

Ligne de mire

Quand les brevets freinent la recherche



Certaines formes de la protéine Ras, impliquée dans les cancers et dont on voit ci-dessus une représentation structurale, ont été brevetées aux États-Unis. Or ces brevets peuvent bloquer l'utilisation de cette protéine par ceux qui souhaitent mettre au point des méthodes de diagnostic ou de traitement contre des cancer ou des maladies de l'immunité.

© U.S. Department of Energy Human Genome Program

De nombreux spécialistes estiment aujourd'hui que le système des brevets a des effets pervers, notamment sur la recherche scientifique. La vraie question est désormais de savoir comment « faire avec » ce système, ou mieux comment le réformer pour garantir à la fois la protection des vraies inventions et la liberté de la recherche.

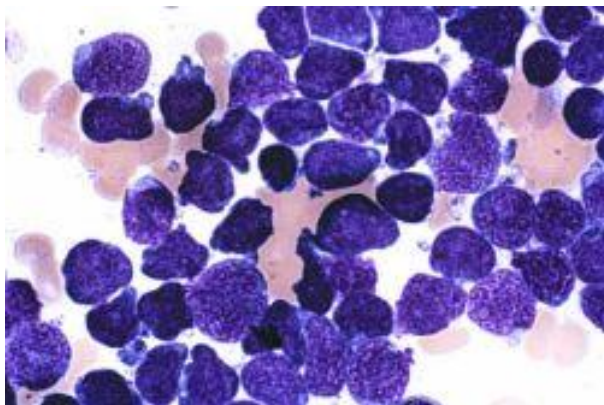
La brèche va-t-elle s'ouvrir le 20 mai prochain ? On attend en effet ce jour-là la décision de l'Office européen des brevets (OEB) qui annulera ou confirmera un brevet fameux catalogué sous le numéro « EP 699 754 » et attribué à la firme américaine Myriad Genetics (<http://www.myriad.com>). L'affaire n'est guère strictement technique ou marginale : elle peut ouvrir la voie à d'autres contestations de brevets bloquant l'accès à des diagnostics ou à la recherche. Les enjeux sont donc considérables.

De quoi s'agit-il ici dans cette histoire ? Suite au dépôt, par la firme américaine de Salt Lake City, d'un brevet sur une méthode diagnostique de prédisposition à un cancer du sein ou de l'ovaire – liée à des mutations du gène *BRCA1* – l'Institut Curie a engagé une procédure d'opposition le 9 octobre 2001 [1]. Se sont associés à cette démarche, l'Institut Gustave Roussy, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. De leur côté, la Société belge de génétique humaine ainsi que les sociétés de génétique allemande, danoise et britannique ont aussi déposé un recours. De plus, en février, puis en août 2002, les trois opposants français ont formulé deux nouvelles contestations de deux autres brevets.

Alors que les États canadiens de Colombie britannique et d'Alberta ont amorcé la même fronde dès 1998, en commercialisant des tests trois fois moins chers que ceux de Myriad, ce mouvement est devenu le symbole de la lutte contre une interprétation trop laxiste du droit de propriété intellectuelle. L'autorisation de brevets étendus

aboutit à un monopole sur les méthodes diagnostiques et freinent la recherche ainsi que la mise au point de nouveaux tests.

Le cas Myriad est l'occasion de revoir les limites d'attribution et d'application des brevets sur le vivant. Les experts économistes ou juristes en conviennent : il importe désormais de rattraper, de compenser les conséquences néfastes des modes d'appropriation du vivant. Après un rapide état des lieux, observons les pistes nouvelles d'aménagement.



Outre des brevets sur les gènes *BRCA*, Myriad détient, aux États-Unis, la propriété intellectuelle du gène *p15/MTS2*, impliqué dans plusieurs cancers, notamment dans la leucémie aiguë lymphoblastique (on voit ici une vue microscopique du sang d'un patient). La firme revendique des droits de propriété sur les méthodes de diagnostic et de traitement élaborées à partir du gène *p15/MTS2*.

Attention à l'avalanche !

Partout dans le monde – les États-Unis en tête –, les brevets fleurissent sur des gènes, des protéines, des cellules modifiées, des organismes vivants, des procédés techniques utilisant des produits biologiques, parallèlement à la croissance des moyens financiers dévolus à la protection des portefeuilles de brevets et à l'épaisseur... du portefeuille des juristes spécialisés.

L'Office américain des brevets (<http://www.uspto.gov>) accorde près de 8 000 brevets biotechnologiques chaque année. En 2001, son pendant japonais a enregistré plus de 1 200 brevets relatifs à l'ADN. En Europe, un tiers des 30 000 demandes effectuées entre 1998 et 2002 auprès de l'Office européen des brevets (OEB) concernaient des mutations ou des manipulations génétiques. Dans le monde, depuis 1990, plus de 50 000 brevets ont été accordés ou demandés sur des séquences de gènes ou des séquences partielles.

À elles seules, en 2000, deux sociétés américaines, **Incyte Pharmaceuticals** et **Human Genome Sciences**, avaient déposé plus de mille demandes, recouvrant plus de 4 500 et 34 000 séquences humaines respectivement [2]. Ces deux sociétés possèdent actuellement 700 et 384 brevets sur des gènes ou des protéines [3].

Cette avalanche est-elle légitime ? Pour l'économiste **Claude Henry** (laboratoire d'économétrie de l'École polytechnique, CNRS, Paris), il y a danger « à suivre la voie américaine », qui a instauré une libéralisation excessive de l'attribution des brevets sur le Vivant. « Gènes et protéines constituent, à l'instar des services publics traditionnels (électricité, chemins de fer, télécommunications), une infrastructure essentielle pour de nombreuses activités de recherche, de prévention, de soins d'une importance critique pour la santé publique. Si des détenteurs de brevets sur les gènes, des fragments de gènes ou des protéines n'offrent pas de licences à des conditions raisonnables, il n'est pas moins économiquement justifié de les réguler que de le faire pour les propriétaires de réseaux électriques, de chemins de fer ou de télécommunications. »

Contourner les obstacles

Certes, la plupart des brevets sur le Vivant n'ont guère de retentissements au-delà des firmes, des instituts directement concernés et des tribunaux chargés de trancher les litiges. Mais certains provoquent des effets socio-économiques néfastes, en particulier lorsqu'ils se transforment en freins ou en obstacles à la recherche.

Le fait est maintenant tellement bien identifié que des dispositifs de compensation se mettent en place pour y faire face, redonnant une nouvelle jeunesse à la notion de « communauté de brevets », en vogue autrefois (en 1856 pour les brevets sur les machines à coudre, puis dans l'automobile en 1915, les chemins de fer en 1916, l'aviation et le pétrole dans

Les limites de l'extension des brevets

L'un des points névralgiques de régulation est la « largeur » de la zone de protection permise par le brevet, c'est-à-dire l'« extension » du brevet. Dans un rapport que **Claude Henry** a rédigé pour le Conseil d'analyse économique du Premier ministre avec ses collègues **Michel Trommetter** (Inra) et **Laurence Tubiana** (Institut du développement durable et des relations internationales, Iddri), les chercheurs expliquent en détail pourquoi l'analyse économique permet de contester le bien-fondé d'une extension trop large des brevets [4] : « Une extension large n'est véritablement justifiée que pour une invention pionnière (elle ouvre un nouveau champ de connaissances ou

les années 1920), ou poussant en avant le concept de science libre ou à « source ouverte » (*open source*) [5].

La première façon d'éviter qu'un brevet ne bloque la recherche consiste à permettre certains laboratoires d'utiliser librement l'objet biologique breveté. C'est par exemple ce qu'a décidé de faire, en février dernier, **Cancer Research UK**, l'organisation britannique qui détient un brevet européen sur *BRCA2*, le deuxième gène impliqué dans les cas héréditaires de cancer du sein. Grâce à cette décision, tous les laboratoires publics européens seront dispensés du paiement d'une licence pour travailler sur ce gène [6].

L'exemple vient de Californie

Une deuxième stratégie de protection contre les excès des brevets consiste à... les mettre en commun. Ainsi **l'université de Californie** a-t-elle instauré, en partenariat avec désormais une trentaine d'autres universités américaines et deux fondations (Rockefeller et McKnight), un système de « chambre de compensation » (*clearing house*) dans le domaine des biotechnologies végétales. Nommé Pipra (<http://www.pipra.org>, Public Intellectual Property Resource for Agriculture), ce dispositif vise à constituer une communauté de brevets et à contre-balancer la fragmentation extrême des droits de propriété dans le domaine des biotechnologies végétales [7].

En effet, selon une étude américaine menée par **David Zilberman** (Université Berkeley) [8], l'université de Californie et le ministère de l'agriculture américain (USDA), pourtant les deux plus gros détenteurs de brevets agro-biotechnologiques du secteur public aux États-Unis, ne possèdent respectivement que 1,7 et 1,2 % de ces brevets sur les 2 % détenus dans le monde par des institutions publiques ; le reste, 74 %, appartient à des firmes privées, dont 40 % aux cinq entreprises les plus importantes : Monsanto, DuPont, Syngenta AG, Bayer AG, et Dow Chemical Co.

À l'instar de cette initiative, un projet français de gestion collective de la propriété intellectuelle dans le secteur végétal a été lancé fin 2003. Le ministère de l'agriculture et celui de la recherche ont confié cette mission à Alain Weil, membre du conseil scientifique du Cirad (<http://www.cirad.fr>, Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement) . Ce dernier, qui ne parvient pas pour l'instant à rassembler les institutions européennes de recherche pour bâtir une communauté de brevets, remettra son rapport début juin.

Pour une science ouverte

Plus classiquement, la charte de la propriété intellectuelle édictée par l'INra (<http://www.inra.fr>, Institut national de la recherche agronomique), en juin 2003, exclut les « brevets produits », limite les revendications de brevets sur des séquences génétiques, et privilégie la concession de licences non exclusives [9]. L'Inserm (<http://www.inserm.fr>, Institut national de la santé et de la recherche médicale) accorde 50 % de licences exclusives mais « est attentif à ce que les droits accordés n'inhibent pas les avancées futures de la recherche et permettent les échanges scientifiques » [10].

Dans le même esprit, la Royal Society britannique (<http://www.royalsoc.ac.uk>) recommande une bonne vingtaine de mesures qui permettraient de garder la science « ouverte » [11]. Quant aux semenciers européens, ils réclament également « un accès libre aux variétés même si elles comportent des gènes brevetés », indique François Burgaud, directeur des relations extérieures du GNIS (<http://www.gnis.fr>, Groupement national interprofessionnel des semences et des plants), un organisme rassemblant les entreprises privées du secteur, sous tutelle du ministère de

d'applications), d'autant plus qu'elle est coûteuse à mettre au point et peu rentable directement, à condition que des recherches ultérieures qu'elle rend possibles ou facilite techniquement ne s'en trouvent pas bloquées. »

Une autre conclusion importante de la littérature économique, poursuivent-ils, c'est qu'il faut être « d'autant plus prudent dans l'attribution d'un brevet que l'invention qui en bénéficie commande un large champ d'activités de production ou de recherche (...) ». [4] Point essentiel, tant les exemples s'accroissent quant aux effets pervers, sur la recherche scientifique elle-même, de brevets attribués « à la va-vite ».



Plants expérimentaux de tomate au laboratoire de Beltsville (Maryland) du ministère de l'agriculture américain (USDA). L'USDA est le deuxième détenteur public de brevets agrobiotechnologiques, après l'université de Californie, mais loin derrière les sociétés privées. © S. Bauer, ARS/USDA

(<http://www.senat.fr/opecest>, Office parlementaire français d'évaluation des choix scientifiques et techniques), n'a guère fait de bruit, alors qu'il ne mâche pas ses mots [10]. « L'appropriation du vivant ne doit pas être considérée de façon isolée mais comme un puissant révélateur du mouvement de marchandisation généralisée qui affecte, dans nos sociétés, l'ensemble des valeurs patrimoniales comme celle du nom, de la vie privée ou de l'image », estime-t-il. Son enquête, menée durant un an auprès des spécialistes américains, japonais ou européens, pointe de graves dérapages et des risques réels : privatisation des connaissances et des idées, paralysie de l'innovation, réduction de l'accès aux soins ou aux diagnostics.

Des critères d'obtention trop lâches

Et le député de la Haute-Vienne d'assortir son rapport de douze recommandations précises. Deux concernent directement la recherche. D'abord, au plan international, les critères de brevetabilité sont à resserrer, explique-t-il. Il propose de saisir le conseil des accords sur la propriété intellectuelle les Adpic (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ou Trips, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) [13]. Il souhaite que soit inscrite dans ces accords une interprétation stricte des critères d'obtention d'un brevet : nouveauté de l'invention, implication d'une activité inventive et application industrielle possible (article 27-1) ; ceux-ci sont en effet compris par l'Office des brevets européens (OEB) (<http://www.european-patent-office.org>) de manière laxiste, juge **Alain Claeys**.

Ensuite, poursuit-il, il faut amener le conseil des Adpic à introduire, de façon explicite, l'« exemption de recherche » en faveur de la recherche fondamentale, grâce à la modification de l'article 30 [14] des accords (Exceptions aux droits conférés). En clair, il s'agit de reconnaître le droit pour tout chercheur d'utiliser des procédés ou des objets brevetés pour ses expérimentations. Cette clause, présente dans les règles de propriété intellectuelle de tous les pays européens, n'existe pas aux États-Unis.

La fausse indépendance de l'office européen

l'agriculture ; F. Burgaud précise cependant que cette orientation se heurte pour l'heure à l'opposition de Bruxelles.

Question de politique

Les initiatives de communautés de brevets tentent de résoudre l'un des problèmes cruciaux qui découle de la croissance du nombre de brevets, combinée à la puissance de certains laboratoires : l'existence de véritables monopoles ou oligopoles sur les données protégées, qui entraînent des redevances exorbitantes. L'OCDE estime dans son rapport de 2002 que le coût des redevances à payer pour exploiter un produit peut atteindre jusqu'à 20 % de son prix de marché [12]. Les mécanismes de « *clearing-house* » trouvent donc là un intérêt économique évident.

Or, depuis la pétition contre les brevets sur les gènes humains lancée en mai 2000 par **Jean-François Mattéi**, alors député, et son confrère allemand **Wolfgang Wodarg**, force est de constater que les hommes politiques européens se mobilisent peu sur cette question essentielle à tout point de vue.

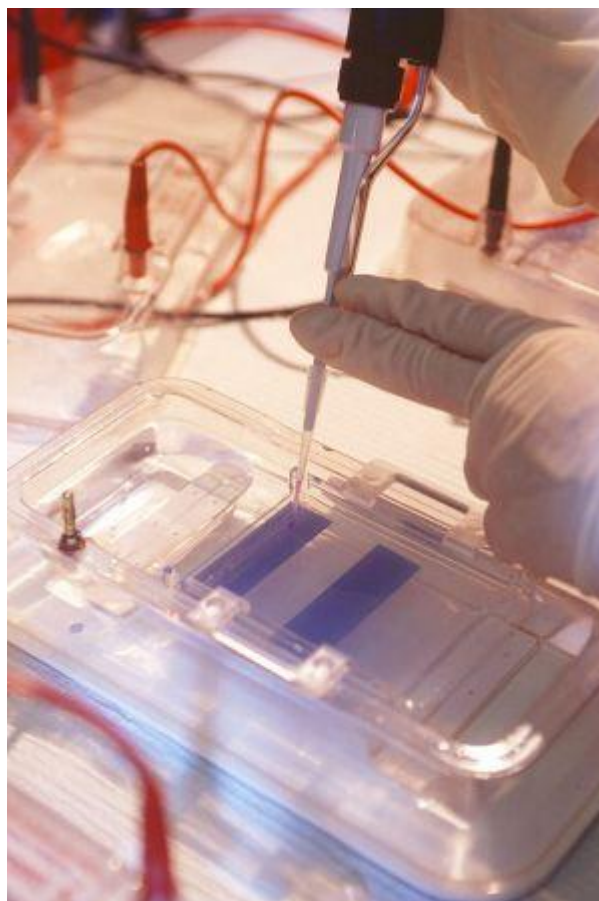
Seul ou presque dans ce désert, **Alain Claeys**, député socialiste français, poursuit un important travail sur « les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique ». Son rapport sur ce thème, remis le 4 mars 2004 à l'OPECEST

Plus fondamentalement, la logique même de l'organisation du système d'attribution des brevets en Europe est critiquable. Est-il légitime que l'OEB se rémunère par le jeu mécanique des brevets engrangés : plus il traite de demandes, plus ses finances s'étoffent, si bien qu'il est devenu un pur sous-traitant des demandeurs, c'est-à-dire majoritairement des groupes de pression industriels...

Est-il concevable que l'office, certes indépendant des structures de l'Union européenne depuis sa création – l'OEB est l'organe exécutif de l'Organisation européenne des brevets, créée sur la base de la Convention sur le brevet européen (CBE), signée le 5 octobre 1973 à Munich et entrée en vigueur le 7 octobre 1977 – dispose d'une autonomie d'administration totale vis-à-vis des États membres ? Une session ministérielle annuelle pour faire le point sur la politique de l'OEB et orienter son évolution ne semble pas superflue !

Pour **Alain Claeys**, « *l'OEB doit être financé par les fonds publics et devenir indépendant financièrement des demandeurs de brevets, qui acquitteraient alors une taxe modulée par les pouvoirs publics. Le coût des brevets pourrait ainsi être abaissé* ». Cette préconisation ne manquera pas de heurter les intérêts des milieux juridico-financiers pour lesquels la machine à produire les brevets est une manne essentielle.

Ce qui montre bien à quel point la question est politique ! Ses représentants sauront-ils saisir la balle au bond ? Réponse très bientôt avec l'accession à la présidence de l'OEB d'**Alain Pompidou**, un membre éminent de la classe politique française, par ailleurs médecin et biologiste...



Plusieurs voix se font entendre pour demander que le système des brevets aménage explicitement une exemption de recherche sur les éléments biologiques brevetés. © K. Hackman, ARS/USDA

Dorothee BENOIT BROWAEYS
Journaliste à Paris

Pour contacter l'auteur
dorb@neuf.fr

[1] http://www.curie.fr/home/presse/actu_list.cfm/affaire/3/lang/_fr.htm

[2] Nuffield Council on Bioethics (2002) The Ethics of patenting DNA
http://www.nuffieldbioethics.org/publications/pp_000000014.asp

[3] Incyte, <http://www.incyte.com/control/researchproducts/licensing/geneip/issuedgene>
Human Genome Sciences, <http://www.hgsi.com/patents/index.html>

[4] C. Henry, M. Trommetter, L. Tubiana (2003) Innovations et droits de propriété intellectuelle : quels enjeux pour les biotechnologies ? In: J. Tirole et al. (2003) *Propriété intellectuelle*, Conseil d'analyse économique, juillet 2003.
Version pdf, <http://www.cae.gouv.fr/rapports/dl/41.pdf>

[5] D.B. Resnik (2003) A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come? *The Journal of Philosophy, Science and Law*, janvier 2003
<http://www.psljournal.com/archives/papers/biotechPatent.cfm>

K.N. Cukier (2003) Open Source Biotech
<http://cukier.com/writings/opensourcebiotech.html>

J. Hope (2003) Open Source Biotechnology Project
<http://rsss.anu.edu.au/~janeth/home.html>

[6] Charities to make breast cancer (BRCA2) gene freely available across Europe, 11 février 2004
http://www.cancerresearchuk.org/news/pressreleases/breastcancergene_11feb04

[7] R.C. Atkinson et al. (2003) *Science* 301: 174-175
<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/301/5630/174?ijkey=bJhyNVg9ELVzc&keytype=ref&siteid=sci>
Voir aussi l'université Berkeley, <http://www.cnr.berkeley.edu/csrd/technology/ipcmec>

- [8] G. Graff, S. Cullen, K. Bradford, D. Zilberman, A. Bennet (2003) The Public-Private Structure of Intellectual Property Ownership in Agricultural Biotechnology, *Nature Biotechnol.* 21(9): 989-995.
- [9] B. Hervieu et P.-B. Joly (2003) La marchandisation du vivant, *Futuribles*, décembre 2003.
- [10] A. Claeys (2004) Les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique, OPECST, Assemblée nationale
<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-oecst/i1487.asp>
- [11] Royal Society (2003) Keeping science open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science, avril 2003
Version pdf, <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-221.pdf>
- [12] Actes du colloque « Inventions génétiques, droits de propriété intellectuelle et pratiques d'octroi de licences », OCDE, 24-25 janvier 2002, Berlin.
- [13] http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm
- [14] Cet article est actuellement ainsi libellé : « Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Pour aller plus loin

- | **Voir les notes ci-dessus**
- | **Consumer Project on Technology, Biotechnology and Gene Patents**
<http://www.cptech.org/ip/health/biotech>
- | **INAPG, La protection de l'information en biologie**
http://www.inapg.inra.fr/ens_rech/bio/biotech/textes/societe/droit/brevets/intro.htm
- | **OCDE (2004) Brevets et innovation : Tendances et enjeux pour les pouvoirs publics**
Version pdf, <http://www.oecd.org/dataoecd/48/13/24510072.pdf>.
- | **G. Aharonian (2003) Costs / Economics of patent acquisition, litigation and licensing**
<http://www.patenting-art.com/economic/economic.htm>

© Vivant Editions – <http://www.vivantinfo.com>