

WIPO-UPOV/SYM/02/7

ORIGINAL : anglais

DATE : 23 octobre 2002



ORGANISATION MONDIALE DE LA
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE



UNION INTERNATIONALE
POUR LA PROTECTION
DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

**COLLOQUE OMPI-UPOV SUR LA COEXISTENCE DES BREVETS
ET DU DROIT D'OBTENTEUR DANS LA PROMOTION
DES INNOVATIONS BIOTECHNOLOGIQUES**

organisé par
l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)
et
l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV)

Genève, 25 octobre 2002

MESURES A PRENDRE POUR LA COEXISTENCE EQUILIBREE
DES BREVETS ET DU DROIT D'OBTENTEUR –
UNE PERSPECTIVE PRINCIPALEMENT EUROPEENNE

*Exposé présenté par M. Joseph Straus,
Directeur de l'Institut Max Planck, Munich, Allemagne*

I. INTRODUCTION

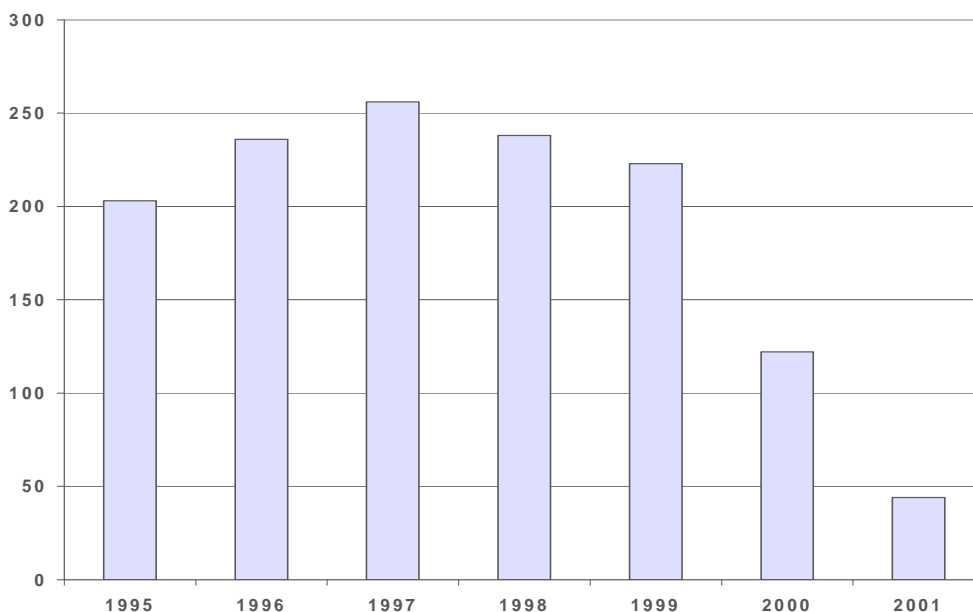
Le monde est plein d'anomalies. Le débat sur la question des relations entre les brevets et le droit d'obtenteur, du moins tel qu'il s'est déroulé récemment au sein du Comité juridique et administratif de l'UPOV, n'échappe apparemment pas à cette constatation. Il a porté en particulier sur la situation dans laquelle le génie génétique peut déboucher sur la création d'une variété végétale, qui sera protégée en tant que telle par un droit d'obtenteur, mais qui contiendra également une invention protégée par un brevet (par exemple un élément génétique protégé). Il n'a pas du tout été question de la situation dans laquelle une variété végétale peut être protégée *à la fois* par un brevet et par un droit de détenteur. L'attention semble donc se focaliser sur l'Europe, où les variétés végétales ne peuvent pas être brevetées alors que les inventions relatives à des éléments génétiques contenues dans des plantes peuvent l'être, ainsi que les pays ayant adopté ou étant susceptibles d'adopter la même approche, alors que le système des États-Unis d'Amérique, qui compte jusqu'à trois formes de protection, à savoir le brevet d'utilité, le brevet de plante et le certificat d'obtention végétale, comme le montre M. McManis, échappe à tout examen. Le débat portant sur l'accès au germoplasme breveté, indispensable pour l'obtention de nouvelles variétés végétales remplissant les conditions de l'UPOV pour pouvoir être protégées et garanti dans le système de l'UPOV par l'"exception en faveur de l'obtenteur" consacrée à l'article 15.1.iii) de la Convention UPOV – alors que cet accès n'existe probablement pas dans le cadre du système des brevets - on peut se demander pourquoi le régime en vigueur aux États-Unis n'est pas du tout à l'ordre du jour. Est-ce parce que l'on n'a pas besoin d'avoir accès au germoplasme contenant des éléments brevetés (par exemple des gènes) ou parce que cet accès est possible malgré les brevets sur les variétés végétales, les plantes et les éléments de plantes?

II. POURQUOI PEUT-ON PARLER D'UNE ANOMALIE?

Le fait de se concentrer en ce moment sur l'Europe appelle au moins deux commentaires. D'une part, en adoptant en juillet 1998 la Directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques¹, l'Union européenne s'est dotée d'un régime de protection des innovations dans le domaine végétal dans lequel l'étendue de la protection conférée par un brevet a été modifiée de manière substantielle en faveur des obtenteurs et des agriculteurs, alors que la plupart des législations sur les brevets prévoient une exception en faveur de la recherche. D'autre part, l'Europe est actuellement exempte de toute plante transgénique en dehors des laboratoires et de certaines serres et donc exempte de toute utilisation commerciale de germoplasme transgénique et, par conséquent, de produits ou de procédés novateurs et utiles fondés sur le génie génétique. En d'autres termes, la question de la relation et de l'équilibre entre brevets et droit d'obtenteur telle qu'elle se pose à l'heure actuelle en Europe est une question plus virtuelle que réelle; elle concerne en fait l'avenir. Cette affirmation est clairement étayée pour le fait qu'en 2001, en Europe, moins de cinquante essais en plein champ ont été réalisés avec des cultures transgéniques, par rapport au chiffre maximum de 250 atteint en 1997.

¹ JO CE n° L 213/13 du 30.7.98.

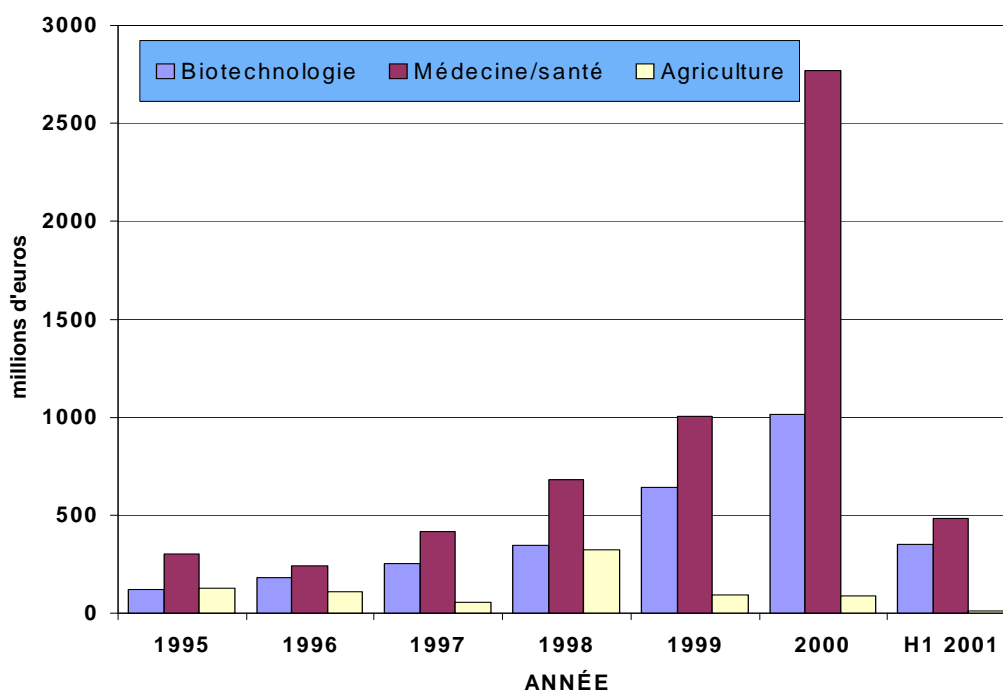
Essais en plein champ en Europe



Source : E. Magnien, UE-Commission

Pendant la même période, les investissements sous forme de capital-risque dans la biotechnologie agricole ont pratiquement disparu dans l'Union Européenne.

Investissements en capital-risque dans le secteur des sciences de la vie dans l'UE



Source : E. Magnien, UE-Commission

En fait, la situation de l'Europe, dont on ne peut prendre la pleine mesure que lorsqu'on la compare avec celle des États-Unis, du Canada, de la Chine ou de l'Argentine, où des centaines de milliers d'hectares ont été consacrés à des cultures génétiquement modifiées², n'a que très peu, voire pas du tout, de rapport avec les principes ou les normes régissant la protection par brevet ou les droits d'obtenteur; elle est liée presque exclusivement au cadre juridique régissant les cultures génétiquement modifiées et à l'acceptation de ces cultures par le public. Naturellement, je ne suis pas censé traiter ces aspects de l'exploitation des possibilités inhérentes à la biotechnologie végétale, mais je souhaite seulement attirer l'attention sur les répercussions que cette différence essentielle entre l'Europe et ses principaux concurrents sur les marchés mondiaux peut avoir sur la compétitivité de l'Europe à l'avenir. Il ne faut pas oublier qu'il ne s'agit pas seulement de maïs, de coton ou de soja-Bt, ou de la tomate "flavour saver", mais aussi de technologies comme les arbres transgéniques avec lignification modifiée, produit qui peut avoir des effets très positifs sur l'environnement mais qui peut aussi pénaliser les fabricants de produits agrochimiques et peser sur le prix du papier dans le monde entier³.

III. OBSERVATIONS SUPPLEMENTAIRES SUR LA SITUATION DES ÉTATS-UNIS ET SUR LES REGLES ÉNONCÉES DANS L'ACCORD SUR LES ADPIC

Avant de traiter des règles applicables en Europe au domaine qui nous intéresse, il me paraît utile de faire quelques observations sur les informations qui ont été données par M. McManis dans son exposé.

Tout d'abord, depuis que M. McManis a quitté les États-Unis pour l'Europe, la Cour d'appel pour le circuit fédéral a notamment déclaré ce qui suit dans le jugement qu'elle a rendu dans l'affaire *John M.J. Madey c. Duke University*⁴, en ce qui concerne l'exception constituée par l'utilisation expérimentale dans le cadre de la législation américaine sur les brevets :

"..., indépendamment du fait qu'un organisme ou une entité donné poursuit ou non une activité dans un but commercial, dès lors que l'acte est accompli dans le cadre de l'activité professionnelle légitime du contrevenant présumé et non uniquement à des fins de divertissement, pour satisfaire une curiosité désintéressée ou dans un but purement philosophique, l'acte n'entre pas dans le champs extrêmement étroit et strictement limité de l'exception reconnue en faveur de l'utilisation expérimentale. De plus, le fait que l'utilisateur poursuit ou non un but lucratif n'est pas déterminant."

² Voir Stikeman, *New Markets for Biotech – Developing Countries turn to genetically modified crops*, Technology Review juillet/août 2001, p. 29 et suiv. (p. 30); Huang et al., *Plant Biotechnology in China*, Science n° 295 p. 675 (2002); *USDA 2002 crop acreage report*, Nature Biotechnology, vol. 20, p. 422 (mai 2002).

³ Voir, sur cette question, Chiang, *From Rags to Riches, Transgenic trees may improve the efficiency of pulp production without detrimental environmental and ecological effects, according to new results from field trials*, Nature Biotechnology vol. 20, p. 557 et suiv. (juin 2002), et Pilate et al., *Field and pulping performances of transgenic trees with altered lignification*, Nature Biotechnology, p. 607 et suiv. (juin 2002).

⁴ Décision du 3 octobre 2002 (affaire 01-1567) confirmant explicitement sa jurisprudence antérieure (affaires Embrex, 55 USPQ 2d 1163 et Roche, 221 USPQ 940).

Par conséquent, si la Cour suprême des États-Unis n'annule pas le jugement du circuit fédéral, l'exception reconnue en faveur de l'utilisation expérimentale ne permettra pratiquement jamais d'utiliser, sans le consentement du titulaire d'un brevet, le germoplasme végétal breveté aux fins de l'amélioration des plantes. L'accès au germoplasme végétal, qu'il soit breveté ou protégé par un droit d'obtenteur, étant d'une importance fondamentale pour les futures innovations relatives aux plantes, qu'elles soient issues de la technique de l'ADN recombiné ou de la sélection traditionnelle, ou d'une combinaison des deux, et les États-Unis étant le pays dans lequel l'utilisation de cultures transgéniques brevetées est la plus développée, il ne faut pas oublier que les faits nouveaux qui interviennent dans ce pays ont en général une incidence notable quant aux progrès techniques et scientifiques dans ce domaine.

En second lieu, l'article 27.3.b) de l'Accord sur les ADPIC autorise les membres de l'OMC à exclure de la brevetabilité les *végétaux* et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Puisque, toutefois, au titre de l'article 28.1.b) du même accord, pour ce qui est des brevets de procédé, le titulaire d'un brevet a le droit d'empêcher des tiers d'accomplir non seulement l'acte consistant à utiliser le procédé breveté, mais également les actes consistant à utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins au moins le produit obtenu directement par ce procédé, les *végétaux* doivent être protégés en tant que produits issus directement de procédés non biologiques et microbiologiques brevetés dans les pays membres de l'OMC. Autrement dit, les végétaux, c'est à dire le germoplasme végétal, produits par différentes méthodes brevetées de recombinaison de l'ADN (non biologiques!) ne peuvent être utilisés qu'avec le consentement du titulaire du brevet de procédé concerné, à moins que les dispositions de législations nationales ou régionales conformes aux articles 30 et 31 des ADPIC n'en disposent autrement.

À cet égard, il convient de rappeler qu'aux termes de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC :

“... des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet [sont autorisées], à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.”

De plus, l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC régit les conditions dans lesquelles les membres de l'OMC peuvent autoriser l'utilisation d'un brevet en l'absence d'autorisation du titulaire du droit. On se bornera à noter pour le cas qui nous intéresse qu'une telle utilisation peut aussi être autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le “second brevet”) qui ne peut pas être exploité sans qu'il soit porté atteinte à un autre brevet (le “premier brevet”), si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- “ i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;
- “ ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et
- “iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.”

IV. LA TENTATIVE D'EQUILIBRE DANS LE REGIME EUROPEEN

Comme nous l'avons souligné au début, dans le régime européen, les variétés végétales sont expressément exclues de la protection par brevet (article 53.b) de la CBE, article 4.1)a) de la directive européenne), mais les inventions portant sur les végétaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale déterminée (article 4.2 de la directive européenne)⁵. Sur la base des considérants 29 et 30 de la directive, il faut observer qu'une variété végétale, c'est à dire un ensemble végétal d'un taxon botanique du rang le plus bas connu⁶, est caractérisée par l'intégralité de son génome et protégée par des droits sur les variétés végétales. Toutefois, un ensemble végétal d'un niveau taxonomique plus élevé que la variété, défini par un seul gène et non par l'intégralité du génome, peut être protégé par un brevet si l'invention correspondante n'incorpore qu'un seul gène et concerne un ensemble plus vaste qu'une seule variété végétale.

La portée de la protection conférée par les articles 8 et 9 de la directive est, en principe, très vaste et s'étend, pour les brevets de produit relatifs à une matière biologique dotée de propriétés déterminées, à la matière biologique obtenue à partir de la matière biologique brevetée par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée *et dotée de ces mêmes propriétés* (article 8.1). La protection d'un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle *l'information génétique est contenue et exerce sa fonction* (article 9).

Pour ce qui est des brevets de produit, la protection s'étend à toute matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés (article 8.2). Il découle de l'article 8 et surtout de l'article 9 qu'une atteinte à ces brevets n'est envisageable que si la matière en question *contient* toujours l'information génétique brevetée et si cette information *exerce* toujours *sa fonction* (article 9) ou est toujours dotée des *mêmes propriétés*. Il s'agit d'une précision importante, qui constitue en fait une limitation, particulièrement dans l'optique de l'exception constituée par l'utilisation expérimentale.

L'exception constituée par l'utilisation expérimentale, qui figure dans de nombreuses législations nationales relatives aux brevets, joue un rôle important dans l'accès au germoplasme végétal, breveté ou protégé par le droit d'obtenteur, qui est un moteur de l'innovation en matière végétale.

Alors que la loi des États-Unis sur les brevets (titre 35 du code des États-Unis d'Amérique) ne prévoit pas d'exception générale en faveur de la recherche, les lois des États

⁵ Voir aussi l'interprétation de l'article 53.b) de la CBE par la Grande chambre de recours de l'OEB, 2000 JO OEB 111 – Novartis II, qui va dans le même sens. Pour plus d'informations, voir le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 7 octobre 2002 intitulé : "Évolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique (doc. COM (2002) 545 final, pages 20 et suivantes).

⁶ L'article 2.3) de la directive fait explicitement référence à la définition de la notion de variété végétale à l'article 5.2) du règlement (CE) n° 2100/94 de 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, qui est elle-même entièrement conforme à la définition de la variété végétale dans la Convention UPOV.

membres de l'Union européenne contenant des dispositions dans l'autre sens trouvent leur origine dans l'article 27.b) de la Convention sur le brevet communautaire (CBC) telle qu'elle a été adoptée dans le cadre de l'Accord en matière de brevets communautaires de 1989⁷. Aux termes de l'article 27.b) de la CBC, les droits conférés par le brevet communautaire ne s'étendent pas

“aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée.”

À la suite de l'adoption d'une résolution sur la CBC, aux termes de laquelle les États membres de la CE se sont engagés à harmoniser leur législation avec la CBC et nonobstant le fait que la CBC n'est pas entrée en vigueur, tous les membres de l'UE, à l'exception de l'Autriche, ont inséré dans leur loi sur les brevets des dispositions sur les exceptions en faveur de la recherche⁸.

Le premier jugement d'une grande portée attestant clairement le nouveau mode européen d'interprétation du principe de l'exception en faveur de la recherche découlant de l'article 27.b) de la CBC a été rendu par la Cour d'appel du Royaume-Uni en 1989 dans l'affaire *Monsanto Co. c. Stauffer et al*⁹; il y est notamment dit ceci :

“Les essais réalisés en vue de découvrir quelque chose d'inconnu ou de vérifier une hypothèse voire de découvrir si quelque chose qui est réputé fonctionner dans des conditions particulières, par exemple géologiques ou climatiques, fonctionnera différemment dans d'autres conditions peuvent raisonnablement ... être considérés comme des expériences.”¹⁰

Le plus important est que, d'après la cour, même si les essais ont un but commercial, la qualité d'expérience qui leur est conférée *n'est pas remise en cause*¹¹.

Les décisions *Essais cliniques I*¹² et *Essais cliniques II*¹³ de la Cour suprême fédérale allemande (BGH), confirmées par la Cour constitutionnelle fédérale allemande¹⁴ sont allées dans le même sens. Les commentaires ci-après relatifs aux deux décisions de la Cour suprême sont suffisamment clairs.

⁷ Initialement article 31.b) de la CBC de 1975.

⁸ Pour plus de détails, voir Straus, *On the Admissibility of Biological Equivalence Tests, During the Patent Term for Obtaining a Regulatory Approval for Patented Drugs by Third Parties*, A.I.P.P.I. Journal of the Japanese Group 1998, p. 211 et suiv. (p. 214 et suiv.).

⁹ [1985] R.P.C. 515.

¹⁰ [1985] R.P.C. 542.

¹¹ [1985] R.P.C. 538.

¹² 1996 GRUR 109 = traduction anglaise (1997) IIC 103.

¹³ 1997 Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte 253 = traduction anglaise [1998] R.P.C. 423.

¹⁴ 2001 GRUR 43.

Dans *Essais cliniques I*, la cour a défini l'essai (expérience) comme

“... tout acte (programmé) aux fins de l'acquisition d'une connaissance, indépendamment des fins auxquelles la connaissance acquise est destinée.”¹⁵

La cour a poursuivi son raisonnement dans ces termes :

“Cela suppose l'existence d'un lien entre tout acte accompli aux fins d'un essai déterminé et l'objet de l'invention. L'objet de l'invention doit être le sujet de l'essai réalisé en vue d'acquérir des connaissances!”¹⁶

De plus, la cour a souligné que l'exception autorisée au titre de la recherche englobe, par exemple, tout acte d'utilisation accompli aux fins des essais sur l'objet de l'invention en vue de déterminer les effets d'une substance ou de nouvelles applications auparavant inconnues. Elle a manifestement considéré qu'il n'est pas important de savoir si les essais servent uniquement à vérifier les informations contenues dans le document de brevet ou à obtenir de nouveaux résultats et s'ils s'inscrivent dans la poursuite d'autres objectifs, commerciaux par exemple¹⁷.

Il découle de ce qui précède que l'objet d'une invention brevetée, en l'occurrence le germoplasme, *peut servir à des activités de sélection sans l'autorisation du titulaire du brevet*. Si la divulgation écrite contenue dans la demande de brevet ne satisfait à l'exigence de suffisance que si elle est complétée par un dépôt de matériel biologique (par exemple un produit d'assemblage contenant l'élément génétique breveté) auprès d'une institution de dépôt accessible au public, des échantillons du germoplasme déposé deviendront également accessibles au public après un certain délai et pourront être utilisés ensuite pour de nouvelles activités de sélection. Pour répondre à la question de savoir si l'utilisation commerciale du produit final de ces activités, par exemple une nouvelle variété végétale, portera atteinte au brevet considéré, il faudra en définitive déterminer si ce produit contient toujours le gène breveté et si le gène (l'information génétique) exerce toujours sa fonction. Si l'obtenteur a réussi à retirer cette information génétique brevetée – par exemple la résistance – du matériel de reproduction ou de multiplication de la nouvelle variété, la variété sera exclue du champ d'application du brevet. Par conséquent, son utilisation commerciale ne constituera pas une atteinte au brevet. Si toutefois la variété utilisait cette information, on se trouverait clairement face à une situation de dépendance¹⁸. Dans ce cas, l'article 12 de la directive européenne, relatif aux licences obligatoires pour dépendance, qui est très proche dans son esprit de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, pourrait être utile, si une licence contractuelle ne pouvait pas être obtenue. On pourrait alors être confronté au problème suivant : quel critère devrait/pourrait servir à prouver qu'une variété végétale déterminée constitue un “progrès

¹⁵ (1997) IIC 106.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Voir (1997) IIC 107.

¹⁸ Lange, Patentierungsverbot für Pflanzenzüchtungen, 1996 GRUR Int., p. 586 et suiv.(p.589), écrit : „Wenn es also dem Züchter gelingt, die gentechnisch verankerte und patentierte Resistenzeigenschaft wieder ‚herauszumendeln‘, so muss es ihm erlaubt sein, dieses Sortenmaterial frei in seiner weiteren Züchtungsarbeit zu verwenden (beispielsweise durch Einkreuzung, etc.). Gelingt ihm dies nicht, ist sie weiterhin patentrechtlich abhängig...”

technique important” par rapport à l’invention revendiquée dans le brevet principal? Le cumul de ces deux exigences est-il justifié et approprié?

V. CONCLUSIONS

Dans le domaine des plantes, l’innovation continue est d’une importance fondamentale pour le bien-être de la planète. Il y a quelques années, Phillip Abelson, alors rédacteur en chef de Science Magazine, écrivait :

“En fin de compte, la plupart des aliments, du combustible, des fibres, des matières premières chimiques et certains produits pharmaceutiques utilisés dans le monde proviendront d’arbres et de végétaux génétiquement modifiés.”¹⁹

Pour atteindre ces objectifs encore très éloignés, tous ceux qui participent aux activités d’innovation touchant aux plantes, les biotechnologistes “modernes” travaillant sur de nouvelles variétés végétales tout comme les obtenteurs traditionnels, doivent disposer d’un cadre législatif qui prévoit des mesures d’incitation et des conditions de travail optimales. L’accès au germoplasme végétal, c’est-à-dire à l’ensemble du génome des plantes, est une des conditions essentielles à leurs activités de recherche et développement. Actuellement, cet accès semble garanti par le régime européen présenté plus haut, mais pas par le système américain. L’introduction, dans les lois sur les brevets, de règles édictant des exceptions appropriées en matière de recherche, devrait donc être sérieusement envisagée. Comme nous l’avons signalé au départ, il devrait être entendu qu’il ne s’agit pas d’un problème qui appelle une solution uniquement dans les systèmes qui se caractérisent par un chevauchement entre la protection conférée par les brevets et celle qui découle du droit d’obteneur, mais que ce problème est tout aussi aigu là où les variétés végétales en tant que telles peuvent faire l’objet d’une protection par brevet!

De plus, il convient de garder à l’esprit que le régime européen dont nous avons parlé précédemment n’a pas encore été expérimenté dans la pratique. Pour que la question de la relation entre les brevets et le droit d’obteneur ne reste pas une question virtuelle, il semblerait souhaitable de rendre plus claires les règles relatives à l’exception en faveur de la recherche inscrites dans la loi afin qu’il ne fasse aucun doute que les activités de recherche-développement qui font appel à du germoplasme protégé en vue d’élaborer de nouvelles plantes et variétés végétales, même si elles sont menées dans un but commercial, ne portent pas atteinte au brevet délivré pour ce germoplasme ni au certificat d’obtention végétale portant sur la variété considérée.

Je ne saurais terminer cet exposé sans insister sur le fait que, dans ce domaine, aucun des acteurs ne devrait prétendre être plus égal que les autres. Personne ne devrait faire cavalier seul au détriment des autres. Un tel comportement provoquerait un déséquilibre du système, qui est conçu comme un tout, et en fin de compte entraverait les progrès, qui sont si nécessaires dans ce domaine.

[Fin du document]

¹⁹ Editorial, 279 Science 219 (1998).

* L’auteur est docteur en droit, docteur *honoris causa* de l’Université de Ljubljana, professeur de droit des universités de Munich et de Ljubljana, et directeur exécutif de l’Institut Max Planck de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la concurrence et de droit fiscal de Munich.