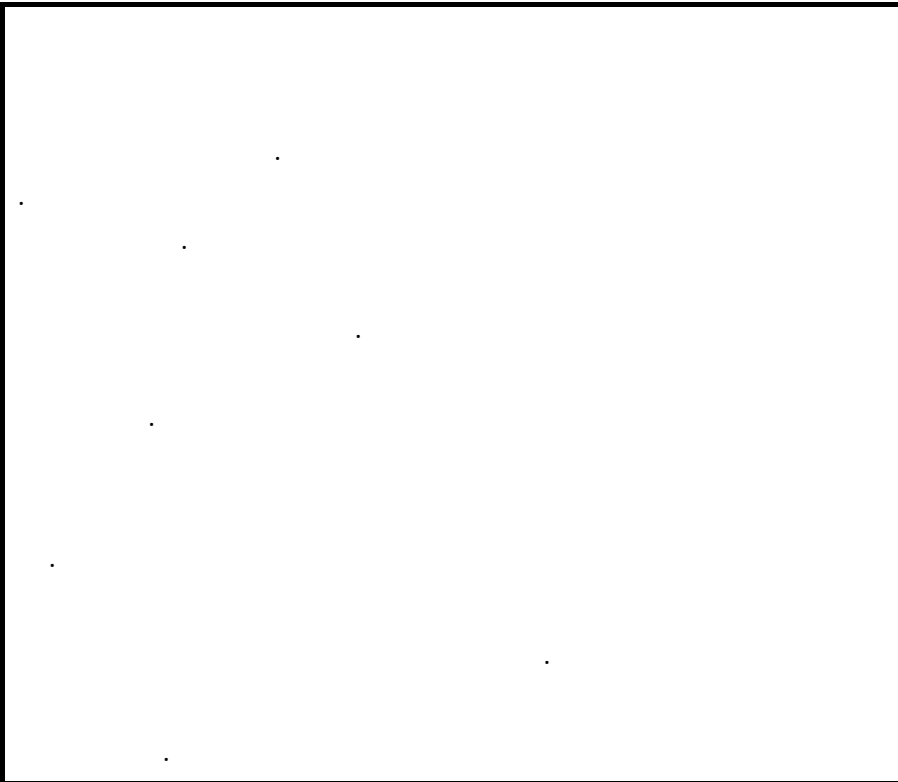


()



:

1.

2.

.1978

L'embryogenèse humaine

1998

Wisconsin

Noëlle Lenoir et Bertrand Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Que sais-je?
N°3356, Puf, 2^{ème} édition, Paris 2004, P.3.

375 2006 - 1426

3 .

4 .

:

:

:

-1

:

-2

-

: -³

-

: . 150 2005 1425

Avis du Group européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, N° 15 du 15 novembre 2000, sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, www.genethique.org/carrefour-infos/textes-officiels/titres-textes/rapport-cell-sche.pdf.

9 2003

-⁴

:

.www.wipo.int/edocs/mdyara_39a_39_13_add_3.doc_.doc

()

: -3

:

.()

.()

:

:

:

:

:

...

:

(DNA)

5.

:

-

:

-1

-2

()

-3

-4

-5

-6

...

6.

:

Wisconsin

()

- 5

375

2003/4/3

7 SEC (2003) 441

369 2007

()

- 6

375

22 2002

371

."Blastomères "

."Totipotentes"

256 128

"Pluripotentes"

:

.Totipotentes	-1
.Pluripotentes	-2
.Multipotentes	-3
⁷ .Unipotentes	-4

22

()

.2003

-

/87/

375

/87/

-7

2007

204

:

:

:

-

15

20

8

)

(

)

.(

29 2003

- 8

205

: -
: -1

La brevetabilité du vivant

La

9

matière biologique

10

-1

34

-9

Brevetabilité du vivant, Dictionnaire Permanent Bioéthique et biotechnologies, Mise à jour 45, 1^{er} août 2006, N°8, P. 233.

52

-10

()

-2

(insilico)

11

-3

12

" " " "

13

.42 - 11

.43 - 12

71 : : - 13

14

15

:

-2

:

-1

Délai de grâce

16

- 14

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 48, P. 240.

Francesco Fiori, Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine, Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, Parlement européen, 8 juin 2001, DT/ 440768 fr, FR.doc., P. 51.

Brevetabilité du vivant, op.cit., N°16, P. 234. : - 16

- 2

- 3

- 4

17.

-3

-

-

- 17

Avis du Group européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, N° 16 du 7 mai 2002, sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines.

()

18

19

DNA

1980

(1980)

20

6000
.39

2000

1980

/16/ 1980

DNA

355 2000

.1990

60 2006
Chakrabrty

/ 9 8 -22

1972

()

Chakrabrty

1980

Amgen

Chakrabrty

62

1400
18000 2005
21
The Economist
.2015 2010 100
: 140
5/4

CE 98/44

1998

Wisconsin

.1998/12/1 5843780 -

.2001/1/13 6200806 -

: 2006/4/18 7029913 -

•

•

22

2001 806

WARF

15

Geron

WARF

.NIH

- 22

Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)

Pluripotentes

James Thomson

WARF

2002

.James Thomson

Geron

Geron

Geron

WARF

: Geron

.Neurales, pancréatiques et cardiomyocytes :

.Geron

Chondrocytes, ostéoblastes, hématopoïétiques.

NIH

WARF

5000

200

2005

.WARF

25000

100000

Alain CLAEYS, Rapport sur les recherches sur le fonctionnement des cellules souches, présenté au Parlement français le 6 décembre 2006, op.cit., P.123 et s.

()

WARF

5000

WARF

100000

Public)

Fondation For Taxpayer and Consumer Righths

2006/10/30

(Patent Foundation

" "

2007

WARF

23

.2007/4/3

- 23

24

Myriaol

(BRCA1 BRCA2 -)

Chiron

.(c)

(:)

.. : - 24

215

()

.
.
:

1998

TRIPS :

1994/4/15

34 27)

1995/1/1

.(

/1/

3 2) : 27

()

/3/ /70/ 8 65 4

²⁵.(

): 65 4 -20

2

5

.(

216

.27 3 2

) : /2/

/3/ .(

-) :

- .

.

.(.

/33/

.

.

28

/30/

): 70 8

27

- :

-

33

-

.()

217

()

26.

/31/

): 31 - 26

- :

-

() ()

()

:

()

-1

-2

-3

1998/7/6 **CE 98/44** :

 :

 : **CE 98/44** -

1973/10/5

1991

/1985/

27

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 25, P. 235. : - 27

²⁸.1998/7/6

/3/ .(1 /1)

²⁹.

- 28

1998/10/19

La Cour de justice de la communauté européenne
CJCE, 9 oct.2001, affaire C-377/98, Royaume des Pays-Bas c/ Parlement européen, JOCE n°331, 24
nov.2001.

3 - 29

(1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

/4/

:

Procédé microbiologique

30

Les cellules germinales

31

.³²(/5/)

2. Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.)

/21/

- 30

/21/ .1997/4/14

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 49, P. 240 : - 31

: 5 - 32

/6/

33

:

germinal

/6/

/12/

34

(1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.)

/53/

- 33

.1973/10/5

- 34

(1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de

1973

98/44

35

l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:

- a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;
- b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.

4. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes pour octroyer la licence. Lorsqu'une licence sur une variété végétale ne peut être octroyée que par l'Office communautaire des variétés végétales, l'article 29 du règlement (CE) n° 2100/94 s'applique.)

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 49, P. 240 : - 35

2006/4/7

98/44

1999/6/16

.1999/9/1

CE

.1999/9/1

.1999/9/1

1999/9/1

-

-

36

pluripotentes

37

:CE 98/44

-

³⁸.1998/7/30

:

-1

/53/

//

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° :

49, P. 240

Alain CLAEYS, Rapport sur les recherches sur le fonctionnement des cellules souches, présenté - ³⁶
au Parlement français le 6 décembre 2006, P.128, Publié sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/12>.

.130

- ³⁷

.1998/7/30

L213

(JOCE)

- ³⁸

39

/1957/

40

:

-2

La compétence d'harmonisation

/1957/

A100

⁴¹ **98/44**

/2/ /16/

2000/7/30

implications

La Cour de justice de la communauté européenne (CJCE), 6^e chambre, 13/11/1990, affaire C-106/89, Sté Marleasing c/la Commercial International de l'alimentation, Recueil CJCE 1990, P. 4135.

1997/12/18

.7411 1997

CJCE, 31/3/1971, affaire 22/70, Commission c/Conseil, Recueil CJCE 1971, P. 263.

1994/11/15 94/1

.5267 1994

2002/10/7

.2005/7/14

.Totipotentes

⁴².Pluripotentes

/ -2/ /6/

./1998/

/2/ /5/
⁴³ /6/

⁴⁴.

16 :

-
:2002/5/7

1997/12/16

.1991

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 41, P. 239 : - ⁴²
18 - ⁴³
Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 49, P. 240 : : - ⁴⁴

45

-1

-2

-3

-4

- 45

Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa, Nouvelle encyclopédie de bioéthique, DeBoeck Université, 1^{re} édition 2001, P.491.

1998/7/6 CE 98/44

46 2004/8/6 2004/800
47 2004/12/8 2004/1338
48 2000/7/30
2004

49 (L.611- 11)

1404	2004/8/7	182	- 46
	2004/12/9		- 47
		/15/	- 48

/2004/	C.450/03	2004/9/9	- 49
--------	----------	----------	------

(Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.
L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.
Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet français et de demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles

50(L.611-13)

ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure.

Les dispositions des alinéas précédents n'excluent pas la brevetabilité, pour la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article L. 611-16, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que son utilisation pour toute méthode visée audit article ne soit pas contenue dans l'état de la technique.)

(Pour l'application de l'article L. 611-11, une divulgation de l'invention n'est pas prise en considération dans les deux cas suivants :

- si elle a lieu dans les six mois précédant la date du dépôt de la demande de brevet ;
- si elle résulte de la publication, après la date de ce dépôt, d'une demande de brevet antérieure et si, dans l'un ou l'autre cas, elle résulte directement ou indirectement :

- a) D'un abus évident à l'égard de l'inventeur ou de son prédécesseur en droit ;
- b) Du fait que l'invention ait été présentée par eux dans une exposition officielle ou officiellement reconnue au sens de la convention révisée concernant les expositions internationales signée à Paris le 22 novembre 1928.

Toutefois, dans ce dernier cas, l'exposition de l'invention doit avoir été déclarée lors du dépôt et une justification produite dans les délais et conditions fixés par voie réglementaire).

(L.611- 14)

51

52

(L.611-15)

(L.611-16)

53

- 51

(Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Si l'état de la technique comprend des documents mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 611-11, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive).

- 52

(Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture).

L.611-16 - 53

(Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens de l'article L. 611-10 les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou

54

:

-1

-2

animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes).

/4/ /52/

/4/ /52/

()

2005/12/16

/2/ /52/

/52/

Brevetabilité du vivant, op.cit., N° 53, P. 242

L.6 11- 17 - 54

(Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.)

-3

-4

55

L.611- 18

56

L.611- 18 - 55

(Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

[Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

Ne sont notamment pas brevetables :

- a) Les procédés de clonage des êtres humains ;
- b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;
- c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;
- d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.)

- 56

Didier SICARD, Travaux du Comité consultatif National d'Ethique – 20^e anniversaire, Quadrige/ PUF, 1^{re} édition, Paris 2003, P. 816 et s.

L.613- 15

57

:

- : ⁵⁸L.613- 17

-

.ex vivo

-

- 57

(Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.

Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.

La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.)

: L.613- 17 - 58

(Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, toute personne qualifiée peut demander au ministre chargé de la propriété industrielle l'octroi d'une licence d'exploitation. Cette licence est accordée par arrêté dudit ministre à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application, mais à l'exclusion des redevances auxquelles elle donne lieu.

Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties.

A défaut d'accord amiable approuvé par le ministre chargé de la propriété industrielle et le ministre chargé de la santé publique, le montant des redevances est fixé par le tribunal de grande instance.)

59

:

-

:

-1

/ 2

2002 82

1.613- 16

- 59

(Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

- a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;
- b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;
- c) Une méthode de diagnostic ex vivo.

Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive. Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable.)

: 2002

60

1949 /132/

2002 /82/

:

/9/

/33/

/2 22

- 60
.2002 -

/82/

/4/

).1995/

/1

.(2002

: 2002 /2/

/2/

-

-

-

-

61

-

/10/

:

-

-

- 61

1997

: 89 2006

21

)

((

/23/

62

	2002	/82/	/23/	- 62
-		-		
:		-		-
:				-1
.				-2
				(2) (1)
				-3
(3) (1)		(2)		
				-
-				-
				-
				-
				-
				-1

()

/24/

63

-2
-3
-4
-5

(36)

-

-

/24/

- 63

-1

-2

-3

(36)

-4

-5

-6

-7

/25/

/23/

: -2

1946/10/9 /47/

.64

-8

(36)

-9

-10

-11

-12

- 64

/8/ 2007/3/12 -

/157/

/47/

.2007 /8/

1946

()

/6/

2002/4/7 33 3

)

((

.2004/10/19

:

: 72 -

-1>>

IC (TRIPS)

<< -2

: 100 -

>>

:

-

65.<<

-

-

:

- 65

:	:		-1
.1979	1883		-
(1984	1970)		-
2009/1/1/			-2
.1979	1886		-
.1961			-
			-
.1979	1980	1977	-
	1925		-
	(1967)		-
(1991) UPOV		-
72	7		- 3
	:		
	(1994)		-
	(2000)		-
(1996)			-

.2006/8/29-27

1980

1946 /47/

-1

-2

-3

2002 /33/

-4

()

: -;

: . -1

/ 9 8 -22

. 60 2006

- - : . -2

. 89 2006

: . -3

()

. 375 2006 - 1426

- : . -4

1425

-

. 150 2005

: . -5

.2006/8/29-27

: . -6

.2002

- : . -7

.2003

.2007

: . -8

-9

9 2003

:

www.wipo.int/edocs/mdyara_39a_39_13_add_3.doc_.doc

/87/ -10
 .2003 - /87/
 -11
 7 SEC (2003) 441 2003/4/3

: -:

- 1- Alain CLAEYS, Rapport sur les recherches sur le fonctionnement des cellules souches, présenté au Parlement français le 6 décembre 2006, P.123 et s., Publié sur: <http://www.assemblee-nationale.fr/12>.
- 2- Francesco Fiori, Document de travail sur les implications sociales, juridiques, éthiques et économiques de la génétique humaine, Commission temporaire sur la génétique humaine et les autres technologies nouvelles de la médecine moderne, Parlement européen, 8 juin 2001, DT/440768 fr, FR.doc., P. 51.
- 3- Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa, Nouvelle encyclopédie de bioéthique, DeBoeck Université, 1^{re} édition 2001.
- 4- Noëlle Lenoir et Bertrand Mathieu, Les normes internationales de la bioéthique, Que sais-je? N°3356, Puf, 2^{ème} édition, Paris 2004.
- 5 - Didier SICARD, Travaux du Comité consultatif National d'Ethique – 20^e anniversaire, Quadrige/PUF, 1^{re} édition, Paris 2003.
- 6- Brevetabilité du vivant, Dictionnaire Permanent Bioéthique et biotechnologies, Mise à jour 45, 1^{er} août 2006.
- 7- Avis du Group européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, N° 16 du 7 mai 2002, sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines.
- 8- Avis du Group européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, N° 15 du 15 novembre 2000, sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation, www.genethique.org/carrefour-infos/textes-officiels/titres-textes/rapport-cell-sche.pdf.

.2008/3/27