

ex/ante

Zeitschrift der juristischen Nachwuchsforscher
Revue des jeunes chercheurs en droit
Journal for young legal academics

Ausgabe – numéro – issue 2/2016

Life Sciences

MAGUELONE BRUN

« Gender medicine » et syndrome de Yentl :
quels enjeux en droit suisse

MARCEL LANZ

Die heilmittelrechtliche Qualifikation
von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten

PIERRE HEUZÉ

La brevetabilité des cellules souches

ANTOINE REFONDINI

L'incertitude scientifique saisie par le droit

NESA ZIMMERMANN

A matter of life or death: the euthanasia debate
under a human rights perspective

CHRISTOPH LUTZ / PEPE STRATHOFF /

AURELIA TAMÒ / FLAVIUS KEHR

Privacy through Multiple Lenses: Applying
the St. Galler Privacy Interaction Framework



Weitere Infos zur Zeitschrift: www.ex-ante.ch

Für Abonnemente und Einzelhefte: verlag@dike.ch

Herausgeber / éditeurs

Stephanie Bernet
Kaspar Ehrenzeller
Gabriel Gertsch
Rehana Harasgama

Nadia Kuźniar
Fiona Savary
Roman Schister

Die Herausgeber danken Eva Cellina herzlich für die Redaktion der französischsprachigen Texte.

Vertrieb und Abonnementsverwaltung /

Diffusion et abonnements

Dike Verlag AG
Weinbergstrasse 41, CH-8006 Zürich
Tel. 044 251 58 30, E-Mail verlag@dike.ch, www.dike.ch
Erscheint zweimal pro Jahr (Juni, Dezember) / Parution deux fois l'an (juin, décembre)

Abonnementspreis / Prix de l'abonnement

Jahresabonnement / Abonnement annuel:
CHF 69.– inkl. MWSt/TVA incluse

Jahresabonnement Studierende (bitte Kopie der Legitimationskarte beilegen) / Abonnement annuel étudiants (joindre une copie de la carte de légitimation): CHF 55.– inkl. MWSt/TVA incluse

Die Zeitschrift kann auch als Einzelheft bezogen werden / La revue est également vendue sous forme de cahiers séparés

Kündigungen für die neue Abonnementperiode sind schriftlich und bis spätestens 31. Oktober des vorangehenden Jahres mitzuteilen. Beanstandungen können nur innert 8 Tagen nach Eingang der Sendung berücksichtigt werden. Für durch die Post herbeigeführte Beschädigungen sind Reklamationen direkt bei der Poststelle am Zustellort anzubringen.

La résiliation de l'abonnement pour une nouvelle période doit être communiquée par écrit au plus tard jusqu'au 31 octobre de l'année précédant la nouvelle période. Seules les réclamations faites dans les huit jours dès réception du numéro seront prises en compte. Les réclamations relatives aux dommages causés par les services postaux doivent être directement adressées à l'office postal de distribution.

Alle Urheber- und Verlagsrechte an dieser Zeitschrift und allen ihren Teilen sind vorbehalten. Jeder Nachdruck, Vervielfältigung, Mikroverfilmung, Übernahme auf elektronische Datenträger und andere Verwertungen jedes Teils dieser Zeitschrift bedürfen der vorherigen schriftlichen Einwilligung der Dike Verlag AG.

Toute réimpression, reproduction, mise sur microfilm, enregistrement sur un support électronique de données et exploitation sous toute autre forme de chacune des parties de cette revue requièrent l'accord préalable écrit de la maison d'édition Dike Verlag AG.

Weitere Informationen zur Zeitschrift, Inserate-, Unterstützungs- und Publikationsmöglichkeiten finden Sie unter www.ex-ante.ch.

Vous trouverez plus d'informations sur la revue, l'insertion d'annonces ainsi que les possibilités de soutien et de publication sur www.ex-ante.ch.

ISSN 2297-9174
ISBN 978-3-03751-879-3

Our strength lies in our people

Werden Sie Teil unseres Teams. Wir bieten engagierten und sehr gut qualifizierten **Absolvierenden** und **Studierenden** ein interessantes und lehrreiches Anwaltspraktikum bzw. Kurzpraktikum in unserer Wirtschaftskanzlei an.

Ein erster Schritt zu Your NKF.

Besuchen Sie uns auf www.your-nkf.ch



YOUR
NKF

your-nkf.ch

be part of it



THE LAWYER
European Awards 2016

Law firm of the
year - Switzerland

★★★★★

Winner

Inhaltsübersicht / Sommaire

« Gender medicine » et syndrome de Yentl : quels enjeux en droit suisse

MAGUELONE BRUN

3

Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten

MARCEL LANZ

14

La brevetabilité des cellules souches

PIERRE HEUZÉ

23

L'incertitude scientifique saisie par le droit

L'exemple du principe de précaution

ANTOINE REFONDINI

31

A matter of life or death: the euthanasia debate under a human rights perspective

NESA ZIMMERMANN

41

Privacy through Multiple Lenses: Applying the St. Galler Privacy Interaction Framework (SG-PIF)

CHRISTOPH LUTZ / PEPE STRATHOFF / AURELIA TAMÒ / FLAVIUS KEHR

49

La brevetabilité des cellules souches

PIERRE HEUZÉ*

MOTS-CLÉS	Brevetabilité ; Cellules souches ; Embryons ; Parthénotes.
RÉSUMÉ	Les inventions revendiquant des cellules souches sont exclues de la brevetabilité en Suisse du fait de l'utilisation (et la destruction) d'embryons et de parthénotes. La présente contribution examinera si, au regard des récents développements scientifiques et de la jurisprudence européenne ICS (C-364/13), l'exclusion suisse de brevetabilité de ces inventions est toujours pertinente.
ZUSAMMENFASSUNG	Aufgrund der Verwendung (und Zerstörung) von Embryonen und Parthenoten sind Erfindungen im Zusammenhang mit Stammzellen in der Schweiz von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Der vorliegende Beitrag soll untersuchen, ob die Haltung unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen und der europäischen Rechtsprechung des ICS (C-364/13) noch immer stichhaltig ist.
ABSTRACT	Inventions claiming stem cells are excluded from patentability in Switzerland due to the use (and the destruction) of embryos and parthenotes. Based on scientific development and the recent European case-law ICS (C-364/13) which have challenged these exclusions, this article will examine whether these Swiss exclusions are still relevant.

Depuis son émergence au début des années 1970, le secteur de la biotechnologie a été vivement critiqué sur la protection de l'élément central de son activité : la brevetabilité de l'élément biologique.¹ En particulier la question très récente de la brevetabilité des cellules souches, ces cellules totipotentes capables de se différencier en plusieurs types cellulaires, a suscité de nombreuses controverses

qui ont amené les différents législateurs à adopter une réforme des normes régissant les brevets. Ainsi, la nouvelle Convention sur le brevet européen² (au niveau européen) et la LBI³ (au niveau national) permettent de breveter à certaines conditions les cellules souches.⁴

Pour être brevetable en Suisse, une invention doit être nouvelle, non évidente et applicable industriellement (art. 1 al. 1 LBI). En outre, l'invention concernée ne doit pas être sujette à une exclusion de protection codifiée par les articles 1a, 1b et 2 LBI. L'article 1a LBI dispose que les inventions revendiquant un élément du corps humain ne peuvent être brevetables qu'à la condition que cet élément soit isolé de son environnement et revendique une fonction technique sous réserve d'une atteinte à la dignité humaine, à l'intégrité des organismes vivants (art. 2 al. 1 LBI). L'article 1b LBI énonce des conditions similaires, pour les inventions revendiquant une séquence génétique, soit une préparation technique et l'exercice d'une fonction décrite. La norme générale de l'article 2 LBI exclut de la brevetabilité certaines inventions portant atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou qui seraient contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. L'article 2 dresse également une liste non exhaustive d'inventions qui ne peuvent pas être brevetables. Parmi celles-ci figurent les cellules souches et les lignées de cellules souches d'embryons humains non modifiés (let. e) et les inventions revendiquant l'utilisation d'embryons humains à des fins non médicales (let. f), ainsi que les parthénotes (let. c) qui sont exclus de la protection.

* Pierre Heuzé, assistant-doctorant en droit de la propriété intellectuelle à la Faculté de droit de l'Université de Genève, titulaire d'une Maîtrise en droit et d'une Maîtrise en biologie.

1 La question de la brevetabilité des gènes reste toujours d'actualité, e.g., *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics et al.*, 133 S. Ct. 2107, 186 L. Ed. 2d 124 (2013); Voir aussi les décisions australiennes : *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc.* [2013] FCA 65 qui considéra le gène BRCA comme une invention ; *contra* : *D'Arcy v Myriad Genetics Inc.* [2015] HCA 35 décida en revanche que l'invention en question n'en était pas une (« *manner of manufacture* »).

2 Convention du 5 octobre 1973 sur le brevet européen, révisée à Munich le 29 novembre 2000 (CBE 2000), RS 0.232.142.2.

3 Loi fédérale sur les brevets d'invention du 25 juin 1954 (LBI), RS 232.14.

4 Voir à ce propos l'adoption des articles 1a–1b LBI et la modification de l'art. 2 LBI, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2008 et le Message concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005 (FF 2006 1 – ci-après : Message LBI 2005) : « Le point central du projet consiste en une protection appropriée des inventions biotechnologiques par les brevets ».

Après avoir expliqué les différences techniques entre cellules souches, cellules souches embryonnaire et parthénotes, nous examinerons les conditions de brevetabilité des cellules souches en droit suisse (voir ci-dessous I.). Puis, dans la mesure où les brevets européens peuvent désigner la Suisse⁵, nous verrons ensuite l'application des dispositions européennes excluant les cellules souches embryonnaires de la brevetabilité par les Cours européennes – la Chambre de recours de l'Office européen des brevets et la Cour de justice de l'Union européenne (examiné sous II.). Dans cette dernière partie, nous discuterons notamment de la jurisprudence *Brüstle*⁶ et *International Stem Cell Corporation*.⁷

Les tribunaux suisses n'ayant pas traité cette question de la brevetabilité des cellules souches, il est intéressant d'examiner différentes jurisprudences européennes. En effet, bien que les arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ne soient pas contraignants pour le juge suisse, la reprise de ces jurisprudences par la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets (OEB) produit des effets directs sur les brevets européens désignant la Suisse.⁸ Il est dès lors intéressant d'examiner l'interprétation donnée par la CJUE quant à la brevetabilité des cellules souches.

I. La brevetabilité des cellules souches selon le droit suisse

Dans le but de protéger des atteintes à la dignité humaine, à l'ordre public et à la moralité, le législateur a précisé l'article 2 LBI en prévoyant d'exclure spécifiquement de toute brevetabilité les cellules souches d'êtres humains et les cellules souches d'embryons humains non modifiés (lettre e), les parthénotes (lettre c) et l'utilisation d'embryons à des fins non médicales (lettre f).

Avant d'aborder la question de la brevetabilité, une distinction technique entre cellules souches, cellules souches embryonnaires et parthénotes est nécessaire. En effet, la loi traite de manière différente les cellules souches selon leur méthode d'obtention et selon leur type. Ainsi il existe des cellules souches provenant de parthénotes, des cellules souches embryonnaires et les cellules souches provenant d'autres tissus (telles que les cellules souches mésenchymateuses⁹).

Après avoir précisé les différences scientifiques (ci-après A), nous verrons si le cadre juridique suisse permet l'obtention d'un brevet. Nous examinerons dès lors, si les cellules souches sont brevetables (ci-après B) et si cette situation est également applicable aux cellules souches embryonnaires (ci-après C) ainsi qu'aux parthénotes (ci-après D).

A. Précision technique

Les cellules souches ont deux particularités : une capacité de multiplication quasi infinie, et une capacité de se différencier en différents types de tissus.¹⁰ Cette deuxième caractéristique des cellules souches est la raison pour laquelle la recherche souhaite examiner cette propriété.¹¹ Les cellules souches peuvent être classées en trois catégories : les cellules multipotentes (telles que les cellules souches hématopoïétiques¹²), les cellules pluripotentes (telles que les cellules souches embryonnaires¹³) et les cellules toti-

5 Voir à ce propos l'art. 109 ss LBI sur les effets de la demande de brevet européen et du brevet européen.

6 Arrêt CJUE du 18 octobre 2011, *Olivier Brüstle c. Greenpeace* (C-34/10), <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-34/10> (ci-après : CJUE, arrêt *Brüstle*), dernière visite le 5 septembre 2016.

7 Arrêt CJUE, du 18 décembre 2014, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks* (C-364/13), <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-364/13>, dernière visite le 5 septembre 2016.

8 Bien que la jurisprudence de la CJUE ne lie pas la Grande Chambre de recours de l'Office européen des brevets, les instances de recours de l'Office européen des brevets (ci-après : OEB) ont considéré cette jurisprudence comme « *persuasive* » : voir à ce propos la décision du 4 février 2014 de la Chambre de recours, *Technicon Research and Development Foundation Ltd.*, T-2221/10, para. 39 et 43 ss.

9 Voir à propos de multipotence des cellules souches mésenchymateuses : ZULMA GAZIT *et al.*, *Mesenchymal Stem Cells*, in : Lanza/Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, Amsterdam *et al.* 2015, 255 ss ; VICTORIA FRANCK *et al.*, *Frequent mechanical stress suppresses proliferation of mesenchymal stem cells from human bone marrow without loss of multipotency*, in : *Nature, Scientific reports* 6 (2016), article 24264, <http://www.nature.com/articles/srep24264>, dernière visite le 5 septembre 2016 ; voir également l'état de la technique décrite [0003] dans le brevet allemand DE 10 2004 062 184 A1 du 06.07.200, <https://register.dpma.de/DPMAregister/pat/PatSchrifteneinsicht?docId=DE102004062184A1&page=1&dpi=150&lang=de>, dernière visite le 5 septembre 2016.

10 ALAN TROUNSON, *Introduction to Stem Cells*, in : Lanza/Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, 3 ; DOUGLAS MELTON, *Stemness : Definition, Criteria, and Standards* in : Lanza/Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, Amsterdam *et al.* 2015, 7.

11 ROBERTS MACKENNA *et al.*, *The global intellectual property landscape of induced pluripotent stem cell technologies*, *Nature Biotechnology* 32, number 8, 742 ss ; voir également le Message du 20 novembre 2002 sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (FF 2003, 1065) (ci-après : Message LRCS 2003), 1082 et 1084.

12 TROUNSON (n. 10), 8 et 12.

13 RICHARD L. GARTNER, *Pluripotent Stem cells from Vertebrate Embryos : Present Perspectives and Future Challenge*, in : Lanza/Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, Amster-

potentes (telles que les blastomères). Les premières ne peuvent se différencier qu'en un nombre déterminé de

types cellulaires, à l'inverse des cellules totipotentes qui peuvent être induites à créer tous les types cellulaires.

Il existe plusieurs mécanismes pour l'obtention d'une lignée de cellules souches : l'extraction de cellules souches adultes¹⁴, la destruction d'embryons issus de la fécondation de gamètes humains et l'utilisation d'un parthénote. Jusqu'à récemment, ces deux dernières techniques nécessitaient la destruction respectivement d'un embryon ou d'un parthénote par l'application de différents traitements.¹⁵ Cependant de nouvelles techniques, développées très récemment, permettraient de ne plus recourir à la destruction du matériel initial à disposition.¹⁶

Les parthénotes, à l'inverse d'un embryon qui est issu de la fusion entre un gamète maternel et un gamète paternel, est le résultat de l'activation par des facteurs soit physiques soit chimiques d'un ovocyte sans nécessiter de fécondation.¹⁷ Par cette activation, l'ovocyte, bloqué en métaphase, peut continuer sa différenciation et devenir un blastocyste. Des récents développements scientifiques ont permis d'établir que le blastocyste ainsi créé ne peut pas se différencier en un embryon humain viable.¹⁸ La puissance de cette technique réside donc dans la limite de viabilité et de développement du parthénote.

B. La brevetabilité des cellules souches

La question de la brevetabilité des cellules souches provient de l'adoption de la Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ci-après : LRCS).¹⁹ En vertu de l'article 27 LRCS, l'article 2 LBI a été modifié afin d'éviter la brevetabilité des cellules souches²⁰, et ce bien que le Message LRCS vise à réglementer l'utilisation et la brevetabilité des cellules souches embryonnaires et non celle des cellules souches en général.²¹

En vertu de l'article 2 alinéa 1 lettre e LBI, les cellules souches sont exclues de la brevetabilité si celles-ci ne sont pas modifiées. Cette disposition est un rappel de l'exclusion de brevetabilité du corps humain (article 1a alinéa 1 LBI). Cette exclusion de brevetabilité ne s'applique qu'aux cellules souches humaines mais ne s'applique pas aux cellules souches provenant d'une autre espèce²². De cette manière, il serait possible d'obtenir « un brevet sur un animal transgénique porteur de gènes d'origine humaine ».²³

L'article 1a alinéa 1 LBI exclut la brevetabilité des éléments du corps humain afin de garantir le respect de la dignité humaine.²⁴ L'alinéa 2 de cette disposition permet cependant la brevetabilité (sous réserve des conditions générales de brevetabilité²⁵) des éléments du corps humain à la condition que ceux-ci soient préparés techniquement et qu'un effet technique utile soit indiqué. Ainsi la simple extraction des cellules souches d'un adulte pour la pré-

dam *et al.* 2015, 21 ; DIETER STAUDER, Embryonale Stammzellen und biotechnologische Erfindungen – Fragen der Patentierung, *sic!* Sondernummer 2014, 251, 252 ss.

- 14 Voir à ce propos le chapitre 15 (TUDORITA TUMBAR/ELAINE FUCHS) à propos des cellules souches de la peau, le chapitre 16 (GEORGE Q. DALEY) à propos des cellules souches du sang, in : Lanza/Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, Amsterdam *et al.* 2015 ; Voir également Message LRCS 2003 (n. 11), 1080 ss.
- 15 IRINA KLIMANSKAYA/JILL MCMAHON, Approaches for Derivation and Maintenance of Human Embryonic Stem Cells : Detailed Procedures and Alternatives, in : Lanza/ Atala (éds.), *Essentials of Stem Cell Biology*, Amsterdam *et al.* 2015, 421 ; Voir également la définition de la parthénogénèse dans le Message LRCS (n. 11), 1079.
- 16 R. DITTRICH/M.W. BECKMANN/ W. WÜRFEL, Non-embryo-destructive Extraction of Pluripotent Embryonic Stem Cells: Implications for Regenerative Medicine and Reproductive Medicine, in : *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2015, 75 (12), 1239 ss.
- 17 ADRIANA BOS-MIKICH/FABIANA F. BRESSAN/ RAFAEL R. RUGGERI/YADA WATANABE/FLYVIO V. MEIRELLES, Parthogenesis and Human Assisted Reproduction, *Stem Cells International*, 2016, 3. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/1970843>, dernière visite le 9 septembre 2016.
- 18 JAMES McGRATH/DAVOR SOLTER, Completion of mouse embryogenesis requires both the maternal and paternal genomes, *Cell* 37(1984), 179 ss.
- 19 Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires du 19 décembre 2003 (RS : 810.31).
- 20 Voir l'article 27 LRCS disponible au RO 2005, 947, 956.
- 21 Voir le Rapport intermédiaire sur l'étude du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS (2002) : « Par contre, la recherche sur les cellules souches adultes se trouve à un stade plus avancé: les cellules souches adultes sont déjà utilisées chez l'homme. Par conséquent, les auteurs recommandent comme alternative le recours aux cellules souches adultes dans la recherche puisqu'elles ne soulèvent pas autant de questions d'ordre éthique et juridique que la recherche sur les cellules souches embryonnaires » (Message LRCS, n. 11, 1119) et Message LBI 2005 (n. 4), 49 : « Au vu de l'accueil positif réservé à la LRCS lors de la votation populaire du 28 novembre 2004, il n'est pas envisageable de réexaminer la liste non exhaustive des exclusions de la brevetabilité, si ce n'est pour les domaines qui ne sont pas régis par la LRCS, indépendamment des critiques qui ont été formulées à l'encontre de la concrétisation et des différentes exceptions lors de la 2e consultation ».
- 22 PETER HEINRICH, Kommentar zum schweizerischen Patentgesetz und den entsprechenden Bestimmungen des europäischen Patentübereinkommens synoptisch dargestellt, Berne 2010, art. 2 N 41.
- 23 IVAN CHERPILLOD, in : de Werra/Gilliéron (éds.), *Commentaire romand Propriété intellectuelle*, Bâle/Genève 2013 (cité ci-après : CR PI-AUTEUR), art. 2 LBI N 10.
- 24 Art. 1a LBI dispose : « Le corps humain en tant que tel, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris l'embryon, ne peut être breveté » Message LBI 2005 (n. 4), 41.
- 25 CR PI- CHERPILLOD, art. 1a LBI N 7.

paration de cellules souches accomplirait la première condition.²⁶ Quant à la seconde condition, il est nécessaire que l'élément extrait exerce une fonction décrite et spécifique.²⁷

En conclusion, les cellules souches dans leur état naturel, c'est-à-dire qui n'ont pas subies de modification, ne peuvent être brevetées, car celles-ci constituent un élément du corps humain et constituent des découvertes et non des inventions.²⁸ Néanmoins, si les cellules souches adultes ont été extraites et modifiées afin de produire un effet spécifique, les inventions revendiquant ces cellules peuvent être brevetables.

C. La brevetabilité des cellules souches embryonnaires

Les cellules souches embryonnaires diffèrent des cellules souches par la nécessité d'utiliser et de détruire un embryon.²⁹ En raison de l'atteinte à la dignité humaine, le législateur, lors de l'adoption de la LRCS, a modifié la LBI afin d'interdire la brevetabilité de ces cellules par deux moyens : un premier vise l'exclusion de brevetabilité des embryons et de ses constituants *per se* (art. 1a et art. 2 al. 1 let. e LBI) et un second interdit la brevetabilité d'invention nécessitant l'utilisation d'embryons à des fins autres que médicales (art. 2 al. 1 let. f LBI).

Les éléments du corps humain ne peuvent pas être brevetés en vertu de l'article 1a alinéa 1 LBI. En précisant que l'embryon est également considéré comme un corps humain au tout début de son développement³⁰, la brevetabilité de l'embryon *per se* n'est pas possible³¹. Cependant les cellules souches embryonnaires ne constituent pas un embryon.³² Ainsi il serait possible de les considérer comme un élément du corps brevetable conformément à l'article 1a alinéa 2 LBI. Dans cette hypothèse, il serait possible de breveter les cellules souches en respectant les deux conditions supplémentaires imposées par l'article 1a alinéa 2 LBI : l'extraction des cellules de l'embryon pour la préparation de cellules souches accomplirait la première condition de la préparation technique.³³ Quant à la seconde condition, il est nécessaire que l'élément extrait exerce une fonction et que cet effet technique soit décrit.³⁴ Ainsi, les cellules souches embryonnaires pourraient être brevetées dès lors que les conditions de l'article 1a alinéa 2 LBI sont remplies. Dans le cas inverse, ces inventions sont exclues de la brevetabilité. Cette interdiction est renforcée par l'exclusion pour un motif d'ordre public de brevetabilité des cellules souches embryonnaires non modifiées (art. 2 al. 1 let. e LBI).

En vertu de l'article 2 alinéa 1 lettre f LBI, toute invention revendiquant l'utilisation d'un embryon à des fins non médicales n'est pas brevetable.³⁵ A l'inverse, si cette

utilisation vise un objectif médical, au sens large, l'invention peut être brevetable.³⁶ De cette manière, l'extraction de cellules souches embryonnaires d'un embryon surnuméraire est possible si le but visé est de traiter la maladie de Parkinson.³⁷ Toute autre utilisation d'embryons est interdite. Cette interdiction est renforcée par l'article 3 LRCS³⁸, la production de cellules souches embryonnaires ne peut viser que des fins de recherche.³⁹ Ainsi, si un procédé nécessite d'une manière ou d'une autre la destruction d'un embryon, le procédé ne peut pas être breveté.⁴⁰ En

26 CR PI-CHERPILLOD, art. 1a LBI N 4 ; Message LBI 2005 (n. 4), 44.

27 Message LBI 2005 (n. 4), 45 : « il s'agit de prouver au niveau de la technicité (caractéristique de l'invention) et non de l'application industrielle (condition de brevetabilité) qu'il existe un effet technique – ou une propriété – (finalité) qui va au-delà de la préparation technique » ; CR PI-CHERPILLOD, art. 1a LBI N 4 ss ; DIRECTIVES IPI Brevets, Examen quant au fond des demandes de brevet nationales (du 1^{er} juillet 2011), p. 90 ; *contra* HEINRICH (n. 22), art. 1a N 14, qui considère que l'effet technique utile peut se confondre avec l'application industrielle.

28 FELIX ADDOR/LUKAS BÜHLER, Die Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen, *sic!* 2004, 383, 385.

29 Message LBI 2005 (n. 4), 44.

30 L'art. 1a LBI dispose : « Le corps humain en tant que tel, aux différents stades de sa constitution et de son développement, y compris l'embryon, ne peut être breveté » (emphase ajoutée) ; Voir également Message LBI 2005 (n. 4), 51.

31 LUKAS BÜHLER, Besonderheiten von biotechnologischen und computerimplementierten, in : von Büren (éd.), Schweizerisches immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht : Patentrecht und know-how, unter Einfluss von Gentechnik, software und Sortenschutz, Tome IV, Bâle 2006, 573.

32 Message LBI 2005 (n. 4), 51 : « Ne sont pas incluses les cellules qui ne contiennent pas les caractéristiques nécessaires pour former un être humain viable, en particulier les cellules souches embryonnaires (pluripotentes) ».

33 CR PI-CHERPILLOD, art. 1a LBI N 4.

34 CR PI-CHERPILLOD, art. 1a LBI N 4 ss ; *contra* HEINRICH (n. 22), art. 1a N 14, qui considère que l'effet technique utile peut se confondre avec l'application industrielle ; voir également les Directives de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle, juillet 2011. https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/f/dirpat.pdf, dernière visite le 9 septembre 2016, 92 : « Les cellules souches embryonnaires ou les lignées de cellules souches génétiquement modifiées ou transformées par d'autres procédés ne sont, quant à elles, pas concernées par la cause d'exclusion de la let. e faute d'identité biologique ».

35 Message LBI 2005 (n. 4), 51.

36 *Ibidem* ; Voir également CR PI-CHERPILLOD, art. 1a LBI N 3 ; HEINRICH (n. 22), art. 1a N 9 ss.

37 Message LBI 2005 (n. 4), 51 ; CR PI-CHERPILLOD, art. 2 LBI N 14.

38 HEINRICH (n. 22), art. 2 N 43.

39 Message LRCS (n. 11), 1067.

40 BÜHLER (n. 31), 580.

effet, pour accomplir la règle technique revendiquée, il sera nécessaire de recourir à la destruction d'un embryon.

En conclusion, la LBI, pour des raisons d'ordre public, prévoit une exclusion de brevetabilité des cellules souches car l'emploi de méthodes détruisant un embryon humain est nécessaire à la découverte d'une invention pouvant revendiquer des cellules souches. En outre, la LBI prévoit dans un second temps une interdiction des cellules souches si celles-ci sont à l'état non-modifiées.

D. La brevetabilité des parthénotes

L'article 2 alinéa 1 lettre c LBI exclut spécifiquement les procédés de parthénogénèse et les parthénotes car ceux-ci nécessitent l'utilisation d'un matériel germinal humain⁴¹. Cette exclusion a été introduite par l'adoption de la LRCS. Lors de l'adoption de cette loi fédérale, les connaissances scientifiques ne permettaient pas d'affirmer que les parthénotes ne pouvaient pas se développer en un embryon, et donc en un être humain.⁴² Avec le développement des connaissances scientifiques, réalisé notamment à l'étranger, il semblerait que le parthénote ne puisse pas dépasser le stade de blastocyste.⁴³ On pourrait dès lors légitimement se demander si l'atteinte à l'ordre public et à la dignité humaine est toujours pertinente.

Cette interdiction de brevetabilité des parthénotes est spécifique à la Suisse. La CBE et son règlement d'exécution ne contiennent pas de normes équivalentes à celle de la Suisse.⁴⁴ Dès lors, il est nécessaire de considérer que cette exclusion de brevetabilité ne vise que les demandes nationales et non les demandes européennes.⁴⁵

E. Conclusion intermédiaire quant à la brevetabilité des cellules souches

En conclusion, la Loi fédérale sur les brevets d'invention permet de breveter les cellules souches adultes, à condition que ces cellules aient été préparées techniquement et qu'un effet technique soit décrit de manière spécifique. En matière de cellules souches embryonnaires, la LBI ne permet pas la brevetabilité de ces cellules car l'obtention de ces cellules souches nécessite la destruction d'un embryon, ceci portant atteinte à la dignité humaine et étant contraire à l'ordre public. Néanmoins, lorsque ce type d'invention vise un but médical au sens large, la législation suisse permet la brevetabilité des cellules souches, sous réserve de l'application de conditions additionnelles qui consistent en une préparation technique de ces cellules souches et la production d'un effet technique. La législation suisse exclut également les procédés de parthénogénèse et les parthénotes en vertu de l'article 2 alinéa 1 lettre c LBI. Ce dernier motif d'exclusion est selon nous spécifique à la Suisse et n'est applicable qu'aux demandes nationales de brevet.

41 Voir à ce propos Message LRCS (n. 11), 1080.

42 Message LRCS (n. 11), 1080 et 1139 : « Il est possible que la parthénogénèse soit une méthode utilisée dans le futur. En l'état actuel des connaissances, on ignore cependant si elle pourrait donner lieu au développement d'un être humain ».

43 GARTNER (n. 13) ; STAUDER (n. 13).

44 HEINRICH (n. 22), art. 2 N 34.

45 A propos de l'effet relatif de certaines dispositions suisses vis-à-vis de la Convention européenne, voir CR PI-DUCOR, art. 8c LBI N 13 s. et 26 ; HEINRICH (n. 22), art. 2 N 34.

46 Convention du 5 octobre 1973 sur le brevet européen, révisée à Munich le 29 novembre 2000 (CBE 2000), (RS : 0.232.142.2).

47 Règlement d'exécution du 7 décembre 2006 de la Convention sur le brevet européen (RE CBE 2000), RS 0.232.142.21 (ci-après : Règlement d'exécution).

48 Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JO L 213 du 30.7.1998 (ci-après : Directive Biotechnologie).

49 Grande Chambre de recours, décision du 25 novembre 2008, *Wisconsin Alumni Research Foundation* (G 2/06) (ci-après : Chambre de recours, décision WARF).

50 Chambre de recours, décision WARF (n. 49), para. 20 ; PASCAL FEHLBAUM/RENÉE HANSMANN/CLAUDIA MUND, Keine Patentierbarkeit der Verwendung von menschlichen embryonalen Stammzellen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, sic! 2012, 55, 60.

II. La brevetabilité selon le droit européen

Selon la Convention sur le brevet européen (ci-après : CBE) dont la Suisse est partie prenante⁴⁶, l'article 53 (a) prévoit que les inventions contraires à l'ordre public et à la moralité ne sont pas brevetables. Le règlement d'application de la CBE, notamment la règle 28 (c), prévoit que les inventions revendiquant « [l'utilisation] d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales » ne sont pas brevetables.⁴⁷ Bien que cette disposition reprenne mot pour mot la lettre de l'article 6 (2) (c) de la Directive européenne 98/44/CE⁴⁸, nous verrons dans la partie suivante que l'interprétation par différentes instances (la Cour de justice de l'Union européenne et la Chambre de recours de l'Office européen des brevets) des conditions de brevetabilité des cellules souches peut différer.

Dans l'arrêt *WARF* de 2008, la Grande Chambre de recours a examiné la brevetabilité des cellules souches.⁴⁹ Après avoir estimé que la notion d'embryon ne devait pas être définie de manière restrictive⁵⁰, la Grande Chambre a rejeté la brevetabilité de cultures cellulaires contenant

des cellules souches, au motif que celles-ci, au moment du dépôt de la demande de brevet, « ne pouvait être obtenu que par une méthode impliquant nécessairement la destruction des embryons humains ». ⁵¹ Dans cette décision, la Chambre de recours a également considéré qu'une fin de recherche spécifiée ne permettait pas de déroger à l'exclusion de brevetabilité, cette fin visée étant industrielle ou commerciale. ⁵²

De manière similaire, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après : CJUE) a développé une jurisprudence relative à la brevetabilité, en parallèle de l'OEB dans le cadre de la Directive Biotechnologie. Suite aux récents développements jurisprudentiels (arrêt CJUE *Brüstle* et l'arrêt CJUE *ICS* ⁵³ respectivement traités sous A. et B.) qui risquent d'être repris dans la jurisprudence de l'OEB, il sera nécessaire de réexaminer les normes suisses et de vérifier leur conformité avec la CBE.

A. La jurisprudence CJUE *Brüstle*

La question de la brevetabilité des cellules souches a été examinée en premier lieu par la Cour fédérale allemande des brevets en 2006, qui a retenu la nullité d'un brevet revendiquant un procédé pour la préparation et l'utilisation de cellules neurales précurseuses. ⁵⁴ La Cour suprême allemande, en appel, a demandé à la Cour de justice de l'Union européenne de définir ce que constituait un embryon. ⁵⁵ De manière plus spécifique, la CJUE a examiné si un ovocyte non fertilisé dans lequel un noyau d'une cellule adulte a été implanté constitue un embryon, et si l'utilisation de la parthénogénèse induisait une modification de la classification en tant qu'embryon. ⁵⁶

La CJUE a établi que la notion d'embryon comportait tous les stades de développement dès la fécondation à condition que cette fécondation puisse enclencher le processus de développement. ⁵⁷ En répondant aux questions plus spécifiques de la Cour suprême allemande, la CJUE a considéré que cette notion incluait également l'ovule non fécondé mais induit à se développer par processus de parthénogénèse. ⁵⁸ En formulant la définition de l'embryon, la CJUE a établi que :

« tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un « embryon humain » au sens et pour l'application de l'article 6, paragraphe 2, sous c), de la directive, dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain » (*emphase ajoutée*).

En définissant l'embryon d'une telle manière, la Cour a néanmoins retenu que le juge national pouvait considérer qu'un ovule non fécondé n'était pas un embryon, « à la lumière des développements scientifiques ». ⁵⁹ Dans l'affaire en question la CJUE a estimé que l'invention uti-

lisait un embryon (même si celui-ci n'était qu'« une phénotypie » d'un embryon). ⁶⁰ Il importe peu que l'utilisation d'un embryon ne soit plus nécessaire pour l'exploitation de l'invention, la seule destruction de l'embryon *per se* est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et exclut la brevetabilité. ⁶¹

A la suite de cette décision préjudicielle, le titulaire du brevet a modifié les revendications de son brevet en limitant les revendications aux précurseurs ne nécessitant pas la destruction d'un embryon. La Cour suprême allemande accepta le brevet dont certaines revendications avaient été modifiées par le titulaire. ⁶² Cependant, l'Office européen des brevets considéra que le brevet était nul. Dans un premier temps, en citant la décision *WARF* de la Grande Chambre de recours ⁶³, la Chambre de recours de l'OEB a estimé que le but de recherche ne se différenciait pas de l'utilisation industrielle ou commerciale. ⁶⁴ Dans un second temps, la Chambre de recours a retenu qu'au moment du dépôt du brevet, il n'était pas possible de ne pas utiliser des embryons. ⁶⁵ Dès lors l'invention brevetée

51 Chambre de recours, décision *WARF* (n. 49), para. 32.

52 Chambre de recours, décision *WARF* (n. 49), para. 27.

53 CJUE, arrêt du 18 décembre 2014, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Affaire C-364/13) (ci-après : CJUE, arrêt *ICS*).

54 MARTINA INES SCHUSTER, The Court of Justice of the European Union's Ruling on the patentability of Human Embryonic Stem-Cell-Related Inventions, IIC 2012, 626, 627.

55 PASCAL FELHBAUM/RENÉE HANSMANN/CLAUDIA MUND (n. 50), 55.

56 CJUE, arrêt *Brüstle* (n. 6), paras. 23 ss.

57 CJUE, arrêt *Brüstle* (n. 6), para. 35.

58 *Id.*, paras. 36 ss.

59 *Id.*, consid. 38 ; STAUDER (n. 13), 257.

60 VINCENZO SENATORE/CHRISTOPHER THOMAS SCOTT/VITTORIO SEBASTIANO, Patenting parthenotes in the US and Europe, *Nature Biotechnology* 33 (2015), 1232 ss.

61 CJUE, arrêt *Brüstle* (n. 6), paras. 33 et 49 ss.

62 A propos des revendications, voir Décision du 26 février 2015 de la Chambre de recours de l'Office européen des brevets, T-1808/13, (ci-après : Chambre de recours, décision *Brüstle I*) 3 ss ; voir également BARBARA RIGBY, Revocation of European patent for neural progenitors highlights patent challenge for inventions relating to human embryonic stem cells, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 2013 (23), 1395, notamment 1396, <http://dx.doi.org/10.1517/13543776.2013.845170>, dernière visite le 5 septembre 2016 ; STAUDER (n. 13), 254.

63 Grande Chambre de recours, Décision *WARF* (n. 49), para. 27 : Seule l'invention destinée à un but thérapeutique ou de diagnostic permettait la brevetabilité d'une invention faisant l'utilisation d'un embryon.

64 Chambre de recours, décision *Brüstle I* (n. 62), para. 9 ss.

65 Chambre de recours, décision *Brüstle I* (n. 62).

nécessitait la destruction d'embryon, ce qui en excluait la brevetabilité.

En conclusion, bien que l'arrêt *Brüstle* permette au juge national de définir ce que constitue un embryon, conformément à l'esprit de la Directive, cette jurisprudence a défini de manière trop large la notion d'embryon en incorporant des ovocytes non fécondés, qui, selon les connaissances de l'époque, étaient déjà connus pour ne pas se développer en un être humain. La décision *Brüstle II* de la Chambre de recours reste la bienvenue car elle respecte la question de la définition selon les connaissances au moment du dépôt de la demande de brevet.

B. La jurisprudence CJUE ICS

Dans une seconde affaire, la CJUE eut l'occasion de réexaminer le précédent établi par l'arrêt *Brüstle*. Une demande de brevet revendiquant une activation parthénogénétique d'ovocytes pour la production de cellules souches embryonnaires avait été refusée par l'examinateur britannique en 2012. En effet, ce dernier considéra que les parthénotes pouvaient initier le processus de développement d'un être humain. Pour cette raison et en accord avec la jurisprudence *Brüstle*, il refusa la demande de brevet.⁶⁶ En appel, la Haute Cour de justice (Royaume-Uni) demanda à la CJUE si les parthénotes qui ne peuvent pas se développer en un « être humain » pourraient être considérés comme des embryons.⁶⁷

Après avoir confirmé la volonté du législateur européen d'exclure de la brevetabilité, en raison de l'atteinte à la dignité humaine, la Cour a rappelé que la définition de l'embryon, établie dans l'arrêt *Brüstle*, visait également les ovocytes humains non fertilisés si ceux-ci étaient capables d'initier un processus de développement d'un être humain.

Néanmoins, dans le litige en question, puisqu'il était établi – à moins d'évidences scientifiques contraires – qu'un parthénote ne pouvait se développer en un être humain, il a été considéré que les parthénotes ne sont pas des embryons au sens de l'article 6 (2) (c) de la Directive

Biotechnologie.⁶⁸ En outre, la Cour a noté que le demandeur a modifié les revendications afin d'exclure toutes les méthodes génétiques qui permettraient au parthénote de devenir un embryon pouvant se développer en un être humain.⁶⁹

En conclusion, la Cour européenne, en examinant la Directive Biotechnologie, considère que les parthénotes ne sont pas des embryons puisqu'ils ne sont pas capables de se développer en un être humain. Ainsi la méthode d'obtention de cellules souches par le biais de la parthénogénèse est donc brevetable.

Dans la perspective de cette décision, il sera intéressant d'examiner si la Chambre de recours de l'Office européen des brevets adoptera un raisonnement similaire et permettra la brevetabilité de cellules souches embryonnaires si celles-ci sont obtenues par un processus de parthénogénèse.

III. Conclusion

Une invention revendiquant des cellules souches doit, en plus des conditions générales de brevetabilité (nouvelle, non évidente et applicable industriellement) de l'article 1 LBI, ne pas être exclue de la brevetabilité par un des motifs des articles 1a à 2 LBI. Suite à l'adoption de la Directive Biotechnologie et à la révision de la Convention européenne sur les brevets, le législateur suisse a adopté des dispositions visant à exclure spécifiquement de la brevetabilité les cellules souches et les cellules souches embryonnaires quels que soient les moyens d'obtention de ces cellules – soit par l'utilisation d'un embryon, soit par le processus de parthénogénèse. Néanmoins, nous sommes d'avis que les cellules souches adultes peuvent être brevetées sous certaines conditions (la nécessité d'une préparation technique et d'un effet technique décrit spécifiquement). La non-brevetabilité des cellules souches embryonnaires reste valable car l'obtention de celles-ci nécessite la destruction d'un embryon. Cette destruction porterait atteinte à la dignité humaine, l'ordre public et aux bonnes mœurs. Cependant, de récents développements scientifiques remettent en question cette affirmation. Il sera dès lors nécessaire de vérifier si l'atteinte à la dignité humaine reste un motif valable pour interdire la brevetabilité si ces développements sont mis en application. Dans ce cadre, nous pensons que tant qu'il reste une possibilité qu'un embryon puisse être détruit, cette interdiction reste valable.

En matière de brevetabilité des parthénotes et des procédés de parthénogénèse, nous pensons que l'exclusion suisse de brevetabilité des parthénotes devra être révi-

⁶⁶ CJUE, arrêt *ICS* (n. 53), paras. 11 ss.

⁶⁷ CJUE, arrêt *ICS* (n. 53), para. 33.

⁶⁸ CJUE, arrêt *ICS* (n. 53), paras. 33 et 38 ; KATHARINA BÖHM/BENJAMIN JUNG, Kein Patentausschluss für die Bildung menschlicher embryonaler Stammzellen mittels parthenogenetisch aktivierter Eizellen ohne Fähigkeit der Entwicklung zu einem Menschen – International Stem Cell Corporation, GRUR 2015, 138, notamment 141.

⁶⁹ CJUE, arrêt *ICS* (n. 53), para. 34 ; PABLO FERNANDEZ CARBALLO-CALERO, Human embryos and exclusions from patentability, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2015, 887.

sée. Ceci devrait s'imposer d'autant plus si la Chambre de recours de l'OEB venait à confirmer le raisonnement de la CJUE dans la jurisprudence *ICS*.⁷⁰ La précision apportée par la jurisprudence *ICS* est bienvenue puisqu'elle n'interdit pas *de facto*, comme la jurisprudence *Brüstle*, l'obtention de brevet revendiquant des cellules souches embryonnaires issues de parthénogénèse. Ce faisant, l'atteinte à la dignité humaine est bien moindre.⁷¹ Si une modification de la LBI devait intervenir, il faudrait dès lors prévoir que soient exclus de la brevetabilité les procédés et les produits requérant la destruction d'embryons et non plus une exclusion spécifique de certaines inventions.

⁷⁰ Bien que la jurisprudence de la CJUE ne lie pas la Chambre de recours de l'Office européen des brevets, il a été constaté que cette dernière a tendance à suivre les raisonnements de la CJUE, voir à ce propos : ROB J. AERTS, *The patenting of biotechnological inventions in the EU, the judicial bodies involved, and the objective of the EU legislator*, *European Intellectual Property Review*, 2014, 36 (2), 84 ss, 94. Voir l'accueil positif reçu par cette nouvelle décision, ANDRÉ DEN EXTER, *Embryonic stem cell patents at European top court*, *European Journal of Human Genetics*, 2016, 311 ; SENATORE/SCOTT/SEBASTIANO (n. 60).

⁷¹ Nous rappelons néanmoins que l'utilisation d'un parthénote reste toujours considéré comme une pratique interdite selon l'article 3 alinéa 1 lettre d et lettre e LRCS (sous réserve des exceptions prévues par la LRCS), en conformité avec l'interdiction de commerce de matériel germinal selon l'article 119 alinéa 2 lettre e de la Constitution fédérale (RS 101).