

# Make US patents great again

Aux États-Unis, protéger une invention dans les domaines des sciences de la vie et du diagnostic est devenu de plus en plus compliqué. La confusion, provoquée par la Cour suprême et entretenue par l'Office américain des brevets, sera-t-elle un jour levée ?

La nomination, par le Président des États-Unis Donald Trump, du très conservateur Neil Gorsuch au 9<sup>e</sup> siège vacant de la Cour suprême des États-Unis a provoqué remous et interrogations. Du côté du monde des brevets et de l'industrie des biotechnologies, on espère pourtant que cette nomination rebattra les cartes d'un système actuellement défavorable à la protection des innovations dans le domaine des sciences de la vie et du diagnostic.

Une série de décisions récentes de la Cour suprême a, en effet soufflé le froid sur ce type de brevets, dont la solidité semblait acquise. La Cour suprême avait, en 1980, déclaré brevetable tout ce qui « *sous le soleil, est fait par l'homme* » (1). Pratiquement tout devenait alors brevetable : un ADN isolé, une cellule souche, des méthodes diagnostiques...

## DE MOINS EN MOINS D'ESPACE POUR LES BREVETS

La tendance s'inverse en 2012 lorsque la Cour suprême donne une nouvelle interprétation de la section 101 du Code américain des brevets (2). Selon cet article 35USCS101, « *celui qui invente ou découvre un procédé nouveau et*

## Les auteurs

Marion Chajmowicz  
et Ludovic Le Guen  
Cabinet Becker&associés,  
Paris

## Pro- ou anti-brevets ?

Donald Trump est un grand utilisateur du droit des marques. Il en possède lui-même une centaine. En revanche, il n'a pour le moment fait que peu d'allusions au système des brevets. Une de ses déclarations lors de sa campagne électorale – « *les brevets sont des droits de propriété, et le vol des actifs de propriété industrielle est un problème de sécurité*

*nationale* » – laisse certains penser à un renforcement des droits. Son entourage – le vice-président Mike Pence et Ken Blackwell, à la tête de l'équipe de transition aux affaires internes – semble également pro-brevets. Donald Trump a nommé, le 31 janvier 2017, le juge Neil Gorsuch à la Cour suprême, pour remplacer le juge Antonin Scalia, décédé depuis

plus d'un an. Neil Gorsuch, qui exerçait depuis 10 ans comme juge de Cour d'appel à Denver, a jugé quelques affaires de marques et de copyright mais n'a jamais eu l'occasion de se frotter aux brevets. Comme son prédécesseur, il est présenté comme un « *originaliste* », à savoir qu'il tend à interpréter la Constitution dans son acception d'origine.

*utile, une machine, un procédé de fabrication ou une composition de matière, ou toute amélioration nouvelle et utile de ceux-ci, peut obtenir un brevet, sous réserve des conditions et exigences de ce titre* ». Cet article exclut implicitement les lois de la nature et les phénomènes naturels du champ des inventions brevetables. Or dans la décision *Mayo* (2), la Cour a considéré qu'un procédé, qui visait à trouver la dose thérapeutique optimale d'un médicament immunosuppresseur en suivant le taux du métabolite de celui-ci dans les globules rouges du patient, relevait précisément d'une loi de la nature, non brevetable.

Dans la décision *Myriad*, la Cour suprême a ensuite étendu cette exclusion à l'ADN génomique, ouvrant la voie à l'exclusion de toute substance naturelle ou cellule isolée (3,4). S'emparant d'une question relative à la brevetabilité d'une méthode informatique d'évaluation de risques financiers, la Cour suprême confirme, en 2014, dans la décision *Alice*, que l'analyse selon la décision *Mayo* doit s'appliquer quels que soient le domaine technique et le type de revendications (produit, méthode, système) qui définissent l'objet de la protection recherchée par brevet (5). Depuis, la Cour suprême a constamment refusé de revoir la question. Ce fut le cas en juin 2016, lorsqu'elle a décliné de se saisir de l'affaire *Sequenom*, relative à une méthode de diagnostic prénatal, qui lui était soumise (6). Idem en octobre 2016, vis-à-vis de plusieurs jugements sur la même problématique, dont *Genetic Techs* (7). Ce refus a beaucoup déçu l'industrie des biotechnologies et les professionnels des brevets, qui espéraient une limitation, ou du moins une clarification, des exigences posées par les décisions *Mayo* et *Alice*. En attendant, des instances inférieures continuent de rendre des décisions surprenantes, aux noms de *Mayo* et *Alice*. Dans la récente décision *Boehringer*, en



© PURESTOCK/BSIP

décembre 2016, une cour de district du New Jersey a ainsi considéré non éligible une méthode de traitement d'une maladie métabolique par un inhibiteur de la dipeptidyl-peptidase IV chez un patient présentant une contre-indication à la metformine (8).

En 2017, la Cour suprême, recomposée, acceptera-t-elle de se saisir de la question ? Certains le pensent mais personne ne peut le dire avec certitude (9). Le positionnement du juge Gorsuch vis-à-vis des brevets est pour le moment de l'ordre de la conjecture. Son éventuelle influence sur la tendance actuelle de la Cour suprême aussi (encadré p. 52).

## UN OFFICE DES BREVETS QUI FAIT DU ZÈLE

La lumière viendra-t-elle alors de l'Office américain des brevets (US Patent & Trademark Office, USPTO) lui-même ? C'est peu probable à court terme.

Les directives officielles de l'USPTO, suite aux décisions *Mayo*, *Myriad* et *Alice*, se sont surtout accompagnées d'un nombre croissant d'objections émises par les examinateurs au titre de l'article 35USCS101. Les inventions dans le domaine de la médecine personnalisée sont particulièrement visées. Dans une étude préliminaire, le Professeur Bernard Chao, de l'Université de Denver, et son étudiante Amy Mapes ont épluché les procédures d'examen d'un échantillon de 294 demandes de brevets dans le domaine de la médecine personnalisée examinées par l'USPTO entre août 2007 et mars 2016 (10,11). Avant la décision *Mayo*, seuls 15,9 % des rapports d'examen contenaient des objections au titre de l'article 35USCS101. Après cette décision, 86,4 % de

ces rapports concernaient une objection de non brevetabilité selon ce même article.

Pour analyser si les conditions de l'article 35USCS101 sont remplies, il faut, selon les décisions *Mayo*, *Myriad* et *Alice*, d'abord déterminer si une invention concerne (« *is directed to* ») un concept ou un phénomène naturel, non brevetable, et si c'est le cas, il faut alors examiner si l'invention ajoute quelque chose de plus (« *significantly more* ») pour transformer le concept ou phénomène lui-même non brevetable en une application brevetable.

En mai 2016, l'USPTO a proposé un guide reprenant ce test en deux étapes et imaginé des exemples (encadré ci-dessus). Ceux-ci soulignent surtout qu'il vaut mieux, pour le déposant ou le titulaire d'un brevet, échapper au test *Mayo* dès la première étape. De fait, la deuxième étape, qui implique l'analyse de la contribution des éléments non naturels supplémentaires, conduit souvent soit à une impasse, soit, au mieux, à une limitation drastique de la protection.

## LES LOBBYS S'ACTIVENT

Aucune solution « *clé en main* » n'existe. Les conseils en brevets américains doivent discuter avec chaque examinateur de l'USPTO et retravailler la rédaction des revendications en essayant de s'inspirer des exemples proposés par l'Office. Pour sauver une méthode de diagnostic du couperet de l'article 35USCS101, le dernier ressort a quelquefois été d'ajouter une étape de traitement. Ou de préciser, par exemple, l'outil de détection utilisé. Autant de limitations à la protection conférée par le brevet. Une tactique pour les sociétés au budget confortable

## Les exemples censés aider les examinateurs

Parmi les exemples marquants publiés en mai 2016 par l'USPTO, est considéré brevetable un vaccin comprenant un virus vivant atténué – différent d'un produit de la nature –, mais non brevetable un vaccin comprenant un peptide naturel et un véhicule – la revendication concerne un produit de la nature et le mélange avec un véhicule ne change pas la structure ou les propriétés du peptide. En revanche, un vaccin comprenant ce même peptide, incorporé dans une forme galénique particulière – l'USPTO donne l'exemple d'une crème ! – serait brevetable, en ce que la crème elle-même est suffisamment différente d'un produit naturel.

Du côté du diagnostic, une méthode de diagnostic d'une maladie chez l'homme, mettant en œuvre la détection d'une protéine particulière dans le plasma par un immunessai n'est pas brevetable car la corrélation établie entre la présence de cette protéine et la maladie est une loi de la nature. Et l'utilisation d'un anticorps pour détecter la protéine n'est pas suffisante pour transformer l'ensemble en une application brevetable. En revanche – et c'est encore un exemple de l'USPTO ! –, l'utilisation d'un anticorps porcine pour détecter la protéine humaine, qui ne relève pas de la routine, rendrait la méthode de diagnostic brevetable.

est de démultiplier alors le nombre de demandes de brevets visant chacune un mode de réalisation très particulier, de manière à ne pas laisser trop d'espace aux concurrents.

L'industrie des biotechnologies et les professionnels des brevets ne cessent de s'insurger de cette situation. Seront-ils finalement entendus ? L'USPTO a tenu deux tables rondes publiques, en novembre et décembre 2016, et a ouvert une consultation. Les commentaires, qui devaient être déposés avant le 18 janvier 2017, ont été nombreux. La Houston Intellectual Property Law Association souligne combien « *l'approche en deux étapes de Mayo peut conduire à des résultats illogiques* ». La puissante American Intellectual Property Law Association invite l'Office à ne recourir à l'article 35USCS101 que si l'invention revendiquée « *s'aligne étroitement avec les cas particuliers déjà jugés non éligibles par les instances judiciaires* ».

Face à l'insécurité juridique et au risque de freiner l'innovation et les investissements aux États-Unis, on se prend à espérer que ces pressions sauront influencer la nouvelle administration américaine et jouer des changements à la Cour suprême. ■

(1) [tinyurl.com/Diam-vs-Chakra](http://tinyurl.com/Diam-vs-Chakra)

(2) [tinyurl.com/mayo-vs-promet](http://tinyurl.com/mayo-vs-promet)

(3) [tinyurl.com/amp-vs-myriad](http://tinyurl.com/amp-vs-myriad)

(4) Chajmowicz M (2013) *Biofutur* 346, 60-2

(5) [tinyurl.com/alice-vs-CLS](http://tinyurl.com/alice-vs-CLS)

(6) [tinyurl.com/sequ-vs-ariosa](http://tinyurl.com/sequ-vs-ariosa)

(7) [tinyurl.com/gene-tech-vs-merial](http://tinyurl.com/gene-tech-vs-merial)

(8) [tinyurl.com/boehringer-vs-HEC-pharm](http://tinyurl.com/boehringer-vs-HEC-pharm)

(9) Reardon S (2017) *Nature*, doi:10.1038/nature.2017.21419

(10) Chao B, Mapes A (2016) *Patently-O Patent LJ* 10, 9-14

(11) Ledford H (2016) *Nature* 536, 382