

COM., 19 DECEMBRE 2000 DOSSIERS PROPRIETE INTELLECTUELLE 2002.I et II.2  
SA LILLY FRANCE c.  
STE GENENTECH Inc  
PIBD 721.III.277

**GUIDE DE LECTURE**

**\* BREVETS :**

- MATERIEL GENETIQUE, APPLICATION INDUSTRIELLE (OUI),  
DESCRIPTION, ACTIVITE INVENTIVE

**LES FAITS**

- 25 juin 1980 : La société Genentech dépose une demande de brevet français sous priorité américaine, sur un *«procédé de production d'un vecteur de clonage duplicable comportant un gène quasi-synthétique, plasmide capable d'exprimer l'hormone de croissance, cultures viables de transformants bactériens contenant ces plasmides et procédé d'obtention de l'hormone de croissance utilisant ces cultures»*.
- 10 juill. 1985 : Délivrance du brevet sous le n. 80 14108.
- : La soc. Lilly assigne Genentech notamment en nullité de la revendication n. 10 portant sur un *«Plasmide bactérien duplicable, caractérisé en ce qu'il peut, dans une bactérie transformante, exprimer l'hormone de croissance humaine non accompagnée d'une protéine étrangère»*.
- 21 janv. 1993 : Le TGI de Paris prononce la nullité de la revendication 10, pour défaut d'application industrielle et insuffisance de description.
- : La soc. Genentech fait appel .
- 30 mai 1997 : La Cour d'appel de Paris (4<sup>e</sup> ch.) réforme le jugement.
- : La soc. Lilly forme un pourvoi en cassation .
- 19 décembre 2000 : **La Cour de cassation rejette le pourvoi.**

**LE DROIT****PREMIER PROBLEME : Exigence du caractère industriel****A – LE PROBLEME****1° Prétention des parties****a) Le demandeur en nullité (Lilly)**

Soutient qu'un produit doit être défini par sa composition, sa forme ou sa structure, et non uniquement par sa fonction ; qu'en conséquence, la revendication n. 10, qui couvrait un résultat abstrait et non un moyen, doit être annulée pour défaut d'application industrielle.

### b) Le défendeur en nullité (Genentech)

Soutient qu'un produit peut être défini non par sa composition, sa forme ou sa structure, mais par sa fonction ; qu'en conséquence, la revendication 10, qui couvrait bien un moyen et non un résultat abstrait et ne doit pas être annulée pour défaut d'application industrielle.

#### 2°) *Enoncé du problème*

Un produit (biotechnologique) peut-il être défini par sa fonction ?

#### **B – LA SOLUTION**

*« Mais attendu qu'après avoir décrit le brevet et analysé la revendication n. 10, l'arrêt retient que « la revendication d'un plasmide bactérien duplicable permettant d'obtenir, parce qu'il comporte un gène de structure codant pour cette protéine, une HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, couvre non pas un résultat abstrait, mais un moyen », qui est, en l'espèce, « le plasmide recombinant défini par sa fonction, l'effet technique premier consistant à exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine étrangère, ce qui signifie, pour l'homme du métier, que « si le plasmide est capable d'exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, cela signifie nécessairement ... que le plasmide comprend un gène codant pour l'HCH non accompagnée d'une protéine étrangère » ; qu'il précise que ce plasmide, dont la description du brevet détaille un mode de réalisation et met en évidence la possibilité de l'expression d'une hormone de croissance biologiquement active, est susceptible d'être fabriqué et utilisé dans l'industrie... qu'en déduisant de ces constatations et appréciations... que l'invention objet de cette revendication avait un caractère industriel, la cour d'appel qui a légalement justifié sa décision a pu statuer comme elle l'a fait ; que le moyen ne peut être accueilli... »*

#### 2°) *Commentaire de la solution*

La Cour de cassation examine ici pour la première fois en France la brevetabilité du matériel génétique. Etait soumis à la Cour un problème fondamental dans le domaine de la biotechnologie : ces créations satisfont-elles à la condition d'application industrielle ?

Selon l'art. L. 611-15, C. propr. int., reprenant l'art. 57 de la Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens, « 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 ». Cette condition est intéressante et difficile à vérifier s'agissant comme en l'espèce, d'un produit intermédiaire permettant la synthèse d'autres produits (N.B. : un plasmide est un morceau circulaire d'ADN).

La Cour admet le caractère brevetable d'un produit consistant dans un « Plasmide » en considérant que cette revendication couvre non pas un résultat abstrait, mais un moyen défini par sa fonction, « l'effet technique premier consistant à exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère... ». Ce produit, dont un mode de réalisation est indiqué, « est susceptible d'être fabriqué et utilisé dans l'industrie ». L'exigence d'application

industrielle est satisfaite dès lors que la revendication indique la manière dont un segment d'ADN étranger peut être introduit dans ce plasmide et la fonction du plasmide. La directive 98/44 CE sur la protection des inventions biotechnologiques (JOCE n. L. 213, 30 juill. 1998) rappelle « qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun renseignement technique (et) ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable » (considérant 23). L'article 5§3 de la directive dispose plus précisément que « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet* ». Cette exigence va au-delà de celle d'application industrielle classique (J.-Ch. Gallochat, L'étendue de la protection, in Les inventions biotechnologiques, Colloque de l'IRPI, Paris 1998, LITEC 1999, p. 71) et se rapproche peut-être de celle de « *caractère industriel* », qui figurait dans la version initiale de la loi du 2 janv. 1968, art. 6 et 7, al. 1.

En réalité, la Cour introduit dans son analyse la notion d'effet technique, dans le sens proposé par Mathély : « *L'objet (d'une invention) peut être fabriqué, quand il revêt la forme d'un produit ou d'un dispositif. Il peut être utilisé, quand il possède des propriétés, lui permettant d'obtenir un effet technique premier* » (P. Mathély, Le nouveau droit français des brevets d'invention, éd. du JNA 1991, p. 120). Or, cette condition est fondamentale, car elle caractérise l'invention et permet de la distinguer de la découverte. C'est ainsi que la Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets a récemment rappelé que « *l'existence d'un caractère technique est une condition implicite de la Convention sur les brevets européens, à laquelle une invention doit satisfaire pour être une invention au sens de l'article 52(1) CBE* » (Ch. rec. Tech., OEB, 8 sept. 2000, Aff. T 931/95 : JO OEB, oct. 2001, n. 10/2001, p. 441 ; PIBD 733.III.8).

## **DEUXIEME PROBLEME : Suffisance de la description**

### **A – LE PROBLEME**

#### **1°) Prétention des parties**

##### **a) Le demandeur en nullité (Lilly)**

Soutient que la description de l'invention n'est pas suffisante dès lors qu'est exposé un seul mode de réalisation du produit revendiqué.

##### **b) Le défendeur en nullité (Genentech)**

Soutient que la description de l'invention est suffisante dès lors qu'est exposé un seul mode de réalisation du produit revendiqué.

#### **2°) Enoncé du problème**

La description de l'invention est-elle suffisante dès lors qu'est exposé un seul mode de réalisation du produit revendiqué ?

## **B - LA SOLUTION**

### **1°) Enoncé de la solution**

*« qu'il relève que la description et les dessins fournissent toutes les données nécessaires à l'obtention d'un mode de réalisation du plasmide, objet de la revendication, à l'homme du métier mis en mesure de réaliser, sans faire œuvre d'invention, les variantes appropriées ; qu'en déduisant de ces constatations et appréciations... que la description faite au texte du brevet, éclairée par les dessins, était suffisante ... la cour d'appel qui a légalement justifié sa décision a pu statuer comme elle l'a fait ; que le moyen ne peut être accueilli... ».*

### **2°) Commentaire de la solution.**

La solution retenue à propos de la suffisance de description des inventions biotechnologiques n'est pas différente de celle adoptée dans d'autres domaines de la technique. L'exposé est suffisant dès lors que l'homme du métier peut exécuter lui-même l'invention sans avoir recours à des éléments extérieurs autres que ceux relevant de sa compétence (P. Mathély, *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, p. 211). En matière de biotechnologie, la Chambre de recours techniques de l'OEB avait déjà admis que la description ne devait pas nécessairement exposer tous les modes de réalisation compris dans les revendications : *« Pour l'appréciation du caractère suffisant ou non de l'exposé, il est donc sans importance que, s'agissant d'un élément de l'invention défini en termes de fonction, certaines variantes particulières ne soient pas disponibles ou que certaines autres variantes non spécifiées ne conviennent pas, dès lors que l'homme du métier connaît, grâce à l'exposé de l'invention ou aux connaissances générales communes dans son domaine technique, des variantes appropriées produisant le même effet pour l'invention »* (Ch. rec. Tech., décision 292/85 du 27 janv. 1988, Expression polypeptidique / Genentech : JO OEB 7/1989, p. 675).

## **TROISIEME PROBLEME : L' activité inventive**

### **A - LE PROBLEME**

#### **1°) Prétentions des parties**

a) Le demandeur en nullité (Lilly)

Soutient que l'activité inventive devait être appréciée au niveau du procédé de fabrication du gène et non à celui de sa fonction.

b) Le défendeur en nullité (Genentech)

Soutient que l'activité inventive devait s'apprécier tant au niveau du procédé de fabrication du gène que de celui de sa fonction.

#### **2°) Enoncé du problème**

A quel niveau doit s'apprécier l'activité inventive d'une invention biotechnologique ?

## **B - LA SOLUTION**

### **1°) *Enoncé de la solution***

*« Attendu, d'autre part, que l'arrêt motive son appréciation de l'activité inventive non seulement du procédé de construction du produit, mais aussi de ce produit lui-même, en constatant que pour le définir, et entreprendre sa réalisation, il a fallu aller outre le préjugé conduisant les chercheurs, pour éviter le phénomène de protéolyse intracellulaire, à produire une protéine sous forme conjuguée à une protéine étrangère ; qu'ainsi la cour d'appel a exercé, en la motivant, son appréciation souveraine de l'activité inventive du produit objet de la revendication litigieuse ».*

### **2°) *Commentaire de la solution.***

La Cour ne s'arrête pas à la distinction proposée par le demandeur en nullité. Bien que la revendication n'ait pas porté sur le procédé de fabrication du gène, mais le gène lui-même, il est possible d'apprécier l'activité inventive à ce niveau. En effet, à l'époque de la demande de brevet, les publications scientifiques dissuadaient l'homme du métier d'utiliser la synthèse chimique intégrale pour préparer le gène de l'hormone de croissance humaine. Les chercheurs utilisaient la technique de la transcription inverse, qui ne donnait pas un résultat satisfaisant (voir dans cette affaire, l'arrêt de la Cour de Paris, 30 mai 1997 : PIBD 639,III,489). Il s'agit ici de l'application classique de l'indice du « *préjugé vaincu* », régulièrement retenu par la jurisprudence française et les décisions des organes de l'OEB.

**J.SCHMIDT**

« Attendu, selon l'arrêt attaqué (Paris, 30 mai 1997), que la société Genentech Inc. est titulaire du brevet français n° 80 14108, déposé le 25 juin 1980 avec revendica-

tion d'une priorité américaine du 5 juillet 1979 et délivré le 10 juillet 1985 ayant pour titre "procédé de production d'un vecteur de clonage duplicable comportant un gène quasi-synthétique, plasmide capable d'exprimer l'hormone de croissance, cultures viables de transformants bactériens contenant ces plasmides et procédé d'obtention de l'hormone de croissance utilisant ces cultures" ; que la société Lilly France (société Lilly) l'a assignée en demandant notamment l'annulation de la revendication n° 10 qui, tendant à la protection d'un produit dont l'action permet, par un processus biologique, à une bactérie de fournir de l'hormone de croissance humaine est ainsi libellée : "Plasmide bactérien duplicable, caractérisé en ce qu'il peut, dans une bactérie transformante, exprimer l'hormone de croissance humaine non accompagnée d'une protéine étrangère". »

— Sur le moyen unique, pris en ses quatre premières branches :

« Attendu que la société Lilly fait grief à l'arrêt d'avoir rejeté cette demande, alors, selon le moyen :

1°) que l'invention ne se constitue que par les moyens d'exécution et de réalisation du but recherché, et non par ce dernier, et que la revendication doit définir le moyen propre à atteindre le résultat industriel recherché ; que si la cour d'appel a affirmé que la réalisation du plasmide bactérien duplicable apte à exprimer l'HCH "pure" constitue un moyen et non un résultat, il ressort de ses motifs que le moyen de réaliser le produit nouveau que constitue un plasmide bactérien duplicable apte à exprimer l'HCH "pure" n'était pas défini dans la revendication ; que la cour d'appel a constaté que l'homme de métier comprenait que l'expression de l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère ne peut être obtenue que si le plasmide comporte un gène de structure codant pour cette HCH pure ; qu'il en résulte que l'homme de métier ne pouvait réaliser ce produit nouveau que s'il connaissait le procédé de préparation d'un gène codant l'HCH "pure" devant être inséré dans le plasmide bactérien ; que la revendication 10, indépendante, ne décrivait pas ce procédé de production d'un plasmide contenant un gène codant pour l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère ; qu'en déclarant cependant cette revendication valable, la cour d'appel a violé les articles L. 611-10 et L. 612-6 du code de la propriété intellectuelle ;

2°) qu'il ressort des constatations de l'arrêt qu'étaient connues la fonction de duplication par le plasmide bactérien du gène codant y ayant été inséré, la nécessité que la structure physique du plasmide comporte un gène codant une protéine déterminée pour que le plasmide exprime cette protéine, et les procédés de fabrication du gène de l'HCH par la technique de la transcription inverse ainsi que par la voie chimique ; que, par suite, si le plasmide bactérien duplicable était caractérisé par sa faculté à exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, la nouveauté de ce produit résultait de sa structure et non pas de sa capacité d'expression de la protéine dont le gène codant y a été inséré, cette faculté étant connue et identique quelle que soit la protéine concernée ; qu'en considérant cependant que la revendication pouvait définir le plasmide recombinant par son aptitude à exprimer l'HCH "pure" sans décrire le moyen propre à obtenir l'effet annoncé, c'est-à-dire à rendre le plasmide capable d'exprimer l'HCH "pure", la cour d'appel a violé les articles L. 611-10, L. 612-5 et L. 612-6 du code de la propriété intellectuelle ;

3°) qu'à supposer même que lorsque la revendication porte sur un produit, celui-ci puisse être défini par sa fonction et non par sa composition, sa forme ou sa structure, la revendication litigieuse n'est pas, comme l'avaient retenu les premiers juges, formulée de façon fonctionnelle, une telle définition supposant que soit définie la manière dont le moyen révélé par l'invention agit ; que la revendication se bornait à viser l'aptitude du plasmide à exprimer l'HCH pure, sans décrire l'effet technique exercé par ce produit ; qu'en déclarant cependant la revendication valable, la cour d'appel a violé les textes précités ;

4°) que les revendications définissent l'objet de la protection demandée et que l'invention, telle que revendiquée, doit être exposée de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, quel que soit le domaine, nouveau ou ancien, dans lequel elle intervient ; que si la description sert à interpréter la revendication, il ne peut être ajouté aux termes de celle-ci ; qu'en affirmant que l'invention qui couvre un domaine nouveau a droit à une rédaction dans des termes plus généraux que celle qui ne concerne que des progrès réalisés dans une technique connue, instituant ainsi une discrimination entre les inventions, pour en déduire qu'il suffisait que soit détaillée, dans la description et les dessins du brevet, un mode de réalisation du produit revendiqué, la cour d'appel a violé les articles L. 612-5 et L. 612-6 du code de la propriété intellectuelle ;

Mais attendu qu'après avoir décrit le brevet et analysé la revendication n° 10, l'arrêt retient que "la revendication d'un plasmide bactérien duplicable permettant d'obtenir, parce qu'il comporte un gène de structure codant pour cette protéine, une HCH (hormone de croissance humaine) non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, couvre non pas un résultat abstrait mais un moyen", qui est, en l'espèce, "le plasmide recombinant défini par sa fonction, l'effet technique premier consistant à exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, ce qui signifie, pour l'homme du métier, que "si le plasmide est capable d'exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, cela signifie nécessairement... que le plasmide comprend un gène codant pour l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère" ; qu'il précise que ce plasmide, dont la description du brevet détaille un mode de réalisation et met en évidence la possibilité de l'expression d'une hormone de croissance biologiquement active, est susceptible d'être fabriqué et utilisé dans l'industrie ; qu'il relève que la description et les dessins fournissent toutes les données nécessaires à l'obtention d'un mode de réalisation du plasmide, objet de la revendication, à l'homme du métier mis en mesure de réaliser, sans faire œuvre d'invention, les variantes appropriées ; qu'en déduisant de ces constatations et appréciations, abstraction faite d'une considération surabondante relative au domaine de l'invention, que la description faite au texte du brevet, éclairée par les dessins, était suffisante et que l'invention objet de cette revendication avait un caractère industriel, la cour d'appel qui a légalement justifié sa décision a pu statuer comme elle l'a fait ; que le moyen ne peut être accueilli en aucune de ses quatre premières branches. »

— Sur le moyen unique, pris en ses cinquième et sixième branches :

« Attendu que la société Lilly fait grief à l'arrêt d'avoir rejeté sa demande en annulation de la revendication n° 10, alors, selon le moyen :

1°) que la revendication ne doit pas dépasser la consistance de l'invention ; que la société Lilly France faisait valoir que Genentech a cherché à protéger plus qu'elle n'avait inventé ; qu'il ressort des constatations de l'arrêt qu'étaient déjà connus les procédés de fabrication du gène de structure par la voie biologique, ainsi que par la voie chimique ; que l'invention de Genentech résidait donc dans la combinaison des voies chimique et biologique pour obtenir le gène "pur", c'est-à-dire dans la technique quasi-synthétique de fabrication du gène, décrite par les revendications 1 à 9 ; que la revendication 10 ne vise pas le procédé quasi-synthétique, mais concerne un plasmide bactérien ayant la faculté d'exprimer l'HCH "pure" ; qu'en s'abstenant de rechercher, comme elle y était invitée, si la revendication litigieuse qui, ne se limitant pas au plasmide comportant un gène quasi-synthétique et prétendant donc couvrir tous les plasmides bactériens aptes à exprimer l'HCH "pure", quel que soit la procédé d'obtention d'un tel plasmide, ne dépassait pas la teneur de l'invention, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard des articles L. 611-10 et L. 612-6 du code de la propriété intellectuelle ;

2°) que, selon les constatations de l'arrêt, c'est parce qu'ils ont mis au point la technique du gène quasi-synthétique que les chercheurs de Genentech ont réussi à fabriquer un gène de structure complet et dépourvu de toute séquence additionnelle et, par suite, à produire un plasmide capable d'exprimer l'HCH non accompagnée d'une protéine conjuguée étrangère, ne pouvant en pratique être obtenu par une autre technique connue, en particulier la voie chimique ; que dès lors, l'activité inventive se situait au niveau du procédé de fabrication du gène et donc du procédé de construction du vecteur de clonage, et non pas dans la fonction du vecteur du clonage, les opérations d'insertion, de duplication, et



*d'expression du gène étant elles-mêmes connues ; que la cour d'appel ne pouvait donc, pour admettre que la revendication 10 qui ne vise ni la technique quasi-synthétique ni un autre procédé, impliquerait une activité inventive, se fonder sur le fait qu'ont été surmontés, par le procédé quasi-synthétique, les préjugés et difficultés inhérents aux autres techniques connues de fabrication du gène ; qu'en statuant ainsi, la cour d'appel a violé les articles L. 611-10 et L. 612-6 dudit code ;*

*Mais attendu, d'une part, que l'arrêt retient que l'objet même de l'invention consiste en ce que le plasmide défini par la revendication n° 10 permet d'exprimer une HCH "pure" non en conjugaison avec une autre protéine ; qu'ainsi la cour d'appel a légalement justifié sa décision ;*

*Attendu, d'autre part, que l'arrêt motive son appréciation de l'activité inventive non seulement du procédé de construction du produit mais aussi de ce produit lui-même, en constatant que pour le définir, et entreprendre sa réalisation, il a fallu aller outre le préjugé conduisant les chercheurs, pour éviter le phénomène de protéolyse intracellulaire, à produire une protéine au moyen de plasmides exprimant cette protéine sous forme conjuguée à une protéine étrangère ; qu'ainsi la cour d'appel a exercé, en la motivant, son appréciation souveraine de l'activité inventive du produit objet de la revendication litigieuse ;*

*D'où il suit que le moyen n'est fondé en aucune de ses deux dernières branches. »*

Par ces motifs, la Cour rejette le pourvoi et condamne la société Lilly France à verser à la société Genentech Inc. la somme de 30 000 F en vertu de l'article 700 du NCPC.

(M. Dumas, prés. ; Mme Garnier, cons. rapp. ; SCP Monod et Colin, SCP Thomas-Raquin et Benabent, av.)

---