

Saviez-vous que...

FICHE D'INFORMATION

Édition ÉTÉ 2013

Volume 1

Les gènes humains isolés ne sont plus brevetables aux États-Unis

La Cour suprême des États-Unis vient de rendre publique sa décision fort attendue dans l'affaire [Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.](#) (PDF disponible en anglais seulement). Dans un arrêt qui aura d'importantes répercussions sur le secteur de la biotechnologie, la Cour a statué à l'unanimité qu'un segment d'ADN existant à l'état naturel est un « produit de la nature » et qu'il ne devient pas brevetable du simple fait qu'il soit isolé, mais que l'ADN complémentaire (« ADNc ») peut, en principe, faire l'objet d'un brevet parce qu'il n'est pas produit naturellement.

Pour remonter aux origines de cette affaire, Myriad Genetics, Inc (« Myriad ») a découvert la séquence et la localisation précises des gènes BRCA1 et BRCA2. Certaines mutations touchant ces gènes sont associées à une augmentation importante du risque de développer un cancer du sein ou de l'ovaire. Cette information a permis à Myriad de mettre au point des tests visant à détecter les mutations des gènes BRCA1 et 2 chez des patients et ainsi évaluer leurs risques d'être atteint d'un cancer. Les molécules d'ADN isolées, correspondant aux gènes BRCA1 et 2 et les tests de détection qui leur sont associés, ont été brevetées par Myriad. Plusieurs années plus tard, l'Association for Molecular Pathology (« AMP ») représentant des patientes, des groupes de sensibilisation et des médecins, a intenté une action visant à faire déclarer invalides les brevets de Myriad aux termes de l'article 101 du Titre 35 du United States Code (35 U.S.C. §101) au motif que les revendications de ces brevets portaient sur des « produits de la nature » non brevetables.

Tout en reconnaissant le mérite de la découverte de Myriad, la Cour suprême a donné raison à l'AMP en concluant, qu'en elle-même, la détermination précise de la séquence et de la localisation des gènes BRCA1 et 2 ne faisait pas de ces gènes une nouvelle composition de matières brevetables aux termes de l'article 101. [Traduction] « *Myriad n'a rien créé. Certes, elle a trouvé un gène important et utile, mais le fait de séparer ce gène du matériel génétique qui l'entoure ne saurait constituer un acte d'invention. Une découverte sans précédent, novatrice, voire brillante, ne suffit pas pour satisfaire aux critères de l'article 101* ». De l'avis de la Cour, l'isolation de l'ADN à partir du génome humain ne rend pas non plus les gènes brevetables, car [Traduction] « *les revendications de Myriad ne sont tout simplement pas formulées en termes de composition chimique et ne s'appuient nullement sur les changements d'ordre chimique découlant de l'isolation d'un segment d'ADN donné. Au contraire, elles sont à juste titre axées sur l'information génétique codée par les gènes BRCA1 et BRCA2* ».

Toutefois, la Cour a jugé que l'ADNc ne faisait pas face à ces obstacles par rapport à la brevetabilité. L'ADNc diffère de l'ADN naturel en ce que les régions non codantes de ce dernier ont été excisées; la molécule d'ADNc ainsi produite n'existe donc pas dans la nature. Par conséquent, la Cour a statué que [Traduction] « *l'ADNc n'étant pas un "produit de la nature", il est brevetable aux termes de l'article 101, sauf dans le cas des séquences d'ADN très courtes qui ne comportent pas d'intron à exciser pour créer un ADNc. Dans une telle situation, un court brin d'ADNc pourrait être impossible à distinguer de l'ADN naturel* ». La Cour a choisi de ne pas se prononcer sur la question de savoir si l'ADNc satisfaisait aux autres critères de brevetabilité prévus par la loi tels que la nouveauté et la non-évidence.

Soulignons que la Cour a circonscrit les répercussions de sa décision à certains faits et circonstances et laissé ainsi la porte ouverte à la possibilité de breveter des méthodes diagnostiques, en faisant remarquer que [Traduction] « *notre Cour n'a été saisie d'aucune*

revendication portant sur une méthode [...] la présente affaire n'implique pas de brevets visant de nouvelles applications des connaissances concernant les gènes BRCA1 et BRCA2 [...] Myriad était très bien placée pour revendiquer des applications de ces connaissances. Bon nombre de ses revendications non contestées sont limitées à de telles applications.» [souligné dans l'original]. La décision ne s'applique pas non plus à la brevetabilité de l'ADN qui a fait l'objet de manipulations pour y introduire des mutations n'existant pas dans la nature.

Commentaires : Cet arrêt, qui vient s'ajouter à la décision [Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc., No. 10-1150 \(U.S. Supreme Court, 20 mars 2012\)](#), aura des répercussions très négatives sur le secteur de la biotechnologie. En statuant que les gènes isolés ne sont plus brevetables, la Cour suprême met fin à une pratique établie depuis 30 ans et remet en cause la validité de plusieurs dizaines de milliers de brevets délivrés et de demandes en instance portant sur des molécules d'ADN.

Saviez-vous que...

Est une production du Service à la recherche et à la valorisation et du Secrétariat général de l'INRS

Équipe de valorisation

Renseignements :

Stephen Fitzpatrick
Affaires juridiques
490, rue de la Couronne
Québec (Québec) G1K 9A9

Téléphone : 418 654-3874
Télécopieur : 418 654-3858

stephen.fitzpatrick@adm.inrs.ca
www.inrs.ca

Saviez-vous que...

FICHE D'INFORMATION

Édition ÉTÉ 2013

Volume 1

Les gènes humains isolés ne sont plus brevetables aux États-Unis (suite)

Le U.S. Patent and Trademark Office a réagi presque instantanément en publiant, le jour même de la décision, une note de service enjoignant tous ses examinateurs à rejeter dorénavant toute revendication de produit portant uniquement sur des acides nucléiques naturels ou sur des fragments de telles substances, qu'ils aient été isolés ou non.

La décision de la Cour, qui souffre notamment de certaines faiblesses sur les plans scientifique et technologique, manque également de clarté sur certains points et suscite de nombreuses incertitudes au sujet de la brevetabilité de l'ADNc et d'autres produits biologiques. Ainsi, la Cour semble indiquer que la brevetabilité de l'ADNc pourrait tenir à une longueur minimale ou au caractère distinctif de la séquence par rapport à celle de l'ADN naturel. De plus, le raisonnement de la Cour semble laisser croire que, même si une substance est créée par voie synthétique, une telle substance pourrait ne pas être brevetable si elle est identique à une autre produite naturellement. Si l'on donne une portée plus large à ce raisonnement, la décision pourrait toucher non seulement les séquences génétiques, mais bien tous les types de revendications visant des compositions. Par exemple, on ne sait pas exactement si les substances pharmaceutiques existant dans la nature, par exemple les antibiotiques, les médicaments anticancéreux, les anticorps, les extraits botaniques, etc., qui ont été « isolés » de leur milieu naturel doivent être considérées comme des « produits de la nature » non brevetables ou comme des « inventions humaines » admissibles à une protection par brevet.

Devant les incertitudes suscitées par la décision de la Cour, le Congrès pourrait être appelé à légiférer de manière à ce que les acteurs du secteur privé continuent à bénéficier d'incitatifs pour innover dans ces secteurs importants pour la santé humaine. Dans l'intervalle, les universités comme les entreprises ont tout intérêt à évaluer l'impact de cette décision sur leur portefeuille de brevets et à revoir leur stratégie actuelle en matière de revendications afin de maximiser leurs chances d'obtenir des brevets pourtant sur des inventions fondées sur l'ADN et d'autres produits existant à l'état naturel.

Saviez-vous que...

Est une production du
Service à la recherche et
à la valorisation et du
Secrétariat général de l'INRS

Équipe de valorisation

Renseignements :

Stephen Fitzpatrick
Affaires juridiques
490, rue de la Couronne
Québec (Québec) G1K 9A9

Téléphone : 418 654-3874
Télécopieur : 418 654-3858

stephen.fitzpatrick@adm.inrs.ca
www.inrs.ca