

ISOLER DES GÈNES N'EST PLUS SUFFISANT POUR LES BREVETER AUX ÉTATS-UNIS

DANIÈLE ÉTHIER*
ROBIC, SENCRL

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

Le 13 juin 2013, la Cour suprême des États-Unis a renversé plus de deux décennies de pratique de l'Office américain des brevets (USPTO) en rendant sa décision très attendue dans l'affaire *Myriad (Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.)*

Myriad est titulaire de plusieurs brevets portant sur les gènes BRCA1 et BRCA2 et leurs applications. Les inventeurs des brevets de Myriad ont déterminé la localisation précise et la séquence nucléotidique des gènes BRCA1 et BRCA2. Les inventeurs ont aussi déterminé que certaines mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 augmentent considérablement le risque de développer un cancer du sein ou de l'ovaire. L'*Association for Molecular Pathology (AMP)* a intenté un procès contre Myriad contestant la validité de certains des brevets de Myriad pour défaut de matière brevetable au sens de la Loi américaine sur les brevets.

Dans une décision unanime, la Cour suprême des États-Unis a partiellement annulé la décision de la Cour d'appel des États-Unis, circuit fédéral et a jugé que:

- Les gènes humains isolés sont des produits de la nature et ne peuvent faire l'objet d'un brevet. La Cour suprême a soutenu que les changements chimiques résultant de l'isolement d'un gène n'étaient pas suffisants pour rendre les gènes humains isolés brevetables.
- Les molécules d'ADN synthétiques complémentaires (ci-après « ADNc ») comprenant les segments codants d'ADN (exons) sont admissibles à la protection par brevet. La Cour suprême a soutenu que l'ADNc ne se manifeste pas de manière naturelle puisque des segments non-codants d'ADN (introns), présents dans les gènes, doivent être supprimés afin d'obtenir de l'ADNc.

À la suite de la décision de la Cour suprême, Ambry Genetics a annoncé qu'elle allait commencer à offrir le test BRCA. Myriad a réagi en intentant un procès contre Ambry Genetics invoquant la contrefaçon de ses brevets. Dans ses observations, Myriad a

© CIPS, 2013.

* De ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce. Publié dans le Bulletin Automne 2013 (vol. 17 n° 2) du cabinet. Publication 068.167F.

ROBIC, S.E.N.C.R.L.

www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL

1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC

2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

fait valoir qu'elle était titulaire de plus de 500 revendications valides. Il est important de souligner que la seule question devant la Cour suprême était de savoir si des revendications portant sur des gènes humains isolés constituaient de la matière susceptible d'être protégée par brevet. La Cour suprême n'a pas statué sur les brevets de Myriad portant sur les tests génétiques.

La Cour suprême a donc pris soin d'identifier ce qui n'a pas été affecté par sa décision. Plus précisément, la décision stipule que: «Cette affaire, il est important de noter, ne concerne pas les revendications de méthodes, les brevets sur les nouvelles applications de connaissances à propos des gènes BRAC1 et BRCA2, ou la brevetabilité de l'ADN dans lequel l'ordre des nucléotides naturels a été modifié.» (Nous soulignons)

Dans une décision préalable de la Cour d'appel, certaines revendications visant des méthodes permettant l'identification d'agents thérapeutiques anti-cancéreux ont été jugées admissibles à la protection par brevet tandis que d'autres revendications visant essentiellement des méthodes de corrélation ou d'analyse de séquences d'ADN et ne comprenant aucune étape de transformation ont été jugées non admissibles à la protection par brevet.

Dans le litige contre Ambry, Myriad avance que bien que la Cour suprême ait invalidé un petit nombre de revendications, Myriad détient plusieurs revendications dont la validité n'a pas été affectée par les décisions de la Cour d'appel et de la Cour suprême. La validité des brevets de BRCA1 et BRCA2 détenus par Myriad sera probablement revue car Ambry tente d'obtenir un jugement déclaratoire selon lequel les brevets de Myriad sont invalides. De plus, Ambry tente d'obtenir par ce même jugement déclaratoire une décision à l'effet que Myriad a violé les lois antitrust américaines pour avoir fait preuve de mauvaise foi en tentant faire respecter ses brevets.

Quelles sont les prochaines étapes?

L'USPTO a publié un mémorandum à l'attention des examinateurs américains le jour même où la Cour suprême a rendu sa décision. Dans ce mémorandum, l'USPTO demande aux examinateurs américains de rejeter les revendications concernant uniquement des acides nucléiques naturels et leurs fragments, que ceux-ci soient isolés ou non. Le mémorandum précise clairement que l'ADNc et les variantes créées par l'homme continueront d'être brevetables. De façon moins précise, le mémorandum indique que des revendications de méthodes impliquant des acides nucléiques naturels pourraient ne pas être brevetables selon les règles actuelles.

Fait intéressant, ni la décision Myriad ni le mémorandum de l'USPTO ne mentionnent la façon dont les revendications visant des biomolécules naturelles, autres que des gènes, doivent être considérées. Sur la base de la position prise par

la Cour suprême, il est possible qu'une revendication visant uniquement une biomolécule naturelle sous sa forme isolée ne soit pas brevetable aux États-Unis.

Bien que les gènes sous forme isolée soient brevetables dans plusieurs pays, dont le Canada, les titulaires de demandes de brevets devraient soigneusement examiner leurs portefeuilles de brevets afin d'ajouter des revendications qui seraient plus susceptibles d'être brevetables aux États-Unis. Par exemple, l'ajout de revendications visant de nouvelles applications, de l'ADNc et des gènes modifiés devrait être considéré.

ROBIC + DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006