



OMPI/GRTKF/IC/1/6 ORIGINAL : anglais DATE : 6 avril 2001

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE GENÈVE

COMITÉ INTERGOUVERNEMENTAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE RELATIVE AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES, AUX SAVOIRS TRADITIONNELS ET AU FOLKLORE

Première session Genève, 30 avril – 3 mai 2001

INFORMATIONS COMMUNIQUÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES DE L'OMPI SUR LES PRATIQUES RELATIVES À LA PROTECTION DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

Document établi par le Secrétariat

OMPI/GRTKF/IC/1/6 page 2

- 1. À sa réunion des 8 et 9 novembre, le Groupe de travail de la biotechnologie a convenu de dresser une liste de questions concernant les pratiques en matière de protection d'inventions biotechnologiques dans le cadre du système des brevets et de celui de la protection des variétés végétales, ou d'une combinaison de l'un et de l'autre, appliqués par les États membres de l'OMPI. Ces questions ont pour but d'obtenir les informations nécessaires à la formulation d'un certain nombre de sujets relatifs à la protection des inventions biotechnologiques au titre de la propriété intellectuelle. Les renseignements fournis par les réponses aux questions seront publiés dans un rapport final s'appuyant sur un projet de rapport rédigé par les consultants qui ont établi le document d'information générale destiné à la réunion du Groupe de travail (WIPO/BIOT/WG/99/1). L'information figurant dans l'annexe du présent document se fonde sur le projet de rapport établi par les consultants.
- 2. Certaines questions de la liste précitée concernent, entre autres, les aspects de la propriété intellectuelle touchant aux ressources génétiques et se posent dans le contexte de la protection des inventions biotechnologiques. L'annexe du présent document rassemble sous une forme synoptique les informations envoyées par les États membres dans leurs réponses aux questions, qui peuvent se rapporter, entre autres thèmes, à la propriété intellectuelle et aux ressources génétiques (questions 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9 et 10). L'annexe comprend un tableau (Partie 1) et un additif (Partie 2).
- 3. Cinquante-sept États membres ont répondu à au moins une question de la liste. Dans les cas où la réponse comprend des informations allant au-delà d'un simple "oui" ou "non", les réponses complètes soumises par les États membres ont été retranscrites dans l'additif du tableau. Dans le tableau, ces réponses sont marquées d'un astérisque (*). Les réponses des États membres figurent dans l'additif telles qu'elles ont été reçues, y compris dans les cas où il pourrait exister des divergences entre elles et les réponses données ultérieurement à d'autres questions.
- 4. Dans certains cas, bien que la réponse ne soit pas un "oui" ou un "non" explicite, il a été possible de l'interpréter comme une réponse affirmative ou négative. La réponse apparaît alors dans le tableau entre parenthèses comme réponse déduite et sa transcription intégrale figure dans l'additif. Cependant, les réponses n'étaient pas toutes susceptibles d'être incluses dans le tableau comme réponse clairement affirmative ou négative à la question posée. En pareil cas, la réponse à la question n'apparaît dans le tableau que sous forme d'astérisque (*) et la transcription complète en est fournie dans l'additif. Les questions sont identifiées dans le présent document par les numéros originaux qui ont servi à les désigner dans la liste des questions envoyées aux États membres.
 - 4. Le comité est invité à prendre note de l'information contenue dans le présent document.

[L'annexe suit]

OMPI/GRTKF/IC/1/6 **ANNEXE**

RÉPONSES AUX QUESTIONS CONCERNANT LES PRATIQUES EN MATIÈRE DE PROTECTION D'INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES DANS LE CADRE DU SYSTÈME DES BREVETS ET DE CELUI DE LA PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES

PARTIE 1

	Australie ¹	Autriche	Bangladesh	Bélarus	Belgique	Bénin	Brésil	Bulgarie	Cameroun	Canada	Chine	Colombie	Cuba	Chypre	Rép. pop. dém. de Corée	Danemark	Équateur	El Salvador	Estonie	Union européenne	Éthiopie	Finlande	Allemagne	Guatemala	Hongrie	Islande	Inde	Irlande	Italie
1. Sur votre territoire, y a-t-il un motif quelconque de refus d'un brevet pour une invention consistant en une plante ou un animal entier, qui soit nouvelle, applicable dans l'industrie, le résultat d'une activité inventive, et suffisamment divulguée?	*	N*	N*	O*	N*	O*	0	(O)*	(O)*	O*	O*	0	*	О	0	O*	*	N	N	(O)*	O*	N*	N*	O*		N*	(O)*	O*	N
2. Si la réponse à la question 1 est oui, veuillez répondre aux questions suivantes :																													
a) Votre système de brevet considère-t-il que des plantes ou des animaux entiers sont des inventions?	(O)*	S.O.	S.O.	N	S.O.	N*	N	(O)*	(N)*	O*	О	N*	N	О	N*	0	*	S.O.	S.O.	(O)*	(N)*	S.O.	S.O.	N		S.O.	(N)*	N*	
b) Si la réponse à la question 2 a) est oui, votre système de brevet exclut-il toutes ces inventions de la liste des objets brevetables ou n'exclut-il que certains types ou animaux? S'il n'exclut que certains types, veuillez préciser les catégories ou les caractéristiques des inventions qui sont exclues.	(N)*	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	O*	S.O.	(N)*	O*	S.O.	(O)*	*	S.O.	N*	S.O.	(N)*	*	S.O.	S.O.	(N)*	(O)*	S.O.	S.O.	S.O.		S.O.	(O)*	S.O.	
c) Existe-t-il une disposition quelconque dans votre loi qui exclut la délivrance d'un brevet pour une catégorie quelconque d'inventions végétales ou animales lesquelles sont, par ailleurs, nouvelles, le résultat d'une activité inventive, applicables dans l'industrie et suffisamment divulguées (par ex., des considérations éthiques ou morales)?	*	S.O.	S.O.	N	S.O.	(N)*	S.O.	(O)*		N	O*	(O)*	O*	(O)*	0*	0*	0	S.O.	S.O.	(O)*	0*	S.O.	S.O.	0		S.O.	(O)*	0*	

Notes

- $\begin{array}{ll} \hbox{()} &= \mbox{indique une réponse déduite} \\ * &= \mbox{renvoit à des informations complémentaires dans la partie 2} \end{array}$
- -- = pas de réponse à la question SO = sans objet selon les réponses des États membres

	Japon	Kazakhstan	Lituanievii	Madagascar	Malaisie	Mexique	Pays-Bas ^{ix}	Nouvelle- Zélande	Norvège	Panama	Philippines	Pologne	Portugal	Fédération de Russie	Arabie saoudite	Slovaquie	Slovénie	Sri Lanka	Suède	Suisse ^x	Thailande	Ex-Rép. yougoslave de Macédoine	Royaume-Uni	États-Unis ^{xi}	Uruguay	Ouzbékistan	Venezuela	Zambie
1. Sur votre territoire, y a-t-il un motif quelconque de refus d'un brevet pour une invention consistant en une plante ou un animal entier, qui soit nouvelle, applicable dans l'industrie, le résultat d'une activité inventive, et suffisamment divulguée?	N*	N*	(O)*	(O)*	S.O.*	O	O	N*	(O)*	O*	O*	0*	O*	O*	N	(O)*	N	O*	(O)*	(O)*	O*	(O)*	O*	N*	(O)*	*	O*	N*
2. Si la réponse à la question 1 est oui, veuillez répondre aux questions suivantes :																												
a) Votre système de brevet considère-t-il que des plantes ou des animaux entiers sont des inventions?	S.O.	O*	(0)*		S.O.*	O*	0	0	(O)*	O*	N	(O)*	O*	N	N	(0)*	S.O.*	*	(O)*	(O)*	(O)*		O*	S.O.	*		O*	
b) Si la réponse à la question 2 a) est oui, votre système de brevet exclut-il toutes ces inventions de la liste des objets brevetables ou n'exclut-il que certains types ou animaux? S'il n'exclut que certains types, veuillez préciser les catégories ou les caractéristiques des inventions qui sont exclues.	S.O.	(N)*	(N)*		S.O.*	(N)*	*	N*	(O)*	*	S.O.	(0)*	*	S.O.*	N	(N)*	S.O.	S.O.*	*	(N)*	(0)*		(N)*	S.O.	*		(N)*	
c) Existe-t-il une disposition quelconque dans votre loi qui exclut la délivrance d'un brevet pour une catégorie quelconque d'inventions végétales ou animales lesquelles sont, par ailleurs, nouvelles, le résultat d'une activité inventive, applicables dans l'industrie et suffisamment divulguées (par ex., des considérations éthiques ou morales)?	S.O.	(O)*	(O)*		S.O.*	*	0	O*	(O)*	O*	O*	1	O*	(O)*	N	(O)*	S.O.	(O)*	(O)*	(O)*	O*	-	*	S.O.	*		O*	

Notes

- $\begin{array}{ll} \hbox{()} &= \mbox{indique une réponse déduite} \\ * &= \mbox{renvoit à des informations complémentaires dans la partie 2} \end{array}$
- -- = pas de réponse à la question SO sans objet selon les réponses des États membres

	Australie	Autriche	Bangladesh	Bélarus	Belgique	Bénin	Brésil	Bulgarie	Cameroun	Canada	Chine	Colombie	Cuba	Chypre	Rép. pop. dém. de Corée	Danemark ^{iv}	Équateur	El Salvador	Estonie	Union européenne	Éthiopie	Finlande	Allemagne	Guatemala	Hongrie	Islande	Inde	Irlande	Italie
3. En dehors des exclusions susdites, peut-on obtenir une protection par un brevet dans votre pays dans les cas où :																													
a) la protection par un brevet vise une invention végétale ou animale proprement dite et ne se limite pas à une variété particulière de plante ou d'animal?	(O)*	0	*	N*	O*	(N)*	N	(0)*	N	*	N	N	N*	O	0	0*	*	ł	O	0	(N)*	O*	O*	N		(O)*	N	N	0
b) la protection par un brevet se limite exclusivement à une variété végétale ou animale?	(O)*	N	S.O.	O*	N*	(N)*	N	(N)*	N	(N)*	N	(N)*	*	0	О	N*	0*		N	N	N*	N	N*	N		N	N	N	N
c) le brevet englobe un groupe de variétés végétales ou animales possédant un trait ou une caractéristique commune incorporée dans la classe des organismes?	(O)*	N		N*	N*	(N)*	N	(N)*	N	*	N	(N)*	(N)*	0	0	O*	*	-1	*	(0)*	(N)*	O*	N	N		N	N	N	N
5. Peut-on obtenir un brevet sur votre territoire pour un microorganisme qui est nouveau, résulte d'une activité inventive et se prête à une application industrielle?	(O)*	0	(N)*	O*	0	(N)*	N	(0)*	(O)*	(0)*	0	O*	O*	О	О	O*	0	0	0	0	N*	0*	0	N	-	О	(N)*	0	О
6. Peut-on obtenir un brevet sur votre territoire																													
a) pour un procédé essentiellement biologique servant à la production d'une plante ou d'un animal?	*	N	(N)*	О	N*	N*	О	(N)*	(N)*	(N)*	N	N*	N	О	N	N*	*	N	N	N	N*	N*	N*	N	1	N	S.O.	N	N
b) pour un objet identique à un objet existant dans la nature (par ex., une plante ou un animal à l'état naturel?	(N)*	*	*	О	O*	(N)*	N	(N)*	(N)*	N*	N*	N*	N	О	N	O*	N*	N	O	O*	N*	*	O*	N	-1	N	S.O.	0	N
c) pour des utilisations nouvelles d'une matière biologique connue?	(0)*	0	(N)*	0	0*	(N)*	О	(0)*	(N)*	0	О	N*	N	О	0	0*	N	0	О	(0)*	N*	0	0	N		0	S.O.	О	О

- Notations
 () = Indicates a constructed response
 * = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

	Japon	Kazakhstan	Lituanie ^{vii}	Madagasca r	Malaisie	Mexique	Pays-Bas ix	Nouvelle- Zélande	Norvège	Panama	Philippines	Pologne	Portugal	Fédération de Russie	Arabie saoudite	Slovaquie	Slovénie	Sri Lanka	Suède	Suisse*	Thailande	yougoslave de	Royaume- Uni	$\acute{\textbf{E}}\textbf{tats-Unis}^{xi}$	Uruguay	Ouzbékista n	Venezuela	Zambie
3. En dehors des exclusions susdites, peut-on obtenir une protection par un brevet dans votre pays dans les cas où :	0	0	(O)*	(O)*	S.O.*	О	N	0	(N)*	(O)*	N	N	О	*	N	(0)*	О	N	(O)*	0*	N*		О	O*	*	N	N	
a) la protection par un brevet vise une invention végétale ou animale proprement dite et ne se limite pas à une variété particulière de plante ou d'animal?	0	О	(N)*	(O)*	S.O.*	N	N	0	*	N*	N	N	N*	(N)*	N	(N)*	N	N	(N)*	N*	N		N	O*	*	N	N	
b) la protection par un brevet se limite exclusivement à une variété végétale ou animale?	О	0	(N)*	(O)*	S.O.*	O*	N	0	*	0*	N	N	N*	(N)*	N	(N)*	N	N	(O)*	О	N		O*	O*	*	N	N	
c) le brevet englobe un groupe de variétés végétales ou animales possédant un trait ou une caractéristique commune incorporée dans la classe des organismes?	0	O*	(O)*	O*	(O)*	0	0	0	(O)*	0	0	O*	O*	O*	0	O*	0	(O)*	(O)*	0	(O)*	(0)*	0	0	O*	(O)*	O*	
5. Peut-on obtenir un brevet sur votre territoire pour un microorganisme qui est nouveau, résulte d'une activité inventive et se prête à une application industrielle?																												
6. Peut-on obtenir un brevet sur votre territoire	О	N*	(N)*	N	(N)*	N*	N	О	(N)*	О	N*	N	N*	O*	N	N*	О	N	(N)*	N*	O*		N	N*	N*	(O)*	(N)*	
a) pour un procédé essentiellement biologique servant à la production d'une plante ou d'un animal?	*	N	(N)*	N	(O)*	N*	N	O*	(O)*	N	N	*	N*	N	N	(N)*	O*	N	*	*	N*		O*	N	N*	(N)*	(N)*	
b) pour un objet identique à un objet existant dans la nature (par ex., une plante ou un animal à l'état naturel?	О	О	(O)*	О	(N)*	O*	О	O*	(O)*	(O)*	0	*	О	0*	0	(O)*	O*	N	(O)*	(O)*	О		(O)*	0	(N)*	(O)*	O*	-
 c) pour des utilisations nouvelles d'une matière biologique connue? 	(O)*	О	(N)*	0	O*	(N)*	О	(O) *	(N)*	0	0	N*	N	О	О	0*	N	0	О	(O)*	N*	О	О	N		0	S.O.	О

Notations

- = Indicates a constructed response = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

	Australie ¹	Autriche	Bangladesh	Bélarus	Belgique ⁱ	Bénin	Brésil	Bulgarie	Cameroun	Canada	Chine	Colombie	Cuba	Chypre	Rép. pop. dém. de Corée	Danemark ^{iv}	Équateur	El Salvador	Estonie	Union européenne	Éthiopie	Finlande	Allemagne	Guatemala	Hongrie	Islande	Inde	Irlande	Italie
d) pour des structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à celles trouvées dans des organismes (par ex., codantes ou non codantes)?	(O)*	*	*	0	O*	ł	N	(O)*	N	O*	O*	N*	N*	O	O*	O*	O*	0	N	(O)*	(N)*	O*	O*	N	1	O*	S.O.	0	O*
e) pour des structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés et correspondant à des peptides ou des protéines produites par un organisme d'origine naturelle, y compris plantes, animaux et êtres humains?	(O)*	*	ł	0	O*	ł	N	(O)*	N	O*	0	N*	N	0	O*	O*	O*	0	0	(O)*	(N)*	O*	O*	N	ı	O*	S.O.	0	О
8. Votre législation comprend-elle des dispositions spéciales assurant l'enregistrement des contributions aux inventions (par ex., la source des fonds publics, l'origine des ressources génétiques provenant d'inventions biotechnologiques ou servant à celles-ci, le consentement informé préalable à l'accès à ces ressources, etc.)? Si la réponse est oui, veuillez soumettre le texte des dispositions juridiques applicables.	N	N	(N)*	N	N	4	N	(N)*	(N)*	N	O*	0*	N	N	N	O*	0*	N	N	(N)*	N*	N	N	N	(N)*	N	S.O.	N	N
9. Si votre réponse à la question 8 est non, votre pays projette-t-il d'adopter une législation assurant l'enregistrement des contributions comme celles indiquées ci-dessus? Si votre réponse est oui, veuillez soumettre le texte des projets de dispositions et donner une indication des délais nécessaires à leur adoption par les autorités compétentes.	N	N	(O)*	N	N	ł	O*	(N)*	*	(N)*	S.O.	**	(N)*	N	(N)*	*	S.O.	N	N	S.O.	*	N	N	N	(N)*	O*	S.O.	(N)*	N

<u>Notations</u>

- = Indicates a constructed response = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

	Japon	Kazakhstan	Lituanie ^{vii}	Madagascar	Malaisie	Mexique	Pays-Bas ^{ix}	Nouvelle- Zélande	Norvège	Panama	Philippines	Pologne	Portugal	Fédération de Russie	Arabie saoudite	Slovaquie	Slovénie	Sri Lanka	Suède	Suisse ^x	Thailande	Ex-Rép. yougoslave de Macédoine	Royaume- Uni	États-Unis ^{xi}	Uruguay	Ouzbékistan	Venezuela	Zambie
d) pour des structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à celles trouvées dans des organismes (par ex., codantes ou non codantes)?	O*	0	(O)*	0	(O)*	(O)*	0	O*	(O)*	0	0	O*	O*	O*	N	(O)*	0	0	(O)*	(O)*	0	1	0	O	(N)*	(N)*	O*	
e) pour des structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés et correspondant à des peptides ou des protéines produites par un organisme d'origine naturelle, y compris plantes, animaux et êtres humains?	O*	0	(O)*	0	(O)*	(O)*	0	O*	(O)*	N	N*	O*	O*	O*	N	(O)*	0	0	(O)*	(O)*	0	l	O	O	(N)*	(N)*	O*	
8. Votre législation comprend-elle des dispositions spéciales assurant l'enregistrement des contributions aux inventions (par ex., la source des fonds publics, l'origine des ressources génétiques provenant d'inventions biotechnologiques ou servant à celles-ci, le consentement informé préalable à l'accès à ces ressources, etc.)? Si la réponse est oui, veuillez soumettre le texte des dispositions juridiques applicables.	N	N	(N)*	(N)*	(N)*	N	N	N	(N)*	N	N*	N	N	N*	N	(N)*	N	N	(N)*	N	N	4	N	N*	(N)*	N	(O)*	
9. Si votre réponse à la question 8 est non, votre pays projette-t-il d'adopter une législation assurant l'enregistrement des contributions comme celles indiquées ci-dessus? Si votre réponse est oui, veuillez soumettre le texte des projets de dispositions et donner une indication des délais nécessaires à leur adoption par les autorités compétentes.	N	N	(N)*	(N)*	(N)*	N	N	N	(N)*	N	N*	N	N	*	N	(N)*	N	N	(N)*	*	(N)*	1	N	N	*	N	*	

<u>Notations</u>

- = Indicates a constructed response = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

	Australie ¹	Autriche	Bangladesh	Bélarus	Belgique	Bénin	Brésil	Bulgarie	Cameroun	Canada	Chine	Colombie	Cuba	Chypre	Rép. pop. dém. de Corée	Danemark ^{iv}	Équateur	El Salvador	Estonie	Union européenne	Éthiopie	Finlande	Allemagne	Guatemala	Hongrie	Islande	Inde	Irlande	Italie
10. Si votre réponse à la question 8 ou 9 est oui, ces obligations sont-elles une condition de brevetabilité en ce sens que la non-divulgation de ces contributions empêcherait le brevet d'être délivré ou constituerait un motif d'invalidation ou de révocation? Dans le cas contraire, quelles seraient les conséquences du non-respect de ces obligations?	S.O.	S.O.	S.O.*	S.O.	S.O.	+	S.O.	S.O.	S.O.*	S.O.	N*	Y*	S.O.	S.O.	S.O.*	(N)*	Y	S.O.*	S.O.	(N)*	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.*		S.O.	S.O.	S.O.

Notations

- = Indicates a constructed response = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

	Japon	Kazakhstan	Lituanie ^{vii}	Madagascar	Malaisie	Mexique	Pays-Bas ^{ix}	Nouvelle- Zélande	Norvège	Panama	Philippines	Pologne	Portugal	Fédération de Russie	Arabie saoudite	Slovaquie	Slovénie	Sri Lanka	Suède	Suissex	Thailande	Ex-Rép. yougoslave de Macédoine	Royaume- Uni	États-Unis ^{xi}	Uruguay	Ouzbékistan	Venezuela	Zambie
10. Si votre réponse à la question 8 ou 9 est oui, ces obligations sont-elles une condition de brevetabilité en ce sens que la non-divulgation de ces contributions empêcherait le brevet d'être délivré ou constituerait un motif d'invalidation ou de révocation? Dans le cas contraire, quelles seraient les conséquences du non-respect de ces obligations?	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.*	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	N	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.*	N	S.O.*	(N)*	S.O.*	(N)*	-			S.O.	S.O.	S.O.*	S.O.	*	

<u>Notations</u>

- = Indicates a constructed response = Indicates additional information in Part 2
- -- = No response to an applicable question N/Δ = Non applicable as reflected by Member States

En Australie, les brevets et la protection des variétés végétales sont couverts respectivement par la loi sur les brevets de 1990 et la loi sur les droits d'obtenteur de 1994. Les deux systèmes fonctionnent en principe de manière indépendante et l'octroi d'un droit sous l'un de ces régimes n'influe pas sur un droit accordé par l'autre, sous réserve que toutes les conditions en vigueur soient remplies.

Les réponses de la Belgique au questionnaire ne devraient pas être différentes de celles des autres États européens, pour deux raisons. La première est que la législation belge est rédigée en des termes presque identiques à ceux des autres pays membres de l'Office européen des brevets et que les tribunaux belges ont très peu d'éléments de jurisprudence ou de décisions qui seraient particuliers à la Belgique; la deuxième est que la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 (JOCE L 213 du 30 juillet 1998) est en vigueur depuis le 30 juillet 1998. Elle devait être adoptée avant le 30 juillet 2000. Conformément à l'arrêt de la Cour de justice, les autorités nationales sont tenues d'interpréter la législation selon les directives de l'UE à compter de leur entrée en vigueur (principe de l'interprétation uniforme, affaires C-14/83, Von Colson, 10.4.84, C-106/89, Maarleasing, 13.11.90, C-185/97, Coote, 22.9.98).

Il convient de préciser que le Bénin est membre de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) et que la législation sur la propriété intellectuelle appliquée dans les pays membres est uniforme et définie dans les différentes annexes de l'Accord. L'annexe I porte sur les brevets d'invention et l'annexe X sur les nouvelles obtentions végétales.

Au Danemark, les brevets d'invention sont régis par la loi de synthèse sur les brevets (ci-après dénommée "la loi") et l'ordonnance concernant les brevets et les certificats complémentaires de protection (ci-après dénommée "l'ordonnance"). Le Danemark a ratifié la Directive du Parlement européen et du Conseil (98/44/CE) relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Le Parlement danois discute actuellement de son incorporation dans la loi danoise sur les brevets. L'adoption de la directive obligera à modifier à la fois la loi et l'ordonnance.

Les informations suivantes sont fondées sur la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (cette directive est entrée en vigueur le 30 juillet 1998). Aux termes de l'article 15 de la directive les États membres doivent adopter ce texte le 30 juillet 2000 au plus tard. La directive a été notifiée par les Communautés européennes en vertu de l'article 63.2 de l'Accord sur les ADPIC et a été publiée sous la cote IP/N/1/EEC/P/4 et dans le Règlement du Conseil 2100/94/CE du 27 juillet 1994 sur la protection communautaire des obtentions végétales. (Ce Règlement du Conseil 2100/94/CE est entré en vigueur le 1er septembre 1994. Les articles 1, 2, 3, 5 à 29 et 49 à 106 étaient applicables à compter du 27 avril 1995. Le règlement a été notifié aux Communautés européennes en vertu de l'article 63.2 de l'Accord sur les ADPIC et a été publié sous la cote IP/N/1/EEC/P/3.)

Les citations anglaises des dispositions de la loi allemande sur les brevets sont extraites de la Collection de lois accessibles en ligne sur le site Internet de l'OMPI. Les traductions françaises sont celles de l'OMPI. La CBE et les règlements de l'UE sont cités dans leur version française officielle. La loi sur la protection des obtentions végétales est citée à partir d'une traduction non officielle.

vii Les questions concernant les inventions biotechnologiques sont régies par le système des brevets. Ce domaine est sous la responsabilité de l'Office d'État des brevets de la République de Lituanie.

La loi malaisienne sur les brevets de 1983 et le règlement 1986 (au 20 janvier 1996) ne comprennent pas de dispositions spéciales sur la protection des inventions biotechnologiques. Toutefois, ces inventions sont protégées par la loi malaisienne (voir article 13.1) de la loi). Jusqu'à présent, la loi malaisienne sur les brevets n'accorde par de protection aux variétés végétales ou races animales.

Un amendement à la loi néerlandaise sur les brevets est actuellement discuté au Parlement; son adoption entraînera celle de la Directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques. Les réponses ci-dessous sont le reflet de la situation effective, donc celle existant avant la mise en vigueur de la directive de la CE.

Pour ce qui est des réponses de la Suisse, il faut attirer l'attention sur les points suivants :

- 1. Dans le domaine de la protection par les brevets la Suisse et le Liechtenstein sont liés par le Traité du 22 décembre 1978 sur la protection conférée par les brevets d'invention. (Le texte du traité peut être consulté sur http://www.admin.ch/ch/f/rs/i2/0.232.149.514.fr.pdf, en français). Ce traité a été conclu dans le cadre de leur Traité d'union douanière de 1923). Aux termes de ce traité, les deux pays forment un territoire unifié aux fins de la protection. En d'autres termes, les brevets accordés par l'Institut fédéral suisse de la propriété intellectuelle (ci-après l'Institut) et la loi suisse sur les brevets sont valables au Liechtenstein. Ce traité bilatéral ne couvre que les brevets d'invention
- 2. La Suisse et le Liechtenstein sont tous deux parties à la Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen) du 5 octobre 1973. En outre, ils sont parties au Traité de coopération en matière de brevets de 1970 et au Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure sur les brevets de 1977 (Traité de Budapest)
- 3. Dans le domaine de la biotechnologie, la plupart des demandes de brevets (valables en Suisse et au Liechtenstein) passent par la "filière de l'OEB". Statistiquement, le nombre de demandes passant par la "filière nationale" est en baisse.
- 4. Les autorités responsables de la délivrance de titres de protection dans le domaine de la biotechnologie sont les suivantes :
- i. pour les brevets (Suisse et Liechtenstein): l'Institut, le Département de justice et police. Lorsqu'il reçoit des demandes nationales de brevets, l'Institut ne détermine pas si l'invention est nouvelle et implique une activité inventive. Il cherche uniquement à savoir si l'invention se prête à une application industrielle. Les questions de la nouveauté et de l'activité inventive sont, en cas de litige, laissées à l'appréciation du tribunal.
- ii. pour les obtentions végétales (en Suisse seulement) : le Bureau des variétés végétales de l'Office fédéral de l'agriculture, Département de l'économie. Le Bureau ne procède pas à un examen au fond. Il est habilité à se fonder sur des examens et essais sur le terrain effectués par les autorités des États qui sont parties contractantes à la Convention UPOV.
- 5. Dans le domaine des inventions biotechnologiques, les critères de protection sont les mêmes que ceux appliqués dans d'autres domaines technologiques. Les jugements des tribunaux sur la brevetabilité sont aussi applicables à ces inventions.
- 6. La Suisse est partie à la Convention UPOV (loi de 1978). La loi suisse sur la protection des obtentions végétales est en cours de révision en vue de la ratification de la loi de 1991 sur cette Convention. La loi suisse sur les brevets est aussi en cours de révision de ces deux lois a aussi pour but d'obtenir une plus grande convergence avec le droit de la Communauté européenne (Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et Règlement du Conseil 2100/94 de juillet 1994 sur la protection communautaire des obtentions végétales.
- A titre de référence, les États-Unis ont inclus en appendice au présent document les réponses soumises pour le Réexamen de l'article 27.3 b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

RÉPONSES AUX QUESTIONS CONCERNANT LES PRATIQUES EN MATIÈRE DE PROTECTION D'INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES DANS LE CADRE DU SYSTÈME DES BREVETS ET DE CELUI DE LA PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES

σ

Partie 2

ADDITIF

σ

RÉPONSES AUX QUESTIONS CONCERNANT LES PRATIQUES EN MATIÈRE DE PROTECTION D'INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES DANS LE CADRE DU SYSTÈME DES BREVETS ET DE CELUI DE LA PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES

σ

Partie 2

OUESTION 1

<u>Australie</u>—La seule exclusion prévue par le droit australien des brevets est celle appliquée aux brevets concernant les êtres humains. L'alinéa 18.2) de la *loi sur les brevets de 1990* précise que "*les êtres humains et les procédés biologiques servant à leur génération*" ne sont pas des inventions brevetables.

<u>Autriche</u>—Non, seulement lorsqu'une protection est demandée pour une variété précise.

<u>Bangladesh</u>—Non. Le Bangladesh a signé l'Acte final des Négociations d'Uruguay le 15 avril 1994. Il est donc tenu d'appliquer les dispositions de l'article 27.3 b) de l'Accord sur les ADPIC. Le Bangladesh fait partie des pays les moins avancés et jouit de ce fait d'un délai jusqu'au 31 décembre 2005 pour formuler sa "Loi sur la protection des variétés végétales". Répondant à ses besoins particuliers, il s'efforce d'élaborer une législation intitulée "Loi sur la protection des obtentions végétales — Bangladesh." Ce travail est à un stade déjà avancé, auquel le pays semble opter pour la protection *sui generis* des droits sur les obtentions végétales.

<u>Bélarus</u>—Oui. Cette exclusion est définie dans la loi de la République du Bélarus sur "les brevets pour inventions et modèles d'utilité" (article 1).

<u>Belgique</u>—Non, à moins qu'il ne s'agisse d'une race d'animal ou d'une obtention végétale et que la faisabilité technique de l'invention se limite à une race ou une obtention déterminée (loi du 28.3.1984, article 4, et directive 98/44/CE, article 4).

<u>Bénin</u>—Oui. Sous le régime de l'OAPI, les obtentions végétales sont protégées par un certificat mais non par un brevet.

En outre, l'annexe 1, article 5, alinéa c), de l'Accord de Bangui définit comme suit les objets non brevetables : "Ne peuvent être brevetés : ... l'invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ... et produits obtenus par ces procédés".

<u>Bulgarie</u>—D'après la loi bulgare sur les brevets (Journal officiel n° 27/1993), les inventions végétales et animales sont considérées brevetables si elles répondent aux critères de la nouveauté, de l'activité inventive, de l'applicabilité industrielle et de la divulgation suffisante. La loi ne comprend pas de dispositions particulières sur les critères de brevetabilité et d'examen des inventions végétales et animales.

La brevetabilité de ces inventions peut être contestée pour des raisons d'ordre ou de moralité publics en vertu de l'article 7.1) de la loi sur les brevets.

<u>Cameroun</u>—Au Cameroun, État membre de l'OAPI qui a signé et ratifié l'Accord de Bangui révisé, il n'est pas possible de breveter une plante entière en vertu de l'annexe I, article 5, de cet accord.

<u>Canada</u>—Oui. Jusqu'à présent, nos tribunaux ont estimé que les formes de vie supérieures (par exemple, les organismes différenciés multicellulaires) ne sont pas des objets brevetables. Cette question est encore examinée en appel devant la Cour d'appel fédérale.

<u>Chine</u>—Oui. Aux termes de l'article 25 de la loi chinoise sur les brevets, aucun droit conféré par un brevet ne peut être accordé pour des races animales ou des variétés végétales.

<u>Cuba</u>—La législation actuelle reconnaît les variétés végétales et les races animales comme des inventions, mais non l'animal ou la plante entière. Les droits de leurs auteurs sont toutefois protégés par un Certificat d'auteur d'invention. Il est donc impossible d'obtenir un certificat d'invention conférant un brevet. Nous envisageons d'instituer une forme de protection *sui generis* pour les obtentions végétales, qui ne s'étendra pas à la protection des races animales.

<u>Danemark</u>—Oui. Les variétés végétales et races animales ne sont pas brevetables. Un brevet relatif à une plante ou un animal proprement dit peut être refusé pour des raisons éthiques.

<u>Équateur</u>—Oui, pour les animaux. Non, pour les plantes.

<u>Union européenne</u>—L'article 4.2) de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (ci-après dénommée la directive) prévoit que "Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée."

Éthiopie—Oui, il existe dans notre pays une loi interdisant la délivrance d'un brevet pour une plante ou un animal, que l'invention soit ou non une création originale, applicable dans l'industrie ou le résultat d'une activité inventive. La loi intitulée "loi sur les inventions, inventions mineures et dessins et modèles industriels, n° 123/1995", considère "les variétés végétales ou races animales ou les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux" comme des inventions non brevetables (article 4.1)b)).

<u>Finlande</u>—Non. Il y a toutefois des exceptions dont il faut tenir compte :

- a- Les brevets ne sont pas délivrés pour des inventions dont l'exploitation serait contraire à la moralité ou à l'ordre public.
- b- Les brevets ne sont pas délivrés pour les variétés végétales ou races animales. (loi sur les brevets, chapitre 1, article 1)

Jusqu'à présent, aucun brevet n'a été accepté pour des plantes ou des animaux.

<u>Allemagne</u>—Non. Il n'existe pas dans le droit allemand ou européen de disposition interdisant la délivrance d'un brevet pour des inventions relatives à des plantes ou à des animaux.

Toutefois, l'article 2, alinéa 2, de la loi allemande sur les brevets, l'article 53, alinéa b) de la Convention sur le brevet européen (CBE) et l'article 4, paragraphe 1, de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (Directive sur la biotechnologie) prévoient que les *variétés* végétales et races animales ne peuvent faire l'objet de brevets.

- a) Article 2, loi allemande sur les brevets Les brevets ne peuvent être délivrés pour :
 - 1. les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire. La première phrase ci-dessus n'exclut pas la délivrance d'un brevet pour une invention relevant de l'article 50.1);
 - 2. les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques ou aux produits obtenus par ces procédés.
- b) Article 53 de la CBE : exceptions à la brevetabilité
 Les brevets européens ne sont pas délivrés pour :
 a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être
 - a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;
 - b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.
- c) Article 4 de la Directive sur la biotechnologie
 - 1. Les objets suivants ne sont pas brevetables :
 - a) les variétés végétales et les races animales;
 - b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.
 - 2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.
 - 3. Le paragraphe 1.b) n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

<u>Guatemala</u>—Oui. Dans notre loi actuelle sur les brevets: décret-loi 153-85, article 2, Exclusions de la brevetabilité, le paragraphe b) considère que les obtentions végétales sont exclues de la brevetabilité.

<u>Islande</u>—Non, sauf pour les variétés végétales ou races animales (article 1.4.2 de la loi islandaise sur les brevets). Toutefois, selon l'article 1.4.1, un brevet ne peut être délivré pour une invention dont l'utilisation serait contraire à la moralité ou à l'ordre public.

<u>Inde</u>—Il n'existe pas actuellement en Inde de dispositions législatives prévoyant la délivrance de brevets pour une invention portant sur des plantes entières ou des animaux entiers ou sur l'une quelconque de leurs parties.

<u>Irlande</u>—Oui, comme prévu à l'article 10.b) de la loi sur les brevets, 1992 : "Un brevet ne peut être délivré pour une variété végétale ou une race animale ou un procédé essentiellement biologique servant à la production de plantes ou d'animaux autre qu'un procédé microbiologique ou les produits qui en dérivent."

<u>Japon</u>—Non. Toutefois, les inventions pouvant être contraires à l'ordre public, à la moralité ou à la santé publique ne peuvent être brevetées en vertu de l'article 32 de la loi sur les brevets, nonobstant les dispositions de l'article 29 [Brevetabilité des inventions].

<u>Kazakhstan</u>—Non. En août 1999 la République du Kazakhstan a adopté la loi intitulée : "Protection des objets obtenus par sélection", qui définit les bases juridiques, économiques et administratives du domaine de la protection des nouvelles variétés végétales et races animales.

<u>Lituanie</u>—Selon l'article 2 de la loi sur les brevets de la République de Lituanie, les objets mentionnés dans la question ne peuvent être brevetés s'ils sont jugés contraires à l'intérêt public ou aux principes d'humanité et de moralité, ou s'ils comprennent des variétés de plantes ou des races d'animaux.

<u>Madagascar</u>—L'article 8 de l'Ordonnance 89-109 exclut de la protection les variétés végétales ou races animales dans le cas des procédés biologiques servant à la création de plantes ou d'animaux. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, l'office protégera les obtentions végétales en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets ne prévoit pas de protection pour les variétés végétales ou races animales.

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Non. Toutefois, le terme "animaux" ne comprend pas les êtres humains. Les êtres humains ne sont pas brevetables en vertu de l'article 2 de la loi sur les brevets de 1953. L'invention doit être un procédé de fabrication nouveau, faisant l'objet de lettres patentes et de l'octroi de privilèges au titre de l'article 6 de la loi sur les monopoles.

Norvège—Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

<u>Panama</u>—Oui, dans la loi sur la propriété industrielle n° 35, article 15 : les inventions suivantes se rapportant à des matières vivantes sont exclues du régime des brevets :

- i) Les procédés essentiellement biologiques servant à l'obtention ou à la reproduction de plantes, d'animaux ou de leurs variétés, dans les cas où la Direction générale de la propriété intellectuelle les considère contraires à la moralité, à l'intégrité ou à la dignité de l'être humain.
- ii) Les variétés végétales et espèces et races animales.
- iii) Les matières biologiques sous leur forme naturelle.
- iv) Les matières vivantes constitutives du corps humain.
- v) Les variétés végétales.

<u>Philippines</u>—Oui. L'article 22 du Code de la propriété intellectuelle prévoit des inventions non brevetables qui comprennent, entre autres, des variétés végétales ou des races animales, ou des procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes et d'animaux.

<u>Pologne</u>—Oui, dans la loi en vigueur sur l'activité inventive, de même que dans le projet de loi sur la propriété industrielle, qui sera adopté sous peu.

Portugal—Oui (article 49° – 1 b) – PTL.)

<u>Fédération de Russie</u>—Oui, parce que la protection par les brevets de plantes ou d'animaux entiers n'est pas prévue actuellement.

Slovaquie—La loi no. 527/1990 sur les inventions, les modèles et dessins industriels et les propositions de rationalisation (ci_après dénommée "loi slovaque sur les brevets") énonce les motifs permettant de refuser un brevet pour une invention, constituée par une plante entière ou un animal entier, qui est : nouvelle, susceptible d'une application industrielle, le résultat d'une activité inventive, et suffisamment divulguée. Selon l'article 4, paragraphes a) et c), de la loi slovaque sur les brevets, un brevet ne peut être délivré pour : a) les inventions contraires à l'intérêt public, notamment aux principes d'humanité et de moralité; c) pour les variétés végétales et races animales et les procédés biologiques servant à la production et à l'amélioration de plantes ou d'animaux, à l'exception des micro_organismes industriels servant à la production et des procédés biotechnologiques et leurs produits dérivés, qui sont brevetables.

<u>Sri Lanka</u>—Oui. Ces objets sont expressément exclus par nos lois actuelles et l'on ne prévoit aucune modification dans la nouvelle législation qui sera proposée cette année. La seule référence aux matières biologiques dans notre loi de 1979 instituant le code de la propriété intellectuelle (loi en vigueur aujourd'hui) se trouve à l'article 59.3 qui exclut de la brevetabilité (seuls les alinéas utiles sont cités) :

b. les variétés végétales ou races animales ou les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux autres que les procédés microbiologiques et les produits qui en dérivent.

d. les méthodes pour le traitement chirurgical ou thérapeutique ou les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou à un corps d'animal.

À condition toutefois que ce paragraphe ne s'applique pas aux produits utilisés dans l'une quelconque de ces méthodes.

<u>Suède</u>—Aux termes de l'article 1, paragraphe 4, alinéa 2, de la loi suédoise sur les brevets, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales ou des procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux; un brevet peut toutefois être délivré pour les procédés microbiologiques et les produits qui en dérivent. Dans deux affaires qui lui ont été soumises (P87/129 et P89/62), la Cour d'appel des brevets a décidé que les micro-organismes sont brevetables et – ce qui est plus important – que les produits d'un procédé microbiologique sont brevetables même s'ils constituent une variété végétale ou une race animale. En conséquence, il existe des arguments juridiques permettant de refuser un brevet pour une invention consistant en une plante ou un animal entier, dans les conditions précitées.

<u>Suisse</u>—Selon l'article 1.1 de la loi fédérale suisse sur les brevets d'invention, "les brevets d'invention sont délivrés pour les inventions nouvelles utilisables industriellement." En d'autres termes, les inventions doivent être originales, impliquer une activité inventive et se prêter à une application industrielle. Ces trois conditions doivent être satisfaites. Les découvertes ne sont pas brevetables.

L'article 1a. précise qu'il "n'est pas délivré de brevet d'invention pour les variétés végétales ou les races animales ...". L'article 2 de la même loi, qui précise les inventions ne pouvant être brevetées, ne mentionne pas les plantes ou les animaux. En conséquence, toutes les inventions concernant des plantes ou animaux entiers, ou des parties de ceux_ci, sont brevetables d'après la loi suisse, à condition de satisfaire les critères juridiques applicables.

Il convient de noter que les inventions dont l'application serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ne peuvent être brevetées (article 2a. de la loi susdite), même si elles satisfont toutes les autres conditions de protection (nouveauté, activité inventive et applicabilité industrielle) et ont été suffisamment divulguées.

<u>Thaïlande</u>—Oui; il faut aussi indiquer clairement ici que la loi sur les brevets de 1999 n'accorde pas de protection pour les plantes ou les animaux. Selon l'article 9, les plantes et animaux sont considérés comme des inventions non brevetables. Les plantes peuvent toutefois être protégées en vertu de la loi sur la protection des obtentions végétales.

Ex-République yougoslave de Macédoine—En ce qui concerne la partie A relative à la protection conférée par les brevets aux inventions du domaine végétal et animal, il est à préciser que notre "loi sur la propriété industrielle" ne prévoit aucune protection pour les inventions du domaine animal. Dans la loi n° 13, qui définit les objets pouvant être protégés par les brevets, il est déclaré : "Peuvent être protégées par un brevet les inventions représentant une solution technique nouvelle à un problème, une nouvelle variété de plante ou une plante hybride résultant d'un travail créateur, qui est techniquement viable et pourrait être appliquée à l'industrie ou à d'autres types d'activité."

Royaume-Uni—Oui. La législation britannique suit l'article 4.2 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et stipule que "Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée."

<u>États-Unis</u>—Non. Comme indiqué dans nos réponses soumises pour le réexamen de l'article 27.3 b) de l'Accord sur les ADPIC l'information donnée ici se limite aux questions relevant du domaine des plantes et des animaux. À cet égard, toute information concernant les animaux se limite strictement aux organismes animaux autres que ceux des êtres humains puisque ces derniers n'ont jamais été considérés comme des objets brevetables.

<u>Uruguay</u>—L'article 13, section B, de la nouvelle loi sur les brevets, les dessins et modèles industriels et les modèles d'utilité, n° 17.164, du 2 septembre 1999, entrée en vigueur le 18 janvier 2000, dispose que "Les objets suivants ne sont pas considérés comme des inventions au sens de la présente loi : B) les plantes et les animaux, hormis les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux, à l'exception des procédés non biologiques ou microbiologiques."

<u>Ouzbékistan</u>—Conformément à la partie 9, article 5, de la loi de la République d'Ouzbékistan sur les "inventions, modèles d'utilité et dessins et modèles industriels" les obtentions végétales et les races animales ne sont pas considérées comme des inventions.

<u>Venezuela</u>—Oui, mais uniquement dans le cas des espèces ou races animales (article 7, paragraphe c, Décision 344 de la Communauté andine des nations).

Zambie—Non, mais cette réponse serait incomplète sans commentaire descriptif, à savoir que, premièrement, les conditions de brevetabilité d'une technique sont énoncées dans la définition d'une "invention" à l'article 2.1) de notre loi sur les brevets (qui constitue le chapitre 400 de l'édition de 1995 des lois de la Zambie).

Cette définition précise qu'une invention est "toute technique nouvelle et utile (qu'elle produise un effet physique ou non) et tout procédé, machine, méthode de fabrication ou composition de matières qui n'est pas évidente, ou toute amélioration nouvelle et utile de ces derniers qui n'est pas évidente, susceptible d'être utilisée dans le commerce ou l'industrie et comprenant une revendication à titre d'invention."

Deuxièmement, l'article 18 souligne ces conditions préalables en disposant qu'un brevet peut être refusé si l'invention est considérée comme :

- (a) contraire aux lois établies de la nature
- (b) susceptible d'encourager l'immoralité
- (c) manquant d'originalité parce qu'elle ne constitue soit qu'une substance pouvant être utilisée comme aliment ou médicament, soit qu'un simple mélange d'ingrédients connus ne possédant que la somme de leurs différentes propriétés connues.

Troisièmement, l'article 22.1) énonce, entre autres, les cinq conditions (nouveauté, viabilité industrielle, activité inventive, divulgation suffisante et conformité aux lois morales et naturelles) que l'on peut invoquer pour refuser la délivrance d'un brevet. Cela signifie, en conséquence, que la brevetabilité d'une technique quelle qu'elle soit est subordonnée au respect de ces cinq conditions.

QUESTION 2 a)

<u>Australie</u>—Le régime australien des brevets considère les plantes et les animaux entiers comme des inventions à condition qu'ils soient nouveaux, le résultat d'une activité inventive, et applicables aux activités industrielles, que leur génération ou sélection soit reproductible, qu'ils soient suffisamment décrits dans les spécifications et qu'ils soient le résultat d'une intervention technique, c'est-à-dire qu'ils ne se bornent pas à présenter une plante ou un animal dans son état naturel.

<u>Bénin</u>—Non. Aux termes du système de l'OAPI, les plantes et les animaux entiers ne sont pas considérés comme des inventions.

<u>Bulgarie</u>—Aux termes de la loi bulgare sur les brevets (Journal officiel n° 27/1993), les inventions du domaine végétal ou animal sont considérées comme brevetables si elles remplissent les conditions de nouveauté, d'activité inventive, d'applicabilité industrielle et de divulgation suffisante. La loi ne comprend aucune disposition particulière sur les conditions applicables à la brevetabilité et à l'examen des inventions du domaine végétal ou animal.

En vertu de l'article 7.1) de la loi sur les brevets, la brevetabilité de ces inventions peut être contestée pour des raisons d'ordre public ou de moralité.

<u>Cameroun</u>—Aux termes du système de l'OAPI, les plantes et les animaux entiers ne sont pas considérés comme des inventions.

<u>Canada</u>—Oui. Jusqu'à présent, nos tribunaux ont jugé que des plantes entières en elles-mêmes et des animaux entiers en eux-mêmes ne sont pas des objets brevetables. Cette question fait encore l'objet d'un appel devant la Cour d'appel fédérale.

Colombie—Non. Le paragraphe b) de l'article 6 de la Décision 344 de l'Accord du Conseil de Carthagène dispose que "les objets suivants ne sont pas considérés comme des inventions : ceux qui existent déjà dans la nature ou constituent une réplique d'un objet naturel." Les inventions végétales ou animales différant de celles exemptées en vertu du paragraphe b) sont considérées comme des inventions mais ne sont pas brevetables en vertu du paragraphe c) de l'article 7 de la Décision 344 concernant le Régime commun de la propriété industrielle et des articles 2.1 et 37 de la loi 243 de 1995 portant approbation de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV).

<u>République populaire démocratique de Corée</u>—Non; seules les plantes à reproduction asexuée sont brevetables.

Le corps humain et ses éléments à l'état naturel ne sont pas considérés comme brevetables.

<u>Équateur</u>—Non, les animaux ne sont pas considérés comme des inventions. Oui, les plantes sont considérées comme des inventions.

<u>Union européenne</u>—Voir la réponse à la question 1 ci-dessus.

Éthiopie—Comme la clause d'exclusion de l'article 4 est intitulée "Inventions non brevetables", on pourrait fait valoir que la loi considère implicitement les plantes ou les animaux comme des inventions. Toutefois, une telle interprétation n'est pas justifiée du fait

que l'intention véritable d'exclure les plantes ou les animaux dans le contexte éthiopien découle de la conviction que les nouvelles variétés végétales ou races animales sont de simples découvertes, non des inventions.

Incidemment, nous avons eu du mal à saisir ce que signifie exactement dans votre question le terme "entier".

<u>Inde</u>—D'après le régime actuel des brevets, les inventions portant sur des organismes vivants, qu'il s'agisse de plantes ou d'animaux, ne sont pas prises en compte.

<u>Irlande</u>—Non, seules les plantes ou les animaux résultant d'un procédé microbiologique peuvent être considérés selon les dispositions de l'article 10.b).

<u>Kazakhstan</u>—Oui, les variétés nouvelles végétales et races animales sont précisées comme étant des "objets obtenus par sélection" dans la loi du même nom.

<u>Lituanie</u>—La loi sur les brevets n'exclut pas les plantes ou animaux entiers du régime des brevets. Toutefois, les êtres humains ne peuvent être couverts par ce régime pour des raisons de moralité.

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets n'accorde pas de protection aux variétés végétales et races animales.

<u>Mexique</u>—Oui, tant qu'il ne s'agit pas d'une invention portant sur une *variété végétale ou une race animale* qui est exclue du régime des brevets par l'article 16 de la loi sur la propriété industrielle, en vigueur au Mexique depuis le 1^{er} octobre 1994.

Norvège—Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

Panama—Oui, ce sont des inventions, mais notre législation les exclut de la brevetabilité.

<u>Pologne</u>—La loi ne précise pas les objets pouvant être reconnus comme inventions. Elle ne spécifie que les objets qui sont ou non brevetables. En conséquence, les plantes et animaux entiers peuvent être considérés comme des inventions.

Portugal—Oui (article 3.2, Directive de la CE.)

<u>Slovaquie</u>—La loi slovaque sur les brevets ne considère pas les plantes ou animaux entiers comme des inventions.

Slovénie—Voir la réponse à la question 1 ci-dessus.

<u>Sri Lanka</u>— Il n'y a pas de précision à ce sujet dans notre système de brevets, mais les organismes vivants en sont expressément exclus.

<u>Suède</u>—Par principe, les inventions biotechnologiques, qu'elles constituent ou comprennent des matières animales ou végétales, sont des inventions aux mêmes conditions que les autres inventions. Elles peuvent toutefois être exclues du régime des brevets, comme indiqué sous 1 ci-dessus.

Suisse—Voir les réponses à la question 1 ci-dessus.

<u>Thaïlande</u>—Voir la réponse à la question 1.

Royaume-Uni—Oui. Des brevets peuvent être délivrés pour des plantes ou des animaux.

Uruguay—Voir la réponse à la question précédente.

<u>Venezuela</u>—Oui, dans le seul cas des plantes.

OUESTION 2 b)

<u>Australie</u>—Le système australien des brevets n'exclut que les êtres humains. Toutes les autres plantes ou animaux sont brevetables à condition de satisfaire toutes les conditions normales de brevetabilité.

<u>Bénin</u>—Oui. Notre régime des brevets exclut toutes les inventions de ce genre.

<u>Bulgarie</u>—Aux termes de la loi bulgare sur les brevets (Journal officiel n° 27/1993), les inventions du domaine végétale et animale sont considérées brevetables si elles satisfont aux conditions de nouveauté, d'activité inventive, d'applicabilité industrielle et de divulgation. La loi ne comprend pas de dispositions particulières sur les conditions de brevetabilité et d'examen des inventions du domaine végétal ou animal.

La brevetabilité de ces inventions peut être contestée pour des raisons d'ordre public ou de moralité en vertu de l'article 7.1) de la loi sur les brevets.

<u>Cameroun</u>—Oui. Dans le système de l'OAPI, l'annexe 1, article 5, de l'accord révisé de Bangui exclut du régime des brevets une "invention qui a pour objet des variétés végétales, races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que procédés microbiologiques et produits obtenus par ces procédés."

<u>Chine</u>—Notre système de brevets précise que toutes plantes ou animaux sont exclus des objets brevetables.

Colombie—La réponse à la question 2 a) était négative.

Chypre—Non, la loi n'exclut aucune invention.

<u>Danemark</u>—Les plantes proprement dites sont des objets brevetables. Seules les variétés de plantes sont exclues du régime des brevets. En ce qui concerne les animaux, les animaux proprement dits et les races animales sont tous deux considérés non brevetables au Danemark. Lorsque la Directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques sera incluse dans la législation, il existera une possibilité restreinte de breveter les animaux. Les races animales resteront exclues.

<u>Équateur</u>—Pour les plantes : "Les inventions qui sont manifestement préjudiciables à la santé ou à la vie de personnes ou d'animaux; ou à la préservation des plantes ou à la préservation de l'environnement." (article 7.b) de la Décision 344, Régime commun de la propriété industrielle, Accord du Conseil de Carthagène, actuellement la Communauté andine des nations).

<u>Union européenne</u>—L'article 4.1 de la Directive 98/44/CE dispose que les variétés végétales et les races animales ne sont pas brevetables.

<u>Éthiopie</u>—Comme indiqué dans l'article I précité, notre loi sur les brevets exclut toutes ces inventions de la liste des objets brevetables.

Inde—Aucune plante ou animal n'est brevetable.

<u>Kazakhstan</u>—Les variétés végétales ou races animales sont exclues.

<u>Lituanie</u>—La loi sur les brevets ne prévoit aucune exclusion, mais les dispositions de l'article 2 mentionnées au paragraphe 1 doivent être respectées.

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets ne prévoit pas de protection pour les variétés végétales et les races animales.

<u>Mexique</u>—La loi sur la propriété industrielle n'exclut que le niveau taxinomique de la variété de la plante ou de la race animale. Les niveaux taxinomiques différant de ces catégories seraient en principe brevetables s'ils satisfont les conditions de la brevetabilité.

Pays-Bas—Toutes les plantes ou animaux.

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Non, tous les types d'animaux sont brevetables, mais le terme "animaux" ne comprend pas les êtres humains.

Norvège—Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

Panama—

- 1. les espèces de plantes, les espèces et races d'animaux
- 2. les matières biologiques trouvées à l'état naturel
- 3. les matières vivantes constitutives du corps humain
- 4. les variétés de plantes

<u>Pologne</u>—Toutes les inventions de ce genre sont exclues de la liste des objets brevetables, y compris les variétés végétales et les races animales ou les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux, à l'exception des procédés microbiologiques ou les produits qui en dérivent.

Portugal—Les variétés végétales et races animales sont exclues (article 49° – 1 b) – PTL.)

Fédération de Russie—La réponse à la question 2.a) est "non".

Slovaquie—Voir la réponse à la question 1.

Sri Lanka—Sans objet.

<u>Suède</u>—Comme indiqué dans la réponse à la question 1, les procédés microbiologiques sont brevetables aux conditions mentionnées.

Suisse—Voir les réponses à la question 1 ci-dessus.

<u>Thaïlande</u>—Toutes les plantes ou animaux à l'exception des micro-organismes n'existant pas à l'état naturel sont exclus de la liste des objets brevetables.

<u>Royaume-Uni</u>—La loi britannique sur les brevets (1977) exclut les brevets pour toutes les variétés de plantes ou races d'animaux.

Uruguay—Voir la réponse à la question précédente.

<u>Venezuela</u>—La brevetabilité des plantes n'est soumise à aucune exclusion.

OUESTION 2 c)

<u>Australie</u>—Comme indiqué dans les réponses aux questions 1 et 2 b), l'alinéa 18.2) de la loi sur les brevets exclut expressément les êtres humains de la brevetabilité.

<u>Bénin</u>—Dans notre législation, le refus d'un brevet pour protéger les inventions végétales ou animales n'est pas déterminé par des considérations éthiques ou morales, pour la simple raison que la protection des plantes est réglementée par les dispositions de l'annexe X de l'Accord de Bangui qui porte sur la protection des obtentions végétales.

<u>Bulgarie</u>—La brevetabilité de ces inventions peut être contestée pour des raisons d'ordre public ou de moralité en vertu de l'article 7.1) de la loi sur les brevets.

<u>Chine</u>—Oui. Aux termes de l'article 5 de la loi chinoise sur les brevets, aucun droit ne sera accordé pour une invention ou création quelconque contraire aux lois de l'État, à la morale sociale ou à l'intérêt public.

<u>Colombie</u>—Oui. L'article 7 de la Décision 344 concernant la propriété industrielle définit les inventions non brevetables. L'on trouve parmi les exceptions : les inventions contraires à l'ordre public ou à la morale et aux bonnes pratiques; les inventions manifestement préjudiciables à la santé ou à l'existence de personnes ou d'animaux, à la préservation des plantes ou de l'environnement; les espèces et races animales et les procédés essentiellement biologiques servant à leur production; et les inventions utilisant les matières constitutives du corps humain et portant sur son identité génétique.

<u>Cuba</u>—Oui. Les brevets ne sont pas délivrés pour des variétés végétales et des races animales; sont seuls délivrés des certificats d'auteur d'invention. De même, les solutions contraires aux intérêts de la société, aux principes de l'humanité ou aux principes de la moralité ne sont pas reconnues comme brevetables, conformément aux dispositions de la législation.

<u>Chypre</u>—L'octroi d'un brevet pour une catégorie quelconque d'invention végétale ou animale est exclu pour des raisons d'ordre public et de moralité.

République populaire démocratique de Corée—Oui, voir l'article 32 de la loi sur les brevets :

Article 32, Inventions non brevetables:

Les inventions pouvant être contraires à l'ordre public ou à la moralité ou préjudiciables à la santé publique ne sont pas brevetables, nonobstant les dispositions de l'article 29.1) et 2).

Danemark—Oui, si l'invention devait être contraire à l'ordre public ou à la moralité.

<u>Union européenne</u>—L'article 6.1 de la Directive 98/44/CE dispose que "Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité...". L'article 6.2.d) prévoit qu'en vertu de l'article 6.1 "les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés" ne sont pas brevetables.

<u>Éthiopie</u>—Sans qu'elle vise expressément une catégorie quelconque d'inventions végétales ou animales, il existe une disposition qui exclut "les inventions contraires à l'ordre public ou à la moralité" (article 4.1).a)). Elle peut aussi être invoquée, selon le cas, pour exclure certaines catégories d'inventions végétales ou animales de la brevetabilité.

<u>Inde</u>—Pour des raisons éthiques, morales et autres, les brevets ne sont pas délivrés pour une catégorie quelconque d'inventions végétales ou animales.

<u>Irlande</u>—Oui, selon la définition à l'article 10.a) : "Un brevet ne peut être délivré pour une invention dont la divulgation ou l'exploitation seraient contraires à l'ordre public ou à la moralité, à condition que l'exploitation ne soit pas jugée contraire à l'ordre public ou à la moralité uniquement parce qu'elle est interdite par loi.

<u>Kazakhstan</u>—La protection juridique n'est pas accordée à une sélection dont l'appellation serait contraire aux principes moraux et humains.

<u>Lituanie</u>—L'article 2 de la loi sur les brevets de la République de Lituanie dispose que les brevets ne sont pas délivrés pour les inventions jugées contraires à l'intérêt public ou aux principes d'humanité et de moralité.

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets n'accorde pas de protection aux variétés végétales et races animales.

<u>Mexique</u>—Dans la loi sur la propriété industrielle, il n'existe pas d'interdiction visant expressément les variétés végétales ou les races animales pour des raisons morales ou éthiques. L'article 4 de cette loi dispose toutefois que les inventions contraires à l'ordre public, à la morale ou aux bonnes mœurs sont réglementées, selon les conditions suivantes :

"Un brevet, une inscription ou une autorisation ne sera pas délivrée, et aucune divulgation dans le Journal officiel ne sera faite concernant les personnes juridiques physiques ou morales chargées d'appliquer cette loi, lorsque son esprit ou sa lettre sont contraires à l'ordre public, à la morale ou aux bonnes mœurs, ou contredisent une quelconque disposition juridique."

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Oui. La loi sur les brevets de 1953 exclut de la brevetabilité les inventions qui sont contraires à la moralité.

Norvège— Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

<u>Panama</u>—Oui. L'article 15 de la loi sur la propriété intellectuelle n° 35, chapitre I, mentionne les procédés essentiellement biologiques servant à l'obtention ou à la reproduction de plantes, d'animaux ou de leurs variétés et espèces, lorsque la Direction générale de la propriété intellectuelle les considère contraires à la morale, à l'intégrité ou à la dignité de l'être humain.

Philippines—Oui, article 22, Code de la PI (voir la réponse à la question 1).

Portugal—Oui (article $49^{\circ} - 1 \text{ a}) - \text{PTL.}$)

<u>Fédération de Russie</u>—La loi sur les brevets exclut les variétés végétales et les races animales des objets reconnus comme inventions brevetables.

<u>Slovaquie</u>—Selon l'article 4, paragraphe a), de la loi slovaque sur les brevets, les brevets ne sont pas délivrés pour des inventions contraires à l'intérêt public, notamment aux principes d'humanité et de moralité.

<u>Sri Lanka</u>— Bien que la législation ne pose pas de principes fondamentaux à ce sujet, les problèmes qui sont apparus comprennent : i) la capacité des plantes et des animaux de se reproduire, contrairement aux autres inventions; ii) des considérations éthiques; et iii) l'incapacité du système des brevets d'indemniser des générations d'agriculteurs et de populations rurales qui, par la sélection artificielle, ont contribué à obtenir les caractères recherchés ayant servi à créer la variété nouvelle.

<u>Suède</u>—En dehors des considérations mentionnées ci-dessus relatives aux inventions végétales et animales, l'article 1, paragraphe 4, alinéa 1, de la loi sur les brevets prévoit qu'un brevet ne peut être délivré pour des inventions dont l'exploitation serait contraire à la moralité ou à l'ordre public.

Suisse—Voir les réponses à la question 1.

<u>Thaïlande</u>—Oui, les considérations éthiques et morales.

Royaume-Uni—La loi britannique ne prévoit aucune exclusion explicite empêchant les inventions végétales ou animales d'être brevetées pour des raisons morales, mais elle permet aux examinateurs de faire opposition à une invention "dont la divulgation et l'exploitation seraient généralement de nature à encourager des comportements blessants, immoraux ou antisociaux." Ces décisions seraient fondées sur la Directive de la CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (98/44/CE). Cette directive est actuellement en voie d'incorporation dans la loi britannique sur les brevets.

<u>Uruguay</u>—Sans objet étant donné la réponse à la question précédente.

<u>Venezuela</u>—Oui, mais seulement dans le cas des espèces ou races animales. (article 7, paragraphe c, Décision 344 de la Communauté andine des nations).

OUESTION 3 (a)

<u>Australie</u>—L'Australie accorde une protection pour les variétés individuelles de plantes et races animales, les plantes et animaux proprement dits et les groupes de variétés végétales et races animales. La pratique australienne vis-à-vis des inventions végétales et animales est la même que pour toutes les autres inventions. Toute variété de plante ou race animale est brevetable à condition que l'invention satisfasse les normes ordinaires de brevetabilité.

<u>Bangladesh</u>—La rédaction de la loi sur la protection des obtentions végétales n'est pas terminée.

Bélarus—Non, cela n'est pas possible.

Belgique—Oui, voir la question 1.

<u>Bénin</u>—Cela n'est pas possible. En fait, l'annexe X concernant la protection des obtentions végétales accorde une protection aux variétés qui se distinguent manifestement des autres (article 6).

<u>Bulgarie</u>—La loi sur les brevets ne prévoit aucune restriction dans les cas où l'invention concerne des animaux ou des plantes proprement dites et répond aux critères de brevetabilité énoncés à l'article 6.1) de cette loi.

<u>Canada</u>—Les variétés de plantes et races animales ne sont pas des objets brevetables.

<u>Cuba</u>—Non. La protection par un Certificat d'auteur d'invention et non par un brevet est accordée pour une invention consistant en une variété de plante concrète ou une race animale concrète, non à celle consistant en une plante ou un animal.

Danemark—Oui, voir ci-dessus.

<u>Équateur</u>—Oui, pour les plantes. Non, pour les animaux.

Éthiopie—Étant donné la ferme opinion exprimée par l'Éthiopie au sein de différents organismes, dont l'Organisation de l'unité africaine (OUA), et dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique (CDB), en faveur de la politique "pas de brevets pour les formes de vie", nous ne voyons pas qu'il soit possible pour quiconque d'obtenir une protection conférée par les brevets, même lorsque cette protection vise une plante ou un animal et ne se limite pas à une variété végétale ou espèce animale particulière.

<u>Finlande</u>—Oui. Il faut tenir compte de l'exception a) ci-dessus. [*Note du Secrétariat :* cette réponse se rapporte à l'exception a) énoncée dans la réponse donnée par la Finlande à la question 1].

<u>Allemagne</u>—Oui. L'article 4, paragraphe 2, de la Directive sur la biotechnologie (voir ci-dessus) prévoit que les inventions concernant les plantes ou les animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention ne se limite pas à une variété de plante ou race animale particulière.

<u>Islande</u>—Il n'y a pas de disposition dans la législation islandaise sur les brevets qui interdise les brevets relatifs à des inventions de plantes ou d'animaux proprement dits, exception faite pour leurs variétés.

<u>Lituanie</u>—Le brevet est délivré pour les plantes et les animaux à condition que l'invention ne se limite pas à une variété de plante ou de race animale particulière.

<u>Madagascar</u>—Si les conditions de brevetabilité sont remplies un brevet peut être délivré après consultation des rapports d'examen de l'OMPI (sous les auspices de l'ICSEI).

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets ne prévoit pas de protection pour les variétés végétales ou les races animales.

Norvège—Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

<u>Panama</u>—Il s'agit essentiellement de cas biologiques pour l'obtention ou la reproduction de plantes, d'animaux ou de leurs variétés et espèces, lorsque la Direction générale de la propriété intellectuelle les considère contraires à la moralité, l'intégrité ou la dignité de l'être humain.

<u>Fédération de Russie</u>—La protection par les brevets est accordée pour les variétés de plantes et les races animales en vertu d'une loi spéciale qui ne considère pas ces objets comme des inventions.

<u>Slovaquie</u>—La loi slovaque actuelle sur les brevets n'exclut pas la possibilité d'obtenir une protection par les brevets lorsque celle-ci vise une invention végétale ou animale proprement dite et qu'elle ne se limite pas à une variété de plante ou race animale particulière.

<u>Suède</u>—Il découle de ce qui précède que les inventions biotechnologiques sont brevetables aux mêmes conditions que pour les autres inventions; les brevets ne peuvent toutefois être délivrés pour les êtres humains, etc., ni pour les variétés de plantes ou races d'animaux ou les procédés biologiques servant à la production de celles-ci. Il s'ensuit qu'une invention végétale ou animale qui ne se limite pas à une variété ou espèce particulière serait en principe brevetable dans des conditions normales.

Suisse—Oui. Voir les réponses à la question 1 ci-dessus.

<u>Thaïlande</u>—Non, comme indiqué précédemment, la protection d'une invention végétale ou animale (proprement dite) est régie par la loi sur la protection des obtentions végétales.

États-Unis—Voir les réponses aux alinéas a) à c) – Oui.

Uruguay—Voir les réponses précédentes.

OUESTION 3 b)

<u>Australie</u>—L'Australie accorde une protection pour les variétés de plantes et races animales particulières, les plantes et animaux proprement dits et les groupes de variétés végétales et de races animales. La pratique australienne vis-à-vis des inventions végétales et animales est la même que pour toutes les autres inventions. Toute variété de plante ou espèce animale est brevetable à condition que l'invention satisfasse les normes ordinaires de brevetabilité.

<u>Bélarus</u>—Oui. Les cultures de cellules végétales ou animales sont des objets brevetables.

Belgique—Non, voir question 1.

<u>Bénin</u>—Il n'est pas possible d'obtenir une protection par les brevets parce que le titre conféré se rapporte exclusivement aux inventions et non aux nouvelles obtentions végétales.

<u>Bulgarie</u>—Les variétés de plantes et les races animales sont exclues du régime des brevets en vertu de l'article 7.3) de la loi sur les brevets.

Canada—Les variétés végétales et races animales ne sont pas des objets brevetables.

<u>Colombie</u>—En Colombie, les plantes et les animaux ne sont pas généralement protégés par des brevets; en conséquence, il n'existe pas de protection pour les variétés végétales ou les races animales.

<u>Cuba</u>—La protection se limite exclusivement à une variété de plante ou à une race animale et exige l'obtention d'un Certificat d'auteur d'invention.

Danemark—Non, voir ci-dessus.

<u>Équateur</u>—Oui, dans le cas d'une variété de plante.

Éthiopie—Évidemment non.

<u>Allemagne</u>—Non. L'article 2, alinéa 2, de la loi allemande sur les brevets, l'article 53, alinéa b), de la Convention sur le brevet européen et l'article 4, paragraphe 1, de la Directive sur la biotechnologie (voir ci-dessus) disposent que les variétés végétales et races animales ne sont pas brevetables.

Lituanie—Un brevet ne peut être délivré.

<u>Madagascar</u>—Si les conditions de brevetabilité sont remplies, un brevet peut être délivré après consultation des rapports d'examen de l'OMPI (sous les auspices de l'ICSEI).

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets n'accorde pas de protection pour les variétés végétales et races animales.

Norvège—Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend i) aux plantes et animaux en général, y compris les variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux ou aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils constituent une invention originale, résultent d'une activité inventive, se prêtent à une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

<u>Panama</u>—Non, mais il existe la loi 23, Titre V, Normes protégeant les variétés de plantes, qui protège celles-ci en vertu d'une loi *sui generis*.

Portugal—Non (article $49^{\circ} - 1 \text{ b}) - \text{PTL.}$)

<u>Fédération de Russie</u>—La loi spéciale susdite ne limite pas la brevetabilité à certaines variétés de plantes ou races animales.

<u>Slovaquie</u>—Selon l'article 4, paragraphe c), de la loi slovaque sur les brevets, un brevet ne peut être délivré pour : les variétés végétales et races animales et les procédés biologiques entrant dans la production et l'amélioration de plantes ou d'animaux, à l'exception des micro-organismes industriels servant à la production et des procédés biotechnologiques et leurs produits dérivés, qui sont brevetables.

<u>Suède</u>—Dans ce cas un brevet ne peut être délivré (à moins que la variété végétale ou la race animale soit le produit d'un procédé microbiologique).

Suisse—Non. Voir les réponses à la question 1 ci-dessus.

États-Unis—Réponses aux alinéas a) à c) inclus – Oui.

<u>Uruguay</u>—Voir les réponses précédentes.

OUESTION 3 c)

<u>Australie</u>—L'Australie accorde une protection aux variétés de plantes et aux races animales individuelles, aux plantes et animaux proprement dits et aux groupes de variétés végétales et races animales. La pratique australienne vis-à-vis des inventions végétales et animales est la

même que pour toutes les autres inventions. Toute variété de plante ou race animale est brevetable à condition que l'invention satisfasse les normes ordinaires de brevetabilité. En ce qui concerne l'alinéa c), bien qu'un groupe de variétés végétales ou de races animales soit brevetable, la spécification doit fournir assez d'informations pour permettre la génération de toutes les variétés comprises dans la demande de brevet. En outre, tous les membres du groupe doivent être liés par un caractère original commun de telle sorte que les prétentions du déposant se limitent à une seule invention.

Bélarus—Non, cela n'est pas possible.

Belgique—Non, voir question 1.

<u>Bénin</u>—Idem [*Note du Secrétariat* : cette réponse se rapporte à celle du Bénin donnée à la question 3 b).]

<u>Bulgarie</u>—Lorsque la demande de brevet concerne un groupe de variétés de plantes ou de races d'animaux, possédant des caractères communs inclus dans la classe des organismes, il n'existe pas d'arguments juridiques qui en permettent la protection.

<u>Canada</u>—Le trait ou la caractéristique particulière est peut-être brevetable, mais non le groupe de plantes ou d'animaux.

<u>Colombie</u>—En Colombie, ni les plantes ni les animaux en général ne sont protégés par des brevets; en conséquence, il n'existe pas de protection pour les variétés de plantes ou races animales possédant une caractéristique commune dans la classe de l'organisme considéré.

Cuba—Aucun brevet n'est délivré.

<u>Danemark</u>—Oui, il est possible d'obtenir un brevet, par exemple, pour un groupe de plantes possédant des caractéristiques communes, même si ce groupe englobe des variétés végétales, mais à condition que le brevet ne se limite pas à une variété particulière de plante.

<u>Équateur</u>—L'Équateur n'a pas de législation à cet effet.

<u>Estonie</u>—Cette pratique n'existe pas en Estonie; la question est encore discutable théoriquement.

<u>Union européenne</u>—Dans le considérant 31 il est déclaré qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions; que, de ce fait, il n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales.

<u>Éthiopie</u>—La loi ne comporte pas de distinction de ce genre.

<u>Finlande</u>—Oui. Il faut tenir compte de l'exception a) ci-dessus. [*Note du Secrétariat*: cette réponse se rapporte à l'exception a), comme indiqué dans la réponse de la Finlande à la question 1].

<u>Lituanie</u>—Un brevet ne sera pas délivré.

<u>Madagascar</u>— Si les conditions de brevetabilité sont remplies, un brevet peut être délivré après consultation des rapports d'examen de l'OMPI (sous les auspices de l'ICSEI).

<u>Malaisie</u>—Les questions 1, 2, 3 et 4 sont sans objet puisque la loi malaisienne sur les brevets n'accorde pas de protection pour les variétés végétales et espèces animales.

<u>Mexique</u>—Oui, mais le brevet sera exclusivement applicable au groupe de variétés de plantes ou d'espèces animales visées par la description (les exemples).

Norvège— Selon la loi norvégienne, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales ou des races animales, notion dont l'interprétation s'étend : i) aux plantes et animaux en général, y compris leurs variétés et espèces; ii) aux parties de plantes ou d'animaux, aux lignées cellulaires, y compris les lignées germinales, qui peuvent se différencier en plantes ou en animaux entiers; iii) aux procédés de production de plantes ou d'animaux. Notre régime des brevets exclut les plantes et animaux des objets brevetables même s'ils sont une invention originale, impliquent une activité inventive, sont susceptibles d'une application industrielle et ont été suffisamment divulgués.

<u>Panama</u>—Oui, si le brevet est compris dans une procédure relative à une nouvelle classe de micro-organismes.

Portugal—Non (article $49^{\circ} - 1 \text{ b}) - \text{PTL.}$)

<u>Fédération de Russie</u>—La loi spéciale susdite ne prévoit pas l'inclusion dans un brevet d'un groupe de variétés de plantes ou de races d'animaux.

<u>Slovaquie</u>—Aux termes de l'article 4, paragraphe c), de la loi slovaque sur les brevets, l'exclusion de la brevetabilité s'applique aussi à un brevet couvrant un groupe de variétés végétales ou de races animales possédant un trait ou une caractéristique commune incluse dans la classe des organismes considérés.

<u>Suède</u>—La question semble porter sur les traits ou caractéristiques communes et non sur les variétés végétales ou races animales en tant que telles; dans ces conditions, la protection par les brevets semblerait possible aux conditions mentionnées sous 3.a), (ce qui correspondrait à la pratique de l'Office européen des brevets; voir, par exemple, la décision G1/98).

<u>Royaume-Uni</u>—Oui, surtout à la lumière des récentes décisions de la Grande Chambre de recours de l'OEB dans l'affaire Novartis AG (G01/98 et Directive, article 4.2)).

États-Unis—Réponses aux alinéas a) à c) inclus – Oui.

Uruguay—Voir les réponses précédentes.

QUESTION 5

<u>Australie</u>—En Australie, la protection par les brevets est possible pour les micro-organismes, à condition que l'invention réponde à tous les critères habituels de brevetabilité. En particulier, il faut qu'elle résulte d'une intervention technique de l'homme, que les prétentions du déposant portent, par exemple, sur un micro-organisme isolé ou cultivé et que l'invention revendiquée soit suffisamment divulguée dans les spécifications.

<u>Bangladesh</u>—Nous avons établi des règles de sécurité biologique; l'obtention d'un brevet pour les micro-organismes sera peut-être possible dans un avenir proche.

Bélarus—Oui, les souches de micro-organismes sont des objets brevetables.

<u>Bénin</u>—Cet objet de propriété intellectuelle n'est pas couvert par la législation applicable au Bénin, à savoir les annexes de l'Accord de Bangui.

<u>Bulgarie</u>—Les micro-organismes proprement dits qui répondent aux critères d'originalité, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle sont brevetables.

<u>Cameroun</u>—Dans la région couverte par l'OAPI, l'on peut obtenir un brevet pour les micro-organismes qui satisfont aux conditions de la brevetabilité. Voir l'annexe I, article 6, de l'Accord de Bangui révisé.

<u>Canada</u>—Les micro-organismes, y compris les lignées cellulaires et les hybridomes, sont brevetables.

<u>Colombie</u>—Oui, à condition de ne pas exister préalablement dans la nature ni d'en être une réplique.

<u>Cuba</u>—Oui, il est possible de protéger les variétés de micro-organismes répondant aux exigences de la brevetabilité à condition de posséder un Certificat d'auteur d'invention. Une protection conférée par les brevets est à l'étude.

<u>Danemark</u>—Oui, il est possible d'obtenir un brevet pour les micro-organismes isolés de leur milieu naturel.

<u>Éthiopie</u>—Non, ce n'est pas possible. Les micro-organismes ne sont pas, en fait, considérés comme distincts des plantes ou des animaux.

<u>Finlande</u>—Oui (loi sur les brevets, chapitre 1, article 1).

<u>Inde</u>—Pas au titre de l'actuel système de brevets.

<u>Kazakhstan</u>—Oui, conformément à l'article 6.2 de la loi sur les brevets de la République du Kazakhstan.

Lituanie—Un brevet peut être délivré.

Madagascar—Oui, il est possible d'obtenir un brevet pour un micro-organisme.

<u>Malaisie</u>—Les micro-organismes vivants créés par l'homme peuvent être brevetés en Malaisie s'ils répondent aux critères généraux d'originalité, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle (voir l'article 13.1)b)).

<u>Norvège</u>—En Norvège, il est possible de breveter un micro-organisme s'il répond aux critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle.

Pologne—Oui, à condition qu'il ait été suffisamment divulgué et n'existe pas dans la nature.

Portugal—Oui (article $49^{\circ} - 1 \text{ b}) - \text{PTL}$)

<u>Fédération de Russie</u>—Oui. Aux termes de la loi sur les brevets, la souche d'un micro-organisme et les cultures de cellules de plantes ou d'animaux sont des objets brevetables.

<u>Slovaquie</u>—Oui, il est possible d'obtenir dans la République slovaque un brevet pour un micro-organisme qui répond aux critères d'originalité, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle.

<u>Sri Lanka</u>—Les procédés microbiologiques et les produits qui en dérivent sont brevetables (voir article 59.3. b). de la loi actuelle, citée en réponse à la question 1). D'après la nouvelle loi proposée, il devrait être possible d'obtenir un brevet pour les micro-organismes.

<u>Suède</u>—Comme indiqué précédemment sous 1, on peut obtenir un brevet pour un micro-organisme aux conditions mentionnées.

<u>Thaïlande</u>—L'on peut obtenir un brevet pour un micro-organisme à moins qu'il s'agisse d'un micro-organisme existant à l'état naturel.

<u>Ex-République yougoslave de Macédoine</u>—La réponse à la question 5 sur la protection par les brevets pour un micro-organisme est qu'un brevet ne peut être délivré que si l'organisme n'est pas à lui seul l'objet de l'invention. Des demandes peuvent aussi être déposées au titre de la procédure des brevets auprès de l'Office de la protection de la propriété intellectuelle par l'intermédiaire de toute institution dépositaire internationale reconnue par l'office (la liste en est publiée dans le Journal officiel de l'office).

<u>Uruguay</u>—Oui (voir la norme citée en réponse à la question 1).

<u>Ouzbékistan</u>—Conformément à l'article 1.2 de la "Réglementation de la rédaction et du dépôt des demandes de brevet provisoire dans la République d'Ouzbékistan" sont reconnues comme objets brevetables les variétés de micro-organisme, les cultures de plantes ou de cellules animales ainsi que les groupes de micro-organismes, de cultures de plantes ou de cellules animales et l'utilisation de micro-organismes dans un but nouveau.

<u>Venezuela</u>—Oui, il est possible de breveter des micro-organismes.

OUESTION 6 a)

<u>Australie</u>—Les seuls procédés exclus de la protection par les brevets sont les procédés essentiellement biologiques servant à la génération d'êtres humains. L'alinéa 18.2) de la loi sur les brevets dispose que les procédés biologiques servant à la génération d'êtres humains ne sont pas des inventions brevetables.

<u>Bangladesh</u>—La réglementation des produits biotechnologiques est en préparation. Il sera peut-être possible d'obtenir dans un proche avenir un brevet relatif à un procédé essentiellement biologique servant à la production de plantes ou d'animaux.

<u>Belgique</u>—Non, sauf pour les procédés microbiologiques (loi du 28 mars 1984, article 4, Directive 98/44/CE, article 4).

<u>Bénin</u>—Non. Il est clairement déclaré à l'annexe 1, article 5, de l'Accord de Bangui que les procédés essentiellement biologiques servant à la production de végétaux ou d'animaux ne peuvent être brevetés. Le Bénin n'a pas de dispositions particulières concernant les procédés essentiellement biologiques servant à la protection de végétaux ou d'animaux proprement dits.

<u>Bulgarie</u>—Aux termes de l'article 7.3) de la loi sur les brevets, les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux sont exclus de la protection par les brevets.

<u>Cameroun</u>—Un procédé essentiellement biologique servant à la production de plantes ou d'animaux n'est pas brevetable au regard du système de l'OAPI.

<u>Canada</u>—Des procédés essentiellement biologiques, tels que la fertilisation croisée naturelle, ne peuvent être brevetés.

<u>Colombie</u>—Non. Paragraphe c) de l'article 7 de la Décision 344, Régime commun concernant la propriété industrielle.

<u>Danemark</u>—Non, l'on ne peut obtenir de brevet pour les procédés essentiellement biologiques, tels que les procédés naturels de fertilisation croisée.

<u>Équateur</u>—Oui, pour une variété végétale; non, pour une race animale.

<u>Éthiopie</u>—Non, les procédés essentiellement biologiques servant à la reproduction d'une plante ou d'un animal ne sont pas brevetables en <u>Éthiopie</u> (article 4.1.b) de la procédure n° 123/1995).

Finlande—Non (loi sur les brevets, chapitre 1, article 1).

<u>Allemagne</u>—En complément aux observations ci-dessous, il convient de noter que dans tous les cas les conditions générales de délivrance d'un brevet doivent être satisfaites : nouveauté de l'invention, applicabilité industrielle et activité inventive.

Non. L'article 2, alinéa 2, loi allemande sur les brevets, l'article 53, alinéa b), Convention sur le brevet européen et l'article 4, paragraphe 1.b), Directive sur la biotechnologie (voir ci-dessus) excluent qu'une protection par un brevet soit accordée pour les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux.

<u>Kazakhstan</u>—Non, puisqu'un brevet n'est accordé que pour une variété végétale ou une race animale.

<u>Lituanie</u>—Un brevet ne peut être délivré aux termes de l'article 2 de la loi sur les brevets.

Malaisie—Les procédés essentiellement biologiques ne sont pas brevetés en Malaisie.

<u>Mexique</u>—Non, le brevet est exclu en vertu de l'article 16, paragraphe 1, de la loi sur la propriété industrielle.

<u>Norvège</u>—Les brevets ne sont pas délivrés pour les procédés essentiellement biologiques servant à la production de plantes ou d'animaux.

<u>Philippines</u>—Non (article 22, Code de la PI; voir les réponses à la question 1).

Portugal—Non (Art. $49^{\circ} - 1 \text{ b}$) – PTL)

<u>Fédération de Russie</u>—Oui. La loi sur les brevets reconnaît un "procédé" comme un objet et les procédés relatifs aux variétés mentionnés dans la question ne sont pas exclus des objets brevetables.

<u>Slovaquie</u>—Non, l'on ne peut obtenir un brevet dans la République slovaque pour un procédé essentiellement biologique servant à la production de plantes ou d'animaux. Conformément à l'article 4, paragraphe c), de la loi sur les brevets, un brevet ne peut être délivré pour : les variétés végétales ou les races animales et les procédés biologiques servant à la production et à l'amélioration de plantes ou d'animaux, à l'exception des micro-organismes industriels servant à la production et des procédés biologiques et de leurs produits dérivés, qui sont brevetables.

<u>Suède</u>—Il n'est pas possible d'obtenir un brevet pour un procédé essentiellement biologique servant à la production de plantes ou d'animaux (seuls les procédés microbiologiques sont brevetables).

<u>Suisse</u>—Non. Le refus de délivrer un brevet pour un tel procédé est fondé sur l'article 1.a) de la loi sur la propriété intellectuelle, qui est conforme à l'article 27.3 b) de l'Accord sur les ADPIC.

<u>Thaïlande</u>—Oui, si les conditions de la loi sur les brevets de 1999 sont satisfaites (nouveauté, activité inventive et application industrielle).

<u>États-Unis</u>—Non, si la revendication se limite à des procédés essentiellement biologiques existant dans la nature et comprenant les étapes de la reproduction sexuée ou asexuée d'une plante ou de la reproduction sexuée d'un animal. Une telle revendication ne satisferait pas une ou plusieurs des conditions de brevetabilité – nouveauté, non-évidence et utilité – énoncées aux articles 101, 102 et 103 du Titre 35 du Code des États-Unis.

<u>Uruguay</u>—Non (article 13, section B, précité).

<u>Ouzbékistan</u>—Aux termes de la partie 8 de la loi de la République d'Ouzbékistan sur les "inventions, modèles d'utilité et dessins et modèles industriels", sont reconnus comme inventions brevetables les procédés de production de variétés de micro-organismes, de cultures de plantes ou de cellules animales, ainsi que les ensembles constitués par ces trois éléments.

<u>Venezuela</u>—Un brevet ne peut être obtenu pour des procédés essentiellement biologiques.

QUESTION 6 b)

<u>Australie</u>—La loi australienne sur les brevets exige qu'une invention soit "un procédé de fabrication". En d'autres termes, une invention brevetable doit être le résultat d'une intervention technique de l'homme et une revendication ne peut définir un produit de façon à englober celui-ci sous sa forme naturelle. Par exemple, si une demande définit une protéine X, une bactérie X ou un gène X alors que ceux-ci existent à l'état naturel, la revendication sera considérée comme portant sur un objet non brevetable. Toutefois, s'il y a eu une intervention technique quelconque destinée à modifier la forme du produit par rapport à son état naturel – par exemple si la revendication définit une protéine X, une bactérie X ou un gène X purifiés ou isolés –, la demande est recevable, à condition de satisfaire tous les critères habituels de brevetabilité.

<u>Autriche</u>—Uniquement si l'on peut prouver que l'invention constitue une réalisation technique suffisante ou se prête à une application industrielle particulière.

Bangladesh—Cela serait peut-être difficile.

<u>Belgique</u>—Oui, si l'objet est isolé ou a été produit de quelque autre façon, et à condition de se prêter à une application industrielle (loi du 28 mars 1984, article 2, et Directive 98/44/CE, article 5).

<u>Bénin</u>—Une plante ou un animal existant à l'état identique dans la nature ne peut être breveté.

<u>Bulgarie</u>—Aucune protection par un brevet n'est accordée pour les objets existant sous une forme identique dans la nature.

<u>Cameroun</u>—La réponse est la même pour un objet ou un animal à l'état naturel. [*Note du Secrétariat*: cette réponse se rapporte à celle donnée par le Bénin à la question 6 a)].

<u>Canada</u>—Non. Un objet trouvé sous une forme identique dans la nature (par exemple, une plante ou un animal dans son état naturel) n'est pas brevetable.

<u>Chine</u>—Non. Étant donné que notre système de brevet exclut toutes les inventions végétales et animales de la liste des objets brevetables, tout objet identique à une plante ou à un animal dans son état naturel est lui aussi exclu de cette liste.

<u>Colombie</u>—Non. Paragraphe b) de l'article 6 de la Décision 344, Régime commun concernant la propriété industrielle.

<u>Danemark</u>—Oui. L'on peut obtenir un brevet pour des objets isolés par rapport à leur état naturel (voir aussi les points 5 et 6 d)).

Équateur—Non, en aucun cas.

<u>Union européenne</u>—Oui. L'article 3.2) de la Directive 98/44/CE prévoit que : "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."

À l'article 2 1. de la directive, une "matière biologique" est définie comme toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.

Éthiopie—Manifestement non.

<u>Finlande</u>—D'une manière générale, le fait de trouver une substance existant librement dans la nature est une simple découverte; cette substance n'est donc pas brevetable. Toutefois, si une substance découverte dans la nature doit d'abord être isolée de son milieu et qu'un procédé pour l'obtenir a été mis au point, ce procédé est brevetable. En outre, si la substance peut être caractérisée de manière satisfaisante soit par sa structure, soit par le procédé d'obtention, soit par d'autres paramètres, et qu'elle est nouvelle en ce sens absolu qu'elle n'a pas d'existence précédente reconnue, cette substance proprement dite est brevetable. Par ailleurs, elle doit se prêter à une application industrielle, résulter d'une activité inventive et être suffisamment divulguée.

Les plantes ou animaux à l'état naturel seraient plutôt considérés comme des découvertes ou comme des variétés végétales ou races animales.

<u>Allemagne</u>—En complément des observations ci-dessous, il convient de noter que dans tous les cas les conditions générales de délivrance d'un brevet doivent être satisfaites : applicabilité industrielle de l'invention, nouveauté et activité inventive.

Oui. L'article 3, paragraphe 2, de la Directive sur la biotechnologie prévoit qu'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.

<u>Japon</u>—La simple découverte d'un objet existant dans la nature n'est pas une invention au sens de l'article 2 de la loi sur les brevets et ne peut être brevetée. Toutefois, l'invention d'un objet isolé artificiellement de son milieu naturel est une invention au sens de l'article 2 de cette loi et est brevetable à condition de répondre aux autres critères applicables.

<u>Lituanie</u>—Un brevet ne peut être délivré à moins qu'une intervention technique en ait modifié les caractéristiques.

Malaisie—Il est possible d'obtenir en Malaisie un brevet pour un objet identique à un autre existant dans la nature et pour les structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés et des séquences de nucléotides trouvées en totalité ou en partie dans un organisme, y compris les plantes, animaux ou être humains. Toutefois, la protection des objets précités n'est accordée que si une intervention humaine a eu lieu pour en assurer la production; ils ne peuvent dériver simplement d'une méthode d'analyse en laboratoire déjà connue. Les plantes et les animaux proprement dits n'entrent pas dans cette catégorie.

<u>Mexique</u>—Non, la brevetabilité est exclue aux termes de l'article 16, paragraphe II, de la loi sur la propriété industrielle.

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Oui, à condition que les revendications ne s'étendent pas aux séquences à l'état naturel ou sous leur forme habituelle existant dans la nature.

<u>Norvège</u>—Les matières biologiques isolées de leur milieu naturel peuvent être brevetées même si elles sont identiques à celles que l'on trouve dans la nature, par exemple, les micro-organismes, les gènes et les protéines. Les plantes et les animaux sont toutefois exclus des objets brevetables (voir nos réponses aux questions 1 à 4).

<u>Pologne</u>—Seulement dans la mesure où l'objet a été obtenu au moyen d'un procédé chimique ou microbiologique.

Portugal—Non (article $49^{\circ} - 1 \text{ b}) - \text{PTL}$)

<u>Slovaquie</u>—Selon la loi sur les brevets, un objet identique à un autre existant dans la nature (par exemple, une plante ou un animal dans son état naturel) constitue une découverte. Comme les découvertes, y compris celles de matières existant dans la nature, ne satisfont pas à tous les critères de brevetabilité, elles ne sont pas brevetables.

Slovénie—Oui, à condition que les conditions habituelles de brevetabilité soient remplies.

<u>Suède</u>—D'une manière générale, un brevet ne peut être délivré que pour un objet constituant une invention et non pour une simple découverte, par exemple celle d'une substance, d'une plante ou d'un animal précédemment inconnu. Il est possible toutefois que la découverte soit transformée en une invention se prêtant à une application industrielle. En outre, les matières biologiques isolées de leur milieu naturel ou produites au moyen d'un procédé technique peuvent constituer une invention même si elles préexistaient à l'état naturel.

À ce propos, il faut noter que l'article 2, paragraphe 4, de la loi sur les brevets comprend une disposition d'après laquelle la condition de nouveauté n'empêche pas la délivrance d'un brevet pour une substance connue ou un ensemble de substances connues servant à l'application d'une méthode telle que celle mentionnée à l'article 1, paragraphe 3, à condition que la substance ou la composition ne soit pas connue pour des méthodes de ce type.

<u>Suisse</u>—Les objets identiques à ceux trouvés dans la nature sont généralement considérés comme des découvertes et ne sont donc pas brevetables au regard de la loi suisse sur les brevets. Les matières biologiques isolées de leur milieu naturel ou produites au moyen d'un procédé technique peuvent constituer une invention même si elles préexistaient à l'état naturel.

<u>Thaïlande</u>—Non, il est probable que l'objet en question ne satisferait pas le critère de la nouveauté.

Royaume-Uni—Oui. Les produits et compositions ne sont pas exclus de la brevetabilité pour le motif qu'ils sont identiques à ceux que l'on trouve dans la nature, à condition que le critère de nouveauté soit satisfait. Il faut noter toutefois que les variétés végétales et races animales sont exclues de la brevetabilité par la loi britannique sur les brevets. Il faut aussi noter que les découvertes ne sont pas brevetables au regard de la loi britannique. Le fait de trouver une substance ou un micro-organisme nouveau dans la nature est une découverte et non une invention, mais s'il est nécessaire (comme c'est généralement le cas) d'isoler ou d'extraire la nouvelle substance ou le nouveau micro-organisme et qu'un procédé a été mis au point à cet effet, ce procédé et la matière obtenue peuvent être brevetés. Chaque cas est examiné individuellement à la lumière de l'état de la technique.

<u>Uruguay</u>—Non, l'article 13.g), dispose aussi que "le matériel biologique et génétique, tel qu'il existe dans la nature" n'est pas considéré comme une invention. L'alinéa a) du même article exclut des inventions brevetables "les découvertes ...".

<u>Ouzbékistan</u>—Aux termes du chapitre 9, article 5, de la loi de la République d'Ouzbékistan sur les "inventions, modèles d'utilité et dessins et modèles industriels" les objets identiques à ceux que l'on trouve dans la nature (par exemple les plantes ou animaux à l'état naturel) ne sont pas reconnus comme inventions brevetables.

<u>Venezuela</u>—Ces objets ne sont pas brevetables puisqu'ils ne sont pas considérés comme des inventions (article 6, paragraphe b, *ibid*.).

OUESTION 6 c)

<u>Australie</u>—La protection par les brevets est possible pour les utilisations nouvelles d'un matériel connu. Si un déposant a découvert une propriété nouvelle et précédemment insoupçonnée d'un composé connu, qui résulte d'une activité inventive, il peut revendiquer l'utilisation du composé à condition que la revendication se limite à cette nouvelle utilisation.

Bangladesh—La brevetabilité sera peut-être possible dans l'avenir.

<u>Belgique</u>—Oui, traditionnellement la notion d'invention nouvelle s'applique aussi à une nouvelle utilisation d'un élément connu.

Bénin—Ni pour des utilisations nouvelles d'une matière biologique connue.

<u>Bulgarie</u>—Il est possible d'obtenir un brevet pour des utilisations nouvelles de matières biologiques connues.

<u>Cameroun</u>—Mêmes dispositions que ci-dessus. [*Note du Secrétariat:* cette réponse se rapporte aux réponses données par le Cameroun aux questions 6.a) et 6.b)].

<u>Colombie</u>—Non. Articles 1 et 16 de la Décision 344, Régime commun concernant la propriété industrielle.

<u>Danemark</u>—Oui, on peut obtenir un brevet pour une utilisation nouvelle d'un matériel biologique connu.

<u>Union européenne</u>—Aux termes des articles 52 (4) et 54 (5) de la Convention sur le brevet européen, le fait qu'une substance ou un composé est compris dans l'état de la technique n'exclut pas de la brevetabilité son utilisation dans une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ni dans une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal à condition que cette utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique.

Éthiopie—Là encore, la délivrance d'un brevet n'est pas possible.

Lituanie—Un brevet peut être délivré.

<u>Malaisie</u>—Aucune protection n'est accordée pour l'utilisation nouvelle d'un matériel biologique connu.

<u>Mexique</u>—Oui, à condition que ces utilisations remplissent les conditions de brevetabilité, notamment l'activité inventive.

Nouvelle-Zélande—Oui, à l'exception des traitements médicaux pour humains.

<u>Norvège</u>— On peut obtenir un brevet pour une utilisation nouvelle d'une matière biologique connue, sauf si cette matière est constituée de plantes ou d'animaux.

<u>Panama</u>—L'article 11 de notre législation dispose que l'utilisation spéciale d'un produit ou son utilisation non évidente sont considérées comme des inventions.

<u>Pologne</u>—Selon la loi actuelle, la réponse est non; selon la loi sur la propriété industrielle en cours d'adoption, la réponse est oui.

<u>Fédération de Russie</u>—Oui, mais seulement pour les utilisations de matières biologiques qui sont elles-mêmes reconnues comme inventions brevetables.

<u>Slovaquie</u>—Un brevet peut être délivré si les conditions générales de brevetabilité (nouveauté, inventivité, application industrielle) sont satisfaites.

Slovénie—Oui, mais uniquement pour une utilisation médicale secondaire.

<u>Suède</u>—L'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races animales et des matières biologiques (autres que certaines matières microbiologiques) s'applique à ces objets.

Théoriquement, les utilisations nouvelles de ces matières seraient brevetables sous les conditions générales de brevetabilité, en particulier la condition: a) que l'invention soit nouvelle, implique une activité inventive et se prête à une application industrielle; b) qu'elle n'exige pas qu'une méthode – par exemple, un traitement thérapeutique ou une méthode de diagnostic – soit pratiquée sur des humains ou des animaux (ce qui serait contraire aux dispositions de l'article 1, paragraphe 3, de la loi); c) que l'utilisation de cette invention ne soit pas contraire à la moralité ou à l'ordre public.

<u>Suisse</u>—Il est possible d'obtenir un brevet pour des substances ou des composés connus qui sont compris en tant que tels dans l'état de la technique ou font l'objet d'un droit précédemment acquis, mais ne remplissent pas les conditions établies (et qui, de ce fait, ne sont pas connus) dans la mesure où ils sont utilisés dans l'administration d'un traitement chirurgical ou thérapeutique ou l'application d'une méthode diagnostique. Dans la mesure où ces substances ou composés ne sont pas destinés à un tel usage, ils sont considérés comme nouveaux.

Royaume-Uni—En règle générale, les revendications concernant une substance ou un composé connu destiné à un but particulier sont considérées comme des revendications concernant la matière proprement dite. En conséquence, si l'invention consiste en une méthode nouvelle d'utilisation d'une matière connue, seule la méthode peut-être revendiquée. La loi britannique sur les brevets prévoit cependant une exception à cette règle si une invention consiste en une substance ou un composé utilisé dans l'application d'une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, ou une méthode de

diagnostic pratiquée sur un corps humain ou animal. Le fait que la substance ou le composé est connu n'empêche pas l'invention d'être considérée comme nouvelle à condition que l'utilisation de la substance ou du composé dans l'application de cette méthode ne soit pas connue. Il s'ensuit alors qu'il est possible d'obtenir un brevet pour des matières biologiques connues.

<u>Uruguay</u>—Il convient de préciser que conformément à la législation précédente, les produits chimiques n'étaient pas brevetés en Uruguay. Aux termes de l'article 126 de la nouvelle loi, les produits pharmaceutiques et chimiques seront brevetables à compter du 1^{er} novembre 2001.

La réponse est en principe négative parce que, hormis les causes d'exclusion précédemment mentionnées, l'objet ne satisferait pas aux conditions de nouveauté ou d'activité inventive; il faut aussi déterminer si la protection de l'utilisation ne constitue pas un moyen indirect de protéger le produit.

<u>Ouzbékistan</u>—Conformément au chapitre 8, article 5, de la loi de la République d'Ouzbékistan sur les "inventions, modèles d'utilité et dessins et modèles industriels", l'utilisation nouvelle d'une matière biologique connue est reconnue comme une invention brevetable".

<u>Venezuela</u>—Oui, ces utilisations sont brevetables.

OUESTION 6 d)

<u>Australie</u>—La protection par un brevet est possible pour les séquences de nucléotides à condition que celles-ci remplissent toutes les conditions normales de brevetabilité. L'invention doit notamment être "un procédé de fabrication" (voir la question 6.b) ci-dessus) et se prêter à une application industrielle.

<u>Autriche</u>—Seulement si des étapes techniques suffisantes ou une application industrielle particulière sont divulguées.

Bangladesh—La question est encore à l'étude.

Belgique—Oui, voir la question 6.b).

<u>Bulgarie</u>—Les structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à des séquences de nucléotides trouvées dans un organisme sont protégées lorsqu'elles remplissent les conditions de brevetabilité pour les produits de cette catégorie d'invention.

<u>Canada</u>—Oui, les structures chimiques comprenant une séquence d'acides nucléiques et correspondant à une information génétique trouvée dans un organisme vivant sont brevetables.

Chine—Oui, ces structures sont protégées en tant que produits chimiques.

<u>Colombie</u>—Non. La protection n'est accordée que pour les séquences de nucléotides que l'on ne trouve pas dans la nature ou qui sont une réplique de ceux qui existent à l'état naturel (paragraphe B, article 6, de la Décision 344, Régime commun concernant la propriété industrielle).

<u>Cuba</u>—Non, on ne peut obtenir de brevet pour les structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à celles trouvées dans un organisme.

<u>République populaire démocratique de Corée</u>—Oui, à condition que les séquences de nucléotides se prêtent à une application industrielle.

<u>Danemark</u>—Oui, on peut obtenir un brevet pour les structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides. Les gènes humains et animaux à l'état naturel dans le corps ne sont pas brevetables. Toutefois, sont brevetables les gènes isolés sous la forme d'une séquence de nucléotides bien définie, ainsi qu'une séquence de nucléotides synthétiques. Les revendications admissibles sont, par exemple, les séquences de nucléotides, les séquences d'ADN ou d'ARN, et l'ADN vecteur, plasmidique ou recombiné. Aucune distinction n'est faite quant à la source de l'information génétique.

<u>Équateur</u>—Oui, à l'exception des matières constitutives du corps humain et de leur identité génétique.

<u>Union européenne</u>—L'article 5, paragraphe 2, de la directive prévoit qu'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.

<u>Éthiopie</u>—Il n'y a pas de disposition explicite à ce sujet. La question est de savoir si de telles structures chimiques constituent ou non des procédés essentiellement biologiques.

<u>Finlande</u>—Oui, l'application industrielle de la séquence doit être divulguée dans la demande de brevet.

<u>Allemagne</u>—En complément des observations ci-dessous, il convient de noter que dans tous les cas les conditions générales de délivrance d'un brevet doivent être satisfaites : applicabilité industrielle de l'invention, nouveauté et activité inventive.

Oui, aux conditions fixées à l'article 3, paragraphe 2, de la Directive sur la biotechnologie (voir ci-dessus).

<u>Islande</u>—Oui, si l'invention est nouvelle, comprend une activité inventive et se prête à une application industrielle.

<u>Italie</u>—Oui. Dans certaines conditions (voir article 5.2 et 3 de la Directive 98/44/CE).

<u>Japon</u>—Oui, toutefois, un simple ADN sans indication d'une fonction ou d'une utilité particulière n'est pas une invention brevetable.

<u>Lituanie</u>—Un brevet peut être délivré si les structures chimiques invoquées ont été obtenues d'un organisme par isolation, purification ou quelque autre intervention technique.

Malaisie — Il est possible d'obtenir en Malaisie un brevet pour un objet identique à un autre existant dans la nature et pour les structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés et des séquences de nucléotides trouvées en totalité ou en partie dans un organisme, y compris les plantes, animaux ou être humains. Toutefois, la protection des objets précités n'est accordée que si une intervention humaine a eu lieu pour en assurer la production; ils ne peuvent dériver simplement d'une méthode d'analyse en laboratoire déjà connue. Les plantes et les animaux proprement dits n'entrent pas dans cette catégorie.

<u>Mexique</u>—Le matériel génétique, dans la mesure où on le trouve dans la nature, est exclu de la brevetabilité par l'article 16, paragraphe II; toutefois, si un matériel a été isolé et défini, il peut être breveté puisqu'il est alors différent de celui trouvé dans la nature (exemple, s'il est contenu dans un vecteur).

Une séquence de nucléotides est brevetable en vertu de la loi sur la propriété industrielle à condition qu'elle se rapporte à une fonction ou activité et qu'elle ait été suffisamment démontrée comme telle dans la description (dans les exemples).

Nous considérons que les structures à lecture ouverte, lorsque la protéine qu'elles codifient est inconnue, ne remplissent pas la condition de l'application industrielle ni celle de la description suffisante.

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Oui, à condition que la revendication ne s'étende pas aux séquences à l'état naturel ou telles qu'on les trouve normalement dans la nature.

<u>Norvège</u>—Un brevet peut être délivré pour des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à des séquences trouvées dans un organisme.

<u>Pologne</u>—Oui. La description doit désigner une protéine ayant une fonction biologique précise.

<u>Portugal</u>—Oui, d'une manière générale, s'il existe une application technique s'y rapportant (si les séquences de nucléotides ne sont pas EST) et si ces structures chimiques doivent être obtenues au moyen d'un procédé technique (par exemple, purification ou isolation).

Fédération de Russie—Oui (si les conditions de brevetabilité sont satisfaites).

<u>Slovaquie</u>—Un brevet peut être délivré si les conditions générales de brevetabilité sont satisfaites (nouveauté, inventivité, application industrielle). L'accent est mis sur l'activité technique, l'isolation depuis une source naturelle et les caractéristiques se prêtant à une application dans l'industrie.

<u>Suède</u>—Aux conditions normales, l'on peut obtenir un brevet pour des structures chimiques telles que définies dans la question; toutefois, la condition de nouveauté pourrait parfois se révéler problématique dans un tel contexte.

<u>Suisse</u>— Des structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie à des séquences trouvées dans un organisme ne peuvent être brevetées que si les conditions générales de brevetabilité sont satisfaites : il s'agit d'une invention (non d'une découverte), qui est nouvelle, résulte d'une activité inventive et se prête à une application industrielle.

Une simple séquence d'ADN sans indication de la fonction ne donne aucun renseignement technique et ne constituerait donc pas une invention brevetable. Afin de satisfaire le critère d'applicabilité industrielle, il faut – si une séquence ou une séquence partielle d'un gène sert à produire une protéine ou une protéine partielle – préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite et quelle en est la fonction.

<u>Uruguay</u>—La nouvelle loi n'énonce pas de critères précis concernant ces structures, mais le cas pourrait relever des normes d'exclusion de la brevetabilité mentionnées précédemment. En outre, des questions pourraient se poser concernant les critères de nouveauté et d'activité inventive.

<u>Ouzbékistan</u>—Selon la documentation générale sur les structures chimiques comprenant des séquences de nucléotides correspondant totalement ou en partie aux séquences de nucléotides trouvées dans un organisme (codantes ou non codantes), un brevet permanent ou provisoire ne peut être délivré.

Venezuela—Oui, elles sont brevetables à condition que la séquence de nucléotides soit codée.

OUESTION 6 e)

<u>Australie</u>—La protection par un brevet est possible pour les peptides et les protéines qui satisfont tous les critères habituels de brevetabilité. Comme indiqué ci-dessus en réponse aux questions 6.b) et c) l'invention doit comprendre une intervention technique et se prêter à une application industrielle discernable.

Autriche—Voir 6.b)

Belgique—Oui, voir la question 6.b).

<u>Bulgarie</u>—Un brevet peut être délivré pour les structures chimiques comprenant une séquence d'acides aminés correspondant aux peptides ou protéines produites par un organisme existant à l'état naturel, y compris les plantes, les animaux et les êtres humains.

<u>Canada</u>—Oui, les structures chimiques comprenant une séquence d'acides aminés et correspondant à une séquence d'acides aminés existant dans un organisme vivant sont brevetables.

<u>Colombie</u>—Non. La protection n'est accordée qu'aux séquences d'acides aminés qui ne se trouvent pas dans la nature ou qui ne sont pas une réplique de celles existant à l'état naturel (paragraphe b, article 6, de la Décision 344, Régime commun concernant la propriété industrielle).

<u>République populaire démocratique de Corée</u>—Oui, à condition que les séquences d'acides aminés se prêtent à une application industrielle.

<u>Danemark</u>—Oui, un brevet peut être délivré pour une structure chimique comprenant des séquences d'acides aminés même si elle existe dans la nature, à condition qu'elle ait été isolée de sa source naturelle. Aucune distinction n'est faite quant à la source de la séquence.

Équateur—Oui, sauf pour le cas indiqué dans la question 6.d).

Union européenne—Voir la réponse à la question 6.d) ci-dessus.

<u>Éthiopie</u>—Il n'existe pas en <u>Éthiopie</u> de système de brevets pour la biotechnologie en général, ni pour la biotechnologie moderne (génie génétique) en particulier.

<u>Finlande</u>—Oui, l'application industrielle de la séquence d'acides aminés doit être divulguée dans la demande de brevet.

<u>Allemagne</u>— En complément des observations ci-dessous, il convient de noter que dans tous les cas les conditions générales de délivrance d'un brevet doivent être satisfaites : applicabilité industrielle de l'invention, nouveauté et activité inventive.

Oui, aux conditions fixées à l'article 3, paragraphe 2, de la Directive sur la biotechnologie (voir ci-dessus).

<u>Islande</u>—Oui, si l'invention est nouvelle, résulte d'une activité inventive et se prête à une application industrielle.

<u>Japon</u>—Oui, toutefois, un simple peptide or une simple protéine sans indication de sa fonction ou d'une utilité particulière n'est pas une invention brevetable.

<u>Lituanie</u>—Un brevet peut être délivré si les séquences d'acides aminés revendiquées ont été extraites, au moyen d'une intervention technique, d'organismes se trouvant dans la nature.

<u>Malaisie</u>— Il est possible d'obtenir en Malaisie un brevet pour un objet identique à un autre existant dans la nature et pour les structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés et des séquences de nucléotides trouvées en totalité ou en partie dans un organisme, y compris les plantes, animaux ou être humains. Toutefois, la protection des objets précités n'est accordée que si une intervention humaine a eu lieu pour en assurer la production; ils ne peuvent dériver simplement d'une méthode d'analyse en laboratoire déjà connue. Les plantes et les animaux proprement dits n'entrent pas dans cette catégorie.

<u>Mexique</u>—Les peptides ou protéines sont brevetables à condition qu'ils aient été isolés et caractérisés à partir de leur état naturel et qu'une fonction leur ait été attribuée de manière suffisamment précise dans la demande de brevet.

<u>Nouvelle-Zélande</u>—Oui, à condition que la revendication ne s'étende pas aux séquences à l'état naturel ou telles qu'on les trouve normalement dans la nature.

<u>Norvège</u>—Un brevet peut être délivré pour des séquences d'acides aminés correspondant à des peptides ou protéines produites à partir d'organismes à l'état naturel, dont les plantes, les animaux et les être humains.

<u>Philippines</u>—Non. (Note: à condition qu'aucune modification n'ait été apportée à la séquence d'acides aminés afin de créer une différence significative qui la distingue de sa forme naturelle).

<u>Pologne</u>—Oui, mais seulement si elles ont été obtenues au moyen d'un procédé chimique ou biologique.

<u>Portugal</u>—Oui, d'une manière générale, s'il existe une application technique s'y rapportant (si les séquences ne sont pas EST). Toutefois, le code génétique d'un être vivant naturel proprement dit n'est pas brevetable).

<u>Fédération de Russie</u>—Oui (s'il y a conformité avec les conditions établies de brevetabilité).

<u>Slovaquie</u>— Un brevet peut être délivré si les conditions générales de brevetabilité sont satisfaites (nouveauté, inventivité, application industrielle). L'accent est mis sur l'existence d'une étape technique, l'isolation depuis une source naturelle et les caractéristiques se prêtant à une application dans l'industrie.

<u>Suède</u>—Il serait aussi possible en pareil cas d'obtenir un brevet; les conditions énoncées sous d) seraient également applicables.

<u>Suisse</u>—Voir la réponse ci-dessus. [*Note du Secrétariat :* Cette réponse se rapporte à la réponse de la Suisse à la question 6.d).]

<u>Uruguay</u>—Idem, mais avec de plus fortes réserves. [*Note du Secrétariat :* Cette réponse se rapporte à la réponse de l'Uruguay à la question 6.d).]

<u>Ouzbékistan</u>—Selon la documentation générale sur les structures chimiques comprenant des séquences d'acides aminés correspondant à des peptides ou protéines produites par un organisme à l'état naturel – y compris plantes, animaux et êtres humains – un brevet permanent ou provisoire ne peut être délivré.

<u>Venezuela</u>—Oui, ces objets peuvent être protégés, à l'exception de ceux provenant d'êtres humains (article 7, paragraphe d, *ibid*.) et à condition que l'inventeur intervienne pour obtenir le résultat ou la solution technique. En d'autres termes, une substance trouvée dans la nature qui doit d'abord être isolée de son milieu et caractérisée par la création d'un procédé est brevetable si elle n'a pas été précédemment identifiée.

OUESTION 8

<u>Bangladesh</u>—Le Bangladesh n'a pas de dispositions juridiques à cet effet, mais la question est à l'étude.

<u>Bulgarie</u>—La loi sur les brevets ne comprend aucune disposition de ce genre et il n'est pas prévu d'en adopter.

<u>Cameroun</u>—De telles dispositions n'existent pas pour le moment, mais il n'est pas exclu qu'on en adopte dans un avenir plus ou moins proche.

<u>Chine</u>—Oui. Le 10 juin 1998, des Mesures provisoires concernant l'administration des ressources génétiques humaines, prises par le Conseil d'État de la Chine, sont entrées en vigueur. Ces mesures ont été adoptées dans le but de protéger efficacement et d'utiliser rationnellement les ressources génétiques humaines dans la République populaire de Chine, d'intensifier les activités de recherche-développement relatives aux gènes humains et de promouvoir la coopération et les échanges internationaux sur un pied d'égalité et au profit de toutes les parties concernées. En vertu de l'article 4 de ces mesures l'État applique à certaines régions un système de notification et d'enregistrement des pedigrees et ressources génétiques

importants. Aucune institution ni individu ne peut sans autorisation échantillonner, recueillir, acheter ou vendre ou exporter des ressources génétiques humaines, ni les sortir du territoire de la République populaire de Chine, ni les fournir à d'autres pays sous une forme quelconque.

<u>Colombie</u>—Oui. Nous communiquons ci-après le texte de la Décision 391 de l'Accord du Conseil de Carthagène, qui porte sur l'accès aux ressources génétiques.

<u>Danemark</u>—Oui. Le déposant doit avoir une déclaration écrite de l'inventeur au moment où il demande un brevet. L'ordonnance sera accompagnée d'une disposition selon laquelle il doit fournir, s'il les possède, des renseignements sur l'origine géographique de la matière biologique. La Convention sur la diversité biologique doit être respectée.

<u>Équateur</u>—Oui. L'on trouvera ci-jointe la Décision 391, Régime commun concernant la propriété industrielle, extraite de l'Accord du Conseil de Carthagène, aujourd'hui la Communauté andine des nations

<u>Union européenne</u>—Le considérant 27 de la directive est libellé comme suit : "... si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu; que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés;"

<u>Éthiopie</u>—Non. Nous mettons actuellement au point une législation sur l'accès aux ressources génétiques qui portent sur toutes les questions soulevées, telles que l'origine, le consentement informé préalable, etc.

<u>Hongrie</u>—La législation de notre pays ne comprend pas de dispositions spéciales assurant l'enregistrement des contributions aux inventions.

Lituanie—La législation ne comprend pas de dispositions spéciales à cet effet.

Madagascar—De telles dispositions n'existent pas dans la législation nationale.

<u>Malaisie</u>—L'Office malaisien des brevets n'a pas adopté de dispositions sur les contributions aux inventions.

<u>Norvège</u>—Notre législation ne comprend pas de dispositions assurant l'enregistrement des droits de propriété sur les ressources naturelles utilisées dans des inventions portant sur les matières biologiques.

<u>Philippines</u>— Non. Notre loi actuelle sur les brevets ne comprend pas de dispositions spéciales à ce sujet, par exemple sur l'origine des fonds publics ou l'obtention du consentement informé préalable.

Fédération de Russie—Non, il n'existe pas de dispositions à ce sujet.

<u>Slovaquie</u>—La législation actuelle sur les brevets ne comprend pas de dispositions spéciales sur l'enregistrement des contributions aux inventions.

<u>Suède</u>—La législation ne comprend pas de dispositions comme celles mentionnées dans la question et aucun projet n'est en préparation à ce sujet.

<u>États-Unis</u>—Non. Les exemples entre parenthèses ne semblent pas avoir de rapports avec la question posée. Aucun ne contribue au procédé consistant à parvenir à une invention donnée. Au mieux, les exemples pourraient se rapporter indirectement à une invention donnée; l'invention elle-même n'en subi aucun effet.

<u>Uruguay</u>—À l'heure actuelle, non, mais sans préjudice des dispositions de la Convention sur la diversité biologique. Néanmoins, des normes se rapportant à cette question existent dans différents accords conclus par les organismes de recherche-développement.

<u>Venezuela</u>—La Constitution de la République bolivarienne du Venezuela reconnaît comme d'intérêt public la science, la technologie, les connaissances et les innovations, ainsi que leurs applications et les systèmes d'information qui leur sont nécessaires. Dans le dernier cas, cela suppose l'existence de registres d'informations sur les divers éléments mentionnés dans le questionnaire. C'est en ce sens que l'article 110 de la Constitution, qui reconnaît comme d'intérêt public les domaines précités, oblige l'État à leur affecter suffisamment de ressources et à créer un système national de science et de technologie. Comme complément d'information, nous citons le texte intégral de cette disposition :

"Article 110. L'État reconnaît comme d'intérêt public la science, la technologie, les connaissances et l'innovation, ainsi que leurs applications et les systèmes d'information qui leur sont nécessaires, puisqu'elles constituent des instruments fondamentaux pour le développement économique, social et politique du pays, de même que pour la sécurité nationale et la souveraineté. Afin de promouvoir et de développer ces activités, l'État est tenu de leur affecter suffisamment de ressources et de créer un système national de science et de technologie conforme à la loi. Le secteur privé devra prêter son concours à cette initiative. L'État garantit le respect des principes éthiques et juridiques devant régir les activités de recherche scientifiques, humaines et technologiques. La loi détermine les modalités et moyens nécessaires pour assurer le respect de cette garantie.

Le système juridique du Venezuela ne comprend pas de dispositions instituant expressément un registre des sources de financement public. Néanmoins, il existe différentes institutions publiques, privées et mixtes qui, pour les besoins de la création de nouvelles technologies, ont pour fonction première et prioritaire le financement des recherches et études technologiques. On peut mentionner, entre autres, le Ministère de la science et de la technologie récemment créé, qui réunit en un seul organisme différentes institutions établies à l'origine pour promouvoir et financer la recherche scientifique (par exemple, CONCIT). En outre, INTEVEP, une organisation jumelle de Petroleos de Venezuela, S.A., contribue à cette importante mission.

À propos du registre des sources de matériel génétique dont dérivent des inventions biotechnologiques ou qui sont utilisées par elles, il faut signaler la Décision 391 de l'Accord du Conseil de Carthagène sur le Régime commun d'accès aux ressources génétiques, qui fait partie non seulement des lois de la République bolivarienne du Venezuela, mais aussi de celles des autres pays constituant la Communauté andine des nations. Cet instrument juridique appuie les projets de recherche qui encouragent la définition, l'enregistrement, la caractérisation, la préservation et l'exploitation durable de la biodiversité et des produits dérivés de sources génétiques (article 8). De même, les pays membres ont convenu de

faciliter l'accès aux technologies utilisant des ressources génétiques et les produits dérivés, sur la base de contrats d'accès (article 9). L'on notera tout particulièrement le dernier paragraphe de l'article 10 de la Décision 391, où il est déclaré :

"... De même, [les pays membres] établiront des programmes sous-régionaux pour la formation technique et scientifique dans le domaine de l'information, du suivi, du contrôle et de l'évaluation des activités portant sur les ressources génétiques et leurs produits dérivés, et pour l'exécution d'enquêtes menées en collaboration."

D'une manière générale, la Décision 391 de l'Accord du Conseil de Carthagène, impose aux pays membres des obligations générales et particulières pour la promotion de la recherche biotechnique, les mécanismes et modalités permettant d'accéder au matériel génétique et la constitution du registre des informations s'y rapportant. Ces observations répondent aux questions 9 et 10 du questionnaire. On peut consulter la Décision 391 à l'adresse suivante : http://www.comunidadandina.org.

OUESTION 9

<u>Bangladesh</u>—Notre pays se propose d'adopter une législation intitulée "Loi sur la protection de la biodiversité et des savoirs communautaires."

<u>Brésil</u>—Oui, une loi est en cours d'approbation, mais le texte n'est pas disponible pour le moment.

<u>Bulgarie</u>—La loi sur les brevets ne comprend pas de dispositions de ce genre et nous n'en prévoyons pas l'adoption.

Cameroun—De telles dispositions n'ont pas encore été mises au point.

<u>Canada</u>—À ce jour, aucune modification de la loi n'est envisagée. Un procédé de consultation sur l'attribution de brevets aux formes de vie supérieures a récemment été engagé.

Colombie—La réponse à la question 8 est affirmative.

<u>Cuba</u>—À ce jour, il n'est pas envisagé d'adopter une législation garantissant l'enregistrement de telles contributions.

<u>République populaire démocratique de Corée</u>—Aucune politique n'est encore prévue à cet effet.

<u>Danemark</u>—Voir la question 8 ci-dessus.

<u>Union européenne</u>—Voir la réponse à la question 8.

Éthiopie—Nous avons actuellement un avant-projet sur l'accès aux ressources génétiques, dont le texte peut être obtenu auprès de l'Institut pour la préservation et l'étude de la biodiversité. L'adoption pourrait intervenir en 2002.

<u>Hongrie</u>—Il n'est pas prévu d'adopter une loi assurant l'enregistrement des contributions mentionné dans la question 8.

<u>Islande</u>—Oui, il est projeté d'adopter une telle loi mais le calendrier d'adoption n'est pas encore connu.

Irlande—Il n'y a pas actuellement de propositions à cet effet.

Lituanie—Pas encore.

Madagascar—De telles dispositions n'existent pas dans la législation nationale.

<u>Malaisie</u>—L'Office malaisien des brevets n'a pas de dispositions concernant les contributions aux inventions.

<u>Norvège</u>—Il n'est pas prévu d'adopter une loi assurant l'enregistrement des contributions mentionné dans la question 8.

<u>Philippines</u>—Non. L'inclusion de dispositions spéciales de ce genre dans la loi sur les brevets n'est plus nécessaire parce que celles-ci sont prises en compte dans la législation projetée sur la protection des obtentions végétales. (Note : l'organisme chef de file responsable de la protection des obtentions végétales est le Ministère de l'agriculture).

<u>Fédération de Russie</u>—Le problème est à l'étude.

<u>Slovaquie</u>—Il n'y a pas actuellement de projets concernant une législation assurant l'enregistrement de telles contributions.

<u>Suède</u>—Il n'existe pas de dispositions de ce genre, ni de projet à cet effet.

<u>Suisse</u>—La Suisse appuie les efforts déployés au niveau international pour trouver une solution satisfaisante au problème mentionné. Une fois qu'une solution aura été mise au point et adoptée par consensus au niveau multilatéral, elle envisagera l'inclusion de mesures adéquates dans sa législation nationale.

Thaïlande—Nous ne projetons pas d'adopter une législation de ce genre en ce moment.

<u>Uruguay</u>—Une norme nationale est actuellement à l'étude qui tiendra compte en particulier, entre autres sources, de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique.

<u>Venezuela</u>— Ces observations répondent aux questions 9 et 10 du questionnaire. [*Note du Secrétariat* : cette déclaration a été incluse dans la réponse du Venezuela à la question 8]

OUESTION 10

Bangladesh—Sans objet.

<u>Cameroun</u>—La réponse aux questions 8 et 9 est négative.

<u>Chine</u>—Non. Aux termes de la loi sur les brevets, ces obligations ne sont pas une condition de brevetabilité. Le non-respect des conditions est toutefois sanctionné conformément aux lois et règlements administratifs en vigueur.

Colombie—Oui. La Décision 391 de l'Accord du Conseil de Carthagène, qui porte sur l'accès aux ressources génétiques, déclare dans la deuxième disposition complémentaire que : "Les pays membres ne reconnaissent pas de droits, y compris les droits de propriété intellectuelle, sur les ressources génétiques, les produits dérivés ou synthétisés et les composantes intangibles associées, obtenus ou mis au point au cours d'une activité d'accès qui ne respecte pas les dispositions de la présente Décision. En outre, le pays membre lésé peut demander l'annulation du brevet et des mesures d'intervention dans les pays qui ont accordé des droits ou des titres de protection." Selon la troisième disposition complémentaire de la Décision "les offices nationaux compétents en matière de propriété intellectuelle exigeront que le déposant indique le numéro d'inscription du contrat d'accès et en fournisse une copie comme condition préalable à l'attribution du droit correspondant, lorsque qu'il est certain ou à des raisons suffisantes de penser que les produits ou procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ressources génétiques de l'un quelconque des pays membres." La présentation du contrat et de sa copie sont une condition de brevetabilité en ce sens que le non-respect de l'obligation est un obstacle à l'attribution du brevet qui justifierait son invalidation ou sa révocation lorsque l'invention devant être protégée par un brevet est obtenue ou mise au point à partir de ressources génétiques ou de produits dérivés de ressources génétiques de l'un quelconque des pays membres.

<u>République populaire démocratique de Corée</u>—Aucune politique dans ce sens n'est envisagée en ce moment.

<u>Danemark</u>—La divulgation n'est pas une condition de brevetabilité.

<u>Union européenne</u>—Voir la réponse à la question 8.

Hongrie—Étant donné nos réponses aux questions 1 et 2, la question 10 est sans objet.

<u>Malaisie</u>—L'Office malaisien des brevets n'a pas de dispositions concernant les contributions aux inventions.

<u>Fédération de Russie</u>—Les réponses aux questions 8 et 9 sont négatives.

Slovaquie—Étant donné nos réponses aux questions 1 et 2, la question 10 est sans objet.

Slovénie—Voir la réponse aux questions 8 et 9 ci-dessus.

Sri Lanka—Sans objet.

<u>Suède</u>—Il n'existe pas de dispositions comme celles mentionnées dans la question, ni de projet à ce sujet.

<u>Uruguay</u>—Rien dans ce sens n'a été fait jusqu'à présent.

<u>Venezuela</u>—Ces observations répondent aux questions 9 et 10 du questionnaire. [*Note du Secrétariat* : cette déclaration a été incluse dans la réponse du Venezuela à la question 8]

[Fin de l'annexe et du document]