

MYRIAD

La Cour Suprême des Etats-Unis revient sur plus de 30 ans de pratique :

l'ADN isolé n'est à présent plus brevetable !

Mauvaise passe pour les inventions en biotechnologies
sur le territoire américain.

Paris, le 26 juin 2013



*Par Frédérique FAIVRE PETIT
Associée,
Conseil en Propriété Industrielle,
REGIMBEAU*

L'industrie des biotechnologies est décidément bien malmenée par les récentes décisions américaines qui viennent bouleverser des pratiques trentenaires en terme de protection des inventions concernant ou impliquant des gènes et qui créent à présent une grande incertitude sur la valeur des brevets américains correspondants.



La Cour Suprême des Etats-Unis vient en effet de faire un grand pas en arrière en décidant que l'ADN isolé n'était finalement pas brevetable. Cette décision fait suite à trois ans d'atermoiements des juridictions américaines rendant de plus en plus confuses les perspectives d'obtenir un brevet aux Etats-Unis dans certains domaines des biotechnologies.

● *La succession des décisions américaines, 2010-2012*

Comme déjà exposé dans notre article d'août 2012 [[lire notre article à ce sujet](#)], la *District Court of New York* avait, en mars 2010, fait trembler les sociétés de biotechnologies en déclarant non brevetable l'ADN isolé. Cette décision était la première rendue dans le cadre de la « saga Myriad » qui opposait *Association for Molecular Pathology* à *Myriad Genetics Inc.*

Pour mémoire, la société *Myriad Genetics Inc.* (« Myriad ») a mis en évidence la localisation des gènes BRCA1 et BRCA2 dont certaines mutations augmentent

significativement le risque de développer un cancer du sein ou de l'ovaire. Au milieu des années 1990, Myriad avait protégé, notamment en Europe et aux Etats-Unis, les molécules d'ADN isolé de BRCA1 et BRCA2, la méthode pour diagnostiquer une prédisposition à ces cancers ainsi que les mutations susceptibles d'être à l'origine de cette prédisposition. Les brevets correspondants avaient alors été délivrés par l'Office Américain des Brevets (« USPTO ») et l'Office Européen des Brevets (« OEB »).

La décision américaine de 2010, constatant l'invalidité des revendications portant sur de l'ADN isolé (« pas fondamentalement différent de l'ADN natif »), pour défaut d'utilité selon 35 U.S.C. §101, remettait en cause près de trois décennies de pratique de USPTO. Cette décision fit l'objet d'un appel.

Dans la pratique, passé le désagréable effet de surprise et ne voulant croire à un tel revirement, les professionnels du domaine continuèrent à protéger les inventions concernant de l'ADN isolé et l'USPTO continua à délivrer les brevets correspondants.

En juillet 2011, tous les acteurs du domaine furent soulagés quand la *U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit* décida, au contraire, que les gènes, dans leur état « isolé », constituaient une fraction de l'ADN naturel, étaient des produits résultant de l'intervention humaine et donc étaient brevetables. La pratique ininterrompue de l'USPTO, de délivrer des brevets comprenant des revendications concernant des séquences d'ADN isolé, s'en fût tout simplement confirmée.

En mars 2012, c'est une autre affaire, *Mayo v. Prometheus*, qui vint troubler le paysage, cette fois dans le domaine de la brevetabilité des diagnostics. Dans cette affaire, la Cour Suprême a considéré qu'une méthode d'optimisation du traitement d'un patient atteint d'une affection immunitaire et comprenant plusieurs étapes ne constituait rien de plus que l'observation de « lois de la nature » combinée à des étapes de routine et qu'à ce titre, la méthode en question n'était pas brevetable, toujours selon 35 U.S.C. §101.

L'industrie du diagnostic fut à son tour mise à mal avec l'émergence de cette nouvelle problématique américaine (dont nous reparlerons plus loin dans cet article).

De plus, la Cour Suprême saisit cette occasion pour demander au *Federal Circuit* de revoir l'affaire Myriad, à la lumière de la décision *Mayo*.

Retour, donc, à l'affaire Myriad. Nous sommes en août 2012 et le *Federal Circuit* confirme la décision rendue par les trois mêmes juges un an auparavant : l'ADN isolé constitue un objet brevetable au sens de 35 U.S.C. §101. La motivation de cette décision est basée sur

le fait que les molécules d'ADN isolé ne se trouvent pas, en tant que telles, dans la nature, qu'elles sont le résultat d'une intervention humaine et ont une identité et une structure chimique spécifiques.

Les deux décisions du *Federal Circuit* ont alors précisé que l'argumentation ci-dessus s'appliquait à tout ADN isolé, ADNc ou pas, étant entendu que l'ADNc était particulièrement « distinctif » dans la mesure où il ne contenait pas les introns non codants présents dans l'ADN chromosomique.

La situation s'étant apparemment stabilisée à la suite de ces deux décisions confirmant la brevetabilité de l'ADN isolé, nous étions depuis, dans l'attente de l'ultime étape de cette saga.

C'est chose faite, au grand dam de l'industrie des biotechnologies.

● ***La décision de la Cour Suprême, 13 juin 2013***

A l'unanimité, la Cour Suprême a décidé que des séquences d'acides nucléiques isolées sont des produits de la nature (« *products of nature* ») et par conséquent ne sont pas brevetables.

La Cour Suprême a cependant admis que l'ADNc ne présentait pas les mêmes obstacles à la brevetabilité car n'était (justement) pas un produit de la nature. Ainsi, l'ADNc est brevetable car il résulte d'exons - séquences codantes ne contenant plus d'introns - qui ne sont pas présents à l'état naturel. Elle précise que quelque chose de nouveau est créé quand de l'ADNc est « fabriqué ».

La Cour semble toutefois limiter cette admission en fonction de la longueur du brin d'ADNc concerné. Il semblerait en effet qu'un brin très court d'ADNc, dont la « contrepartie » native serait dépourvue d'intron, pourrait ne pas être brevetable du fait de son « identité » avec ledit ADN natif...

Dans le cadre de l'affaire concernée, la Cour Suprême considère que Myriad n'a rien créé (« *Myriad did not create anything* »), contrairement à l'affaire *Chakrabarty* (1980) relative à une bactérie modifiée génétiquement, et que le fait d'avoir séparé un gène de son environnement ne constitue pas une invention. Elle fait référence également à une décision encore plus ancienne, *Funk Brothers* (1948) concernant un mélange de souches de bactéries connues, pour préciser que l'ADN naturel revendiqué par Myriad présente le même niveau d'inventivité (à savoir, inexistant)...

La Cour Suprême reconnaît cependant l'effort - même considérable - de Myriad pour mettre à jour la localisation précise des gènes BRCA mais indique que cela n'est pas suffisant pour rendre les revendications ayant ces gènes pour objet, brevetables.

La Cour précise par ailleurs que cas en discussion dans sa décision ne porte ni sur des revendications de méthode, ni sur de nouvelles applications des connaissances à propos de BRCA1 et BRCA2, ni encore sur la brevetabilité de l'ADN dans lequel l'ordre les nucléotides naturels aurait été altéré.

● ***L'impact de la décision de la Cour Suprême - les séquences et les diagnostics***

Cette décision a généré une réaction immédiate de l'USPTO qui a émis un Memorandum à l'attention des examinateurs américains.

Ce Memorandum annonce que la décision « Myriad » change désormais la politique d'examen de l'USPTO et que les examinateurs devront désormais rejeter toute revendication de produit concernant une séquence d'acides nucléiques naturels ou fragments de celle-ci, isolée ou non, pour défaut d'utilité selon 35 U.S.C.§101. Il y est clairement précisé que l'ADNc est, quant à lui, tout à fait brevetable. Il y est également indiqué, mais en des termes moins clairs, que les revendications de méthode qui comprendraient des acides nucléiques naturels pourraient être brevetables selon les règles actuelles.

De plus, dans ce Memorandum, l'USPTO, probablement conscient du fait que cette décision est loin de régler tous les cas de revendications dans lesquelles des séquences d'acides nucléiques sont utilisées, bloquées, recherchées, sur- ou sous-exprimées..., annonce qu'après une analyse approfondie de la décision de la Cour Suprême, il émettra des directives plus précises....

Ainsi, les demandes de brevet américain en cours d'examen seront probablement revues par les examinateurs américains, à la lumière de ces nouvelles instructions, revendication par revendication. Il conviendra également de se poser la question de la situation des brevets américains délivrés et comprenant des revendications d'ADN isolé.

Il y a donc fort à parier que les sociétés de biotechnologies vont devoir réévaluer leur portefeuille de brevets américains. Si de surcroît, leur activité se situe dans le domaine des diagnostics cela se complique considérablement. En effet, depuis la décision *Mayo*, les futurs brevetés ont beaucoup de difficultés à obtenir un brevet américain dans ce domaine, les examinateurs étant prompts à rejeter toute revendication faisant état d'une

« corrélation » entre la présence d'un biomarqueur, d'une mutation, du niveau d'un métabolite, etc. avec un schéma clinique, une pathologie ou un traitement thérapeutique. Pour l'heure, les brevetés « naviguent à vue » dans la mesure où personne n'est en mesure de prédire ce qui est brevetable ou non aux Etats-Unis, ni quoi ou comment faire pour restaurer la brevetabilité de ces inventions, pour le moment rejetées par l'USPTO.

Cependant, une revendication de diagnostic serait brevetable si elle proposait « plus » qu'une « corrélation »...Mais cela veut dire quoi ? Plus que « les lois de la nature » ? Plus que des étapes de méthode « connues et conventionnelles » ? Rien n'est moins clair. La question vient d'être posée à la Cour Suprême. Il sera intéressant de voir si elle s'empare de cette question cruciale car il va bien falloir sortir de cette succession d'impasses créées de toutes pièces par la jurisprudence américaine.

Nul doute qu'à l'heure actuelle, nous n'avons pas encore mesuré toutes les conséquences de cette décision sur les inventions déjà protégées et celles en devenir, aux Etats-Unis.

Frédérique FAIVRE PETIT (favrepetit@regimbeau.eu)

Associée

Conseil en Propriété Industrielle



- A propos de REGIMBEAU :

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 80 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Douze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse, Caen et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.