

BREVETS ET METHODES DE DIAGNOSTIC, FONT-ILS BON MENAGE ?

EUROPE-ETATS-UNIS-CANADA-BRESIL-INDE-CHINE-JAPON-COREE-AUSTRALIE

Par Frédérique FAIVRE PETIT
Associée
Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire agréée près l'OEB



Si certains pensent que l'idéal médical serait de pouvoir un jour tout diagnostiquer, non seulement une maladie bien présente mais également le risque de développer un jour une maladie, ce jour-là n'est pas prêt d'arriver.... Il n'empêche. L'industrie pharmaceutique et celle du diagnostic s'emploient à proposer des tests toujours plus précis et plus fiables, tant pour confirmer la présence d'une maladie, que pour essayer de prévenir son apparition ou encore pour faire un suivi de son évolution en vue de l'optimisation d'un traitement.

La connaissance toujours plus fine des mécanismes moléculaires et cellulaires et donc des populations dont on sait maintenant que certaines ne répondront pas à certains traitements (et qu'il est donc inutile de traiter avec les traitements en question) et que d'autres (présentant « la » bonne mutation ou exprimant « le » bon gène) seront de bons candidats à certains autres traitements, sont autant d'innovations dont bénéficieront les patients.

Mais qui dit innovations dit protection par brevets. Dans le monde des brevets, une méthode de diagnostic est une méthode appliquée au corps humain ou animal qui permet de décider d'un traitement ou de choisir le traitement approprié.

Cela se complique un peu quand la possibilité de protéger par brevet une méthode de diagnostic n'est pas la même d'un pays à l'autre et que les lois nationales n'en donnent pas les mêmes limites. S'ajoutent à cela une application de ces lois qui ne semble pas être encore totalement maîtrisée dans certains pays et le trouble jeté ce printemps par une décision américaine rendue par la Cour Suprême des Etats-Unis (voir ci-dessous), rare pays dont la loi prévoit que les méthodes de diagnostic sont brevetables.



Le marché des diagnostics étant ce qu'il est, c'est-à-dire mondial, allons faire un tour du monde des systèmes de brevet pour la protection des méthodes de diagnostic.



En Europe, la Convention sur le Brevet Européen (CBE) a toujours exclu les méthodes de diagnostic de la brevetabilité.

La première version de la CBE (« CBE 1973 », entrée en vigueur en octobre 1977), se basait sur une fiction légale, *le défaut d'application industrielle*, pour exclure ces méthodes du domaine des inventions brevetables (Article 52(4) CBE 1973). Les débats d'alors se font notamment l'écho d'une volonté claire de ne pas empiéter sur les activités des médecins et des vétérinaires, celles-ci ne devant pas être entravées par l'existence d'un quelconque monopole. Dès cette première version de la CBE, il est précisé que les méthodes de diagnostic concernées sont celles *appliquées au corps humain ou animal*.

Environ 30 ans plus tard, la seconde version de la CBE (« CBE 2000 », entrée en vigueur en décembre 2007), revient quelque peu sur les motivations juridiques de cette exclusion, la justifiant plutôt par des raisons de santé publique et rejoignant ainsi la teneur des débats des années 70.

Dans cette nouvelle version de la CBE, les méthodes de diagnostic rejoignent alors le groupe des « *Exceptions à la brevetabilité* », à la suite des inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, des variétés végétales et des races animales, pour lesquelles *les brevets ne sont pas délivrés* (Article 53 CBE 2000). Ce « mouvement » d'article est cependant censé ne rien changer à la situation juridique des méthodes de diagnostic en Europe...

Il convient en fait de souligner, qu'entre temps (décembre 2005), le Grande Chambre de Recours (GCR) de l'Office Européen des Brevets (OEB), suite à deux décisions contradictoires rendues par les Chambre de Recours Technique, rend un avis (G1/04) précisant ce qui fait qu'une méthode de diagnostic est exclue de la brevetabilité.

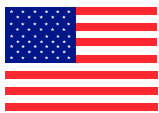
La GCR indique alors que pour qu'une méthode de diagnostic soit exclue de la brevetabilité, celle-ci doit nécessairement comprendre plusieurs étapes, à savoir des étapes techniques d'interaction avec le corps humain ou animal consistant à recueillir des informations (phase d'investigation, par exemple : la prise de la tension ou l'observation de l'état des pupilles d'un patient), à les comparer avec des valeurs de référence (phase de comparaison), voire à noter un écart significatif entre elles, et une étape intellectuelle de pose du diagnostic (phase de décision déductive) consistant à attribuer un tableau clinique aux écarts constatés entre les informations recueillies et les valeurs de référence communément utilisées.

La GCR précise que le type ou l'intensité de l'interaction avec le corps humain ou animal importe peu et que le fait que la méthode de diagnostic soit exclue ou non de la brevetabilité ne dépend ni de la participation d'un personnel médical ou vétérinaire, ni de la participation du patient lui-même ou d'un quelconque système automatisé, pour la mise en œuvre de la méthode.

Ainsi, si les méthodes de diagnostic *ex vivo* (mises en œuvre à partir de fluides biologiques extraits du corps et retournant ensuite audit corps), sont également exclues de la brevetabilité, les méthodes de diagnostic réalisées *in vitro* (c'est-à-dire réalisées hors la présence du corps humain ou animal) sont parfaitement brevetables en Europe. Les réactifs et produits utiles pour la mise en œuvre des méthodes de diagnostic, tels que les sondes et amorces, les produits de marquage ou de contraste, les biomarqueurs, etc... le sont également. Il en est de même pour les méthodes visant à recueillir des informations « intermédiaires » qui, à elles seules ne permettent pas de poser un diagnostic (telles que certaines informations obtenues par imagerie). Enfin,

les dispositifs médicaux sont bien évidemment brevetables en Europe.

Enfin, l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de diagnostic devant être interprétée strictement, en cas de doute et dans certains cas, une rédaction judicieuse des revendications peut permettre d'échapper à cette exclusion. ●



Aux Etats-Unis, les brevets relatifs au diagnostic par biomarqueur ne sont pas interdits *en soi*. Mais l'état actuel de la législation américaine sur la brevetabilité d'une méthode de diagnostic reste confus à la suite de la récente décision de la Cour Suprême dans l'affaire Prometheus, qui a estimé qu'une revendication pour un biomarqueur particulier revendiquait une loi naturelle et ne pouvait donc pas faire l'objet d'un brevet. Il s'agit de la décision Mayo Collaborative Servs. c. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289 (U.S. 2012). Prometheus a produit des arguments inhabituels en vertu desquels une revendication de méthode de diagnostic n'est pas brevetable, et a énoncé des généralités qui ne sont pas faciles à interpréter dans les situations plus courantes.

Prometheus a souligné qu'il était impossible de breveter une loi naturelle; qu'il fallait au contraire revendiquer une application de la loi naturelle pour obtenir un brevet. Mayo Collaborative Servs. c. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289, 1294 (U.S. 2012).

Les revendications en question dans l'affaire Prometheus énoncent deux étapes d'activité ("l'administration" d'un promédicament suivie de la "détermination" du taux de biomarqueur chez le patient) suivies de dispositions de "caractérisation" décrivant ce que doivent signifier les résultats de l'étape de détermination.

Dans cette affaire, la Cour Suprême a refusé de tenir compte de l'argument de l'USPTO (l'Office Américain des Brevets) à titre d'*amicus*, selon lequel les revendications pourraient être invalidées car antériorisées, du fait que les étapes d'administration et de détermination étaient connues et que les dispositions de "caractérisation" n'étaient pas des étapes « actives », se bornant à décrire la signification des résultats de l'étape de détermination. Prometheus, 132 S. Ct. à 1304.

Au lieu de cela, la Cour Suprême a jugé que les revendications étaient invalides au titre du paragraphe 101 dans la mesure où elles ne faisaient qu'énoncer une loi naturelle, mais sans préciser clairement comment il faudrait rédiger des revendications pour éviter un tel résultat.

Les procédés entièrement mentaux ne sont pas brevetables selon l'avis de la Cour Suprême. Gottschalk c. Benson, 409 U.S. 63, 67 (1972) ("Les phénomènes naturels, ... les procédés mentaux et les concepts intellectuels abstraits ne sont pas brevetables.") Néanmoins, la décision Prometheus n'a pas fait état de la décision du Tribunal Fédéral dans l'affaire Metabolite statuant qu'une revendication peut contenir une étape mentale dans le cadre d'un procédé par ailleurs tangible (Metabolite Labs., Inc. c. Lab. Corp. of Am. Holdings, 370 F.3d 1354, 1364 (Fed. Cir. 2004) (affirmant que des médecins examinant les résultats d'une première étape de "dosage" de l'homocystéine totale mettent nécessairement en œuvre la seconde étape de "corrélation", parce que ne pas le faire pourrait être considéré comme une faute médicale).

L'USPTO a publié des directives préliminaires destinées aux examinateurs relativement à l'affaire Prometheus (voir http://www.uspto.gov/patents/law/exam/mayo_prelim_guidance.pdf.)

Malheureusement, ces directives préliminaires sont plutôt vagues, reprenant la formulation de la décision Prometheus, tout en demandant aux examinateurs d'exiger du déposant qu'il "explique pourquoi la revendication ne vise pas uniquement l'objet exclu de la brevetabilité et précise les limitations dans la revendication qui mettent en pratique les lois de la nature, les phénomènes naturels ou une idée abstraite".

Nous attendons à présent la révision de la décision du Tribunal Fédéral dans l'affaire Myriad. La Cour Suprême a demandé au Tribunal Fédéral de revoir sa décision initiale à la lumière de la décision Prometheus. Ass'n for Molecular Pathology c. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794 (U.S. 2012).

Il est possible que l'on n'obtienne pas de clarification pour les revendications de diagnostic, parce que la décision initiale du Tribunal Fédéral dans Myriad concernait des revendications visant un "ADN isolé", des revendications de dosage de diagnostic que le Tribunal Fédéral a jugées invalides en tant que procédé exclusivement mental, et des revendications visant un procédé de contrôle du taux de croissance cellulaire pour cribler des composés thérapeutiques anticancéreux.

Une décision sur de telles revendications pourrait ne pas être pertinente en ce qui concerne les revendications de diagnostic. •



Au Canada, il est possible de protéger les méthodes de diagnostic. Cependant, la brevetabilité de méthodes de diagnostic est à l'heure actuelle incertaine au vu de la décision de la Cour d'Appel Fédérale du Canada dans Attorney General of Canada et al. c. Amazon.com Inc., 2011 FCA 328, rendue le 24 novembre 2011.

La décision Amazon se rapporte à la brevetabilité de méthodes commerciales au Canada et inévitablement à l'objet brevetable au sens large. En vertu de cette décision, l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada (OPIC) a diffusé le 2 avril 2012, pour une période de consultation publique de 30 jours, des directives de pratique intitulées "Office Practice Respecting Claims to Diagnostic Methods and Medical Uses".

Ces directives ont été très critiquées par plusieurs praticiens de la propriété intellectuelle (PI) et associations professionnelles de la PI, parties prenantes ciblées par l'OPIC. Plus particulièrement, l'OPIC a indiqué que, pour être brevetable, une méthode de diagnostic doit présenter un concept inventif qui légalement doit apporter une solution à un problème technique et, soit avoir une existence physique, soit manifester un effet ou un changement discernable.

Les directives de l'OPIC accordent une grande importance à l'approche d'un concept inventif. Plusieurs praticiens de la PI ont soutenu que ces directives ne sont pas cohérentes avec la législation canadienne faute de reconnaître l'importante décision de la Cour Suprême du Canada dans ce domaine (Shell Oil Co. c. Commissioner of Patents, [1982] 2 SCR 536) et qu'elles sont infondées à se baser sur le "concept inventif" plutôt que de reposer sur une interprétation des revendications en fonction de leur finalité.

La référence à un "problème technique" critiquée dans la décision Amazon a également été critiquée par les praticiens de la PI. Il sera donc intéressant de voir quelle sera la réaction de l'OPIC et si les directives seront modifiées en conséquence. •



Au Brésil, les méthodes de diagnostic, appliquées au corps humain ou animal, ne sont pas considérées comme des inventions aux termes de l'Article 10 (VIII) de la loi sur la Propriété Industrielle du Brésil, Loi no. 9.279/96.

De surcroît, les Directives de l'Office Brésilien des Brevets pour l'examen des demandes de brevet dans le domaine de la biotechnologie et de la pharmacie stipulent que les méthodes de diagnostic sont celles qui aboutissent directement à une conclusion sur l'état de santé d'un patient résultant de la technique utilisée et ne peuvent donc pas être considérées comme un objet brevetable à la lumière des dispositions de la loi sur la Propriété Industrielle du Brésil.

Néanmoins, selon la littérature pertinente sur ce sujet, les méthodes de diagnostic se composent de trois phases distinctes qui sont (1) l'examen du patient par l'observation, la palpation et l'auscultation des différentes parties de son corps, (2) des mesures cliniques effectuées sur le patient et (3) la comparaison des résultats obtenus par ces mesures avec les valeurs normales, et l'attribution des écarts par rapport à la norme à un certain tableau clinique - la phase de décision médicale déductive.

Par conséquent, dans les cas où cette dernière phase n'est pas présente, ces méthodes ne devront pas être considérées comme une méthode de diagnostic, étant donné qu'elles n'ont pas trait directement à une méthode d'évaluation de l'état de santé du patient, mais plutôt à une méthode de recueil de données qui peuvent être par la suite utilisées dans une méthode de diagnostic.

Par conséquent, en général, les méthodes permettant d'obtenir des informations à partir du corps humain ou animal sont considérées comme brevetables au Brésil, puisque les

données recueillies ne représentent qu'un résultat intermédiaire qui n'est pas suffisant en soi pour prendre une décision au sujet du traitement approprié.

Des exemples de méthodes brevetables sont entre autres les méthodes de mesure de la tension artérielle, les radioscopies, les analyses de sang, les méthodes de détection de la présence et/ou de quantification d'une molécule telle qu'une protéine, un ADN, un anticorps ou un métabolite dans un échantillon biologique.

Par ailleurs, les méthodes de détermination d'états allergiques, où le résultat est observé sur/dans le corps du patient, sont des méthodes qui ne sont pas considérées comme brevetables parce qu'elles constituent des méthodes de diagnostic (permettant de conclure s'il y a ou non un état allergique) appliquées au corps humain ou animal.

En résumé, le Brésil a tendance à être conservateur dans sa délivrance de brevets concernant les méthodes de diagnostic. Cependant, il est souvent possible d'obtenir une protection pour ces méthodes en rédigeant astucieusement des revendications ne couvrant pas directement une méthode d'évaluation de l'état de santé du patient, mais plutôt concernant des méthodes utilisées pour obtenir les informations pertinentes nécessaires à l'analyse ultérieure de l'état de santé du patient et pour décider des traitements possibles et de la prophylaxie à employer. ●



L'Inde a adopté l'exemption de l'Article 27(3) (a) et (b) de l'ADEPIC et au titre du paragraphe 3(i) de la Loi sur les Brevets (Patent Act), 1970, a exclu de la brevetabilité les inventions concernant tout procédé de traitement médical, chirurgical, curatif, prophylactique, diagnostique,

thérapeutique ou autre, d'êtres humains ou tout procédé similaire pour le traitement des animaux visant à les guérir ou à accroître leur valeur économique ou celle de leurs produits.

Cependant, ce que l'on entend par méthode de diagnostic en soi n'est pas clair. Cet article pose les questions suivantes. Qu'est-ce qui constitue une méthode de diagnostic selon le paragraphe 3(i) de la Loi. Est-ce que toutes les méthodes de diagnostic telles que les méthodes *in-vitro*, *in-vivo* et *ex-vivo* en sont exclues ou seule la méthode *in-vivo* telle que l'angiographie ou l'angioplastie?

On constate que les Examineurs de l'Office Indien des Brevets s'opposent invariablement aux revendications relatives à une méthode de diagnostic qui comprend ne serait-ce qu'une étape réalisée sur un corps humain ou animal et les rejettent en vertu du paragraphe 3(i).

Le guide pratique de la procédure effective d'examen des demandes de brevet en Inde, Manual of the Patent Office Practice and Procedure (22 mars 2011) (MPPP), ne clarifie aucunement la nature des méthodes de diagnostic qui sont exclues au titre du paragraphe 3(i).

Il indique que le diagnostic est l'identification de la nature d'un désordre médical, consistant habituellement à étudier ses antécédents et ses symptômes et à réaliser des tests. Il précise en outre que la détermination de la condition physique générale d'un individu (par exemple un test d'aptitude) est considérée comme un diagnostic.

Cependant, la formulation de cet énoncé est trop vague et couvre toutes les méthodes de diagnostic, à savoir *in-vitro*, *in-vivo* et *ex-vivo*. Cela voudrait dire qu'une méthode de diagnostic *in-vitro* réalisée par un laboratoire d'analyses diagnostiques, et ne guérissant pas nécessairement par elle-même un être

humain, n'est pas non plus brevetable en vertu du paragraphe 3(i), du fait qu'une telle méthode *in-vitro* identifie également la nature du désordre médical et comporte différentes étapes.

D'après la formulation utilisée dans ce manuel, il est clair que toutes les méthodes de diagnostic sont exclues de la brevetabilité aux termes du paragraphe 3(i), puisque le paragraphe ne fait pas explicitement la différence entre des méthodes de diagnostic *in-vitro*, *in-vivo* et *ex-vivo*.

Il convient cependant de noter que les Examineurs autorisent de façon sélective des revendications relatives à une méthode de diagnostic *in-vitro* telle qu'une méthode de diagnostic réalisée par une méthode ELISA ou PCR. Il est donc possible qu'une méthode, ayant trait seulement à une méthode de diagnostic *in-vitro*, ne soit pas rejetée en Inde. On peut ajouter qu'il est fort probable que toute étape d'un procédé, qu'il soit *in-vitro* ou *in-vivo* (comme l'angiographie), visant le corps humain ou animal, fera l'objet d'objections de la part des Examineurs.

Etant donné qu'il n'existe à ce jour pas de jurisprudence sur la brevetabilité d'une méthode de diagnostic en soi, la question reste en suspens.

Par ailleurs, l'Office des Brevets indien autorise les revendications de produit relatives à des produits de diagnostic tels que des séquences d'amorce, des sondes, des biomarqueurs, des séquences de gènes et des puces ADN et des dispositifs ou appareils de diagnostic. ●



En Chine, aux termes de l'article 25.1(3) de la Loi sur les Brevets, les méthodes de diagnostic ou de traitement de maladies ne peuvent pas faire l'objet d'une protection par brevet. Ainsi les procédés d'identification, de détermination ou d'élimination de la cause ou du foyer d'une maladie, pratiqués directement sur des corps humains ou animaux vivants ne sont pas brevetables selon la pratique chinoise.

Au sens du § 4.3.1.1 du Chapitre 1, Partie II des Directives relatives à l'Examen, si une méthode comprenant le diagnostic d'une maladie satisfait aux deux exigences suivantes, elle est considérée comme une méthode de diagnostic et ne peut pas être protégée par un brevet:

- (1) elle est pratiquée sur un corps humain ou animal vivant; et
- (2) son objectif immédiat est d'obtenir le résultat diagnostique d'une maladie ou d'un état de santé.

Selon les Directives relatives à l'Examen, l'emploi de la formulation *"(2) son objectif immédiat est d'obtenir le résultat diagnostique d'une maladie ou d'un état de santé"* signifie que le résultat diagnostique d'une maladie ou d'un état de santé peut être atteint immédiatement en se basant sur les informations obtenues d'après la description donnée dans le mémoire descriptif et les connaissances médicales de l'art antérieur, et qu'alors la méthode peut être considérée comme satisfaisant au critère (2) ci-dessus.

Ainsi, si un demandeur revendique la protection d'une méthode comportant des étapes de détection mais pas d'étape de diagnostic, mais que l'homme du métier peut conclure d'après l'exposé de l'invention dans le mémoire descriptif que le résultat diagnostique d'une maladie ou d'un état de santé peut être obtenu à partir des résultats de cette méthode, la méthode est alors considérée comme une méthode de diagnostic

d'une maladie.

Toutefois, même si une invention, telle que présentée dans la description, est pratiquée sur des prélèvements *in vitro*, mais que son objectif immédiat est d'obtenir le résultat diagnostique d'une maladie ou d'un état de santé pour le même sujet, elle ne peut pas être protégée par un brevet.

Par exemple, une méthode de détection d'une infection virale dans des échantillons de sang ou de crachat obtenus sur un corps humain ou animal, pour l'obtention d'un résultat à propos d'une maladie ou d'un état de santé, est considérée comme une méthode de diagnostic de maladies et ne peut pas être protégée par un brevet.

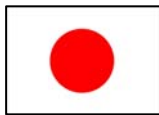
Dans ce cas, si le mémoire descriptif enseigne la méthode de détection d'une infection virale dans des échantillons de sang, de crachat, des échantillons d'eau, de sol et d'autres dérivés de l'environnement, le demandeur peut exclure la méthode de diagnostic de la revendication et ne chercher à protéger que la méthode de détection du virus dans des échantillons d'eau, de sol et d'autres dérivés de l'environnement.

La suite donne des exemples de méthodes de diagnostic non brevetables en droit chinois: méthode de mesure de la tension artérielle, méthode de prise du pouls, méthode de diagnostic de la condition physique, méthode de diagnostic par radioscopie, méthode de diagnostic par ultrasons, méthode de diagnostic par radiographie gastro-intestinale, méthode de diagnostic par endoscopie, méthode de diagnostic par marquage isotopique, méthode de diagnostic non invasive par infrarouges, méthode d'évaluation du risque d'être atteint de maladies, méthode de prédiction de l'efficacité thérapeutique pour des maladies et méthode de diagnostic par criblage de gènes.

Cependant, les instruments ou appareils, permettant de mettre en œuvre ces méthodes de diagnostic ou de traitement, ou les kits ou compositions à utiliser dans ces méthodes, sont des objets pour lesquels un brevet peut être délivré.

Par conséquent le SIPO (l'Office Chinois des Brevets) est plus restrictif que l'EPO en ce qui concerne les exigences pour le diagnostic.

Avant le 1^{er} février 2010, le diagnostic d'une maladie se basant sur un échantillon humain *in vitro* pouvait être brevetable. ●



Au Japon, une revendication relative à une méthode de diagnostic d'un être humain n'est en général pas admise parce que la revendication est considérée comme n'étant pas susceptible d'application industrielle.

Si une méthode de diagnostic a pour caractéristique technique d'utiliser une substance pour détecter une maladie, il serait préférable d'avoir une revendication "de type produit" plutôt qu'une revendication "de type méthode", afin d'éviter une possible objection de défaut d'application industrielle.

Par exemple, si une méthode de diagnostic est caractérisée par l'utilisation d'un anticorps pour la détection d'une protéine X associée à une maladie Y, une revendication énonçant "*une méthode permettant de diagnostiquer une maladie Y, par détermination de la présence de protéine X dans un échantillon prélevé sur un patient, utilisant un anticorps contre la protéine X*" n'est pas considérée comme susceptible d'application industrielle.

En revanche, une revendication énonçant "*une composition pour la détection d'une maladie Y, comprenant un anticorps contre la protéine X*" est généralement considérée

comme susceptible d'application industrielle.

En ce qui concerne une méthode permettant d'effectuer une analyse telle qu'une comparaison avec un témoin en utilisant un échantillon ou des données issu(es) du corps humain, les Directives relatives à l'Examen de l'Office des Brevets japonais (JPO) énoncent que du moment que la méthode ne comporte pas une étape dans laquelle un docteur en médecine évalue l'état ou la condition physique de l'être humain, la méthode ne correspond PAS à une méthode de diagnostic.

A titre d'exemple de revendication brevetable, la Directive présente "*une méthode pour tester la prédisposition d'un sujet à l'hypertension, par la détermination d'un type de nucléotide en position n d'une séquence nucléotidique d'un gène X du sujet et une comparaison de façon à ce que si le type de nucléotide est A, le sujet est prédisposé à l'hypertension, tandis que, si le type de nucléotide est G, le sujet n'est pas prédisposé à l'hypertension*".

Comme on l'a dit plus haut, il y a une possibilité pour qu'un changement d'une revendication de "méthode de diagnostic" en un format de revendication approprié conduise à la délivrance d'un brevet. ●



En Corée, des revendications pour une méthode de diagnostic pourront être brevetées à condition que la méthode ne soit pas pratiquée sur un corps humain.

En particulier, si un corps humain est nécessaire à la mise en œuvre d'une invention, l'invention est considérée comme n'étant pas susceptible d'application industrielle (Loi sur les Brevets de Corée, Article 29 (1)). Ce qui fait obstacle à la brevetabilité de ces revendications, c'est

l'idée qu'un "corps humain" doit être utilisé pour mettre en œuvre l'invention.

L'une des caractéristiques les plus singulières du système Coréen des brevets est qu'il traite le sujet humain différemment des autres animaux pour déterminer la brevetabilité de certaines catégories d'inventions, telles que les méthodes de traitement, le diagnostic et la chirurgie. De ce fait, si un humain est explicitement exclu de l'objet d'une revendication de diagnostic, la méthode de diagnostic pourra être brevetée en Corée.

Dans le même ordre d'idée, si une méthode de diagnostic est limitée à une méthode "*in vitro*", excluant le cas *in vivo* ou que le prélèvement traité n'est pas retourné au corps humain, la protection par brevet de ces revendications ne peut pas être refusée.

Les revendications de diagnostic couvrant spécifiquement un sujet humain sont rejetées quand la méthode revendiquée comprend une étape de jugement clinique. Une façon d'éviter un tel rejet est de rédiger une revendication de brevet en mentionnant "...fournissant des informations nécessaires au diagnostic...".

Par exemple, en rédigeant une revendication de diagnostic indiquant "*Méthode permettant de fournir des informations nécessaires pour diagnostiquer Y...*" ou "*Méthode de (détection de X)... permettant de fournir des informations nécessaires pour diagnostiquer Y*", ces revendications de diagnostic pourraient être brevetées même si leur objet inclut un être humain.

Par conséquent, pour protéger d'importantes inventions de méthodes diagnostiques en Corée, il est crucial de rédiger correctement les revendications et de bien répondre pendant l'examen selon le droit local.

Il découle de ce qui précède que les dispositifs ou appareils médicaux, les

substances ou compositions, qui sont utilisés pour le diagnostic, pour le traitement ou pour la chirurgie sont tous des objets brevetables. Les trousseaux de diagnostic, les puces et les systèmes biologiques sont admissibles également.

Les méthodes de diagnostic qui utilisent ou qui sont appliquées sur des tissus ou des liquides biologiques qui ont été prélevés sur le corps humain sont aussi brevetables, du moment qu'ils ne sont pas renvoyés au corps humain.

En conclusion, même s'il y a une restriction à la protection par brevet de revendications de diagnostic en Corée, cette restriction pourra être minimisée en rédigeant correctement les revendications de diagnostic. ●



En Australie, il n'existe pas de définition légale d'un objet brevetable. Les méthodes de diagnostic ne sont pas spécifiquement mentionnées dans la loi et sont donc traitées par la loi sur les brevets au même titre que d'autres inventions.

Le test général de brevetabilité est qu'une invention est brevetable si elle fournit quelque chose qui est utile sur le plan industriel ou fournit un état de chose créé artificiellement dans un secteur économique. En conséquence, contrairement à la plupart des autres juridictions, les méthodes de traitement ainsi que les méthodes de diagnostic des êtres humains sont brevetables à condition de respecter les exigences usuelles de nouveauté, d'activité inventive, d'utilité, etc.

Jusqu'à récemment, les méthodes commerciales étaient généralement considérées comme brevetables, mais des décisions récentes de l'Office des Brevets ont commencé à restreindre le domaine de

brevetabilité de ces méthodes. On ne sait pas encore clairement si cette tendance à rétrécir la portée de l'objet brevetable s'étendra aux méthodes de diagnostic où l'invention est en premier lieu la corrélation entre un biomarqueur et une indication ou un résultat médical.

Lorsque l'un des brevets de Myriad sur les gènes BRCA visant à diagnostiquer le cancer du sein a été attaqué récemment devant le Tribunal Fédéral, seules les revendications portant sur les séquences nucléotidiques ont été attaquées - les revendications de diagnostic liant l'identification d'une mutation avec une hausse du risque de cancer du sein n'ont pas été attaquées.

Il y a eu ces dernières années en Australie une grande controverse politique quant à la définition d'un objet brevetable et nombre de propositions ont été faites pour restreindre la portée des revendications portant sur un sujet biologique, en particulier les gènes. Cependant, celles-ci ne sont pas entrées en vigueur. Les récents amendements à la loi australienne sur les brevets portent sur les exigences de nouveauté, d'activité inventive et d'utilité, mais ne modifient pas sensiblement la définition de l'objet brevetable. En règle générale, de simples informations, programmes et instructions de travail ne sont pas un objet brevetable en Australie.

Les inventions de méthodes diagnostiques peuvent aussi être protégeables en Australie en tant qu'informations confidentielles ou que secrets commerciaux, au titre:

1. d'obligations de confidentialité faisant l'objet d'un accord (souvent appelé CDA ou NDA); ou

2. du droit commun qui protège les informations confidentielles même en l'absence de contrat, lorsque les informations sont transmises de façon confidentielle et restent confidentielles.

Il n'y a pas de loi prévoyant la protection des informations confidentielles. Des informations confidentielles ne sont généralement pas considérées comme un droit de propriété.

Par conséquent, dans un avenir proche, on s'attend à ce que des demandes de brevet continuent d'être déposées et délivrées en Australie pour de nombreuses méthodes de diagnostic.●



En conclusion, si la brevetabilité des méthodes de diagnostic en tant que telles est rarement admise, la pratique à présent développée dans chaque pays devrait permettre, dans la plupart des cas, de trouver une voie de protection satisfaisante pour le breveté. Bien sûr, pour une même invention, la protection nationale finalement obtenue pourra différer d'un pays à l'autre, mais c'est déjà le cas pour n'importe quelle invention...Nul doute que les méthodes de diagnostic sont en passe d'être des inventions comme les autres...

Paris, Juin 2012.

*Par Frédérique FAIVRE PETIT
(faivrepetit@regimbeau.eu),
Associée
Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire européen agréée près l'OEB*

Remerciements pour leur contribution à :



Pour les Etats-Unis : **Dr Rouget F. HENSCHÉL**, Partner,
Foley & Lardner LLP, www.foley.com



Pour le Canada : **Mr David St-MARTIN**, Agent de brevet Canadien et Américain,
Bereskin & Parr, www.bereskinparr.com



Pour le Brésil : **Dr. Leonor GALVAO DE BOTTON**, Managing partner,
Murta Goyanes Propriedade Intelectual, www.murtagoyanes.com.br



Pour l'Inde : **Dr Malathi LAKSHMIKUMARAN**, Director,
Lakshmikumaran & Sridharan, www.Lslaw.in



Pour la Chine : **Mr. David W. CHENG**, Managing partner, Senior Patent
Attorney,
GE Cheng & CO, www.gechengip.com



Pour le Japon : **Mr Shinya JITSUHIRO** , Vice President, International Division,
Shiga International Patent Office, www.shigapatent.com



Pour la Corée : **Dr. Min SON**, President,
Hanol IP & Law, www.hanollawip.com



Pour l'Australie : **Mr James CHERRY**, Partner,
Freehills Patent Attorneys, www.freehillspatents.com