

BREVETABILITE DES LIGNEES DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES

Paris, le 14 juin 2013



Par Gabrielle FAURE-ANDRE
Conseil en Propriété Industrielle,
REGIMBEAU

*Au début de l'année dernière, nous avons détaillé la décision *Brüstle vs. Greenpeace* (C-34/10 du 18 octobre 2011) de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) concernant la brevetabilité des cellules souches embryonnaires ou de procédé les utilisant (cf. notre article «Brevetabilité des cellules souches embryonnaires : La Cour de Justice Européenne rejoint l'Office Européen des brevets»). Bien que cette décision n'eût pas vocation à s'imposer directement à l'Office Européen des Brevets (OEB), nous avons alors anticipé qu'elle pourrait conduire à durcir la position de l'OEB quant à la brevetabilité des lignées cellulaires embryonnaires humaines.*

18 mois après la décision de la CJUE, nous pouvons à présent confirmer cette évolution. Nous avons en effet pu observer que les Examineurs de l'OEB appliquent cette décision avec de réelles répercussions sur l'issue des brevets concernés.



Nous rappellerons ici que la Règle 28c) de la Convention sur le Brevet Européen (CBE) exclut de la brevetabilité toute invention portant sur (ou utilisant) un embryon humain, au motif que ce dernier ne doit pas être l'enjeu de visées industrielles et commerciales (ce qui est par principe la finalité de toute invention brevetée).

Cette exclusion concerne l'embryon humain en tant que tel (à savoir, l'organisme multicellulaire à l'origine d'un être humain) et toute cellule totipotente isolée (à savoir, une cellule capable, une fois réimplantée, de donner naissance à un être humain), notamment un ovocyte fécondé ou des cellules du blastomère au stade de 2 ou de 4 cellules.

Sur la base de la définition de l'embryon donnée par la CJUE dans sa décision C-34/10, cette exclusion ne devrait pas s'appliquer aux cellules pluripotentes (c'est-à-dire, pouvant se différencier en plusieurs types cellulaires, mais ne pouvant générer un être humain), et, en particulier, aux **lignées de cellules souches embryonnaires humaines (hESC)**.

Cependant, cette décision a imposé une condition supplémentaire pour considérer la brevetabilité de ces lignées cellulaires particulières (ou de procédés les utilisant). Elle demande en effet à ce qu'il soit vérifié que leur établissement n'a pas nécessité la destruction d'(au moins) un embryon humain.

L'OEB a rapidement confirmé cette position dans la dernière version des Directives relatives à l'examen des demandes européennes (partie G-II ;5.3 (iii)), publiées en juin 2012, et refuse désormais d'accorder un brevet pour un produit dont la « fabrication » ou la « préparation » a nécessité la destruction d'au moins un embryon humain, « *le moment précis auquel a eu lieu cette destruction n'[étant] pas pertinent* ».

Ainsi, une invention ne portant ni sur un embryon humain, ni sur une cellule totipotente, peut néanmoins être exclue de la brevetabilité si elle nécessite - ou a nécessité - la destruction d'au moins un embryon humain, et ce quel qu'ait été le moment de cette destruction, y compris en amont - dans le temps ou dans les étapes - de l'objet de l'invention concernée.

Par conséquent, une invention portant sur (ou utilisant) des cellules d'une **lignée cellulaire embryonnaire humaine** dont il s'avère que l'établissement a nécessité la destruction d'un embryon humain, ne peut plus être brevetée en Europe.

Ceci est un coup dur pour les sociétés dont l'activité concerne l'établissement et/ou la commercialisation de ces lignées. En effet, jusqu'en juin 2012, l'OEB acceptait de délivrer des brevets portant sur des lignées embryonnaires établies, puisque leur utilisation n'entraînait pas (et même « évitait ») la destruction extemporanée d'un embryon humain. L'OEB se référait alors à la Décision de la Grande Chambre de Recours G2/06 (du 25 novembre 2008), qui n'excluait de la brevetabilité que les inventions nécessitant, lors de leur mise en œuvre, la destruction d'un embryon humain.

Les Divisions d'Examen de l'OEB semblent à présent suivre scrupuleusement les nouvelles consignes et étudient avec minutie le contenu des demandes de brevet pour déterminer si - à un moment quelconque du processus de mise au point de l'invention - il a été nécessaire de détruire un embryon. En conséquence de quoi, les demandes portant sur de telles lignées ou sur des procédés les utilisant sont rejetées au titre de la Règle 28(c) CBE.

Il est cependant des situations dans lesquelles obtenir un brevet portant sur des lignées cellulaires embryonnaires humaines est envisageable.

C'est le cas lorsqu'il est possible de générer des lignées cellulaires à partir de cellules prélevées sur un embryon humain sans que celui-ci ne soit détruit (cf. par exemple Chung et al., *Cell Stem Cell*, 2008). Si ces méthodes ne sont pas brevetables en tant que telles (puisqu'elles utilisent un embryon (R28(c))), les cellules de ces lignées ne sont, quant à elles, pas exclues de la brevetabilité dans la mesure où i) elles ne sont pas totipotentes et ii) leur obtention n'a pas

entraîné la destruction d'un embryon humain. Il est également possible de protéger par brevet des procédés utilisant de telles cellules.

Il est également envisageable de protéger des inventions ayant recours à des cellules pluripotentes induites (« iPS »), dont l'établissement ne nécessite pas d'avoir recours à un embryon. Ces cellules, pluripotentes, sont en effet obtenues à partir de cellules différenciées et non à partir de cellules embryonnaires.

Il convient donc dorénavant de veiller à ce que la description d'une demande de brevet européen portant sur des lignées de cellules souches humaines embryonnaires mentionne expressément au moins une méthode d'obtention non-destructrice d'embryon humain, et qu'il ne fasse aucun doute que les lignées utilisées ou revendiquées puissent effectivement être obtenues grâce à cette méthode.



Gabrielle FAURE-ANDRE (faure-andre@regimbeau.eu)

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.