de fixation de l'azote¹⁰.

28. Prenant en compte ces propositions de définitions, les conclusions suivantes peuvent être tirées aux fins de ce rapport :

a) un accord général existe jusqu'à présent au sujet du terme «biotechnologie». Ce terme n'est pas considéré comme limité aux entités vivantes, mais comme englobant une grande variété de produits biologiques tels que les cellules animales et végétales¹¹, les lignées cellulaires animales et végétales¹², les enzymes¹³, les plasmides¹⁴ et les virus¹⁵, chacun d'eux pouvant jouer un rôle important dans les applications industrielles similaire à l'application industrielle des micro-organismes;

b) du fait du rapide développement de la science dans ce domaine, toute tentative pour définir les biotechnologies de façon non seulement complète mais également précise est vouée à l'échec. D'un point de vue juridique, une telle définition comporterait des risques considérables.

29. L'objet de cette étude ne dépend pas cependant d'une définition précise des biotechnologies. En effet, en tout état de cause, tous les développements technologiques concernant les organismes (les animaux, les plantes et les micro-organismes) et les autres matières biologiques doivent être traités. En outre, comme cela est exposé plus

⁷ Voir le Rapport OTA 1984, p. 589; à cet endroit l'OTA précise également que le terme de «biotechnologie» est employé dans son rapport dans un sens qui ne comprend que l'utilisation des nouvelles techniques biologiques, spécifiquement les techniques de l'ADN recombinant, les techniques de fusion cellulaire, particulièrement pour la production d'anticorps monoclonaux, et les nouveaux procédés biologiques pour la production commerciale («les nouvelles biotechnologies»), alors que les techniques biologiques traditionnelles, c'est-à-dire les méthodes de fabrication du pain, de la bière et du vin, etc. (les «anciennes biotechnologies»), sont laissées de côté.

⁸ Bull, Holt, Lilly, *Biotechnology, International Trends and Perspectives*, OECD, Paris, 1982, p. 21.

⁹ Bull, Holt, Lilly, *op. cit.*, note 8, p. 21.

¹⁰ Bull, Holt, Lilly, *op. cit.*, note 8, p. 22.

¹¹ Voir glossaire (Annexe I).

¹² Voir glossaire (Annexe I).

¹³ Voir glossaire (Annexe I).

¹⁴ Voir glossaire (Annexe I).

¹⁵ Voir glossaire (Annexe I).

¹ Voir Office of Technology Assessment of the United States Congress (OTA), (Bureau d'évaluation des technologies du Congrès des États-Unis d'Amérique), *Commercial Biotechnology, An International Analysis*, Washington, D.C., 1984 (Rapport OTA 1984), p. 11).

² *Impacts of Applied Genetics, Microorganisms, Plants, and Animals*, Washington, D.C., 1981 (Rapport OTA 1981).

³ Voir le Rapport OTA 1981, Glossaire, p. viii.

⁴ Voir le Rapport OTA 1981, p. 4.

⁵ Voir le Rapport OTA 1984.

⁶ Voir le Rapport OTA 1984, p. 3.

tard dans le rapport (voir Partie III, chapitre D, paragraphes 50 à 62), la distinction entre les inventions biotechnologiques et les autres inventions n'a pas de conséquences légales, dans la mesure où aucun traitement particulier des inventions biotechnologiques n'est proposé. Par conséquent, ce rapport a une approche empirique, couvrant tout ce qui est généralement considéré comme des biotechnologies.

30. Trois catégories différentes d'inventions biotechnologiques peuvent être distinguées: les inventions relatives à un organisme ou à un matériel en tant que tel, les inventions relatives à un procédé permettant de créer un organisme vivant ou de produire un autre matériel biologique et les inventions relatives à l'utilisation d'un organisme ou d'un matériel. Ces catégories peuvent être subdivisées de la façon suivante:

a) *Produits*

aa) Les entités vivantes d'origine naturelle ou artificielle, telles que les animaux, les plantes et les micro-organismes; le matériel biologique, tel que les plasmides, les virus et les réplicons¹⁶; et les parties de ces organismes ou matériel, telles que les organes, les tissus, les cellules et les organelles¹⁷.

bb) Les substances existant à l'état naturel (primaires et secondaires) obtenues à partir d'entités vivantes, de matériel biologique et de parties de ceux-ci selon aa).

b) *Procédés comprenant les bioconversions¹⁸, les méthodes de culture, d'isolement, de multiplication et de purification*

aa) Pour la création de produits selon a).

bb) Pour la production de substances par bioconversion au moyen de produits obtenus selon a) (par exemple la bioconversion enzymatique de sucre en alcool).

c) *Utilisations*

Des produits selon a) pour une application quelconque (par exemple, l'utilisation de bacillus thuringiensis comme insecticide, d'anticorps monoclonaux à des fins d'analyse ou de diagnostic, etc.)¹⁹.

31. Il y a beaucoup de domaines, dans le champ de la biotechnologie, dans lesquels l'activité inventive est extrêmement active et pour lesquels les résultats de cette activité semblent avoir une grande importance économique. Ces domaines concernent, par exemple:

les produits pharmaceutiques — par exemple la production de protéines de régulation²⁰, les produits du sang, les vaccins, les antibiotiques, les anticorps monoclonaux²¹, les sondes d'ADN hybride²²;

l'élevage — par exemple le diagnostic, la prévention et le contrôle des maladies des animaux, la nutrition animale et la stimulation de la croissance, l'amélioration génétique des races animales;

l'agriculture — par exemple l'amélioration de caractères spécifiques des plantes, l'utilisation des micro-organismes pour l'amélioration des cultures;

l'aquaculture — par exemple l'utilisation de micro-organismes marins ayant des propriétés spéciales, l'élevage des poissons, la prévention et le contrôle des maladies des poissons;

les produits chimiques spéciaux et les additifs alimentaires — par exemple les acides aminés²³, les enzymes, les protéines d'organismes

unicellulaires, les lipides complexes²⁴, les stéroïdes²⁵, les produits chimiques aromatiques, les polysaccharides²⁶, les biopolymères²⁷;

les applications à l'environnement — par exemple le contrôle de la pollution, le traitement des déchets toxiques, l'extraction biologique des minerais, l'amélioration de l'extraction du pétrole par méthode microbiologique;

les produits chimiques de base et la production de l'énergie — par exemple la biomasse²⁸, la conversion de la biomasse en produits chimiques de base;

la bioélectronique — par exemple les bio-détecteurs²⁹, les puces bio-électroniques³⁰.

32. L'état actuel de développement des secteurs mentionnés ci-dessus n'est pas égal. Les progrès les plus remarquables ont été accomplis sans aucun doute dans le domaine des produits pharmaceutiques: le premier agent thérapeutique fabriqué au moyen de l'ADN recombinant, l'insuline humaine, de même qu'un certain nombre de produits de diagnostic *in vitro* utilisant les anticorps monoclonaux, ont été commercialisés à partir de 1983. En outre, un grand nombre d'interférons alpha et bêta fabriqués par la technique de l'ADN recombinant sont en cours d'essais cliniques pour traiter les maladies virales humaines et le cancer. Des résultats remarquables ont aussi été obtenus par exemple en développant les hormones de croissance humaine, les immunotoxines³¹ pour le traitement du cancer, et le «Facteur VIII» pour traiter les hémophiles.

33. Dans des domaines de la biotechnologie autres que celui des produits pharmaceutiques, des progrès importants ont été faits. Par exemple dans le domaine de l'élevage, un anticorps monoclonal contre la diarrhée blanche des veaux, une forme de diarrhée qui peut être mortelle et qui tue plus d'un million de veaux en une seule année aux Etats-Unis d'Amérique, a été développé avec succès. En outre, une méthode de transfert d'embryons d'animaux d'élevage qui semble d'une grande importance pour les éleveurs des pays en développement a été mise en place; selon cette méthode, les embryons transférés sont obtenus par l'insémination artificielle de vaches avec de la semence de taureaux primés; les vaches sont soumises à un traitement hormonal de telle sorte que chacune d'elles produit jusqu'à 10 oeufs fertiles; les embryons sont récoltés par injection d'un liquide, transportés dans des fioles remplies d'azote liquide et introduits dans l'utérus de leur mère porteuse; les embryons peuvent trouver dans le sang de leur mère porteuse une partie des moyens de résistance de celle-ci aux maladies.

C. *Evolution technologique*

34. Lorsque l'on examine les progrès technologiques dans le champ de la biotechnologie, les plus récents résultats technologiques, communément appelés «génie génétique», méritent certainement une attention particulière. Toutefois, ce rapport ne se limite pas à l'examen de ces techniques et, d'une façon générale, ne fait pas de distinction entre les différentes technologies en cause lorsque l'on discute des questions pertinentes de protection selon les lois sur la propriété industrielle ou d'autres systèmes de protection. En effet, le terme de «génie génétique» n'est pas équivalent à «modification artificielle du matériel héréditaire des animaux, plantes et micro-organismes», mais désigne seulement une méthode possible, ou mieux un ensemble de méthodes, pour de telles modifications. Les modifications artificielles du matériel héréditaire des animaux, des plantes et des micro-organismes ont été réalisées avec succès depuis longtemps en matière de sélection des animaux et des plantes et, jusqu'à un certain point, également en microbiologie. La différence essentielle entre ce que l'on appelle les méthodes traditionnelles et les méthodes apparues récemment consiste

¹⁶ Voir glossaire (Annexe I).

¹⁷ Voir glossaire (Annexe I).

¹⁸ Voir glossaire (Annexe I).

¹⁹ Il doit être noté que dans ce système de catégories il est possible que les domaines de la biotechnologie et de la technologie chimique se chevauchent: par exemple, des enzymes fixées sur un support peuvent être considérées comme partie de la biotechnologie (enzyme) ou comme partie de la chimie des polymères (support); cette remarque vaut pour les substances naturelles obtenues par synthèse chimique telles que les alcaloïdes, les protéines ou les acides nucléiques.

²⁰ Voir glossaire (Annexe I).

²¹ Voir glossaire (Annexe I).

²² Voir glossaire (Annexe I).

²³ Voir glossaire (Annexe I).

²⁴ Voir glossaire (Annexe I).

²⁵ Voir glossaire (Annexe I).

²⁶ Voir glossaire (Annexe I).

²⁷ Voir glossaire (Annexe I).

²⁸ Voir glossaire (Annexe I).

²⁹ Voir glossaire (Annexe I).

³⁰ Voir glossaire (Annexe I).

³¹ Voir glossaire (Annexe I).

dans la possibilité, pour ces dernières, de surmonter en manipulant le matériel héréditaire les barrières biologiques existantes dans le passé, par exemple les incompatibilités entre espèces et à l'intérieur d'une même espèce qui constituaient jusqu'à maintenant un obstacle aux méthodes « traditionnelles » de sélection des plantes cultivées. La difficulté principale au croisement par voie sexuée est l'incompatibilité entre espèces et à l'intérieur d'une même espèce. Seules les technologies apparues récemment, telles que l'hybridation de cellules somatiques, permettent des méthodes contrôlées pour éviter les barrières sexuelles. Compte tenu de tout ce qui précède, il semble préférable de ne pas parler de « génie génétique » comme d'une désignation globale quand on se réfère aux réalisations fondamentales nouvelles dans les domaines de la biotechnologie, et de ne présenter les nouveaux résultats qu'après avoir préalablement expliqué les méthodes traditionnelles.

a) Méthodes traditionnelles d'amélioration des plantes, de sélection des animaux et de traitement des micro-organismes

i) Amélioration des plantes

35. La sélection des plantes cultivées a une longue tradition. Au cours de la domestication des plantes par les hommes, de nombreuses améliorations ont été réalisées par la simple sélection de variants à l'intérieur d'une même espèce, par exemple la tomate, le riz, le maïs. Un caractère particulier, dépendant d'une mutation unique continue, a souvent été directement sélectionné pour créer une nouvelle variété. Un accroissement supplémentaire de la diversité génétique, produit par mutation génétique, a été atteint par l'hybridation volontaire qui est expliquée dans le paragraphe suivant. En outre, la recombinaison génétique subséquente a rendu possible la sélection de nouvelles variétés à différentes fins et adaptée à différentes conditions. Grâce à cette variation intraspécifique, connue sous la dénomination de *ségrégation et recombinaison mendélienne*, de grands progrès en ce qui concerne l'amélioration des cultures importantes (par exemple les haricots, les betteraves, les carottes, les graines de soja et les tomates) et des plantes horticoles ont pu être réalisés depuis le début du siècle. Les bases de l'amélioration génétique des plantes cultivées au moyen de méthodes scientifiques ont été, pour la première fois, établies par Darwin dans ses ouvrages sur la variabilité des espèces vivantes (1859) et plus particulièrement par la découverte de Mendel des lois de l'hérédité (1865).

36. Au moment où la connaissance de la génétique et de la pathologie végétale se développait durant la première et la deuxième décennies du XXe siècle, une nouvelle méthode, qui a son origine au XIXe siècle, à savoir celle de l'*hybridation*, produisit les plus importants progrès en matière de sélection de plantes cultivées. Avec cette méthode, des cycles répétés d'auto-fertilisation réduisent l'hétérozygoté³² d'une plante de telle sorte qu'après de nombreuses générations le sélectionneur obtient des lignées parfaitement homozygotes³³ qui se reproduisent de façon stable. La fécondation croisée, d'autre part, donne naissance à une nouvelle combinaison de gènes ou à une variabilité génétique accrue. En utilisant ces deux méthodes en combinaison on produit un *hybride* — plusieurs lignées sont auto-fertilisées pour l'homozygoté et puis croisées pour produire une lignée parentale possédant un potentiel génétique accru. Les effets de la vigueur d'un hybride varient et comprennent une germination précoce, une vitesse de croissance ou une taille plus grande et une plus grande uniformité de la culture. Cependant, les hybrides sont souvent stériles, ce qui signifie que le matériel de reproduction ne peut être obtenu que par le croisement continu des lignées parentales.

37. Deux autres méthodes pour sélectionner les plantes doivent être aussi mentionnées ici : la ploïdie et ce que l'on appelle le *rétro-croisement*. La *ploïdie*³⁴ est une méthode qui permet d'échanger ou d'ajouter un gène en changeant le nombre des chromosomes. Du fait que les chromosomes sont généralement hérités en séries, les plantes dont la ploïdie est augmentée habituellement gagnent des séries complètes de nouveaux chromosomes. Généralement, l'amélioration

des cultures par l'accroissement de la ploïdie correspond à une augmentation générale de la taille du végétal, par exemple des fleurs, des fruits ou des graines plus grands. Le *rétro-croisement* est une technique capable d'améliorer une variété commercialement supérieure en y incorporant une ou plusieurs caractéristiques désirables provenant d'une variété inférieure. Ceci peut être réalisé en procédant à une série de croisements de la plante inférieure à la plante supérieure, en sélectionnant les caractères recherchés à chaque génération successive. L'auto-fécondation de la dernière génération rétro-croisée a pour résultat des plantes filles qui sont homozygotes pour les gènes qui ont été transférés et sont identiques à la variété supérieure pour tous les autres caractères. On a pu transmettre avec succès par cette méthode un gène unique de résistance à une plante parasite et à des agents pathogènes.

38. Enfin, la *sélection par mutation* doit être mentionnée; dans ce cas le sélectionneur induit des changements dans le génotype en utilisant d'autres moyens que les croisements, par exemple au moyen de rayons X.

39. En plus des techniques de sélection des plantes mentionnées ci-dessus, il faut appeler l'attention sur une méthode connue sous le nom de *culture de tissus végétaux* qui, d'une part fait partie des techniques bien établies de sélection des plantes, et d'autre part sert de base à des méthodes de sélection qui peuvent être considérées comme faisant partie du génie génétique. A la suite de la multiplication en culture avec succès, dans les années 30, d'organes et de tissus végétaux, les techniques de la culture *in vitro* ont été étendues à de nombreuses espèces végétales. Grâce aux progrès dans la connaissance des hormones végétales, la régénération des plantes à partir de tissus cultivés a été obtenue vers la fin des années 50. Cette technique a d'abord été appliquée à la multiplication clonale des plantes. L'aptitude à régénérer un grand nombre de plantes à partir de masses de tissus désorganisés (cals), multipliés *in vitro* et à partir d'organes et de bourgeons axillaires cultivés, s'est révélée plus efficace que les méthodes conventionnelles de multiplication asexuée des plantes. Plus tard, dans les années 60, on a montré que des cultures de cellules isolées étalées sur milieu gélosé pouvaient se diviser et former des cals, et on a développé un procédé enzymatique pour isoler un grand nombre de protoplastes³⁵ des tissus de végétaux supérieurs; en 1965, on a mis en évidence la capacité de régénérer un organisme entier, à partir d'une cellule de plante unique, en réalisant le développement complet d'une plante fertile à partir d'une cellule somatique unique isolée; c'est seulement deux ans plus tard que l'on a pu obtenir des plantes haploïdes³⁶ à partir de pollen immature (microspores) contenu dans des anthères de *Datura* cultivées; en 1971, on a régénéré des plantes à partir de protoplastes de tabac cultivés. Certaines techniques de culture de tissus végétaux, telles que le *clonage in vitro* ou la multiplication asexuée, sont d'ailleurs devenues des procédés courants de multiplication pour de nombreuses opérations commerciales d'horticulture.

ii) Sélection des animaux

40. Dans le domaine de la sélection des animaux, des progrès similaires à ceux observés dans le domaine de la sélection végétale ont été réalisés. Jusqu'à la fin du XIXe siècle, la sélection fut la seule méthode d'amélioration des races animales. Au cours de la première moitié du XXe siècle, les objectifs de la sélection sont devenus plus complexes; les agriculteurs et les éleveurs ont commencé à rechercher des qualités autres que de simples qualités physiques secondaires. La sélection à « plusieurs fins » a conduit directement au début de l'ère « scientifique » de la sélection animale, dont les bases scientifiques ne se sont développées cependant que relativement lentement. L'ère dite « scientifique », qui a débuté dans les années 50, est caractérisée par l'utilisation des techniques de conservation du sperme, d'insémination artificielle, de synchronisation des périodes oestriques³⁷, de super-ovulation³⁸, de récolte, transfert et conservation des embryons, de sélection du sexe et de jumelage. Par la combinaison de deux ou plusieurs de ces tech-

³⁵ Voir glossaire (Annexe I).

³⁶ Voir glossaire (Annexe I).

³⁷ Voir glossaire (Annexe I).

³⁸ Voir glossaire (Annexe I).

³² Voir glossaire (Annexe I).

³³ Voir glossaire (Annexe I).

³⁴ Voir glossaire (Annexe I).

niques, le contrôle presque total du processus de reproduction des animaux d'élevage peut être obtenu. En outre, les techniques de transfert d'embryons constituent également la base pour des techniques de sélection plus avancées, par exemple la fécondation *in vitro*, la parthénogénèse³⁹, la production de vrais jumeaux identiques, le clonage, la fusion cellulaire, les chimères et même la technologie de l'ADN recombinant (ADNr). Cependant, ces techniques ne semblent pas encore être suffisamment développées pour connaître une application commerciale.

iii) Microbiologie industrielle

41. La microbiologie appliquée a été utilisée pendant des millénaires, par exemple en fermentation (la conversion du sucre en alcool), avec l'utilisation de la levure pour faire lever le pain et l'usage des bactéries lactiques pour la fabrication du fromage. Un moment historique de la microbiologie a été cependant la découverte par Pasteur, dans la deuxième moitié du XIXe siècle, du fait que les agents responsables des fermentations sont des cellules vivantes. Deux autres très importantes réalisations, d'un point de vue historique, ont été dans le premier quart du XXe siècle la mise au point de la fermentation acétone-butanol avec la bactérie anaérobie *Clostridium acetobutylicum* et la découverte du fait que l'addition de sulfite de sodium dans la fermentation de la glycérine en accroissait le rendement. Par la suite, la réalisation de la fermentation pénicilline a marqué le début de l'époque moderne de la microbiologie industrielle.

42. Parmi les applications de la microbiologie, la bioconversion est de la première importance. Les *bioconversions* sont des réactions par lesquelles un composé est, au sein d'une cellule, converti au moyen d'enzymes en un produit de structure voisine; les bioconversions peuvent être réalisées avec des cellules en croissance, des cellules végétales au repos, des spores ou des cellules déshydratées. Un exemple de bioconversion connu est celui des stéroïdes. Il est donc devenu possible de réduire le procédé chimique de transformation des acides biliaires en cortisone de 37 à 11 étapes et ainsi d'en réduire le prix de 200 dollars à 6 dollars par gramme. Les cellules microbiennes peuvent également être utilisées dans le domaine du *traitement des eaux résiduaires*. De tels procédés peuvent même, simultanément, produire de l'énergie sous forme de méthane.

b) Techniques nouvelles

i) Généralités

43. Ces dernières années, la recherche de pointe dans les laboratoires a conduit à une nouvelle et spectaculaire méthode de modification du matériel héréditaire : il est devenu possible de modifier les gènes des animaux, des plantes et des micro-organismes par l'introduction de matériel héréditaire modifié artificiellement. Un des fondements de cette technique a été la découverte, faite vers 1870, du fait que le constituant principal du noyau cellulaire est une nucléo-protéine, c'est-à-dire une combinaison de protéines de base et d'acides nucléiques, identifiée plus tard comme étant l'acide désoxyribonucléique (ADN). Environ 100 ans plus tard, en 1972, la technologie de l'ADN recombinant (ADNr) est apparue.

44. L'ADN est une molécule extrêmement simple composée d'une petite molécule de sucre, d'un groupement phosphate (un atome de phosphore entouré par quatre atomes d'oxygène) et de quatre sortes de bases chimiques organiques azotées (contenant de l'azote) : les phosphates et les sucres forment deux longues chaînes, ou squelette, avec une base azotée attachée à chaque molécule de sucre. Les deux squelettes sont reliés l'un à l'autre, comme les deux montants d'une échelle par les barreaux, par de faibles attractions entre les bases faisant saillies entre les molécules de sucre. Des quatre différentes bases azotées — l'adénine, la thymine, la guanine et la cytosine — l'attraction n'existe qu'entre l'adénine (A) et la thymine (T), et entre la guanine (G) et la cytosine (C). Par conséquent, si l'on a d'un côté du squelette une séquence de nucléotides : A-T-G-C-T-T-A-A... l'autre squelette contient la séquence complémentaire directement opposée : T-A-C-G-A-A-T-T... L'appariement complémentaire entre les bases distribuées à l'intérieur de la longue molécule a pour conséquence de fixer l'une à l'autre les deux chaînes qui, sinon, seraient indépendantes. En présence d'eau, les deux chaînes de polynucléotides ne s'étirent pas de

toute leur longueur, mais s'enroulent l'une autour de l'autre, formant une *double hélice*, qui constitue la substance héréditaire de toute matière vivante. Dans le début des années 80, le mécanisme de transcription du message contenu dans l'ADN — à savoir la transmission du message aux usines miniatures des cellules et le procédé de synthèse des protéines — a été clairement compris. Chaque acide aminé dans une chaîne protéique est représenté par trois nucléotides de l'ADN; ces trois nucléotides agissent comme un mot dans une phrase d'ADN qui définit la composition d'une protéine — c'est le code génétique (codon). Au moyen du code génétique, un gène complet — sous forme d'un enchaînement linéaire de nucléotides — peut être lu comme dans un livre.

ii) Technologie de l'ADN recombinant (ADNr)

45. Dans les années 60 les scientifiques ont expliqué pour la première fois comment les gènes sont transmis d'une bactérie à une autre. Un des mécanismes qui réalise le transfert de gènes entre bactéries dans la nature est la *transduction virale* : certains virus — les bactériophages — qui peuvent infecter les cellules bactériennes se comportent comme des seringues hypodermiques en injectant leur ADN dans des hôtes bactériens; ils prélèvent des fragments d'ADN bactérien dans les cellules hôtes et transportent ce fragment d'ADN dans d'autres cellules au cours d'une infection ultérieure. Dans un autre procédé connu sous le nom de *transformation*, l'ADN libéré par une cellule morte ou par d'autres processus naturels entre simplement dans une nouvelle cellule de son environnement en traversant la paroi et la membrane cellulaire. Les bactéries transfèrent aussi des gènes directement au cours d'un processus appelé *conjugaison*, suivant lequel une bactérie fixe de petites projections à la surface d'une bactérie proche. L'ADN de la bactérie donneuse est alors transféré à la bactérie receveuse au moyen de ces projections. La capacité de former des projections et de transférer des gènes aux voisins est un caractère sous contrôle génétique. Les gènes qui contrôlent ce caractère ne sont cependant pas localisés dans les chromosomes bactériens. Au contraire, ils sont localisés sur des éléments génétiques séparés appelés *plasmides* — ce sont de petites molécules d'ADN à double brin qui prennent la forme de petites boucles circulaires et qui existent de façon autonome dans le cytoplasme bactérien (c'est-à-dire le protoplasme d'une cellule — le complexe colloïdal plus ou moins fluide composé de protéines, d'autres substances organiques et minérales et d'eau — qui se situe à l'extérieur de la membrane du noyau de la cellule). Ainsi les plasmides et les phages⁴⁰ ont été identifiés comme véhicules — ou *vecteurs* — pour introduire les gènes dans les bactéries. Comme tels, ils sont devenus les outils du génie génétique car si un ADN spécifiquement choisi pouvait être introduit dans ces vecteurs, il devenait alors possible de transférer dans les bactéries les informations permettant la synthèse des protéines, éléments de base des caractères génétiques. Cette dernière étape, qui a permis de compléter les instruments du génie génétique, est devenue possible après la découverte en 1970 du fait que certaines endonucléases de restriction, décrites auparavant comme enzymes de restriction, reconnaissent dans l'ADN à double brin une séquence de base particulière prise comme objectif et cassent les chaînes de polynucléotides dans la séquence pour obtenir des fragments isolés d'ADN de longueur et de séquence définies. Vers la fin des années 70, un grand nombre d'enzymes de restriction différentes ont été isolées de bactéries variées, chaque enzyme ayant une spécificité unique pour une séquence de nucléotide spécifique. Non seulement ces enzymes ont permis d'ouvrir la boucle des plasmides pour y insérer de l'ADN nouveau, mais encore elles ont offert le moyen d'obtenir des morceaux d'ADN manipulables. Avec l'existence de procédés pour couper et ressouder des molécules d'ADN de sources différentes, l'utilisation de l'électrophorèse en gel d'agar pour contrôler ces procédés et le moyen de transformer les bactéries avec de l'ADN plasmidique, on a établi les bases de la technologie de l'ADN recombinant connue communément sous l'appellation de génie génétique.

46. C'est en 1972 que l'on a publié les premières expériences de clonage. Depuis lors, le clonage de l'ADN, c'est-à-dire le procédé pour obtenir un grand nombre de copies de n'importe quelle molécule d'ADN choisie en l'introduisant dans une bactérie hôte, est devenu une technique relativement simple et largement utilisée. La production de

³⁹ Voir glossaire (Annexe I).

⁴⁰ Voir glossaire (Annexe I).

micro-organismes avec le matériel héréditaire modifié artificiellement et des produits de leur métabolisme consiste principalement en un procédé qui comporte les étapes suivantes :

- rendre disponible le gène désiré;
- épisser le gène obtenu dans un vecteur pour former ce que l'on appelle un vecteur recombinant;
- séparer les cellules qui ont reçu le vecteur avec succès des cellules indésirables;
- cultiver (faire fermenter) les cellules ainsi obtenues de façon à ce qu'elles se multiplient et produisent le produit de fermentation désiré (par exemple le peptide), qui est alors isolé.

Pour la première fois, en 1983, l'insuline humaine fabriquée au moyen de la technologie de l'ADNr a été mise sur le marché. Un certain nombre d'autres produits obtenus par cette technique sont également déjà sur le marché ou près à y être introduits.

iii) Hybridation de cellules somatiques

47. Une autre méthode pour transférer des gènes étrangers à des végétaux supérieurs est connue sous l'appellation de « hybridation des cellules somatiques ». Elle utilise la riche expérience de la technologie de la culture de tissus. Grâce au développement effectif des méthodes enzymatiques pour isoler les protoplastes⁴¹ vers la fin des années 60, les protoplastes sont devenus facilement utilisables pour des études de fusion. Au cours de l'hybridation de cellules somatiques par fusion de protoplastes, les cellules sont d'abord isolées des tissus végétaux, au moyen d'une digestion par action enzymatique, de la paroi cellulaire dans un milieu approprié. Les protoplastes sont alors filtrés et lavés pour éliminer les débris et les enzymes. Les protoplastes isolés peuvent alors être cultivés directement en suspension dans un milieu de croissance. Cependant, ils peuvent aussi être fusionnés avec les protoplastes d'autres espèces ou d'autres genres; ceci peut être réalisé en ajoutant un fusogène (agent inducteur de fusion) au milieu. En présence d'un fusogène, il se forme une cellule contenant les deux noyaux (qui peuvent aussi fusionner) et un mélange des deux cytoplasmes. Après la fusion, on fait croître les protoplastes dans un milieu enrichi qui induit la formation d'une paroi cellulaire et la division cellulaire. Il en résulte le développement d'agréats de cellules à partir desquels on peut développer des cals ou des suspensions de cellules, qui peuvent alors former une plante régénérée. En utilisant les méthodes de fusion de protoplastes, les chercheurs ont régénéré avec succès des hybrides somatiques de plants de pommes de terre et de tomates; cependant, ceux-ci restèrent stériles. Ce qui paraît plus prometteur commercialement, du moins pour le moment, semble être l'introduction de gènes étrangers de résistance, par exemple pour rendre certaines plantes résistantes à la maladie et aux herbicides.

48. Les potentialités des technologies de l'ADNr et de l'hybridation des cellules somatiques, pour l'amélioration des plantes cultivées, semblent être vastes. Des améliorations dans la production de graines protéagineuses, par exemple dans la composition de la protéine de la graine, dans les capacités à fixer l'azote, dans l'aptitude à la résistance aux herbicides, aux insectes nuisibles et aux agents pathogènes, dans les capacités de photosynthèse, dans la résistance aux agressions, etc., semblent être possibles.

iv) Technologie des anticorps monoclonaux

49. La dernière technologie, qu'il convient de présenter brièvement ici, à savoir la méthode de production des anticorps monoclonaux par l'utilisation de la technique des hybridomes, est aussi la plus nouvelle. La production naturelle des anticorps est un aspect d'un mécanisme complexe appelé « réponse immunitaire chez l'homme et les animaux supérieurs ». Lorsqu'un antigène, habituellement une protéine ou un hydrate de carbone, étranger à l'organisme, est introduit, des cellules spécialisées, appelées lymphocytes B, présentes dans les ganglions lymphatiques de la rate et dans le sang, reconnaissent ces substances et réagissent en produisant des anticorps qui spécifiquement reconnaissent ces antigènes et se lient à eux. En 1975, Milstein et Köhler ont fusionné des cellules de myélome⁴² avec des lymphocytes B de rate producteurs d'anticorps, provenant de souris immunisées avec des

globules rouges de mouton, et ils ont découvert que certaines des cellules hybrides produites, appelées hybridomes, sécrétaient une grande quantité d'anticorps homogène (monoclonal) dirigé contre les globules rouges de mouton. La cellule mère du myélome confère à l'hybridome la propriété de se multiplier indéfiniment en culture cellulaire et par conséquent de permettre une production d'anticorps presque illimitée, alors que le lymphocyte B père a apporté le gène codant pour l'anticorps spécifique contre l'antigène des globules rouges de mouton. En d'autres termes, il est devenu possible « d'immortaliser » des cellules individuelles de myélome produisant des anticorps par fusion, à l'aide d'une culture de tissus appropriée, et de produire de grandes quantités d'anticorps monoclonaux hautement spécifiques contre presque n'importe quel antigène proposé. Quelques années plus tard, les premiers produits utilisant des anticorps monoclonaux ont atteint le marché, par exemple sous la forme de kit pour le diagnostic *in vitro*.

D. Catégories d'inventions biotechnologiques

a) Généralités

50. Alors que les nouvelles technologies présentent des aspects révolutionnaires dans le domaine de la biotechnologie, les autres secteurs de la biotechnologie (c'est-à-dire les méthodes traditionnelles de sélection des plantes et des animaux et la microbiologie traditionnelle) continuent néanmoins à produire aussi de nouvelles inventions. Ces dernières, pour le moment et pour le futur prévisible, devraient rester la base essentielle des activités biotechnologiques. La combinaison des technologies nouvelles et traditionnelles (par exemple la technologie de l'ADNr ou de l'hybridation des cellules somatiques et des méthodes traditionnelles de sélection des plantes) ou la combinaison de technologies nouvelles différentes (par exemple la technologie des anticorps monoclonaux et la technologie de l'ADNr) offre de vastes possibilités pour le progrès technique; est donc en train de naître une grande variété de nouvelles technologies dans ce domaine, chacune d'elles étant cependant caractérisée par un niveau de développement différent.

51. Comme cela a déjà été indiqué⁴³, les inventions qui en résultent peuvent être regroupées selon la distinction habituelle faite entre les inventions de produits, les inventions de procédés et les inventions d'application. Cette distinction n'exclut pas la combinaison de plusieurs catégories différentes de revendications (revendications de produits, revendications de procédés et revendications d'application) pour une seule invention, à condition que le principe de l'unité d'invention soit satisfait et que les règles de la loi applicable concernant la combinaison de différentes catégories de revendications soient respectées⁴⁴.

b) Inventions relatives aux produits (plantes, animaux, micro-organismes et autre matériel biologique)

52. La première catégorie des inventions biotechnologiques (inventions de produits) concerne les « produits », c'est-à-dire les entités vivantes d'origine naturelle ou artificielle, telles que les plantes, les animaux et les micro-organismes ainsi que le matériel biologique, tel que les plasmides, les virus et les réplicons. Sont, en outre, également comprises les parties de plantes, etc., telles que les organes, les tissus, les cellules et les organelles, aussi bien que les substances existant natu-

⁴³ Voir le paragraphe 29 ci-dessus.

⁴⁴ Voir, par exemple, la règle 13.2 du règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), qui est rédigée comme suit : « La règle 13.1 doit être comprise comme permettant en particulier l'une des trois possibilités suivantes : i) outre une revendication indépendante pour un produit donné, l'inclusion dans la même demande internationale d'une revendication indépendante pour un procédé spécialement conçu pour la fabrication dudit produit et l'inclusion dans la même demande internationale d'une revendication indépendante pour une utilisation dudit produit; ou ii) outre une revendication indépendante pour un procédé donné, l'inclusion dans la même demande internationale d'une revendication indépendante pour un appareil ou moyen spécialement conçu pour la mise en oeuvre dudit procédé; ou iii) outre une revendication indépendante pour un produit donné, l'inclusion dans la même demande internationale d'une revendication indépendante pour un procédé spécialement conçu pour la fabrication du produit et l'inclusion dans la même demande internationale d'une revendication indépendante pour un appareil ou moyen spécialement conçu pour la mise en oeuvre du procédé. »

⁴¹ Voir glossaire (Annexe I).

⁴² Voir glossaire (Annexe I).

rellement (primaires et secondaires) obtenues à partir d'entités vivantes (par exemple les feuilles de tabac, la laine) de matériel biologique et de parties de ceux-ci.

53. Les plantes et les animaux peuvent être développés par les méthodes traditionnelles de sélection des plantes et des animaux⁴⁵, par les nouvelles technologies ou par une utilisation combinée des technologies traditionnelles et nouvelles⁴⁶. Les inventions qu'il convient d'examiner ici peuvent être soit *la plante ou l'animal en tant que tel* soit *la plante ou l'animal obtenu par un procédé particulier*. La présentation d'une invention en tant que produit qui est fabriqué par un procédé particulier peut être importante pour garantir la protection de la propriété industrielle. En effet, d'une part, une des conditions à la délivrance d'une protection par brevet est que l'invention doit pouvoir être utilisée de façon répétée simplement sur la base de la description, ou sur la base d'une description en association avec un dépôt; d'autre part, les inventions ayant pour résultat de nouvelles plantes ou animaux en tant que tels ne se prêtent pas toujours à une description complète, et ne peuvent faire l'objet d'une description qu'au moyen d'une combinaison avec le procédé par lequel elles sont obtenues. Des exemples sont donnés à l'annexe II.

54. Non seulement les plantes, les animaux, les micro-organismes et les autres matières biologiques ainsi que les parties de ceux-ci en tant que tels tombent dans la catégorie produits, mais aussi les *produits obtenus à partir de plantes*, etc. Par exemple, si une composition était développée pour le traitement des virus humains ou le traitement des cancers ou tumeurs humains en utilisant un polypeptide (nouveau ou connu), l'objet de la protection ne serait pas le polypeptide en tant que tel (lequel, dans le cas donné⁴⁷, serait un nouveau type d'interféron alpha produit par un hôte spécifique transformé), mais le produit développé en utilisant le polypeptide.

55. En ce qui concerne les *micro-organismes*, il faut distinguer entre l'identification et l'isolement d'une souche de micro-organisme qui existe dans la nature, et la création d'un nouveau micro-organisme, en particulier avec la technologie de l'ADNr. Si un micro-organisme est seulement isolé et purifié, ce n'est pas seulement la question fondamentale de savoir si le micro-organisme nouvellement isolé est une invention ou une découverte qui est posée, mais aussi la question de savoir si les conditions particulières de brevetabilité sont satisfaites, en particulier la condition relative à l'activité inventive⁴⁸.

56. En tout état de cause, s'agissant de micro-organismes, il faut faire la même distinction que pour les plantes et les animaux, c'est-à-dire distinguer le micro-organisme en tant que tel, et le micro-organisme tel qu'il est obtenu (ou isolé au moyen d'un procédé particulier).

57. Un exemple remarquable d'une invention relative à un micro-organisme en tant que tel est l'invention faite par Chakrabarty qui concerne une bactérie du genre *Pseudomonas* possédant au moins deux plasmides stables générant de l'énergie, chacun desdits plasmides fournissant une voie séparée de dégradation des hydrates de carbone⁴⁹.

58. Les exemples suivants concernent des inventions relatives à un micro-organisme tel qu'il est obtenu (ou isolé) au moyen d'un procédé particulier:

- un micro-organisme transformé par le vecteur de transfert (un plasmide d'ADN recombinant ou un bactériophage) portant une séquence d'ADNc comprenant le code pour la séquence d'acides aminés Pro - Tyr - Arg - Val - Glu - His - Phe ...⁵⁰;
- une cellule bactérienne présentant une activité de cristallisation de la glace résultant de l'introduction dans ladite cellule, ou dans une cellule parente de ladite cellule, d'une séquence d'ADN hétérologue dérivée d'un micro-organisme du genre *Pseudomonas*, *Erwinia* ou *Xanthomonas*, codant pour l'activité de cristallisation de la glace ou d'une séquence d'ADN hétérologue codant pour l'activité de cristallisation de la glace et formant en grande partie un

deuxième brin homologue avec ledit ADN desdits micro-organismes⁵¹.

59. En ce qui concerne les *autres matières biologiques*, telles que les lignées cellulaires, les enzymes, les plasmides, les cosmides⁵², etc., il peut exister différents procédés pour leur production, mais des considérations voisines de celles concernant les micro-organismes s'appliquent au regard de la distinction entre *produits en tant que tels* et produits obtenus au moyen d'un procédé particulier.

c) Procédés (y compris les bioconversions, les procédés de culture, d'isolement, de multiplication et de purification)

60. La deuxième catégorie d'inventions biotechnologiques (inventions de procédés) concerne les *procédés biotechnologiques* pour la création de plantes, d'animaux ou de micro-organismes, ou de parties de ceux-ci, pour l'isolement, la purification, la culture et la multiplication de micro-organismes ou pour la production d'autres matières biologiques ou parties de celles-ci. Des exemples sont donnés à l'annexe III.

d) Utilisation des plantes, des animaux, des micro-organismes et autre matériel biologique

61. La troisième catégorie d'inventions biotechnologiques (inventions d'application) concerne les utilisations d'un végétal, d'un animal, d'un micro-organisme ou d'un matériel biologique, par exemple :

- utilisation du vecteur selon la revendication [...] pour la transformation et la détection de cellules eucaryotes permettant d'exprimer la protéine qui est codée par l'ADN apporté, comprenant la culture de cellules eucaryotes déficientes en ce qui concerne leur gène endogène de la thymidinekinase dans un milieu tel que ladite déficience devrait normalement les empêcher de croître et produire dans ce milieu le clonage des cellules qui ont pu proliférer grâce à l'incorporation dudit vecteur dans leur patrimoine génétique⁵³.

62. D'autres exemples seraient l'utilisation industrielle d'un micro-organisme existant ou l'application pharmaceutique d'un micro-organisme ou d'un produit contenant un micro-organisme ou un autre matériel biologique. Il est cependant évident qu'une nouvelle utilisation ne peut constituer une invention susceptible de protection qu'à la condition qu'elle satisfasse aussi aux autres conditions de la brevetabilité, par exemple l'activité inventive et l'application industrielle.

IV. Protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle

A. Généralités

63. Les exemples donnés dans la précédente partie⁵⁴ relative aux différentes catégories d'inventions biotechnologiques révèlent clairement un degré élevé de relation mutuelle et même d'interdépendance des différents domaines de la biotechnologie. Dès lors, quand on examine les questions de protection juridique, le champ global des biotechnologies doit être pris en considération.

B. La biotechnologie et le concept d'invention

64. Un des problèmes les plus importants posés en ce qui concerne les inventions biotechnologiques est celui de savoir dans quelle mesure le concept traditionnel d'invention, tel qu'il est couramment appliqué aux fins de la protection par la propriété industrielle, couvre ces inventions. Il convient d'opérer une distinction entre les différentes catégories d'inventions biotechnologiques décrites dans la partie III, chapitre D, c'est-à-dire:

- les plantes, les animaux, les micro-organismes et autre matériel biologique et leurs parties,
- les procédés biologiques pour la création et la production de plantes, d'animaux, de micro-organismes ou d'autre matériel biologique, en y incluant les procédés d'isolement, de purification, de culture et de multiplication,

⁴⁵ Voir les paragraphes 35-40 ci-dessus.

⁴⁶ Voir les paragraphes 45-49 ci-dessus.

⁴⁷ Brevet OEB-EP No 0032134 — 15 août 1984.

⁴⁸ Voir le paragraphe 125 ci-dessus.

⁴⁹ Brevet U.S. No 4.259.444 — 31 mars 1981.

⁵⁰ Brevet U.S. No 4.322.499 — 30 mars 1982.

⁵¹ Brevet U.S. No 4.464.473 — 7 août 1984.

⁵² Voir glossaire (Annexe I).

⁵³ Brevet OEB-EP No 0022685 — 25 janvier 1984.

⁵⁴ Partie III, chapitre D, paragraphes 50 à 62.

— les utilisations de plantes, d'animaux, de micro-organismes ou d'autre matériel biologique et de leurs parties.

65. Le concept d'invention semble être d'une particulière importance lorsque l'on examine la première catégorie, à savoir les plantes, les animaux ou autre matériel biologique, à l'égard de laquelle il y a eu une limitation considérable de protection. Cette limitation de protection résulte principalement de:

— la distinction faite d'un point de vue juridique entre les inventions et les découvertes, et de

— la condition selon laquelle l'invention doit être une invention technique et l'interprétation restrictive de cette condition.

a) *Distinction entre inventions et découvertes*

66. Lorsque l'on définit ce qu'est une invention, aux fins de la protection par la propriété industrielle, on distingue habituellement invention et découverte. Cependant, l'emploi du terme « découverte » dans les différentes lois nationales n'est pas uniforme. Alors que les législations sur les brevets d'invention de la plupart des pays excluent explicitement « les découvertes » de la protection par brevet⁵⁵, les lois d'autres pays utilisent les termes « inventions » et « découvertes » comme des synonymes⁵⁶ ou même prévoient une réglementation particulière pour les « découvertes »⁵⁷.

67. Un examen plus attentif de la pratique des offices de brevets et de la jurisprudence montre cependant que, là où les législations excluent les « découvertes » de la protection par brevet, le terme est utilisé dans son sens le plus large, qui est aussi le sens généralement accepté, c'est-à-dire « l'acte, le procédé, ou une circonstance par laquelle on acquiert la connaissance ou l'on constate l'existence de quelque chose d'inconnu ou de non reconnu jusqu'alors »⁵⁸. Par exemple, le Traité de Genève concernant l'enregistrement international des découvertes scientifiques qui a été adopté le 3 mars 1978, mais n'est pas encore entré en vigueur, prévoit à l'article 1.1) i) que : « ... on entend par i) 'découverte scientifique' la reconnaissance de phénomènes, de propriétés ou de lois de l'univers matériel non encore reconnus et pouvant être vérifiés ».

68. Là où les termes « invention » et « découverte » sont utilisés comme des synonymes, comme dans la législation des Etats-Unis d'Amérique, le terme « découverte » n'est pas pris dans un sens aussi large. Les tribunaux aux Etats-Unis d'Amérique ont clarifié dès 1862 la différence entre les « découvertes » brevetables et les « inventions » non brevetables en précisant que les lois de la nature, bien que pouvant être découvertes, ne peuvent pas être brevetées comme des inventions; une découverte ne peut être brevetée que si la nouvelle force ou le nouveau principe mis en lumière est concrétisé et appliqué à des réalisations, et seulement en liaison ou en combinaison avec les moyens par

lesquels, ou le milieu à travers lequel, elle est mise en oeuvre⁵⁹. Par conséquent, les « découvertes » dans le sens large et ordinaire du terme ne sont pas considérées comme des matières brevetables selon la loi des Etats-Unis d'Amérique; cette loi ne diffère donc pas substantiellement de celles qui excluent explicitement les découvertes de la protection par brevet.

69. Si les découvertes dans le sens le plus large du terme doivent être considérées comme des matières non brevetables, cela pourrait affecter les inventions biotechnologiques à deux titres. Premièrement, une question se pose du fait que les nouvelles technologies décrites dans le domaine de la biotechnologie sont principalement fondées sur un grand nombre de découvertes scientifiques, qui, sans aucun doute, satisfont à la définition de « découverte scientifique » telle qu'elle est donnée, par exemple dans le Traité de Genève concernant l'enregistrement international des découvertes scientifiques⁶⁰. Deuxièmement, le matériel de travail de base du « biotechnologiste » est toujours de la matière vivante ou biologiquement active — une plante, un animal, un micro-organisme, un plasmide, etc. — et la question de savoir si le résultat de son travail peut toujours être considéré comme quelque chose qui a été découvert ou trouvé dans la nature se pose. Il devient donc important de tracer la frontière entre les découvertes et les inventions.

70. En ce qui concerne la première question, c'est-à-dire celle de savoir si les inventions peuvent être fondées sur des découvertes scientifiques, une solution est apparue pour la première fois dans la Loi française de 1844 sur les brevets. L'article 30.3) de cette Loi énonçait: « sont nuls et de nul effet les brevets délivrés pour des principes, méthodes, systèmes, découvertes et conceptions théoriques ou purement scientifiques dont on n'a pas indiqué les applications industrielles ». Il était donc reconnu qu'une découverte scientifique alliée à une indication de son application industrielle pouvait être considérée comme une invention. Cette solution, qui fut également adoptée dans d'autres pays, reste valable. Par exemple, l'article 52(2)a) de la Convention sur le brevet européen (en liaison avec l'article 52(3)) n'exclut une découverte de la protection par brevet que dans la mesure où elle est revendiquée « en tant que telle ». Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (Partie C, Chapitre IV, 2.1) énoncent : « Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte qui n'est pas brevetable. Si, toutefois, cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle a fait une invention qui peut être brevetable. »

71. Au cours de ces dernières années, les offices de brevets ont délivré de nombreux brevets pour des inventions biotechnologiques qui s'appuient clairement sur des découvertes. Les problèmes qui peuvent résulter de la condition d'application industrielle sont étudiés plus loin⁶¹.

72. La deuxième question, c'est-à-dire la question de savoir jusqu'à quel point différents produits de la biotechnologie peuvent être considérés comme des produits de la nature, et donc comme des découvertes, est plus difficile; aucune réponse uniforme n'a pu être donnée jusqu'à présent.

73. En particulier, pour des produits obtenus en utilisant les nouvelles technologies, par exemple l'ADNr, l'hybridation des cellules somatiques, la micro-injection ou la technologie des hybridomes, cette question ne se pose pas, parce que les produits sont des créations de l'homme et ne préexistent pas dans la nature⁶².

⁵⁵ Par exemple, selon l'article 52(2) de la Convention sur le brevet européen (CBE), les découvertes ne sont pas considérées comme des inventions. Au cours du processus d'harmonisation de leurs lois nationales avec la Convention sur le brevet européen, tous les pays membres de l'OEB ont introduit la même ou substantiellement la même disposition dans leurs lois nationales.

⁵⁶ Le paragraphe 100.a) du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique énonce : « le terme "invention" signifie une invention ou une découverte ». Dans l'article 47 du Code espagnol de la propriété industrielle, les découvertes scientifiques sont traitées comme des inventions techniques.

⁵⁷ Par exemple l'Ordonnance sur les découvertes, les inventions et les propositions de rationalisation de l'Union soviétique énonce dans son article 10.1) : « est reconnue comme découverte toute détermination de lois, de propriétés ou de phénomènes du monde matériel, objectifs et jusqu'alors inconnus, qui introduisent des changements radicaux dans le niveau de la connaissance. » L'Ordonnance spécifie plus loin que cela « n'est pas applicable aux découvertes géographiques, archéologiques, paléontologiques, aux découvertes de gisements de minéraux utiles ni aux découvertes dans le domaine des sciences sociales. » Finalement, l'Ordonnance accorde des droits et privilèges particuliers aux auteurs de découvertes (par exemple des diplômes, des récompenses, etc.).

⁵⁸ Selon la définition donnée dans Webster's Third New International Dictionary, Londres, Springfield Mass., 1963.

⁵⁹ *Morton v. Infirmary*, 5 Blatchf 116, F. Cas No 9,875 (1862).

⁶⁰ Plusieurs scientifiques travaillant dans les domaines des biotechnologies ont reçu le prix Nobel pour leurs « découvertes », ainsi que le Comité qui attribue le prix Nobel l'indique dans le diplôme. Quelques-uns de ces scientifiques sont désignés comme inventeurs dans les brevets qui intéressent cette étude.

⁶¹ Voir les paragraphes 126 et seq. ci-dessous.

⁶² Néanmoins la décision de la Cour suprême des Etats-Unis d'Amérique du 16 juin 1980, *Diamond v. Chakrabarty*, 206 USPQ 193 (1980) a examiné cette question, en indiquant que le micro-organisme du demandeur a clairement les qualités requises comme matière brevetable dans la mesure où sa revendication ne portait pas sur un

74. La situation est différente en ce qui concerne les produits biotechnologiques, que ce soient des animaux, des plantes, des micro-organismes ou des matières biologiques, qui résultent de techniques conventionnelles de sélection ou de criblage, ou d'événements incontrôlés (par exemple la mutation). Aux Etats-Unis d'Amérique, avant 1930, les plantes, même celles sélectionnées artificiellement, étaient considérées comme des produits de la nature aux fins de la Loi sur les brevets et de ce fait non brevetables. L'adoption de la Loi sur les brevets de plantes fut nécessaire pour surmonter cet obstacle. Dans d'autres pays, la distinction entre les inventions et les découvertes en ce qui concerne la protection des plantes n'a été qu'une préoccupation mineure. S'agissant des micro-organismes et autre matériel biologique, le fait qu'ils existent dans la nature a des conséquences différentes selon les pays. Alors qu'aucune protection pour un micro-organisme simplement trouvé dans la nature dans sa forme originale, et par conséquent considéré comme une découverte, ne semble possible, il est cependant difficile de dire avec précision ce qu'un inventeur doit ajouter à la découverte, par exemple en isolant, purifiant, criblant, afin d'obtenir une protection. A cet égard, les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (Chapitre IV, 2.1) précisent :

« Le fait de trouver une substance dans la nature ne constitue (...) qu'une simple découverte et son objet n'est donc pas brevetable. Toutefois, si une nouvelle substance est trouvée dans la nature et si un procédé permettant de l'obtenir est mis au point, ce procédé est brevetable. De plus, si cette substance peut être convenablement caractérisée par sa structure, par le procédé qui a permis de l'obtenir ou par d'autres paramètres, et si elle est 'nouvelle' en ce sens que son existence n'a pas été reconnue auparavant, elle peut également être brevetable en tant que telle. »

Le problème a été résolu de façon similaire par le Tribunal fédéral des brevets de la République fédérale d'Allemagne. Dans l'affaire «*Lactobacillus bavaricus*», ce Tribunal a validé une revendication pour un groupe de micro-organismes existant à l'état naturel. La revendication définissait les micro-organismes comme «*pouvant être obtenus*» en exécutant certaines étapes de sélection précisées d'où il résultait la production de bactéries qui produisaient essentiellement l'isomère L(+) de l'acide lactique. Quoiqu'il existait à l'état naturel, les nouveaux micro-organismes n'avaient jamais été découverts auparavant et avaient requis l'intervention technique de l'homme pour les identifier et les produire de façon répétée. L'objet de la demande de brevet était donc une invention et non une simple découverte.

75. Par conséquent, à l'heure actuelle, la distinction entre les inventions pour lesquelles la protection est possible et les découvertes qui ne peuvent pas être protégées, semble encore constituer un problème pour les produits biotechnologiques (peut-être moins en ce qui concerne les technologies les plus récentes du fait qu'elles impliquent un plus grand degré d'intervention de l'homme dans la nature).

b) *La biotechnologie en tant que domaine technique dans lequel des inventions peuvent être faites*

76. Alors que la question relative à la frontière entre inventions et découvertes concerne tous les domaines de la technologie, la question de savoir si — et si oui, jusqu'à quel point — les découvertes, jusqu'à présent inconnues, faites dans le domaine des biotechnologies peuvent être considérées comme des inventions, en dépit du fait que la plupart d'entre elles concernent des organismes vivants, est une question spécifique à ce domaine particulier ; la réponse à y apporter dépend encore du concept d'invention.

77. A l'exception des premières Loïs sur les brevets au Royaume-Uni (1624), aux Etats-Unis d'Amérique (1790) et en France (1791), les loïs

(suite de la note 62)

phénomène naturel inconnu jusqu'à présent, mais s'appliquait à la fabrication d'un produit ou d'une composition de matière n'existant pas dans la nature, c'est-à-dire à un produit de l'ingéniosité humaine, ayant un nom, un caractère et une utilisation propres. La Cour affirma que parce que le demandeur avait produit une nouvelle bactérie, avec des caractéristiques nettement différentes de celles de n'importe quelle bactérie trouvée dans la nature, qui présentait une utilité potentielle importante, sa découverte n'était pas l'oeuvre de la nature, mais son oeuvre, et par conséquent était une matière brevetable aux termes de l'article 101.

sur les brevets d'invention dans la plupart des autres pays ont été adoptées au XIXe siècle. Le but commun des législations naissantes sur les brevets était de promouvoir le progrès de l'industrie; aussi, l'exclusion des découvertes scientifiques sans application pratique immédiate était une règle généralement acceptée des lois sur les brevets. L'objet de ces lois sur les brevets était de promouvoir le progrès de l'industrie et ceci s'est reflété dans la condition de brevetabilité relative à l'application industrielle. A l'origine, cette condition avait pour objet de définir le domaine dans lequel on pouvait faire des inventions. La Loi française sur les brevets de 1844 énonce expressément que, sous réserve des conditions spécifiques de brevetabilité, l'auteur de toute nouvelle découverte ou invention dans tout genre d'industrie a qualité pour se voir attribuer un droit exclusif.

78. Lorsque l'Office allemand des brevets a commencé à interpréter la condition «*d'application industrielle*», le critère d'un enseignement de caractère technique, faisant seulement usage des moyens physiques et chimiques prévisibles au moment de la promulgation de la Loi fut utilisé⁶³. Cette condition relative au «*caractère technique*», bien que non fixée par la loi, devint bientôt le critère central pour distinguer les inventions brevetables des autres, par exemple des inventions dans les domaines de l'agriculture, de la sélection des plantes et des animaux, et du traitement médical. Néanmoins, des brevets furent accordés pour des cultures de levures, la fabrication du pain et de la bière, et la production du vinaigre (en considération de l'industrie de fermentation déjà établie) et pour la production d'alcool butylique et d'acétone par fermentation à l'aide de bactéries. Après la découverte de l'antibiotique pénicilline, des brevets furent également délivrés pour les antibiotiques, tels que la streptomycine, la tétracycline, l'auro-mycine, etc., produits à l'aide de micro-organismes connus ou à découvrir au moyen de procédés de fermentation. On peut considérer ces développements comme une exception au point de vue établi auparavant, à savoir que les inventions dans le domaine de la technologie ne peuvent concerner que des objets et des phénomènes de la nature *inanimée* et leur utilisation et contrôle au moyen des techniques de la physique et de la chimie. En 1922, la Cour suprême allemande (*Reichsgericht*) décida que la délivrance d'un brevet ne serait pas refusée du fait que le procédé s'appliquait au domaine biologique, c'est-à-dire qu'il faisait usage de procédés vivants de la nature à la place de procédés chimiques, confirmant donc la validité d'un brevet pour un procédé de fabrication de substances pour l'immunisation et le traitement de la tuberculose⁶⁴. Il s'ensuivit que l'Office allemand des brevets permit des revendications pour les procédés de cultures agricoles⁶⁵ et pour les variétés végétales mais refusa des revendications pour les races animales. En 1969 la Cour suprême de la République fédérale d'Allemagne rendit une décision dans laquelle la question de la brevetabilité d'une méthode de sélection d'un animal était débattue⁶⁶; cette décision a, de façon générale, ouvert la voie à la protection par brevet des inventions dans tout le champ de la matière vivante, à la condition, cependant, que l'enseignement soit *reproductible*; par exemple, qu'il puisse être facilement répété par d'autres hommes du métier.

79. Aux Etats-Unis d'Amérique, la question du «*caractère technique*» ou de «*l'enseignement technique*» ne s'est jamais posée, du fait que la méthode légale de base pour définir le concept d'invention brevetable diffère de celle existant en Europe continentale et au Japon. La Loi sur les brevets de 1952 définit expressément l'objet donnant droit à la protection par brevet comme: «*tout procédé, machine, fabrication ou composition de matières, nouveaux et utiles ou tout perfectionnement nouveau et utile de ceux-ci*». Selon la doctrine dominante, un vrai

⁶³ Voir la décision de la Cour suprême fédérale du 27 mars 1969, 1 International Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC) 136 (1970) (p. 137) *Rote Taube-Pigeon rouge*.

⁶⁴ Décision du 27 octobre 1922, BL. f. PM2 1924, 6 (7).

⁶⁵ Dans les les procédés de cultures agricoles, la croissance, l'uniformité, le rendement, etc., particulièrement des plantes, sont influencés par des moyens physiques ou chimiques, sans que cependant leur structure héréditaire ne soit modifiée.

⁶⁶ Décision du 27 mars 1969, 1 IIC 136 (1970) *Rote Taube-Pigeon rouge*.

« produit de la nature » ne peut pas être une machine, une composition de matières ou une fabrication. Néanmoins, l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis d'Amérique délivra dès 1873 à Louis Pasteur un brevet admettant des revendications « pour une levure dépourvue de germes organiques ou de germes pathogènes, en tant que produit de fabrication. » Des brevets furent aussi délivrés pour un sérum antitoxique (1877), pour des vaccins bactériens (1904) et viraux (1916). En outre, des revendications, telles que celle pour « un procédé et un appareil pour traiter les eaux d'égoûts » (1908) et celle pour un procédé de fermentation pour la production d'alcool butylique et d'acétone, ont été acceptées. Cependant, à l'exception de revendications concernant un « organisme vivant » plus un support, les tribunaux des Etats Unis d'Amérique ont constamment refusé des revendications pour la protection de produits dans le domaine de la matière animée. En 1980, la Cour suprême, après avoir examiné les développements historiques des lois et de la jurisprudence, a énoncé, dans sa célèbre décision⁶⁷ dans l'affaire *Diamond v. Chakrabarty*, concernant une bactérie créée par l'homme, obtenue par génie génétique, capable de dégrader les nombreux composants du pétrole brut, que la revendication de Chakrabarty ne concernait pas un « phénomène naturel inconnu jusqu'à ce jour, mais une fabrication ou une composition de matières n'existant pas à l'état naturel, c'est-à-dire un produit de l'ingéniosité humaine avec un nom, un caractère et une utilisation propres ». La revendication concernait donc une nouvelle bactérie qui avait, potentiellement, une utilité importante, avec des caractéristiques nettement différentes de celles de n'importe quelle bactérie trouvée dans la nature, rendant de ce fait la bactérie admissible comme objet brevetable; une telle découverte du demandeur, qui n'était pas l'oeuvre de la nature, mais la sienne, était considérée comme une matière brevetable en application de l'article 101. De plus, la Cour suprême a affirmé que le Congrès avait reconnu que la distinction appropriée n'était pas entre la matière vivante et les objets inanimés, mais entre les produits de la nature, vivants ou non, et les inventions faites par l'homme.

80. Les décisions dans les affaires *Rote Taube - Pigeon rouge* et *Chakrabarty* sont, sans aucun doute, des événements marquants dans l'histoire de la protection par brevet des inventions biotechnologiques du fait qu'elles ont ouvert la voie à la protection des procédés biologiques et aux revendications de produits concernant les micro-organismes et autre matériel biologique⁶⁸.

81. En conclusion, il semble que le concept limité de ce que l'on entend par domaine technique ne constitue plus un obstacle à la protection des inventions biotechnologiques par brevets ou par d'autres titres de propriété industrielle.

C. Exclusion de la brevetabilité de certains secteurs de la biotechnologie

82. Un certain nombre de lois sur les brevets contiennent des dispositions excluant certaines inventions biotechnologiques de la protection par brevets. De telles exclusions sont fondées sur des considérations politiques qui méritent un examen attentif. Alors que les plus anciennes lois sur les brevets de quelques pays industrialisés avaient prévu certaines exclusions de la protection par brevet, notamment en ce qui concerne les substances obtenues par des procédés chimiques, les produits pharmaceutiques et les produits alimentaires, les lois récentes des pays industrialisés montrent une claire tendance à l'abolition de

telles exclusions. Les seules exclusions de la protection par brevet qui ont été introduites pendant les 20 dernières années dans les pays industrialisés concernent, sans exception, les inventions biotechnologiques, c'est-à-dire les variétés végétales ainsi que les races animales et les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des plantes et des animaux. Par conséquent, le développement de la jurisprudence, qui est caractérisé par la reconnaissance croissante du fait que les inventions biotechnologiques revendiquées sont bien des inventions au sens des lois sur les brevets, est contrarié par des dispositions légales excluant certaines inventions biotechnologiques de la brevetabilité.

a) Variétés végétales

i) Généralités

83. Dans un certain nombre de pays, les variétés végétales sont protégées par une législation spécifique qui établit un système particulier de protection. Dans ces pays, les lois relatives à la protection des inventions ont pour règle d'exclure les variétés végétales de la protection par brevet. Cela est vrai par exemple de la Convention sur le brevet européen et des lois nationales qui suivent la même approche que cette Convention. La Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention de 1963, qui lie actuellement neuf pays⁶⁹ permet, à l'article 2, aux Etats contractants de ne pas accorder de brevets pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux; la Convention sur le brevet européen de 1973, à laquelle 11 pays sont actuellement parties⁷⁰, a fait usage de cette permission et a exclu les matières citées plus haut de la brevetabilité dans son article 53.b), et un certain nombre de pays parties à la Convention sur le brevet européen suivent la même approche⁷¹. La Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions de 1979 contient, dans son article 112.3)ii), la même disposition que celle de la Convention sur le brevet européen. Les lois, récemment promulguées à Cuba, en République démocratique allemande, au Mexique, au Sri Lanka, en Thaïlande et en Yougoslavie, ont adoptées la même disposition. La Loi sur les brevets de la Chine du 12 mars 1984 exclut dans son article 25.6) les variétés végétales et les races animales de la protection par brevet mais non les procédés essentiellement biologiques. La règle 39.1 du règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets prévoit qu'aucune administration chargée de la recherche internationale n'a l'obligation de procéder à la recherche à l'égard d'une demande internationale dont l'objet, et dans la mesure où son objet, concerne des « variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, ... ». Il peut également être fait référence à l'Ordonnance sur les découvertes, les inventions et les propositions de rationalisation de l'Union soviétique, telle que modifiée en dernier lieu le 28 décembre 1978⁷², qui contient aussi, à l'article 22, une disposition spéciale pour « les espèces et hybrides nouveaux de cultures agricoles et autres plantes cultivées » qui ne sont pas reconnus comme des inventions, et pour lesquels sont prévus des titres de protection particuliers. En vertu de la Loi sur les brevets des Etats-Unis d'Amérique, des « brevets de plantes » particuliers sont délivrés pour les variétés reproduites asexuellement (c'est-à-dire pour les variétés reproduites par d'autres moyens que les semences, par exemple pour les variétés reproduites par greffage, écussonnage, marcottage, bouturage, par division ou par toute autre méthode similaire), alors que des titres particuliers de protection sont délivrés selon la Loi sur la protection des obtentions végétales pour les variétés reproduites par voie sexuée (c'est-à-dire pour les variétés reproduites au moyen de semences)⁷³.

⁶⁹ Allemagne (République fédérale d'), France, Irlande, Liechtenstein, Luxembourg, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

⁷⁰ Allemagne (République fédérale d'), Autriche, Belgique, France, Italie, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

⁷¹ Ces pays comprennent en particulier l'Allemagne (République fédérale d'), la France, et le Royaume-Uni.

⁷² La traduction en français est publiée dans les *Lois et traités de propriété industrielle*, UNION SOVIÉTIQUE — Texte 2-003.

⁷³ Pour plus de détails, voir le paragraphe 86 ci-dessous.

⁶⁷ USPQ 193 (1980)

⁶⁸ De même la décision de la Cour d'appel canadienne des brevets du 18 mars 1982, dans l'affaire *Abitibi*, a permis la revendication pour un système de culture microbienne en énonçant : « Si un inventeur crée un insecte nouveau et non évident qui n'a pas existé auparavant (et donc n'est pas un produit de la nature) et s'il peut le recréer de façon constante et à volonté, et s'il est utile (par exemple, pour détruire les vers des bourgeons de l'épicéa), alors il est tout autant un nouvel outil de l'homme qu'un micro-organisme. Quand il s'agit de formes de vie supérieures, il est naturellement moins probable que l'inventeur puisse les reproduire à volonté et de façon constante du fait que les formes de vie plus complexes ont tendance à présenter plus de variation d'un individu à un autre. Mais s'il devient finalement possible d'atteindre un tel résultat et que les autres conditions de la brevetabilité sont satisfaites, on ne voit pas pourquoi ces inventions devraient être traitées différemment. » (62 C.P.R. (2d) 81 (1982) (p. 90)).

ii) Développements historiques

84. L'état actuel de la protection des variétés végétales et des exclusions correspondantes de la protection par brevet par les lois nationales est le résultat d'une longue évolution historique.

85. Depuis le début de ce siècle, les sélectionneurs de plantes ont tenté d'obtenir une protection par brevet pour les méthodes de sélection de nouvelles plantes (procédés) et pour les nouvelles variétés de plantes (produits). Comme il a été exposé plus haut⁷⁴, les principaux obstacles à surmonter étaient, d'une part, la doctrine du produit de la nature aux Etats-Unis d'Amérique et, d'autre part, l'interprétation étroite du caractère « technique » d'une invention en Europe.

86. Pour tenter de remédier à cette situation, en établissant une protection pour certaines sortes de plantes, un projet de loi sur « les brevets horticoles » fut rédigé aux Etats-Unis d'Amérique en 1906 mais la loi n'a pas été votée. En 1930, le Congrès des Etats-Unis d'Amérique a promulgué la Loi sur les brevets de plantes pour apporter une aide à l'agriculture touchée par la crise et pour reconnaître l'intérêt des remarquables succès des sélectionneurs américains. Cependant, la protection introduite par cette Loi, qui prévoyait la délivrance par l'Office des brevets de plantes, était limitée aux variétés nouvelles et distinctes reproduites par voie asexuée autres que les plantes multipliées par tubercules (par exemple les pommes de terre). En raison du fait que les plantes ne peuvent pas normalement être suffisamment divulguées simplement au moyen d'une description écrite, l'exigence d'une description écrite contenue dans la Loi sur les brevets ne fut pas conservée telle quelle; à la place, « une description aussi complète que faire se peut raisonnablement » fut exigée (articles 4886, 4888). Lorsque la Loi sur les brevets de 1952 fut promulguée, les dispositions relatives aux brevets de plantes ont été incluses dans cette loi (Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique, articles 161-164). En 1954, l'article 161 de la Loi sur les brevets était modifié en ce qui concerne les sortes de plantes brevetables, en ajoutant « une variété de plante distincte et nouvelle, y compris les sports, mutants et hybrides cultivés et les semis de hasard autre qu'une plante multipliée par tubercules ou qu'une plante trouvée à l'état sauvage. » En 1930, la raison de la limitation de la protection délivrée aux plantes, reproduites par voie asexuée, était apparemment la croyance que les nouvelles variétés végétales ne pouvaient pas être produites par des semences de façon sûre. Une deuxième raison à une telle limitation a pu être la crainte des agriculteurs et des scientifiques que la protection de variétés reproduites par voie sexuée empêche le libre échange du matériel génétique et conduise à une concentration du contrôle des droits de propriété en ce qui concerne l'industrie de la semence. L'exclusion des plantes multipliées par tubercules (par exemple les pommes de terre) est liée au fait que pour de telles plantes les parties servant à la reproduction et celles utilisables sont une seule et même chose. En République de Corée, la possibilité d'obtenir des brevets de plantes pour les variétés végétales reproduites par voie asexuée à l'exception des plantes multipliées par tubercules, par racines tubéreuses et par bulbes, a été également adoptée (Loi sur les brevets (article 3)).

87. A peu près à la même époque qu'aux Etats-Unis d'Amérique, certains pays européens (à commencer par la Tchécoslovaquie en 1921, et plus tard la France, les Pays-Bas, l'Autriche, l'Allemagne (République fédérale d') et l'Espagne) ont introduit différentes sortes de droits particuliers pour les sélectionneurs de plantes; des registres centraux pour les semences et les plants ont été créés. En outre, en Allemagne depuis les années 30, et plus tard aussi en Belgique, en France, en Hongrie, en Italie, au Japon et en Suède, les plantes sont devenues également brevetables. En Espagne, la protection par des modèles d'utilité est devenue applicable aux plantes. En revanche, les revendications de brevets concernant les plantes n'ont pas été admises au Danemark, en Suisse et au Royaume-Uni.

88. En 1961, la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV) était conclue à Paris. Cette

Convention a été modifiée deux fois, en 1972 et en 1978. Actuellement, 17 Etats sont parties à cette Convention⁷⁵.

89. Toutes les considérations législatives postérieures à la Convention UPOV concernant la protection des variétés végétales, au niveau national et régional, ont été influencées par la négociation de la Convention UPOV et son résultat. Pour ce qui est de la disposition de l'article 2 de la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, qui permet aux Etats contractants de ne pas délivrer de brevet pour « les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux », la relation est évidente : la note résultant de la première réunion du Comité d'experts en matière de brevets du Conseil de l'Europe en novembre 1960 a recommandé de ne pas faire prévaloir une solution commune sur la question de la brevetabilité des nouvelles variétés végétales, en appelant l'attention sur les travaux pour l'élaboration d'une convention sur les variétés végétales. Cette recommandation fut suivie quand la Convention de Strasbourg fut adoptée. Au cours de la préparation de la Convention sur le brevet européen, il fut décidé de faire usage de l'autorisation prévue dans la Convention de Strasbourg et d'adopter une disposition (article 53.b) selon laquelle les brevets européens ne doivent pas être délivrés pour les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. (Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.)

iii) Caractéristiques essentielles de la protection des variétés végétales selon la Convention UPOV

90. Le système de protection, tel qu'il a été mis en place par la Convention UPOV et les lois nationales correspondantes, a été créé pour répondre aux besoins particuliers des sélectionneurs de plantes. Il est considéré comme un système bien équilibré, prenant en compte les intérêts publics et privés. Il a quelques caractères communs avec le système des brevets, mais connaît aussi des différences essentielles tant au niveau des principes qu'au niveau pratique.

91. Les différences fondamentales sont toutes en rapport avec l'objet de la protection visée : alors que la protection dans le système des brevets concerne une *invention*, c'est-à-dire « un enseignement pour utiliser méthodiquement des forces naturelles pour atteindre un résultat causal et perceptible »⁷⁶, la protection des variétés végétales concerne le *produit en tant que tel*, à savoir le matériel de multiplication d'une variété végétale particulière. Les conséquences directes de cette différence fondamentale sont triples. Premièrement, pour obtenir un droit d'obtention végétale, aucune « divulgation suffisante » (« enabling disclosure ») n'est nécessaire, c'est-à-dire que le demandeur n'est pas obligé de divulguer en détail le procédé par lequel il a obtenu la nouvelle variété; de plus, bien que le dépôt d'un matériel de multiplication auprès de l'autorité examinatrice soit exigé à des fins d'examen, l'accès du public à ce matériel déposé n'est possible ni avant ni après la délivrance du titre accordant le droit d'obtention végétale. Deuxièmement, aucune protection pour un procédé n'est prévue dans le cadre de la Convention UPOV. Troisièmement, les variétés végétales d'origine naturelle — c'est-à-dire les découvertes — peuvent faire l'objet d'une protection accordant un droit d'obtention végétale.

92. Les différences entre les brevets, d'une part, et les droits d'obtention végétale, d'autre part, sont étroitement liées aux caractéristiques spécifiques de l'objet à protéger; on peut citer à titre d'exemple des conditions de protection largement différentes et des différences quant à l'étendue de la protection. Selon l'article 6 de la Convention UPOV, la nouvelle variété doit non seulement pouvoir être nettement distinguée des autres variétés existantes mais aussi être suffisamment homogène et stable dans ses caractères essentiels; la nouveauté d'une variété est déterminée non sur la base de la divulgation mais sur la base de la commercialisation; il existe un système particulier de délai de

⁷⁵ Afrique du Sud, Allemagne (République fédérale d'), Belgique, Danemark, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, France, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

⁷⁶ Il s'agit de la définition de l'invention donnée par la Cour suprême de la République fédérale d'Allemagne dans la décision *Rote Taube-Pigeon rouge*. Voir la note 89 ci-dessous.

⁷⁴ Voir partie IV, chapitre B, paragraphes 64 à 81.

grâce prévu à l'article 6.1)b), aux termes duquel le fait pour une variété d'avoir figuré dans des essais, d'avoir été présentée à l'inscription ou inscrite à un registre officiel, ou le fait que la variété a été offerte à la vente ou commercialisée avec l'accord de l'obteneur, jusqu'à quatre ans avant la demande de protection, dans n'importe quel pays excepté celui dans lequel la demande a été déposée, n'est pas opposable au droit de l'obteneur à la protection.

93. En ce qui concerne les droits accordés à l'obteneur de la variété végétale, son autorisation préalable est requise pour toute production de matériel de multiplication de la variété végétale à des fins d'écoulement commercial, toute mise en vente et toute commercialisation de ce matériel, sans épuisement des droits quand de tels actes sont effectués en utilisant du matériel acquis avec le consentement du propriétaire du droit. Le matériel peut être soit du matériel de reproduction, soit du matériel de multiplication végétative. L'expression «matériel de multiplication végétative» comprend les plantes entières et, en ce qui concerne les plantes ornementales, les droits de l'obteneur s'étendent aux parties de la plante normalement commercialisées à d'autres fins que la multiplication, au cas où elles sont utilisées commercialement comme matériel de multiplication en vue de la production de plantes d'ornement ou de fleurs coupées (article 5.1) Convention UPOV), avec la possibilité pour les Etats membres d'étendre la protection, en particulier au produit commercialisé (voir article 5.4)); cette possibilité a été jusqu'à présent peu utilisée. La protection dans le cadre de la Convention UPOV porte donc sur la production commerciale et la commercialisation du matériel de multiplication, au stade de la production de la variété protégée. Par conséquent, le matériel de multiplication peut être librement utilisé par des concurrents afin de créer une autre variété. Les plantes et les parties de plantes restent sans protection pour tout acte commercial sans rapport avec une opération ayant pour objet la multiplication. Les obteneurs ne peuvent donc pas s'opposer aux importations de variétés protégées en provenance de pays étrangers, à moins que le matériel importé ne soit proposé à la vente et commercialisé en tant que matériel de multiplication. De plus, selon l'article 5.3) de la Convention, l'autorisation de l'obteneur n'est pas nécessaire pour l'emploi de la variété comme source initiale de variation en vue de la création d'autres variétés ou pour la commercialisation de celles-ci; par contre, cette autorisation est requise lorsque l'emploi répété de la variété est nécessaire à la production commerciale d'une autre variété.

94. L'examen des dispositions de la Convention UPOV relatives à l'invalidation, à la durée de la protection minimum, au traitement national et au droit de priorité relève également de ce rapport. En ce qui concerne la durée des droits d'obtention végétale, la Convention UPOV (article 8) requiert une durée minimum de 15 ans (18 ans pour les vignes, les arbres forestiers, les arbres fruitiers et les arbres d'ornement, y compris, dans chaque cas, leurs porte-greffes). La règle du traitement national est prévue comme principe, mais, à titre d'exception, la réciprocité pour ce qui est du champ d'application de la protection des variétés végétales, en ce qui concerne la liste des genres et espèces protégés, peut être exigée par un Etat contractant. Un droit de priorité doit être reconnu aux premiers dépôts effectués dans un Etat contractant à condition que le dépôt ultérieur ait été fait dans un délai de 12 mois.

95. La question des relations mutuelles entre la protection des variétés végétales et la protection par brevet pour les Etats membres de la Convention UPOV est réglée par l'article 2.1) de la Convention, qui oblige les Etats contractants à n'offrir qu'une seule forme de protection (protection par brevet ou protection *sui generis*) pour le même genre ou la même espèce botanique. Cependant, si un Etat offre une protection par brevet, les conditions et les effets d'une telle protection doivent être conformes aux conditions fixées par la Convention UPOV⁷⁷.

⁷⁷ Voir document UPOV, CAJ/XV/3 du 11 février 1985, intitulé «Interprétation de l'article 2.1) et des dispositions connexes de la Convention» et paragraphes 1 à 26 du document CAJ/XV/8, rapportant la discussion du document CAJ/XV/3 au Comité administratif et juridique de l'UPOV. L'attention est également appelée sur le Compte-rendu du Symposium tenu par l'UPOV en octobre 1984 sur «Les brevets industriels et les certificats d'obtentions végétales — leurs domaines d'application et leurs possibilités de démarcation» (Publication UPOV No 342).

96. La plupart des Etats membres de l'UPOV ont mis en place un système particulier *sui generis* de protection des variétés végétales, mais certains d'entre eux protègent les variétés végétales par des brevets adaptés particulièrement à cet effet. Pour rendre possible l'adhésion des Etats-Unis d'Amérique à la Convention UPOV, l'absence de protection, en ce qui concerne les plantes reproduites par voie sexuée, a été comblée en 1970 par la promulgation de la Loi sur la protection des obtentions végétales. Cette Loi, qui prend en compte la Convention UPOV, offre une protection pour toute variété nouvelle d'une plante reproduite par voie sexuée autre que les champignons, bactéries ou hybrides de la première génération. L'actuel article 37 de la Convention UPOV a été introduit à l'occasion de la révision de la Convention en 1978. Selon cet article, un Etat qui, avant le 31 octobre 1979, offrait la possibilité, pour le même genre ou les mêmes espèces, d'une protection à la fois sous la forme d'un titre de protection particulier ou sous la forme d'un brevet, peut continuer à offrir une telle protection s'il le notifie au Secrétaire général de l'UPOV au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation de l'Acte de 1978, ou d'adhésion à celui-ci. Les Etats-Unis d'Amérique qui ont adhéré à la Convention en 1980 ont fait usage de cette possibilité.

97. En outre, aussi longtemps qu'un Etat contractant n'a pas mis en place un dispositif pour la protection d'un genre ou d'espèces particulières dans les conditions fixées par la Convention UPOV, cet Etat peut continuer à délivrer des brevets de plantes pour de tels genres ou espèces, dans les conditions fixées par sa loi nationale sur les brevets. Une telle disposition a été introduite dans la Loi sur les brevets de la République fédérale d'Allemagne après son adhésion à la Convention UPOV et a aussi été conservée après son adhésion à la Convention sur le brevet européen.

iv) Protection des variétés végétales selon le système des brevets

98. La principale — et probablement la plus importante — caractéristique des développements relatifs à la sélection des plantes, au cours des 25 dernières années, a été l'entrée de la recherche végétale dans le domaine de la biologie moléculaire. A la lumière de ces développements, le fait que l'article 2.b) de la Convention de Strasbourg et l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen font une exception à l'exclusion de la brevetabilité en faveur des procédés microbiologiques et des produits obtenus par ces procédés mérite une attention particulière dans la mesure où les procédés microbiologiques — et peut-être aussi les produits de ceux-ci — peuvent être utilisés pour développer de nouvelles plantes. Pour évaluer les défis portés à la protection en matière de propriété industrielle résultant de ces nouvelles techniques, les modes de protection actuellement possibles sont brièvement examinés.

Les Etats-Unis d'Amérique

99. Aux Etats-Unis d'Amérique, la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Diamond v. Chakrabarty*⁷⁸ précise que les plantes ne sont pas exclues du domaine des objets brevetables et, par conséquent, peuvent être brevetées en application de l'article 101 de la loi générale sur les brevets. Cependant, la décision *Chakrabarty* n'a pas défini les domaines d'application de la Loi sur les brevets de plantes, de la Loi sur la protection des obtentions végétales et de la loi générale sur les brevets d'invention.

100. Tandis que la brevetabilité de vecteurs spécifiques pour transférer des gènes étrangers dans des cellules végétales et la brevetabilité de nouveaux gènes artificiels pour des caractères végétaux intéressants ne semblent pas poser de problèmes, des difficultés semblent surgir en ce qui concerne des revendications relatives à des cellules, notamment quand une cellule végétale comporte du matériel héréditaire modifié artificiellement. Suivant le principe dit «principe de préemption», l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis d'Amérique opère des distinctions selon les diverses cellules végétales. Si une cellule végétale est capable de différenciation et est seulement utilisable à des fins de reproduction, elle ne serait considérée comme rien de plus qu'une expression ou l'équivalent de la plante elle-même et ne pourrait

⁷⁸ Voir le paragraphe 79 et la note 62 ci-dessus.

pas être protégée aux termes de la loi générale sur les brevets (article 101 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique), à moins que la plante elle-même ne puisse pas être protégée en application de la Loi sur la protection des obtentions végétales ou au moyen d'un brevet de plante (article 161 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique). Cependant, une cellule végétale qui pourrait être utilisée non seulement pour la création d'une variété végétale particulière mais aussi pour d'autres besoins serait, selon cette même doctrine, une matière brevetable en application de la loi générale sur les brevets si elle était définie et revendiquée comme utile d'une façon générale pour la sélection des plantes et non uniquement pour donner naissance à une variété particulière. Le même raisonnement s'appliquerait aux cals obtenus de cellules régénérées; s'ils sont seulement utilisables pour les besoins de la reproduction, ils ne pourraient être protégés en application de la loi générale sur les brevets que si le végétal finalement régénéré ne pouvait pas être protégé en vertu d'autres titres particuliers de protection. Cependant, aux termes de l'article 101 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique, une protection pourrait être obtenue si le cal pouvait être utilisé pour d'autres besoins que la reproduction, par exemple pour la production de parfum. Si des parties de plantes, par exemple des racines ou des bourgeons, sont produites à partir d'un cal, la même règle devrait s'appliquer.

101. La même constatation pourrait être faite en ce qui concerne la plante elle-même. En application de la doctrine dite «de préemption», actuellement appliquée par l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis d'Amérique, seules les plantes multipliées par tubercules et les hybrides de la première génération sont susceptibles de protection au regard de la loi générale sur les brevets. La question de savoir si une plante décrite comme pouvant se reproduire à la fois de manière sexuée et asexuée pourrait être protégée à la fois en application de l'article 161 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique et en application de la Loi sur la protection des obtentions végétales n'a pas encore été posée.

102. Les conséquences de cette pratique sont multiples du fait que les conditions de protection et l'étendue de la protection sont différentes pour chacune des lois. En ce qui concerne les conditions de protection, en application de la loi générale sur les brevets, les conditions de brevetabilité, à savoir la nouveauté, l'utilité et la non-évidence, doivent être satisfaites et l'on doit fournir une divulgation suffisante, c'est-à-dire que la demande telle qu'elle a été déposée doit permettre à un homme du métier de réaliser et d'utiliser l'invention sans une expérimentation excessive (article 112 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique). Dans la mesure où la description écrite n'est pas suffisante, le dépôt du matériel végétal est exigé auprès d'un dépositaire approprié. En application de l'article 161 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique, un brevet de plante peut être délivré pour une «variété de plante distincte et nouvelle». Ces conditions de brevetabilité sont analogues à celles de nouveauté et de non-évidence selon la loi générale sur les brevets. La condition d'une description écrite complète est remplacée par la condition d'une description «aussi complète que faire se peut raisonnablement» (article 162 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique) et aucun dépôt de la plante n'est requis. Les conditions de la Loi sur la protection des obtentions végétales sont même moins contraignantes et suivent le modèle de la Convention UPOV : la description de la plante doit être «complète et adéquate autant que faire se peut raisonnablement» et doit comprendre le procédé de sélection et la généalogie, mais il n'est pas nécessaire qu'elle permette à quelqu'un de reproduire le procédé (article 2422.2) du Titre 7 du Code des Etats-Unis d'Amérique; un dépôt est exigé, mais les semences déposées ne sont pas accessibles au public sans l'autorisation du propriétaire, au moins pendant la durée de validité du titre («certificat d'obtention végétale»), délivré par le Service des variétés végétales.

103. En ce qui concerne les revendications, les dispositions relatives aux brevets de plantes permettent une revendication unique pour la plante entière. Les certificats d'obtentions végétales n'ont pas de revendications en tant que telles; chaque certificat protège une seule variété. En application de la loi générale sur les brevets, non seulement la protection des plantes mais aussi des parties de celles-ci peut être revendiquée, par exemple des racines, des tubercules, des feuilles, des fruits, des fleurs et des semences. En ce qui concerne l'étendue de la

protection, un brevet de plante protège le propriétaire contre ceux qui reproduisent et aussi contre ceux qui vendent ou qui utilisent les plantes de la variété protégée, mais la condition absolue pour l'existence de la violation de la loi est la reproduction asexuée (c'est-à-dire que la violation de la loi n'a lieu que si la plante présumée résultée d'une violation de la loi est une reproduction directe ou indirecte par voie asexuée de la plante originale brevetée).

104. En application de la Loi sur la protection des obtentions végétales, la violation de la loi signifie l'accomplissement sans l'autorisation du propriétaire du certificat de l'un des actes suivants : «la vente de l'obtention végétale, son offre ou son exposition en vue de la vente, sa remise, son envoi, sa consignation ou son échange, ou le fait de solliciter une offre d'achat, ou encore l'aliénation ou le transfert de possession de cette obtention de toute autre manière; l'importation de l'obtention végétale aux Etats-Unis d'Amérique ou son exportation; la multiplication par voie sexuée de l'obtention, en tant qu'étape préalable à sa mise sur le marché (à des fins de production); l'utilisation de la variété nouvelle en vue de la production (la production étant à distinguer du développement) d'un hybride ou d'une variété différente; l'utilisation d'une semence marquée «Unauthorized Propagation Prohibited» (Propagation non autorisée interdite) ou «Unauthorized Seed Multiplication Prohibited» (Multiplication de semence non autorisée interdite), ou l'utilisation de sa lignée afin de propager la variété nouvelle; la remise de la variété nouvelle à un tiers sous une forme permettant sa propagation, sans l'avis dont elle était munie lors de sa réception indiquant qu'il s'agissait d'une variété protégée; l'exécution de l'un quelconque des actes qui précèdent, même dans les cas où la variété nouvelle n'est pas multipliée par voie sexuée, sauf conformément à un brevet végétal valide délivré aux Etats-Unis d'Amérique; la provocation active ou l'incitation à l'exécution de l'un quelconque des actes qui précèdent» (article 2001.1)8, du Titre 7 du Code des Etats-Unis d'Amérique, modifié en 1980). Selon l'article 2401.a) du Titre 7 du Code des Etats-Unis d'Amérique, le terme «variété» englobe les semences, les plants et les plantes. La protection conférée par un certificat d'obtention végétale, cependant, n'empêche pas des agriculteurs de vendre leur surplus de semence à d'autres agriculteurs dans la mesure où ni le vendeur ni l'acheteur n'ont pour activité principale de produire de la semence pour la vendre (article 2543 du Titre 7 du Code des Etats-Unis d'Amérique); la limitation du droit exclusif n'existe pas dans le cas des brevets de plantes.

105. La plus large étendue de protection existe en application de la loi générale sur les brevets. Les droits de recours contre les atteintes aux droits de protection en application de l'article 271 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique comprennent des droits contre toute fabrication, usage ou vente, sans aucune limitation, en ce qui concerne la reproduction sexuée ou asexuée de la part du contrevenant. En particulier, tout usage commercial est une violation de la loi en vertu de cet article.

106. De plus, tous les procédés impliqués, depuis le développement d'un vecteur de transfert d'ADN jusqu'au produit final — la plante —, peuvent être protégés par brevet aux Etats-Unis d'Amérique. En outre, la protection du végétal en application de la loi générale sur les brevets ne dépend pas de la méthode de sélection employée. Les plantes sélectionnées par les méthodes de sélection traditionnelles sont susceptibles de protection dans les mêmes conditions que celles décrites ci-dessus.

La Convention sur le brevet européen

107. En ce qui concerne l'exclusion des variétés végétales de la protection par brevet, l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen est rédigée comme suit : «Les brevets européens ne sont pas délivrés pour ... b) les variétés végétales ... ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ..., cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés». La ligne de démarcation voulue entre les inventions brevetables et celles qui sont exclues de la protection semble par conséquent correspondre à la ligne de séparation entre la biologie et la microbiologie. En fait, l'objet de l'article 2.b) de la Convention de Strasbourg, qui a servi de modèle pour l'article 53.b), était de retrancher la microbiologie du champ de la biologie. Cependant, les nouvelles techniques, en particulier celles de l'hybridation des cellules somatiques et de l'ADNr, qui étaient inconnues des

auteurs de la Convention de Strasbourg, ont reçu une large application aussi bien en biologie qu'en microbiologie de telle sorte qu'elles sont devenues inséparables. Cela est démontré par le fait que des développements qui prennent leur source au coeur même de la microbiologie, où l'on construit un vecteur de transfert d'ADN et où l'on transforme une cellule végétale, conduisent maintenant à la création de plantes.

108. Un bon exemple du fait qu'une ligne de partage nette ne peut être maintenue en pratique est la demande de brevet européen No 0122791 qui revendique, entre autres :

- un vecteur navette d'ADN comprenant le T-ADN ...,
- une souche bactérienne contenant et multipliant un vecteur d'ADN ...,
- une méthode pour modifier génétiquement une cellule végétale ...
- une plante, un tissu végétal ou une cellule végétale produite selon la méthode revendiquée.

Cet exemple montre qu'il est devenu difficile de répondre à la question de savoir jusqu'à quel point les dispositions de l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen excluent les plantes de la protection par brevet. Une décision de la Cour d'appel de l'Office européen des brevets du 26 juillet 1983⁷⁹ donne pour le moment une indication précieuse. Selon cette décision, l'article 53.b) fait la différence d'une part, entre les « variétés végétales », par exemple « un grand nombre de végétaux qui sont, dans une large mesure, similaires de par leurs caractères et qui, dans une certaine marge de tolérance, ne sont pas modifiés à la fin de chacune de leurs reproductions ou multiplications successives ou de chaque cycle de reproduction ou de multiplication spécialement défini » et, d'autre part, les « plantes ». Selon cette décision, l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen n'interdit la brevetabilité des plantes ou de leur matériel de multiplication qu'en ce qui concerne la forme génétiquement fixée d'une variété végétale mais non la brevetabilité des « inventions qui ne sont pas accessibles à la protection des variétés végétales ».

109. En ce qui concerne les vecteurs de transfert qui introduisent de l'ADN étranger dans une cellule végétale, la protection du procédé d'obtention et du produit en tant que tel, à savoir le vecteur, ne devrait soulever aucun problème. Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets expliquent que l'expression « procédés microbiologiques » doit être interprétée comme couvrant non seulement les procédés industriels utilisant des micro-organismes mais aussi les procédés de fabrication de nouveaux micro-organismes, par exemple au moyen de l'ingénierie génétique, et que le terme « micro-organisme » comprend aussi les plasmides et les virus⁸⁰.

110. Selon les principes directeurs de la décision de la Cour d'appel à laquelle il est fait référence au paragraphe 108, les revendications relatives à un procédé de transformation de cellules végétales et aux cellules transformées en tant que telles devraient également être admises. La même approche devrait s'appliquer aux revendications de procédés relatives à la production de tissus végétaux au moyen du génie génétique, par exemple en utilisant la méthode dite d'hybridation de cellules somatiques, et aux revendications relatives aux produits obtenus par ces procédés, à savoir les cultures de tissus elles-mêmes. Même l'étape suivante, la régénération de parties de plantes, par exemple de racines ou de bourgeons à partir de la culture d'un tissu au moyen d'un milieu enrichi, pourrait être couverte par des revendications de procédés et de produits, en application de la Convention sur le brevet européen.

111. La brevetabilité d'une plante elle-même, selon la décision de la Cour d'appel citée au paragraphe 108, dépend du fait de savoir si la plante peut être considérée comme définie génétiquement, c'est-à-dire rigoureusement caractérisée par les particularités génétiquement déterminées de son aspect naturel. Si c'est le cas, il est question de la protection d'une variété végétale et la disposition d'exclusion de l'article 43.b) de la Convention sur le brevet européen est applicable. Par conséquent, les revendications de produits pour une telle plante,

c'est-à-dire une variété végétale, ne sont pas admises. Cependant, si la plante revendiquée peut être présumée avoir les caractères revendiqués dans la demande de brevet No 0122791 (revendications reproduites ci-dessus au paragraphe 108), une revendication de produit semble être admissible parce que la plante revendiquée ne satisfait pas aux conditions définies dans la décision de la Cour d'appel. Une question complémentaire est celle de savoir si, et, dans l'affirmative, jusqu'à quel point, une variété végétale peut être protégée, comme le produit direct d'un procédé de sélection brevetable, c'est-à-dire comme le produit d'un procédé microbiologique fondé sur les techniques de l'ADNr ou de la technique d'hybridation des cellules somatiques ou comme le produit d'un procédé non essentiellement biologique, selon l'article 64.2) de la Convention sur le brevet européen qui étend la protection conférée par un brevet de procédé aux produits directement obtenus par ce procédé.

b) Races animales

112. La situation concernant les races animales diffère de celle concernant les variétés végétales en ce qu'il ne semble pas exister de système législatif particulier pour la protection des races animales. Les races animales sont explicitement exclues de la brevetabilité dans un certain nombre de lois, par exemple dans toutes les lois sur les brevets des pays membres de l'Organisation européenne des brevets et en Chine, à Cuba, au Mexique, en République démocratique allemande, au Sri Lanka, en Thaïlande et en Yougoslavie. En revanche, les dispositions concernant la protection des variétés végétales par brevet, de la Loi hongroise sur la protection des brevets d'invention (telle qu'elle a été modifiée en 1983) qui suivent à la Convention UPOV, s'appliquent aussi à la protection des races animales (article 71). Alors que la Loi de l'Union soviétique ne considère pas les races animales comme des inventions, elle permet la délivrance de titres spéciaux de protection pour de telles races animales.

113. Aux Etats-Unis d'Amérique, pour le moment, la situation n'est pas parfaitement claire. On croit toutefois que, conformément aux attentes de la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Diamond v. Chakrabarty*⁸¹, les animaux produits en utilisant la technologie de l'ADNr pourraient constituer une matière brevetable en application de l'article 101 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique. Cependant, même si les animaux étaient considérés comme objets brevetables, l'obstacle de l'article 112 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique — la divulgation suffisante (« enabling disclosure ») — resterait et pourrait constituer un obstacle insurmontable pour les sélectionneurs d'animaux. Une situation similaire semble exister au Canada. La Cour d'appel canadienne des brevets dans l'affaire *Abitibi* a estimé que les formes de vie supérieure (par comparaison aux micro-organismes) pouvaient être considérées comme des inventions si l'inventeur était capable de les reproduire à volonté et de façon constante. La Cour a supposé que les formes de vie complexes ont tendance à présenter de plus grandes variations d'un individu à l'autre et que, par conséquent, de telles inventions ne pourraient que difficilement satisfaire à toutes les conditions de brevetabilité; cependant, s'il devenait éventuellement possible d'obtenir un pareil résultat, et que les autres conditions de la brevetabilité étaient satisfaites, il ne devrait pas en être traité différemment⁸².

114. En ce qui concerne la protection des méthodes (des procédés) mises en oeuvre pour la sélection des animaux, il ne semble pas qu'il existe des problèmes particuliers au regard de la Loi sur les brevets aux Etats-Unis d'Amérique. Cependant, en application de la Convention sur le brevet européen et des lois correspondantes sur les brevets des Etats membres de l'Organisation européenne des brevets, la situation semble être différente. Premièrement, en application de l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen, les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des animaux sont exclus de la protection. Deuxièmement, l'article 52(4) précise :

« Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle [...], les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ... »

⁷⁹ Journal officiel de l'OEB 1984, p. 112 — « *Propagating Material/CIBA-GEIGY* ».

⁸⁰ Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets, Chapitre IV, 3.5.

⁸¹ 206 USPQ 193 (1980).

⁸² 62 C.P.R. (2d) 81 (1982) (p. 90) — voir note 68 ci-dessus.

En raison des méthodes modernes de sélection animale dont il est question ci-dessus⁸³, cette disposition de la Convention sur le brevet européen et des lois nationales correspondantes pourrait constituer un obstacle sérieux pour breveter les méthodes de sélection techniques récemment développées, par exemple les diverses techniques de transfert d'embryons.

115. En ce qui concerne la brevetabilité des procédés microbiologiques relatifs aux races animales, par exemple le transfert de séquences d'ADN clonées par la technologie de l'ADNr par micro-injection dans les pronoyaux d'oeufs animaux fécondés, etc., les remarques faites à l'égard des procédés équivalents concernant les variétés végétales devraient s'appliquer⁸⁴. Il devrait de plus être mentionné que la protection par brevet de vecteurs de transfert d'ADN étranger, de cellules animales transformées, etc., devrait être également possible en application de la Convention sur le brevet européen.

116. Comme les sélectionneurs de plantes, les sélectionneurs d'animaux ont cherché pendant un certain temps une protection appropriée pour les résultats de leur travail. Par exemple, aux États-Unis d'Amérique, en 1928, une tentative a été faite pour introduire une protection pour les produits de la sélection animale, dans le cadre d'un plus large concept de protection — une protection par brevet accordée aux créateurs de végétaux et d'animaux; cependant, cette tentative échoua et la protection ne fut prévue que pour les sélectionneurs de végétaux par la Loi sur les brevets de plantes de 1930. Depuis lors, les méthodes de sélection animale ont fait des progrès importants. Dans les années 50, la sélection animale est entrée dans ce que l'on appelle l'ère scientifique, et de plus en plus elle utilise les nouvelles technologies de l'ADNr, de la fusion de protoplastes, etc. Cependant, les développements juridiques, du moins dans les pays de la Convention sur le brevet européen, sont allés dans la direction opposée. Alors qu'avant la signature de la Convention sur le brevet européen les races animales avaient été finalement considérées comme étant comprises dans la notion d'invention et de ce fait brevetables pourvu qu'elles satisfassent aux mêmes conditions que les autres inventions, la Convention les exclut maintenant de la protection. Cette situation crée des problèmes pour les éleveurs et pour le progrès en matière de sélection animale en général.

c) Procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes ou d'animaux

117. Certaines lois excluent de la brevetabilité «les procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes ou d'animaux». Ceci est le cas, en particulier, en application de la Convention sur le brevet européen (article 53.b) et des lois des pays parties à cette Convention qui ont suivi son approche. Cependant, les lois sur les brevets d'autres pays, par exemple de la Chine, des États-Unis d'Amérique et du Japon, ne contiennent pas de telles dispositions d'exclusion.

118. L'origine de la disposition d'exclusion de l'article 53.b) de la Convention sur le brevet européen est la conséquence directe de l'article 2(b) de la Convention de Strasbourg⁸⁵. Les Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets (Partie C, Chapitre IV, 3.4) interprètent l'expression «essentiellement biologique» comme suit:

«Entre un procédé 'essentiellement biologique' et un procédé qui ne peut être considéré comme tel, il y a une différence de degré, qui réside dans l'importance de l'intervention technique de l'homme dans le procédé; si cette intervention joue un rôle important dans la détermination ou dans le contrôle du résultat qu'il est souhaitable d'obtenir, le procédé n'est pas exclu. C'est ainsi, pour citer quelques exemples, qu'une méthode de croisement, d'entre-croisement ou d'élevage sélectif de chevaux, par exemple, qui consisterait simplement à sélectionner en vue de la reproduction forcée ou libre les animaux présentant certaines caractéristiques, serait essentiellement biologique et, par conséquent, ne serait pas brevetable. Par contre, une méthode de traitement des végétaux ou des animaux en vue d'en améliorer les qualités ou le rendement ou en vue de stimuler ou d'interrompre la

croissance au moyen d'un procédé mécanique, physique ou chimique (par exemple une méthode d'émondage) ne saurait être considérée comme essentiellement biologique, puisque l'essence de l'invention, même si elle fait intervenir un procédé biologique, implique une intervention technique; il en serait de même pour une méthode de traitement des végétaux consistant à employer une substance ou des radiations stimulant la pousse. Le traitement du sol par l'utilisation de moyens techniques en vue de stimuler ou d'interrompre la croissance de végétaux n'est pas non plus exclue de la brevetabilité.»

119. Le raisonnement pour exclure «les procédés essentiellement biologiques» de la brevetabilité semble donc être fondé sur le rôle que l'«intervention technique» de l'homme assume pour déterminer ou contrôler le résultat que l'on veut atteindre. Dès lors qu'il est généralement admis qu'avec l'apparition des nouvelles techniques de l'ADNr, la connaissance fondamentale de la biologie végétale et animale fait des progrès rapides et constants, il doit être admis que les possibilités d'utiliser et de contrôler les forces naturelles font également des progrès. Par conséquent, les succès définitifs des nouvelles méthodes de sélection de plantes et d'animaux, qui mettent couramment en oeuvre des méthodes chimiques pour atteindre les résultats désirés et ne tombent donc pas dans la catégorie des procédés «essentiellement biologiques», dépendront, à la fois, des progrès des procédés essentiellement biologiques nouveaux et des procédés essentiellement biologiques traditionnels.

D. Application des conditions de brevetabilité aux inventions biotechnologiques

a) Généralités

120. Dans la mesure où les inventions biotechnologiques ne sont pas exclues de la brevetabilité, elles peuvent faire l'objet de demandes de brevet (ou, là où c'est le cas, de certificats d'auteur d'invention). Généralement, les lois sur les brevets exigent qu'une invention soit nouvelle, présente une activité inventive et soit susceptible d'application industrielle pour être brevetable. De plus — et ceci est une condition qui est généralement implicite — les inventions doivent être reproductibles parce que leur divulgation selon le système des brevets doit permettre à autrui de reproduire la solution technique décrite dans le brevet⁸⁶. La question se pose de savoir si des considérations spécifiques quelconques devraient s'appliquer au regard des conditions de brevetabilité pour tenir compte de la nature particulière des inventions biotechnologiques.

b) Nouveauté

121. En ce qui concerne la condition de nouveauté, les lois nationales sur les brevets contiennent habituellement une disposition selon laquelle une invention n'est pas considérée comme nouvelle si elle a été divulguée, soit par écrit, soit oralement, par l'usage ou de toute autre manière, avant la date de dépôt ou avant la date de priorité. Les substances existant à l'état naturel, les micro-organismes ou autre matériel biologique posent à ce sujet des problèmes particuliers. D'une part, une réponse doit être apportée à la question de savoir dans quelles conditions ils peuvent être considérés comme nouveaux lorsqu'ils sont trouvés dans la nature; d'autre part, il faut déterminer si, et dans l'affirmative dans quelles conditions, les dépôts dans les collections de cultures de micro-organismes peuvent être considérés comme des éléments de divulgation.

122. En ce qui concerne la première question, il faut appeler l'attention sur le fait que les substances naturelles, les micro-organismes et autre matériel biologique, par exemple les plasmides, existent dans la nature seulement dans un environnement complexe qui ne permet pas leur utilisation technique directe. Dans cet environnement, la plupart d'entre eux ne sont pas reconnaissables et leur identification n'est pas possible. On peut donner comme exemples un antibiotique excrété en quantités infimes dans le sol, une bactérie mêlée à une population microbienne complexe, une enzyme contenue dans une cellule végétale ou un plasmide dans une bactérie. Pour de telles inventions, le mérite de l'invention doit être vu dans la première isolation, identification et

⁸³ Voir le paragraphe 40 ci-dessus.

⁸⁴ Voir la note 110 ci-dessus.

⁸⁵ Voir le paragraphe 83, ci-dessus.

⁸⁶ Jusqu'à présent, une exception existe pour les brevets de plantes en application des articles 161-162 du Titre 35 du Code des États-Unis d'Amérique; voir le paragraphe 102 ci-dessus.

indication de l'application industrielle du produit et dans sa mise à la disposition du public. Cependant, il semble y avoir des différences dans l'application de la condition de nouveauté en ce qui concerne de telles inventions. Afin de trouver une solution au problème, il pourrait être avancé que le fait qu'une substance existe dans la nature ne devrait pas porter en lui-même atteinte à la nouveauté de l'invention à condition que l'homme du métier n'ait pas connaissance de cette existence.

123. La question de savoir si un micro-organisme déposé ou un autre matériel biologique est compris dans l'état de la technique, à condition que des échantillons du micro-organisme déposé ou autre matériel biologique soient accessibles au public, peut normalement recevoir une réponse affirmative. Il semble cependant qu'en ce qui concerne l'instant auquel un micro-organisme déposé doit être considéré comme étant divulgué (rendu disponible), aucune réponse sûre ne peut être encore donnée. Une solution possible serait d'admettre que le dépôt auprès d'une autorité de dépôt serait efficace pour servir de référence, au moins à partir de la date à laquelle la culture du micro-organisme a été enregistrée dans le catalogue de l'autorité ou utilisée comme référence dans la littérature.

124. Une question complémentaire en rapport avec la condition de nouveauté est celle de savoir jusqu'à quel point les conditions spécifiques relatives aux inventions biotechnologiques exigent l'introduction de dispositions concernant les divulgations qui ne portent pas atteinte à la nouveauté. Du fait que la plupart des inventions biotechnologiques sont fondées sur la science, que les scientifiques devraient en principe publier les résultats de leurs recherches le plus tôt possible et que l'application industrielle possible de leurs recherches est difficile à apprécier même par des spécialistes dans le domaine des brevets, il semble exister un besoin particulier pour un délai de grâce pour les divulgations faites par les inventeurs d'inventions biotechnologiques avant le dépôt d'une demande de brevet. Un examen plus approfondi de cette question montre, cependant, que le besoin du délai de grâce dans le domaine de la biotechnologie n'est pas différent du besoin d'un délai de grâce pour d'autres technologies fondées sur la science. Le développement rapide des biotechnologies, au cours de ces dernières années, apporte seulement la preuve particulièrement éloquente qu'un tel besoin existe. Par conséquent, la solution doit être trouvée sur la base d'un délai de grâce général. A cet égard, l'attention est appelée sur le fait que la question du délai de grâce est le sujet d'une étude de l'OMPI, qui a pour objet de parvenir à un accord international au sujet d'un délai de grâce général⁸⁷.

c) *Activité inventive*

125. Tout comme dans d'autres domaines de la technologie, la condition de brevetabilité relative à l'activité inventive⁸⁸ constitue également, dans le domaine de la biotechnologie, une des questions les plus complexes. Les inventions biotechnologiques modernes découlant directement de la recherche fondamentale la plus avancée en génétique moléculaire ont dû causer des difficultés aussi bien aux inventeurs, nombreux d'entre eux Prix Nobel ou éminents professeurs, etc., pour la première fois impliqués dans des demandes de brevet, qu'aux offices de brevets qui ont manqué des connaissances techniques nécessaires pour traiter de ces nouvelles sortes d'inventions. Il semble cependant qu'hormis les problèmes habituellement liés à cette condition complexe de brevetabilité, des questions particulières d'importance générale ne sont apparues que rarement, par exemple des problèmes en relation avec la non-évidence de certaines caractéristiques des substances existant à l'état naturel, leur production, leur isolement ou leur utilisation.

⁸⁷ Voir documents OMPI HL/CE/1/2 et 5.

⁸⁸ En application de la Convention sur le brevet européen (article 56) et des lois nationales correspondantes, une invention comporte une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique; au regard de la Loi sur les brevets des Etats-Unis d'Amérique, une invention est non évidente lorsque les différences entre l'objet de la protection demandée et l'état de la technique sont telles que cet objet dans son ensemble aurait été évident, au moment où l'invention a été faite, pour un homme du métier ayant une connaissance moyenne du domaine en cause (article 103 du Titre 35 du Code des Etats-Unis d'Amérique).

d) *Application industrielle*

126. Suivant l'interprétation étroite du terme «industrie», l'«application industrielle» a longtemps été un obstacle majeur à la brevetabilité dans le domaine de la matière vivante. Cependant, ce qui commença tout d'abord par la large définition du terme «industrielle» dans la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle en 1883 s'est retrouvé finalement dans les lois nationales sur les brevets; le terme «industrie» prit un sens large et moins rigoureux. Aux termes de l'article 57 de la Convention sur le brevet européen et de l'article 116 de la Loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions, une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie y compris l'agriculture. Bien qu'il puisse être vrai que l'article 57 de la Convention sur le brevet européen n'exclut que très peu d'«inventions» de la brevetabilité, l'application industrielle représente encore une condition de brevetabilité importante pour les inventions fondées sur la science. Il en est de même pour la condition de brevetabilité relative à l'utilité exigée par les lois sur les brevets de certains pays, par exemple des Etats-Unis d'Amérique et du Japon.

127. Les inventions dans le champ de la recherche fondamentale, c'est-à-dire dans les vastes domaines des activités de la recherche biotechnologique, ont deux caractéristiques particulières: d'une part, elles ont directement pour origine les découvertes scientifiques les plus récentes et, d'autre part, à la différence d'autres inventions, elles agissent comme pionnières des nouvelles technologies. A cet égard, deux problèmes concernant la condition relative à l'«application industrielle» peuvent s'élever: premièrement, la condition de l'«application industrielle» ou d'«utilité» établit une ligne de partage entre les découvertes non brevetables et les inventions brevetables; deuxièmement, cette condition détermine si une invention peut seulement être utilisée en laboratoire ou également dans l'industrie. Par exemple, si l'on a découvert un nouveau plasmide et que l'on a clairement défini ses propriétés, l'inventeur scientifique doit trouver comment un segment d'ADN étranger peut être introduit dans ce plasmide et à quelles fins ce nouveau plasmide pourrait servir (quels types de cellules pourraient être transformés). De plus, l'application industrielle de ce nouveau plasmide pourrait dépendre des possibilités d'utilisation industrielle existantes.

128. En appliquant les principes directeurs que le droit des brevets a développés originellement à l'égard des inventions de la chimie, la plupart des problèmes possibles de ce type peuvent également trouver une solution dans le domaine de la biotechnologie. Cependant, comme dans le domaine de la chimie, une approche non restrictive dans l'interprétation des conditions d'«application industrielle» ou d'«utilité» est nécessaire. Une possibilité d'utilisation de l'invention dans l'industrie, dans le sens le plus large, devrait être suffisante. Il devrait être également suffisant que, par exemple, un nouveau plasmide soit utile aux scientifiques faisant de la recherche dans un domaine particulier, par exemple en ce qui concerne la transformation des cellules végétales.

129. Si la condition d'application industrielle ou d'utilité était appliquée d'une façon libérale, les chercheurs dans le domaine des biotechnologies devraient, en règle générale, pouvoir obtenir des brevets pour la plupart des résultats de leurs travaux. La question générale soulevée dans la doctrine juridique, à savoir si le droit des brevets devrait être modifié pour permettre au déposant d'indiquer l'application industrielle de son invention au cours de la procédure d'examen, pour permettre à la fois une publication précoce des découvertes scientifiques et la délivrance pour celles-ci de brevets, mérite un examen approfondi.

e) *Divulgation suffisante (possibilité de répétition)*

130. Une divulgation suffisante de l'invention dans les demandes de brevet est devenue une condition type de brevetabilité. Par exemple, l'article 83 de la Convention sur le brevet européen précise que la demande de brevet européen doit divulguer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. En ce qui concerne les inventions biotechnologiques, la condition de divulgation suffisante soulève toutefois des problèmes spécifiques du fait que les entités vivantes sont à la fois difficiles à décrire par écrit et qu'elles se multiplient par elles-mêmes.

131. A l'origine, c'est-à-dire aussi longtemps que l'industrie de fermentation classique a utilisé des micro-organismes bien connus et facilement disponibles, on n'avait même pas pris conscience du problème de la description des micro-organismes en tant que tels. A cette époque, les inventions dans l'industrie de fermentation se rapportaient essentiellement aux conditions utilisées dans la culture des microbes, telles que la durée, la température, la composition du milieu de culture, etc., qui toutes pouvaient être décrites avec exactitude. Après la découverte de l'antibiotique pénicilline, cependant, la possibilité de produire des antibiotiques nouveaux ou connus par les méthodes de fermentation avec l'aide de micro-organismes connus ou à découvrir était pour la première fois conçue. Le choix des micro-organismes est devenu alors l'élément essentiel nouveau et significatif de l'invention. En raison de la grande variabilité de la matière vivante, une description et une classification précises étaient, cependant, impossibles. Aussi, en 1949, les demandes de brevet aux Etats-Unis d'Amérique ont commencé à se référer à des dépôts de micro-organismes dans les collections de cultures, bien que ni l'Office des brevets ni les tribunaux de première instance n'aient réclamé de tels dépôts. Vers la fin des années 50 et le début des années 60 les dépôts commencent à être exigés. Les questions concernant cette exigence sont examinées d'une façon plus détaillée dans le chapitre suivant (Chapitre E, paragraphes 135 à 157).

132. En ce qui concerne les formes de vie supérieures, par exemple les plantes et les animaux, il n'existe pas jusqu'à présent de pratique ou d'exigence de dépôt. Le dépôt de plantes, en application des lois pour la protection des variétés végétales qui ont suivi la Convention UPOV, est exigé par les services pour la protection des variétés végétales seulement à des fins d'essais. Cependant, l'article 5.3 de la Convention UPOV permet l'utilisation des variétés protégées comme source initiale de variation dans le but de créer d'autres variétés. Du fait que la commercialisation de matériel autre que le matériel de reproduction relatif aux variétés protégées n'est pas couverte par un droit exclusif de l'obteneur, chacun peut obtenir du matériel permettant la reproduction d'un échantillon d'une variété protégée, et un dépôt n'est pas exigé aux fins d'assurer l'accès du public à la variété protégée. La situation est différente dans le cadre de la protection par brevet où un dépôt complémentaire à une description écrite par ailleurs insuffisante pourrait être un moyen pratique de satisfaire la condition de brevetabilité de divulgation suffisante permettant à autrui de reproduire l'invention dans le domaine des organismes supérieurs. Les problèmes, qui pourront et ne manqueront pas de surgir, particulièrement en ce qui concerne les dépôts d'animaux, sont de nature pratique et non des questions de principe. Des méthodes techniques similaires à celles employées dans le domaine des micro-organismes pourraient s'appliquer, par exemple le dépôt d'embryons clonés congelés à basse température.

133. Lorsque les tribunaux en Europe ont ouvert la voie à la protection par brevet de la matière vivante, la condition selon laquelle la divulgation n'est suffisante que si elle permet à l'homme du métier de répéter la solution technique de l'invention présentée était mise en relief⁸⁹.

⁸⁹ Dans sa décision concernant l'affaire *Rote Taube-Pigeon rouge*, décision du 27 mars 1969, I IIC 136 (1970) (p. 141), la Cour suprême de la République fédérale d'Allemagne a décidé, entre autres :

«Si l'on recherche la protection par brevet, alors l'enseignement doit être reproductible, par exemple il doit pouvoir être facilement répété par d'autres personnes du métier. Il n'y a aucune raison apparente compatible avec les principes du droit des brevets qui permettrait l'exclusion de la condition de reproductibilité pour un procédé pour lequel une demande de brevet a été déposée, pour la seule raison que le produit de la méthode de sélection peut se reproduire lui-même tout en conservant ses caractères héréditaires, en offrant de cette façon une meilleure garantie pour le progrès de la connaissance générale que ne pourrait le faire un procédé de sélection reproductible comportant plusieurs étapes difficiles et fastidieuses. Si un tel procédé n'était pas reproductible, alors le progrès de la connaissance générale en lui-même ne reposerait que sur le seul produit obtenu avec succès».

Un point de vue analogue a été exprimé par la Cour d'appel des douanes et des brevets aux Etats-Unis d'Amérique dans l'affaire *Merat*, F.2d 1390 (CCPA 1975).

Dans sa décision du 11 mars 1975, 6 IIC 207 (1975) *Bäckerhefe-Levure de boulangerie*, dans laquelle il était question d'une revendication

134. En dépit du fait que les nouvelles techniques biotechnologiques, telles que l'ADNr, l'hybridation de cellules somatiques et la micro-injection, ont révélé dans tous les domaines des biotechnologies de nouveaux moyens de description écrite, dans certains cas même avec l'aide d'ordinateurs, la condition de divulgation suffisante (reproductibilité), telle que pratiquée selon les lois sur les brevets de plusieurs pays, pourrait continuer dans le futur à présenter un obstacle sérieux à la délivrance de brevets dans ce domaine; ceci est vrai pour les inventions dans le domaine de la microbiologie et, plus particulièrement, pour les inventions dans le domaine des organismes vivants supérieurs, par exemple les plantes et les animaux. Par conséquent, le besoin de nouvelles solutions généralement acceptées par tous se fait sentir pour satisfaire à la condition de divulgation suffisante. L'expérience acquise avec les dépôts de micro-organismes devrait être prise en compte.

E. Considérations particulières concernant le dépôt de micro-organismes

a) Obligation de dépôt

135. Pour compenser l'insuffisance de la description d'une invention faisant intervenir un micro-organisme auquel le public n'a pas accès, la procédure en matière de brevets d'un nombre croissant de pays exige non seulement le dépôt d'une description écrite mais aussi le dépôt d'un échantillon du micro-organisme auprès d'une autorité de dépôt agréée qui entretient une collection de cultures. Cette autorité a pour tâche d'accepter et de conserver les cultures de micro-organismes déposées afin de pouvoir remettre des échantillons à des tiers, sous réserve de certaines conditions. Pour des raisons évidentes, les offices de propriété industrielle ne sont pas équipés pour manipuler des micro-organismes; pour assurer la conservation des micro-organismes et la remise d'échantillons sans compromettre la viabilité des micro-organismes ni risquer de les contaminer, tout en évitant, par souci sanitaire, toute contamination de l'environnement, il faut disposer de connaissances et de matériel spécialisés.

136. La procédure des pays qui ont introduit la possibilité d'un dépôt prévoit l'obligation de déposer le micro-organisme lorsqu'il se révèle impossible de décrire de façon suffisante l'invention faisant intervenir ce micro-organisme. Le dépôt complète la description du micro-organisme de manière qu'une personne du métier puisse, grâce à la description qui renvoie au dépôt, identifier le type de micro-organisme

de produit et d'une revendication de procédé relatives au dépôt d'un micro-organisme et à sa production, la Cour suprême fédérale de la République fédérale d'Allemagne a confirmé son point de vue général au sujet des brevets protégeant la matière vivante, en exposant que la protection du produit en ce qui concerne un nouveau micro-organisme n'est permise que dans le cas où l'inventeur indique une méthode pour obtenir le nouveau micro-organisme. Une protection pour un micro-organisme en tant que tel, sans que soit donnée à l'homme du métier la possibilité de savoir comment fabriquer le micro-organisme autrement que par la multiplication d'une culture de la même souche, était considérée comme si contraire au droit conventionnel des brevets qu'elle ne pourrait être obtenue que par une modification de la loi. En dépit d'une critique vigoureuse dans des publications juridiques, ce point de vue a été plus tard à plusieurs reprises confirmé par la Cour suprême (décision du 11 décembre 1980, 12 IIC 862 (1981) *Concentré de micro-organisme*) et le Tribunal fédéral des brevets. (Décisions du 22 mars 1976, 8 IIC 553 (1977) *Micro-organismes*; du 5 avril 1978, GRUR 1978, 582 *Lactobacillus bavaricus*.) La même position ou une position analogue peut être trouvée en Suisse et en Australie. Dans d'autres pays, par exemple aux Pays-Bas, le dépôt d'un micro-organisme semble suffire pour satisfaire à la condition de reproductibilité.

Il convient également de se référer à l'avis formulé le 11 décembre 1981 par le Président de l'Office européen des brevets :

«Lorsqu'il est question de processus microbiologique, il convient d'accorder une attention particulière à l'exigence de reproductibilité dont il est fait mention au chapitre II, 4.11. Toutefois, dans le cas d'un micro-organisme qui a été déposé conformément aux prescriptions de la règle 28, la possibilité de la remise d'un échantillon d'un micro-organisme (règle 28, paragraphe 3 de la CBE) garantit la reproductibilité. Il n'est donc pas nécessaire dans ce cas de mentionner en outre un procédé pour la production du micro-organisme.» (Journal officiel de l'OEB 1/1982, p. 19).

en question, obtenir un spécimen de ce micro-organisme et exécuter l'invention. Dans ce cas, la description comprend des informations sur le micro-organisme et sur la manière de l'utiliser, les renseignements nécessaires sur la culture déposée ainsi que sur le dépôt en tant que tel, qui devient donc partie intégrante de la description.

137. Si un déposant estime que la description est suffisante, il peut déposer une demande sans renvoyer à un dépôt. Cependant, s'il a le moindre doute à cet égard, il devrait effectuer un dépôt afin d'éviter le risque que sa demande de brevet soit ultérieurement rejetée ou le brevet lui-même annulé. En revanche, s'il considère que l'invention fait intervenir un micro-organisme connu, que l'on peut obtenir sans difficulté particulière (par exemple auprès d'une institution de dépôt auprès de laquelle il a déjà été déposé), il suffit qu'il indique le nom scientifique du micro-organisme dans la description ou qu'il indique le numéro du dépôt et le nom de l'institution de dépôt auprès de laquelle il a été effectué. Même lorsqu'un dépôt a été effectué, la divulgation peut encore être insuffisante; le dépôt en tant que tel n'est pas considéré comme suffisant pour permettre de reproduire l'invention.

b) Délai pour le dépôt

138. Lorsque la législation sur les brevets exige le dépôt d'un micro-organisme, la question se pose de savoir quand le dépôt doit être effectué auprès d'une institution de dépôt. En vertu du principe général du droit des brevets selon lequel une invention doit pouvoir être reproduite sur la base de la description au moment du dépôt de la demande de brevet correspondante, le dépôt du micro-organisme conditionne l'attribution d'une date de dépôt à la demande ou bien, si une date de dépôt peut être accordée même en l'absence de toute mention d'un dépôt du micro-organisme, son défaut à la date du dépôt de la demande entraîne le rejet de la demande pour divulgation insuffisante. Etant donné que le dépôt est considéré comme faisant partie intégrante de la description, on pourrait conclure qu'un échantillon du micro-organisme doit être déposé auprès de l'institution de dépôt au plus tard à la date à laquelle la demande de brevet est déposée ou, si une priorité est revendiquée, à la date de priorité.

139. Le principe exposé au paragraphe précédent a été adopté dans la législation nationale d'un certain nombre de pays. En vertu de la *Convention sur le brevet européen*, qui s'applique à 11 pays⁹⁰, et plus précisément de la règle 28 de son Règlement d'exécution, le demandeur d'un brevet doit déposer un micro-organisme (auquel le public n'a pas accès et qui ne peut pas être décrit) auprès d'une institution de dépôt habilitée au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet européen. En Hongrie, la règle 21.1) du décret relatif à l'exécution de la Loi sur la protection des inventions par les brevets exige qu'une demande de brevet relative à une invention faisant intervenir un micro-organisme soit accompagnée d'un reçu relatif au dépôt du micro-organisme auprès du Fonds national des micro-organismes de l'Institut national de la santé publique. Au Japon, la règle 27bis du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets, modifié en 1982, prévoit que le déposant d'une demande relative à une invention faisant intervenir un micro-organisme auquel le public n'a pas directement accès doit joindre à la demande une copie du reçu relatif au dépôt du micro-organisme en question auprès d'une institution désignée par le Directeur général de l'Office des brevets. En Union soviétique, l'instruction 86 des Instructions relatives à l'établissement d'une demande concernant les inventions précise que la description d'une invention faisant intervenir un micro-organisme doit inclure l'indication du numéro sous lequel une culture du micro-organisme est déposée, ainsi que du lieu de la collection de cultures auprès de laquelle elle est déposée. Aux *Etats-Unis d'Amérique*, l'article 608.01(p) du Manuel de procédure pour l'examen en matière de brevets (1983) prévoit que le dépôt du micro-organisme (si celui-ci était auparavant inconnu du public ou si le public n'y avait pas accès) doit être fait auprès d'une institution de dépôt au plus tard à la date de dépôt effective de la demande⁹¹. En République populaire de Chine, le dépôt

d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès est obligatoire en vertu de la règle 25 du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets avant la date du dépôt de la demande ou, au plus tard, à cette date.

c) Durée de conservation

140. Afin d'assurer la divulgation complète de l'objet d'une invention, les lois sur les brevets instaurent des procédures (publication de la description écrite et des revendications, mise à la disposition du public des dossiers de l'office des brevets) qui sont destinées à divulguer l'invention de manière que toute personne intéressée puisse, sous réserve de l'autorisation du titulaire du brevet si elle est requise, utiliser l'invention. Ces procédures ne prévoient aucune limitation de la durée pendant laquelle les documents de brevets doivent être conservés par l'office des brevets et pendant laquelle le public doit avoir accès à ces documents. Etant donné que le dépôt d'un micro-organisme fait partie de la description, on pourrait penser que le dépôt doit être conservé par l'institution de dépôt sans aucune limitation de temps. Cependant, en raison des difficultés techniques liées à la conservation des micro-organismes déposés, certaines législations nationales limitent la durée de conservation obligatoire.

141. En France, par exemple, où le dépôt des micro-organismes est réglementé conjointement par les dispositions des règles 28 et 28bis du Règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen, les dispositions des articles 10 et 31 du Décret relatif aux demandes de brevet d'invention, modifié en 1982, et les dispositions de la règle 9 du Règlement d'exécution du Traité de Budapest, la durée de conservation est d'au moins 30 ans. Au Japon, la durée de conservation n'est pas fixée par la loi; cependant, la règle 27bis du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets, modifié en 1982, mentionne le dépôt des micro-organismes auprès d'une autorité de dépôt internationale visée à l'article 2)viii) du Traité de Budapest; les dispositions de la règle 9.1) du Règlement d'exécution de ce Traité, qui prévoient une durée de conservation d'au moins 30 ans, devraient donc s'appliquer. Aux Pays-Bas, conformément à une décision judiciaire rendue le 3 avril 1974 (et publiée dans le Bulletin de la propriété industrielle du 15 mai 1974), les micro-organismes déposés doivent être conservés jusqu'à l'expiration du brevet correspondant. En Suède, l'article 8a de la Loi sur les brevets de 1983 dispose que le micro-organisme doit rester déposé «en permanence». La Suisse applique les dispositions de la règle 9 du Règlement d'exécution du Traité de Budapest et la durée de conservation y est d'au moins 30 ans. Aux *Etats-Unis d'Amérique*, la Loi sur les brevets ne prévoit pas d'obligation en matière de dépôt; cependant, conformément à des décisions judiciaires, l'article 608.01(p) du Manuel de procédure pour l'examen en matière de brevets (1983) prévoit que le dépôt du micro-organisme doit être effectué auprès d'une institution de dépôt assurant une «permanence» du dépôt. Le sens du terme «permanence» n'est cependant pas défini.

d) Conditions de remise d'échantillons

142. Dans le cadre de la procédure en matière de brevets, le dépôt de micro-organismes a pour objet de compléter la description de l'invention de manière à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention. Il en découle, d'une part, que le dépôt doit être effectué, au plus tard, au moment où la demande de brevet est déposée (voir les paragraphes 138 et 139 ci-dessus) et, d'autre part, qu'un échantillon du micro-organisme déposé puisse être obtenu par toute personne intéressée. Cependant, différentes règles ont été adoptées quant au moment à partir duquel des échantillons d'un micro-organisme déposé doivent être tenus à la disposition des intéressés et quant à la question de savoir si des restrictions peuvent être imposées à la remise de ces échantillons.

i) Date de disponibilité des échantillons

143. Pour ce qui est de la date à laquelle des échantillons de micro-organismes déposés devraient être disponibles pour tout intéressé, trois théories principales sont actuellement appliquées⁹².

qui ne fournit pas d'échantillons au public, à condition de faire un dépôt, avant la délivrance du brevet, auprès d'une institution de dépôt qui fournit des échantillons au public.

⁹² Voir R.S. Crespi, *Biotechnology and Patents, Past and Future*, EIPR, Vol. 3, no 5, 1981 et *Biotechnology and Patents: Outstanding Issues*, EIPR, Vol. 5, no 8, 1983.

⁹⁰ Au 31 octobre 1985: Allemagne (République fédérale d'), Autriche, Belgique, France, Italie, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

⁹¹ La cour d'appel du circuit fédéral a décidé le 16 septembre 1985 (dans l'affaire *Lundak*) que, à la date du dépôt de la demande, il suffit d'avoir déposé un micro-organisme auprès d'une institution de dépôt

144. Aux *Etats-Unis d'Amérique*, le micro-organisme déposé doit, conformément à l'article 608.01(p) du Manuel de procédure pour l'examen en matière de brevets (1983), être disponible à la date de la délivrance du brevet, étant donné que la description du brevet est mise à la disposition du public ce jour-là⁹³. On peut conclure à partir de cette règle que, lorsqu'un brevet n'est pas accordé, il n'est pas nécessaire qu'un micro-organisme déposé soit disponible. La pratique suivie aux *Etats-Unis d'Amérique* présente l'avantage que la disponibilité du micro-organisme déposé coïncide avec la délivrance effective du brevet qui permet à son titulaire de faire respecter valablement ses droits en cas de contrefaçon.

145. La Loi sur les brevets du *Japon* prévoit deux publications de la demande de brevet : la première a lieu 18 mois après la date de dépôt et la seconde, qui est faite aux fins d'opposition, une fois que l'Office des brevets a décidé d'accorder le brevet correspondant. En vertu de la règle 27ter du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets, modifié en 1982, des échantillons des micro-organismes déposés doivent être disponibles à la date de la seconde publication de la demande de brevet.

146. En vertu de l'article 93 de la *Convention sur le brevet européen*, les demandes de brevet européen font l'objet d'une double publication. La première a lieu 18 mois après la date du dépôt ou, si une priorité est revendiquée, après la date de priorité. La seconde publication a lieu après la délivrance du brevet européen. La disponibilité des échantillons de micro-organismes déposés est régie par la règle 28 du Règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen; cette règle, adoptée en 1973, a été modifiée en 1980. Cependant, la modification ne porte pas sur la date de disponibilité qui, en vertu de l'ancienne version comme de la nouvelle, est celle de la première publication de la demande de brevet européen.

ii) Restrictions concernant la remise d'échantillons

147. En vertu de la règle 28.3) modifiée du Règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen, un échantillon du micro-organisme déposé ne peut être remis au requérant que si celui-ci s'engage à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet :

« a) à ne pas communiquer à des tiers la culture déposée ou une culture qui en est dérivée avant que la demande de brevet ait été rejetée ou retirée ou soit réputée retirée ou que le brevet européen s'éteigne dans tous les Etats contractants désignés;

b) à n'utiliser la culture déposée ou une culture qui en est dérivée qu'à des fins expérimentales jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet est rejetée ou retirée ou réputée retirée, ou jusqu'à la date de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen. Cette disposition n'est pas applicable dans la mesure où le requérant utilise la culture pour une exploitation résultant d'une licence obligatoire. L'expression 'licence obligatoire' est entendue comme couvrant les licences d'office et tout droit d'utilisation dans l'intérêt public d'une invention brevetée. »

En outre, la règle 28.4) offre au déposant la possibilité de réserver, lors de la première publication, l'accessibilité de la « culture déposée » à un expert indépendant désigné par le requérant et figurant sur une liste d'experts agréés par l'Office européen des brevets. Pour se prévaloir de cette possibilité, le déposant doit en informer l'Office européen des brevets avant que les préparatifs de publication de la demande ne soient achevés. Cette « solution de l'expert » a été introduite lors de la révision de la règle 28 pour répondre à la préoccupation que suscitait le fait que, pendant la période comprise entre la première publication de la demande de brevet européen et la délivrance de ce brevet, il n'existe pas encore de droit opposable aux tiers et que par conséquent le libre accès aux échantillons du micro-organisme déposé risque d'encourager des abus de droit. La solution adoptée visait à garantir que l'échantillon du micro-organisme déposé qui est remis ne soit utilisé qu'à des fins expérimentales et ne soit pas transféré à des tiers.

148. Les pays parties à la Convention sur le brevet européen ont prévu, par exemple, les restrictions suivantes. En *Allemagne (République*

fédérale'), le requérant peut être tenu, depuis la décision rendue par la Cour fédérale de justice dans l'affaire *Bäckerhefe* (1975), de ne pas remettre les échantillons reçus à des tiers et de ne pas les transférer hors du territoire d'application de la Loi sur les brevets de l'Allemagne (République fédérale d'). En *France*, l'article 31 du Décret relatif aux demandes de brevet d'invention, modifié en 1982, dispose que le requérant doit s'engager à l'égard du demandeur de brevet à ne pas communiquer l'échantillon du micro-organisme à des tiers et à utiliser l'échantillon uniquement à des fins expérimentales. Le 5 février et le 20 juillet 1982, l'office français des brevets a publié des instructions aux termes desquelles l'échantillon du micro-organisme déposé qui a été remis ne peut être utilisé que par un « expert indépendant », comme le prévoit la règle 28 du Règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen. En *Italie*, l'article 5bis du Règlement sur les brevets d'invention, modifié en 1979, dispose que la personne qui demande un échantillon du micro-organisme déposé doit s'engager à l'égard du demandeur de brevet à ne pas mettre cet échantillon à la disposition de tiers. En outre, l'échantillon obtenu ne peut être utilisé que par un expert qualifié, et seulement à des fins expérimentales. L'expert est tenu responsable de tout abus commis sur l'échantillon qui lui a été remis. Au *Royaume-Uni*, la règle 17 du Règlement d'exécution de la Loi de 1977 sur les brevets dispose que le requérant doit s'engager à utiliser l'échantillon du micro-organisme déposé qui lui est remis uniquement à des fins expérimentales et à ne pas le rendre accessible à autrui. En *Suisse*, l'article 27.6) de l'Ordonnance relative aux brevets d'invention, modifiée en 1983, dispose que le requérant doit s'engager à l'égard du demandeur de brevet à ne pas rendre l'échantillon qui lui a été remis accessible à d'autres personnes. Dans d'autres pays, les restrictions suivantes s'appliquent : en *Chine*, conformément à la règle 26 du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets, toute personne physique ou morale qui demande un échantillon doit s'engager à ne pas mettre le micro-organisme à la disposition d'une autre personne et à utiliser le micro-organisme avant la délivrance du brevet uniquement à des fins expérimentales. Aux *Etats-Unis d'Amérique*, l'article 608.01(p) du Manuel de procédure pour l'examen en matière de brevets (1983) prévoit que toute restriction apportée à l'accès du public aux échantillons de micro-organismes déposés doit être supprimée à la date de la délivrance du brevet correspondant. Au *Japon*, l'article 27ter du Règlement d'exécution de la Loi sur les brevets modifiée en 1982 dispose que la remise d'échantillons de micro-organismes déposés est limitée au cas où les échantillons sont utilisés à des fins expérimentales ou à des fins de recherche; en outre, l'échantillon remis ne peut être transféré à des tiers.

149. Il apparaît donc que de nombreuses législations nationales prévoient l'imposition de restrictions à l'accessibilité des échantillons de micro-organismes déposés et que, malgré certaines différences, ces restrictions sont semblables par leur portée. Dans l'optique de l'harmonisation des dispositions relatives à ces restrictions, il faut déterminer dans quelle mesure ces restrictions sont nécessaires, compte tenu, d'une part, du principe général du droit des brevets selon lequel tous les éléments de la divulgation d'une invention doivent être librement accessibles au public et, d'autre part, des préoccupations particulières des déposants en ce qui concerne les inventions microbiologiques. Sans partager l'opinion selon laquelle les inventions microbiologiques méritent un traitement spécial dans le cadre du système des brevets, il conviendrait d'admettre que, étant donné qu'elles font intervenir des organismes vivants qui peuvent se reproduire eux-mêmes, elles devraient être soumises à des règles spéciales sur deux plans: divulgation assortie d'un dépôt dans le cas des micro-organismes auxquels le public n'avait pas accès et mise à la disposition du public du micro-organisme déposé pour permettre à tout intéressé d'utiliser l'invention après avoir obtenu un échantillon du micro-organisme déposé. La différence entre les inventions pour lesquelles le dépôt est requis et les autres inventions réside dans le fait que l'utilisation des premières est grandement facilitée aux tiers qui ont reçu un échantillon du micro-organisme déposé. Ainsi, les restrictions adoptées dans le cadre de diverses législations examinées plus haut semblent justifiées en principe et, malgré les particularités de chaque loi nationale — et notamment les différences existant quant au moment de la première publication de la demande de brevet —, il semble souhaitable d'harmoniser les dispositions en question.

⁹³ Voir la décision de la cour d'appel du circuit fédéral (dans l'affaire *Lundak*) mentionnée à la note 91.

e) *Institutions de dépôt et système établi par le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets*

150. La généralisation de l'emploi des cultures de micro-organismes dans la recherche, l'enseignement et l'industrie a fait apparaître la nécessité de créer des institutions qui se spécialisent dans la constitution de collections de telles cultures, la multiplication de celles-ci, leur conservation et leur distribution. En raison de leur fonction de dépositaires d'organismes vivants, elles occupent une position clef dans le domaine de la microbiologie car la recherche et l'enseignement, pour être efficaces, requièrent des sources adéquates et fiables de cultures correctement conservées, libres de toute contamination et bien caractérisées, susceptibles de servir de matériel de référence. En outre, la demande croissante de données et de renseignements historiques sur les micro-organismes a fait naître le besoin de dossiers accessibles et à jour sur les caractéristiques des cultures déposées. Les institutions de dépôt qui ont été créées pour répondre à ces besoins ont mis au point des systèmes complexes pour le stockage des cultures déposées, leur récupération et l'échange d'information à leur sujet; ces systèmes sont d'une importance capitale pour tous ceux qui participent à la recherche en microbiologie.

151. En imposant, dans certaines circonstances, le dépôt de micro-organismes, les procédures en matière de brevets ont fait appel aux services offerts par les institutions de dépôt existantes.

152. Une étape décisive dans la voie de l'adaptation des fonctions des institutions de dépôt aux besoins du système des brevets a été franchie avec l'adoption en 1977 et l'entrée en vigueur en 1980 du Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (ci-après dénommé «Traité de Budapest»)⁹⁴. Pour l'essentiel, le Traité de Budapest a institué un mécanisme juridique en vertu duquel le dépôt d'un micro-organisme aux fins de la procédure en matière de brevets auprès d'une institution de dépôt qui a acquis le statut d'«autorité de dépôt internationale» selon le Traité est reconnu aux mêmes fins dans tous les autres Etats contractants.

153. Le Traité de Budapest énumère les conditions que doit respecter une institution de dépôt pour acquérir le statut d'«autorité de dépôt internationale» et qui garantissent, aux fins de la procédure en matière de brevets, un traitement uniforme des micro-organismes sur le plan du dépôt, de la conservation et de l'accès aux échantillons. Conformément à l'article 7 du Traité de Budapest, une institution de dépôt acquiert le statut d'«autorité de dépôt internationale» lorsque l'un des Etats contractants fournit au Directeur général de l'OMPI des assurances aux termes desquelles l'institution remplit et continuera de remplir certaines conditions fixées par le Traité. Conformément à l'article 6.2) du Traité, l'institution doit, à titre d'autorité de dépôt internationale,

- avoir une existence permanente;
- posséder le personnel et les installations nécessaires à l'accomplissement des tâches scientifiques et administratives qui lui incombent en vertu du Traité;
- être impartiale et objective;
- être, aux fins du dépôt, à la disposition de tous les déposants aux mêmes conditions;
- accepter en dépôt des micro-organismes de tous les types ou de certains d'entre eux, examiner leur viabilité et les conserver;
- délivrer un récépissé au déposant et toute déclaration requise sur la viabilité;
- observer le secret, à l'égard des micro-organismes déposés;
- remettre, dans les conditions et selon la procédure prescrites en vertu du Traité, des échantillons de tout micro-organisme déposé.

⁹⁴ Au 1er avril 1986, les 19 Etats suivants seront parties au Traité de Budapest à cette date : Allemagne (République fédérale d'), Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, France, Hongrie, Italie, Japon, Liechtenstein, Norvège, Philippines, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Union soviétique. En outre, l'Organisation européenne des brevets a obtenu un statut qui, à certains égards, correspond à celui d'Etat membre.

Enfin, l'article 8 du Traité, ainsi que les règles 4 et 5 de son Règlement d'exécution, prévoient des dispositions et une procédure uniformes à appliquer en cas de non-respect par l'autorité de dépôt internationale des conditions prévues à l'article 6.2).

154. Au 31 octobre 1985, 13 institutions de dépôt⁹⁵ avaient acquis le statut d'autorité de dépôt internationale conformément au Traité de Budapest. Chaque institution de dépôt a déclaré, lorsqu'elle a acquis le statut d'autorité de dépôt internationale, qu'elle acceptait en dépôt, conformément à l'article 6.2)v) du Traité de Budapest, certains types particuliers de micro-organismes. La liste des micro-organismes acceptés peut être modifiée ultérieurement. Actuellement, les types de «micro-organismes» que les autorités de dépôt internationales ont déclaré accepter en dépôt en vertu du Traité de Budapest regroupent les éléments suivants :

bactéries, plasmides, actinomycètes, levures, moisissures, champignons, bactériophages, virus, virus d'animaux et de plantes, protozoaires, algues, lignées cellulaires, hybridomes, oncogènes, phages, cultures de tissus végétaux, semences.

155. La liste ci-dessus traduit les progrès récents de la recherche dans le domaine de la biotechnologie; elle comprend des éléments (par exemple les plasmides, les hybridomes, les semences) qui ne peuvent pas être considérés comme des entités vivantes mais qui sont utilisés pour les inventions biotechnologiques de la même manière que les micro-organismes qui, ne pouvant être décrits dans une demande de brevet, sont acceptés pour dépôt par les autorités de dépôt. La question se pose donc de savoir si le système de dépôt institué par le Traité de Budapest s'applique aussi à du matériel non vivant. Pour tenter de répondre à cette question, il faut distinguer deux aspects. Du point de vue *scientifique*, il conviendrait de déterminer quels sont les caractéristiques principales qui distinguent le matériel non vivant des micro-organismes et, du point de vue *juridique*, il conviendrait de vérifier si une quelconque disposition du Traité de Budapest peut être interprétée comme un obstacle à l'application de ce Traité au matériel non vivant.

156. En ce qui concerne la première question, il est généralement admis que les *micro-organismes* sont des organismes vivants de dimensions microscopiques. Le terme micro-organisme n'a pas de signification taxonomique; il a trait seulement à la dimension. Quelle que soit la simplicité de leur organisation, les micro-organismes constituent par eux-mêmes des organismes; ce ne sont pas seulement des entités vivantes qui ont été dérivées par des techniques de laboratoire d'organismes supérieurs (biologiquement plus complexes). Ainsi, par exemple, les bactéries, les levures, les microchampignons, les protozoaires et les algues microscopiques sont tous des micro-organismes. Les avis diffèrent sur le point de savoir si, au sens strict du terme, les *virus* sont des micro-organismes, bien que, pour des raisons de commodité, la plupart des microbiologistes les considèrent comme tels. Ils sont certes microscopiques, mais les opinions divergent sur un plan plus philosophique que scientifique : faut-il les considérer comme des organismes vivants ou simplement comme des entités biologiquement actives. Ils ne sont pas cellulaires — la plupart d'entre eux consistent en du matériel génétique enfermé dans une coque de protéine — et ils ne peuvent pas se reproduire directement. Ils doivent pénétrer dans une cellule hôte (c'est-à-dire l'infecter) et, une fois à l'intérieur, leur matériel génétique agit sur le mécanisme de biosynthèse de la cellule hôte qui se met ainsi à synthétiser davantage de virus. Les *plasmides* ne sont pas des micro-organismes mais simplement des molécules extra-chromosomiques d'ADN qui peuvent souvent être

⁹⁵ Agricultural Research Collection (Etats-Unis d'Amérique); American Type Culture Collection (Etats-Unis d'Amérique); Centraalbureau voor Schimmelcultures (Pays-Bas); Collection nationale de cultures de micro-organismes (France); Culture Centre of Algae and Protozoa (Royaume-Uni); Culture Collection of the Commonwealth Mycological Institute (Royaume-Uni); Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (Allemagne (République fédérale d')); European Collection of Animal Cell Cultures (Royaume-Uni); Fermentation Research Institute (Japon); In vitro International, Inc. (Royaume-Uni); National Collection of Industrial Bacteria (Royaume-Uni); National Collection of Type Cultures (Royaume-Uni); National Collection of Yeast Cultures (Royaume-Uni).

transférées d'une cellule à l'autre. Ils portent les gènes nécessaires à leur propre réplication, mais celle-ci n'est possible qu'en présence d'une cellule hôte. Il faut en fait considérer les plasmides comme des fragments de matériel génétique non chromosomique dont la cellule hôte peut fort bien se passer. Les *lignées cellulaires* ne sont pas des micro-organismes. Elles consistent en cellules dérivées à l'origine de tissus d'animaux ou de plantes. Elles peuvent se reproduire indéfiniment *in vitro* dans la mesure où on leur fournit des substances nutritives et des conditions ambiantes appropriées; elles sont donc des entités vivantes se reproduisant elles-mêmes. Cependant, une lignée cellulaire ne constitue pas en elle-même un organisme — elle a seulement été dérivée d'une partie d'un organisme.

157. En ce qui concerne la deuxième question, il convient de noter que le Traité de Budapest ne contient aucune définition du terme «micro-organisme» et que, à propos de son article 2.ii) (définition du «dépôt d'un micro-organisme»), le document DMO/DC/3 de l'OMPI contient les observations suivantes :

«Le terme 'micro-organisme' a différentes significations suivant le contexte dans lequel il est utilisé, et notamment celles de 'souche de micro-organisme' et de 'culture de micro-organisme'. Il s'applique également à un 'mélange' de micro-organismes. Il ne semble pas nécessaire de préciser ces significations aux fins du Traité.

En ce qui concerne les types de micro-organismes pris en considération, il convient d'adopter l'interprétation la plus large, compte tenu des buts du Traité; cette interprétation ne doit pas nécessairement correspondre à l'usage répandu dans certains milieux scientifiques. Elle englobe tous les micro-organismes qui peuvent être conservés par une institution de dépôt.»

À la lumière de ces observations, qui montrent que, historiquement, ce manque de définition était intentionnel, il apparaît que tout micro-organisme peut être déposé en vertu du Traité de Budapest, pour autant qu'il figure parmi les «types» expressément acceptés en dépôt par une autorité de dépôt internationale conformément à l'article 6.2)v) et qu'il peut être conservé par cette autorité conformément à la règle 9. Cette conclusion semble s'appliquer aussi au matériel non vivant, par exemple aux plasmides et aux lignées cellulaires, qui figurent actuellement parmi les «types de micro-organismes» acceptés en dépôt par un certain nombre d'autorités de dépôt internationales (American Type Culture Collection, Collection nationale des cultures de micro-organismes, European Collection of Animal Cell Cultures et In Vitro International, Inc.).

Annexe I

Glossaire des termes scientifiques

Acides aminés — Les unités qui, assemblées, constituent les protéines.

ADN — Acide désoxyribonucléique, le composant moléculaire de base du matériel héréditaire.

Anticorps monoclonaux — Des anticorps homogènes qui viennent d'un clone unique de cellules. Un clone est un ensemble de cellules génétiquement identiques ou d'organismes multipliés par voie asexuée issus d'un ancêtre commun. Toutes les cellules d'un clone contiennent le même matériel génétique et sont des copies exactes de l'original.

Bioconversion — Une conversion chimique utilisant une enzyme.

Bio-détecteur — Un dispositif électronique qui utilise des molécules biologiques pour détecter des substances spécifiques.

Biomasse — La biomasse couvre toute la matière organique résultant de la conversion par photosynthèse de l'énergie solaire.

Biopolymères — Des macro-molécules naturelles qui comprennent les protéines, les acides nucléiques et les polysaccharides.

Cellule — La plus petite unité composant la matière vivante capable de fonctionner de façon indépendante.

Cellule haploïde — Une cellule avec seulement une série de chromosomes (la moitié du nombre habituel).

Cosmide — Un vecteur de clonage d'ADN comportant des séquences de plasmide et de phage.

Enzymes — Des protéines produites par les cellules vivantes qui interviennent et favorisent les procédés chimiques de la vie sans être ni modifiées, ni détruites.

Hétérozygote — Lorsque deux gènes qui contrôlent un caractère particulier sont différents, l'organisme est hétérozygote pour ce caractère.

Homozygote — Lorsque deux gènes qui contrôlent un caractère particulier sont identiques pour une paire de chromosomes, l'organisme est dit homozygote pour ce caractère.

Immunotoxines — Les immunotoxines sont une combinaison de deux molécules — un anticorps monoclonal lié à une molécule de toxine.

Lignées cellulaires — Des cellules qui ont acquis la propriété de se multiplier indéfiniment *in vitro*.

Lipides — Une classe importante et variée de molécules organiques insolubles dans l'eau; ils comprennent les stéroïdes, les acides gras, les prostaglandines, les terpènes et les cires.

Myélope — Une cellule tumorale qui produit un anticorps.

Oestrus ou «chaleur» — La période pendant laquelle la femelle permet au mâle de s'accoupler avec elle. La synchronisation peut être obtenue en utilisant diverses substances médicamenteuses.

Organelle — Une partie spécialisée de la cellule qui remplit certaines fonctions. Comme exemples on peut citer les noyaux qui contiennent la plus grande partie du matériel génétique (les chromosomes), les chloroplastes, qui permettent la photosynthèse, et les mitochondries qui fournissent l'énergie.

Parthénogénèse ou «naissance chez une vierge» — L'initiation du développement de l'ovule sans fécondation par le sperme.

Phages — Tous les virus bactériolytiques spécifiques présents dans les eaux d'égoûts et les déchets humains.

Plasmide — Un segment d'ADN, extra-chromosomique, circulaire, qui se multiplie (les chromosomes sont des composants d'une cellule, en forme de filaments et qui sont constitués par de l'acide désoxyribonucléique — ADN — et une protéine).

Ploïdie — La ploïdie indique le nombre de jeux de chromosomes présents dans l'organisme.

Polysaccharide — Un polymère de sucre.

Protéines de régulation — Des polypeptides constitués d'acides aminés, par exemple l'insuline humaine, les interférons, les hormones humaines, etc.

Protoplaste — Une cellule débarrassée de sa paroi.

Puce bio-électronique — Un dispositif électronique qui utilise des molécules biologiques comme structure d'accueil pour des molécules semi-conductrices et fonctionne comme un circuit intégré.

Réplicon — Une molécule d'ADN capable de réplication, qui consiste en la synthèse d'un nouvel ADN à partir d'un ADN existant et en la formation de nouvelles cellules par division cellulaire.

Sonde ADN — Une séquence d'ADN qui est utilisée pour détecter la présence d'une séquence particulière de nucléotides.

Stéroïdes — Les stéroïdes constituent une classe de substances organiques; certains d'entre eux agissent comme des hormones qui stimulent la croissance cellulaire chez les animaux supérieurs et l'homme.

Superovulation — La stimulation hormonale de la femelle dont il résulte la ponte par l'ovaire d'un plus grand nombre d'ovules que la normale.

Virus — Des agents sous-microscopiques qui infectent les plantes, les animaux et les bactéries et qui ne peuvent pas se reproduire en dehors des tissus de leur hôte.

Annexe II

Exemples de procédés biotechnologiques au moyen desquels de nouvelles plantes sont produites

— Une céréale produite par une méthode qui consiste à obtenir une semence hybride en faisant croître ensemble à proximité de pollinisation des plantes, d'une part, des pollinisateurs mâles, caractérisés par

un gène «grande taille» récessif hérité de plantes de grande taille et, d'autre part, des plantes femelles plus petites¹.

— Un clone de gymnosperme obtenu par un procédé comprenant les étapes suivantes : mettre en contact avec la portion terminale de la tige dudit gymnosperme environ 0,01 à 20 mg d'une cytokinine, pour activer les rameaux fasciculés des aiguilles de ladite tige; permettre aux rameaux fasciculés des aiguilles de s'allonger en rejets; exciser des rejets de ladite tige; et enraciner lesdits rejets².

— Un plant de tournesol hybride de la première génération, demi-nain, de longueur internodale réduite et ayant été développé à partir d'une semence obtenue par la pollinisation croisée d'une paire de plants, parents (P1 et P2), dont presque tout le pollen d'au moins l'un des parents est non fonctionnel et dont au moins un des parents est porteur de gamètes dont les noyaux contiennent au moins un gène dominant pour le caractère «longueur internodale réduite» (Df)³.

— Une plante, un tissu végétal ou une cellule végétale produit selon la méthode de modification génétique d'une cellule végétale, comprenant les étapes suivantes : a) introduire dans le T-ADN un gène végétal comprenant un promoteur végétal et un gène de structure, de façon à former une combinaison T-ADN/gène végétal, le promoteur végétal étant adjacent à l'extrémité 5' du gène de structure du végétal et le gène de structure du végétal étant en aval du promoteur végétal dans le sens de la transcription; et b) transférer la combinaison T-ADN/gène végétal dans une cellule végétale⁴.

¹ Brevet U.S. No 4.351.130 — 28 septembre 1982.

² Brevet U.S. No 4.377.921 — 29 mars 1983.

³ Brevet U.S. No 4.378.655 — 5 avril 1983.

⁴ Demande de brevet OEB-EP publiée, publication No 0122791 — 24 octobre 1984.

Annexe III

Exemples de procédés biotechnologiques pour la création de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou parties de ceux-ci

— Une méthode de production de semence hybride, qui consiste à : faire croître ensemble à proximité de pollinisation, d'une part, des plantes pollinisatrices mâles qui sont caractérisées par le fait qu'elles ont hérité le phénotype «grande plante» et qu'elles possèdent un gène récessif «grand», et, d'autre part, des plantes femelles plus petites¹.

— Un procédé pour l'activation *in situ* des rameaux fasciculés de gymnosperme, normalement dormants, pour produire des rejets, comprenant l'étape de mise en contact de la partie terminale de la tige dudit gymnosperme avec une quantité de cytokinine comprise entre 0,01 et 20 mg².

¹ Brevet US No 4.351.130 — 28 septembre 1982 (voir aussi la note 1, annexe II).

² Brevet US No 4.377.921 — 29 mars 1983 (voir aussi la note 2, annexe II).

— Une méthode pour produire des semences de tournesols hybrides demi-nains qui produiront des plantes de tournesol avec une longueur internodale réduite dans des conditions de croissance normale, ladite méthode consistant à : a) faire croître une paire de plantes parentes (P1 P2), dont au moins une plante parente possède un pollen presque totalement non fonctionnel et dont au moins une plante possède des gamètes avec des noyaux qui portent au moins un gène dominant pour la longueur internodale réduite (Df); b) polliniser réciproquement les plantes (P1 P2) pour produire des semences hybrides F1; c) récolter les semences hybrides³.

— Une méthode non agricole pour produire des cotylédons de cacao pour la production d'aliment comprenant les étapes suivantes : a) multiplier des embryons zygotiques de cotylédons non mûrs de cacao dans un milieu basal en présence d'un facteur de croissance, et, comme résultat, obtenir par voie asexuée des embryons à partir desdits embryons zygotiques; b) faire croître lesdits embryons *in vitro* dans un milieu basal; et c) récolter les cotylédons ainsi produits pour la production alimentaire⁴.

— Une méthode pour modifier génétiquement une cellule végétale, comprenant les étapes suivantes : a) introduire un gène végétal comprenant un promoteur végétal et un gène de structure végétal dans le T-ADN, de cette façon former une combinaison T-ADN/gène végétal, le promoteur végétal étant adjacent à l'extrémité 5' du gène de structure végétal et le gène de structure végétal étant placé en aval du promoteur végétal dans la direction de la transcription; et b) transférer la combinaison T-ADN/gène végétal dans une cellule végétale⁵.

— Une méthode de production d'anticorps contre une tumeur maligne comprenant l'immunisation d'un animal avec des cellules tumorales, l'obtention d'hybrides de cellules fusionnées entre les cellules dudit animal produisant l'anticorps et des cellules du myélome, le clonage desdits hybrides et la sélection des clones qui produisent les anticorps spécifiques desdites cellules tumorales⁶.

— Un procédé pour la production ou la biotransformation de métabolites par des cellules végétales *in vitro*, lequel procédé est caractérisé en ce que les cellules sont cultivées dans un milieu liquide non agité et en l'absence de tout support artificiel pour encapsuler ou fixer ces cellules, le milieu circulant sur les cellules sans les entraîner⁷.

— Un vecteur hybride synthétisé à partir d'un fragment d'ADN de mitochondrie, contenant une origine de réplication d'ADN de mitochondrie, des espèces *acremonium* ou *podospora*⁸.

³ Brevet US No 4.378.655 — 5 avril 1983 (voir aussi la note 3, annexe II).

⁴ Brevet OEB-EP No 0010393 — 6 juin 1984.

⁵ Demande de brevet publiée OEB-EP No 0122791 — 24 octobre 1984.

⁶ Brevet U.S. No 4.172.124 — 23 octobre 1979.

⁷ Brevet OEB-EP No 0050562 — 28 mars 1984.

⁸ Brevet U.S. No 4.492.758 — 8 janvier 1985.

Etudes générales

La protection des marques en Bulgarie

I. ESKENAZI*

* Docteur en droit, attaché de recherche en propriété industrielle à l'Institut des sciences politiques et juridiques, Académie bulgare des sciences, Sofia. La présente étude est consacrée à l'examen de l'état de la législation, de la pratique et de la jurisprudence au 1er janvier 1986.

Nouvelles des offices de propriété industrielle

GUATEMALA

Directeur de l'enregistrement de la propriété industrielle
(Registrador de la Propiedad Industrial)

Nous apprenons que M. Jorge Rafael Recinos Acevedo a été nommé Directeur de l'enregistrement de la propriété industrielle (*Registrador de la Propiedad Industrial*).

Calendrier des réunions

Réunions de l'OMPI

(Cette liste ne contient pas nécessairement toutes les réunions de l'OMPI et les dates peuvent faire l'objet de modifications.)

1986

- 2 au 4 juillet (Genève) — Groupe de travail sur les liens entre l'Arrangement de Madrid et le projet de marque communautaire (européenne)
- 1er au 5 septembre (Genève) — Comité permanent chargé de l'information en matière de brevets (PCPI) et Comité de coopération technique du Traité de coopération en matière de brevets (PCT/CTC)
- 8 au 10 septembre (Genève) — Exposition de l'OMPI sur l'information en matière de brevets et de marques
- 8 au 12 septembre (Genève) — Organes directeurs (Comité de coordination de l'OMPI, Comités exécutifs des Unions de Paris et de Berne, Assemblée de l'Union de Berne)
- 13 au 17 octobre (Genève) — Comité permanent chargé de l'information en matière de brevets (PCPI) : Groupe de travail sur l'information générale
- 20 au 22 octobre (Genève) — Comité d'experts gouvernementaux sur les œuvres d'architecture
- 11 au 14 novembre (Genève) — Comité d'experts sur l'enregistrement international des marques
- 17 au 21 novembre (Genève) — Union de Paris : Comité d'experts sur l'harmonisation de certaines dispositions des législations protégeant les inventions
- 24 novembre au 5 décembre (Genève) — Comité permanent chargé de l'information en matière de brevets (PCPI) : Groupe de travail sur l'information en matière de recherche
- 8 au 12 décembre (Genève) — Comité permanent chargé de l'information en matière de brevets (PCPI) : Groupes de travail sur les questions spéciales et sur la planification
- 16 au 19 décembre (Paris) — Comité d'experts gouvernementaux sur les œuvres des arts visuels

Réunions de l'UPOV

1986

- 15 au 18 juillet (Wageningen) — Groupe de travail technique sur les plantes ornementales et les arbres forestiers, et Sous-groupe
- 15 au 19 septembre (Wädenswil) — Groupe de travail technique sur les plantes fruitières, et Sous-groupe
- 18 et 19 novembre (Genève) — Comité administratif et juridique
- 20 et 21 novembre (Genève) — Comité technique
- 1er décembre (Paris) — Comité consultatif
- 2 et 3 décembre (Paris) — Conseil

Autres réunions concernant la propriété industrielle

1986

- 13 au 17 septembre (Lucerne) — Ligue internationale du droit de la concurrence : XXIXe Congrès
- 23 au 26 septembre (Strasbourg) — Centre d'études internationales de la propriété industrielle (CEIPI) : Séminaire sur les licences et le transfert de technologie (second module : Stratégie et procédures des transferts de technologie)
- 22 au 24 octobre (Mainz) — Pharmaceutical Trade Marks Group : 33e Conférence
- 1er au 5 décembre (Munich) — Organisation européenne des brevets : Conseil d'administration

