

Brevets et recherche

Déclaration commune de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), de l'Académie suisse des sciences naturelles (ASSN) et de l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)

Résumé

Lors de la procédure de consultation relative à la révision de la loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI), menée au printemps 2002, les milieux scientifiques et médicaux ont émis clairement des réserves à l'égard de la mise sous brevets de gènes ou de séquences géniques; l'ASSM et d'autres organisations y voyaient en effet un «affaiblissement de la dissociation fondamentale entre l'invention (brevetable) et la découverte (non brevetable)». En même temps, elles ont exprimé leur crainte de voir de tels brevets entraver la recherche. Suite à cette consultation, l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle a reçu mandat du Conseil fédéral d'élaborer un nouveau projet de révision, qui a été publié tout dernièrement.

Dans la perspective du débat sur le nouveau projet de révision, des représentantes et représentants de l'Académie suisse des sciences médicales, de l'Académie suisse des sciences naturelles et d'Interpharma se sont réunis au printemps 2004 pour un échange de vues sur des questions litigieuses ayant trait aux brevets et à la recherche. Ces discussions ont débouché sur l'adoption d'une «Déclaration commune» semblable à celle publiée en 2003 en Allemagne par les représentants des milieux scientifiques et industriels. Dans cette déclaration, ces organisations estiment que **les innovations doivent être protégées par des brevets solides garantissant l'attractivité de la Suisse pour de nouveaux investissements**, mais aussi que les brevets ne doivent ni entraver la recherche, ni restreindre la liberté de la recherche. C'est pourquoi les organisations signataires de cette déclaration se prononcent pour un **large privilège de la recherche et un accès facilité aux licences d'utilisation des brevets à des fins de recherche**.

Ce document clarifie également les notions d'«invention» et de «découverte.» Par «invention», on entend un produit ou un procédé fondé sur un «enseignement technique nouveau, reproductible et utilisable industriellement». **La protection par les brevets se justifie donc également pour des gènes ou des séquences d'ADN, dans la mesure où leur fonction et leur utilisation industrielle sont décrites de manière concrète dans la demande de brevet.** Il ne peut être délivré de brevets spéculatifs. Par «découverte», on entend le fait de trouver quelque chose qui existe déjà mais qui, jusque-là, n'était pas connu et n'était donc pas accessible au public; **les découvertes doivent rester non brevetables**.

Les organisations signataires de cette déclaration partagent la conviction que les progrès dans les connaissances biomédicales et la mise au point de nouveaux traitements doivent résulter de la libre interaction entre une recherche fondamentale non entravée et une recherche appliquée (R&D) ciblée; ces deux composantes sont tributaires d'approches novatrices, de ressources suffisantes et du respect de principes éthiques. Les investissements dans la recherche et l'utilisation de connaissances nouvelles sous forme de produits et prestations nécessitent, en revanche, une protection adéquate de l'activité inventive par des brevets. Une législation sur les brevets digne de ce nom doit prendre en compte tous ces aspects.

Dans le cadre d'une table ronde, des représentants de la recherche fondamentale, de la recherche clinique et de la recherche industrielle ont discuté des interactions entre les brevets et la recherche. Ils ont abordé en particulier la question – controversée dans le débat public – de la mise sous brevets de gènes humains et de séquences d'ADN, ainsi que la question de savoir si les brevets entravent la recherche.

Cette déclaration commune a été adoptée dans l'optique de la révision prochaine de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI). Elle est largement inspirée d'une déclaration adoptée le 31 mars 2003¹ sur le même sujet par les représentants allemands de la science et de l'industrie.

L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), l'Académie suisse des sciences naturelles (ASSN), l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma), ainsi que des représentants des PME² se sont mis d'accord sur la prise de position commune ci-après, qui comporte aussi des propositions concrètes en vue de la révision de la loi fédérale suisse sur les brevets.

La protection de l'activité inventive comme préalable aux investissements dans la recherche

Le point de départ de cette prise de position est la conviction commune que les progrès dans les connaissances biomédicales et la mise au point de nouveaux traitements résultent de la libre interaction entre une recherche fondamentale non entravée et une recherche appliquée (R&D) ciblée; ces deux composantes sont tributaires d'approches novatrices, de ressources suffisantes et du respect de principes éthiques. Les investissements dans la recherche et l'utilisation de connaissances nouvelles sous forme de produits et prestations (médicaments, diagnostics, vaccins, etc.) nécessitent, en revanche, une protection adéquate de l'activité inventive par des brevets. Une législation sur les brevets digne de ce nom doit donc prendre en compte de manière adéquate les intérêts à long terme de la recherche fondamentale comme de la recherche appliquée (R&D).

Les brevets protègent la propriété intellectuelle et servent les intérêts de la collectivité en stimulant les investissements indispensables dans la recherche et le développement de nouveaux produits et traitements. Ils sont importants en ce qu'ils encouragent la recherche universitaire et industrielle, l'évolution technologique et la mise au point de produits pharmaceutiques et de traitements nouveaux et meilleurs.

Une protection forte et efficace par les brevets dans le domaine biotechnologique est importante non seulement pour les grandes entreprises tournées vers la recherche, mais aussi pour la recherche universitaire et les PME, ainsi que pour l'évaluation et le financement des start-ups³ et des spin-offs⁴. Seuls des brevets solides permettent

¹ Cette déclaration a été signée par les institutions et associations suivantes: Deutsche Forschungsgemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie, Verband der Chemischen Industrie und Verband forschender Arzneimittelhersteller.

² Petites et moyennes entreprises occupant moins de 250 employés.

³ Start-up: nouvelle entreprise dont l'activité est axée pour l'essentiel sur des technologies brevetées et brevetables.

⁴ Spin-off: nouvelle entreprise née de la séparation d'un domaine d'activité d'une plus grande entreprise.

l'acquisition de capital-risque et préparent le terrain à la signatures de contrats de coopération avec les entreprises pharmaceutiques.

En Suisse, les innovations doivent pouvoir être protégées par des brevets solides, cela afin d'attirer les nouveaux investissements. Les brevets ne doivent cependant ni entraver la recherche, ni restreindre la liberté de la recherche; c'est pourquoi les organisations signataires de cette déclaration prônent un large privilège de la recherche et un accès facilité aux licences d'utilisation des brevets à des fins de recherche.

Différence entre «invention» et «recherche»

Les brevets sont délivrés pour des inventions et non pour des découvertes:

- Une invention est un procédé ou un produit fondé sur un enseignement technique reproductible. Elle doit être brevetable lorsque cet enseignement est nouveau, qu'il repose sur une activité inventive⁵, qu'il est utilisable industriellement et qu'il fait l'objet, dans la demande de brevet, d'une description suffisamment détaillée pour qu'un homme du métier puisse la mettre en œuvre de manière fiable et reproductible.
- Une découverte, en revanche, constitue le fait de trouver quelque chose qui existe déjà mais qui, jusque-là, n'était pas connu et n'était donc pas accessible au public. Les découvertes doivent rester non brevetables.

Pour une meilleure compréhension, toutefois, il importe de signaler un usage encore différent de la notion d'«invention». Dans le langage courant, on entend par «invention» quelque chose de fondamentalement nouveau qui n'existe pas dans la nature. Dans la législation sur les brevets, cependant, quelque chose qui existe déjà dans la nature peut aussi constituer une «invention», dans la mesure où il s'agit d'un enseignement technique reproductible de manière fiable et présentant une valeur inventive.

Mise sous brevets de gènes ou de séquences géniques uniquement sous de strictes conditions

La protection par les brevets se justifie donc aussi pour de nouveaux gènes et pour de nouvelles séquences d'ADN, dans la mesure où, dans la demande de brevet, leur fonction fait l'objet d'une description concrète et que cette fonction n'est pas évidente au vu de l'état de la technique⁶. Toutefois, même si sa fonction est dûment décrite, un gène ou une séquence d'ADN ne constitue pas encore forcément une invention brevetable en soi. Il faut que cette fonction repose sur une activité inventive pour qu'il y ait invention brevetable. En outre, l'invention et son utilisation industrielle doivent être décrites de manière suffisamment détaillée pour qu'un homme du métier puisse la mettre en œuvre.

⁵ Un enseignement est inventif quand il n'est pas évident pour l'homme du métier. Toutefois, un enseignement évident de prime abord peut aussi être inventif, par exemple lorsqu'un effet inattendu est obtenu.

⁶ Etat de la technique: tout ce qui était déjà dans le domaine public avant le dépôt de la demande de brevet, et cela quel que soit le mode de publication (écrit, oral ou électronique).

Il ne doit pas être délivré de brevets spéculatifs⁷. Si de tels brevets ont néanmoins été délivrés, ils doivent être révoqués ou limités dans le cadre d'une procédure d'opposition ou d'une procédure en nullité. La décision de délivrance du brevet doit être fondée sur l'état de la technique et sur l'ampleur de la révélation inventive. La protection découlant d'une revendication portant sur une séquence ou une séquence partielle de gène humain doit être limitée à la séquence de nucléotides remplissant la fonction décrite de manière concrète dans le brevet.

Pour la révision de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI), il importe de tenir compte des principes suivants:

- Sans mention d'une fonction concrète et crédible rendant vraisemblable leur applicabilité industrielle, les séquences géniques ne doivent pas être brevetables.
- S'agissant de séquences ou de séquences partielles de gènes humains, l'applicabilité industrielle doit déjà faire l'objet d'une description concrète dans la version de la demande de brevet initialement déposée. Le problème technique concret qu'il s'agit de résoudre à l'aide de l'instrument technique «séquence d'ADN» doit ressortir clairement de la description. Il ne saurait donc être question de conférer une protection par des brevets à des séquences géniques arbitraires ou qui ne seraient que de purs supports d'information.

Le génome humain étant décodé en grande partie, les séquences géniques synthétiques ou développées par synthèse constituent d'ores et déjà – grâce aux progrès rapides de la technique – l'essentiel des brevets délivrés. Dans la mesure où ces séquences sont nouvelles, qu'elles reposent sur une activité inventive et qu'elles sont utilisables industriellement, leur mise sous brevets se justifie.

Les brevets biotechnologiques n'entravent en principe pas la recherche, comme le montre notamment l'activité scientifique liée à la technologie PCR brevetée⁸, qui a révolutionné la recherche biotechnologique.

Révision de la loi sur les brevets: autres aspects

Les aspects ci-après doivent également être pris en considération dans le cadre de la révision de la loi sur les brevets:

- *Privilège de la recherche*: le privilège de la recherche doit être inscrit dans la LBI. En conséquence, l'effet d'un brevet ne doit pas s'étendre aux actes touchant l'objet de l'invention protégée et accomplis purement à des fins d'expérience. La recherche scientifique ayant pour objectif l'acquisition de connaissances nouvelles sur l'objet d'une invention, tout comme l'utilisation d'une invention brevetée à des fins d'enseignement, doivent être libres de toute entrave.

⁷ Brevets comportant des revendications d'ampleur disproportionnée par rapport à l'invention concrètement décrite.

⁸ Réaction en chaîne de polymérase: permet la multiplication illimitée de séquences d'acides nucléiques. L'inventeur, Kary Mullis, a reçu le Prix Nobel de chimie en 1993. Les premières publications sur la PCR sont parues au milieu des années 80. Le brevet de base avait été délivré aux Etats-Unis en juillet 1987 déjà. Le nombre de publications scientifiques parues par la suite a explosé au fil des ans (1988: 138; 1989: 698; 1990: 2668; etc.).

- *Licences*: l'octroi de licences pour l'utilisation d'inventions brevetées à des fins de recherche doit être garanti. La LBI doit garantir le droit à une licence non exclusive pour l'utilisation d'une invention brevetée à des fins de recherche pure⁹.
- *Material Transfer Agreements*: dans le domaine des contrats d'utilisation de matériel (Material Transfer Agreements ou MTA), la LBI doit mieux clarifier la question de l'accessibilité et de l'utilisation du matériel¹⁰, ainsi que celle des droits et devoirs respectifs des fournisseurs et des destinataires. Les MTA comportent souvent des dispositions problématiques affectant la liberté de la recherche ou restreignant exagérément les droits du destinataire. A cet égard, il devrait être stipulé, dans la LBI révisée, que les MTA réduisant la liberté issue du privilège de la recherche ne sont pas juridiquement applicables. En outre, des normes générales acceptées à l'échelle internationale devraient être édictées dans ce domaine.

Les brevets au service de la recherche

La délivrance de brevets solides, combinée avec une sécurité juridique maximale, est une préoccupation majeure de la communauté des chercheuses et chercheurs. Si une forte protection par les brevets n'était plus garantie, il y aurait, tout au moins de la part de la recherche industrielle, une mise en rétention aussi longue que possible des inventions, cela afin de les protéger des concurrents. La publication précoce des demandes de brevets assure une diffusion rapide du savoir, ce qui favorise le progrès.

Les organisations signataires de cette déclaration commune espèrent que les propositions et considérations qui y sont faites seront dûment prises en compte dans la révision de la LBI.

Bâle, le 28 juin 2004

Prof. Werner Stauffacher
Président ASSM

Prof. Peter Baccini
Président ASSN

Dr Thomas Cueni
Secrétaire général Interpharma

⁹ L'expérience montre d'ailleurs que de tels brevets donnent déjà largement lieu à l'octroi de licences sur une base librement consentie et à des conditions non discriminatoires (p. ex. la technologie PCR). D'autres solutions économiques sont également pratiquées (p. ex. licences croisées, consortiums de recherche).

¹⁰ Par matériel, on entend le matériel de tout genre nécessaire à la recherche, tel qu'anticorps, échantillons de sang et d'urine, substances chimiques, protéines, lignes cellulaires, etc. Des logiciels peuvent aussi faire l'objet de MTA.