

LA CONSTITUTION D'UN NOUVEAU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SUR LE VIVANT AUX ÉTATS-UNIS : ORIGINE ET SIGNIFICATION ÉCONOMIQUE D'UN DÉPASSEMENT DE FRONTIÈRE

Mots-clés: droit de propriété intellectuelle sur le vivant, gène humain, recherche de base, innovation, bien-être social.

Key words: IPR, Human Genes, Living Entities, Basic Research, Innovation, Welfare.

Dans son article classique sur la question du « *bien être social et l'allocation des ressources pour l'invention* », Arrow définit les droits de propriété intellectuelle comme un élément constitutif d'une frontière entre les activités de « recherche de base » et les « autres activités inventives » (Arrow, 1962). Pour l'auteur le maintien de cette frontière est indispensable au bon développement de l'innovation, considérée au sens large et comme phénomène social.

Pour Arrow, parce que les activités inventives sont des activités incertaines et risquées aboutissant avant tout à la production d'information, la mise en place « d'arrangements institutionnels » est nécessaire pour suppléer aux défaillances de marché qui grèvent l'allocation des ressources pour l'invention. Les droits de propriété intellectuelle (DPI) apparaissent alors comme l'un de ces « arrangements institutionnels », en ce qu'ils attribuent à l'inventeur un monopole partiel et temporaire, représentent une incitation à l'investissement et à l'engagement privé dans les activités de recherche, permettant par là même une meilleure allocation des ressources. Cependant, un tel mécanisme incitatif ne peut conduire à une situation optimale du point de vue social que

si l'attribution de DPI ne concerne que certains produits de la recherche. C'est ainsi que, selon Arrow, les résultats de la recherche de base doivent être tenus éloignés des droits de propriété intellectuelle en raison de leur « nature » et de leur « position » dans la chaîne des produits de la recherche. En effet, pour Arrow, le propre de la recherche de base est de produire des informations amont et de généralité élevée utilisables seulement « comme inputs informationnels dans les autres activités inventives » et ayant pour vocation d'être « à destinations multiples ».

Devenue dominante dans la théorie économique, la position d'Arrow a cependant connu une extension récente avec les travaux de Dasgupta et David (1987 ; 1994) où la question de l'efficacité du maintien de frontière entre activités de recherche est analysée à partir d'une distinction clé, entre « monde de la science ouverte » et « monde de la technologie ». Bien que les auteurs proposent une distinction qui met en avant la nature des règles et des normes sociales qui structurent les différents types d'activité de recherche (et non comme chez Arrow, en mettant l'accent sur la nature des produits de la recherche), leur position converge sur la nécessité de maintenir une frontière entre les deux mondes de la recherche. Dasgupta et David sont sur ce point explicites. Seule une recherche de base, maintenue en dehors de la sphère marchande est, pour les auteurs, à même d'alimenter en informations pertinentes les dimensions marchandes du système de recherche. Ils indiquent sur ce point qu'« *aller dans le sens d'altérer l'équilibre entre la science ouverte et "restreinte" serait porter préjudice aux relations symbiotiques fructueuses entre ces deux sphères distinctivement organisées et fonctionnellement différenciées du système moderne de génération de la connaissance scientifique et technologique* » (Dasgupta et David, 1994, p. 517).

Notre objectif dans cet article est d'expliquer comment, *à partir des années 1980 aux États-Unis, dans le domaine des sciences de la vie, des changements conjoints dans le domaine des politiques publiques de recherche et dans le domaine du droit de la propriété intellectuelle vont être à l'origine d'un dépassement significatif de frontière.*

Une première section présente les nouvelles orientations des politiques publiques américaines au tournant des années 1980, en particulier celles touchant à un renforcement des droits de propriété intellectuelle sur les résultats de la recherche académique. Une seconde section met en évidence certaines spécificités de la Common Law et du droit américain des brevets, à partir desquelles le changement de régime en matière de DPI va s'effectuer. La troisième section expose et discute les moments clés qui ont marqué l'installation d'un DPI sur le vivant, dont l'un des traits saillants est qu'il a rendu brevetables les résultats de la recherche de base sur le génome humain. Les débats, souvent controversés, auxquels cette évolution du droit a donné lieu, seront présentés. Enfin, l'article conclut sur une discussion de la signification économique de ces changements.

I. — LE TOURNANT DES ANNÉES 1980 : R&D ET DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CŒUR DES NOUVELLES ORIENTATIONS DES POLITIQUES PUBLIQUES AMÉRICAINES

Si les observateurs d'aujourd'hui sont surtout fascinés par le long cycle de croissance (1993-2000) qui a caractérisé l'économie américaine, il faut se souvenir que la décennie 1980 était marquée avant tout par une réflexion, dont témoigne une floraison d'ouvrages *sur la perte de compétitivité de l'économie américaine* (1), et notamment par rapport aux deux grands rivaux de cette période que sont, pour les États-Unis, le Japon et l'Allemagne.

D'emblée (dès le début de la décennie, comme le montre le tableau 1 ci-dessous) la réflexion et l'action législative ont pris pour l'un de leurs objets centraux, l'objectif de mieux valoriser les capacités scientifiques du système de recherche américain (2). Cet objectif s'est imposé avec d'autant plus de force que la domination américaine *en matière de recherche fondamentale* ne trouvait plus du tout son équivalent en matière d'innovation de produits. Tout au contraire de nombreuses études et commissions parlementaires mettaient en évidence que différents pays, et au tout premier chef le Japon, étaient en situation d'exploiter les résultats de la recherche américaine de manière bien plus efficace que les firmes nationales pour les transformer en produits innovants. C'est dans ce contexte qu'il faut interpréter l'intense activité législative déployée par les autorités publiques américaines. Celle-ci vise tout à la fois à favoriser une plus grande intégration entre les produits de la recherche académique et les firmes nationales ainsi que le renforcement des droits de propriété intellectuelle. Le tableau 1 présente les principales mesures législatives votées dans ce sens tout au long de la décennie 1980 et même 1990.

Il est important de préciser qu'en même temps que le cadre législatif se modifiait, une autre mutation de portée générale est introduite. Elle a trait, cette fois, à l'institution d'une juridiction d'appel spécialisée dans les jugements sur les droits de la propriété intellectuelle (la FDCA, cours d'appels spécialisées introduites en 1982), et qui va se traduire par un relâchement substantiel des critères et conditions traditionnelles en matière de brevetabilité (Jaffe, 2000). Comme nous le verrons, cette juridiction va jouer un rôle déterminant dans l'évolution de la brevetabilité du vivant.

- (1) Parmi les plus représentatifs de cette période citons notamment « Made in America » de Dertouzos, Lester et Solow (1989) ou encore L. Tyson (1992) ouvrage qui regroupe une série d'articles qui sont autant de vigoureux plaidoyers en faveur d'une politique industrielle active et « stratégique », susceptible de permettre aux États-Unis de restaurer une compétitivité fortement dégradée.
- (2) Cette dimension du contexte dans lequel interviennent les changements en matière de DPI est plus complètement exposée dans Coriat et Orsi (2002), en s'élargissant au cas des semi-conducteurs, des logiciels et des programmes d'ordinateurs.

*Tableau 1 - Principales mesures législatives en faveur
d'une compétitivité basée sur la R&D et les DPI*

Illustration non autorisée à la diffusion

Source : compilation réalisée à partir de Sapienza, (1993), Slaughter & Rhoades, (1996)

Dans cet article nous avons choisi de nous concentrer sur la présentation du Bayh-Dole Act, car c'est à partir de cette mesure législative, pensons-nous, que les mutations plus particulières concernant les DPI sur le vivant peuvent être comprises et leur signification pleinement évaluée.

Le Bayh-Dole Act et sa signification

L'ensemble des dispositions nouvelles introduites par le Bayh-Dole Act de 1980 constitue l'une des toutes premières mesures par lesquelles les États-Unis engagent la refonte radicale de leurs politiques publiques dans le but de promouvoir et valoriser leur R&D et de favoriser l'innovation. Comme on l'a indiqué, l'une des idées maîtresses qui sous-tend cette mesure est le sentiment largement partagé à l'époque, que les États-Unis qui disposent du système de recherche public le plus puissant du monde, ne sont pas à même d'en tirer les bénéfices sur le plan de l'innovation. Comme le résume crûment un observateur, l'idée qui prévaut alors est que : « *ce sont les Américains qui effectuent les percées en recherche, mais ce sont les Japonais qui transforment les nouvelles connaissances en produits et profits* » (Bendavid, 1988, cité dans Sapienza, 1993).

L'objectif explicite des mesures législatives incorporées dans le Bayh-Dole Act est donc de permettre aux universités, aux laboratoires de recherche gouvernementaux et aux petites entreprises qui en sont issues *de déposer des brevets sur des inventions financées par des fonds de recherche fédéraux*. Visant à simplifier et uniformiser les procédures existantes (3), le vote du Bayh-Dole Act traduit sans conteste la volonté du Congrès des États-Unis d'orienter le système de recherche académique vers les applications industrielles et commerciales. Selon les termes de la loi votée: « *C'est la politique et l'objectif du Congrès de promouvoir la collaboration entre les préoccupations du commerce et les organisations non basées sur la recherche du profit, y compris les Universités* » (cité dans, Slaughter et Rhoades, 1996).

Le Bayh-Dole Act indique avec éclat l'engagement dans de nouvelles politiques publiques visant à favoriser le transfert des résultats de la recherche académique vers l'industrie et les firmes privées (4). C'est ce que soulignent dans un article récent Mowery, Nelson, Sampat et Ziedonis lorsqu'ils écrivent: « *Les dispositions de la loi se prononcent fortement en faveur de la négociation de licences exclusives entre des universités et des sociétés industrielles pour les résultats de recherches financées sur fonds fédéraux. Finalement, le Bayh-Dole Act a constitué une adhésion du Congrès à l'argument que l'absence de protection par des brevets des résultats de la recherche financée sur fonds fédéraux limitait l'exploitation commerciale de ces résultats* » (Mowery *et al.*, 1999, p. 274).

L'instauration d'un système de rentes, à travers l'octroi de licences – le plus souvent exclusives – est dès lors perçu par les défenseurs du Bayh-Dole Act comme un moyen d'accroître le rendement économique de la recherche publique, tout en assurant sa valorisation par les firmes privées.

Après le vote du Bayh-Dole Act, le nombre de brevets délivrés à des universités augmente très fortement. Alors que, dans la décennie 1970 (1969-1979) ce nombre passe de 188 à 264, en 1989, il s'élève à 1228 en 1994 et à 2436 en 1997 (Mowery *et al.*, 1999). Parallèlement à l'augmentation du nombre de brevets, le nombre de licences s'est aussi considérablement accru, générant une forte croissance des royalties perçues par les universités. C'est

(3) Avant cette loi, la plupart des agences fédérales autorisaient, par le biais de l'*institutional Patent Agreement*, les institutions de recherche académiques à breveter et licencier les résultats de leur recherche mais au prix de procédures souvent longues et complexes.

(4) Même si, avant 1980, les institutions financées sur fonds publics étaient autorisées à déposer des brevets dans des cas particuliers, la base de la doctrine en cette matière était fort nette. Un rapport du Département de la Justice qui servit de base à la législation écrivait sur ce point: « les innovations financées sur fonds publics doivent être assurées pour le bénéfice du public, et ne doivent pas devenir un pur monopole privé, pour lequel le public serait mis à contribution, ou se verrait interdire l'usage d'une technologie qu'il a financée » (US Department of Justice, 1947, rapporté par Jaffe, 2000).

ainsi que l'on a assisté à une croissance continue des revenus liés aux transferts de droits de propriété intellectuelle qui passent d'environ 20 millions de \$ en 1980 à près de 400 millions de \$ en 1994 (Florida et Cohen, 1999).

L'intensification de ces pratiques semble toutefois être largement déterminée par le développement très rapide de deux disciplines académiques nouvelles jugées à « haut potentiel commercial » : la recherche biomédicale d'une part, l'informatique, d'autre part (Etzkovitz, 1999). C'est ce que rapporte une étude empirique récente réalisée par Mowery, Nelson, Sampat et Zidonies. En comparant l'évolution de l'activité de brevets et de licence dans les universités de Stanford, de Californie et de Columbia qui figurent aujourd'hui parmi les universités américaines les plus actives en matière de droit de propriété intellectuelle, les auteurs montrent une très forte concentration de ces pratiques dans les départements spécialisés dans le domaine de la recherche biomédicale. C'est ainsi que de 1970 à 1995 on assiste à la multiplication par 33 et 27 des revenus de licences pour les universités de Stanford et de Californie respectivement, ce qui témoigne de la très forte accélération de ces pratiques pour la période allant de 1980 à 1995 (Mowery, *et al.*, 1999) (5).

Il convient de souligner ici la place spécialement importante tenue par les inventions biomédicales, qui n'a cessé de croître avec l'évolution des revenus. Il faut noter aussi que plusieurs de ces « inventions » biomédicales, bien qu'ayant été découvertes dans les années 1970, n'ont été brevetées que dans les années 1980. Sur ce point, l'exemple le plus significatif apparaît sans conteste être celui du brevet détenu par l'université de Stanford sur la technique de l'ADN recombinant, première technique véritable de génie génétique ouvrant la voie au clonage des gènes et par là même à l'étude et à la manipulation du matériel génétique des organismes vivants. Bien que découverte en 1973, ce n'est qu'en 1979 que cette nouvelle technique de biologie moléculaire a fait l'objet d'un dépôt de brevet qui sera délivré en 1980. Nous serons amenés à revenir sur l'attribution de ce brevet ainsi que sur sa signification ultérieurement. Néanmoins, soulignons dès à présent que ce brevet marque un moment fort dans l'histoire de la recherche américaine dans ses rapports avec le monde de l'industrie et de la finance. En effet, en même temps que ce brevet va être à l'origine d'un des plus importants programmes de licence d'origine universitaire, il va aussi jouer un rôle décisif dans l'avènement de l'industrie dite de « biotechnologies » aux États-Unis et ce sous une forme nouvelle et singulière : celle consistant en la promotion sur le Nasdaq de firmes spécialisées en R&D, créées la plupart du temps par des chercheurs universitaires en partenariat avec l'université d'un côté, le capital-risque de l'autre. Nous revenons sur ce point dans les pages suivantes.

(5) Dans le même esprit voir les données présentées par Mazzoleni et Sampat (2002) dans ce même numéro.

À ce stade, si les faits que nous venons brièvement de présenter ont d'abord l'intérêt d'indiquer la place souvent clé que tiennent les inventions biomédicales dans l'évolution de la recherche universitaire, celle-ci ne saurait être rapportée à la seule influence du Bayh-Dole Act. En effet, l'essor de la brevetabilité par les universités dans le domaine biomédical doit, selon nous, devoir s'interpréter comme relevant de la conjonction et de la coïncidence de cette réforme avec une autre mutation majeure : celle de l'établissement du nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant autorisant l'extension du système d'appropriation privée à des objets qui jusque-là en étaient exclus.

Avant cependant de présenter l'évolution jurisprudentielle qui a conduit à ce nouveau droit, il nous paraît essentiel de présenter brièvement certaines des spécificités du droit américain des brevets afin de mettre l'accent sur la base doctrinale – très particulière – à partir de laquelle va se constituer la nouvelle norme de brevetabilité.

II. — LA « COMMON LAW » COMME CONDITION PERMISSIVE DU CHANGEMENT DE RÉGIME : LA DISTINCTION « PRODUITS DE LA NATURE »/« PRODUITS DE L'HOMME » ET LE CONCEPT « D'UTILITÉ »

Comme nous le verrons, la mutation du droit de propriété intellectuelle sur le vivant s'est faite essentiellement à partir de décisions *jurisprudentielles*. Tout s'est effectué à partir de certaines spécificités de la tradition juridique américaine. Comme on le sait en effet, le régime dominant aux États-Unis est celui de la « Common Law », dont une des particularités est qu'il s'agit, par rapport au droit continental qui prévaut dans la majorité des pays d'Europe, d'un droit où les décisions de jurisprudence peuvent conduire – en l'absence de lois explicites – à des changements majeurs de la pratique des cours. Ce type de régime juridique donne ainsi une possibilité d'évolution rapide et marquée, sans qu'il soit pour autant nécessaire de recourir au législateur.

Hors l'importance que tient la jurisprudence, la Common Law érige, dans le domaine spécifique du droit des brevets d'invention, deux principes centraux pour notre analyse. Ceux-ci bornent le cadre juridique général de la brevetabilité.

— Il s'agit en premier lieu, *de la distinction entre les « produits de l'homme » qui seuls relèvent de la brevetabilité et les « produits de la nature » qui en sont exclus*. Cette distinction a pour but de définir la frontière entre inventions brevetables et non brevetables. Il faut cependant noter que cette distinction est tacite car non écrite dans les textes de lois.

— Ensuite, il s'agit de la *notion « d'utilité » de l'invention* qui constitue la condition première de brevetabilité. C'est pourquoi, la loi américaine comme tout système juridique de common law définit des « *brevets d'utilité* » (*Utility Patent*) et non des « *brevets d'invention* » comme c'est le cas dans le droit

européen. Cette distinction appliquée au statut de ce qui est brevetable (et ne peut l'être) conduit à des différences importantes.

On peut souligner ces différences entre les deux droits américain et européen en se rapportant aux textes de loi sur les brevets. On observera alors qu'en opposant la découverte à l'invention, pour le droit continental seule l'invention peut conduire à la délivrance d'un brevet, si les autres conditions de la brevetabilité sont réunies. C'est ce dont atteste l'article 52a) de la « convention des brevets européens » qui stipule : « *ne sont pas considérées comme des inventions... les découvertes...* ». Cette approche exclut donc explicitement les découvertes du champ des brevets comme cela est clairement mentionné dans l'article cité. Cette distinction, directement issue de la tradition juridique européenne fondée sur les « brevets d'invention », contraste avec la doctrine américaine qui selon la loi sur les brevets d'utilité dispose : « *le terme "invention" signifie découverte* » (USC 100a)).

Ainsi, comme le souligne Rebecca Eisenberg, « *aux États-Unis, la loi sur les brevets prévoit l'utilisation des mots "invention" et "découverte" de façon interchangeable* » ; ce qui marque une distinction nette avec la loi sur les brevets d'invention des approches continentales (Eisenberg, 1995). L'assimilation des termes « invention » et « découverte » par la loi sur les brevets américains traduit une forte spécificité de la doctrine américaine consistant à privilégier « l'utilité » pour le progrès de la société de l'objet breveté plutôt que son « caractère inventif ». Soulignons cependant qu'un certain nombre d'arrêts de jurisprudence, prononcés dans les années 1960, qui visaient à préciser la définition de la notion d'utilité a conduit à exiger qu'une invention présente une *utilité pratique ou commerciale* pour répondre au statut d'invention. Cette précision est une clé pour la suite de notre développement, car ces arrêts ont abouti à considérer les *découvertes scientifiques* comme ne répondant pas au critère d'utilité car trop éloignées de la « *technologie appliquée* », c'est-à-dire, « *du monde du commerce* » (Eisenberg, 1987).

La première de ces décisions, connue sous le nom de décision *Brenner Manson*, fut rendue en 1966 par la Cour suprême des États-Unis, laquelle rejeta une revendication portant sur une méthode de synthèse d'un nouveau stéroïde au motif que l'applicant n'en avait pas établi d'utilité pratique. Dans sa décision, la Cour suprême arrêta que le déposant devait être en mesure de démontrer que l'invention soit « *operable and capable to use* » pour que le brevet soit délivré, précisant encore qu'« *un brevet n'est pas une licence de chasse, il n'est pas une récompense pour la recherche, mais une compensation pour ses applications pratiques réussies* » (383 U.S 519 (1966)). En d'autres termes, comme le souligne R. Eisenberg, cet arrêt visait explicitement à considérer les découvertes scientifiques comme ne répondant pas au critère d'utilité en raison du fait que celles-ci ne pouvaient être transformées en résultats utiles (*useful results*) qu'après que soient réalisés *par d'autres* des travaux supplémentaires (Eisenberg, 1987). Selon l'interprétation donnée par l'auteur, la Cour suprême des États-Unis posa nettement que *les découvertes scientifiques en tant qu'elles constituent de simples « outils de base » de la science et de la technologie ne peuvent être brevetables.*

C'est sur la base d'une jurisprudence totalement inverse que va s'opérer la brevetabilité du matériel génétique humain. Celle-ci se constituera progressivement, à travers des débats et des ruptures majeures, dont nous proposons maintenant de reconstituer les moments essentiels.

III. — L'ÉTABLISSEMENT D'UN NOUVEAU DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SUR LE VIVANT : MOMENTS ET ENJEUX CLÉS

Sans conteste, le premier des tournants opéré par la jurisprudence est constitué par l'arrêt, prononcé par la Cour suprême elle-même, connu sous le nom d'« arrêt Chakrabarty ».

L'arrêt *Chakrabarty* de la Cour suprême des États-Unis : un arrêt fondateur

Tout commence ici en 1972. À cette date la société General Electric qui déposa une demande de brevet portant sur un micro-organisme génétiquement modifié capable d'intervenir dans l'absorption de certaines pollutions marines, se vit opposer un refus catégorique par l'office américain des brevets (l'USPTO). Le motif de ce refus était qu'en tant qu'organisme vivant, le micro-organisme objet du dépôt de brevet, constituait un « produit de la nature » et que en tant que tel, il n'était pas brevetable sous le régime de la common law. Notons que ce refus s'inscrivait en parfaite concordance avec la doctrine de l'USPTO, selon laquelle *tout organisme vivant (et plus largement toute matière biologique) devait être considéré comme faisant partie intégrante de la nature et donc exclu de la brevetabilité*. Cette demande sans précédent fit l'objet de nombreux appels par la société General Electric qui remontèrent jusqu'à la Cour suprême des États-Unis. Ce fut donc la plus haute instance juridique des États-Unis qui mit un terme au conflit en prenant la décision d'accorder le brevet et donc d'avaliser sa légitimité juridique.

Dans sa décision, désormais connue sous le nom décision *Chakrabarty* (du nom de l'inventeur), la Cour opéra une distinction nouvelle entre les organismes vivants qui sont le « produit de la nature » et ceux qui sont le « produit de l'homme » pour interpréter comme conforme à la loi sur les brevets d'utilité le brevet de la General Electric (*Diamond V. Chakrabarty*, 447 U.S.303). En d'autres termes, pour la Cour, une différence devait être faite entre les micro-organismes issus d'un *processus naturel* et ceux ayant nécessité la main de l'homme pour être produits, c'est-à-dire issus d'un *processus non naturel*.

Dès lors, la jurisprudence établie par la Cour suprême pose que désormais *le vivant n'est plus considéré comme « produit de la nature » dès lors qu'il*

nécessite l'intervention de l'homme pour être mis à jour (6). Suite à cet arrêt, l'USPTO opéra un changement radical de doctrine dont l'effet le plus immédiat fut la délivrance de brevets sur des organismes unicellulaires et des procédés afférents à ceux-ci dont le tout premier et le plus remarquable fut celui attribué à l'université de Stanford sur la technique de l'ADN recombinant, mentionnée précédemment.

Le fait que malgré la portée de cette invention mise au point en 1973, un brevet n'ait été déposé qu'en 1979 et accordé que quelques mois après l'attribution du brevet Chakrabarty (7) révèle l'importance des changements qui s'amorcent aux États-Unis à partir de cette période et du rôle décisif joué par l'arrêt de la Cour suprême. En réalité, il apparaît désormais évident que cet arrêt n'aurait pas eu autant de portée, ni même de conséquences sur l'évolution du droit si, comme en témoigne l'attribution du brevet Stanford, il n'avait pas servi de *déclencheur d'adaptation du droit des brevets aux nouvelles techniques de génie génétique* et par là même aux nouveaux procédés biotechnologiques. En effet, l'objet de ce brevet est un « *procédé de production de chimères moléculaires à fonctionnement biologique* » (8) ce qui avant la décision Chakrabarty aurait été difficilement recevable, les procédés à fonctionnement biologique ne pouvant relever jusque-là du champ des brevets. Aussi, bien que l'objet du brevet Stanford ne soit pas un micro-organisme *per se*, mais un procédé basé sur son utilisation, la validation de ce brevet ne peut être comprise que si elle est insérée dans la logique nouvelle inaugurée par la décision Chakrabarty.

En reconnaissant la brevetabilité des micro-organismes, *c'est le « biologique » qui fait son entrée dans le champ des catégories d'inventions brevetables*, entrée qui coïncide de fait avec l'essor de la biologie moléculaire s'appliquant aussi bien aux nouvelles techniques qu'aux résultats obtenus grâce à leurs utilisations. Ce pas sera explicitement franchi en 1987. Toutefois avant d'aborder ce point, il convient, à la lumière des discussions précédentes au sujet des nouvelles politiques publiques de recherche, de revenir sur la signification économique du brevet Stanford.

- (6) Notons qu'en rendant sa décision la Cour suprême considéra sa décision comme une interprétation « orthodoxe », cohérente avec la législation de type « common law » sur les brevets. Précisons que cette décision fut néanmoins prise à une voix de majorité et que d'importants conflits opposèrent les membres de l'instance judiciaire. Pour plus de détails voir Orsi (2001). Notons aussi que toutes les juridictions de common law n'ont pas eu la même interprétation. Ce fut le cas notamment de la Cour suprême irlandaise qui arriva à une conclusion opposée en assimilant le vivant à la nature (Galloux, 1996).
- (7) Le brevet sur la technique de l'ADN recombinant a été délivré en décembre 1980. La lecture du brevet montre que seul le brevet Chakrabarty est cité en référence comme « état de l'art » sur lequel se sont appuyés les déposants pour rédiger leur demande.
- (8) (US patent n° 4,237,224).

Incontestablement, ce brevet apparaît comme un élément charnière à partir duquel va s'affirmer un processus de mutation du système de recherche académique américain. Deux éléments permettent de conforter cette assertion.

— Tout d'abord, le brevet détenu par l'université de Stanford sur la technique de l'ADN recombinant a constitué la base du premier véritable programme de licence de l'université, lequel depuis lors s'est développé à un rythme accéléré. En 1996, on comptait plus de 300 licenciés dans le monde, pour un montant de royalties dépassant 250 millions de dollars, faisant de ce brevet l'un des brevets les plus profitables au monde (Burns et Sandelin, 1997). Même si la pratique de dépôts de brevets et l'établissement d'accords de licence par l'université de Stanford, comme par certaines autres universités, ne sont pas sans précédents, l'épisode du brevet Stanford marque une sorte de tournant. Il ouvre la brevetabilité à des procédés biologiques comme tels au moment où la biologie moléculaire est elle-même en plein essor, et où elle donne lieu, notamment au sein des Universités, à des découvertes majeures.

— Un autre motif pour lequel ce brevet doit retenir l'attention tient au fait qu'il apparaît, avec le recul, *comme à l'origine de l'émergence du modèle des « star scientists » créateurs d'entreprises* au sens donné à cette expression par Zucker et Darby (1996). La création de la première firme de biotechnologies, la firme Genentech, fondée par le professeur Boyer, qui sera co-détenteur avec l'université du brevet sur la technique de l'ADN recombinant, occupe en effet une place centrale dans l'histoire des biotechnologies. Cette firme, créée en 1976 à l'initiative du capital-risque (en association avec le professeur Boyer) dans le but de produire des protéines thérapeutiques à partir de l'exploitation de la technique de l'ADN recombinant, va en effet être la première des firmes de biotechnologies à faire son entrée en Bourse sur un marché financier (9), alors que son activité repose exclusivement sur de la recherche de base. Cet épisode, qui intervient quelques mois après l'arrêt *Chakrabarty*, constitue un fait marquant. Le cas Genentech servira de modèle dans les années ultérieures pour la promotion par le capital-risque puis sur le Nasdaq, de générations entières de firmes dont les grandes firmes de génomique d'aujourd'hui. C'est le cas des firmes Incyte Pharmaceuticals, Human Genome Sciences, Myriad Genetics ou encore Millenium Pharmaceuticals. Celles-ci sont un cas extrême du « modèle Genentech » car entièrement dédiées à la recherche de base sur le génome humain ; leur actif est constitué par des brevets obtenus sur des découvertes scientifiques.

La nouvelle doctrine affichée de l'USPTO en matière de brevetabilité du vivant

En avril 1987, l'USPTO, reprenant la position de principe de la décision *Chakrabarty*, annonça officiellement sa nouvelle politique en matière de bre-

(9) Il s'agit du Nasdaq, mais son statut n'est pas encore celui d'un marché financier dédié à la promotion de firmes innovantes. Pour plus de détails voir Orsi (2001).

vetabilité du vivant en déclarant que « *The Patent and Trademark Office now considers nonnaturally occurring non-human multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C 101* » (USPTO, 1987).

Par cette annonce, ce sont tous les êtres vivants issus d'un processus non naturel – à l'exception de l'homme (10) – qui sont désormais reconnus comme potentiellement brevetables sous le régime des brevets d'utilité.

Toutefois la signification de tels changements est d'une portée plus générale. Elle ouvre en effet la possibilité de faire entrer dans le domaine de la brevetabilité *toute matière biologique ayant nécessité l'intervention de l'homme pour être mise à jour*. C'est cette « intervention de l'homme » qui leur confère suivant la Cour suprême et l'USPTO, leur caractère « non naturels », même si les propriétés alors mises en évidence sont celles de la nature comme c'est le cas lorsqu'il s'agit du séquençage et de l'identification des propriétés d'un gène particulier.

Dans la lignée de ce nouveau droit, en avril 1988, *pour la première fois dans le monde, un brevet portant sur un animal est attribué* (US. Patent 4,736,866) (11). Il s'agit d'un brevet portant sur « un mammifère non humain transgénique » servant de modèle d'expérience dans le domaine de la recherche anticancéreuse délivré à l'université d'Harvard (Jaenischen, 1995). Bien que ce brevet soit connu sous le nom de brevet « oncomouse » (ou onco-souris), car la souris est l'animal se prêtant le mieux à l'expérience, *ce brevet couvre tout mammifère ayant été génétiquement modifié pour accroître sa susceptibilité au cancer* (Dam, 1995). Comme il s'agit d'un mammifère comportant dans son patrimoine héréditaire un ou plusieurs gènes nouveaux, artificiellement introduits et transmissibles à la descendance, il est important de préciser que le brevet porte, non pas sur un seul mammifère transgénique, mais sur une lignée entière. (Notons que dans l'esprit instauré par le Bayh-Dole Act ce brevet fut cédé sous forme de licence exclusive à la firme Dupont Corporation).

Sur le plan du droit, *c'est cette conjonction entre la reconnaissance du vivant comme « produit de l'homme » et « l'utilité » de l'objet revendiqué* qui représente la véritable base du nouveau régime de droit de propriété intellectuelle sur le vivant. Et c'est elle qui va être à l'origine d'une extension apparemment sans limite de la brevetabilité de la matière biologique. Ceci va trouver à s'exprimer clai-

(10) Cette indication fut notamment motivée par le fait que la servitude qui serait dans ce cas imposée à « l'objet » breveté serait en contradiction avec le treizième amendement de la Constitution, qui abolit non seulement l'esclavage mais interdit toute « servitude involontaire » sur le territoire des États-Unis. C'est pourquoi, selon l'USPTO afin d'éviter toutes dérives contraires à la Constitution, il convenait de limiter la portée des revendications par l'expression « non-human » (Signoré, 1988).

(11) Tous les brevets américains cités dans cet article sont disponibles sur le site internet de l'USPTO à l'adresse : www.uspto.gov

rement avec la question de la brevetabilité des gènes où le concept d'utilité comme critère de brevetabilité apparaît pleinement et où l'interchangeabilité des termes « inventions » et « découvertes » revêt sa pleine signification.

Le dépôt de brevets du NIH et les débats relatifs à la brevetabilité des gènes humains et des « outils de recherche »

La question de la brevetabilité des gènes humains a été portée sur le devant de la scène en 1991 lorsque le National Institute of Health (NIH), agence gouvernementale américaine, déposa plusieurs brevets portant sur 2500 séquences partielles d'ADN exprimées dans le cerveau humain appelées « étiquettes de séquences exprimées » (pour « express sequences tag - EST ») (Académies des Sciences, 1992). Ce qui différencie ces séquences partielles d'ADN des gènes concerne le fait que leur fonction biologique n'est pas connue, comme c'est le cas lorsqu'est identifié par exemple un gène impliqué dans la survenue d'une maladie. Cependant ces EST sont de puissants outils de recherche utilisés à la fois pour l'identification des gènes eux-mêmes et pour le séquençage de l'ensemble du génome ainsi que pour la recherche de cibles moléculaires d'intérêt thérapeutique.

Or, c'est justement en mettant l'accent sur *l'utilité « à visée de recherche »* des séquences partielles d'ADN, que le NIH rédigea sa demande de brevets sur les EST. En effet, comme l'indique Kiley, la définition donnée par l'institution publique de recherche américaine pour répondre au critère d'utilité a été que ces « étiquettes » pouvaient notamment être *utilisées comme sondes ou marqueurs* pour isoler des séquences codantes du génome ainsi que des gènes entiers et être mises en correspondance avec des sites chromosomiques (Kiley, 1992).

À ce stade, il est important de rappeler que même si l'USPTO, dans le cours de la décennie 1980, accorda un certain nombre de brevets portant sur des gènes codants pour des protéines d'intérêt thérapeutique, la politique de l'office américain des brevets est cependant restée, pendant toute la décennie relativement stricte en matière de délivrance de brevets couvrant du matériel génétique, ce, en raison d'une *interprétation rigoureuse du critère d'utilité* (Eisenberg, 2000). C'est pourquoi, en conformité avec ce principe l'USPTO, refusa la demande de brevets du NIH sur des séquences partielles d'ADN. Ce qu'il convient de souligner est que, en refusant la demande de brevet du NIH pour insuffisance de preuve de l'utilité pratique de l'invention, c'est dans l'esprit de la jurisprudence établie depuis l'arrêt *Brenner Manson* de la Cour suprême, que l'USPTO inscrivit sa décision. En effet, l'office américain des brevets souligna notamment que *les EST publiées dans la demande de brevet n'avait qu'une utilité à visée de recherche* (Hannett, 1996). C'est parce que les séquences partielles d'ADN relèvent *a priori* de la catégorie des outils de base employés dans la recherche qu'elles ne peuvent, à ce titre, entrer dans la catégorie des objets brevetables car jugées trop *éloignées du monde du commerce*. Comme nous le verrons, très peu de temps après le cas NIH, un nouvel arrêt de jurisprudence, concernant cette fois le critère d'utilité va être prononcé, conduisant l'USPTO à modifier substantiellement sa doctrine. Cependant,

avant d'aborder ce point, il convient de rendre compte des débats induits par la demande de brevets du NIH.

La mise en crise du PGH : enjeux économiques d'une controverse

En pratique, c'est dans les milieux scientifiques que la controverse est la plus vive et la plus immédiate. L'initiative du NIH prend en effet de cours les chercheurs réunis au sein du « Programme Génome Humain » (PGH) et à la promotion duquel le NIH lui-même avait tenu un rôle majeur. Or, le principe de marchandisation des connaissances à partir de brevets qui sont autant de monopoles d'exploitation de ces connaissances accordés aux titulaires des brevets est en opposition complète avec l'esprit qui a présidé à la mise en place et au fonctionnement du PGH.

Le PGH en effet est un programme académique international construit sur un modèle de type « science ouverte ». Lancé en 1988 à l'initiative du NIH et du Department of Energy dans le but de déchiffrer l'ensemble des gènes contenus dans le génome humain, *il a pour règle de base la libre circulation des connaissances produites afin d'éviter des duplications et promouvoir la collaboration* (NCR, 1988). Sa principale activité consiste en fait en la constitution de banques de données contenant des séquences partielles d'ADN identifiées par les équipes du PGH et mises à libre disposition des chercheurs. Or ce sont précisément de telles séquences partielles (produites dans le cadre même du PGH) qui sont soumises à brevets par le NIH. Le risque que fait courir cette initiative est alors de voir la poursuite du programme compromise par un ralentissement des échanges d'informations entre chercheurs et la mise en commun des connaissances. En particulier le principe du libre dépôt des séquences de gènes dans des banques de données accessibles à tous se trouvait ainsi menacé (Académie des Sciences, 1992).

Cependant, la controverse est allée bien au-delà du risque de blocage du programme de séquençage, certaines critiques portant sur le frein à l'innovation elle-même, que de tels brevets seraient susceptibles d'entraîner en bloquant le développement ultérieur de la recherche. Soulignons ce fait essentiel que cette position fut celle soutenue par un certain nombre de groupes pharmaceutiques. Ceux-ci, considérant de telles ressources comme « *pré-compétitives* » ont exprimé leur souhait de voir assurer la continuité du flux d'échanges scientifiques en informations « amont » indispensables selon eux pour assurer le développement ultérieur des connaissances produites en innovations commercialisables (Marshall, 1999) (12).

(12) Il est important de préciser que cette initiative témoigne d'une forte ambiguïté de l'industrie pharmaceutique qui par ailleurs noue des alliances clés avec des firmes spécialisées dans la recherche sur le génome humain pour un accès privatif aux connaissances produites. Voir Orsi (2001).

Il faut ici insister sur le fait que c'est sur une position totalement opposée, notamment en ce qui concerne le rôle des brevets dans le processus d'innovation, que le NIH justifia l'intérêt de la brevetabilité des EST. De manière explicite, *c'est en référence à l'esprit même du Bayh-Dole Act*, et en tant qu'agence gouvernementale missionnée par l'État pour promouvoir le transfert technologique des laboratoires publics vers l'industrie, que le NIH justifia sa démarche. Comme le précise Rebecca Einsenberg « *NIH's argument for pursuing its patent applications is that unless NIH has exclusive patent rights to offer them, firms may be unwilling to develop related products because they will be unable to protect their profit margins through other mechanisms* » (Einsenberg, 1992).

L'argument mis en avant par le NIH pour justifier son dépôt de brevets est particulièrement important du point de vue de l'analyse économique, dans la mesure où, en même temps qu'il nie l'importance jusque-là reconnue de la libre diffusion des connaissances pour le progrès de la recherche et de l'innovation, la thèse défendue est que si des découvertes, à des stades très préliminaires de la recherche, ne sont pas protégées par des brevets pour être cédés sous forme exclusive (« exclusive patent right »), à des firmes chargées de les exploiter, c'est le processus d'innovation lui-même qui est menacé, les firmes n'étant pas suffisamment incitées à engager les ressources supplémentaires nécessaires pour passer de la découverte aux produits commercialisables.

De fait, dans une telle vision de l'innovation, c'est la frontière entre les rôles traditionnellement impartis à la recherche publique et à la recherche privée, telle qu'elle découle des principes de la science ouverte qui est fondamentalement remise en cause. Le débat tranché par Arrow (1962) resurgit ici. Aussi convient-il de s'y arrêter.

Kitch vs. Rai : le débat sur les brevets « amonts » et la tragédie des « anti-communs »

En effet, dans les arguments qui se font jour alors, ce sont finalement les thèses défendues notamment par Arrow en terme de frontière et d'efficacité sociale qui se trouvent mises en question et ce au profit d'une toute autre vision : celle défendue par Kitch (1977) dans sa théorie des « prospects patents » et dont on peut constater un certain regain d'intérêt dans la littérature récente avec les travaux de Scotchmer (1991), Chang (1995) ou encore Dam (1995). En effet, en défendant l'idée qu'un monopole exclusif sur des centaines de séquences partielles d'ADN constitue un mécanisme incitatif à l'innovation, c'est ici la thèse avancée par Kitch en faveur d'un droit exclusif sur des brevets à très large spectre sous l'argument de l'efficacité de la coordination unique, à laquelle le NIH implicitement se réfère. Rappelons en effet que selon cet auteur, des brevets étendus et délivrés très « en amont » constituent des outils puissants d'incitation à innover car dans ce cas « *the patent owner has an incentive to make investments to maximize the value of patent without fear that the fruits of the investment will produce unpatentable information*

appropriable by competitors » (Kitch, 1977, p.276). Plus précisément, la thèse de Kitch est que tout comme le droit concédé aux propriétaires de mines, le brevet doit délivrer un droit exclusif, non seulement « d'exploiter » des découvertes en les développant vers des applications industrielles (les veines connues et existantes, pour reprendre l'analogie avec les mines), mais aussi « d'explorer » les possibilités offertes par une percée scientifique donnée (les veines non encore connues). Pour Kitch ce sont des « prospects » (des droits à « prospecter ») que le brevet doit délivrer, ce qui suppose que ces brevets doivent posséder au moins deux caractéristiques : i) être très étendus (« large scope ») et ii) être délivrés très en amont (« up stream ») sur le processus de recherche. Un argument supplémentaire, mais clef, mis en avant par Kitch, étant que ce n'est que s'ils sont placés sous un commandement unique (le détenteur du brevet) que la coordination pour l'exploitation (et l'exploration) des potentialités de la découverte peut efficacement se faire. Pour cet auteur, la fonction de « prospect » du brevet permet à chaque firme de signaler son champ d'investigation, signifiant aux concurrents de ne pas continuer dans cette voie ou de coordonner leur activité avec le détenteur exclusif. Une telle coordination sous l'autorité de la firme pionnière présente, pour l'auteur, l'avantage de permettre la réduction des coûts de transaction avec des firmes en charge de développer différentes voies de recherche.

Des travaux récents portant directement sur la question de la brevetabilité des EST ou plus largement sur celle de la brevetabilité des résultats précoces de la recherche en bio-pharmacie, se sont intéressés à la validité des thèses de Kitch discutant en particulier de l'argument de l'efficacité de la coordination unique (Rai, 2001 ; Heller & Eisenberg, 1998).

Sur ce point central, A. Rai conclut son analyse des thèses de Kitch en soulignant que, « *l'argument que des voies multiples de recherche peuvent être suivies sous un régime de droits "amont" (upstream) étendus, à travers des licences multiples dirigées (par le détenteur du brevet) – est le maillon faible qui finalement fragilise le raisonnement de Kitch* » (Rai, 2001, p. 831). L'opposition à l'argument de Kitch s'inspire ici en particulier des travaux de Merges et Nelson (1990 ; 1994) qui montrent que dans le cas d'innovations cumulatives, des brevets étendus sur des inventions de base n'ont pas conduit à l'établissement de licences et ont pénalisé les développements ultérieurs (Merges et Nelson, 1990). Comme le note Rai, l'ampleur de l'échec d'un tel modèle dépend de la nature de l'industrie et *a fortiori* de l'ampleur du brevet amont délivré (Rai, *op. cit.*).

Le point de vue d'Heller et Eisenberg, formulé sur le cas des brevets sur des EST, vient apporter des arguments supplémentaires plaidant à l'encontre de l'efficacité de ce type de brevets (Heller et Eisenberg, 1998). Pour les auteurs en effet, la question n'est pas celle de savoir si la firme qui détient des droits exclusifs sur de tels brevets est incitée à innover, mais plutôt celle de savoir si cette situation peut conduire à une situation optimale du point de vue social. Pour les auteurs, une telle situation est difficilement concevable car les coûts de coordination qu'entraî-

nerait ce type de brevets, s'avéreraient si élevés que toute exploitation serait rendue impossible, conduisant à ce que les auteurs appellent une « tragédie de l'anti-commun » (« *anticommons tragedy* »). Ce concept qualifie une situation dans laquelle plusieurs acteurs étant détenteurs d'une fraction de ressource, ils ont la possibilité de s'exclure les uns les autres, ce qui se traduit finalement par le fait que personne n'obtient le privilège de l'exploitation de la ressource. Appliquée aux EST, la situation « d'anti-commun » signifie un morcellement de la connaissance en autant de brevets sur des séquences partielles détenues par des acteurs différents, situation qui compromet gravement le développement de la recherche ultérieure. Dès lors, pour les auteurs, la prolifération de brevets amonts consécutifs à la privatisation de la recherche biomédicale « risque de compromettre les innovations sur la préservation, plus en aval, du cours de la recherche-développement » (Heller et Eisenberg, *op. cit.*, p. 698).

Dans le contexte que l'on vient de décrire et sous une pression internationale forte exercée notamment par ses partenaires au sein du PGH, le NIH, après le refus de l'USPTO, ne réitérera pas sa demande de brevets. Pourtant, malgré la question largement controversée de l'efficacité d'une protection étendue du matériel génétique, la norme de brevetabilité du vivant allait connaître une nouvelle inflexion permettant cette extension. Il s'agit, cette fois-ci, d'un *relâchement substantiel du critère d'utilité* établi par un arrêt majeur rendu, cette fois, par la Cour d'appel (du Federal Circuit installé en 1982) (13) à la suite duquel l'USPTO modifia substantiellement sa doctrine. Ce qu'il fit savoir, en rendant publiques les nouvelles « *Utility Examination Guidelines* » (Lignes de Conduites en matière d'Utilité), à l'attention de ses examinateurs pour recommander une application moins rigoureuse du critère d'utilité, notamment dans le domaine du matériel génétique.

Le relâchement du critère d'utilité et son incidence sur l'étendue de la protection du matériel génétique : les « *Utility Examination Guidelines* » de l'USPTO de janvier 2001

Publiées pour la première fois en 1995, les « *Utility Examination Guidelines* » de l'USPTO ont été plusieurs fois modifiées en raison notamment de l'évolution de la jurisprudence et surtout du flou et des controverses qu'elles ont suscitées. Les recommandations actuelles sont celles parues le 5 janvier 2001 (USPTO, 2001). En pratique, la modification de doctrine de l'office américain des brevets s'est notamment concrétisée par deux types de brevets amonts que sont les brevets sur *des séquences partielles d'ADN* et les *brevets sur des gènes impliqués dans la survenue de maladies*, offrant ainsi *une protection très large et située à des phases très préliminaires du processus de recherche*. Notons ici que même si la délivrance de brevets sur des séquences

(13) En totale contradiction avec l'arrêt *Brenner Menson*, la CAFC établit dans l'arrêt connu sous le nom d'arrêt *re Brana*) que « l'utilité dans la loi des brevets, et en particulier dans le contexte des inventions pharmaceutiques, inclut nécessairement la perspective des développements ultérieurs en recherche-développement » (CAFC, 1995).

partielles d'ADN est apparue comme un fait des plus problématiques et des plus controversés, le principe de brevets portant sur « des gènes de maladies », moins visiblement débattu – est sans doute de plus considérable portée encore.

Dans le contexte que l'on a indiqué de mutation de la jurisprudence et des doctrines, les *Guidelines* publiées en 2001, ont pour but d'apporter les clarifications demandées tant par les opposants que par les « pro ». Les réponses apportées par l'USPTO permettent dès lors de définir avec précision la doctrine la plus récente de l'office américain en la matière. Aussi, il convient d'en dégager l'essentiel.

i) Un premier ensemble de propositions a trait à la brevetabilité des gènes et des séquences partielles d'ADN. Sur ce point les *Guidelines* rapportent que « *plusieurs commentaires soutiennent qu'alors que les inventions sont brevetables, les découvertes ne le seraient pas. Selon ces commentaires, les gènes sont des découvertes plutôt que des inventions* ».

La réponse apportée par l'USPTO permet de confirmer que c'est bien l'articulation entre d'une part, le concept d'utilité de l'objet revendiqué dans la loi sur les brevets d'invention (permettant de breveter des « découvertes ») et d'autre part, « l'arrêt *Chakrabarty* » qui est au fondement de la brevetabilité des gènes. En effet, tenant à rappeler que, selon la Constitution des États-Unis et la loi sur les brevets d'utilité « *un inventeur peut breveter une invention lorsque la demande satisfait les critères statutaires* » et que, selon l'arrêt *Chakrabarty* de la Cour suprême, est reconnue comme brevetable « toute composition de matière issue d'un processus non naturel » l'USPTO précise qu'« *une molécule d'ADN isolée et purifiée i.e. un gène qui a la même séquence qu'un gène existant dans la nature, est éligible au brevet s'il a été isolé de son état naturel et purifié, ou s'il a été synthétisé dans un laboratoire* ».

Cependant, tient à rappeler l'USPTO, si un gène répond au statut d'objet brevetable, le brevet ne pourra être attribué que si le déposant en a révélé l'utilité, c'est-à-dire, selon les termes de l'USPTO : « *si l'inventeur révèle comment utiliser le gène purifié et isolé de son état naturel. Autrement dit quand le déposant révèle ("disclose") une utilité spécifique substantielle et crédible pour le gène isolé et purifié soumis au brevet, le gène isolé et purifié peut être breveté* ». C'est évidemment à ce stade que le sens que donne désormais l'USPTO au terme d'utilité « *spécifique, substantielle et crédible* » importe.

ii) À propos de l'utilité – posée au fondement de la brevetabilité – deux éléments présentés par l'USPTO nous semblent essentiels à retenir pour rendre compte de son changement de doctrine.

— Le premier élément est inscrit dans la réponse faite à certains commentateurs qui ont soutenu le fait que les séquences d'ADN devaient être considérées comme non brevetables « *parce qu'une séquence d'ADN en elle-même a peu d'utilité* ». Ce point de vue qui vise directement la question de la brevetabilité des EST (ou autres types de séquences partielles d'ADN) est rejeté par l'USPTO sur la base d'une position inverse que lui-même avait défendue à

propos des demandes de brevets sur les EST déposées par le NIH. En effet, désormais l'USPTO pose que l'utilité de tels objets doit être reconnue s'« *il peut être utilisé pour produire une protéine utile ou un hybride proche et peut servir de marqueur pour un gène de maladie. Ainsi une molécule d'ADN ne peut être considérée comme non brevetable en soi pour défaut d'utilité* ». En reconnaissant l'utilité des séquences d'ADN dès lors que celles-ci sont utilisées pour produire des protéines ou comme marqueurs de gènes de maladies, c'est donc la *reconnaissance de la brevetabilité des outils de recherche* que rend ici explicite l'office américain des brevets.

— Proche du premier, le deuxième élément à retenir des nouvelles propositions de l'USPTO a trait à *l'étendue de la protection* offerte à un détenteur d'un brevet sur un gène spécifique. Sur ce point la mise au point de l'Office est sans ambiguïtés : « *Les Guidelines signifient que quiconque qui découvre un gène est autorisé à obtenir un brevet large couvrant plusieurs applications possibles même si leur utilisation n'est pas démontrée* ». Les Guidelines de l'USPTO signifient ainsi nettement désormais la possibilité d'obtenir un brevet couvrant non seulement un gène mais aussi toutes ses applications potentielles avant même que la réalisation de celles-ci ait été démontrée.

En pratique, c'est l'attribution de brevets sur des gènes impliqués dans la survenue de maladies qui illustre le plus clairement ce point. Ces brevets permettent de saisir l'importance concrète des conséquences induites par le relâchement du critère d'utilité dans le sens où – contrairement aux brevets sur des gènes d'intérêt thérapeutique avéré par exemple – les brevets sur des gènes impliqués dans la survenue de maladie sont bien délivrés avant même toute démonstration d'application pratique du gène. En effet, le détenteur de ce type de brevets ne fait que révéler l'existence d'un gène défectueux, lui associant des exploitations commerciales qui ne sont que potentielles et qui nécessitent que des recherches supplémentaires soient effectuées. Dans de tels brevets, c'est souvent la mise en avant de l'utilisation potentielle des mutations du gène pour la détection de prédispositions génétiques chez les individus qui permet de satisfaire au critère d'utilité (14).

Finalement, il apparaît que les brevets sur les EST et ceux couvrant des gènes de maladies constituent *deux types de brevets « amont », ou autrement dit, des brevets portant sur la base commune de connaissance, ou « l'input », au sens d'Arrow, utilisables uniquement pour le développement d'activités inventives*. En effet, si les gènes ou les séquences partielles d'ADN sont susceptibles de donner naissance à de nouveaux produits, il reste que leur découverte se situe très en amont de toute innovation. Ainsi, alors que le droit de la propriété intellectuelle apparaissait jusque-là comme la frontière délimitant la complémentarité entre connaissances de base et exploitations commerciales de ces connaissances, ce sont ici ces connaissances elles-mêmes qui sont au cœur du système d'appropriation. Dès lors, il apparaît que c'est bien un *véritable*

(14) De nombreux brevets ont été accordés sur ce critère. Dans Orsi (2001), l'analyse détaillée du brevet sur le gène BRCA1 établit clairement ce point.

dépassement de frontière qui s'est opéré, dépassement qui signifie aussi de fait une dissipation des normes de science ouverte dans le domaine des sciences de la vie, posant ainsi des questions essentielles sur la nouvelle dynamique induite en matière d'innovation.

IV. — CONCLUSION : QUELLE SIGNIFICATION ECONOMIQUE DE CES CHANGEMENTS ?

L'histoire de la brevetabilité du vivant, dont on vient de rappeler les moments essentiels nous semble fournir une claire illustration de la manière dont les États-Unis ont totalement bouleversé la donne en matière de brevets dans l'objectif, par le biais d'un renforcement des DPI sur les résultats de la recherche, de transformer leur système de recherche en un instrument au service de la compétitivité de leurs firmes nationales. La complémentarité des nouvelles orientations des politiques publiques de recherche amorcées avec le Bayh-Dole Act et l'évolution commencée avec l'arrêt *Chakrabarty* en matière de DPI sur le vivant ont conduit à un processus de *privatisation de la recherche académique en biologie moléculaire*.

Ces mutations se sont traduites par des bénéfices économiques immédiats pour les détenteurs du nouveau droit de propriété. Tel est le cas du brevet « Stanford » ou encore celui du brevet sur la fameuse « Souris de Harvard », lequel dans son principe constitue un outil de recherche en cancérologie. Concernant les brevets sur le matériel génétique humain, si le NIH comme l'ensemble des laboratoires publics américains impliqués dans le Projet Génome Humain se sont engagés à ne pas déposer de brevets couvrant des séquences partielles d'ADN obtenues dans le cadre de ce programme, il n'en demeure pas moins que la plupart de ces organismes publics de recherche sont souvent à l'origine de dépôts de brevets sur des gènes humains qu'ils détiennent en partenariat avec des firmes américaines. C'est ainsi, par exemple, que dans le cas du brevet sur un gène de susceptibilité aux cancers du sein et de l'ovaire, le gène BRCA1, co-détenu par l'université d'Utah, le NIH et la firme Myriad Genetics, cette dernière détient un droit exclusif d'exploitation commerciale de la découverte, l'accord entre les trois parties prévoyant des versements de royalties sur tout produit émanant du brevet aux deux organismes publics de recherche (Gavaghan, 1995). Il est important de signaler que cet accord autorise la firme Myriad Genetics à délivrer des droits de licence exclusifs pour l'exploitation du gène. À ce titre, un accord a été passé avec la firme pharmaceutique américaine Eli Lilly lui conférant un droit exclusif sur les usages thérapeutiques du gène, la firme Myriad Genetics se réservant les droits sur les usages diagnostics de la découverte. C'est ainsi que Myriad revendique désormais un droit exclusif sur les tests de prédisposition au cancer du sein en Europe, ouvrant ainsi un conflit avec nombre d'équipes qui depuis longtemps déjà avaient mis au point et utilisaient dans le diagnostic des patients leurs propres tests, plus fiables et moins coûteux.

Finalement et à considérer l'ensemble de ces éléments d'un point de vue plus théorique, la question se pose de savoir si bien au delà des mesures – légitimes dans leur principe – visant à favoriser l'innovation, le nouveau droit n'ouvre

pas à la création d'une série de rentes sur la connaissance elle-même. Si cette question peut être soulevée, c'est que, comme nous avons tenté de le montrer, ce ne sont plus sur des inventions que sont attribués les DPI mais bien sur des éléments de la connaissance scientifique elle-même, permettant la promotion de firmes dont l'activité est dédiée au commerce des découvertes.

L'instauration d'un tel processus doit d'autant plus retenir l'attention, que la norme nouvelle, une fois établie au sein de la première puissance de la planète et qui possède le potentiel scientifique le plus avancé, tend à se diffuser à travers le monde. C'est ainsi qu'il faut interpréter nous semble-t-il le fait que l'Union européenne, après une longue controverse, s'est finalement convertie pour l'essentiel à la doctrine de l'USPTO, comme en témoignent les dispositions de la *directive sur les Inventions biotechnologiques de 1998* (directive 98/44/CE).

Les difficultés – voire les refus – de transposition de certains articles clés de la directive dans plusieurs pays d'Europe (dont notamment la France) montrent cependant qu'en cette matière l'avenir n'est pas encore décidé.

RÉFÉRENCES

- ACADÉMIE DES SCIENCES (1992), « La brevetabilité du génome », rapport n° 32, éditions Techniques & Document, Paris.
- ARROW, K. (1962), « Economic Welfare and allocation of ressource for invention », dans R.R. Nelson, ed., « The rate and direction of inventive activity ». Princeton, NJ.: Princeton University Press.
- BURNS, D. et SANDELIN, J. (1997), « Licence Agreements: Are you getting the Royalties you Bargained for? », *The Journal of the Association of University Technology Managers*, Vol IX.
- CORIAT B., ORSI F. (2002) « Establishing a new Intellectual Property Rights Regime in the United States. Origins, Content, Problems », à paraître in *Research Policy* n° 7-8.
- CHANG, H. (1995), « Patent Scope, antitrust policy, and cumulative innovation », *RAND Journal of Economics*, vol. 26, n° 1, printemps.
- COURT OF APPEALS FOR FEDERAL CIRCUIT (1995), *re Brana*, 51 F.3d 1560. <http://www.law.cornell.edu>.
- DAM, K., (1995), « Intellectual Property in an Age of Software and Biotechnology », *Law & Economics Working Paper*, University of Chicago, n° 35.
- DASGUPTA, P. et DAVID, P. (1987), « Information Disclosure and the Economics of Science and Technology », in FEIWEM (ed.), « Arrow and the Ascent of Modern Economic Theory », Chapter 16, London: Macmillan Press, pp. 519-42.
- DASGUPTA P. et DAVID, P. (1994). « Toward a New Economics of Science ». *Research Policy*, 23, 487-521.
- DERTOUZOS, M., LESTER, R., SOLOW, R.(1989). « Made in America », MIT Press.
- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 (1998), « Protection Juridique et Inventions Biotechnologiques », *JOCE*, n° L. 213, 30 juillet.
- EISENBERG, R. (1987). « Property Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research », *Yale Law Journal*, 97, (2), December, pp. 177-231.
- EISENBERG, R. (1992), « Genes, Patents, and Product Development », *Science*, n° 257, pp. 903 -907.
- EINSENBERG, R. (1995). « Corporate Strategies and Human genome » in « Intellectual property in the realm of living forms and materials », Acte du Colloque Académie des Sciences, octobre eds Technique et Documentation, pp. 85-90.
- ETZKOWITZ, H. (1999). « Bridging the gap: the evolution of industry-university links in the United States », in « Industrializing knowledge, university-industry linkages in Japan and the United States », The MIT Press, pp. 203-233.

- FLORIDA R., COHEN W. M (1999), « Engine of infrastructure? The University role in economic development » in Branscomb L., Kodama F. and Florida R., (eds).
- GALLOUX, J.C. (1996). « La brevetabilité du vivant : historique juridique », IIC.
- GAVAGHAN, H. (1995), « NIH resolves dispute on cancer gene patent », *Nature*, vol. 373, p. 649.
- HARNETT, C. (1996), « The Human Genome and the Downside of Federal Technology Transfer », Genome Symposia, Risk: Health, safety & environment, <http://www.rpic.edu>.
- HELLER, M. et EISENBERG, R. (1998), « Can Patent Deter Innovation? The Anticommons Trajedy in Biomedical Research », *Science*, Vol. 280; pp. 698-701.
- JAENISCHEN, H.R. (1995), « A short Comparaison of the european, japanese and the U.S. patent systems » in « Intellectual property in the realm of living forms and materials ». Rapport de l'Académie des Sciences, octobre, eds Technique et Documentation, pp. 25-49.
- JAFFE, A. (2000), « The US. patent system in transition: policy innovation and the innovation process », *Research policy*, vol. 29, pp. 531-557.
- KILEY, T-D. (1992). « Patents on Random Complementary DNA Fragments? », *Science*, vol. 232, August, pp. 915-918.
- KITCH, T. (1977), « The Nature and Function of patent system », *Journal of Law and Economics*, vol. 20.
- MARSHALL, E. (1999), « Genomics: Drug Firms to Create Database Of Genetics Mutations », *Science*, 284, April, 16, pp. 406-7.
- MAZZOLENI et SAMPAT (2002) « University Patenting: An assessment of the Causes and Consequences of Recent Changes in Stratégies and Practices », ce numéro, p. 233.
- MERGES, R. et NELSON, R. (1990), « On the complex economies of patent scope » *Columbia Law Review*, 90, pp. 839-916.
- MERGES, R. et NELSON, R., (1994), « On limiting or encouraging rivalry in technical progress: The effect of patent scope decisions », *Journal of Economic Behavior & Organization*, vol. 25, pp. 1-24.
- MOWERY, D.; NELSON, R., SAMPAT, N., and ZIEDONIS A. (1999). « The effects of Bayh-Dole Act on U.S. University Research and Technology Transfer »; in « Industrializing Knowledge », MIT Press, pp. 269-306.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL. (1988), « Mapping and Sequencing the Human Genome », Washington, D.C: National Academy Press.
- ORSI, F. (2001), « Droits de propriété intellectuelle et marchés financiers dans les nouvelles relations science/industrie, le cas de la recherche sur le génome humain », thèse de doctorat en sciences économiques, Aix-Marseille II.
- RAI, A (2001), « Fostering Cumulative Innovation in the Biopharmaceutical Industry: The role of Patents and Antitrust » *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 16, pp. 813-853.
- SAPIENZA, A.M. (1993). « Setting the Record Straight: The Office of Technology Assessment Report – Pharmaceutical R&D Costs, Risks, and Rewards ». *Drug Development Research*, 30, 56-61.
- SCOTCHMER, S. (1991), « Standing on the shoulders of giants: cumulative research and the patent law », *Journal of Economic Perspective*, vol. 5, n° 1, hiver.
- SIGNORÉ, R., (1988), « La Brevetabilité des Inventions aux États-Unis », Éditions Litec, Paris.
- SLAUGHTER, S. et RHOADES, G. (1996). « The emergence of a competitiveness Research and Development Policy Coalition and the Commercialization of Academic Sciences and Technology ». *Science, Technology, & Human Values*, 21, 309-339.
- Supreme Court of The United States (1980). *Diamond V. Chakrabarty*, 447 U.S.303, <http://www.law.cornell.edu>.
- Supreme Court of The United States (1966), *Brenner V. Manson*, 388 U.S. 519, <http://www.law.cornell.edu>.
- TYSON, L. (1992), « Who's Bashing Whom? Trade Conflict in High technologies Industries », Institute for International Economics, Washington, DC.
- US Patent and Trademark Office (1987), « Animals - Patentability ». US Government, Printing Office, Washington DC.
- US Patent and Trademark Office (2001), « Utility Examination Guidelines », Federal Register, vol. 66, pp. 1092-1099.
- ZUCKER, L.G. et DARBY, R. (1996), « Star Scientists and Institutional Transformation: Patterns of Invention and Innovation in the Formation of US. Biotechnology Industry », *Proceedings of the National Academy of Science*, 93(23), pp. 709-716.