

LKC  
KE  
2943  
.B54  
R814  
1996

IC

**ÉTUDE DES QUESTIONS  
RELATIVES À LA BREVETABILITÉ DE LA  
MATIÈRE DES BIOTECHNOLOGIES**

**John R. Rudolph, B.Sc., M.Sc., Ph.D., LL.B.**

**Gowling, Strathy & Henderson**

**Préparé pour:  
Direction des politiques de la propriété intellectuelle  
Industry Canada  
January 31, 1996**

**ÉTUDE DES QUESTIONS  
RELATIVES À LA BREVETABILITÉ DE LA  
MATIÈRE DES BIOTECHNOLOGIES**

**John R. Rudolph, B.Sc., M.Sc., Ph.D., LL.B.**

**Gowling, Strathy & Henderson**

**Préparé pour:  
Direction des politiques de la propriété intellectuelle  
Industry Canada  
January 31, 1996**

**La présente étude a été financée par la Direction des politiques de la propriété intellectuelle d'Industrie Canada. Les opinions qui y sont exprimées sont celles des auteurs, qui sont seuls responsables de son contenu. Elle ne représente pas nécessairement la politique gouvernementale.**

## TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ</b> .....	iii
<b>CHAPITRE 1. INTRODUCTION ET APERÇU</b> .....	1
<b>CHAPITRE 2. MATIÈRE DES BIOTECHNOLOGIES</b> .....	7
<b>A. La bio-matière elle-même</b> .....	8
<i>La bio-matière non vivante</i> .....	8
<i>La bio-matière vivante</i> .....	11
<b>B. Méthodes et procédés à suivre pour créer des produits issus des biotechnologies</b> .....	13
<b>C. Méthodes d'utilisation ou utilisations</b> .....	15
<b>CHAPITRE 3. SUR LA NATURE DE L'INVENTION</b> .....	16
<b>A. Introduction</b> .....	16
<b>B. Invention</b> .....	17
<b>C. L'invention, comme résultat</b> .....	19
<b>D. L'invention, un processus</b> .....	20
<b>E. Les avenues de l'invention</b> .....	23
<b>F. Création et invention</b> .....	25
<b>G. Découverte et invention</b> .....	27
<b>H. Signification du mot «invention» : une synthèse</b> .....	30
<b>CHAPITRE 4. L'INVENTION BREVETABLE</b> .....	34
<b>A. Le Quid pro quo d'une invention</b> .....	34
<i>Invention légale</i> .....	37
<b>LA BIOTECHNOLOGIE EN FAIT-ELLE PARTIE? :Applicabilité de la matière</b> ....	37
<b>A. Méthodes de traitement médical</b> .....	38
<b>B. Les êtres humains</b> .....	39
<b>C. Catégories d'inventions prévues par la loi</b> .....	41
<i>Fabrication et composition de matière</i> .....	43
<b>D. Portée des brevets protégeant des formes de vie supérieures</b> .....	47
<i>L'essence de l'invention</i> .....	49
<i>Simple agrégation?</i> .....	52
<i>Prédiction sûre?</i> .....	53
<i>Le problème de la descendance</i> .....	57
<i>La contre-façon et la doctrine d'équivalence</i> .....	59

**NOUVEAU, UTILE ET NON ÉVIDENT -**

**CELA VAUT-IL AUSSI POUR LA BIOTECHNOLOGIE?**

**Questions particulières relatives à la biotechnologie** ..... 61

**A. Utilité** ..... 61

**B. Nouveauté** ..... 63

*Accessibilité au public* ..... 66

*Doctrines du produit de la nature* ..... 67

*Norme de l'évaluation de la nouveauté à l'OPIC* ..... 71

**C. La non-évidence** ..... 74

*La doctrine du «mérite d'être essayée»* ..... 77

*Inventions souhaitées* ..... 81

*Expertise des examinateurs - Le technicien versé dans l'art* ..... 84

**CHAPITRE 5. CONCLUSIONS ET ORIENTATIONS** ..... 89

**A. Introduction** ..... 89

**B. Résumé** ..... 90

**C. La brevetabilité des formes de vie supérieures** ..... 91

*«Fabrication ou composition de matières»* ..... 92

*Les êtres humains ne sont pas brevetables* ..... 93

*Problèmes de descendance* ..... 96

**D. Nouveauté et invention en biotechnologie** ..... 96

*Amendement de la Loi et atténuation de la norme de la nouveauté* ..... 99

*La Loi sur les produits des biotechnologies* ..... 101

**E. La non-évidence en biotechnologie** ..... 104

**F. Conclusions** ..... 106

**ANNEXE «A»** ..... 108

**BIBLIOGRAPHIE** ..... 112

## *RÉSUMÉ*

Les biotechnologies sont un important domaine de recherche, de développement et d'activités commerciales. Elles offrent des possibilités de développement commerciale considérables, compte tenu, notamment, du grand nombre de secteurs de l'économie qu'elles affectent. Le *chapitre 1* du présent rapport fait rapidement le tour de la question et mentionne que le Canada est actuellement bien placé pour être un chef de file en matière de biotechnologies. Le chapitre suggère que le système des brevets qui a contribué à alimenter la croissance des biotechnologies pourrait ne pas constituer le meilleur mécanisme de soutien de cette croissance, et ce, à cause de certains aspects fondamentaux de la matière des biotechnologies qui les distinguent de tous les autres domaines d'application des technologies. Le rapport se demande donc si le système des brevets est le mécanisme qui convient pour garantir les droits de propriété intellectuelle. Un résumé des objectifs du rapport est présenté, objectifs qui servent à orienter le cadre du rapport sur les questions de l'« activité inventive », de la « non-évidence » et de la « nouveauté », dans la mesure où elles visent la brevetabilité de la matière des biotechnologies.

En prévision de l'analyse ultérieure, dans le *chapitre 2*, les « biotechnologies » sont réparties en trois catégories fondamentales de matière que recouvre le terme. Il s'agit de la biomatière elle-même qui englobe des parties des biotechnologies, des méthodes et des procédés permettant de fabriquer de la biomatière et des applications de la biomatière des biotechnologies. Le chapitre fait un bref tour d'horizon des notions de base en biologie et en génétique par rapport aux grandes divisions des biotechnologies afin d'aider le lecteur à comprendre la nature de la matière qui est au coeur de la question de l'activité inventive en biotechnologie.

Le *chapitre 3* examine la « notion » d'invention dans une perspective quelque peu philosophique afin de déterminer si la matière des biotechnologies peut, à un niveau quelconque, être considérée comme une invention. La discussion qui y est présentée repose sur les perceptions et les perspectives de l'auteur, qui puise dans ses connaissances en sciences médicales et en droit des brevets pour analyser la situation. Les notions de création et de découverte, dans la mesure où elles s'appliquent à l'activité inventive, sont également examinées, et il est conclu que l'activité inventive est un sous-ensemble ou une catégorie à part qui présente des caractéristiques tenant à la fois de la création et de la découverte. L'un des éléments clés proposés comme caractère distinctif de l'invention par rapport à la création et à la découverte est celui de l'utilité ou de l'applicabilité. L'auteur conclut que l'invention relève, dans une large mesure, de l'appréciation subjective et qu'il n'existe rien d'inhabituel ou de différent dans la matière des biotechnologies qui permettrait de supposer qu'il ne peut y avoir d'invention biotechnologique.

Une analyse plus pragmatique et plus solide de la question de l'activité inventive dans les biotechnologies est présentée dans le *chapitre 4*, où l'auteur examine les éléments de l'invention brevetable en fonction de la manière dont cette notion est comprise dans la pratique canadienne. Le chapitre commence par une vue d'ensemble des principes philosophiques qui sous-tendent le système des brevets et par une description préliminaire de la définition actuelle du terme

« invention » énoncée dans la loi canadienne sur les brevets. L'auteur se demande ensuite si la matière des biotechnologies cadre avec cette définition, en soulignant, notamment, les exceptions à la matière appropriée, entre autres les méthodes de traitement médical, les être humains et les formes de vie supérieures.

En ce qui concerne les formes de vie supérieures, les catégories énumérées qui décrivent la « matière appropriée » de l'invention législative sont examinées, une attention toute particulière étant portée aux termes de « fabrication » et de « composition de matières ». Dans cette partie, l'auteur analyse l'importance du niveau de protection des brevets qui peut être obtenu à l'égard de la matière des biotechnologies et illustre son propos à l'aide d'un exemple d'une forme de vie supérieure. Des problèmes connexes, comme celui de la descendance, sont examinés, en particulier les possibilités de contrefaçon par la descendance et les difficultés de l'analyse des contrefaçons dans le cadre de la doctrine des équivalents.

Le rapport aborde ensuite les questions d'invention législative qui se posent obligatoirement lorsque la matière appropriée a été établie. Ces questions sont englobées dans les éléments de « nouveauté », d'« utilité » et d'« évidence », que l'auteur examine succinctement, pour présenter ensuite une vue d'ensemble de la position ou des normes canadiennes concernant leur évaluation. L'auteur se demande alors si l'invention biotechnologique correspond à ces normes, en faisant ressortir les aspects d'intérêt particulier sur le plan des biotechnologies. Il conclut que rien dans les biotechnologies n'oblige à procéder à une révision de la norme d'utilité actuelle telle qu'elle s'applique au Canada, et que le seul aspect inhabituel des biotechnologies en ce qui concerne l'analyse de l'élément « nouveauté » réside dans les produits de la nature. En conséquence, les questions liées à la doctrine des « produits de la nature » sont examinées de manière plus approfondie.

Après une analyse de la question de la non-évidence, le chapitre enchaîne avec l'examen de la doctrine dite « digne d'essai », puis aborde les inventions « revendiquées », ces dernières étant considérées comme intrinsèquement rattachées à l'analyse de la doctrine dite « digne d'essai ». Vient ensuite l'examen de la question des « techniciens spécialisés dans leur art ». Sous cette rubrique, l'auteur oriente rapidement son enquête sur les compétences des examinateurs du Bureau des brevets, puisque ce sont ces derniers qui sont quotidiennement appelés à se prononcer sur cet élément du test de non-évidence.

Dans ce chapitre, l'auteur en vient à la conclusion que, en ce qui concerne l'invention dans le secteur des biotechnologies, le « technicien spécialisé » est vraisemblablement un chercheur titulaire d'un doctorat et, plus probablement, une équipe de recherche pluridisciplinaire. Ceci découle directement de la complexité de la matière des biotechnologies. Le rapport conclut également que la modification éventuelle de la norme de non-évidence ne devrait pas être fondée sur la seule complexité de la matière des biotechnologies.

Le *chapitre 5*, qui est le dernier du rapport, présente les recommandations. Il y est indiqué qu'il existe trois points litigieux qui empêchent le Canada d'être un chef de file mondial lorsqu'il s'agit d'octroyer des droits aux innovateurs dans le domaine des biotechnologies. Ce sont la

brevetabilité des formes de vie supérieures, la brevetabilité des produits de la nature, ainsi que les problèmes liés à la descendance.

Le rapport recommande que les formes de vie supérieures puissent être brevetées et que, à cette fin, la *Loi sur les brevets* soit modifiée. Dans le même ordre d'idées, le rapport prévoit une exemption pour les agriculteurs en ce qui concerne les problèmes potentiels liés à la descendance. Le rapport propose également de limiter la brevetabilité des formes de vie supérieures aux matières non humaines.

Le rapport donne à entendre que les normes canadiennes actuelles qui régissent l'évaluation de la nouveauté et de la non-évidence sont acceptables et qu'il n'est pas nécessaire de les modifier pour tenir compte des innovations biotechnologiques.

Enfin, le rapport recommande que, afin de donner une impulsion nouvelle à l'industrie des biotechnologies au Canada, l'on adopte un texte de loi distinct qui encouragerait la recherche et le développement dans le secteur des « produits de la nature ».



## CHAPITRE UN

### INTRODUCTION ET APERÇU

À la veille du prochain millénaire, le Canada dispose d'une position unique dans le monde pour participer à la révolution biotechnologique qui a pris place au cours des trente dernières années. En effet, les progrès réalisés dans le domaine des biotechnologies ont remplacé, au premier plan, les progrès technologiques de la révolution industrielle commencée au début du siècle présent. Watson et Crick ont proposé leur structure d'ADN au début des années 1950, mais les biotechnologies telles que nous les connaissons aujourd'hui n'ont réellement démarré qu'au début des années 70, lorsqu'il est devenu possible de transformer l'*Escherichia coli*, de couper et de joindre des molécules d'ADN, et de surveiller les réactions de ce genre de manipulations. C'est à partir de ce moment-là, que l'on a été en mesure de créer de l'ADN recombinant. Les techniques en question permettent d'isoler un gène de l'ADN d'un organisme, de le recombiner dans un tube à essai avec l'ADN d'un organisme hôte et de le réintroduire dans l'hôte<sup>1</sup>.

Le Canada a une position unique pour participer à la révolution biotechnologique parce que ses industries, particulièrement ses industries primaires comme l'agriculture, les pêches, la pâte à papier et le papier, offrent des défis et des possibilités énormes en relation avec les biotechnologies.<sup>2</sup> Le potentiel de croissance et de développement économiques dans les industries ayant des applications en biotechnologie, comme le secteur agricole, est considérable :

« Avec des essences de blé d'hiver plus résistantes, il serait possible de multiplier par huit la superficie des terres ensemencées avec du blé d'hiver. Ce dernier présente des avantages, notamment au chapitre de la conservation du sol et des problèmes de sécheresse et de salinité, par rapport au blé de printemps, qu'il remplacerait. Pour les fermiers, si la superficie de culture du blé d'hiver n'était que quadruplée, ces avantages représenteraient une augmentation nette des recettes pouvant atteindre 50 millions de dollars par année. L'industrie des semences pourrait aussi augmenter ses revenus de 1,5 à 2 millions de dollars par année. Citons aussi en exemple le canola, une oléagineuse de valeur élevée (1,5 milliard) et de qualité supérieure qui fait actuellement l'objet de recherches intensives.

---

<sup>1</sup> Ce processus se fait grâce à un vecteur (c'est-à-dire une molécule d'ADN qui peut être déplacée d'une cellule à l'autre et fonctionner dans différentes cellules - les types les plus courants de vecteurs sont les plasmides (pièces circulaires d'ADN souvent échangées par les bactéries)- et les virus). Une fois le gène recombinant dans les cellules de l'organisme hôte, il lui confère, si le transfert a été correctement exécuté, le trait caractéristique du gène d'origine. Le D<sup>r</sup> Hebert Boyer, un chercheur de l'University of California, a largement contribué à ces travaux et, en 1976, avec Robert Swanson, a fondé une compagnie de biotechnologie appelée Genetech. Voir R.W. Old et S.B. Primrose, *Principles of Gene Manipulation : An Introduction to Genetic Engineering*. Cinquième édition. (Oxford : Blackwell Scientific Publications, 1994), chap. 1.

<sup>2</sup> Cinquième rapport du Comité consultatif national de la biotechnologie, *Plan d'action national sur la biotechnologie : Assurer un avantage concurrentiel au Canada* (Ottawa : Industrie, Sciences et Technologie Canada, 1991) p. 47-48. Conseil des sciences du Canada - Sommaire du rapport 38, *Germes d'avenir : les biotechnologies et le secteur primaire canadien* (Ottawa, 1985).

L'expression « biotechnologie » englobe de nombreuses disciplines et, en termes généraux, peut être définie comme l'union synergique des sciences de la vie, qui sont d'ordre biologique et des arts industriels, qui sont d'ordre technologique :

« La biotechnologie représente la combinaison de deux concepts de base. Le premier, la *Biologie* est un champ d'étude très vaste qui englobe toutes les plantes, les animaux, les reptiles, les amphibiens (c.-à-d. toutes les formes de vie complexes, multiorganiques et pluricellulaires) ainsi que tous les organismes, micro-organismes et entités unicellulaires, autrement dit, c'est la science de la vie. Le second, c'est la *technologie* que l'on peut définir comme « un art pratique ou industriel... une application de la science. »<sup>3</sup> [TRAD.]

Parmi les produits issus des biotechnologies, citons les micro-organismes vivants, les cultures cellulaires et des protéines comme l'activateur tissulaire du plasmogénèse ou l'insuline et, à ce titre, «... la technologie existe depuis que le premier biotechnologiste anonyme s'est aperçu que des choses intéressantes se produisaient lorsqu'on laissait fermenter le jus de raisin. »<sup>4</sup> [TRAD.]

L'investissement dans les produits issus des biotechnologies a été considérable. En fait, il a été sans précédent, et on peut dire que le niveau d'innovation l'a été aussi.<sup>5</sup> Les spécialistes et les observateurs de l'industrie des biotechnologies reconnaissent presque tous que, dans ce domaine, les droits à la propriété intellectuelle sont de la plus haute importance pour la poursuite de la croissance de l'industrie. On peut dire que l'important investissement fait, jusqu'à présent, dans le domaine des biotechnologies est en grande partie attribuable au système de brevets qui a accordé

---

<sup>3</sup> J.R. Rudolph, *Regulation of the Products of Biotechnology Under the Canadian Environmental Protection Act: Any Impetus for Innovation?* (1993) 10 C.I.P.R. 317 at 318. À la suite, on trouve des illustrations d'autres définitions de la biotechnologie :

D'après l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la biotechnologie comprend :

« Toute technique qui se sert d'organismes vivants (ou de parties d'organismes) pour faire ou modifier des produits, améliorer des plantes ou des animaux ou développer des micro-organismes à des fins particulières. » [TRAD.]

[tiré de C.A. Franklin, *Modern Biotechnology : A review of Current Regulatory Status and Identification of Research and Regulatory Needs* (1988) 4 Toxicology and Industrial Health 91 at 91.]

et, d'après la définition du Conseil national de recherche du Canada, il s'agit de :

« L'application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe de cellules de plantes ou d'animaux ou de microorganismes, dans leur forme naturelle ou modifiée, pour la production de biens ou la prestation de services. » [TRAD.]

[tiré de M.A. Valiante et P.R. Muldoon *Biotechnology and the Environment : A Regulatory Proposal* (1985) 23 Osgoode Hall L.J. 359 at 364-365.]

<sup>4</sup> P.W. Grubb, *Patents in Biotechnology* Swiss Biotech v. 4 : page 12 (1986) at 12.

<sup>5</sup> R. Magnaval, *New Biotechnologies - A Financial Venture Without Industrial Strategy : Opinion*. Industrial Biotechnology v. 8 : page 34.

les premiers brevets officiels pour de la matière vivante comme les micro-organismes, en 1980, mais le fait depuis le début de l'ère des biotechnologies modernes (vers 1972) pour des produits non viables :

« Le secteur des biotechnologies est une industrie en évolution, particulièrement dépendante de la protection des brevets. De récents progrès ont amené à des percées dans le domaine (comme la thérapie génique) et ont généré des attentes. Ces attentes stimulent l'investissement et l'innovation, ce qui est précisément ce que l'on attend du système des brevets. »<sup>6</sup> [TRAD.]

Cependant, en biotechnologie, le cycle investissement-rendement a été sans précédent et il pourrait, à la toute fin, devenir insupportable : ces dernières années, on a assisté à une réorganisation considérable de l'industrie, à mesure que les participants de moindre envergure se retiraient ou fusionnaient avec de grandes compagnies qui elles-mêmes formaient des alliances avec des entreprises de produits pharmaceutiques.<sup>7</sup> Par ailleurs, il n'est pas certain que les droits conférés par un brevet suffiront pour maintenir et encourager une croissance continue en biotechnologie. La production d'un grand nombre de produits issus des biotechnologies repose en grande partie sur l'utilisation de ce qui relève maintenant de la méthodologie standard. Par exemple, l'épissage du code génétique d'une protéine particulière dans les vecteurs plasmidiques bactériens pour produire une protéine recombinante est une technique standard.<sup>8</sup> Ce genre de méthode qui est maintenant standard mais qui était nouvelle, peu connue et brevetable il y a une vingtaine d'années, n'est plus brevetable aujourd'hui.<sup>9</sup> Bien que certains États comme les États-Unis, l'Europe et le Japon permettent d'accorder des brevets pour presque toute entité vivante, le rythme rapide auquel se produisent les progrès aux États-Unis et au Canada semble avoir engendré la perception que, dans ces deux pays, la capacité du système de brevets d'assurer des droits de propriété intellectuelle suffisants est dépassée.<sup>10</sup> La perception qui règne au Canada est bien décrite dans le commentaire qu'a fait l'Honorable Willard Estey dans son allocution d'ouverture lors d'un colloque sur le commerce international :

---

<sup>6</sup> J. Cubert, *U.S. Patent Policy and Biotechnology: Growing Pains on the Cutting Edge* (1995) JPTOS 77 at 151.

<sup>7</sup> Voir *supra* note 6.

<sup>8</sup> Voir *supra*, note 7 à 158.

<sup>9</sup> Cette situation n'est pas particulière aux biotechnologies, étant donné que tous les secteurs de technologie avancent de telle manière que ce qui n'était pas évident au début, l'est devenu avec le temps. La question est de savoir si cette situation est déprimante uniquement pour l'industrie de la biotechnologie parce que l'on peut dire qu'un si grand nombre de ces produits ou de possibilités de produits ne sont pas nouveaux; p.ex., les versions recombinantes de protéines présentes dans la nature. Cependant, comme on le dit plus loin, sous l'en-tête *Desideratum* Inventions (voir chapitre 4), il y a encore place pour de l'invention, puisqu'en biotechnologie les choses qui paraissent uniformes et directes ne le sont pas forcément.

<sup>10</sup> A.S. Viksnins, *Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission: Designer Genes Don't Fit* (1991) 76 *Minnesota Law Review* 161; L. Maher, *The Patent Environment: Domestic and European Community Frameworks for Biotechnology* (1992) 33 *Jurimetrics Journal* 67; J. Cubert, *U.S. Patent Policy and Biotechnology: Growing Pains on the Cutting Edge*, (1995) JPTOS 77.

Le Canada ne nous permet pas d'accorder un brevet à cette souris... nous devons mettre nos lois à jour afin d'être en mesure de faire face à la révolution qui se produit dans le génie génétique. »<sup>11</sup> [TRAD.]

En effet, il est temps de nous demander si le système de brevets est bien le meilleur moyen de conférer des droits de propriété intellectuelle.

Certaines caractéristiques essentielles du domaine des biotechnologies placent celles-ci à part des autres technologies et, par là, mettent cette question en évidence. La première, c'est que les biotechnologies s'appliquent sur la matière vivante. Le Bureau canadien des brevets (OPIC) a reconnu ce fait et on peut obtenir, au Canada, un brevet pour des organismes unicellulaires. Cependant, on n'accorde pas de brevet pour les formes de vie supérieures. Les formes de vie supérieures sont des entités complexes pluricellulaires dont l'identité est caractérisée d'après le composé pluricellulaire qui constitue l'organisme. Est-ce que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables parce qu'elles ne font pas l'objet d'inventions ou pour des raisons d'éthique ou de moralité?

Une autre particularité de l'invention dans le domaine des biotechnologies, qui la distingue d'autres domaines de la technologie, et qui vient de ce qu'une partie de leur matière est vivante, est que certains de ces organismes vivants sont *autorépliqueurs*.<sup>12</sup> Cela signifie qu'une fois la matière brevetée, toute personne qui aura acquis certains types de cette matière brevetée, peut, puisqu'elle en a la possession, arriver à la « répliquer ». Est-ce que cela constitue une entorse aux termes du régime actuel selon lequel les droits de fabrication, de construction et de vente appartiennent uniquement à l'inventeur? Le système de brevets, peut-on dire, ne peut présentement faire face à cette situation. Que faire lorsqu'un acheteur fait se reproduire un organisme vivant breveté? L'acheteur peut-il faire se reproduire l'invention sans enfreindre les droits de la personne qui détient le brevet?

---

<sup>11</sup> Paraphrase d'un discours prononcé à Toronto, le 14 juin 1995. On peut trouver des commentaires semblables dans des documents savants sur la question des brevets et des biotechnologies. Par exemple, un article intitulé *Limited Protection for Proteins* de C. Collard, publié dans l'édition spéciale de la Revue canadienne de propriété intellectuelle sur les biotechnologies, volume 10 n° 1, page 25 dit à la page 32 :

« Il faut mettre la loi canadienne sur les brevets à jour afin d'être en mesure de traiter les problèmes uniques du domaine des biotechnologies. » [TRAD.]

<sup>12</sup> J.D. Morrow, *Application of Patent Law to Biotechnology Subject Matter* 6 R.C.P.I. 34 (1989).

Une autre différence découle du fait que la matière de nombreux produits issus de biotechnologies est incroyablement complexe, particulièrement lorsqu'il s'agit d'un organisme vivant. En effet, comme elle n'a pas été construite par l'homme, ce genre de matière est véritablement une « boîte noire » impossible à décrire. Pour obtenir la protection par brevet, il faut absolument donner une description complète de l'invention. Dans toutes les autres technologies, chaque aspect des éléments de l'invention sont connus.<sup>13</sup> Dans les États qui autorisent le brevetage de biotechnologies, on fait une concession à cette exigence fondamentale, c'est-à-dire qu'on permet de déposer des échantillons de la matière à breveter. Ce genre de dépôts fait partie de la « description complète » de l'invention, et est considéré comme un supplément à cette dernière.<sup>14</sup>

Une autre caractéristique de l'invention en biotechnologie, qui la distingue des autres domaines de technologie et qui est due au fait que la matière est si complexe, a trait à l'exigence fondamentale voulant que toute invention brevetable soit non évidente. Cette appréciation est faite par un mythique « technicien habile en la matière ». Dans le domaine des biotechnologies, l'invention s'inspire généralement d'un certain nombre de champs peu connus de technologie. À cause de cela, il est difficile de trouver un « technicien habile en la matière » et on peut être amené à se demander si celui qu'on a trouvé est compétent.

Un autre facteur particulier aux biotechnologies, et qui complique encore les choses, veut que toutes les inventions brevetables soient nouvelles. En biotechnologie, cela pose un problème parce que, dans les industries de biotechnologie, le but de nombreux efforts est de produire des versions synthétiques de substances qui existent déjà dans la nature. Dans ce cas, on ne peut guère affirmer que ces versions synthétiques sont « nouvelles ».

Ce genre de questions fondamentales soulèvent le problème suivant :

*Si les industries de la biotechnologie continuent de croître, faut-il redéfinir les moyens d'acquisition et la nature même de l'ensemble des droits conférés par brevet pour des progrès réalisés dans le domaine des biotechnologies?*

En fournissant une réponse à cette question, il faut décider si le système de brevets est le moyen approprié de donner des droits aux innovateurs en biotechnologie. Si le système de brevets est le véhicule approprié, il faudra décider s'il y a lieu d'ajuster le présent système en fonction des biotechnologies et, dans l'affirmative, dans quelle mesure. Comme on l'a déjà dit, voir *supra*, il est clair qu'étant donné la complexité de la matière des biotechnologies, le système de brevets a déjà été quelque peu ajusté. Si ce système n'est pas le bon système, quelles seraient les autres alternatives? Ce sont ces questions qui sont au coeur du présent rapport.

---

<sup>13</sup> *Id.*

<sup>14</sup> Voir *infra*. C'est ainsi que se font les choses au Canada en ce qui concerne les micro-organismes, bien qu'on soit à la veille de changer la pratique officielle (voir chapitre 4, *infra*, là où il est question de non-évidence).

Le rapport prend comme hypothèse que les biotechnologies et les industries qu'elles ont engendrées sont importantes au Canada. De plus, pour maintenir la croissance et la prospérité dans ce domaine, il faut assurer certains droits et c'est, peut-on dire, le gouvernement fédéral qui est le plus en mesure de le faire. À partir de là, le rapport examine des questions clés concernant la brevetabilité de l'invention biotechnologique et présente certaines recommandations fondées sur ces considérations.

En particulier, le présent rapport cherche à déterminer si, aux fins de l'octroi d'un brevet, la matière d'une biotechnologie peut être considérée comme une invention, et présente des recommandations à cet égard. Pour donner au lecteur certaines perspectives et une compréhension lui permettant d'apprécier les questions liées à cette analyse, le rapport commence par délimiter le contexte des biotechnologies. Les personnes qui sont familières avec les bases de la technologie peuvent sauter cette partie.

Le rapport examine ensuite l'essence même du concept d'invention. Il s'agit d'une analyse fondamentale, conceptuelle et quelque peu philosophique susceptible d'aider à apprécier les éléments d'invention.

Avec un cadre conceptuel en tête, le rapport examine les exigences en matière d'invention de la *Loi sur les brevets* du Canada. Il discute de questions mettant en cause l'analyse de la définition de l'invention, c'est-à-dire la non-évidence, la nouveauté et l'utilité en ce qu'elles touchent les biotechnologies. À l'issue de cette discussion, le rapport tire des conclusions et des orientations qu'Industrie Canada devrait prendre en ce qui a trait à la définition de l'« invention » dans la *Loi sur les brevets* et les normes de non-évidence et de nouveauté qui touchent les biotechnologies.

## CHAPITRE DEUX

### MATIÈRE DES BIOTECHNOLOGIES

Pour décider si la matière des biotechnologies est brevetable, ou tout au moins peut faire l'objet de la protection que confère un brevet, il est essentiel de bien comprendre de quoi elle se compose.

« En termes larges, les biotechnologies peuvent être considérées comme la production de produits utiles à partir de micro-organismes vivants et de cultures cellulaires et, à ce titre, elles existent depuis que le premier biotechnologiste anonyme s'est aperçu que des choses intéressantes se produisaient lorsqu'on laissait fermenter le jus de raisin. » [trad.]<sup>15</sup>

En dépit de cette vaste définition, on associe beaucoup plus aujourd'hui les biotechnologies aux travaux qui visent à modifier la composition génétique d'un organisme, ce qu'on appelle le « génie génétique ». Grâce au génie génétique on est arrivé à construire de nouveaux médicaments et à améliorer des médicaments existant déjà, notamment : l'insuline humaine, les interférons, les vaccins et des traitements pour une quantité d'affections humaines comme le choc septique, l'anémie, le diabète, le sida, le cancer, l'hépatite et la crise cardiaque. Les biotechnologies sont également le domaine d'entreprises humaines qui ont à la fois entraîné des controverses et modifié des formes supérieures de vie comme la souris d'Harvard et Dupont, et modifié des formes moins supérieures de vie comme les micro-organismes qui servent dans le secteur environnemental, par exemple, pour le nettoyage des nappes d'hydrocarbure.<sup>16</sup>

De toute évidence, l'expression « biotechnologie » englobe beaucoup de choses, mais, en termes vastes (et d'un point de vue de brevetabilité), on peut dire qu'en biotechnologie, il y a trois matières :

- 1) la bio-matière elle-même qui comprend les produits issus des biotechnologies;
- 2) les méthodes et procédés de production de la bio-matière et/ou des produits;<sup>17</sup>
- 3) l'utilisation de la bio-matière et des produits issus des biotechnologies.

Voici une brève introduction de chacun de ces types de matières liées aux biotechnologies et des définitions d'expressions particulières à ce domaine.

---

<sup>15</sup> P. W. Grubb, *Patents in Biotechnology* (1986) 4(b) Swiss Biotech v. 4 : p. 12 (1986) à 12. Voir aussi plus haut, chapitre 1, note 5.

<sup>16</sup> L. Maher, *The Patent Environment: Domestic and European Community Frameworks for Biotechnology* (1992) 33 *Jurimetrics Journal* 67. E.C. Biotech, Patent Framework; GATT, at 68 et 69.

<sup>17</sup> Cela comprend les produits sous forme de produits de départ ou de produits intermédiaires utilisés dans le cadre des méthodes ou des procédés.

## A. La bio-matière elle-même

L'expression « bio-matière » a un sens suffisamment large pour englober tous les « produits » liés aux biotechnologies. Les composés et les organismes *eux-mêmes* sont ce qui constitue la bio-matière. Dans cette catégorie entrent deux groupes principaux de produits : la bio-matière vivante et la bio-matière non vivante.

### La bio-matière non vivante

Les acides aminés, les peptides, les protéines, les graisses et les acides gras, et les acides nucléiques sont des exemples de bio-matière non vivante. Ces composés sont mieux connus sous leur nom plus courant - anticorps, hormones, enzymes, antibiotiques, stéroïdes, cholestérol, HDL (lipoprotéines de haute densité), VLDL (lipoprotéines de très faible densité), et molécules d'ADN. Bien que complexes, ce ne sont en fait que des composés chimiques.

Par exemple, les acides aminés sont des composés chimiques consistant en carbone, azote, hydrogène et oxygène combinés de diverses façons pour donner 20 acides aminés naturels. Les acides aminés se combinent pour former des peptides et des protéines. Un peptide est une courte chaîne composée généralement de moins de 10 acides aminés. Une chaîne qui se compose de 10 acides aminés et plus est une protéine. À cause des propriétés chimiques et électriques des acides aminés qui constituent cette chaîne, les protéines se plient et se contournent de différentes façons et il n'existe pas de chaînes d'acides aminés droites. Toutes les cellules et les virus contiennent des protéines et, quelle que soit la définition donnée des systèmes vivants, on peut dire que tous contiennent des protéines. Les protéines sont quelquefois appelées polypeptides et il n'existe aucune distinction universellement acceptable entre polypeptide et protéine.<sup>18</sup>

Les graisses et les acides gras sont des sous-classes d'un groupe appelé lipides. Ils n'ont pas de caractère structurel commun (évidemment, pour les protéines, les éléments structuraux de base sont les acides aminés). Les lipides qu'on trouve le plus abondamment dans la nature, sont les acides gras, présents, par exemple, dans le lait, les cires et divers types d'huile. Les graisses et les acides gras sont des éléments importants de la paroi des cellules.

---

<sup>18</sup> De nombreux brevets de biotechnologies visent certaines protéines et l'ADN qui les code; par exemple, l'U.S. Patent N° 5 403 926 a trait à une oncoprotéine particulière au carcinome hépatocellulaire et à une séquence nucléotidique qui code pour une protéine de ce genre. La formulation habituelle des revendications pour ce genre de brevets, lorsque le brevet porte sur un gène, est « une séquence nucléotidique pure [ou substantiellement pure] englobant la séquence nucléotidique telle qu'indiquée dans SEQ. ID NO... » Étant donné que la meilleure manière d'identifier une séquence nucléotidique particulière est d'en donner la liste, on a pris l'habitude de se servir des numéros d'identification de la séquence (SEQ. ID NO...). Cette habitude est devenu une exigence officielle dans de nombreux pays comme les É.-U.; elle le deviendra ici quand le projet de loi S-17 sera adopté. À la place de séquence pure, on peut dire « séquence isolée ». Ce genre de formulation sert dans les cas d'objections concernant la nouveauté. Voir chapitre 4, plus loin, « Produits de la nature ».



Les acides nucléiques sont les éléments constitutifs du matériel génétique.<sup>19</sup> Les deux principaux types d'acides nucléiques sont l'ADN (acide déoxyribonucléique) et l'ARN (acide ribonucléique). L'ADN et l'ARN sont tous deux constitués d'un type de sucre appelé pentose, d'une molécule d'acide phosphorique et de nucléotides qui sont des composés chimiques dont la base contient de l'azote. Le pentose, qui est le ribose, est oxygéné dans l'ARN et désoxygéné dans l'ADN. On distingue également l'ADN et l'ARN par les nucléotides qui composent leurs acides nucléiques. Il existe quatre différents nucléotides qui sont des éléments majeurs de l'ADN; ce sont la cytosine, l'adénine, la guanine et la thymine. L'ARN a également comme éléments la cytosine, l'adénine, et la guanine, mais on trouve l'uracil à la place de la thymine. Une paire de bases est la combinaison de n'importe lesquelles de deux des quatre bases caractéristiques de l'ADN.

La capacité des organismes de transmettre des caractères de génération en génération tient de l'information génétique contenue dans les chromosomes. Les chromosomes se composent, *entre autres*, de gènes qui eux-mêmes consistent en ADN. C'est l'ADN qui stocke l'information génétique complète nécessaire pour préciser la structure de toutes les protéines de l'organisme et déterminer l'individualité de cet organisme. L'ensemble du matériel génétique qui définit un organisme est appelé génome. Ce matériel génétique se trouve habituellement dans un organe différencié, le noyau de la cellule; cependant, dans les cellules moins sophistiquées, comme les cellules des bactéries, le génome est situé généralement dans le cytoplasme.

L'ADN est responsable de la synthèse des protéines mais, comme nous l'avons déjà dit, il se trouve dans le noyau. Pour la plupart des protéines, la synthèse se fait dans le corps de la cellule (le cytoplasme) à l'extérieur du noyau, mais à l'intérieur de la cellule. L'ARN messager (ARNm) fait office de courrier entre l'ADN où est reçu le message précisant l'élément à construire et le site de la synthèse des protéines (habituellement, un ribosome), où le message est interprété et la protéine synthétisée : le message contenu dans l'ARN indique l'ordre dans lequel les acides aminés sont assemblés pour créer la protéine en question.

Le « message » de l'ARN est une séquence de trois nucléotides appelée codon; un codon code pour un acide aminé. Il ne faut pas oublier que la source du message se trouve dans les trois nucléotides de l'ADN nucléaire. Comme il y a 64 codons possibles et seulement 20 acides aminés naturels, la plupart de ceux-ci sont précisés par plus d'un codon. Lorsqu'un acide aminé correspond à plus d'un codon, on dit qu'il y a dégénérescence du code génétique. Certains acides aminés, cependant, ne sont codés que par un codon unique.

---

<sup>19</sup> Voir généralement : M.L. Gravelle, *Biotechnology - An Overview*, CIPR, Volume 10, 1993, pages 1-10, ou, pour une approche plus technique, K. Drlica, *Understanding DNA and Gene Cloning: A Guide for the Curious* (John Wiley & sons, Inc.: Toronto, 1992.

Les enzymes sont un type de protéine qui exécute une fonction spéciale, à savoir la dislocation des protéines, ou la construction d'autres protéines et composés chimiques.<sup>20</sup> Généralement, le nom d'une protéine enzymatique contient le suffixe « ase », que ne contient pas le nom d'une protéine non enzymatique. Une peptidase est une protéine qui a une activité enzymatique sur les peptides. Les enzymes de restriction sont des enzymes capables de fragmenter les liens entre des bases d'ADN et d'ADN à des endroits précis. Ces endroits sont « reconnus » par l'enzyme à cause de la conformation chimique des constituants de l'ADN et de l'ARN. Les enzymes de restriction et les ligases (enzymes de réparation) sont des outils très utiles dans la technologie de l'ADN recombinant.<sup>21</sup>

Ce qui distingue ces composés chimiques de ceux auxquels nous pensons quand nous parlons à des chimistes, c'est qu'ils font partie d'entités vivantes. Normalement, aucun de ces produits n'est considéré comme de la « matière vivante ». La plupart des biotechnologies visent à produire ces produits non vivants.<sup>22</sup>

Quelque part entre la matière vivante et la manière non vivante, se trouvent les virus. Un virus est une minuscule particule infectieuse composée de protéine et d'acides nucléiques (le même genre de matériel dont sont composés l'ADN et l'ARN). En dehors d'une entité vivante, les virus n'ont aucune des qualités des choses vivantes, cependant, dans un être vivant, les virus peuvent se déplacer et envahir des cellules et prendre les aspects liés à la fabrication génétique d'une cellule et se reproduire. C'est cette capacité de pénétrer une cellule et de diriger la fabrication génétique qui est au coeur des biotechnologies modernes. En conséquence, ces virus sont utilisés dans la technologie de l'ADN recombinant comme vecteurs, c'est-à-dire qu'ils représentent un moyen par lequel un gène particulier est transporté dans le génome de l'organisme visé.

---

<sup>20</sup> L'un des premiers cas au Canada qui se soit penché sur un produit biotechnologique est celui de *Continental Soya Co. Ltd. c. J.R. Short Milling Co. Ltd.* (1942), 2 C.P.R. 1 (S.C.C) où il a été décidé que les revendications à l'égard d'un enzyme particulier présent dans la farine de soya étaient recevables.

<sup>21</sup> C'est Cohen et Boyer qui ont obtenu des brevets sur l'usage des enzymes de restriction pour faire de l'ADN recombinant; W.D. Noonan, *Patenting Medical and Surgical Procedures* (1995) Journal of the Patent and Trademark Office Society, vol. 77 no. 8 : 651 at 657.

<sup>22</sup> Les articles de nouvelles sur les biotechnologies s'intéressent généralement à ce genre de matière. Par exemple, d'importantes annonces récentes portent sur le premier clonage de l'élément ARN de la télomérase, un enzyme qui semble jouer un rôle dans le cancer car il arrêterait l'horloge moléculaire du vieillissement en maintenant la longueur des télomères (une composante des gènes), ce qui permet aux cellules cancéreuses de proliférer indéfiniment (Canadian Biotech News, vol.4, n° 36 at 3); la découverte du gène « Bak » (Bcl-2-homologue antagoniste/tueur) qui, pense-t-on, serait responsable du contrôle de la mort des cellules du muscle cardiaque au cours des crises cardiaques (Canadian Biotech News, vol 4 n° 19 at 4); et le gène sur le chromosome 1 qui joue un rôle clé dans la maladie d'Alzheimer (Canadian Biotech News, vol. 4, n° 33 at 3); tous ces sujets ont été traités dans des journaux scientifiques mais ils sont aussi plus probablement l'objet de demandes de brevet.

## La bio-matière vivante

Au-delà des éléments structuraux non vivants des organismes vivants se trouve la première entité vivante appelée cellule. Les plus petites unités viables de la vie sont les cellules; elles sont également les plus petites unités reproductibles de la vie et c'est ce caractère de reproductibilité qui est complètement unique à l'invention dans les biotechnologies.

Les cellules sont de formes et de tailles différentes, et leurs capacités de survie indépendante sont différentes. Les microbes, par exemple, sont des micro-organismes unicellulaires capables de vivre dans l'environnement. En effet, on les trouve dans l'environnement et ils font souvent partie des inventions<sup>23</sup> qui sont maintenues comme des isolats biologiquement purs provenant du sol. D'autre part, des lignées cellulaires d'êtres humains, d'animaux ou de plantes existant individuellement, isolées du reste de l'organisme, sont complètement dépendantes, pour leur survie, des milieux de culture et des conditions de vie en laboratoire. Les hybridomes, les cellules mutantes, les cellules biologiquement pures et les cellules transformées sont des exemples de classes de lignées cellulaires.

---

<sup>23</sup> Certains groupes de microbes qui se trouvent dans la nature produisent de précieux antibiotiques. On trouve généralement ces cellules en prospectant des échantillons de sol. Par exemple, dans *Re : Bergy*, l'antibiotique lincomycine et la culture pure du micro-organisme *Streptomyces vellosus* qui la produit sont le sujet de l'invention. Les cellules ont été « trouvées » après de laborieuses opérations de tamisage dans un lieu tropical (Dans *Re: Bergy*, 201 USPQ 352)

Les micro-organismes<sup>24</sup> sont un groupe vaste et diversifié d'organismes constitués d'une cellule unique ou de groupes de cellules procaryotes ou eucaryotes. Les algues, les champignons, les moisissures et les levures sont des organismes eucaryotes. Les bactéries sont des organismes procaryotes. Il existe une importante distinction entre les cellules isolées et les groupes de cellules qui sont des micro-organismes et ceux qui ne le sont pas, c'est que les cellules microbiennes sont capables de vivre seules dans la nature; les cellules isolées d'animal ou de plante ou les groupes de cellules ne peuvent exister par elles-mêmes dans la nature et ne peuvent réussir que dans un environnement spécial comme un système de culture (généralement créé par l'homme en laboratoire) ou en tant que partie d'un organisme pluricellulaire tel qu'une plante ou un animal.<sup>25</sup> Ce qu'on appelle des « formes supérieures de vie » sont des organismes complets pluricellulaires comme les plantes simples<sup>26</sup> ou les huîtres<sup>27</sup>, par exemple, qui contiennent des milliers ou des centaines de milliers de cellules. On estime que l'être humain, organisme multicellulaire complexe, contient au moins 10<sup>14</sup> cellules.

---

<sup>24</sup> On peut dire que la décision la plus célèbre dans la courte histoire du brevetage des produits issus des biotechnologies modernes est celle de *Diamond v. Chakrabarty* 206 U.S.P.Q. 193 (1980) qui a trait aux micro-organismes. La demande présentait 36 revendications ayant trait à la bactérie de Chakrabarty qui contenait deux plasmides stables exergonomiques, chaque plasmide pouvant fournir une voie distincte de dégradation du carbone. Chakrabarty avait mis au point, par génie génétique, une bactérie capable de disloquer les multiples éléments du pétrole brut. Dans la demande de brevet, Chakrabarty avait trois types de revendications qui portaient sur la méthode de production des bactéries, un inoculum contenant la bactérie et la bactérie elle-même. La question critique était de savoir si la *Loi sur les brevets* des États-Unis permettait de présenter une revendication pour une bactérie. La décision a radicalement modifié l'orientation de la loi sur les brevets aux États-Unis en déclarant que c'était possible. Juste après la décision Chakrabarty, il y a eu une décision au Canada concernant un micro-organisme ou plus précisément un système de culture microbienne composé de différentes formes de champignons (*Demande de Abitibi Company* (1982), 62 CPR (2d) 81 (CAB). En effet, dans ce cas, la décision de Chakrabarty a eu une valeur persuasive en permettant à la Commission d'appel des brevets de reconnaître que la culture de levure est une matière pour laquelle on peut demander la protection par brevet au Canada. Cette décision s'étendait à toutes les nouvelles formes de vie qui sont produites *en masse* comme sont préparés les produits chimiques et sont formés en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes (page 89 de la décision). Suite à cette décision, une autre demande a été présentée à la Commission d'appel des brevets : *Re : Demande de brevet des laboratoires Connaught* (1982) 82 CPR (2d) 32 dans laquelle la Commission a autorisé une revendication pour des cellules bovines. On peut dire que c'est le type le plus élevé de forme de vie pour laquelle on ait autorisé une protection par brevet au Canada.

<sup>25</sup> Thomas D. Brock and Michael T. Madigan, *Biology of Microorganisms*, 5th Edition (Prentice Hall: Toronto, 1988).

<sup>26</sup> On n'accorde pas de brevets pour des plantes au Canada, cependant, cela se fait aux États-Unis où il y a deux lois visant spécialement les plantes et les variétés de plantes (la *Plant Patent Act* 35 USC 161 et la *Plant Varieties Protection Act* 7 USC 2321). La décision de principe à cet égard est le *Ex Parte Hibberd* 227 USPQ 443 (1985) qui a accepté des revendications pour un dragonnier balsamique et ses graines.

<sup>27</sup> Les huîtres polyploïdes font l'objet d'une protection par brevet aux États-Unis après la décision prise dans *Ex Parte Allen* 2 USPQ (2d) 1425 (1987), stipulant que la question de savoir si la matière est une matière vivante n'a pas préséance sur celle de savoir si les revendications concernant des huîtres polyploïdes sont liées à la matière brevetable.

## **B. Méthodes et procédés à suivre pour créer des produits issus des technologies**

Le prochain aspect de cette discussion sur la matière des biotechnologies porte sur les méthodes de fabrication de produits issus des biotechnologies. Cela comprend, évidemment, les procédés pour produire des plantes et des animaux qui exigent d'importantes inventions techniques de la part de l'homme ou qui sont « un produit de l'ingénuité humaine ayant un nom, un caractère et un usage distinctifs. »<sup>28</sup> Il comprend également des méthodes et des procédés pour la création de produits de cellules comme les hormones, les enzymes, etc. Les plus connus des types de processus englobés sous la rubrique biotechnologie sont les procédés de fermentation, les procédés chimiques et diagnostiques ainsi que les méthodes de traitement des corps animaux et humains et les méthodes de contrôle des insectes.<sup>29</sup>

C'est probablement ce secteur de la matière des biotechnologies qui a soulevé le plus grand nombre de questions parce que les techniques dont on dispose dans la biotechnologie d'aujourd'hui fournit le potentiel de création de bio-matière génétiquement modifiée. Pendant la première moitié des années 1980, les chercheurs ont modifié des souris, des hamsters, des rats, des cochons, de la volaille, du bétail, des moutons et des poissons grâce à des techniques génétiques qui créent des animaux transgéniques. Comprendre comment transférer l'information génétique d'un organisme à un autre permet de modifier l'organisme receveur afin d'améliorer les caractéristiques de celui-ci de manière qu'il puisse servir à des fonctions particulières, ou bien, simplement en transférant des qualités génétiques supérieures de constituer un organisme génétiquement modifié

---

<sup>28</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, voir plus haut p. 197. Dans *Pioneer Hi-bred Ltd. c. Commissaire des brevets*, (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (C.S.C.) à 264-265, la Cour discute de la possibilité de breveter ce genre d'invention, mais elle n'arrête pas de décision à cet égard.

<sup>29</sup> Au Canada, la question de fabrication des produits issus des biotechnologies est liée à celle de la relation entre l'ancienne loi et la nouvelle. Avant le 19 novembre 1987 (cas relevant de l'ancienne loi) dans les cas d'invention portant sur des substances que l'on trouve dans la nature, préparées ou produites, totalement ou pour une part notable, selon des procédés microbiologiques et destinées à l'alimentation ou à la médication, on pouvait dire qu'il était possible de produire une revendication pour l'aliment ou le médicament qui en résulterait. Ce point était discutable parce qu'avant 1987, seuls n'étaient pas brevetables les aliments et les médicaments préparés par procédé chimique. Un procédé microbiologique est-il un procédé « chimique »? De toute façon, après le 19 novembre 1987 (cas relevant de la nouvelle loi), pour un aliment ou un médicament qui avait été préparé ou produit, totalement ou pour une part notable, selon des procédés microbiologiques, la revendication pour cet aliment ou pour ce médicament n'était reconnue que si l'aliment ou le médicament était préparé ou produit, totalement ou en partie notable, selon des procédés microbiologiques de fabrication décrits en détails et revendiqués. Telle était la formulation du paragraphe 39(1). Ce paragraphe a été abrogé en 1991 aux termes du paragraphe 39(1.1). En conséquence, pour la période allant du 19 novembre 1987 au 19 novembre 1991, il y a eu une interdiction concernant la capacité d'obtenir des brevets pour ce genre de matière. Cependant, pour ce qui est du mode de fabrication lui-même, c.-à-d. par procédé chimique ou microbiologique, il n'y avait pas d'interdiction concernant ce type de matière, du moment que les questions les plus importantes concernant la brevetabilité, p.ex., la nouveauté et l'évidence, étaient réglées.

meilleur.<sup>30</sup> L'utilisation de cultures de bactéries, de levures ou de sous-cultures comme « usines » pour la production de produits pharmaceutiques de haute qualité comme l'insuline humaine, l'interféron et les hormones de croissance dans le traitement des maladies humaines est l'approche la mieux comprise pour modifier un organisme receveur afin de fournir un moyen de fabriquer des produits géniques en grande quantité. Ces techniques sont mieux connues sous le nom de techniques d'ADN recombinant :

« Diverses techniques, tirées la plupart de recherches antérieures sur les bactéries peuvent servir maintenant à insérer des gènes d'un organisme dans un autre. Ces techniques sont connues par des noms exotiques, comme la micro-injection, la fusion cellulaire, l'électroporation et la transformation...

Les techniques qui permettent d'introduire un gène étranger dans une bactérie et d'aboutir à une expression et à une fonction normales [se font par l'usage de]... enzymes bactériens, appelés enzymes de restriction [qui] ont la capacité de reconnaître les courtes séquences particulières de l'ADN (entre 4 et 12 paires de bases nucléotidiques en longueur) et de couper la molécule d'ADN là où ces sites se trouvent. On connaît plus de 400 enzymes de restriction capables de couper l'ADN au niveau de 100 sites de reconnaissance. À l'aide de ces enzymes, il est possible d'extraire un gène entier qui a été reconnu dans le matériel génétique d'un organisme. Ces gènes peuvent être liés à la molécule porteuse d'ADN appelée vecteur, qui est ensuite insérée dans une bactérie...

Insérer un gène d'un animal dans un autre animal est plus compliqué que de l'insérer dans une bactérie et, en fait, moins précis. Généralement, les cellules d'animaux ne portent pas de plasmides ou de molécules d'ADN qui puissent servir pour transporter du matériel génétique entre différentes cellules. Pour compenser ce manque d'un véhicule approprié, les chercheurs injectent des copies hautement purifiées du gène en question directement dans l'oeuf d'animal fécondé peu après que celui-ci ait été implanté chirurgicalement dans les voies génitales des femelles. Ce procédé d'injection est assez délicat et une petite fraction seulement des oeufs qui ont reçu une injection survivent. Encore moins comprennent le gène inséré.<sup>31</sup>

<sup>30</sup> Par exemple, le gène du BtCryIA(B), une toxine insecticide se trouvant dans la nature, a été transférée avec succès au maïs, ce qui permet aux plants de produire une protéine insecticide semblable à celle qui se trouve dans la nature (Canadian Biotech News, vol.4, n° 33 at page 4); et deux souches de canola qui ont été traitées à l'aide de gènes extraits d'une culture de levure présente une tolérance marquée à l'égard de certains herbicides commerciaux populaires (Canadian Biotech News, vol.4, n° 29 at page 6).

<sup>31</sup> *The report of the committee on Judiciary: Staff Report of the sub-committee on Courts, Civil Liberties and the Administration of Justice Accompanying the Transgenic Animal Patent Reform Act report 100-88 of the House of Representatives*, 100th Congress 2nd session. Du 26 août 1988, dans *Animal patents: The legal, economic and social issues* Ed. William Lesser (MacMillan Publishers Limited: New York, 1989) pages 185-265 at pp. 207-209. Le texte cité présente en grandes lignes des caractéristiques importantes des techniques d'ADN recombinant. Les applications de génie génétique dont on a le plus parlé étaient probablement celles utilisées par Philip Leder and Timothy Stewart à la Harvard University pour produire une souris transgénique qui a été l'objet du premier brevet É.-U. pour des mammifères non humains. La souris Harvard, appelée aussi « cancérosouris » a été « créée » par transfection virale d'un embryon de souris où le virus contenait l'ADN étranger qui a été inséré dans le génome cellulaire de la souris (voir U.S. Patent 4,736,866). Le nombre d'articles et de livres consacrés à la présentation de détails sur les techniques de génie génétique est considérable. En voici quelques exemples (qui ne sont en aucune façon des recommandations): M.D. Trevan *et al. Biotechnology: The Biological Principals* (Taylor and Francis: New York, 1987); K.E. Davies *Genome Analysis: A Practical Approach* (IRL Press: Washington, 1988); K. Drlica *Understanding DNA and Gene Cloning: A Guide for the Curious* (John Wiley & Sons, Inc.: New York, 1992); H.R. Bungay and G. Belfort *Advanced Biochemical Engineering* (John Wiley & Sons: New York, 1987); R.W. Old and S.B. Primrose, *Principles of Gene Manipulation: An Introduction to Genetic Engineering*: 5th Ed. (Blackwell Scientific Publications: Oxford, 1994); and V. Moses and R.E. Cape *Biotechnology: The Science and The Business* (Harwood Academic Publishers: New York, 1991). On peut également trouver un excellent aperçu

Pour ce qui est des méthodes et des procédés de fabrication, les biotechnologies se distinguent d'autres domaines en ce sens que la plus grande partie du procédé réel n'est pas effectuée par l'homme. Le « travail » est fait par un organisme vivant, p. ex., une cellule bactérienne ou un composé biologique, p.ex., un enzyme.<sup>32</sup> La méthode est plutôt une recette pour réussir la préparation du produit. À de nombreux égards, cela ressemble beaucoup aux procédés de fabrication des produits chimiques. L'inventeur n'a qu'à identifier la combinaison, la séquence et les conditions adéquates, mais ce sont les propriétés intrinsèques des produits chimiques qui sont responsables du produit.

### C. Méthodes d'utilisation ou utilisations

Enfin, il y a des inventions qui visent ce que l'on fait des produits issus des biotechnologies, ce qui, évidemment, comprend toute la bio-matière. À cet égard, les seules formes de limites, dans certains États, ont trait au fait qu'il s'agit de savoir si un procédé ou une méthode ayant recours à un produit issu des biotechnologies (ou de toute autre technologie) vise à traiter un être vivant, humain ou animal, par chirurgie ou par thérapie. Dans ces cas, il est possible que, dans certains États, y compris au Canada, il ne soit pas permis de déposer une revendication pour une « méthode ».<sup>33</sup> Cependant, au Canada, le Bureau canadien des brevets accepte plus souvent les revendications sur les méthodes d'utilisations et les utilisations si elles sont convenablement formulées<sup>34</sup>.

Voici donc les trois aspects de ce qu'on appelle les biotechnologies. Ayant ainsi dessiné un cadre qui nous permettra de les mieux comprendre, nous allons examiner le concept d'invention.

---

dans la décision de la Cour d'appel anglaise *Genentech Inc.'s Patent*, aux pages 159 à 169 de R.P.C.[1989].

<sup>32</sup> Par exemple, dans l'U.-S. Patent n° 5,411,732, intitulé « *Preparation of Fused proteins, Antibodies and Processes Therefore* », on trouve révélé un procédé pour la préparation d'anticorps particuliers à une séquence d'acides aminés. Les revendications portent sur un procédé de préparation d'anticorps polyclonaux et comprend les étapes de l'immunisation d'un mammifère à l'aide d'une protéine hybride contenant la séquence d'acides aminés en question. Évidemment, le système immunitaire du mammifère qui est ainsi « immunisé » est l'élément qui produit l'anticorps polyclonal. Une étape plus poussée est l'introduction d'un segment d'ADN cloné ou synthétique dans un vecteur d'expression procaryote; cependant, ce procédé a également lieu du fait des propriétés intrinsèques du segment d'ADN et de la méthode suivie pour introduire le segment.

<sup>33</sup> *Tennessee Eastman v. The Commissioner of Patents*, [1974] R.S.C. 111. Les lois sur les brevets de la Convention sur le brevet européen (CBE), paragraphe 52(4). Le Japon et un certain nombre d'autres secteurs de compétence refusent d'accorder une protection par brevet pour des méthodes de traitement médical pour le corps humain (W.D. Noonan, *Patenting Medical and Surgical Procedures* (1995) JPTOS vol. 77 no. 8 651 at 664 (1995)).

<sup>34</sup> *Manual of Patent Office Procedure (MOPOP)*. Voir aussi K.R. Britt, *Method of Use Claims in Biotechnology* (1993) 10 C.I.P.R. 101 ainsi que *Shell Oil Co. c. Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.) et *Re Demande de brevet de la Wayne State University* (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (C.A.B.).

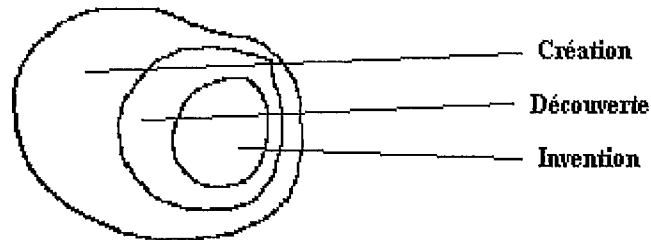
## **CHAPITRE TROIS**

### **SUR LA NATURE DE L'INVENTION**

#### **A. Introduction**

La matière des biotechnologies est un domaine complexe. Un grand nombre de produits et de procédés biotechnologiques existent à l'état naturel. C'est pourquoi, avec de telles origines et en dépit de leur complexité, la plupart des gens sont familiarisés quelque peu avec ces produits et procédés. En fait, c'est parce que la matière des biotechnologies est dérivée de la nature que l'on pourrait questionner la «notion» d'invention dans le domaine des biotechnologies. Autrement dit, les gens peuvent trouver des points de référence lorsqu'on parle de champignons, de tomates modifiées génétiquement ou de créatures à fourrure comme la souris d'Harvard. Cette matière aussi familière amène le simple individu à se demander si on peut «inventer» quelque chose comme la souris d'Harvard, ou du moins si on peut breveter ce genre de choses. Afin de pouvoir discuter de la question du point de vue de la brevetabilité, ce chapitre examine brièvement la notion d'invention et tente par le fait même de la définir et d'y apporter des précisions. À cet effet, trois propositions sont mises de l'avant et servent de point de convergence pour comprendre la notion d'invention.<sup>35</sup>

La première, c'est que l'on peut distinguer l'invention de la création et de la découverte bien qu'elle présente certaines de leurs caractéristiques. À l'aide d'un diagramme de Venn, nous pouvons l'illustrer comme suit :



La seconde, c'est que la découverte et l'invention sont des réalités centrées sur l'observateur et que, de ce fait, l'analyse en est biaisée de façon significative. Ce thème sera développé tout au long du chapitre et fera l'objet d'une attention particulière dans les sections intitulées : «L'invention, un résultat», «Les avenues de l'invention» et «Découverte et invention».

---

<sup>35</sup> Cette partie du rapport n'entend pas être une étude philosophique rigoureuse de l'invention, mais vise plutôt à examiner la notion d'invention afin de soulever des enjeux et des questions qui sont, certainement, d'importantes considérations sur la brevetabilité de la matière des biotechnologies.



Enfin, la troisième proposition porte sur l'utilité comme caractère distinctif de l'invention. Comme nous le verrons plus loin, l'utilité elle-même centrée sur l'observateur, se définit comme une raison d'être au-delà de la simple existence de l'objet à l'étude. Le fondement de cette proposition est présenté plus loin sous la rubrique «L'invention, un résultat» et il est élaboré en détail dans le reste du chapitre.

Nous amorçons l'analyse en préparant un cadre conceptuel pour l'invention, que nous développons dans les quatre prochains paragraphes. C'est à partir de cette analyse que nous établissons la distinction entre la création et la découverte.

## B. Invention

L'invention est un concept aussi bien actif que statique puisqu'elle est à la fois un processus et un résultat. En d'autres termes, il est assez juste d'affirmer qu'inventer mène à l'invention, ou qu'un inventeur invente l'invention. En général, on peut dire que l'invention comme telle est un processus et un produit qui s'appliquent tous les deux à la même matière mais sont distincts et différents.<sup>36</sup> Cependant, ce n'est que lorsque quelqu'un détient une «invention» que l'on peut affirmer que le processus qui a permis d'y aboutir est en fait une «invention». Par conséquent, c'est

<sup>36</sup> On rapporte que la longue bataille relative à la compréhension du mot «invention» est liée en partie au contexte linguistique dans lequel le mot est utilisé :

«Nous appelons un procédé inventif une «invention», mais lorsque nous parlons d'une pomme mûre nous ne faisons pas référence à sa «maturation». De même, nous ne disons pas «résilience» en parlant d'un métal résilient - nous l'appelons «ressort». Par conséquent, une grande confusion provient non seulement de la création d'une entité fictive l'invention à partir d'une Qualité grâce à une opération purement linguistique; mais aussi par l'utilisation du même mot pour identifier la Chose ou l'Action (le procédé) sans lesquelles cette qualité ne pourrait exister. En se servant d'une notation mathématique pour illustrer [ce qu'on pourrait appeler] un processus d'évolution linguistique, nous pouvons écrire :

(procédé) (inventif) = procédé + inventivité  
 = procédé + invention  
 = invention

Dans le passé, au cours de toutes les discussions portant sur une «invention», aucune distinction n'a été faite expressément entre les Choses, les Actes et les Qualités. Tant que cette distinction ne sera pas établie, nous ne pourrions progresser. Une fois la distinction réalisée, il devient évident que nous sommes fondamentalement préoccupés par une Qualité, la qualité de l'inventivité et cela, n'est défini ni en jurisprudence, ni en common law. En outre, elle ne peut être définie de manière acceptable puisque la qualité de l'inventivité est un concept fabriqué de toute pièce qui a évolué simplement à titre d'expédient utile et empirique de la vie industrielle.»TRAD.

[tiré de E. Williamson, *The Linguistic Basis of Patent Law* (1943) 25 J.P.O.S. 852 à 869]

Ces commentaires sont également applicables au mot et au concept de «découverte» qui, à l'instar du mot «invention» souffre aussi sur le plan linguistique en étant à la fois dynamique et statique : Le scientifique découvre une découverte.

le «produit fini» qui permet de reconnaître l'existence de l'invention.<sup>37</sup> En effet ce n'est que lorsque PROZAC™ a été créé et que les expériences ainsi que les essais cliniques ont été complétés que les dimensions de ce produit pharmaceutique devinrent évidentes. Sur le plan mécanique, il n'était pas clair que les travaux d'Alexandre Graham Bell étaient inventifs jusqu'à ce qu'ils aboutissent à la production du téléphone. Ce n'est qu'à partir de ce moment-là qu'il devint évident que quelque chose avait été inventé.

Pourtant, cette discussion ne porte que «sur» l'invention et ne dit pas ce qu'elle est. C'est ce quelque chose au sujet de la pénicilline, de la souris d'Harvard, du Système de culture microbienne qu'Abitibi a breveté qui est l'invention. Mais quoi? Devant la Cour de l'Échiquier, J. Maclean a affirmé<sup>38</sup> c'est «quelque chose d'impalpable.»<sup>39</sup> Cette brève réplique sous-entend que la réponse n'est pas simple parce que l'action de déterminer si quelque chose est une invention est complexe. La présente discussion amorce une étude du concept en analysant d'abord l'invention comme résultat suivie d'une étude approfondie des éléments qui composent le processus d'invention.

---

<sup>37</sup> Bien sûr, lorsque l'invention est une méthode ou une utilisation, on saisit plus facilement l'aspect «produit» de l'invention comme «résultat». Conséquemment, lorsque j'emploie le mot «produit» je le fais sciemment en en tenant compte.

<sup>38</sup> *Crosley Radio v. G.* 193 C.E. 190 à 197.

<sup>39</sup> Exemples d'autres points de vue : Lorsqu'on a demandé à un neuroscientifique ce que signifiait l'invention pour lui, il a répondu :

«N'importe quoi qui améliore la qualité de vie»

Un examinateur de brevet d'invention a expliqué que l'invention était :

«...une création de l'esprit,... qui est tangible, et peut être mise à l'essai... qui est nouvelle et utile,... et qui n'aurait pas été évidente.»

Tandis qu'un médecin /chercheur a répondu que l'invention est :

«Quelque chose de pratique., faire des choses de façon différente... épargner du temps, de l'argent ou les deux... une action intellectuelle moins sophistiquée que la découverte.»

[Entrevue avec des chercheurs scientifiques]

Tout cela pointe vers un aspect pratique ou une utilité qui n'existe pas en matière de découverte. Une découverte devient une invention lorsque son utilité devient évidente. Par contre, une invention ne peut jamais devenir une découverte, par conséquent la découverte précède toujours l'invention.

### C. L'invention, comme résultat

Nous pouvons définir l'invention comme le résultat identifiable d'un amalgame de processus mentaux et physiques (abordés plus loin, *infra*) d'un inventeur. De quelle façon le résultat, qui est l'invention, diffère-t-il du résultat des processus mentaux et physiques d'un artiste ou d'un auteur? On suggère que l'existence d'une invention dépend de deux conditions fondamentales. Ces deux conditions sont : 1) l'élément de nouveauté et 2) la raison d'être au-delà de la simple réalité de l'existence. Les inventions servent à quelque chose. Elles ont une certaine importance. Les concepts d'utilité, «de servir à quelque chose» et de «valeur» sont des expressions et des termes pleins de valeur ethnocentrique.

L'invention reflète ou englobe les connaissances de base associées à une certaine reconnaissance et compréhension de la valeur, de la raison d'être ou de l'applicabilité de la matière. La raison d'être, la valeur ou l'applicabilité se définit ici comme l'utilité. Comme nous venons de le mentionner, le degré d'utilité est simplement ce qui va au-delà de la simple existence. Ainsi, un caillou existe. Lorsqu'on le trouve sur une route, il n'a pas de raison d'être (apparente) au-delà de la simple existence. Si nous cassons ce caillou en deux morceaux, rien n'a été inventé puisque aucun morceau - qu'il soit pris séparément ou avec l'autre - n'a de la valeur. Cependant, pour la personne qui frappe les deux cailloux ensemble pour la première fois et observe une étincelle, la création de cette étincelle est une invention. À ce niveau, l'oeuvre d'art créée par l'artiste et qui sert uniquement à procurer du plaisir à ceux qui la regardent, peut être considérée comme une invention et le travail de l'artiste, comme une création. Dans de tels exemples, l'invention et la création ont une identité. De plus, poursuivre le geste et frapper deux cailloux à proximité de quelques brindilles de bois pour allumer le feu est une invention. Mais est-ce bien une invention, puisque nous savions déjà que le fait de frapper deux cailloux ensemble produisait une étincelle? Si nous le savions déjà, alors l'action de frapper les cailloux n'est qu'une répétition et non une invention. En effet, l'invention est un concept centré sur l'observateur et du point de vue de ce dernier, la même invention peut se produire ailleurs dans le monde à différents moments et chacune sera une invention jusqu'à ce que l'existence d'une version soit connue des autres. Par ailleurs, même si certaines conditions peuvent laisser croire que l'invention est évidente, cela ne veut pas dire que sa création n'est pas une invention. Cela veut simplement dire qu'il s'agit d'une invention évidente. En d'autres termes, prise dans un sens large, l'invention peut, à la fois, être évidente et une invention.<sup>40</sup>

La nouveauté est une qualité fondamentale de l'invention. Comme nous en avons discuté plus haut, une chose n'est pas neuve s'il s'agit d'une répétition de ce qui est déjà connu. Toutefois, cela ne veut pas dire que toute répétition de quelque chose qui est déjà connue n'est pas une nouveauté en soi. Il s'agit simplement de quelque chose de connu. Ce qui est connu définit ce qu'est une invention et ce qui ne l'est pas. Ainsi, l'évaluation de l'invention est inévitablement subjective.

---

<sup>40</sup> Visiblement, cela n'est pas le cas relativement aux inventions brevetables comme nous le verrons dans la discussion *infra*.

L'invention doit-elle absolument être tangible? Dans son sens le plus large, probablement pas. Toutes les inventions, comme nous le verrons *infra*, commencent par une idée, «l'invention de l'esprit». Ce n'est que lorsque cette idée est mise à l'essai en fonction de l'expérience, de la compréhension, des connaissances, des attentes et de la conviction de l'inventeur sur le fonctionnement possible ou réel de la chose que s'effectue la matérialisation de l'invention. En fait, «l'invention» tangible n'est que l'expression physique de l'intangible et toujours préliminaire invention de l'esprit.

Nonobstant cette analyse, il s'agit en fait d'une «méthode» ou d'un «processus» inventé en soi qui ne pourra jamais être tangible. Ce sont les éléments physiques qui permettent l'application de ce processus ou de cette méthode.

En résumé, une invention existe-t-elle si ce qui est formulé n'a pas d'utilité? Probablement pas, comme nous l'avons vu plus haut. Sans utilité, nous avons une découverte, une idée ou une création, mais pas une invention. Comme nous le verrons *infra*, au coeur même de l'invention existe la recherche de quelque chose qui a une utilité selon un processus défini.

#### **D. L'invention, un processus**

Comme l'indique le mot processus, il s'agit de l'aspect dynamique de l'invention et, à l'instar de tous les autres processus, il s'inscrit dans une continuité. Comme nous le verrons *infra*, l'invention a deux avenues notamment la découverte inattendue et le cheminement tracé ou «exploratoire». Il est possible d'identifier quelques perspectives globales du processus et d'en définir ce qui semble être les éléments qui le composent. Indépendamment de l'avenue choisie, le processus «inventif» est formé d'au moins trois éléments importants. Inévitablement, l'invention a un point de départ. Par conséquent, le processus facultatif est l'élément premier indispensable qui doit précéder le deuxième. Il s'agit du processus qui mène à la pensée réfléchie et permet donc au deuxième processus actif de se mettre en branle. Ce deuxième processus «actif» n'est que la matérialisation physique ou réelle des étapes ou des pensées développées pendant ce premier processus. Enfin, nous pouvons dire que le troisième élément, lequel est surimposé au processus actif, est un processus de contrôle et d'intégration. À mesure que l'inventeur réalise les étapes suggérées par le processus facultatif, il reçoit l'information sur la matière à l'étude grâce à l'observation. Cette information est intégrée ensuite aux concepts de départ. Cette intégration varie depuis le raffinement de l'approche et des attentes relatives au résultat jusqu'au rejet parce qu'elle n'est pas pertinente. Ce processus est, évidemment, itératif et le nombre d'itérations dépend de la précision de la pensée de départ.

Le processus facultatif<sup>41</sup> peut varier de la simple pensée de départ ou de la proposition (laquelle est suffisante pour amorcer l'action de manière dirigée), à une théorie complète et définie. Dans le cas d'une invention qui se produit par hasard, le processus facultatif se rapproche de la théorie complète et définie. La différence c'est que l'on arrive par chance ou à cause de certaines circonstances à la théorie complète et définie plutôt qu'à la suite des nombreuses étapes itératives du processus d'invention dont nous avons discuté plus haut. Peu importe si la théorie complète et définie se produit au départ ou à la suite d'une longue réflexion et d'une deuxième et troisième interaction, le résultat est un «ah ha, c'est ça!» dans l'esprit de l'inventeur et dans celui des personnes informées du concept. C'est ce que l'on appelle le processus de biassociation.<sup>42</sup>

<sup>41</sup> On peut dire que le processus facultatif se compose d'éléments qui lui permettent de se réaliser. Ce sont des éléments qui englobent l'acquisition de connaissances générales de base qui sont combinées à une certaine reconnaissance et/ou à une intégration, ainsi qu'à une compréhension de la valeur de la matière à l'étude.

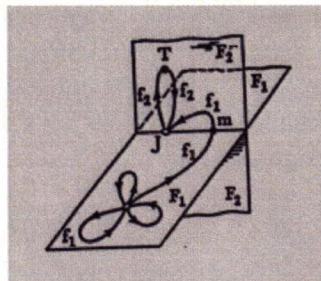
Les connaissances de bases sont indispensables et englobent l'information sur une discipline en particulier et/ou sur toutes les disciplines et domaines de l'activité humaine. Plus cette base est vaste, c'est-à-dire plus on a de connaissances sur le plus grand nombre de disciplines possibles, plus l'esprit sera habile à la découverte, à la création et/ou à l'invention. Néanmoins, nous pouvons transmettre à un ordinateur toutes les connaissances connues sur l'humanité, mais sans les facultés de reconnaissance et d'intégration, les connaissances n'ont pas de sens. La reconnaissance se produit à différentes étapes et à divers degrés. Il y a la simple compréhension et reconnaissance de l'information en soi. Le niveau suivant est la reconnaissance de l'appartenance, c'est-à-dire où classer cette information par rapport aux autres. Enfin, la reconnaissance des liens entre l'information et l'intégration, c'est-à-dire son emplacement.

<sup>42</sup> Le processus de biassociation, tel que décrit par Arthur Koestler dans son livre intitulé «Insight and Outlook : An Inquiry into the Common Foundations of Science, Art and Social Ethics» (The MacMillan Company : New York, 1949), est fondamental au processus de découverte et d'invention et permet de comprendre l'origine du «ah, ha!». À la fin du processus de biassociation, dès que la connexion se fait, il existe alors une invention ou une découverte conceptuelle, selon le cas. Comme nous l'avons déjà mentionné, il peut y avoir plusieurs de ces connexions sur le chemin menant à l'invention finale. Toutefois, à chaque étape, le processus est le même.

Le processus de biassociation est la connexion simultanée de deux complexes d'association qui sont habituellement reconnus comme incompatibles. Selon Koestler, habituellement incompatible ne signifie pas logiquement incompatible, mais plutôt que l'association des mécanismes de la pensée est régie non pas par la logique mais par des habitudes de pensée acquise avec l'expérience, c'est-à-dire les connaissances fondamentales. Dès qu'un concept devient «biassocié» à deux événements qui, jusque là, étaient indépendants et non associés, ces événements cessent d'être «indépendants». Une connexion biassociée se transforme, après quelques répétitions et parfois même d'un seul coup, en une association ordinaire et entre dans le domaine des mécanismes psychiques normaux pour venir ensuite élargir les connaissances fondamentales.

L'extrait ci-après, tiré du livre de Koestler, pp. 253-254, illustre les principes de biassociation :

Figure 1



Faisant référence à la Figure 1, F1 représente le champ original du problème pour lequel une solution est recherchée; F2, le champ d'association habituelle de contextes d'un champ d'information différent; M, les occasions ratées antérieurement pour connecter les deux champs; f2, la ligne de pensée actuelle dans le contexte de F2, et J le lien de jonction qui affecte la biassociation des deux champs. La jonction peut être un concept verbal, une perception visuelle ou tout autre lien du même genre. Le point essentiel c'est qu'au moment critique, les deux champs, F1 et F2, sont simultanément actifs dans l'esprit de l'inventeur bien qu'à différents niveaux de conscience. Bien que Koestler suggère deux «champs», il est raisonnable et même probable qu'un certain nombre de champs, pour ne pas dire plusieurs, s'activent simultanément. L'élément clé est la bi, la tri ou la tétrassociation à un lien de jonction qui transforme l'invention en concept.

L'exemple ci-après illustre parfaitement la biassociation où le résultat est, pour le chimpanzé qui fait l'objet de nos observations, une invention :

«[Une jeune chimpanzé qui n'a pas encore rencontré d'autres animaux, en isolation dans une cage.] On introduit un petit bâton dans sa cage; avec le bâton, elle gratte le sol et met les pelures de bananes en tas. Ensuite, elle laisse tomber le bâton à environ 75 cm des barreaux de sa cage. Dix minutes plus tard, on place de la nourriture à l'extérieur de sa cage, hors de sa portée. Elle essaie, en vain bien sûr, de la saisir, puis commence la complainte caractéristique des chimpanzés ... le temps s'écoule entre ses lamentations et ses supplications jusqu'à ce que - environ sept minutes après que les fruits lui aient été présentés - elle jette un regard au bâton, cesse de geindre, le saisit, étend son bras à l'extérieur de la cage et parvient, maladroitement, à approcher les bananes à portée de bras.....

Il est évident que l'exploit [du jeune chimpanzé] n'a pas été réalisé suite à une série d'essais et d'erreurs, ni par un réflexe conditionné. Son comportement, à partir du moment où ses yeux se sont posés sur le bâton, était résolument intentionnel; elle n'est pas tombée par hasard sur la solution en poussant le bâton n'importe comment à l'extérieur de sa cage. Elle a saisi le bâton, l'a emporté jusqu'aux barreaux, l'a tendu à l'extérieur de la cage et l'a placé derrière les bananes.....

Le processus qui l'a conduit (le chimpanzé) à sa découverte peut être résumé comme suit. L'animal avait acquis au cours de ses expériences précédentes deux types de comportements indépendants. Le comportement inhérent au premier champ F1 est illustré par ses nombreux efforts pour atteindre les bananes. Le deuxième type de comportement F2 est son habitude de gratter le sol et de pousser des choses avec un bâton. Il faut noter que pendant cette occupation sans but, le bâton ne sert pas «d'instrument»; ce n'est qu'un jouet comparable au chaton qui s'amuse avec une balle de laine. Lancer, pousser ou rouler des choses est un comportement animal courant; la découverte importante du chimpanzé,

Au départ, l'inventeur reconnaît que le travail dans un certain domaine peut produire des résultats fructueux et pense entreprendre des travaux à cet effet. Par la suite, ses pensées deviennent plus précises et se traduisent par des travaux plus raffinés dans un domaine particulier. Par exemple, il n'y a aucun doute que la société désire prévenir le cancer. En effet, la méthode ou le procédé qui réussira cet exploit sera une grande invention. Toutefois, nul ne peut se fixer un objectif aussi large et espérer réaliser une telle invention. Ce processus comporte plusieurs découvertes, intuitions, perceptions ou progrès minimes, notamment : la reconnaissance de la valeur et de l'importance du code génétique; le rôle des vecteurs dans la transmission de l'information génétique; l'importance de l'endonucléase et autres, (sans parler de toutes les étapes requises pour atteindre chacun de ces stades), lesquels, par exemple, nous ont conduit au brevet de Leder pour la souris d'Harvard (qui est une étape sur le chemin de la compréhension et de la «guérison» du cancer), chaque étape et chaque utilité étant une découverte ou une invention en soi.

### **E. Les avenues de l'invention**

De façon générale, je dis qu'il y a deux avenues qui mènent à l'invention et à l'intérieur desquelles on distingue, grosso modo, deux types d'invention.

---

c'est l'utilisation du bâton dans un but bien défini et utile. Il devient un «instrument» ou un «outil» au moment précis où il est utilisé pour la première fois afin de servir de moyen dans un but précis.

Le geste biassociatif s'est produit au moment où le regard [du chimpanzé] s'est posé sur le bâton alors que son esprit était ailleurs ... centré sur les bananes.... La jonction, « bâton », a pu se faire sous forme d'expérience visuelle, oculomotrice ou kinesthésique liant les deux champs ensemble. Nous trouvons, une fois de plus, l'élément de blocage de F1 (la banane hors de portée); le stress créatif qui en a résulté et qui s'est exprimé par un comportement désorienté (cris et lamentations); et le geste déclencheur, apparemment chanceux, (la présence du bâton dans le champ visuel juste au bon moment)...

Enfin, nous observons que le processus Eurêka ne consiste pas à inventer quelque chose de nouveau à partir d'un rien, mais de joindre des choses qui jusqu'à maintenant n'étaient pas apparentées. Tout ce qui est créé existait déjà dans le monde extérieur et dans sa réflexion mentale. De même, les révolutions de la pensée, comme on l'appelle communément, ne visent pas à détruire mais à synthétiser, à apparenter des choses qui ne l'étaient pas antérieurement.»

[Tiré de A. Koestler, *Insight and Outlook : An Inquiry into the Common Foundations of Science, Art and Social Ethics* (1949) The MacMillan Company, New York, pp. 256-258.

Comme le suggère cet exemple et les commentaires de Koestler, c'est la quête d'une solution à un problème qui déclenche et alimente le processus.

La première avenue de l'invention est apparentée à la découverte par hasard.<sup>43</sup> Cela se produit à l'instant où quelque chose vous «frappe» et vous savez que telle chose va fonctionner de telle façon pour donner tel résultat. Ce type d'invention «arrive par pur hasard» dans l'esprit de l'inventeur alors qu'il travaille sur quelque chose qui n'est pas du tout apparenté au sujet de recherche principal. La reconnaissance de la valeur de la pénicilline comme antibiotique est un bon exemple d'une invention qui s'est faite par hasard. Dans le cadre de cette avenue, l'invention peut être minime ou d'une grande intuition et faire oeuvre de pionnier.

La seconde avenue de l'invention est le cheminement tracé. Cela se produit lorsqu'on recueille des renseignements de base en reconnaissant l'importance de poursuivre une approche particulière (basée sur une compréhension de ce qui a été fait avant<sup>44</sup>). On distingue au moins deux aspects dans ce genre de processus inventif. Le premier, lorsque l'inventeur trace un plan en vue d'un résultat donné, sans savoir vraiment comment y parvenir, mais le trace malgré tout.<sup>45</sup> La nature de l'objectif est variable, allant du produit fini «connu» au produit fini auquel personne n'a jamais pensé. Sur le chemin de l'objectif, des inventions peuvent aussi être créées à partir des travaux effectués pour y arriver. Banting et Best savaient que le pancréas des mammifères avait une certaine utilité pour traiter le diabète et ils ont fini par isoler l'insuline.

Le deuxième aspect est celui de la «recherche» d'une invention. Les recherches portant sur l'ethnobotanique afin de trouver de nouveaux produits pharmaceutiques constituent de bons exemples de ce genre d'invention.<sup>46</sup> L'ethnobotanique est l'étude des interrelations directes entre les humains et les plantes; l'étude de l'utilisation de plantes indigènes. À partir de cette étude, et en reconnaissant que la condition humaine est le dénominateur commun, le potentiel existe pour trouver de nouveaux médicaments afin de soulager les maux de l'humanité. Bien sûr, cela nous porte à aborder la question de la nouveauté. Si en Amérique du Sud une peuplade peu connue utilise une matière organique en particulier pour traiter un mal courant, peut-on parler de nouveauté? Il devient vite évident que l'aspect nouveau de quelque chose est vraiment centré sur l'observateur et, pour les besoins des sociétés qui émettent des brevets, cette nouveauté est fondée sur les connaissances que possède cette société. Comme tel, cela veut dire que dans une société la «norme objective de la nouveauté» est vraiment subjective. Ces commentaires s'appliquent aussi

---

<sup>43</sup> Si les événements qui conduisent à l'invention peuvent être reproduits, alors cette invention peut être brevetée. Cependant, on ne peut pas reproduire facilement une invention par hasard et, vraisemblablement, cette invention ne peut être brevetée. Ce fut l'un des problèmes auxquels Pioneer Hi-bred a dû faire face lorsqu'il a demandé un brevet - se référer aux raisons de J. Lamer (tel qu'il était à l'époque), à la page 263 de la décision *High-bred* (1989), 25 C.P.R. (3D) 257 (S.C.C.).

<sup>44</sup> Bien sûr, l'intuition se produit avec une certaine compréhension de ce qui est arrivé avant, mais elle n'est pas apparente. Comme nous le verrons plus loin, l'invention est impossible sans cette connaissance de ce qui est arrivé avant.

<sup>45</sup> Il s'agit du même cheminement suivi pour l'invention de nouveaux antibiotiques, tel que discuté dans *Faberwerke Hoechst A.G. Halocarbon (Ontario) Ltd.* (1979). 42 C.P.R. (2d) 145, *infra*, Chapitre 4.

<sup>46</sup> Pour des exemples, se référer à : C. Joyce, *Prospectors for Tropical Medicines*, (1991) *New Scientist*, 19 octobre, à 36-40; et M.J. Plotkin, *The Healing Forest*, (1990) *The Futurist*, Janvier-février, pp. 9-14.



à la non-évidence. Dans la quête de non-évidence, il est naturel que ces questions aient été pris en considération compte tenu de la difficulté qu'éprouvent les tribunaux à déterminer le degré de connaissances d'une personne versée dans un domaine.

Pour en revenir au processus de «recherche de l'invention», dès que l'inventeur localise (découvre) une peuplade et un remède, le processus se transforme en un processus d'invention de type «cheminement tracé». De fait, c'est cette approche que le domaine de l'industrie préconise de nos jours :

«Initialement, l'industrie comptait sur les découvertes instantanées réalisées par des personnes géniales travaillant au hasard, le choix de leurs problèmes étant guidé par leurs intérêts, leurs antécédents, leurs habiletés et leurs espérances de pouvoir tirer profit de leurs activités. La recherche moderne vise à répondre à des besoins particuliers. La grande part d'imprévisibilité et de valeur attachée aux découvertes sur le plan monétaire n'est plus possible. [La prétendue découverte et invention de la découverte inattendue]. Au vingtième siècle, l'industrie a réalisé qu'elle ne pouvait plus compter sur les découvertes inattendues et elle s'est tournée vers l'accumulation de nouvelles connaissances. La science de l'invention fut perfectionnée et les recherches d'exploration furent adaptées en fonction des domaines particuliers ou des exigences de l'industrie.»[TRAD.]<sup>47</sup>

Or, une invention qu'elle soit *réalisée* grâce à la recherche ou au cheminement, ou *instantanée* grâce au hasard demeure une question de concept. En ce qui a trait au mode de cheminement ou de recherche, on n'avance pas sans but (si cela se produit, on dit que l'invention est le fruit du hasard). Typiquement, le prospecteur ou chercheur commence avec une certaine perception, une théorie ou une idée de ce qu'il fait. Par conséquent, c'est le concept qui est le point de départ et l'aspect tangible, le résultat. Par exemple, nonobstant l'invention existante qui a permis de comprendre que les anticorps reconnaissent d'autres protéines, il était clairement souhaitable d'avoir une population uniforme d'anticorps, qui identifieraient tous le même épitope de la même protéine (anticorps monoclonaux). En outre, la nécessité de quantifier certaines protéines en solution qui existent à de très faibles concentrations a permis de réaliser que l'utilisation des anticorps serait le moyen d'y parvenir (les tests-maison de grossesse s'appuient sur ces principes).

## **F. Création et invention**

La création<sup>48</sup> ressemble à l'invention et présente même certaines de ses caractéristiques, mais on peut la distinguer de l'invention. À l'instar de l'invention, on peut découvrir une création dans le sens physique. Par exemple, si l'on suppose que les organismes vivants ont été créés grâce à un processus d'évolution, ceux qui ne sont pas connus de l'homme restent à découvrir. Toutefois, la création est différente de la découverte. Tout comme pour l'invention, une découverte ne peut

---

<sup>47</sup> T.S. Harding, «*Exploitation of the Creators*», pp. 386-387.

<sup>48</sup> Le mot création se heurte au même genre de difficultés linguistiques que le mot invention. Se référer à la note 37 pour plus de détails.

être inventée, ni créée. Par conséquent, nous avançons que toute invention est une création, c.-à-d. que l'invention est tout simplement un sous-groupe de la création,<sup>49</sup> et que comme tel, il existe un spectre de création: depuis sa plus simple expression comme le simple fait de donner vie à quelque chose (qu'elle soit tangible comme une protéine recombinée<sup>50</sup> ou quelque chose d'intangible comme une pensée) à sa manifestation la plus provocante où l'on donne vie à quelque chose de fondamental. Comparativement à la création, l'invention occupe un échelon supérieur à celui de la création conventionnelle, mais la forme de création qui est une sorte de création à grande échelle représentée, à mon avis, beaucoup plus que de l'invention et elle est fondamentalement distincte de l'invention.<sup>51</sup> En outre, la création, à son niveau le plus simple, peut se traduire par quelque chose

<sup>49</sup> Se référer au diagramme de Venn au début du Chapitre.

<sup>50</sup> Pour les produits biotechnologiques non vivants comme les protéines, les acides nucléiques, les acides gras, etc., le concept de création s'applique bien puisqu'on peut les créer à partir de leurs acides aminés substituants ou même des éléments qui les composent. Ce n'est que lorsque le concept passe à la catégorie de la matière vivante que nous faisons face à une situation où l'homme ne peut créer. Nous pouvons créer une forme de vie modifiée, mais nous ne pouvons créer cette forme de vie modifiée comme telle. Nous devons dépendre des processus biologiques sous jacents afin de «créer». Comme tel, l'élément créateur nous est inaccessible. Pour tous les autres aspects de l'invention, nous pouvons créer. À première vue, cela constitue la différence fondamentale entre la biotechnologie et toutes les autres technologies d'invention. Sur bien des plans, il s'agirait-là de la distinction fondamentale entre les produits biotechnologiques et tous les autres types de produits puisque les produits vivants sont vraiment des créations fondamentales qui, comme nous l'avancions ici, diffèrent des inventions.

<sup>51</sup> Ce genre de création a été bien décrit par Bronowski (J. Bronowski, *The Experience of Creation*, pp. 97-98) :

«Christophe Colomb a découvert les Antilles, et Alexandre Graham Bell a inventé le téléphone.

Nous ne donnons pas le nom création à leurs réalisations parce qu'elles ne sont pas assez personnelles. Les Antilles étaient toujours là; quant au téléphone, la pensée géniale de Bell n'était pas fondamentale. La base était là et si Bell n'avait pas réussi, quelqu'un d'autre y serait parvenu presque aussi accidentellement que dans le cas des Antilles.

Par ailleurs, nous estimons qu'*Othello* est véritablement une création. Non pas parce qu'*Othello* est tombé du ciel; ce ne fut pas du tout le cas. Des dramaturges élisabéthains ont précédé William Shakespeare, et sans eux il n'aurait pas pu écrire comme il l'a fait. Pourtant, selon leurs traditions, *Othello* demeure une oeuvre très personnelle et, bien que chaque élément de la pièce ait été un thème abordé par d'autres poètes, nous savons que l'amalgame de tous ces éléments est le travail de Shakespeare; nous sentons la présence de son esprit à lui seul. Le théâtre élisabéthain aurait continué sans Shakespeare, mais personne d'autre n'aurait écrit *Othello*...

On découvre un fait, on invente une théorie; existe-t-il une théorie assez profonde pour que nous puissions l'appeler véritablement une création? La plupart des scientifiques répondraient : Non! La science ne fait appel qu'à une partie de l'esprit - l'intelligence rationnelle - tandis que pour la création, c'est tout l'esprit qui doit intervenir. La science ne reflète aucune bouffée d'émotion profonde ni la riche personnalité qui caractérisent les oeuvres d'art...

La création consiste à trouver une unité, une ressemblance, un modèle...

La nature elle-même est un chaos; elle est d'une diversité infinie mais désordonnée. Cependant, lorsque nous l'observons en faisant appel à notre intériorité, un esprit créateur (que ce soit un esprit poétique comme celui de Charles Baudelaire ou un esprit scientifique comme celui d'Isaac Newton), il se produit un moment où différents aspects se cristallisent d'un seul coup en une seule unité. Nous trouvons une clé, nous trouvons un indice, nous trouvons une voie qui organise les éléments. Nous trouvons ce que Coleridge a nommé «l'unité dans la variété».

de connu et, comme tel, sert à la distinguer davantage de l'invention. Par exemple, les presses d'un imprimeur «créent» des exemplaires d'un ouvrage. Selon notre compréhension élargie de l'invention décrite plus haut, lorsque le premier livre fut créé, ce fut une invention. Les exemplaires qu'impriment les presses ne sont pas des inventions. Néanmoins, à proprement parlé, ce sont des créations.

## **G. Découverte et invention**

Le processus d'invention est sans aucun doute semblable au processus de découverte. Lorsqu'on leur a demandé ce qu'était ce processus du point de vue scientifique, les chercheurs en sciences de la vie ont donné des réponses de ce genre :

«Il existe un élément de processus qui lui est inhérent, identique à l'état d'esprit dans lequel nous nous plaçons pour envisager les choses dans leur ensemble, nous nous mettons en mode de pensée formée lequel est appuyé par les preuves expérimentales que nous recueillons à mesure que les mois passent et que les années s'écoulent, et qui nous pousse dans une certaine direction - notre recherche tend à évoluer dans une certaine direction. Parfois nos recherches ne semblent aller nulle part, mais en d'autres temps elles semblent avoir un sens et une direction. C'est quelque chose de purement relatif je crois...Je parle pour moi, je crois que je fais des découvertes à tous les jours et bon nombre d'entre elles ne sont que de petits pas. Quelque chose de progressif. Cependant, je crois que des découvertes se produisent tout le temps. Plus on travaille fort, plus on fait de découvertes, et un jour on gagne le gros lot. On crée alors de l'information qui intéresse beaucoup de monde et pas juste soi-même. C'est pourquoi je crois qu'il s'agit de quelque chose de relatif...»[ TRAD.]

La découverte est comme l'invention dans le sens où elle peut être un procédé ou un résultat. Elle est aussi susceptible au même type d'analyse linguistique que l'invention.<sup>52</sup> Les deux classifications du procédé aussi bien que des résultats qui sont la découverte sont 1) la découverte par hasard; et 2) la découverte qui découle d'une orientation prédéterminée<sup>53</sup> du travail. À l'instar de l'invention, la découverte peut se produire selon un cheminement prédéterminé et souvent, certaines des découvertes faites en chemin sont le résultat du hasard.

Nous devons cependant distinguer l'invention de la découverte, même si, dans certains cas, elles sont convergentes.

Dans *The Logic of Scientific Discovery*, Popper décrit sous le nom de «théorie» l'avenue qui mène au produit fini et à laquelle personne n'a pensé auparavant.

---

C'est l'instant de création.» TRAD.

<sup>52</sup> Se référer à la note 37, *supra*.

<sup>53</sup> Un chercheur scientifique a suggéré que toutes les découvertes scientifiques pourraient être classées dans l'une ou l'autre catégorie - Tiré de *Interviews of Research Scientists*, 1995.

«Le théoricien pose certaines questions bien définies à l'expérimentateur qui tente, par ses expériences, de trouver une réponse décisive à ces questions et rien de plus. Il s'efforce de répondre à toutes ses questions. (Là, l'indépendance relative des sous-systèmes d'une théorie peut s'avérer importante.) Par conséquent, il effectue son test en fonction de la question ... aussi sensiblement que possible, mais à la fois insensiblement en ce qui a trait à toutes les autres questions connexes. ...Une partie de son travail consiste à éliminer toutes les sources d'erreur possibles. Toutefois, il est erroné de supposer que l'expérimentateur procède de cette manière «afin d'alléger la tâche du théoricien», ou peut-être afin de fournir au théoricien les fondements de généralisations inductives. Au contraire, le théoricien doit avoir formulé sa question de manière aussi concise que possible bien avant d'avoir accompli son travail ou du moins, la partie la plus importante de son travail. Par conséquent, c'est lui qui indique la voie à l'expérimentateur. Mais même l'expérimentateur n'est pas là pour faire des observations exactes; son travail aussi est largement du genre théorique. La théorie domine le travail expérimental depuis sa planification initiale jusqu'à la touche finale en laboratoire».

On peut résumer cela comme suit :

«Un savant, qu'il soit un théoricien ou un expérimentateur, avance des affirmations ou un ensemble d'affirmations, et les met à l'épreuve étape par étape. Dans le domaine des sciences empiriques, plus particulièrement, il ébauche une hypothèse ou des ensembles de théories et les teste contre ses observations et ses expériences.»<sup>54</sup> [TRAD.]

Dans cette optique, l'invention est le produit final qui, selon Popper, est la théorie à éprouver, l'hypothèse ou l'ensemble qui représente un résultat. L'objectif peut être assez large mais le but doit, comme l'affirme Popper, «... être formulé ...de la manière la plus concise possible». Par exemple, au milieu des années 80, les chercheurs de Genentech Inc. avaient pour but de parvenir à l'expression des protéines hétérologues désirés (polypeptides) dans un hôte bactérien régi par un gène régulateur homologue sous une forme récupérable. Toutefois, ce ne fut qu'avec des théories bien définies sur la façon de parvenir à ce résultat qu'un nombre suffisant d'expériences s'est traduit par une approche qui exige que le segment d'ADN hétérologue soit dans la phase de lecture appropriée avec le gène régulateur homologue dans le plasmide en vue de la transformation d'un hôte bactérien approprié que l'ADN doit coder pour un polypeptide non dégradable par les enzymes protéolytiques. À l'époque où cette invention eut lieu, il n'existait pas de moyen connu de parvenir à ce résultat. Conséquemment, à partir de cet exemple, nous pouvons affirmer que l'invention est un moyen de faire quelque chose pour laquelle au moment où l'invention n'existait pas, il n'y avait pas moyen de faire. Donc, l'inventeur conçoit le moyen, ou la façon d'obtenir le résultat souhaité, qui peut être en soi une invention. En ce qui a trait à l'aspect invention, Popper a mentionné ce qui suit :

«À mon avis, le stade initial, l'acte de concevoir ou d'inventer une théorie, n'exige pas d'analyse logique et ne semble pas en être affecté. La question à savoir comment une nouvelle idée surgit à l'esprit - que ce soit un thème musical, un drame ou une théorie scientifique - peut être d'un grand intérêt pour la psychologie empirique; mais elle n'est pas pertinente pour l'analyse logique de la connaissance scientifique. Cette dernière se préoccupe de questions de fait (le *quid facti* de Kant), mais uniquement des questions de *justification ou de validité* (le *quid juris* de Kant). Sur le plan de la connaissance scientifique on pose les questions suivantes : Une affirmation peut-elle être justifiée? si oui, de quelle façon? Peut-elle être mise à l'essai? Est-elle logiquement assujettie à d'autres affirmations? ou vient-elle les contredire? ...C'est pourquoi, je vais établir une nette distinction entre le processus de conception d'une

<sup>54</sup> K.R. Popper, *The Logic of Scientific Discovery*, Basic Books, Inc. : New York, 1961; p. 27

nouvelle idée et les méthodes utilisées pour en faire l'analyse logique ainsi que les résultats de cette analyse.»<sup>55</sup>  
TRAD.

Le processus scientifique donc, selon Popper, ne peut être utilisé pour «inventer» :

«Toutefois, mon opinion sur ce sujet, pour ce qu'elle vaut, c'est qu'il n'existe pas de méthode logique pour avoir de nouvelles idées ou une restriction logique de ce processus. À l'instar de Bergson, mon opinion peut être exprimée en affirmant que chaque découverte comporte «un élément rationnel quelconque» ou «une intuition créatrice». De même, Einstein parle de «...la quête pour des lois ... hautement universelles à partir desquelles nous pouvons obtenir une image du monde par pure déduction. Il n'y a pas de cheminement logique, dit-il, qui aboutit à ces lois. Nous ne pouvons y parvenir que par intuition, poussés par quelque chose comme un amour intellectuel (if einföhlung) des sujets d'expérience».<sup>56</sup> [TRAD.]

Même si le travail de Popper s'intitule «Logic of Discovery», je propose que le processus dont il parle, «le processus créatif», est le premier niveau du même processus pour l'invention. En effet, une bonne partie de la découverte est identique à l'invention. Néanmoins la découverte n'est pas synonyme d'invention, bien qu'il soit vrai que quelqu'un puisse découvrir une invention, que par conséquent la «découverte» est «l'invention» et que dans ces cas-là elles aboutissent au même point. Donc, la découverte est un concept plus large qui, de ce point de vue, englobe l'invention. Toutefois, l'invention c'est aussi beaucoup de découvertes qui favorisent l'arrivée de l'invention et, visiblement, nul ne peut inventer une découverte. C'est cette réalité qui permet de distinguer la découverte de l'invention. Bien sûr, il est exact d'affirmer qu'on peut découvrir quelque chose d'utile et que ce sera une découverte et, conséquemment, qu'on peut découvrir une invention. Cependant, il est tout aussi vrai de dire qu'une découverte peut ne pas être nécessairement une invention. Ainsi, la découverte englobe plus que l'invention seulement. Par conséquent, on peut dire, et cela découle de ce que nous venons d'énoncer, que la découverte est un des éléments fondamentaux de l'invention. En effet, on peut découvrir que quelque chose a une certaine utilité, comme les plasmides que Chakrabarty a insérés dans la bactérie *Pseudomonas*, et cette découverte est la découverte de l'invention.<sup>57</sup>

---

<sup>55</sup> K.R. Popper, *Ibid.*

<sup>56</sup> K.R. Popper, *Ibid.*

<sup>57</sup> Une autre question connexe relative à la découverte et à l'invention consiste à déterminer si, d'après les pratiques en cours au Canada, l'isolation et la purification d'un micro-organisme comportant des caractéristiques et des propriétés uniques sont véritablement une invention ou si elles sont tout simplement une découverte. Le cas *In Re ; Bergy* [(1979), 201 U.S.P.Q. 352 (C.C.P.A.)] illustre bien cette situation où la matière de l'invention est véritablement une découverte dans le sens où les chercheurs ont consacré beaucoup de temps à scruter des échantillons de terre et ont filtré méthodiquement les différents micro-organismes trouvés dans ces cultures. On peut dire que c'est beaucoup plus une question de découverte que d'invention qui a permis aux chercheurs d'obtenir le brevet Bergy, mais que la découverte des micro-organismes n'était en réalité qu'une partie de l'invention. L'invention a été de reconnaître que la version isolée et purifiée du micro-organisme était capable de produire l'antibiotique souhaité.

Bien sûr, l'élément de nouveauté est implicite au concept de la découverte, c.-à-d. la condition selon laquelle ce qui a été découvert n'était pas connu auparavant.<sup>58</sup> Sinon c'est une re-découverte (si cela est possible) ou simplement trouver quelque chose qu'on savait déjà (en presumant qu'elle n'était pas facilement récupérable du premier site de découverte).

Enfin, dans la mesure où il est possible de découvrir ce qui est évident, alors l'invention est possible pour ce qui a trait à l'évidence. Une telle «découverte» peut ne pas être d'une grande importance, (tout comme l'invention qui découle d'une telle découverte), mais elle n'en demeure pas moins une découverte.

## **H. Signification du mot «invention» : une synthèse**

En bref, une invention c'est quelque chose de nouveau qui est à la fois le processus et le résultat de la biassociation, de la triassociation, ou de la multiassociation avec une découverte antérieure (le fondement) qui a une utilité ou une certaine importance, ou qui fait quelque chose. Simplement dit, c'est quelque chose qui est nouveau et qui a une utilité. À un niveau plus industriel, l'utilité c'est fournir une solution à un problème existant. Bien que cela place la condition générale à un niveau plus élevé (dans la perspective d'une invention brevetable), c'est une vision élargie de la question d'utilité et une façon pratique de penser aux éléments d'invention. Ces thèmes ou éléments d'invention sont applicables à tous les domaines de l'activité humaine. En effet, il faut absolument que l'esprit humain se penche sur ces questions pour trouver une solution qui permette de caractériser le processus et qui aboutit à «l'invention». Par conséquent, en considérant les connaissances, la découverte, l'intégration ou biassociation, et les solutions en biotechnologie, il est évident qu'il existe des inventions en biotechnologie. Assurément, la capacité de créer l'ADN recombiné est une des plus grandes inventions de ce siècle dans le domaine de la biotechnologie. À titre d'exemple pratique, le développement d'une nouvelle technique de base innovatrice en biotechnologie est la réaction en chaîne polymérase. C'est une puissante technique de biologie moléculaire qui peut servir à augmenter la sensibilité de divers dosages incluant, par exemple, le diagnostic prénatal des défauts moléculaires connus. Le problème dans le domaine de la détection de l'ADN c'est que la détermination des séquences nucléotidiques cibles n'était qu'une infime partie de l'ADN ou de l'ARN visé, de sorte qu'il était difficile de déceler sa présence en utilisant des sondes non isotopes marquées ou non marquées. Beaucoup d'efforts ont été consacrés à tenter d'accroître la sensibilité des systèmes de détection des sondes et, jusqu'au développement de la technique de réaction en chaîne polymérase, peu de recherches avaient été effectuées sur l'amplification de la séquence cible. De fait, l'invention de cette technique se caractérise par sa capacité d'amplifier la séquence cible de manière à ce qu'elle soit présente en quantité suffisante pour être décelée et cela, en utilisant les méthodes qui existaient à l'époque où elle a été inventée. La sensibilité de la réaction en chaîne polymérase permet le dépistage d'agents

---

<sup>58</sup> Cela ne veut pas dire que le sujet de la découverte doit être nouveau. Comme nous l'avons mentionné, la découverte d'un fossile est en fait la découverte de quelque chose de très vieux et que, comme telle, à un certain niveau ce n'est pas une nouveauté. Toutefois, puisque toutes ces conditions sont centrées sur l'observateur, la nouveauté du fossile vient du fait qu'il n'était pas connu des autres humains. C'est donc une découverte.

qui causent les maladies infectieuses et qui sont présents à des niveaux très bas.

Par conséquent, ce problème existait déjà dans le domaine de la détection de l'ADN au moment où le Docteur Mullis a ébauché sa solution. En fait, le docteur Mullis décrit la conception de son invention comme suit :

«En route pour Mendocino, je réfléchissais à tout cela. Rendu à Cloverdale, je me suis demandé si les amorces qui s'étaient amplifiées pouvaient s'attacher à l'autre amorce ...et j'ai arrêté la voiture ... j'ai su tout de suite qu'on pouvait le faire plusieurs fois. Voyez-vous, personne n'avait jamais fait ça auparavant en biochimie, En biochimie, on fait une chose une seule fois et c'est tout. Et vous ne pouviez la faire qu'avec un enzyme seulement et des désoxyribonucléosides triphosphates, qui sont bon marché, solubles et légères.... Je ne voyais pas comment cela ne pourrait pas réussir, mais je savais que je ne pouvais pas parce que je n'en avais pas entendu parler...»<sup>59</sup> [TRAD.]

Mullis est un biologiste moléculaire qui travaillait à la Metus Corporation comme chimiste et chef du groupe de synthèse de l'ADN lorsqu'il a conçu cette invention. Tous les aspects de l'invention étaient connus au moment où Mullis a conçu la réaction en chaîne polymérase, sauf que personne n'avait pensé à réunir les éléments de cette façon pour obtenir ce résultat. Son utilité s'est avérée plus importante que ne l'avait imaginé le docteur Mullis et illustre parfaitement les processus biassociatifs de l'invention. Les brevets de base relatifs à la réaction en chaîne polymérase (U.S. Patent nos 4 683 195; 4 683 202; et 4 800 159) s'appliquent aux processus d'amplification et de détection et/ou de clonage des séquences nucléotidiques.<sup>60</sup>

Du point de vue économique<sup>61</sup>, on peut penser que l'invention prodigue à son propriétaire

---

<sup>59</sup> E. Daniell, «Polymerase Chain Reaction : Development of a Novel Technology in a Corporate Environment» Dans: *Biotechnology : The Science and the Business*, Ed V. Moses et R.E. Cape (Harwood Academic Publishers : New York, 1991) Chapitre 11 à 147.

<sup>60</sup> En biotechnologie, il existe d'innombrables exemples qui peuvent servir à démontrer que tous les types de la matière des biotechnologies peuvent être considérés comme des inventions, tel que décrit ici : le système de culture microbienne d'Abitibi (voir Chapitre 4 - Catégories d'inventions prévues par la loi), la bactérie de Chakrabarty (voir Chapitre 4 - Catégories d'inventions prévues par la loi), la réaction en chaîne polymérase de Mullis et les graines de soya de Pioneer Hi-Bred (voir Chapitre 4, page 50 et suiv.).

<sup>61</sup> Y-a-t-il un élément économique à l'invention? Si l'on se fie seulement à la définition, la réponse est non. L'invention peut exister sans une composante économique. Cependant, l'aspect économique est étroitement lié à l'invention, durant le processus et aussitôt qu'elle existe. Cet aspect est relié au concept d'utilité. C'est, bien sûr, à partir de l'élément d'utilité que découlent les répercussions économiques de l'invention. Autrement dit, nul n'est prêt à investir de l'argent dans une «curiosité». Toutefois, c'est différent lorsque quelque chose a un avantage pratique. De plus, le degré d'intérêt économique pour une invention est directement proportionnel au nombre de personnes qui sont touchées directement par l'invention. C'est pour ce genre de raisons que le «succès commercial» n'a été élevé qu'au rang de «considération secondaire» lorsque la question de l'invention a été débattue devant les tribunaux. Cela ne signifie pas cependant que l'aspect économique n'est pas considéré relativement à l'invention et au processus de l'invention :

«Dès que la connaissance est acquise, les coûts de production afférents sont nuls; en d'autres termes, il n'en coûte rien pour produire la connaissance acquise. Le fait qu'une personne l'utilise n'empêche pas une autre de le faire; ce n'est pas une ressource rare. Par conséquent, dès que quelque chose a été inventée, les coûts de fabrication sont les seuls coûts de production; les connaissances sur la façon de la produire, sur son fonctionnement et ainsi de

un avantage commercial sur les autres. S'il s'agit d'une invention brevetable, alors le propriétaire de l'invention a le droit d'empêcher les autres d'exploiter l'invention dès qu'il obtient son brevet d'invention.

Si l'invention n'est pas brevetable, tant que l'on peut garder le secret sur l'invention, son détenteur sera en mesure d'en conserver l'avantage concurrentiel et technique sur ses concurrents. Toutefois, il devient de plus en plus difficile de maintenir le secret en biotechnologie. Bien que l'on tienne pour acquis que la société envisage la biotechnologie comme s'il s'agissait d'une «boîte noire», le fait est que le couvercle de cette boîte est en train de s'ouvrir rapidement pour y laisser entrer la lumière. La «boîte noire» est typiquement le micro-organisme ou l'organisme entier qui est à l'origine du produit ou du procédé de la biotechnologie, ou qui est lui-même le produit de la biotechnologie. Il est maintenant vrai que dans des situations où une invention microbiologique est utilisée, il est possible grâce à la rétroingénierie de déterminer le point de départ de l'invention. Par exemple, un examen du brevet de Leder<sup>62</sup> révèle que les traits désirables de la «souris d'Harvard» proviennent de l'insertion du gène *myc* dans le génome de la souris. Si le brevet n'avait pas été obtenu, les acheteurs de la souris d'Harvard seraient, aujourd'hui, en mesure d'isoler quelques cellules de la souris et, par l'entremise des diverses techniques analytiques disponibles à ceux qui se spécialisent dans cette discipline, de déterminer la nature des changements génétiques de la souris et de produire synthétiquement le segment d'ADN approprié qui a servi à créer la souris d'Harvard. Il ne serait alors question que de suivre le même type de procédure, laquelle est aujourd'hui une procédure standard, afin d'en arriver à une version rétrotechnique de la souris

---

suite ne coûtent rien. Si ces connaissances ne sont pas protégées de quelque façon contre des entreprises concurrentielles qui peuvent les acquérir pour rien, alors la concurrence forcera une diminution des prix à un niveau où seuls des profits normaux seront réalisés par chaque entreprise, y compris celle qui est à l'origine de l'invention. Même si toutes les entreprises font face aux mêmes coûts de fabrication de l'invention, celle qui est à l'origine de l'invention a également investi des sommes importantes dans la recherche et le développement des connaissances associées au produit. Par conséquent, à long terme, cette entreprise subit des pertes importantes parce qu'elle n'est pas en mesure de récupérer son investissement initial. Compte tenu de cette perspective, une entreprise qui envisage de développer un nouveau produit aura deux choix. Son premier choix c'est de ne rien faire du tout. À moins qu'elle ne soit assurée de recouvrer ses coûts de recherche et de développement, elle n'inventera rien et la société en subira des pertes immenses. La perte évidente est celle de l'invention ainsi que l'avantage qu'on en tire. La perte la plus grave, cependant, est la perte des connaissances et de la technologie intrinsèques à l'invention. Sans ces connaissances, les développements futurs seront contrecarrés et la société devra se passer des gains en matière de progrès technologiques.

Le second choix c'est de ne pas divulguer l'invention afin d'empêcher les concurrents de l'exploiter. Par exemple, une entreprise qui a développé un produit ou un procédé qui réduit les coûts de fabrication de ce qu'elle produit peut utiliser l'innovation à ses propres fins de production sans l'annoncer, empêchant ainsi ses concurrents de bénéficier de l'innovation rentable. À cause de ce silence, la société devra renoncer aux gains associés à la divulgation.» TRAD.

<sup>61</sup> M.S. Hart, «Getting Back to Basics : Reinventing Patent Law for Economic Efficiency», *Intellectual Property Journal* v. 8 : 217 pp. 220-221.

<sup>62</sup> U.S. Patent no. 4 736 866 intitulé «Transgenic Non-human Mammals», 12 avril 1988.



d'Harvard.<sup>63</sup> Cela semble fondamentalement vrai pour tous les aspects de l'invention biotechnologique. Tant que le matériel source est disponible, par l'entremise de la vente ou du dépôt d'un brevet, il serait possible de procéder à la rétrotechnique.

L'envers de cette situation c'est que la souris d'Harvard renferme toute l'information souhaitée par l'utilisateur final et, puisque la souris peut se reproduire, une quantité infinie de souris est théoriquement disponible. Par conséquent, la présence de l'inventeur n'est plus nécessaire et, conséquemment, son «avantage économique» est perdu.<sup>64</sup>

Or, pour que ce soit avantageux pour l'inventeur, et compte tenu des avantages économiques et sociaux associés aux progrès en biotechnologie, il est proposé qu'il est approprié d'accorder certains droits à l'inventeur afin qu'il puisse maintenir son avantage commercial. Ayant déterminé que l'invention est possible dans le domaine de la matière des biotechnologies, abordons maintenant la définition légale de l'invention afin de déterminer si la matière des biotechnologies est brevetable.

---

<sup>63</sup> Certains diront que si le brevet n'avait pas été publié, la technique n'aurait pas été connue. Compte tenu du partage de l'information qui se produit au sein de la communauté scientifique et surtout de l'objectif visé, c.-à-d. la création d'une souris transgénique pourvue d'un concogène activé, les techniques seraient connues.

<sup>64</sup> L'occasion de récompenser l'inventeur en lui accordant une licence ne fait pas l'objet d'une discussion dans le présent document. Le lecteur est prié de consulter des articles comme celui de J.D. Morrow, intitulé «Biotechnology Licensing» (1993) 10/1 CIPR 277, pour ce genre de discussion.

## CHAPÎTRE QUATRE L'INVENTION BREVETABLE

La définition légale de l'invention telle que nous la trouvons dans la Loi sur les brevets du Canada crée un sous-groupe d'inventions à l'intérieur du cadre défini plus tôt dans la discussion sur le concept d'invention. Comparativement au concept d'invention, la définition légale de l'invention présente une vision plus étroite de ce qu'est l'invention. Le sujet que nous abordons ci-après entend examiner si cette vision plus étroite a des répercussions sur la capacité de déterminer si la matière des biotechnologies correspond à la définition légale de l'invention et, si oui, jusqu'à quel point. Dans le cadre de cette analyse, nous examinerons si la biotechnologie peut s'ajuster à l'interprétation judiciaire des éléments d'invention légale ou si une modification s'impose pour accommoder la biotechnologie. Durant la discussion, nous nous pencherons sur un certain nombre de questions importantes particulières à la biotechnologie en ce qui a trait à la brevetabilité.

### **A. Le *Quid pro quo* d'une invention**

Aujourd'hui, au Canada, l'octroi d'un brevet confère au breveté le droit exclusif de «fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres... l'objet de l'invention.»<sup>65</sup> pendant vingt ans à partir de la date du dépôt de la demande. Sur le plan pratique, la durée du brevet est d'environ dix-sept ans, ce qui est assez considérable.<sup>66</sup> Toutefois, on convient que le travail consacré à «générer» une invention est aussi une entreprise importante<sup>67</sup> qui mérite une récompense de taille si les connaissances sur lesquelles l'invention est fondée doivent être partagées.<sup>68</sup>

---

<sup>65</sup> Loi sur les brevets, L.R., 1985 (3e suppl., ch. 33, art.42) tel qu'amendée.

<sup>66</sup> Ce chiffre s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle cela prend près de 3 ans pour que la demande de brevet soit acheminée au Bureau des brevets, c.-à-d. que le traitement de la demande dure, en moyenne, 3 ans. Lorsque la matière des biotechnologies est complexe, cela prend souvent plus de temps. En effet, dans certains cas, cela peut prendre entre 5 et 8 ans.

<sup>67</sup> Pour plusieurs inventions comme les lunettes et l'horloge cela a pris des siècles avant qu'elles ne deviennent totalement des objets utiles. A.W. Deller, *Deller's Walker on Patents*, vol 1, 2e éd. (New York : Baker, Voorhis, 1964) c.1.

<sup>68</sup> Ce sentiment a été souligné par Maclean, J., dans *Canadian Gypsum Co. v. Gypsum, Lime & Alabastine Can, Ltd.* [1931] Ex. C.R. 180 :

«Le but de la loi sur les brevets est de récompenser ceux qui font d'importantes découvertes ou inventions qui viennent accentuer nos connaissances et contribuent à faire progresser le domaine des arts utiles. S'il n'y a pas de nouveauté, il n'y a évidemment pas d'ingéniosité inventive. Par contre, si l'élément de nouveauté est présent selon les dispositions de la loi sur les brevets, ce doit être le produit de l'idée originale ou de l'habileté inventive.»[TRAD.]

Il importe d'apprécier ce *quid pro quo* puisqu'il est au coeur même de la définition et de la délimitation des inventions brevetables et qu'il l'influence grandement. C'est une restriction ou une entrave à l'interprétation qui n'existe pas lorsque l'on considère le concept d'invention *en soi*. La plupart des pays industrialisés ont établi une certaine législation sur les brevets d'invention. Dans l'ensemble, le but de ce genre de législation est bâti à partir un thème commun. Ce thème a été transmis efficacement dans les commentaires ci-après et dans le contexte américain :<sup>69</sup>

«Le but de la loi américaine sur les brevets consiste à promouvoir le progrès dans le domaine des sciences et de la technologie. Les progrès scientifiques et technologiques que l'on cherche à promouvoir sont réalisés grâce à la découverte continue de nouveaux principes scientifiques et de savoir-faire technique, ainsi que grâce au développement continu de nouveaux produits et de procédés utilisant de telles découvertes.»[TRAD.]

La récompense fournie par l'état confère au titulaire d'un brevet le droit d'empêcher les autres d'utiliser son invention (le «*quid*»).<sup>70</sup> Sans la capacité de faire respecter le brevet, «l'invention» peut être consultée<sup>71</sup> ou reproduite à volonté par d'autres et le breveté dispose de très peu de recours. En effet, l'inventeur finit par se faire concurrence. Résultat : il n'y a pas d'encouragement à discuter de l'idée ou de l'invention ou à la publier.<sup>72</sup> Le brevet protège l'inventeur d'une telle concurrence à l'échelle nationale et l'inventeur a l'occasion de profiter du

---

<sup>69</sup> T.I. Nguti, «Patent Law : Doctrinal Stability - A Research and Development Definition of Invention is Key» (1986) 20 Val. U.L.Rev. 59 (notes de bas de page non incluses).

<sup>70</sup> «Après tout, un brevet est l'octroi à l'inventeur du droit à un monopole puissant par l'état». G.F. Henderson, «An Introduction to Patent Law» dans : Patent Law of Canada, G.F. Henderson *et al.* eds. (Carswell : Toronto, 1994) à la page 9.

<sup>71</sup> Dans la plupart des pays, sauf les États-Unis par exemple, la possibilité de consulter peut se faire aussi tôt que 18 mois après la première date de demande de brevet. À ce moment-là, la demande est «ouverte» à la consultation publique (article 10, Loi sur les brevets).

<sup>72</sup> À ce stade, la discussion s'ouvre sur le libre échange d'idées qui, dit-on, existe au sein de la communauté scientifique, un endroit où il y a un libre échange d'idées. La notion de refuser de communiquer des connaissances et l'intuition est rejetée. En fait, les scientifiques diront que le système des brevets empêche en fait le progrès en raison de la tendance à retenir de l'information jusqu'à l'octroi du brevet ... du moins c'est ce que l'on dit. Toutefois, le fait est qu'il est rare de trouver un savant qui serait prêt à partager ses idées à moins qu'elles n'aient été déjà publiées; mais cette publication ne fait-elle pas partie de ce libre échange?. En un mot : non. La publication d'idées dans des journaux scientifiques alimente le système de récompense de la communauté scientifique. Sans publication, il n'y a pas de récompenses financières (bourses), c.-à-d. publier ou périr. En effet, le système est totalement analogue à celui des brevets. : si on partage une invention ou un progrès scientifique avec la communauté scientifique en publiant, le partage avec l'État en est l'analogie pour l'invention brevetable, - le scientifique voit augmenter ses chances de recevoir une bourse pour poursuivre sa recherche et, dans le cas des brevets, l'inventeur voit augmenter ses chances de faire des profits et de poursuivre la discipline choisie. Pris dans un sens large : les travaux scientifiques ne sont pas tous publiés, uniquement ceux qui sont nouveaux et utiles. En effet, les inventions ne sont pas toutes brevetées, seulement celles qui sont nouvelles et utiles. En contre-partie, aujourd'hui plus de chercheurs scientifiques communiquent leurs inventions à des bureaux de transfert de la technologie de recherche au sein de leurs institutions où l'invention est évaluée rapidement sur le plan théorique et où l'on décide s'il y a lieu de faire une demande de brevet. Bien sûr, dès que la demande est déposée, le savant est libre de publier l'invention à volonté. Compte tenu des récompenses économiques possibles consenties aux universités, on observe un changement croissant dans la philosophie qui pousse les chercheurs scientifiques à breveter le moyen de justifier et de maintenir leur position au sein de l'institution.

temps et des efforts consacrés à faire l'invention, c'est-à-dire les coûts qu'en court l'État. La récompense de l'État c'est la technologie, la connaissance, l'intuition, la compréhension et, surtout, la somme de tout cela, la capacité de progresser (le «quo»). Bien sûr, cette affirmation est fondée sur la croyance qu'une telle capacité de progresser est bonne pour la population canadienne. L'utilisation de la *Loi sur les brevets* pour promouvoir le progrès dans les domaines de la recherche scientifique qui ne sont pas jugés être dans l'intérêt de la population canadienne est une question connexe. En effet, certains diront qu'il est inapproprié d'autoriser le brevetage de formes de vie supérieures et que, par conséquent, la *Loi sur les brevets* ne devrait pas être un outil qui encouragerait de telles activités.<sup>73</sup> Nonobstant ces opinions, on peut certainement affirmer que le but de tous les systèmes de brevets dans le monde consiste à promouvoir l'avancement des sciences et de la technologie. Comme nous l'avons déjà mentionné, il s'agit-là des éléments-clé à considérer lorsqu'il est question d'un objet à l'étude en plus de déterminer si cet objet se qualifie à titre d'invention légale, et c'est de ce point de vue que nous examinons maintenant la définition légale de l'invention.

---

<sup>73</sup> En effet, on peut affirmer que la *Loi sur les brevets* est un outil qui sert à mettre en oeuvre des politiques sociales publiques non souhaitables comme encourager les scientifiques à prendre avantage injustement de la population des pays en voie de développement. On peut dire que la poussée pour de nouvelles inventions qui découlent de l'étude de l'ethnobotanique et l'exploitation subséquente des populations autochtones est alimentée par le système des brevets. Pour un exemple de cette préoccupation veuillez vous référer à un article intitulé «Indigenous Person from Papua New Guinea claimed in U.S. Government Patent» publié sur le réseau Internet par Fringeware Daily <http://fringeware.com/HTML/online.html#digest>, le 16 octobre 1995, tel qu'il a été soumis par Mariman Batdivala (narib@sj.unisys.com) et qui porte sur le brevet américain U.S. patent No 5 397 696 «Papua New Guinea Human T-Lymphotropic Virus». Conformément à cet argument est le fait que ce ne sont pas tous les types d'invention qui peuvent être brevetables et que, par conséquent, la *Loi sur les brevets* sert d'outil pour promouvoir ces «techniques, processus, machines, procédés de fabrication ou compositions de la matière qui sont nouveaux et utiles», que la société juge appropriés. De fait, certains diront que la *Loi sur les brevets* est une plate-forme utile pour façonner les moeurs de la société. En ce sens, la *Loi sur les brevets* a, depuis sa promulgation au Canada, identifié explicitement la matière qui ne pouvait être brevetée. Ainsi, un brevet ne peut être obtenu pour une invention qui a «un objectif illicite en vue» ou pour de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques. Bien que la restriction relative aux inventions ayant «un objectif illicite en vue» ait été retirée en 1994 (*Loi sur les brevets* L.R., 1985, ch.P-4, art.27(3), telle qu'amendée), comme nous le verrons ci-après, la jurisprudence indique très clairement que certaines matières, outre les simples principes scientifiques ou conceptions théoriques, ne sont pas brevetables. Par conséquent, nonobstant l'argument qui a été avancé par certains et selon lequel la loi sur les brevets n'est pas une plate-forme adéquate pour faire valoir les principes éthiques de la société, il existe beaucoup de précédents pour exclure spécifiquement certains types de matière en vertu de la *Loi sur les brevets*. La véritable question consiste à déterminer s'il est approprié de le faire et à préciser ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas. Une discussion plus approfondie sur ces questions éthiques et morales dépasserait le cadre du présent rapport, aussi le lecteur est prié de consulter les ouvrages énumérés ci-après ainsi que la bibliographie pour d'autres lectures : S.R. Avisar, «The Ethics of Biotechnology - The Argument in Favour of Patents» (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 209; J.F. Barshear, «Inoculum of Perilous Parasite? Encouraging Genetic Research through Patent Grants : A Call for Regulation and Debate» (1981) 18(2) San Diego Law Review 263; S. Chong, «The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms» (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 189.

### ***Invention légale***

Selon la *Loi sur les brevets* du Canada, à l'article 2, le mot «invention» est défini comme suit :

**«Invention»** Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un deux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

Par conséquent, les «éléments d'invention» brevetables en vertu du droit canadien sont définis comme suit :

1. l'objet doit être :
  - une réalisation,
  - un procédé,
  - une machine,
  - une fabrication ou
  - une composition de matières;
2. une nouveauté ou présenter un caractère de nouveauté; et
3. elle doit être utile.

L'étude ou la condition de non évidence, ou étape inventive, est un quatrième élément qui n'est pas encore explicite dans la loi.<sup>74</sup> La non-évidence a été ajoutée à cette définition «légale» de l'invention et est évaluée par un personne experte dans le domaine au cours d'un examen de l'objet en fonction d'une norme objective.<sup>75</sup>

## **LA BIOTECHNOLOGIE EN FAIT-ELLE PARTIE? :**

### **Applicabilité de la matière**

Avant de déterminer si quelque chose est brevetable, il faut déterminer d'abord la pertinence de l'objet, c'est-à-dire s'il s'agit d'une «réalisation», d'un «procédé», d'une «machine», d'une «fabrication» ou d'une «composition de matières»? Cette première étape dans l'étude de l'invention brevetable fait une distinction très claire entre l'invention légale et l'approche conceptuelle de l'invention, cette dernière étant totalement non influencée par la nature de l'objet.

---

<sup>74</sup> Toutefois, tel que discuté *infra*, dans «Nouveau, utile et non évident - c. non-évidence», la loi a été amendée de manière à inclure une étude de la non-évidence. Le nouvel article n'est pas encore en vigueur.

<sup>75</sup> Voir la discussion *infra*, dans «Nouveau, utile et non évident», là où il est question de non-évidence.

Les méthodes de traitement médical ainsi que les êtres humains et les parties du corps<sup>76</sup> sont deux aspects de la biotechnologie qui, actuellement au Canada et comme nous le verrons plus loin, sont des matières inappropriables. En outre, tel que discuté *infra* sous le titre «Catégories définies d'inventions légales», les formes de vie supérieures sont des matières inappropriables au Canada.

## A. Méthodes de traitement médical

Au Canada, lorsqu'un procédé ou une méthode biotechnologique ou lorsqu'un procédé ou une méthode mettant à contribution un produit de la biotechnologie (ou de toute autre technologie d'ailleurs) sert au traitement thérapeutique ou chirurgical d'un être humain ou d'un animal, des revendications relatives à ces «méthodes» peuvent être interprétées comme des méthodes de traitement médical et peuvent ne pas être autorisées.<sup>77</sup> Cela est le cas, nonobstant le fait qu'il n'existe rien d'explicite sur ce point dans la loi.

Cela contraste avec les États-Unis. En effet, bien que la loi américaine ne stipule rien sur la question des méthodes de traitement médical et que dans le passé, comme au Canada, les brevets n'ont pas été délivrés pour des méthodes de traitements thérapeutiques et des méthodes de diagnostic, il n'existe cependant actuellement aucune interdiction dans la jurisprudence.<sup>78</sup>

Au Japon, la loi stipule clairement que les méthodes de traitements médicaux applicables aux êtres humains ne sont pas brevetables. Cette loi s'appuie sur une volonté visant à autoriser les médecins à exercer sans se préoccuper d'enfreindre les brevets. Tout comme pour le Canada, seules les méthodes de traitement sont exclues, les produits incluant les appareils médicaux et les produits pharmaceutiques sont des matières brevetables.<sup>79</sup>

---

<sup>76</sup> Par parties du corps on entend que les gènes, les protéines ou les cellules à l'état naturel dans le corps humain ne sont pas brevetables. Nonobstant cela, lorsque ces éléments sont isolés du corps humain, ils sont en fait brevetables et n'ont pas été retenus comme non brevetable au Canada en raison de leur origine humaine.

<sup>77</sup> Au Canada, l'arrêt de principe sur ce point est le cas *Tennessee Eastman v. The Commissioner of Patents*, [1974] R.S.C.111. Cependant, les réclamations relatives aux «méthodes d'utilisation» ou à «l'utilisation» sont maintenant plus couramment acceptables au Bureau des brevets du Canada, si elles sont formulées de manière acceptable : *Manual of Patent Office Procedure*. Voir aussi K.R. Britt, «Methods of Use Claims in Biotechnology» (1993) 10 CIPR 101, ainsi que *Shell oil Co. v. The Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.), ainsi que *Re Demande de brevet de la Wayne State University* (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (CAB).

<sup>78</sup> D.S. Chisum, «Patenting Living Subject Matter, DNA sequences encoding proteins, Gene Therapy and Therapeutic Methods under United States Law» discours présenté dans le cadre de l'AIPPI sur le brevetage des organismes vivants incluant les gènes humains, à Montréal, le 27 juin 1995; et (W.D. Noonan, «Patenting Medical and Surgical Procedures» JPTOS, vol 77 no. 8651 à 664 (1995)). Bien que de telles réclamations soient présentement acceptables, des démarches sont présentement en cours pour interdire ce genre de brevets (BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, vol. 50, No 1250, p. 737 (1995)).

<sup>79</sup> «Examination Practice for Chemical and Biotechnological Inventions in Japan», Bureau japonais des brevets, décembre 1994.

Cette même interdiction relative à la brevetabilité existe en Europe<sup>80</sup> et le fondement de cette interdiction est, tant au Canada qu'en Europe, semblable à celui du Japon. Cette législation au Japon et en Europe, de même que la jurisprudence au Canada, sont chargées de valeurs et cela est difficile à concilier avec l'opinion de ceux qui affirment que la *Loi sur les brevets* n'est pas un outil approprié pour prendre des décisions éthiques et morales. Sans le vernis moral sur la matière appropriable, les procédés de la biotechnologie qui sont classés comme «méthodes de traitements médicaux» seraient brevetables.

## **B. Les êtres humains**

La question de la brevetabilité de toute matière applicable aux êtres humains est directement liée à ce domaine de la matière non brevetable. En effet, la question de la brevetabilité des êtres humains ou des parties du corps humains démontre bien comment le caractère limitatif de la portée de la matière qui peut ou qui ne peut pas être brevetée permet de définir la politique sociale dans un pays :

«Sur le plan légal, des tentatives ont été effectuées pour introduire des dispositions spécifiques d'exclusion au système des brevets afin de faire une distinction plus précise entre la matière inventive acceptable du point de vue éthique et celle qui ne l'est pas. Par exemple, le Transgenic Animals Patent Bill qui a été soumis au Congrès américain il y a plusieurs années contenait une interdiction *expressis verbis* sur le brevetage des êtres humains. Des dispositions équivalentes ont été inscrites dernièrement au Australian Patent Act de 1990. [L'article 18(2) de cette loi se lit comme suit : «Les êtres humains, et les procédés biologiques inhérents à leur reproduction, ne sont pas des inventions brevetables.]. En Europe, la proposition de Directive formulée par la Commission de la CEE, Directive sur la protection des inventions biotechnologiques, a été présentée au Parlement et quelques réserves ont été exprimées [sur cette question]. Maintenant, en vertu des dispositions précisées à l'article 2(3) de la proposition amendée, ni le corps humain ni les parties du corps humain ne sont brevetables. [Tel que mentionné, la Directive n'a pas été adoptée

---

<sup>80</sup> Selon les dispositions de l'article 52 de la CEB, paragraphe 4 :

(4) *Les méthodes de traitements thérapeutiques ou chirurgicaux et les méthodes de diagnostic applicables au corps humain et au corps animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'être appliquées industriellement en vertu des dispositions du paragraphe 1. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, particulièrement les substances ou combinaisons de produits à utiliser dans une de ces méthodes.* [TRAD.]

Interrogé sur les dispositions européennes, un commentateur a indiqué :

«...L'article 52 (4) qui exclut les méthodes de traitements thérapeutiques ou chirurgicaux et les méthodes de diagnostic applicables au corps humain et au corps animal ... [vise] à tenir le praticien loin des activités afférentes aux brevets et à empêcher que les médecins fassent l'objet de poursuites judiciaires pour contre-façon de brevets. Bien que présentement cet article ne soit pas contesté, on entend dire parfois qu'il est superflu...» «Bien que l'incidence de ces dispositions ne soit pas trop vaste, seules les méthodes applicables directement au corps humain et au corps animal sont exclues. En biotechnologie moderne, par exemple, les thérapies de génétique somatique, l'administration de gènes modifiés, peuvent être des méthodes thérapeutiques mais les produits peuvent être protégés en vertu de la loi actuelle.» TRAD.

[C. Gugerell, «Biotechnology patenting - the current practice of the European Patent Office» *The Genetic Engineer and Bio-Technologist* v. 14, pp. 195 - 200 (1994) à 197.]

par le Parlement européen au début de 1995].<sup>81</sup> [TRAD.]

Au Canada, il n'existe aucune disposition dans la *Loi sur les brevets* qui traite de cette question. Outre les cas afférents à la méthode de traitement médical, il n'y a pas non plus de cas de jurisprudence sur la question. De plus, il n'y a pas de cas jurisprudentiel ou législatif sur la brevetabilité des êtres humains ou des parties de leur corps. Cela est également vrai aux États-Unis, bien que la Constitution américaine interdise les droits de propriété exclusive sur un être humain.<sup>82</sup> C'est également le cas au Canada en vertu de la *Charte des droits et libertés*.

En vertu de la position actuelle du Bureau canadien des brevets, les brevets ne seront pas autorisés pour la matière multicellulaire, et cela inclut les êtres humains et les parties de leur corps. Cela veut dire cependant, qu'en matière de brevets pour les humains, on peut déposer une demande pour de la matière humaine qui n'est pas multicellulaire, comme les séquences d'ADN humaine, les lignées cellulaires et les hybridomes.<sup>83</sup> Dans le cadre de ces demandes, lorsque cela est pertinent, du matériel biologique dérivé du corps humain comme les lignées cellulaires isolées peut faire l'objet d'une demande de brevet. Plusieurs opposants du brevetage des formes de vie supérieures sont d'avis que l'octroi de brevets même pour de formes de vie «supérieures» simples nous conduira sur la «pente glissante» du brevetage des êtres humains.<sup>84</sup> Néanmoins, si les

---

<sup>81</sup> R. Moufang, «Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body? - The Ethical Dimensions of Patent Law» IIC v. 25 : 487 (1994) p. 489.

<sup>82</sup> Voir United States Patent and Trade-marks Office Policy Statement, daté du 4 juillet 1987, sur la brevetabilité des animaux.

<sup>83</sup> Cela est également vrai dans d'autres juridictions comme en Europe. (R. Moufang, «Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body? - The Ethical Dimensions of Patent Law» IIC v. 25 : 487 (1994) p. 509.) Toutefois, dans son article, R. Moufang évoque que certaines inventions dérivées des êtres humains sont des matières contestables même si elles sont unicellulaires en nature :

«Un exemple remarquable est le brevetage des cellules germinales, qui soulève des réserves éthiques fondamentales: plus l'application des méthodes de biologie reproductive (insémination artificielle et fertilisation) est proche des intérêts commerciaux, plus les problèmes bio-éthiques actuels dans le domaine s'aggraveront inutilement...De plus, les demandes de brevet pour des lignées cellulaires embryonnaires ou du tissu f\_ tal semblent également douteuses. Les recherches menées sur les embryons et leur utilité à des fins médicales sont à la limite du comportement éthique tolérable,...» [TRAD.]

<sup>84</sup> Telle était la suggestion énoncée dans l'article de Farfan intitulé «Patentability of life forms», Canadian Computer Law Reporter, v. 5; 138 (1988) p. 138. Bien que Farfan ne semble ni préconiser, ni rejeter l'argument, il s'agit d'une position avancée par ceux qui s'opposent au brevetage des formes de vie supérieures. Bien qu'il soit possible de demander un brevet pour des êtres humains ou des parties du corps humain, cela est fort peu probable.

«Les animaux pour lesquels on aurait tendance à demander des brevets sont les animaux producteurs de denrées alimentaires capables de donner plus efficacement de la viande, du lait, des oeufs et d'autres produits d'origine animale, les animaux producteurs de composés pharmaceutiques surtout d'application humaine comme le mouton transgénique capable de synthétiser le facteur IX (important pour traiter les hémophiles) et de produire du tPA (tissue plasminogen activator) (utilisé afin de réduire les crises cardiaques chez les humains). D'autres animaux transgéniques seront produits comme modèles afin d'étudier la maladie chez les humains. La souris d'Harvard est une de ces souris transgéniques utiles qui sert de modèle pour l'étude du cancer.»[TRAD.]



opposants du brevetage des formes de vie supérieures jugeaient que le brevetage des êtres humains ou des parties du corps humain est inacceptable, alors le Canada pourrait simplement décider de refuser d'octroyer des brevets sur les êtres humains et pourrait clairement l'énoncer dans la *Loi sur les brevets* comme en Australie.<sup>85</sup> Mais la préoccupation des opposants du brevetage des formes de vie supérieures ne se limite pas à celui des êtres humains. Ils s'opposent au brevetage des vaches, des souris, des plantes, etc., c.-à-d. les formes de vie supérieures. En effet, la politique actuelle de l'OPIC reflète ces préoccupations : toute matière multicellulaire est inappropriée comme matière brevetable. Ces restrictions préliminaires à la brevetabilité sont des décisions de principe de l'OPIC et risquent d'entraîner une interprétation étroite des catégories d'inventions prévues par la loi. Examinons maintenant de quelle façon nous sommes parvenus à ce point.

### C. Catégories d'inventions prévues par la loi

Tel qu'indiqué dans le Chapitre intitulé «Matières des biotechnologies», il existe trois catégories de matières en biotechnologie. Ce sont : la bio-matière elle-même; les méthodes et les procédés de la biotechnologie; et les méthodes d'utilisation et l'utilisation de la biotechnologie. Sans contredit, les méthodes, procédés et utilisations biotechnologiques peuvent facilement être incorporés sous la rubrique réalisation<sup>86</sup> ou procédé<sup>87</sup> appropriés, sous réserve de la mise en garde

---

[Foote, R.H. «The Technology and Costs of Deposits» dans «Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues», Ed. Lesser, W.H. (MacMillan Publishers Limited : New York, N.Y., (1989) p. 48.]

<sup>85</sup> Selon les dispositions de la Australian Patent Act :

«Inventions brevetables»

18. (1) Sous réserve du paragraphe (2), une invention brevetable est une invention...  
(2) Les êtres humains et les procédés biologiques utilisés pour leur reproduction ne sont pas des inventions brevetables.» [TRAD.]

<sup>86</sup> Il est bien établi au Canada que «la réalisation» est un acte ou une série d'actes qui sont accomplis par certains agents physiques ou sur certains agents physiques et qui produisent dans cet objet certains changements dans la forme ou la condition et qui sont considérés comme les moyens de parvenir à un certain résultat (*Lawson v. Commissioner of Patents* (1970) 62 C.P.R. 101, p. 109 (Ex.Ch.)). [TRAD.]

<sup>87</sup> On peut trouver une interprétation du terme «procédé» dans les paroles de J.Audette dans *Grissinger v. Victor Talking Machine*, même si rien ne s'y référerait comme tel :

«...un principe ne peut faire l'objet d'une protection par brevet, et une revendication contre chaque mode ou moyen d'appliquer ce principe résulterait en une revendication contre ce principe, car il a été dit dans *Nielson v. Harford*, 1 Web. Pat. Cas. 295, qu'il n'y a pas de différence entre un principe à appliquer de quelque façon que ce soit et une revendication du principe comme tel. Un brevet peut être accordé pour un principe accompagné de son mode d'application, et le principe peut être appliqué de différentes façons et par différents moyens sous différents brevets.» TRAD.

sur les «méthodes de traitement médical». En effet, même dans le cas des matières les plus controversées, notamment les plantes et les animaux ou toutes autres formes de vie supérieures, le Bureau des brevets a indiqué que les procédés de production des plantes et des animaux qui «nécessitent une importante intervention technique par l'homme»<sup>88</sup> sont des matières appropriées et peuvent être brevetées si les autres critères de brevetabilité sont remplis.<sup>89</sup>

En outre, il est clair qu'aucune des différentes matières des biotechnologies, ne peut être incluse dans la catégorie «machine»<sup>90</sup> et cela, sous aucun aspect. Par conséquent, en ce qui a trait aux

---

[1929] Ex.C.R. 24, affirmation (1931) S.C.R. 144.]

À partir de là, il est clair qu'un procédé est un principe accompagné de son mode d'application...» mais qu'un principe comme tel n'est pas une matière appropriée. Cette conclusion est étayée par les paroles du juge J. Martland de la Cour suprême qui a affirmé, à la page 141 de la décision prise dans le cas de CIBA (*Commissioner of Patents v. CIBA Ltd.* (1959), 30 C.P.R.135 (C.S.C.) :

«Cette interprétation du procédé a été confirmée dans le cas *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents* (1972), 8 C.P.R. (2d) 202 à 206. (C.S.C.) : «Un procédé sous-entend l'application d'une méthode à une ou plusieurs substances.» TRAD.

et par J. Maclean qui a dit : «...il y a cette sorte d'invention que l'on trouve dans une nouvelle méthode particulière d'appliquer un principe bien connu.» (*Canadian radio Patents Ltd. v. Hobbs hardware Co.*, [1929] Ex.C.R. 238). Assurément, il existe un grand nombre de méthodes et de procédés utilisés en biotechnologie qui sont, par conséquent, capables d'entrer dans cette catégorie d'invention tout comme les procédés de n'importe quelle autre technologie.

(Voir la discussion au Chapitre 2 «Matière des biotechnologies» au paragraphe intitulé Méthodes et procédés à suivre pour créer des produits issus des biotechnologies, par exemple, afin de connaître les types de procédés se rapportant à la biotechnologie).

<sup>88</sup> Cela correspond à la décision prise dans le cas de *Pioneer Hi-bred Ltd. v. Commissioner of Patents*, (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (C.S.C.). Dans le cas *Hi-Bred*, la Cour suprême du Canada a fait la distinction entre des procédés utilisés pour produire des plantes qui nécessitent une importante intervention technique de la part de l'homme. La Cour s'interrogeait sur les formes traditionnelles de croisement des plantes n'étaient pas des interventions suffisantes, alors que les nouvelles techniques de biotechnologie, c.-à-d. les manipulations génétiques étaient potentiellement susceptibles d'être protégées par des brevets. La notion «d'intervention de l'homme» est compatible aussi avec la notion élargie de la matière brevetable prise dans le contexte américain.

<sup>89</sup> Recueil des pratiques du Bureau des brevets (MOPOP) Ottawa-Hull, 1990.

<sup>90</sup> Le mot «machine» est sans doute le plus sans détours. La compréhension de ce mot est telle qu'il n'est pas nécessaire de poursuivre les recherches au-delà de la définition utilisée dans les premiers cas en Angleterre, comme celui de *Morgan v. Seward* :

L'incarnation mécanique d'une fonction ou d'un mode d'opération destiné à accomplir une action particulière ... tout dispositif mécanique ou combinaison de forces et de dispositifs mécaniques qui exercent une certaine fonction et produisent un nouveau résultat. [TRAD.]  
[(1837), 1 Web. Pat. Cas. 187.]

Du point de vue biotechnologique, cet aspect de la définition a peu de pertinence.

produits *comme tels*, la préoccupation clé a toujours été relative aux formes de vie supérieures, que ces produits issus des biotechnologies soient « une fabrication ou une composition de matières » à la lumière de l'interprétation de ces mots par les tribunaux canadiens.

### *Fabrication et composition de matières*

Le mot « fabrication » n'a pas été bien défini dans la jurisprudence canadienne et on l'utilise souvent de pair avec « composition de matières ». En effet, il a été utilisé de telle façon qu'il est possible d'en déduire factuellement le sens que l'on veut lui attribuer, comme l'a affirmé J. Maclean, par exemple, dans le cas *Hosiers Ltd v. Penmans Ltd*.<sup>91</sup>

« Si un produit est connu sur le plan commercial, sa production par l'entremise d'un nouveau procédé ou de nouveaux instruments ne peuvent pas le rendre nouveau. Une fabrication n'est pas nouvelle, ni brevetable jusqu'à ce que l'acte créatif d'où elle a tiré son origine se distingue de ce qui est requis pour inventer le processus ou l'appareil qui le produit. » [TRAD.]

Par conséquent, la « fabrication » c'est le produit final, c.-à-d. un procédé - le résultat d'un processus créatif qui, vraisemblablement, fait appel à l'intervention humaine. Le dictionnaire Oxford vient étayer cette conclusion par sa définition du mot « fabrication » : « confection d'articles qui fait appel à l'effort physique ou à la machinerie... » (TRAD.)<sup>92</sup> Le mot « fabrication », à l'instar des mots découverte et invention, peut signifier à la fois le processus et le résultat, et cette dualité ne facilite pas sa compréhension.

Au Canada, le fait de s'appuyer sur la jurisprudence anglaise pour l'interprétation a contribué à compliquer la compréhension des définitions. Par exemple, certaines décisions britanniques vont jusqu'à suggérer que le mot « fabrication » est synonyme d'invention<sup>93</sup> et souvent l'analyse est liée à la notion de « mode de fabrication ».<sup>94</sup> Malheureusement, ce recouplement de

---

<sup>91</sup> [1925] Ex.C.R. 93.

<sup>92</sup> Concise Oxford Dictionary, (Clarendon Press : Oxford, 1985).

<sup>93</sup> Voir H. Fox, « The Canadian Law and Practice relating to Letters Patent for Inventions », 4<sup>e</sup> éd., (Toronto: Carswell, 1969) p. 19.

<sup>94</sup> Par exemple dans la jurisprudence canadienne, voir : *Re: Demande de Pallos* (1978), 1 C.P.R. (3d) 334 où la Commission d'appel des brevets affirme à la page 337 :

« Pour commencer, nous ne sommes pas satisfait que les fruits, graines ou toute autre variété végétale *comme tels*, ne soient pas le résultat d'un procédé qui soit un mode de fabrication même si l'homme est intervenu en les plantant et en les cultivant... D'autre part, nous sommes venus à la conclusion que le procédé d'enrobage de semences peut, à juste titre, être considéré comme un mode de fabrication. Alors que l'enrobage est une nouveauté, le résultat du procédé, « la semence enrobée », est un nouvel article ou une composition de matières grâce au nouvel enrobage. Ce que nous obtenons alors est un nouveau résultat issu des mains de l'homme. » [Insistance ajoutée] TRAD.

concepts nous éloigne de la capacité de répondre ultérieurement à la question «d'invention».

Cependant, dans le cas britannique *Re : Demande des Compagnies Réunies des Glaces & Verres* (1931), 48 R.P.C. 185 À 188, le mot «fabrication» a été défini de manière succincte comme «une façon d'adapter des matières naturelles grâce à une intervention humaine ou à l'aide d'appareils ou de machines fabriqués par l'homme»[TRAD.]. Cette définition, surtout en ce qui a trait à l'intervention humaine est conforme à la définition utilisée dans la décision canadienne dans le cas *Application of Abitibi Co.*<sup>95</sup> où le Commissaire aux brevets a affirmé par le biais de la Commission d'appel des brevets :

«...L'invention de Chakrabarty est brevetable parce qu'il s'agit d'une fabrication ou d'une composition de matières qui ne se produisent pas naturellement - un produit né de l'ingéniosité humaine ayant une entité, une forme et une utilité bien particulières.» [TRAD.]

La décision prise dans le cas *Abitibi* portait sur la brevetabilité du système de culture microbienne et fut la première décision au Canada à permettre des revendications<sup>96</sup> dans un brevet relatif à de la matière vivante. En effet, elle appuie l'opinion selon laquelle les mots «fabrication» et «composition de la matière» englobent la matière vivante. Force est de constater avec la citation ci-dessus, la Commission d'appel des brevets a pris cette décision en se fiant jusqu'à un certain point sur la décision *Chakrabarty*, qui fut une décision prise par la Cour suprême des États-Unis.

---

De plus, en Angleterre, la loi sur les brevets définit l'invention comme suit : «tout nouveau mode de fabrication...» et cette expression tire son origine dans les Statute of Monopolies (1624). En Angleterre, les décisions prises ne sont pas toujours uniformes en ce qui a trait à l'adoption de cette expression pour le développement de progrès typiques. Dans ces cas-là on estime que ces mots de la loi anglaise expriment les mêmes idées que celles que l'on trouve à l'article 2(d) de la loi canadienne. Les catégories de matières décrites dans l'article 2 (d) trouvent leurs origines dans les premières lois américaines sur les brevets, sauf que le procédé est une catégorie précisée au Canada alors qu'aux États-Unis il est entendu que le procédé est inclus dans la notion plus étendue qu'est le «processus». En effet, il s'agit d'un mot défini qui englobe le mot «réalisation» (voir 35 U.S.C. 100). Cela suscitera certainement de la confusion lorsqu'on tentera d'établir un parallèle entre «tout nouveau mode de fabrication» que l'on trouve dans la loi anglaise et les différentes catégories décrites dans la Loi canadienne sur les brevets, soit «réalisation, procédé, machine, fabrication ou composition de matières». La définition britannique doit inclure les concepts d'utilité et de nouveauté, de même que l'étape inventive, puisque les concepts ne semblent pas entrer dans les catégories de la Loi canadienne sur les brevets. À partir de cette distinction, certains soutiennent que le rejet des revendications relatives à une demande de compétence professionnelle comporte des dimensions différentes en Angleterre comparativement au Canada et, par conséquent de telles décisions doivent être étudiées attentivement. [Note de l'auteur - *Lawson v. Commissioner of Patents* (1970) 62 C.P.R. 101, pp. 102 et 103.]

<sup>95</sup> (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.), p. 87 qui est une adoption de la définition offerte par la Cour suprême des États-Unis, dans le cas *Diamond v. Chakrabarty* (1980), 206 U.S.P.Q. 193.

<sup>96</sup> Une revendication est le moyen par lequel un breveté, c.-à-d. le titulaire d'un brevet, établit ses limites relativement à ce qui est protégé par le brevet et, par conséquent, la matière que seul le breveté a le droit d'utiliser ou d'autoriser l'utilisation par opposition à ce qui ne l'est pas.

Avant 1980, il n'existait aucune décision des tribunaux sur la brevetabilité des formes de vie comme telles. Aux États-Unis, les brevets pour de telles matières n'étaient tout simplement pas permis.<sup>97</sup> Cependant, en 1980, les revendications de Chakrabarty relativement à des formes de vie comme telles furent autorisées par la Cour suprême des États-Unis. Conséquemment, le nom Chakrabarty<sup>98</sup> devint courant dans les cas de brevet en biotechnique. Les faits relatifs au cas étaient clairs : Chakrabarty avait mis au point, par génie génétique, une bactérie capable de décomposer les multiples éléments du pétrole brut. La demande de brevet, Chakrabarty contenait trois types de revendications qui portaient sur la méthode de production des bactéries, un inoculum (le mélange applicable au site) contenant la bactérie, et la bactérie elle-même. Les revendications relatives au procédé et aux méthodes avaient été admises par l'examineur. La question critique était de savoir si la Loi américaine sur les brevets permettait de présenter une revendication pour une bactérie.

Le cas fut débattu devant la Cour suprême des États-Unis qui examina la définition de l'invention brevetable en vertu de la Loi américaine sur les brevets. La Cour a déterminé qu'une bactérie mise au point par génie génétique devait être considérée comme une «fabrication» ainsi qu'une «composition de matières», puisque ces termes figuraient dans la Loi américaine sur les brevets. Le message décisif livré par la Cour était que dans la mesure où l'intervention humaine dans «l'invention» était suffisante, la matière pouvait satisfaire les éléments de la définition de l'invention.

Pour en revenir à la décision canadienne dans le cas *Abitibi*, la seule réserve exprimée par la Commission d'appel des brevets relativement à la brevetabilité de la matière vivante portait sur les formes de vie supérieures où la préoccupation manifestée était la **capacité pour ceux qui lisent une divulgation de cette invention de la dupliquer**. Aucune préoccupation n'a été exprimée sur les mots « fabrication » ou « composition de matières » selon laquelle leur portée n'était pas assez vaste pour englober cette matière. Toutefois, lorsque la question des formes de vie supérieures comme matière appropriée fut présentée devant la Cour d'appel fédérale dans la décision canadienne relative au cas Pioneer Hi-bred :

«J. Marceau, dans un jugement distinct, a rejeté l'argument de l'appelant selon lequel les mots «fabrication» et «composition de matières» qui figurent à l'article 2, s'appliquaient à la nouvelle souche de soja. Il a affirmé :

Je ne suis pas convaincu. Même si ces définitions ont été acceptées pour des micro-organismes obtenus à la suite d'un procédé en laboratoire, je suis incapable d'aller plus loin et d'accepter qu'ils s'appliquent à une variété de plante obtenue par croisement. On ne peut pas vraiment

---

<sup>97</sup> Au Canada, un des tout-premiers cas sur la brevetabilité des formes de vie comme telles fut celle de *Re : Demande no. 086 556* (1975), C.P.R. (2d) 56 (C.A.B.) (portant maintenant le brevet canadien no. 999 546, émis le 09/11/76). Dans la décision, les revendications relatives à une lignée cellulaire du foie humain comme telle furent rejetées parce que les cellules avaient été produites par une mutation au hasard considérée comme un événement fortuit qui ne peut être répété. Les revendications sur la méthode d'utilisation furent autorisées.

<sup>98</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, (1980) 206 U.S.P.Q. 193.

affirmer que cette plante, sauf sur le plan métaphorique, a été produite à partir de matières brutes ou est le résultat d'une combinaison de deux ou plusieurs substances unies par des moyens chimiques ou mécaniques.<sup>99</sup> [TRAD.]

L'utilisation de la terminologie relative à «une combinaison de deux ou plusieurs substances unies par des moyens chimiques ou mécaniques» indique que le Juge Marceau comprend l'expression «composition de matières» qui semblent transparaître des premières décisions prises au Canada comme celle de J. Idington qui affirma :<sup>100</sup>

«Notre loi prévoit l'octroi d'un brevet pour «toute personne qui invente une ...«fabrication ou composition de matières présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité...» On admet qu'il n'est pas nécessaire que la composition soit chimique, mais qu'elle peut être mécanique.» [TRAD.]

ainsi que la notion d'une combinaison de produits chimiques, tout comme dans la composition chimique utilisée dans le cas *Chipman Chemicals Ltd. v. Fairview Chemical Co.*<sup>101</sup> Toutefois, le juge Marceau affirme en page 495 du Jugement [de la Cour fédérale d'appel dans le cas *Pioneer Hi-Bred*]<sup>102</sup>

«Je suis prêt à accepter que la Loi sur les brevets du Canada n'appuie pas l'hypothèse selon laquelle les formes de vie ne sont pas du tout brevetables.» [TRAD.]

L'utilisation d'une double forme négative contraste avec les propos précédents de Sa Seigneurie et, par conséquent, il n'est pas clair que les mots «fabrication» et «composition de matières» englobent la matière vivante.<sup>103</sup> Nul doute que oui, mais malheureusement :

«La Cour suprême du Canada a refusé de répondre à la question visant à déterminer si cette variété de soja devrait être considérée comme une «invention» conformément aux dispositions de l'article 2 de la Loi sur les brevets.»<sup>104</sup> [TRAD.]

---

<sup>99</sup> R. W. Marusyk, «The Patentability of New Plant Life Forms in Canada» Can. Bus. L.J. v. 16:333 (1990), p. 337, et pour la déclaration du Juge Marceau : *Pioneer Hi-bred v. Commissioner of Patent* (1987), 14 CPR (3d), pp. 491 à 496.

<sup>100</sup> *Electric Fireproofing Co. of Can. v. Electric Fireproofing Co.* (1909), 43 S.C.R. 182.

<sup>101</sup> [1932] Ex. C.R. 107, p. 115.

<sup>102</sup> *Pioneer Hi-bred v. Commissioner of Patents* (1987), 14 CPR (3d) pp. 491 à 495.

<sup>103</sup> Il est possible que les propos de Sa Seigneurie soient confinés à une variété de plantes produites par des techniques de croisement. La question des variétés végétales et animales fait l'objet d'un grand débat au Bureau européen des brevets et, au moment où cette décision a été prise, le Parlement européen a été saisi de la proposition de Loi sur la protection des obtentions végétales. Sa Seigneurie peut avoir jugé inacceptable d'accorder un brevet pour un produit de croisement pour lequel, de l'avis de la Cour suprême, il n'y a pas eu d'intervention humaine importante. C'était davantage un résultat obtenu en «laissant la nature suivre son cours» (même si elle a été guidée par des êtres humains).

<sup>104</sup> R. W. Marusyk, «The Patentability of New Plant Life Forms in Canada» Can. Bus. L.J. v. 16:333 (1990), p. 339.

Il n'existe pas d'autorité plus élevée relativement à la brevetabilité des formes de vie supérieures. En vertu de la politique du Bureau canadien des brevets, telle qu'elle figure dans le Recueil des pratiques du Bureau des brevets (MOPOP), les plantes et les animaux, c'est-à-dire des formes de vie supérieures, **ne sont pas** des matières brevetables. Cependant, cette interdiction apparente des matières vivantes à titre de matières appropriables ne s'étend pas à **toutes** les matières vivantes. En effet, comme on peut le voir dans la décision *Abitibi*, le Bureau des brevets a affirmé que les inventions de nouveaux microbes comme les bactéries, les fermentations, les moisissures, les champignons, les actinomycètes, les algues, les lignées cellulaires, les virus et les protozoaires peuvent être brevetés.<sup>105</sup> Remarquez la distinction qui a été établie : la matière brevetable est composée d'organismes unicellulaires, tandis que la matière végétale et animale regroupe les organismes multicellulaires complexes ou «des formes de vie supérieures». Notez cependant, comme nous l'avons indiqué plus haut, que le Bureau des brevets précise que seuls les procédés qui font appel à «une intervention humaine importante» et qui sont utilisés pour **produire des plantes et des animaux** sont brevetables. Cela, bien sûr, invoque l'élément d'intervention humaine de la décision prise dans le cas *Chakrabarty* qui est la condition sine qua non de la «fabrication» et de la «composition de matières». Enfin, tel que décrit plus haut, lorsqu'un procédé ou une méthode mettant à contribution un produit de la biotechnologie (ou de toute autre technologie d'ailleurs) sert au traitement thérapeutique ou chirurgical d'un être humain ou d'un animal, des revendications relatives à ces «méthodes» peuvent ne pas être autorisées.<sup>106</sup> Bien que non explicites, il est raisonnablement apparent que les mots «fabrication» et «composition de matières» dans la *Loi sur les brevets* du Canada peuvent inclure toute forme de vie issue de la biotechnologie, comme c'est le cas aux États-Unis.

La position du Bureau des brevets relativement aux formes de vie supérieures diverge des opinions des examinateurs et des agents de brevets qui oeuvrent dans le domaine de la biotechnologie, à savoir que : le sens des mots «fabrication» et «composition de matières» dans la *Loi sur les brevets* est assez large pour inclure toutes les matières vivantes. Les agents de brevets, à l'instar du Commissaire dans le cas *Abitibi*, ne voient pas de raison pour retirer l'applicabilité de la définition à des formes de vie «supérieures». En effet, ce Rapport conclut que toutes les matières de la biotechnologie, y compris les formes de vie supérieures, «entrent» dans les catégories établies dans la définition de l'invention et que, par conséquent, du point de vue de la matière appropriée, elles sont brevetables.

#### **D. Portée des brevets protégeant des formes de vie supérieures**

En ce qui a trait aux brevets pour des formes de vie supérieures, la préoccupation réelle est la suivante : si une revendication touche une forme de vie «supérieure» modifiée génétiquement, peut-on dire ou est-il possible qu'une telle revendication dépasse la portée de l'invention en allant

---

<sup>105</sup> Recueil des pratiques du Bureau des brevets (MOPOP).

<sup>106</sup> Voir la discussion *supra* sur les «Méthodes de traitement médical»

plus loin que la protection à laquelle l'inventeur a droit?<sup>107</sup> En d'autres termes, une revendication relative à une forme de vie supérieure destinée à l'amélioration seule de sorte qu'elle n'englobe pas ce qui, selon l'explication du mémoire descriptif, touche au domaine public<sup>108</sup> Le débat sur cette question s'est précisé dès le 12 avril 1988, date à laquelle le brevet américain portant le no. 4 736 866 fut octroyé pour la souris d'Harvard (le «brevet Leder». Ce brevet est un excellent exemple pour la discussion en cours. Première des revendications du brevet :

1. Un mammifère transgénique non humain dont toutes les cellules et somatocytes contiennent une séquence recombinée d'oncogènes activés introduite dans l'organisme de cet animal, ou un ancêtre de ce mammifère, à l'état embryonnaire.

Cela est devenu l'exemple classique d'une revendication touchant une forme de vie supérieure génétiquement modifiée. Ce brevet assez vaste inclut aussi des revendications relatives à tout animal non humain dans lequel «un oncogène ou une séquence efficace d'oncogènes» ont été introduits. Cette revendication inclut tous les mammifères (à l'exception des humains), tous les oncogènes et toutes les générations futures d'animaux contenant ces oncogènes, nonobstant le fait que la partie dévoilée de l'invention ne décrit que les expériences effectuées et les résultats obtenus dans la souris relativement au gène *myc* (un des nombreux prétendus «oncogènes»), dresse la liste de trente-trois autres oncogènes et mentionne que des primates comme le singe Rhésus pourraient servir d'animaux transgéniques.<sup>109</sup>

Deux questions clé découlent de cet exemple. La première est une reformulation, à la lumière de ce brevet, de la préoccupation identifiée au début de cette partie : Les revendications du brevet Leder, tel que démontré par la première revendication, touchent-elles seulement l'invention ou englobent-elles ce qui, selon l'explication du mémoire descriptif, touche au domaine public? En d'autres termes, le breveté a-t-il droit de recevoir un brevet pour la souris au complet? La seconde question qui découle de la première revendication de Leder consiste à déterminer si l'inventeur a le droit de recevoir un brevet sur tout mammifère transgénique non humain. Autre question connexe relative à chaque mammifère : les descendants doivent-ils être couverts par la revendication? Examinons maintenant ces questions.

---

<sup>107</sup> MOPOP §8.05.01.

<sup>108</sup> Interprétation de «inventions» tirée de H.G. Fox «The Canadian Law Practice relating to Letters Patent for Inventions, 4e éd. (Toronto : Carswell, 1969) p. 49.

<sup>109</sup> W. Booth, «Animals of Invention», *Science* v. 240 : 718 (1988).



### *L'essence de l'invention*

Dans la loi canadienne il est prévu qu'une invention vraiment méritoire qui fait oeuvre de pionnier mérite une protection étendue<sup>110</sup> et, historiquement, cela a été le cas pour les causes pharmaceutiques. Pourtant, il existe une limite en ce qui a trait au mémoire descriptif. La revendication doit être appuyée dans le mémoire descriptif, même si on lui accorde des «considérations raisonnables». En ce qui a trait au brevet Leder, cette question comporte deux aspects. Le premier aspect porte sur la matière décrite véritablement dans le mémoire descriptif et le second, consiste à déterminer s'il y aura jamais assez d'appui dans un mémoire descriptif pour revendiquer un animal **entier**. Or, cela nous amène à l'essence de l'invention : cela est primordial pour l'interprétation des revendications.

L'interprétation ou l'explication des revendications<sup>111</sup> doit être faite sans référence à d'autres documents :

«...lorsqu'on explique les revendications d'un brevet, le recours au reste du mémoire descriptif est (a) permisible uniquement pour aider à comprendre la terminologie utilisée dans les revendications; (b) inutile lorsque les mots utilisés dans la revendication sont simples et sans ambiguïté; et (c) inappropriée pour modifier la portée ou l'étendue des revendications.»<sup>112</sup> [TRAD.]

ou, en d'autres termes, le mémoire descriptif doit être justifié dans son ensemble.<sup>113</sup> C'est avec ces éléments à l'esprit que les revendications doivent être interprétées de manière utile par un lecteur averti, et non pas de façon purement littérale telle l'analyse verbale méticuleuse que les avocats favorisent souvent.<sup>114</sup> Elles ne doivent pas être interprétées sur ce que l'inventeur pensait ou sur ce que les simples observateurs ont pensé.<sup>115</sup> De plus, de nombreux praticiens conviennent que la portée des revendications relatives à un brevet ne devraient pas être limitées aux simples exemples

---

<sup>110</sup> «Lorsque le texte du mémoire descriptif, peut dans une certaine mesure être lu de manière à protéger l'inventeur pour ce qu'il a inventé de bonne foi, la Cour, en règle générale, s'efforcera de donner suite à cette formulation [des revendications]...Le brevet doit être envisagé avec une sollicitude judiciaire pour soutenir une invention utile.»TRAD.

*Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel* (1981), 56 C.P.R. (2d) 145 pp. 156 et 157 (C.S.C.) citant *Western Electric Co. et al. v. Baldwin Int'l Radio of Canada Ltd.*, (1934) S.C.R., pp. 570-574.

<sup>111</sup> Ces questions sont brillamment traitées dans «The Art of Claiming and Reading a Claim» par William L. Hayhurst, Q.C., ainsi qu'au Chapitre 8 de «Patent Law of Canada», G.F. Henderson et al. eds. (Toronto : Carswell, 1994) à la page 177.

<sup>112</sup> *Beecham Canada Ltd. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) pp. 1 à 11 (C.F.A.).

<sup>113</sup> *Metalliflex Canada Ltd. v. Rodi & Wienberger A.G.* (1960), 35 C.P.R. pp.49 à 53 (C.S.C.).

<sup>114</sup> *Beecham Canada Ltd. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) pp.1 à 10 (C.F.A.).

<sup>115</sup> W. L. Hayhurst, «The Art of Claiming and Reading a Claim», dans : Henderson, G.F., et al., eds., «Patent Law of Canada» (Toronto : Carswell, 1994) p. 195.

qui sont divulgués - il serait trop facile de contourner le brevet.<sup>116</sup>

Tenant compte de tout cela, la portée de la première revendication du brevet de Leder est-elle si vaste qu'elle revendique ce qui relève du domaine public? Afin de pouvoir répondre à cette question, nous devons d'abord tenter de définir l'essence de l'invention et déterminer ensuite si les revendications couvrent plus que cela. À partir des revendications (comme le démontre la première revendication), on peut constater que la caractéristique essentielle, «l'invention», est le mammifère contenant l'oncogène activé. Or, la signification du mot «activé» n'est pas très claire dans la revendication. Par conséquent, il se peut que nous ayons à consulter le mémoire descriptif pour obtenir des éclaircissements. Au premier paragraphe du «Sommaire de l'invention» on définit une séquence d'oncogènes «activés» comme un oncogène qui, lorsqu'il est introduit dans le génome de l'animal, augmente la probabilité de développement de néoplasmes. Un extrait tiré un peu plus loin dans la divulgation appuie cette opinion en mentionnant que :

«Les animaux de l'invention peuvent servir à tester un matériau soupçonné d'être carcinogène en exposant l'animal au matériau et à déterminer la croissance néoplasique comme indicateur cancérogène...

...Les animaux de l'invention peuvent servir d'animaux de contrôle pour des matériaux c.-à-d. des antioxydants comme la bêta-carotène ou la vitamine E qui, pense-t-on, confère une certaine protection contre le développement de néoplasmes...

...Les animaux de l'invention peuvent également servir comme source de cellules pour des cultures cellulaires.<sup>117</sup>

[le soulignage a été ajouté] [TRAD.]

C'est «l'utilité» de l'invention. La nouveauté c'est l'oncogène dans le mammifère et non le mammifère ou l'oncogène pris séparément. Du point de vue le plus fondamental, la situation est analogue à la nouvelle utilisation d'un vieux composé comme nous le verrons dans la discussion sur la décision prise dans le cas *Shell Oil*.<sup>118</sup> Dans ce cas, l'inventeur a pris un vieux composé connu et lui a trouvé une nouvelle utilisation dans la régulation de la croissance végétale. Les revendications du titulaire du brevet furent autorisées pour le composé dans un mélange pour cette «nouvelle utilisation» particulière. La première réclamation de la demande de brevet autorisée se lisait comme suit :

«un mélange régulateur de la croissance végétale comportant un composé de la formule ... ainsi qu'un adjuvant.» [TRAD.]

---

<sup>116</sup> T. Roberts «Broad Claims for Biotechnological Inventions : Opinion» EIPR v. 9:371 (1994).

<sup>117</sup> U.S. Patent No. 4 736 866.

<sup>118</sup> Voir discussion *infra* «Doctrine des produits de la nature».

De la même façon, Leder prit un composé connu, le gène *myc*, et l'a introduit dans une «composition connue» - une souris. Tel que révélé dans «L'historique de l'invention» du brevet de Leder, il n'y avait rien de nouveau dans le concept des mammifères transgéniques. Ce qui était nouveau et inventif ici, c'était le «nouveau produit». L'invention résidait dans l'utilité de «l'ancien» composé dans cet «ancien» agencement, c.-à-d. augmentant de façon marquante la sensibilité de la souris au cancer. En effet, les revendications de Leder sont bien limitées : une séquence «activée» est nécessaire.

«En général, le moyen le plus efficace de protéger l'hôte qui a été modifié de manière à inclure la nouvelle information consiste à revendiquer l'hôte, et c'est à ce stade que se trouve le génie génétique et le développement d'une loi sur les brevets relatifs aux micro-organismes [en ce moment au Canada.]»<sup>119</sup>  
[TRAD.]

La «nouvelle information» dont on parle dans la citation ci-dessus n'est pas nouvelle *en soi*. Ce qui est nouveau, c'est son environnement. C'est le point d'invention dans le brevet Leder : L'introduction d'un oncogène dans le génome d'un mammifère de sorte que le «nouveau» mammifère a des caractéristiques recherchées uniques qui sont avantageuses pour la société. Nul doute que parmi les millions de cellules qui constituent la souris Harvard, on pourrait penser que certains aspects ne font pas partie de «l'invention». Toutefois, chacune de ces cellules contient la séquence d'oncogènes activés. Chaque cellule a été modifiée. C'est l'oncogène, dans l'environnement de cellules normales, *in situ*, qui donne la nouvelle constitution de la souris et cette nouvelle souris, à cause de cet oncogène, est plus sensible aux agents cancérigènes qu'une autre souris qui ne le possède pas. Et c'est là que réside sa valeur. Le «produit» qui a l'utilité c'est la souris. L'invention c'est la souris. Aucun des éléments pris séparément ne donne de valeur à la souris. L'oncogène en soi est ancien, il est connu et a peu de valeur *en soi*. La souris en soi n'est qu'une souris - visiblement une matière du domaine public. Toutefois, l'amalgame de l'oncogène dans la souris activant ainsi l'oncogène et prédisposant la souris au cancer, n'était pas du domaine public au moment de l'invention. Cela exige un contexte cellulaire et, plus important encore, un contexte cellulaire à l'intérieur d'un organisme complet. Par conséquent, une revendication de l'animal en entier protège l'invention.

Cependant, il est possible de donner au breveté la capacité de prévenir toute contre-*façon* sans autoriser de revendication pour l'organisme ou la forme de vie supérieure en soi, bien que la revendication de la forme de vie est simplement plus facile, et qu'à la fin, en ce qui a trait aux droits du breveté pour empêcher toute contre-*façon*, cela revient à la même chose. Si on permet une revendication pour le gène seulement, alors le breveté aurait dans ce cas le droit le plus puissant. Toute chose qui introduit le gène serait une infraction. Cela s'apparente au brevet pharmaceutique qui revendique l'ingrédient actif dans un médicament. Indépendamment du contexte dans lequel l'ingrédient actif apparaît, s'il ne provient pas du breveté ou d'un utilisateur autorisé, il y a contre-*façon*. Le problème en biotechnologie c'est que contrairement aux tout nouveaux composés chimiques synthétisés, l'ADN existe à l'état naturel et n'est pas une nouveauté,

---

<sup>119</sup> R. Perry, «What is a Patentable Biotechnological Invention?» *Biotech 84 : The proceedings of Biotech '84 Europe* v. 1 : 45 (1984) p. 53.

par conséquent une revendication relativement au gène lui-même est impossible.<sup>120</sup> Cependant, si le gène est revendiqué dans un contexte qui lui confère le caractère d'utilité, y-a-t-il une différence dans la capacité d'un breveté d'arrêter la contre-façon? Si nous prenons le brevet de Leder comme exemple, à l'instar de Leder il n'y a pas de différence dans la capacité du breveté de la revendication suivante d'empêcher toute contre-façon :

1. Dans un mammifère transgénique non humain, ou un ancêtre de ce mammifère, une séquence recombinée d'oncogènes activés, appelée séquence, introduite à un stade embryonnaire, de sorte que les cellules et les somatocytes de ce mammifère entier ou de son ancêtre renferment cette séquence.

Cette situation est analogue à la revendication de «seconde génération» pour des produits pharmaceutiques connus, ou la «nouvelle utilisation» d'une substance connue comme ce fut le cas dans la décision de *Shell Oil*. Dans chaque cas, le produit pharmaceutique, l'agent chimique ou le gène n'est pas nouveau et une revendication en soi ne serait pas possible. Cependant, quiconque utiliserait le produit pharmaceutique, l'agent chimique ou le gène dans le contexte décrit dans la revendication serait coupable de contre-façon. Dans le cas du brevet de Leder, et de la revendication hypothétique 1 ci-dessus, cela ne diffère pas de la limite que Leder a introduite, c'est-à-dire que la revendication 1 n'est limitée qu'aux mammifères non humains. Sur bien des plans, la différence entre la revendication de Leder et la revendication hypothétique du «gène» n'est qu'esthétique. Bien plus, la conséquence est la même sur le plan de la contre-façon., c.-à-d. que le breveté possède une capacité équivalente d'empêcher qu'il y ait contre-façon de l'invention. Tous les mammifères transgéniques non humains, ou leurs ancêtres, contenant une séquence recombinée d'oncogènes activés seront une contre-façon. Toutes les mêmes questions portant sur les descendants et les sujets équivalents que nous abordons plus loin existent malgré tout. Par conséquent, sans revendiquer l'animal *lui-même*, on peut fournir au breveté une protection équivalente pour l'invention. *De fait*, ce genre de revendications équivaut à la revendication relative aux mammifères non humains. Par conséquent, le brevetage des formes de vie supérieures est bien plus une question de moralité, d'éthique et d'économie que de protection appropriée disponible de l'invention, si les revendications ne sont pas autorisées pour l'entité en *elle même*.

### *Simple agrégation?*

Peut-on affirmer qu'une revendication relative à l'animal entier n'est pas permise parce que la matière inventive est revendiquée conjointement à d'autres éléments, c.-à-d. le reste de l'animal, et qu'il est évident qu'il n'y a pas d'invention dans l'agrégation qui en résulte à l'exception de la

---

<sup>120</sup> Si c'est l'ADN modifié qui est à l'origine d'une nouvelle caractéristique, alors nous retournons dans le domaine d'un nouveau composé puisque dans le domaine chimique, cela aurait le critère de nouveauté approprié, et une revendication relative à la nouvelle séquence *en soi* serait possible. Comme nous l'avons déjà mentionné, il s'agit là de la revendication la plus puissante puisqu'elle autorise le détenteur de cette revendication d'empêcher toute utilisation dans n'importe quel agencement.

matière inventive elle-même?<sup>121</sup> La réponse à cette question est non. Comme nous l'avons déjà mentionné, l'invention c'est l'organisme avec cette caractéristique particulière. Sans cette caractéristique, l'organisme n'est simplement qu'un autre organisme, et il faut l'organisme en entier pour donner une forme appropriée à la caractéristique.

### *Prédiction sûre?*

La seconde question soulevée *supra* relativement à l'exemple du cas Leder consiste à déterminer si l'inventeur a droit à un brevet sur un mammifère transgénique non-humain. Cette question a trait au problème de la suffisance de la divulgation. Une revendication sera jugée invalide si elle n'est pas étayée dans la divulgation du brevet. Comme nous en avons parlé plus haut, la capacité de décrire l'invention convenablement en biotechnologie est complexe lorsque la matière est une entité vivante. En effet, un élément de brevetabilité requis qui ne découle pas de la définition de l'invention est la nécessité de divulguer suffisamment l'invention. Au Canada, le demandeur d'un brevet d'invention est tenu de : «décrire de façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues l'inventeur.»<sup>122</sup> Aux États-Unis, les demandeurs doivent se conformer à une exigence semblable puisque le mémoire descriptif doit contenir une description écrite complète, détaillée et concise de l'invention ainsi que du mode de fabrication et d'utilisation afin que toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, puisse la reproduire et l'utiliser, ...<sup>123</sup> Par conséquent, si le demandeur d'un brevet d'invention est incapable de remplir toutes ces conditions, nonobstant le fait que la matière puisse être une invention sur bien d'autres plans, ce ne sera pas une invention brevetable. L'insuffisance de la description, c.-à-d. le manque de suffisance de la divulgation, a été le problème identifié dans la décision du cas *Pioneer Hybrid*.<sup>124</sup>

On surmonte généralement le problème de la divulgation en remplissant une demande de brevet auprès d'un dépositaire international. Dans toutes les juridictions où la matière biotechnologique est une forme de vie, l'échantillon de la forme de vie est traité comme s'il faisait partie du processus de divulgation. Un traité international, le Traité de Budapest,<sup>125</sup> fournit l'infrastructure à l'intérieur de laquelle un dépositaire peut être reconnu comme le dépositaire

---

<sup>121</sup> MOPOP §8.05.02.

<sup>122</sup> *Loi sur les brevets*, supra, art. 34 (1) (a).

<sup>123</sup> 35 U.S.C. 112.

<sup>124</sup> Aux États-Unis ce fut la raison du rejet initial de la demande du cas *Ex Parte Hibberd* (1985), 227 U.S.P.Q. 443 où il a été démontré que la matière faisant l'objet des revendications avait été placée auprès d'un dépositaire non autorisé qui ne devait remettre des échantillons à personne. La demande fut rejetée pour insuffisance de divulgation en vertu de la loi américaine, 35 U.S. 112.

<sup>125</sup> *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes* (1977).

international des demandes de brevet. En effet, outre sa demande de brevet pour sa culture de champignons, Abitibi a fourni des échantillons de la culture à un dépositaire international nonobstant le fait que le Canada n'était pas et n'est toujours pas membre du Traité<sup>126</sup>.

Certains invoqueront que le dépositaire est une concession de la matière de la biotechnologie équivalant à un adoucissement des exigences et que cela conduit à un système de brevets moins bien défini. Que ce dépôt soit suffisant mérite d'être discuté, surtout en ce qui a trait aux formes de vie supérieures. Toutefois, ce qui est une pratique bien établie aux États-unis fera partie de la loi canadienne dès que les modifications à la *Loi sur les brevets* entreront en vigueur.<sup>127</sup>

La question de suffisance pour étayer les revendications étendues, avec une exception notable, la matière de la biotechnologie, au-delà du niveau des simples structures moléculaires chimiques comme les acides aminés et les acides nucléiques, soulève des difficultés du point de vue de la prévisibilité (et donc de la portée des revendications) qu'on ne rencontre généralement pas avec d'autres types de matières. Dans le domaine de la mécanique, de l'électricité, de l'informatique, etc., il est possible de prédire, avec beaucoup de certitude l'effet des variantes sur une invention et, par conséquent, d'identifier clairement la portée d'une revendication par rapport aux modifications apportées à l'invention. La seule exception est celle que nous avons déjà mentionnée, la chimie. À ses débuts, la chimie a fait face à beaucoup de problèmes de «prévisibilité» auxquels la matière des biotechnologies est confrontée aujourd'hui. En effet, dans les années 30, alors que la préparation de produits chimiques n'était pas aussi prévisible qu'elle l'est aujourd'hui, cette situation a été reconnue par les tribunaux canadiens, lorsqu'il fut reconnu lors du jugement donné dans le cas *Chipman Chemicals Ltd. v. Fairview Chemical Co. Ltd.*,

---

<sup>126</sup> En effet, c'est une pratique non officielle à l'OPIC de déposer des micro-organismes pour appuyer la divulgation d'un demandeur. Cette pratique deviendra officielle avec l'entrée en vigueur du projet de loi S-17. Voir la discussion *infra* dans la prochaine note de bas de page.

<sup>127</sup> Les modifications à la *Loi sur les brevets* du Canada qui faisaient partie du projet de loi S-17 ont été édictées mais ne sont pas encore en vigueur. Cet article de la Loi attend d'être proclamé, ce qui se produira à l'adoption des nouvelles règles qui régiront la procédure à suivre pour le dépôt de la demande et des échantillons relatifs aux séquences de l'ADN et des protéines. La clause 41 du projet de loi S-17 présente les dispositions du nouvel article ci-après de la *Loi sur les brevets* :

«38.1 (1) Lorsque le mémoire descriptif mentionne le dépôt d'un échantillon de matières biologiques et que ce dépôt est fait conformément aux règlements, l'échantillon est réputé faire partie du mémoire, et il en est tenu compte dans la mesure où les conditions visées au paragraphe 27(3) ne peuvent être autrement remplies, pour la détermination de la conformité du mémoire à ce paragraphe.»

Le paragraphe 27(3) est l'article qui présente l'exigence relative à un mémoire descriptif écrit et détaillé de l'invention. Pour une discussion plus approfondie au sujet de la divulgation, veuillez consulter : K.P. Kaminski, «Disclosure of Information in a Computer-Readable Form for Biotechnology Inventions» (1993) 10 C.I.P. Rev. 93; T. Orhac, «Les spécificités de l'invention dans le domaine de la biotechnologie» (1993) 10 C.I.P. Rev. 57; J.C. Robinson, «Canadian Disclosure Requirements for Biotechnology Inventions» (1993) 10 C.I.P. Rev. 69; et B.G. Kingwell, «Functional Language and Finger Prints» (1993) 10 C.I.P. Rev. 87.

que : «On ne peut faire de prévision en chimie». [TRAD.]<sup>128</sup> La situation a changé depuis et, avec l'avènement des techniques comme la résonance magnétique nucléaire (RMN), la chromatographie liquide à haute-performance (CLHP), la cristallographie aux rayons X, la structure et la fonction des composés chimiques sont mieux compris, à un point tel que la réaction des produits chimiques est assez prévisible. Comme tel, si le développement d'un nouveau composé chimique est une invention, les produits chimiques connexes peuvent être revendiqués sur la base de cette prévisibilité. Habituellement, les composés chimiques des brevets pharmaceutiques sont revendiqués spécifiquement, par ex. l'hydrochlorhydrate de fluoxétine,<sup>129</sup> ou par des formules générales qui incluent le composé spécifique ainsi que d'autres composés. En effet, les revendications de la plupart des brevets relatifs à des produits pharmaceutiques s'appuient sur la découverte de quelques composés, mais dans les revendications principales on utilise des formules qui se rapportent à ces composés et sans doute à des centaines ou des milliers d'autres. Cela s'appuie sur le principe qu'ils partagent des propriétés équivalentes. De telles revendications ont été jugées acceptables dans les arts chimiques en s'appuyant sur la décision du cas *Monsanto*.<sup>130</sup> Dans cette décisions, le Commissaire aux brevets a rejeté les revendications relatives à un produit dans une demande de brevet pour de nouveaux composés chimiques. Une des revendications rejetées couvrait 126 espèces, alors que les détails dans le mémoire descriptif ne faisaient référence qu'à 3 espèces seulement qui avaient été testées. La Cour suprême du Canada a renversé la décision du Commissaire en affirmant que le Commissaire ne pouvait refuser un brevet parce que l'inventeur n'avait pas testé et prouvé toutes les applications revendiquées. La Cour a déterminé qu'il n'existait aucune preuve pour démontrer que la prédiction d'utilité de chaque composé revendiqué n'était pas sûre et raisonnable. On fait souvent ce même type d'extrapolation dans les demandes de brevet relatives à la matière des biotechnologies. Toutefois, parce qu'il existe des situations où l'on ne peut vraiment pas faire de prévisions en biotechnologie, de telles revendications ne sont pas autorisées. Pourtant, beaucoup de produits de la biotechnologie sont simplement des composés chimiques et, comme tels, peuvent être prévisibles. Dans ces cas-là, l'argument de prévisibilité est disponible, et la portée des revendications est donc plus étendue.<sup>131</sup>

<sup>128</sup> [1931] Ex.C. R. 107, p. 115.

<sup>129</sup> Présentement, les lettres patentes canadiennes 1 051 034 comporte des revendications appelées revendications de «produit obtenu par traitement». En vertu des règles de pratique canadiennes, au moment où le brevet fut octroyé, les revendications relatives au médicament lui-même n'étaient pas autorisées. Veuillez vous référer à la note de bas de page no. 29, Chapitre 2, dans laquelle on parle d'un problème connexe afférant aux produits obtenus par des procédés biotechnologiques. Toutefois, aujourd'hui, les revendications sur le produit lui-même sont permises.

<sup>130</sup> *Monsanto co. v. Commissioner of Patents* (1979), 42 C.P.R. (2D) 161 (C.S.C.).

<sup>131</sup> Nonobstant cette affirmation, même en ce qui a trait aux protéines, les agents de brevets argumenteront que la portée des changements à la structure de base d'une protéine, aussi mineures que celle de changer un acide aminé, n'est pas prévisible. En effet, même si la plupart des biologistes moléculaires pouvaient simplement et facilement affirmer que ce serait une solution élégante à un problème particulier en biotechnologie, ces mêmes personnes conviendront que la simple mise en pratique de cette solution «évidente» est souvent remarquablement difficile, puisqu'elle entraîne de problèmes inattendus en chemin. (M. Paver, «A Tale of Two Rodents, or a Rodent with Two Tails : Europe Grapples with Patenting Animals» *Patent World*, June (1993) 29, p. 31.). De tels arguments sont également avancés dans le cas d'inventions sujettes à des rejets en matière d'évidence. Voir la discussion plus loin sous le titre «*Desideratum* Inventions».

Toutefois, lorsqu'une invention en biotechnologie donne des résultats dans un mammifère comme la souris, peut-on affirmer qu'elle va donner les mêmes résultats dans tous les mammifères? Les agents de brevets s'en rapportent au cas *Monsanto*, c.-à-d. la prévisibilité, en invoquant notamment que les résultats d'expériences présentés en détail dans le mémoire descriptif laissent entrevoir que la même chose se produirait dans d'autres organismes, que leurs résultats sont prévisibles et que par conséquent cela justifie des revendications étendues. Nonobstant ces arguments, selon l'opinion qui prévaut actuellement à l'OPIC chez les agents de brevets, de telles revendications ne peuvent être justifiées sans appui expérimental. En d'autres termes, la prévisibilité est inexistante actuellement pour des systèmes aussi complexes. Dans le mémoire descriptif du brevet de Leder seul le modèle de la souris est décrit en détail. Bien que rien ne suggère que l'approche divulguée dans le brevet ne donnerait pas le même résultat dans d'autres mammifères, aucune donnée n'est fournie pour appuyer la revendication à l'effet du contraire.<sup>132</sup> Par conséquent, les examinateurs canadiens seraient tentés de refuser des revendications dont la portée est aussi large que celle du brevet de Leder en argumentant que la biotechnologie, contrairement à la chimie, est encore une boîte noire et ne permet pas de revendiquer avec certitude une prédiction sûre. À partir de cela, il est peu probable que des revendications aussi étendues que celles qui existent dans le brevet de Leder puissent être obtenues au Canada.

Une question connexe, que nous avons soulevée plus haut, consiste à déterminer s'il est approprié que les revendications du brevet protègent les descendants. Clairement, il est prévisible que l'invention s'étend aux descendants et qu'il est donc nécessaire, dans cette optique, de les inclure dans la revendication. En fait, si on ne le faisait pas, toute la question de la reproduction de l'invention pourrait invalider un brevet. Ce que la question examine de près c'est la contre-façon par les descendants puisque pour obtenir un brevet, une invention doit pouvoir être reproduite. Dans le cas de la souris, ses descendants sont des reproductions de l'invention.

Ces questions sortent-elles la matière de la biotechnologie du cadre pratique approprié de la *Loi sur les brevets*? Probablement pas, car cette question de prévisibilité ne touche qu'à la question de portée. Comme tel, il doit y avoir une invention brevetable sous-jacente avant que la question ne soit soulevée.<sup>133</sup> Dans le même ordre d'idées, la contre-façon et la brevetabilité sont

---

<sup>132</sup> En Europe, toutefois, la Commission d'appel a déterminé que l'invention était divulguée suffisamment pour étayer les revendications relatives aux mammifères en général (voir *Onco-mouse/Harvard* (1990) T 19/90 (Décision of Technical Board of Appeal 3.3.2, pp. 3.0 -3.9). Bien que cela risque de s'avérer problématique pour le brevet de Leder. Dans une décision récente de la U.S. District Court for the Southern District of Indiana (*Regents of the University of California v. Eli Lilly and Co.* DC SInd, No. MDL 912, 12/11/95) la Cour a déterminé que l'isolation et la caractérisation de la proinsuline d'ADN-c d'une seule partie d'un gène n'est pas suffisante pour étayer les revendications de l'insuline d'ADN-c de milliers d'autres espèces à partir de ce gène. Le brevet en question ne décrivait que l'insuline d'ADN-c chez le rat, tandis que les revendications portaient sur l'ensemble des vertébrés, des mammifères et de l'espèce humaine. Voir «Human Insulin Patent is Invalid for Inadequate Written Description» dans *BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal* V.51 No. 1260 (1996).

<sup>133</sup> De plus, la similitude avec la matière de chimie est frappante. En effet, à l'extrême, la matière de biochimie et de chimie sont identiques - ou avec le temps sera jugée identique. Cette opinion s'appuie sur la perception que les systèmes biologiques ne sont rien de plus que des amalgames très complexes de produits chimiques et, lorsqu'on les examine sur le plan moléculaire, cela est correct. En effet, «l'activité» des systèmes biologiques dans certains



des questions problématiques découlant de la reproductibilité de «l'invention». Nous nous penchons plus loin sur cette question.

### *Le problème de la descendance*

Même si les revendications englobent la forme de vie supérieure comme telle, doivent-elles inclure aussi, tel que suggéré plus haut, les générations futures de l'organisme modifié génétiquement.<sup>134</sup> Le problème porte sur la théorie de l'épuisement des droits attachés à un brevet. En vertu de la *Loi sur les brevets* le titulaire d'un brevet a le droit de fabriquer, de construire, d'utiliser et de vendre l'invention brevetée. Toutefois, il est bien dit qu'une fois l'invention vendue, tous les droits du breveté disparaissent au moment de la vente. Mais certains organismes s'auto-reproduisent (reproduction asexuée) et l'accouplement ou toute forme de reproduction d'un organisme breveté équivaut à copier ou «fabriquer l'invention». Lorsque l'organisme est breveté, on peut dire que de telles activités sont une contre-façon des droits attachés à un brevet si ces activités se sont produites sans le consentement du titulaire du brevet. Dans le cas où des agriculteurs utilisent de la bio-matière brevetée et reproductible, le contrôle de «la contre-façon» est difficile puisque chaque agriculteur a la possibilité de devenir un violateur. Par conséquent, en vertu de la *Loi sur les brevets*, les règles normales afférentes à la contre-façon ne sont pas «appropriées» pour ce genre d'invention. Aux États-Unis, le problème a été réglé au Chapitre des plantes couvertes par la Plan Variety Protection Act. En vertu de cette loi, un agriculteur a le droit de replanter les graines récoltées d'une variété protégée.<sup>135</sup> Cependant, lorsque les graines sont protégées en vertu de la Loi sur les brevets, aucune disposition ne les protège dans ces cas-là. De plus, il n'existe pas de «Animal Variety Protection Act», d'où le problème pour les inventions animales.

À ce jour, il n'existe aucune réponse définitive quelle que soit la juridiction où des brevets sont alloués pour des formes de vie supérieures, et la nécessité d'une réponse est grande compte tenu de l'impact économique important possible résultant de l'autorisation de revendications d'une telle portée. Cela est mis en relief dans l'article de Robert P. Merges et Richard R. Nelson<sup>136</sup> qui, grâce à une analyse historique suggèrent que lorsqu'un tribunal accorde un brevet de portée étendue à une invention sensationnelle ou soi-disant «révolutionnaire», cela ralentit le progrès dans plusieurs industries. Merges et Nelson estiment que la portée d'un brevet affecte différemment le progrès

---

domaines est poussée par le caractère fonctionnel de la chimie. Par conséquent, ce n'est qu'une question de temps avant que cette prédiction ne devienne une réalité pour tous les aspects de la biotechnologie.

<sup>134</sup> On peut dire que le brevet de Leder n'avait pas besoin de faire référence aux ancêtres. La simple affirmation «Un mammifère non humain ayant la séquence activée...» [TRAD.] inclut toutes les générations possédant cette caractéristique.

<sup>135</sup> J.H. Barton, «Patenting Life» *Scientific American*, v. 264 : 40 (1991) p. 43. Bien que non explicite, une telle exemption existe dans la *Loi sur la protection des obtentions végétales* du Canada.

<sup>136</sup> «On the Complex Economics of Patent Scope» *Columbia Law Review* v. 9E : 839 (1990).

dans chaque industrie et qu'elle dépend de la nature de la technologie concernée, de l'inter-relation des progrès techniques dans l'industrie, et de la facilité avec laquelle les compagnies en arrivent à s'échanger des technologies.<sup>137</sup> En effet, si l'on accorde des portées étendues aux brevets dans le domaine de la biotechnologie, tel qu'énoncé dans l'exemple des agriculteurs, on risque d'éprouver beaucoup de difficultés à contrôler et à appliquer ces droits.

Il existe trois approches fondamentales relatives aux possibilités de contre-façon découlant des inventions qui peuvent se reproduire ou qui sont accouplés.

La première consiste à ne rien faire sauf d'espérer que si le système judiciaire est confronté à un cas alléguant une contre-façon dans de telles circonstances, qu'il en viendra à la conclusion que l'agriculteur qui accouple ses animaux pour maintenir son troupeau n'est pas un violeur :

«Certains ont présumé que la vente d'animaux brevetés «élimine» les droits de brevet qui s'y appliquent, donnant à l'acheteur la liberté d'utiliser l'animal à sa guise, y compris la production d'animaux supplémentaires (descendance) qui peuvent satisfaire eux-mêmes le texte des revendications du brevet. Une étude plus récente, cependant, révèle que la propagation de toute forme de vie brevetée à partir d'un organisme acheté, qu'il soit animal ou autre, peut ne pas être une contre-façon uniquement lorsque la propagation est nécessaire pour maintenir la quantité de formes de vie nécessaires pour pouvoir continuer à l'utiliser *tel que prévu*, en vertu de ce que la loi appelle une «licence tacite... la licence tacite accompagnant l'achat d'un animal breveté serait délimitée par la nature de l'utilisation prévue de l'animal.

Dans la mesure où l'utilisation prévue de l'animal entraîne un accouplement périodique, disons pour monter et maintenir le troupeau, le prix de vente de l'animal pourrait refléter l'appréhension du titulaire du brevet quant à l'effet cumulatif adverse, tout comme la reproduction «pour maintenir» peut avoir sur sa part du marché.<sup>138</sup> »[TRAD.]

La deuxième approche pour faire face à cette situation consiste à faire en sorte que le breveté adopte, quand c'est possible, une stratégie de licence plus rigoureuse afin d'assurer les récompenses appropriées au breveté. Une approche a déjà été suggérée pour ce problème :

«Par ailleurs, l'agriculteur-acheteur et le breveté-vendeur peuvent négocier le type d'arrangement .. en vertu duquel un paiement est versé pour chaque descendant. Cette perception d'une royauté à la pièce n'est qu'une des formes de compensation du breveté, et n'a pas besoin ( je dirais même plus, absolument pas) d'être utilisée dans les cas où elle rend l'animal breveté non concurrentiel avec des formes de vie acceptées.»<sup>139</sup> [TRAD.]

Même si c'est une approche au problème de descendance, il reste la question qu'une «équivalence» ne puisse pas être disponible relativement aux formes de vie supérieures. Cela fait l'objet d'une discussion un peu plus loin dans «La contre-façon et la doctrine d'équivalence».

---

<sup>137</sup> Y. Ko «An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection» The Yale Law Journal, v. 102: 777 (1992), pp. 782-783.

<sup>138</sup> S.A. Bent «Issues and Prospects in the U.S.A.». Dans «Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues», Ed. Lesser, W.H. (MacMillan Publishers Limited: New York, N. Y., 1989) pp. 5 à 13.

<sup>139</sup> Id.

La troisième approche consiste à amender la *Loi sur les brevets* afin de permettre une «exemption à l'agriculteur». Il n'est pas clair qu'un amendement à la *Loi sur les brevets* serait suffisant ou même possible pour résoudre chaque cas de bio-matière brevetée reproduisible compte tenu du nombre infini de matières qui composent la biotechnologie. Chaque matière soulèvera des préoccupations différentes. Par exemple, la vente de levure de bière brevetée n'a aucun sens si on ne laisse pas la levure se multiplier durant le processus de fabrication de la bière; de même, il est inutile d'inclure l'hypothèse selon laquelle les animaux seront accouplés dans le cas d'une vente de bétail breveté destiné à l'engraissement.<sup>140</sup>

### *La contre-façon et la doctrine d'équivalence*

«Le droit exclusif du breveté d'exploiter les produits et procédés protégés par son brevet lui accorde une puissance économique. ...Les tribunaux procèdent en trois étapes afin de déterminer s'il y a eu contre-façon. Ils analysent d'abord les revendications, tel que décrit plus haut, afin de s'assurer de l'étendue du brevet. Une contre-façon «littérale» est décrétée si la prétendue matière violatrice entre dans les revendications définies de manière concise dans le mémoire descriptif. Même si un produit ou un procédé accusé ne viole pas littéralement la revendication, il peut y avoir contre-façon selon la «doctrine d'équivalence». En vertu de cette doctrine créée par les instances judiciaires, un produit ou un procédé peut, même s'il n'entre pas dans la description littérale des revendications du brevet, peut l'enfreindre «s'il accomplit effectivement la même fonction générale ou s'il fonctionne essentiellement de la même façon, afin de donner essentiellement le même résultat global que la prétendue invention.»<sup>141</sup> [TRAD.]

Cette analyse est également applicable au Canada. La formulation du texte en vertu de la doctrine d'équivalence aux États-Unis n'est pas très différente de l'approche intentionnelle adoptée au Canada et en Grande-Bretagne. Par conséquent, on peut dire que l'on pourrait obtenir les mêmes résultats. En effet, en matière de contre-façon<sup>142</sup>, des résultats identiques ont été obtenus dans les cas *Genentech*, tant aux États-Unis qu'en Grande-Bretagne. Cependant, le cas *Genentech* portait sur la protéine t-PA qui n'est en fait qu'un composé chimique complexe.

Comment cette analyse peut-elle tenir lorsqu'on prétend que la matière viole le brevet de Leder? Supposons qu'un chercheur ait trouvé un moyen de manipuler les gènes d'un lapin pour produire des oncogènes, et qu'il ne soit plus nécessaire d'introduire ces gènes homologues au stade

---

<sup>140</sup> J. H. Barton «Patenting Life» *Scientific American*, v. 264: 40 (1991) p. 43. Bien qu'en Europe, cette question soulevait beaucoup de préoccupations, l'article 13 de la CEB a été amendé afin que les agriculteurs puissent multiplier ou propager dans leur propre ferme les graines obtenues à partir des récoltes cultivées sur leurs propres terres en utilisant des graines protégées par des brevets. De la même façon, le bétail qui fait l'objet d'une protection par brevet peut être utilisé par l'agriculteur pour la multiplication ou la propagation dans la mesure où c'est dans sa propre ferme afin de renouveler son troupeau. L'expression «propre ferme» entend ainsi éviter les abus par les coopératives (J. Thurston, «Recent EC Developments in Biotechnology» (1993) 6 EIPR 187, p. 188.).

<sup>141</sup> Y.Hop «An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection» *The Yale Law Journal*, v. 102: 777 (1992), pp. 780 et 781.

<sup>142</sup> La différence clé étant que les tribunaux anglais ont déterminé que le brevet était invalide parce qu'il n'y avait pas d'invention.

embryonnaire. Quels sont les éléments essentiels de l'invention de Leder dans ce cas-là?. On peut dire que ces éléments sont :

1. transgénique
2. mammifère non humain
3. dont toutes les cellules et somatocytes
4. stade embryonnaire

À quel moment le stade embryonnaire prend-t-il fin? Que veut dire vraiment le mot «transgénique»? Qu'arrive-t-il si l'oncogène ne se trouve pas dans toutes les cellules du lapin? Combien de cellules ne contenant pas le gène faut-il avoir pour que le mot «toutes» ne s'applique pas? En ce qui concerne la fabrication utile (c.-à-d. essentiellement la même *fonction* de la même *façon* pour obtenir essentiellement le même *résultat* que l'analyse de l'invention brevetée), le but de l'invention n'est-il pas d'avoir un modèle grandement susceptible au cancer? À ce niveau d'analyse, ne peut-on pas affirmer que toute chose qui donne ce résultat entre dans la portée des revendications et que, par conséquent, il y a contre-façon? Cette dernière interprétation est sans doute trop large parce qu'elle est simplement une reformulation du problème que Leder a résolu. Toutefois, il est difficile d'évaluer où se trouve la réponse par rapport au problème. Cette situation de fait soulève des questions importantes auxquelles il sera, sans doute, difficile de répondre. Cependant, il y a toujours des équivalents, indépendamment du domaine de technologie, et il y aura toujours des inventions révolutionnaires qui font en sorte que celles qui suivent dans un domaine technologique ne sembleront pas équivalentes. On fera appel à des experts appropriés et leurs opinions seront présentées en cour, puis on prendra une décision visant à déterminer si le lapin transgénique est l'équivalent de l'invention.

Pour conclure, la matière des biotechnologies, incluant les formes de vie supérieures «entre» dans les «catégories définies» de l'invention. En d'autres termes, la biotechnologie peut être considérée comme une fabrication ou une composition de matières. En ce qui concerne ces inventions, il est approprié d'inclure dans la portée de leurs revendications la forme de vie entière lorsque la forme de vie est, de fait et de droit, l'invention. La seule préoccupation importante qui découle de ces conclusions, en présumant que l'invention est brevetable, est le problème de descendance et la manière d'aborder les cas de contre-façon par un descendant d'une invention brevetée. On recommande le dépôt d'une exemption à l'intention des agriculteurs afin de s'assurer que la contre-façon ne soit pas le point en litige relativement à l'utilisation appropriée par les agriculteurs d'une forme de vie. Nous traitons de cette exemption un peu plus loin, au Chapitre cinq, dans «Problèmes de descendance».

Donc, en prenant pour hypothèse que nous avons une matière appropriée, examinons maintenant les derniers aspects de la définition légale de l'invention.

## **NOUVEAU, UTILE ET NON ÉVIDENT - CELA VAUT-IL AUSSI POUR LA BIOTECHNOLOGIE ?**

### **Questions particulières relatives à la brevetabilité**

Les derniers aspects de la définition légale de l'invention que nous devons analyser consistent à déterminer si la matière est nouvelle, utile et non évidente. Il existe des considérations distinctes pour chacun de ces aspects que nous abordons tout de suite. Cependant, ce que nous exprimons ci-après ne présente qu'un bref aperçu des principes directeurs qui servent à évaluer ces éléments, indépendamment de la matière. Nous traiterons en détail des questions particulières à la biotechnologie pour chacune des rubriques identifiées.

#### **A. Utilité**

Selon la définition établie de l'invention, l'utilité est le dernier élément mentionné. Cela veut dire que la matière à l'étude doit être utile, c.-à-d. qu'elle doit avoir une certaine utilité. La jurisprudence vient appuyer l'opinion selon laquelle les inventions qui font l'objet d'un brevet sont, *prima facie*, présumées utiles.<sup>143</sup> Cela concorde avec la définition donnée plus haut dans la discussion sur le concept d'invention. Toutefois, en matière de loi sur les brevets, la question consiste à déterminer si la simple utilité ou applicabilité suffit. On peut dire que cela suffit. En effet, la jurisprudence canadienne suggère qu'il doit simplement y avoir une certaine utilité pratique, pour ne pas dire un aspect commercial. Pour reprendre les paroles du Juge Dickson (à l'époque) dans le cas *Consulboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd.*,<sup>144</sup> citant un document de référence juridique britannique (Halsbury) reconnu avec lequel il était d'accord :

«...l'utilité pratique de l'invention n'a pas d'importance, ni son utilité commerciale d'ailleurs, à moins que le mémoire descriptif ne promette une utilité commerciale; que l'invention soit d'un avantage réel pour le public ou qu'elle soit particulièrement appropriée pour les buts suggérés, n'a pas d'importance non plus...C'est une utilité suffisante d'appuyer un brevet pour l'invention d'un nouveau produit, d'un meilleur produit, un produit moins coûteux ou qui donne au public un choix utile.» [TRAD.]

L'utilité publique, le but ou l'utilité pour la société est une caractéristique propre à cette analyse. Il est assez rare qu'un brevet soit octroyé pour une matière qui a peu d'utilité ou dont l'utilité a des avantages très limités. Cela touche au but d'un système de brevets : un progrès technologique, pour le bien de la société, est impossible s'il n'y a pas d'utilité. Cela aussi concorde avec le concept d'invention envisagé plus haut où il a été conclu que l'utilité est un ingrédient indispensable dans la définition de l'invention. Pourtant, on peut dire que la norme d'utilité est plus élevée en vertu de la définition légale qu'elle ne l'est dans la discussion conceptuelle du

<sup>143</sup> *Unipak Cartons Ltd. v. Crown Zellerbach Canada Ltd.* (1960), 20 Fox Pat C, 1 (Ex. Ct) p. 34; et *Rubbermaid (Canada) Ltd. v. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8. C.P.R. (2d) 6 (F.C.T.D.).

<sup>144</sup> (1981), 56 C.P.R. (2d) 145 (C.S.C.), p. 160.

Chapitre 3 où tout ce qui était requis pour l'utilité c'était une raison d'être au-delà de la simple existence. Bien qu'elle n'ait jamais fait l'objet d'une décision au Canada, ce point est bien illustré par l'exemple par la décision du Bureau américain des brevets (U.S.P.T.O.) de refuser aux Instituts nationaux de la santé (les NIH) les demandes de brevet pour des «fragments» d'ADN.<sup>145</sup> D'après cette analyse conceptuelle de l'invention, les fragments pouvaient être utilisés dans des recherches ultérieures et pouvaient donc satisfaire au critère d'applicabilité ou d'utilité. Toutefois, quand on considère l'aspect biassociatif qui, relativement aux fragments est minime pour ne pas dire absent, les fragments semblent entrer dans la catégorie de la découverte. Nonobstant cette différence dans les normes, en principe, cet élément ne fait pas de distinction entre l'invention légale et le concept d'invention au sens large. Enfin, au Canada, il n'y a rien d'inhabituel relativement à la matière des biotechnologies pour affecter ou modifier le résultat de l'enquête sur l'utilité.<sup>146</sup>

<sup>145</sup> La présumée demande de brevet de Venter qui est une continuation partielle de celle des NIH datée du 20 juin 1991, telle que citée dans (1992), 11 Biotech. L.R. 1324; et le rejet des revendications fournies dans la demande conformément à la décision du U.S.P.T.O. du 20 juin 1992 aux représentants des NIH - voir E. McMahon, *Nucleic Acid Sequences and other Naturally Occurring Products : Are they Patentable in Canada?* (1993) 10 C.I.P.R. 11. Une technique a été développée pour isoler et identifier des parties de génome humain. Le résultat de cette technologie était des morceaux d'ADN du génome de Hayman dont la fonction n'était pas bien définie lorsque la demande de brevet a été déposée.

<sup>146</sup> D'après les règles de pratique américaines relativement à la matière des biotechnologies, la norme d'utilité a été très élevée. En fait, les pratiques du U.S.P.T.O. ont suscité tellement de débats, que des audiences publiques sur la protection par brevet des inventions biotechnologiques ont été tenues le 17 octobre 1994 à San Diego, en Californie. Avec la décision de la Cour suprême dans le cas *Diamond v. Chakrabarty*, le système de brevets faisait face à de nombreux défis.

«...bien que l'article 101 du droit de propriété 35 requiert que l'invention brevetable soit «nouvelle et utile», l'application de cette exigence «d'utilité pratique en biotechnologie n'était pas claire. Les tribunaux ont interprété que la condition d'utilité de l'article 101 signifiait qu'une invention brevetable doit être «fonctionnelle». Cependant, la signification de cette condition et de la condition connexe d'habilité figurant à l'article 112, est incertaine dans le domaine de la biotechnologie. On n'a pas déterminé non plus si la loi sur les brevets devrait exiger des preuves qu'une invention thérapeutique connexe est sécuritaire et efficace chez les humains.» [TRAD.]

[Biotech Industry Blasts PTO at San Diego Hearing], *BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal*, Volume 48 : 677 (1994), p. 677.]

En effet, pour ce qui a trait aux nombreuses inventions issues des biotechnologies qui devaient servir dans le traitement des êtres humains, on a jugé qu'elles n'étaient pas des «inventions» à breveter parce que le demandeur n'avait pas démontré que la matière fonctionnait, par conséquent elles n'étaient pas utiles. Les examinateurs en biotechnologie demandaient des données et essais cliniques de Phase III avant de se laisser «convaincre» que l'utilité existait. La Phase III signifie que des tests préliminaires importants en milieu clinique ont eu lieu pour parvenir à la Phase III. La Phase III en elle-même est une enquête expérimentale ou clinique sur la valeur d'un médicament. Le fondement de cette position découle d'une interprétation, en jurisprudence, des conditions d'utilité 35 U.S.C. 101 selon laquelle une invention doit être fonctionnelle pour avoir un caractère d'utilité. Voir, par exemple, *Raytheon Co v. Roper Corp.*, 220 U.S.P.Q. 592 (Fed. Cir. 1983). ...; *Stiftung v. Renishaw PLC* ... 20 U.S.P.Q. 2d 1094 (Fed. Cir. 1991); *In Re Gazave* ...154 U.S.P.Q. 92 (C.C.P.A. 1967); *In Re Chilowsky* ... 108 U.S.P.Q. 321 (C.C.P.A. 1956). Deuxièmement, parce que l'U.S.C. 35, 112 exige que l'inventeur fournisse une divulgation de l'invention qui permettra à une personne experte dans cet art de fabriquer et d'utiliser l'invention revendiquée, les examinateurs ont interprété cela comme une divulgation obligatoire prouvant le caractère fonctionnel de l'invention,

## B. Nouveauté

Conformément à la définition légale, pour être une invention, l'objet ne peut avoir été connu dans le passé : Un test effectué souvent à ce stade de l'enquête consiste à déterminer si l'invention est neuve ou originale,<sup>147</sup> c.-à-d. que l'invention ne doit pas avoir été anticipée,

---

à défaut de quoi l'invention serait rejetée parce que sa divulgation est insuffisante pour la valider. À la suite des audiences, l'USPTO a reconnu qu'il y avait un problème et a amendé sa politique sur l'utilité en matière d'inventions en biotechnologie. Voir la discussion dans Stinson, S., «New Rules ease bio-tech patent requirements». Chem. & Eng. News, January 1995, p. 7-8 (Utility) (1995) où il est dit : «Les nouvelles lignes directrices modifient la politique du PTO en ce qui a trait au respect de cette condition «d'utilité», passant d'une approche qui mettait en doute le caractère fonctionnel de l'invention à une approche présumant que l'invention est fonctionnelle, tout au plus qu'il existe de bonnes raisons de le croire.» [TRAD.]

<sup>147</sup> Pour une bonne discussion sur les conditions de nouveauté, voir H.G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4<sup>e</sup> éd. (Toronto : Carwell, 1969) chap. 4, et pour l'anticipation voir p. 128 et suiv. de l'action; ainsi que R.E. Dimock «Patent Anticipation or What's New, Patent Act» dans : *Patent Law of Canada* Eds. G.F. Henderson *et al.* (Carswell: Toronto, 1994), p. 101.

### i) Loi sur les brevets

#### 27.- Qui peut obtenir un brevet

- (1) Sous réserve des autres dispositions de cet article, l'inventeur ou son représentant légal peut, sur présentation au commissaire d'une pétition circonstanciée - appelée dans la présente loi «dépôt de la demande» - et à condition de satisfaire aux autres obligations de cette loi, se faire délivrer un brevet lui donnant la propriété exclusive de l'invention en cause, sauf dans les cas suivants :
- (a) s'agissant d'une demande visée par l'article 28, sa date de priorité est postérieure :
    - (i) soit à la date de dépôt au Canada pour toute autre personne d'une autre demande de brevet décrivant la même invention,
    - (ii) soit à la date de priorité d'une autre demande de brevet décrivant la même invention et également visée par l'article 28 et déposée au Canada par toute autre personne à un moment quelconque;
  - (b) s'agissant d'une demande non visée par l'article 28 :
    - (i) ou bien, avant la date de son dépôt, une autre demande de brevet décrivant la même invention est déposée au Canada par toute autre personne,
    - (ii) ou bien la date de son dépôt est antérieure à celle du dépôt au Canada par toute autre personne d'une autre demande de brevet, visée par l'article 28, décrivant la même invention mais postérieure à la date de priorité de cette dernière demande;
  - (c) avant le dépôt de la demande ou avant la date de priorité de celle-ci, l'invention a, de la part d'une personne non visée à l'alinéa (d), fait l'objet d'une communication qui l'a rendue accessible au public au Canada ou ailleurs;
  - (d) plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, l'invention a fait l'objet de la part du demandeur, ou d'un tiers ayant eu l'information à cet égard de façon directe ou autrement, d'une

- (a) plus d'un an avant la date de dépôt de celle-ci, avoir fait, de la part du demandeur ou d'un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;
- (b) avant la date de la revendication, avoir fait, de la part d'une autre personne, l'objet d'une communication qui l'a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;
- (c) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa (1) a);
- (d) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt correspond ou est postérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa (1) a) si :
  - (i) cette personne, son agent, son représentant légal ou son prédécesseur en droit, selon le cas :
    - (A) a antérieurement déposé de façon régulière, au Canada ou pour le Canada, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a,
    - (B) a antérieurement déposé de façon régulière, dans un autre pays ou pour un autre pays, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a, dans le cas où ce pays protège les droits de cette personne par traité ou convention, relatif aux brevets, auquel le Canada est partie, et accorde par traité, convention ou loi une protection similaire aux citoyens du Canada,

---

communication qui l'a rendue accessible au public au Canada ou ailleurs.

Tel est l'état actuel de la loi au moment de rédiger ce rapport. Comme nous l'avons mentionné plus haut, le projet de loi S-17 présente quelques amendements dont un sur la clause de nouveauté. L'article 27 actuel sera abrogé au moment où les amendements entreront en vigueur et sera remplacé par un nouvel article 27 qui portera sur le contenu du mémoire descriptif. Le nouvel article 28 portera sur la nouveauté et, comme nous l'avons mentionné *supra*, sur la non-évidence. Voir, ci-après, l'article tel qu'il est édicté actuellement, mais qui n'est pas encore en vigueur :

**28.2 - L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas avoir été divulgué auparavant**

- (1) L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet au Canada ne doit pas :



- (ii) la date de dépôt de la demande déposée antérieurement est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa a),
- (iii) à la date de dépôt de la demande, il s'est écoulé, depuis la date de dépôt de la demande déposée antérieurement, au plus douze mois,
- (iv) cette personne a présenté, à l'égard de sa demande, une demande de priorité fondée sur la demande déposée antérieurement.

Le but principal des amendements est de mieux définir le moment où la demande est faite. En vertu des dispositions des anciens articles, il y avait une certaine confusion entre la date de dépôt de la demande dans un autre pays que l'on invoquait comme date de priorité, et la date de dépôt de la demande au Canada. L'introduction de la «date de la revendication» entend apporter des éclaircissements sur cette situation. De plus, selon le contexte actuel de la Loi canadienne, l'enquête sur la nouveauté porte sur «l'invention». La modification du nouvel article porte sur «l'objet que définit la revendication d'une demande de brevet». Reste à savoir si cette modification affectera de manière importante la nature de l'enquête sur la nouveauté. c.-à-d., décrite dans un brevet ou une publication.<sup>148</sup> Les personnes qui demandent un brevet au Canada doivent satisfaire

---

<sup>148</sup> La jurisprudence canadienne a conçu l'action (ou la norme) de la nouveauté dans le cas *Reeves Brothers* ((1978), 43 C.P.R. (2nd) pp.145-157 (Fed. T.D.)) qui a démontré que les critères ci-après étaient requis pour trouver l'anticipation ou le manque de nouveauté, dans un document publié :

1. Donner une description préliminaire exacte;
2. Identifier les directives qui aboutiront inévitablement à quelque chose dans les revendications;
3. Donner des directives claires et évidentes;
4. Fournir des renseignements qui, aux fins de l'utilité pratique, sont égales à celles du brevet concerné;
5. Transmettre des renseignements de manière à ce qu'une personne faisant face au même problème soit en mesure de dire «cela me fournit ce que je désire»;
6. Fournir des renseignements à une personne ordinaire de manière à ce qu'elle perçoive l'invention du premier coup ;
7. En l'absence de directives explicites, enseigner un résultat «inévitable» qui «ne peut être prouvé que par des expériences»; et
8. Satisfaire toutes ces conditions dans un seul document sans faire de mosaïque.

Cela s'appliquerait à tous les ouvrages publiés incluant, bien sûr, les brevets et les demandes de brevet. Selon l'interprétation donnée à l'action, les 8 conditions pré-citées doivent être respectées avant que l'anticipation n'existe dans un art antérieur. Bref, l'invention devait exister ou l'invention devait faire l'objet d'une description précise. Par conséquent, depuis 1978 et jusqu'à ce que la Cour d'appel modifie cette approche dans le cas *Tye-Sil*, on peut dire que la norme de nouveauté était faible, c.-à-d. très peu d'éléments devaient être «nouveaux», alors que la norme

à la condition selon laquelle l'objet de la demande ne doit pas avoir été rendu accessible au public au Canada ou ailleurs, pendant plus d'un an avant la première date de dépôt de la demande.<sup>149</sup> L'importance de la question de nouveauté en biotechnologie est sans précédent en raison du fait qu'on trouve certaines matières dans la nature. Nous examinons de manière plus approfondie l'aspect de l'enquête sur la nouveauté au paragraphe intitulé «Doctrine du produit de la nature».

### *Accessibilité au public*

Être un document anticipatif c'est quelque chose, mais s'il n'est pas accessible au public, alors cela ne détruira pas l'élément de nouveauté dans l'invention. La loi européenne ajoute un autre élément à cet aspect de la nouveauté : conformément aux dispositions de l'article 54(1) l'invention ne «fait pas partie de l'état de l'art», ou en d'autres termes, l'art initial doit être dans le même domaine d'art que l'invention. Comme nous le verrons ci-après, il s'agit là d'une distinction sans trop de différence.

---

d'anticipation, qui est l'opposée de la nouveauté, était très élevée. Nonobstant les commentaires sur la norme des *Reeves Brothers* dans la décision du cas *Tye-Sil* ((1991), 35 C.P.R. (3rd), pp. 350 à 361. (Fed. C.A.)), qui ont adouci ces conditions dans le cas *Reeves Brothers*, du point de vue pratique pour trouver une anticipation, une publication antérieure doit tout de même décrire en détail quelque chose d'identique à l'invention. Cela n'est pas surprenant, compte tenu des dispositions de la loi selon lesquelles : «l'invention a été ... divulguée ...». Cela veut dire aussi que toute référence antérieure dans l'art, qui n'est pas un document imprimé, mais une incarnation physique, doit être la même que l'invention. En effet au Bureau des brevets du Canada, le test des *Reeves Brothers*, tel que modifié par *Tye-sil*, a été distillée à une simple question : «Est-ce la même chose?», laquelle est posée lorsqu'on évalue l'art antérieur relativement aux applications en biotechnologie.

<sup>149</sup> Dans presque tous les autres pays du monde qui ont un système de brevets, sauf le Mexique, les États-Unis et le Japon, la nouveauté absolue est requise, puisqu'une démonstration ou une divulgation avant la date de dépôt suffit pour éliminer toute possibilité d'obtenir un brevet. Aux États-Unis, le «monde» est plus petit qu'il ne l'est dans les règles de pratique canadiennes. Là, comme au Canada, la publication de l'invention n'importe où dans le monde enlèvera l'élément de nouveauté à l'invention. Toutefois, l'utilisation ou la vente au publiques est limitée aux États-Unis, c.-à-d. du moment que l'invention n'a pas été divulguée aux États-Unis, elle peut être jugée nouvelle, nonobstant le fait qu'elle ait pu être accessible au public dans un autre pays. Selon les dispositions de l' U.S.C. 35, 102 :

«Une personne a droit à un brevet sauf - (a) si l'invention était connue ou utilisée par d'autres dans ce pays, brevetée ou décrite dans un ouvrage publié ici ou à l'étranger, avant que l'invention en question ne fasse l'objet d'une demande de brevet par le demandeur, ou (b) si l'invention était brevetée ou décrite dans un ouvrage publié ici ou à l'étranger, utilisée ou vendue publiquement dans ce pays, plus d'un an avant la date de demande de brevet aux États-Unis, ...» [TRAD.]

Avant 1989, la loi canadienne était limitée de la même façon en ce qui a trait à la nouveauté et aux divulgations au public au Canada. Cependant, avec les amendements à la *Loi sur les brevets* du Canada qui sont entrés en vigueur en 1989, une divulgation n'importe où dans le monde suffisait pour détruire l'élément d'originalité ou de nouveauté de l'invention qui faisait l'objet d'une demande de brevet.

Au Canada, il n'y a pas eu de décisions interprétant le sens de «accessible au public». Par conséquent, la jurisprudence la plus rapprochée porte sur ce qu'on entend par «publication». Pour qu'il y ait publication, un document doit généralement être accessible sans restrictions au public, et les personnes recevant l'information ne doivent avoir aucun lien particulier avec l'auteur.<sup>150</sup> En Europe, l'expression utilisée est «rendu accessible au public» et, compte tenu de l'interprétation dans le cas de *Xerox*, il est probable que l'approche adoptée ici sera la même qu'en Europe. Par conséquent, les élaborations sur ce point, en vertu des dispositions des lois européennes, s'appliqueront sans doute également à l'interprétation dans le contexte canadien.

Pour être considéré comme une nouveauté, l'objet de l'invention ne doit pas avoir été accessible au public. Cet aspect de la nouveauté est sans doute l'aspect le plus important de l'enquête relative à la biotechnologie, puisqu'il sera difficile de décider, comme ce fut le cas en Europe, si une séquence génique que l'on sait être dans l'information génétique contenue dans une «banque de gènes» était «accessible au public». L'Office européen des brevets (OEB) a soutenu que ça ne l'était pas (T301/87). La même question se pose pour de nouvelles bactéries isolées à partir des échantillons de sol, etc.

On peut dire que la réponse à ce problème ne peut se faire qu'en prenant chaque cas séparément. Par exemple, si l'on admet que le sol d'une région en particulier est une source possible de bactéries comportant des propriétés souhaitables, et que l'accès à cette région n'est pas limité, alors la nouveauté serait possiblement détruite dans de telles circonstances. Toutefois, si, comme c'est souvent le cas, la bactérie isolée était inconnue, et que ses propriétés souhaitables ne deviennent évidentes que lorsqu'elles sont isolées et cultivées, alors la nouveauté serait préservée dans de telles circonstances. Ce fut la conclusion de la décision américaine dans *In re Bergy*.<sup>151</sup>

Pour ce qui est de la séquence génétique de la «banque de gènes», il est fort probable que le résultat sera le même. Pour revenir à l'analogie utilisée par l'OEB, la banque de gènes est identique, de bien des façons, à l'échantillon de sol. Si la valeur du gène «intrinsèque» n'est pas reconnue tant qu'elle n'est pas isolée et identifiée, alors on ne peut pas dire que «l'invention» était «accessible au public»..

### ***Doctrine du produit de la nature***

Indépendamment de la matière des biotechnologies à l'étude, c.-à-d. s'il s'agit d'un anticorps monoclonal, d'une bactérie, d'une plante ou d'un animal, une considération particulière, qui n'entraîne pas en ligne de compte pour les autres matières, fait surface, selon laquelle souvent l'invention a un double dans la nature. Dans ce cas, comment peut-on parler de nouveauté? Dans toutes les juridictions qui traitent les demandes de brevet pour des produits des biotechnologies, on doit se pencher sur cette question fondamentale afin de déterminer si on peut donner suite à la

---

<sup>150</sup> *Xerox of Canada Ltd. v. IBM Canada Ltd.* (1977), 33 C.P.R. (2d) 24 (F.C.T.D.), p. 85.

<sup>151</sup> (1979), 201 U.S.P.Q. 352 (C.C.P.A.).

demande. Cette question est bien illustrée par la citation suivante :

«...l'ADN est un polymère qui est un produit naturel et, la plupart des séquences d'intérêt dans l'ADN, pas toutes, sont présentes quelque part dans la nature. Cela vaut la peine de reconnaître explicitement qu'une bonne partie de ce que fait actuellement la méthodologie de l'ADN recombinant consiste à sortir des gènes d'un contexte génétique dans la nature où, pour nos besoins immédiats du moins, ils ne nous sont pas directement utiles, et à les placer dans un autre contexte génétique où ils sont plus utiles. Reste à voir jusqu'à quel point le Bureau des brevets et les tribunaux maintiendront qu'une séquence pré-existante d'une paire de bases qui a été isolée et amplifiée par des méthodes d'épissage est un «produit de la nature» et donc non brevetable.»<sup>152</sup> [TRAD.]

Bien que cet exemple se limite à l'ADN, le même problème est vrai pour tout autre produit des biotechnologies qui est une version synthétique du produit que «l'on trouve dans la nature». Sur bien des plans, la question est fondamentalement la même que celle de la distinction entre la découverte et l'invention, et elle est liée à celle de l'évidence. En d'autres termes, la purification et l'isolation, ou la préparation d'une substance que «l'on trouve dans la nature» sont-elles évidentes? En fait, lorsque le produit de la nature a été découvert, la question réelle n'est cependant pas de savoir si c'est un «produit de la nature», c'est l'évidence.

Nous retrouvons la distinction classique entre une «découverte» et une «invention» dans le jugement du juge J. Buckley dans l'affaire *Reynolds v. Herbert Smith & Co., Ltd.*<sup>153</sup>, qui a affirmé à la p. 126 :

«La découverte augmente la quantité de connaissances humaines, mais elle le fait uniquement en levant le voile et ne divulguant quelque chose que personne n'avait vue auparavant ou qu'on avait à peine entrevue. L'invention aussi augmente la quantité de connaissances humaines, mais pas seulement en divulguant quelque chose. L'invention comporte nécessairement aussi la suggestion d'un geste à accomplir, et ce geste doit aboutir à un nouveau produit, un nouveau résultat, un nouveau procédé ou une nouvelle combinaison pour obtenir un produit connu ou un résultat connu.» [TRAD.]

*Continental Soya Co. Ltd. v. J.R. Short Milling Co. Ltd.*<sup>154</sup> fut le cas «original» canadien qui abordait la doctrine du «produit de la nature» et intégrait la distinction mentionnée plus haut entre l'invention et la découverte. Ce cas portait sur la brevetabilité d'une enzyme que l'on trouve à l'état naturel dans le soja. Duff, C.J.C. a cité avec approbation les paroles du Juge Luxm Moor, H. Fletcher Moulton et de A.W. Bowyer dans le traité sur les brevets et les inventions, 24 Hals. (2d), parag. 1123, p. 591, à la page 4 de la décision :

---

<sup>152</sup> Jackson, «Patenting of Genes : Ground Rules in ASM, Forum on Patentability of Microorganisms 17 (1981), p. 25 dans : Cooper, I.P., «Biotechnology in the Law - 1995 Revision» v. 1 (Clark, Bordman, Callaghan : New York, N.Y., 1995), pp. 3-12.

<sup>153</sup> (1902), 20 R.P.C. (123 (Ch. D.)). Dans ce cas, le breveté n'avait des revendications que pour un article fabriqué avec des matériaux courants disponibles. L'invention comportait une bandelette de tissu à laquelle était attachée un morceau de caoutchouc, et servait à enrouler un pneu endommagé afin de pouvoir le réparer.

<sup>154</sup> (1943), 2 C.P.R. 1 (C.S.C.).

«La différence entre la découverte et l'invention a été soulignée fréquemment [sic], et il a été établi qu'un brevet ne pouvait être obtenu pour une découverte dans le sens strict. Toutefois, si l'objet ou le procédé breveté n'avait pas été anticipé, de sorte que les revendications ne visent pas à empêcher de produire quelque chose qui a été produite ou qui a été proposée dans le passé, la découverte qui a mené le breveté à imaginer un procédé ou un appareil peut fournir les éléments d'invention nécessaires requis pour appuyer un brevet. Cela est certainement le cas, si on peut prouver que, la découverte mise à part, il n'y aurait pas eu de raison apparente pour apporter la modification à l'ancienne pratique.» [TRAD.]

Duff, C.J.C. a approuvé ensuite la décision d'une cour inférieure du président de la Cour de l'Échiquier, le juge MacLean, qui disait sur le même sujet :<sup>155</sup>

«Je crois que, sans aucun doute, Hass a fait une découverte importante et c'est à la suite de recherches approfondies et originales ainsi que du travail expérimental, qu'il a découvert un ou plusieurs procédés, ou moyens, de traduire sa découverte à des fins pratiques et utiles, quelque chose qui, je crois, n'existait pas auparavant. (La production, à partir de matières végétales, d'un agent de blanchiment de la farine qui servirait à la fabrication du pain).» [TRAD.]

La caractéristique importante de ce cas est, pour les produits que l'on trouve dans la nature, lorsque le produit isolé et purifié est destiné à un usage nouveau et inventif, le produit isolé et purifié, pour cet usage, est brevetable alors que le produit *en tant que tel* ne l'est pas. Par conséquent, même lorsqu'on découvre un produit dans la nature et qu'il est donc totalement «nouveau», sans une certaine application pratique ou une utilité minime, ce n'est pas une invention.<sup>156</sup>

Sur bien des plans, les principes sous-jacents à la doctrine du «produit de la nature» telle qu'elle est appliquée dans les cas relatifs à la biotechnologie sont les mêmes que ceux de la doctrine «des composés connus» dans les cas relatifs à la chimie. Dans ces derniers cas, on a déterminé que l'invention existait dans l'application de composés chimiques. On en trouve un exemple classique dans la discussion sur l'inventivité dans *Re May & Baker & Ciba Ltd.*<sup>157</sup> ainsi que dans celle de J. Martland dans l'affaire *Commissioner of Patents v. Ciba Ltd.*<sup>158</sup> Dans son jugement dans l'affaire *Re May & Baker*, J. Jenkins a indiqué à la p. 279 :

«Il n'y a pas d'étape inventive, pas d'élément de découverte, lorsqu'on produit simplement de nouvelles substances grâce à des méthodes connues et des matériaux connus.

---

<sup>155</sup> *Continental Soya Co. Ltd. v. J.R. Short Milling Co. Ltd.* [1940] 4. D.L.R. 579, pp. 597-598.

<sup>156</sup> Nous en avons discuté au Chapitre 3, où l'invention a été définie comme quelque chose de nouveau qui comporte un certain degré d'utilité. Dans le cas de la *Continental Soya Co. Ltd.*, l'enzyme isolé était intéressant et comportait une certaine valeur comme découverte. Toutefois, c'était le fait que cette enzyme pouvait servir à blanchir de la farine qui constituait l'invention.

<sup>157</sup> (1948), 65 R.P.C. 255

<sup>158</sup> (1959), 30 C.P.R. 135, p. 383

...En présumant que les substances produites ont une qualité utile qui n'a pas été découverte dans le passé, par exemple une valeur remarquable comme médicament, alors l'application de ces matériaux pour produire ces nouvelles substances peut se traduire par une nouvelle invention même si les méthodes et les matériaux sont connus, parce que la découverte de ces matériaux spécifiques combinés grâce ces méthodes ne produisent pas seulement ces nouvelles substances mais produisent, sous la forme de ces nouvelles substances, des médicaments d'une valeur remarquable.» [TRAD.]

Madame la juge Wilson a employé ce raisonnement dans le cas *Shell Oil* où l'inventeur a reconnu que le mélange de certains composés connus avec un adjuvant créait un produit, particulièrement utile et inconnu auparavant, qui contrôlait la croissance des plantes. La juge J. Wilson a soutenu ce qui suit :<sup>159</sup>

«Il ne s'agit pas d'un cas où l'on présume que l'ingéniosité inventive se trouve dans la combinaison; la combinaison est simplement le moyen de constater la découverte d'un nouveau potentiel pour les composés. Il s'agit d'un cas où l'ingéniosité inventive est dans la découverte d'un nouvel usage et aucune étape inventive n'est requise dans l'application des composés à cet effet, c.-à-d. dans la préparation des compositions appropriées.» [TRAD.]

Enfin, la décision de la Cour suprême dans le cas *Pioneer Hi-bred v. The Commissioner of Patents*<sup>160</sup> le Juge Lamer a confirmé cette approche dans le contexte de la matière des biotechnologies qui était portée à son attention lorsqu'il indiqua l'importance d'une divulgation habilitante et que par l'intermédiaire d'une divulgation suffisante il serait possible de faire la distinction entre la découverte d'un principe théorique ou d'un produit que l'on trouve dans la nature, et une invention dont le développement nécessite une intervention humaine :

«Cette distinction est fondamentale dans le domaine des brevets, puisque seule la dernière est une invention en vertu des dispositions de la Loi, à moins que la première ne soit associée à une nouvelle méthode de mise en oeuvre donnant ainsi un résultat nouveau et unique. (Gerrard Wire Tying Machines Co. v. Cary Manufacturing Co., (1926) Ex. C.R. 170)» [TRAD.]  
[L'accentuation a été ajoutée]

Ainsi, la découverte d'un produit qui existe dans la nature sans autre activité ne serait pas brevetable. À ce stade, la doctrine du «produit de la nature» serait appliquée et une revendication à l'égard de ce produit serait, avec certitude, rejetée. Bien que, tel qu'indiqué par les agents et examinateurs de brevets qui ont été interrogés, ce n'est pas un rejet difficile à surmonter. L'isolation et la purification du produit peut être suffisante pour qu'elle soit brevetable. Toutefois, une revendication relative au produit isolé et purifié sans autre chose serait sans doute rejetée aussi. Il faudrait combiner cette isolation et de cette purification à l'utilité du produit pour justifier une revendication du produit.

---

<sup>159</sup> *Shell Oil v. Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.), p. 11.

<sup>160</sup> (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (C.S.C.)

### *Norme de l'évaluation de la nouveauté à l'OPIC*

C'est à la lumière de ces principes que la nouveauté de la matière des biotechnologies est évaluée à l'Office de la propriété intellectuelle au Canada (OPIC).<sup>161</sup> Indépendamment de la nature de la matière qui fait l'objet de la demande, lorsque l'OPIC reçoit la demande, elle est classée par les classificateurs et elle est acheminée à un examinateur compétent dans le domaine. Les examinateurs possèdent des connaissances en biologie, en biochimie, en chimie, etc., et plusieurs détiennent un doctorat dans un domaine scientifique particulier. Les classificateurs possèdent le même genre de qualifications que les examinateurs et reçoivent la même formation que les examinateurs. Lorsque la matière présente des difficultés relatives à sa classification, c.-à-d. qu'elle touche à plusieurs domaines technologiques, quelques classificateurs se consultent pour déterminer la classification appropriée<sup>162</sup> afin d'assurer une classification aussi précise que possible.

Aussitôt qu'un examinateur reçoit une demande, il procède à une évaluation initiale de la matière. Si cette dernière entre dans une des catégories de matières non brevetables, c.-à-d. une demande revendiquant une forme de vie supérieure, une objection d'ordre technique est émise. À titre d'exemple, présumons que la demande à l'étude est pour une version recombinée de la transferrine humaine. La transferrine est une protéine membranaire importante qui sert à transmettre le fer à l'hémoglobine des erythrocytes matures. Nous présumons que le vecteur pour la synthèse de la protéine est une bactérie, par conséquent la glycosylation de la version recombinée ne se fera pas .

Le dossier d'antériorité relatif relative à cette application provient de plusieurs sources. La première, qui par l'invocation de la Règle 40<sup>163</sup> peut entraîner un travail considérable, surtout si des demandes ont été effectuées auprès des États-Unis et du PCT. De plus, l'OPIC procède à des recherches manuelles et informatiques. Enfin, on interroge des bases de données sur les brevets disponibles commercialement.<sup>164</sup> C'est l'examineur qui demande et dirige les recherches. Au cours des recherches, les articles de la *Loi sur les brevets* qui portent sur la nouveauté (articles 27 et 28) sont pris en considération afin de déterminer quelles réalisations sont disponibles et celles qui ne le sont pas et pouvoir ainsi établir des comparaisons.<sup>165</sup>

---

<sup>161</sup> L'information sur cette partie provient du Recueil des pratiques du Bureau des brevets (MOPOP) et d'entrevues avec des examinateurs du Bureau des brevets du Canada.

<sup>162</sup> Voir Annexe «A» qui décrit le barème de classification utilisé à l'OPIC pour les cas relevant de la biotechnologie.

<sup>163</sup> La Règle 40 des Règles sur les brevets, SOR 78-673, tel qu'amendée permet à un examinateur d'exiger que le demandeur lui fournisse toute l'information qu'il possède en matière de dossier d'antériorité, ainsi que tous les documents connexes cités contre des demandes correspondantes dans d'autres pays, dans toutes poursuites judiciaires liées à ces demandes comme des ingérences aux États-Unis.

<sup>164</sup> Les examinateurs ont indiqué qu'actuellement, les bases de données sur les brevets appelées «Orbit» et «STA» sont interrogées habituellement.

<sup>165</sup> Les références figurant au dossier d'antériorité sont jugées «non accessibles» pour une citation si elles ne sont pas accessibles au public, par exemple, si on ne peut y avoir accès dans une bibliothèque ou dans tout autre lieu de

Aussitôt que le dossier d'antériorité pertinent a été constitué, l'examineur analyse chaque élément distinctement de celui du dossier d'antériorité, mais en rapport avec la demande. En ce qui a trait à la question de la nouveauté, l'évaluation est effectuée généralement par l'examineur initial à qui le cas a été confié, à moins que la technologie ne soit pas claire ou que la référence au dossier d'antériorité à l'étude est très proche et qu'un autre avis est nécessaire pour évaluer s'il y a contre-*façon* anticipée. Évidemment, la formation universitaire traditionnelle des examinateurs aura des répercussions sur la perspective de cette analyse. Dans notre exemple, un examineur ayant des connaissances en biologie moléculaire étudiera la demande de transferrine recombinée sous un angle différent de celui d'un examineur spécialisé en chimie. Par conséquent, le deuxième avis proviendra d'un autre examineur de cas dans le domaine de la biochimie. Très souvent, c'est durant l'évaluation de la question de non évidence que la consultation entre examinateurs a lieu. Une référence à un dossier d'antériorité sera citée comme contre-*façon* anticipée si l'examineur juge qu'elle est «la même» que l'objet de la demande.<sup>166</sup> Les examinateurs se tiennent à jour sur les décisions judiciaires canadiennes qui affectent cette analyse.

Cette façon d'évaluer la nouveauté est la même pour tous les domaines de la technologie, c.-à-d. que l'approche n'est pas différente pour les demandes liées à la biotechnologie. Par conséquent, la simple découverte d'un produit qui existe dans la nature sans autre activité ne serait pas brevetable puisqu'il serait considéré comme un «produit de la nature». Ce genre de rejet est particulièrement bien connu dans le domaine de la chimie qui partage plusieurs similitudes avec celui de la biotechnologie. Toutefois, le problème est particulièrement grave en biotechnologie, en raison du fait que le domaine de la biotechnologie consacre une grande partie de ses ressources à la production de «produits de la nature» synthétiques, par ex. des hormones de croissance, de l'insuline, la t-PA, et notre exemple de transferrine, sans pouvoir prévenir la duplication dès que la production synthétique est réalisée.<sup>167</sup>

---

référence accessible au public. La norme suggérée dans le Manuel des pratiques du Bureau des brevets est «l'accessibilité facile» de la référence (voir § 11.06).

<sup>166</sup> Bien que le Recueil des pratiques du Bureau des brevets (MOPOP) aborde la nouveauté avec l'utilité (voir, par exemple, § 11.01), Suite à des entrevues avec des examinateurs, il apparaît que la nouveauté fait l'objet d'une étude distincte. En ce qui concerne la norme de nouveauté, le MOPOP paraphrase le test des frères *Reeves* et indique que l'anticipation ne se trouve que dans une seule référence (voir § 11.02.01.01).

<sup>167</sup> La situation est très analogue à celle qu'a vécue Hoffman-La Roche dans le cas de *F. Hoffman-La Roche & Co. Ltd v. Commissioner of Patents* (1955), 23 C.P.R. 1 (C.S.C.). Dans ce cas, une nouvelle méthode pour faire de l'aldéhyde avait été inventée. Le demandeur a tenté de revendiquer l'aldéhyde obtenue par le nouveau procédé. La Cour suprême du Canada n'a voulu autoriser que les revendications relatives au processus inventif, et n'a pas voulu autoriser les revendications relatives au produit obtenu par procédé. Elle a revendiqué que l'aldéhyde était un composé bien connu et ne pouvait devenir une invention uniquement parce qu'elle était associée à un procédé inventif. En effet, ce fut le fondement de la décision de la Cour britannique d'appel lorsqu'elle a invalidé toutes les revendications du brevet *Genentech Patent* nonobstant le temps, l'argent et les efforts considérables consacrés à la production de la t-PA Genentech. Bien que cette décision était afférente à un brevet européen, c'était du point de vue britannique et, par conséquent, influencera toute décision canadienne sur la même matière. C'est là bien sûr l'élément complexe qui caractérise la biotechnologie. Dans bien des cas, la plupart des techniques utilisées pour produire des versions synthétiques des produits que l'on trouve dans la nature sont des techniques normalisées et bien connues qui permettent à quiconque ayant un objectif précis en tête (produit de la



On peut donc s'attendre que des «produits de la nature» connus et isolés dans le passé ne soient pas brevetables comme tel. Ce n'est que le procédé inventif utilisé pour les produire qui sera protégé. Toutefois, comme nous en avons discuté plus haut, les techniques sont normalisées de sorte qu'il existe peu de chances qu'un nouveau procédé soit inventé. Cela dit, si un nouveau procédé était inventé, il n'y aurait pas beaucoup d'encouragement en vue de l'obtention d'un brevet. Pour ce faire, il faudrait divulguer le procédé amélioré. En le gardant secret, son propriétaire pourrait jouir d'un avantage plus grand sur le plan de la concurrence. En outre, il est très difficile de prouver qu'il y a eu contre-façon d'une revendication de procédé pour un produit puisqu'il est fort possible que le «violateur» n'utilisera pas exactement le même procédé. Le cas, comme tel, serait fondé sur la Doctrine d'équivalence qui est un cas plus difficile à circonscrire qu'un cas de contre-façon littérale. Enfin, lorsqu'un brevet existe pour un produit de la nature «isolé et purifié», l'inventeur du nouveau procédé amélioré ne peut appliquer le procédé sans contrefaire ce produit.

Bref, en ce qui concerne l'admissibilité des revendications pour des protéines ou des cultures de cellules, comme un antibiotique et une culture de cellules isolés à partir d'échantillons de sol,<sup>168</sup> qui sont une «forme pure et isolée de ce que l'on trouve dans la nature», de telles revendications devraient être admissibles en vertu des règles de pratique canadiennes lorsque la protéine est isolée pour la première fois «à partir de la nature» si la protéine était inconnue (aucune réalisation antérieure) et, par conséquent, ses propriétés souhaitables ne sont devenues que lorsqu'elles ont été isolées. Toutefois, des revendications relatives à des versions recombinées de formes que l'on trouve à l'état naturel qui avaient été déjà isolées et purifiées, risquent de ne pas pouvoir transcender la doctrine du «produit de la nature», même s'il s'agit d'une forme très purifiée.<sup>169</sup>

---

nature) de l'atteindre. Voir la discussion *infra*, sous *Inventions souhaitées*. Le problème c'est qu'entreprendre ce genre travail nécessite beaucoup de ressources financières.

<sup>168</sup> Aux États-Unis, une décision de la Court of Customs and Patent Appeals dans *In Re Bergy*, fut la première à tenter de déterminer si un produit que l'on trouve dans la nature pouvait être considéré nouveau afin d'être breveté. Le cas portait sur un antibiotique connu sous le nom de lincomycine ainsi que sur les micro-organismes qui produisaient l'antibiotique. Les revendications étaient formulées de manière à ne pas mentionner l'état original des micro-organismes quand ils furent découverts, mais indiquaient plutôt «une culture biologique pure» de ces micro-organismes. Les preuves fournies à la Cour ont démontré qu'une culture biologique pure (comme celle dont il était question) était le produit bien défini d'un microbiologiste capable de produire un antibiotique particulier dans des conditions de fermentation contrôlées. Il y avait aussi des preuves démontrant que l'échantillon de terre dans lequel le micro-organisme fut découvert, était un environnement microbien complexe qui ne pouvait pas servir à produire un produit souhaité dans n'importe quelles conditions de fermentation connues. La Cour a soutenu que puisqu'une culture biologique pure ne se trouve pas dans la nature, cela constituait une nouveauté suffisante pour l'obtention d'un brevet. Tel fut le résultat, nonobstant le fait que les micro-organismes qui font l'objet du brevet de Bergy étaient dans des échantillons de sol et que la seule chose qui distinguait ces micro-organismes de ceux de Bergy était le fait qu'ils avaient été purifiés et maintenus en laboratoire sous forme de culture.

<sup>169</sup> Bien qu'il n'existe aucun cas de jurisprudence sur la question, certains agents de brevets qui défendent les demandes relatives à de la matière biotechnologique devant le Bureau des brevets du Canada ont indiqué qu'ils avaient certaines difficultés à faire accepter de telles revendications. Toutefois, lorsque le vecteur choisi, comme une bactérie, fournit une version recombinée de la forme originale de la protéine qui est différente, par exemple, non glycosylée, les revendications relatives à la forme non glycosylée recombinée et purifiée peuvent être permises.

À l'OEB, la situation est presque la même. La condition selon laquelle l'invention doit être nouvelle ne signifie pas qu'un micro-organisme, un enzyme ou un autre produit naturel ne peut être breveté parce qu'il existe déjà dans la nature, c.-à-d. qu'il est un «produit de la nature». Si le micro-organisme ou un produit naturel n'a jamais été isolé auparavant ou caractérisé, alors le «produit» isolé et purifié peut être breveté, comme ce fut le cas pour *In Re Bergy*.<sup>170</sup> Cependant dans la décision T 205/83 (EPH, Chap. 103),<sup>171</sup> un produit connu ne deviendra pas nécessairement nouveau tout simplement parce qu'il a été préparé sous une forme plus pure. À l'instar du Canada et de la Grande-Bretagne (dans le cas de *Genentech*), il doit y avoir quelque chose de plus.<sup>172</sup> En conclusion, il est évident que la Doctrine du produit de la nature ne facilite pas l'intégration de la biotechnologie dans la définition légale. À cause de cela, de nombreux produits de la biotechnologie ne seront pas brevetables. En effet, lorsqu'une substance naturelle est d'abord isolée et purifiée, puis brevetée, toutes les ressources et tous les efforts consacrés pour créer une version synthétique qui ne sera sans doute pas brevetable à titre de produit *comme tel*. En effet, la version synthétique ne sera pas employée puisque le produit résultant serait une contre-façon. Cela est un facteur qui n'est pas encourageant pour les firmes de biotechnologie partout dans le monde. Cette situation est-elle différente de l'expérience des composés pharmaceutiques? On en conclut qu'elle l'est. En biotechnologie, un produit de la nature c'est exactement cela. C'est quelque chose qui existait déjà. L'inventeur l'a découvert ou l'a isolé, et il en a reconnu la valeur. L'inventeur ne la crée pas. La valeur des produits qui existent dans la nature est souvent facilement manifeste parce que ces produits accomplissent des fonctions *in situ* ce qui donne un compréhension à leur valeur. Les produits pharmaceutiques, d'autre part, sont synthétisés *de novo* par l'inventeur et, comme tels, la valeur est attribuable à l'inventeur qui conçoit ou crée l'aspect fonctionnel et l'utilité. Il s'agit-là d'une distinction fondamentale et, comme tel, les systèmes de brevets n'accordent pas des droits aux firmes de biotechnologie qui consacrent d'importantes ressources à produire des versions synthétiques de produits qui existent dans la nature.

### C. La non-évidence

La question de la non-évidence est une considération importante, qui prise seule ou avec d'autres questions relatives à la nouveauté, risque d'empêcher de découvrir qu'il y a une invention brevetable. Tel que mentionné plus haut, cet élément d'invention découle de l'interprétation judiciaire<sup>173</sup> et, malgré les nombreuses formulations utilisées par les tribunaux canadiens lorsqu'ils

---

<sup>170</sup> Austin, H. «Bio-Technology Patent Law : A European Perspective» *The Genetic Engineer and Bio-Technologist* v. 10, p. 15 (1990).

<sup>171</sup> Citation tirée de «Biological Inventions» dans : «European Patents Handbook» (2e éd.) Rel 20, 1995, p. 18/11.

<sup>172</sup> Austin, H. «Bio-Technology Patent Law : A European Perspective», *The Genetic Engineer and Bio-Technologist*, v. 10, p. 15 (1990).

<sup>173</sup> À ce jour, le Canada n'a pas de langage législatif sur le concept de la non-évidence. Cela risque de changer bientôt avec l'introduction de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* qui est, au moment de la rédaction de ce rapport, édicté mais pas encore en vigueur. Selon les dispositions de l'article :

traitent des différents aspects de la question «d'invention», il est évident qu'ils recherchent une réponse à la question d'évidence. De nombreuses décisions canadiennes évoquent le caractère inventif, ou la prétendue «étape inventive».<sup>174</sup> Toutefois, l'analyse cherche inévitablement à déterminer si l'invention est évidente. Cela n'est pas surprenant. Après tout, l'évidence est étroitement liée à la question de nouveauté ou d'originalité parce que si une chose est évidente alors il est peu probable qu'elle soit considérée comme neuve. Pourtant, une chose peut être nouvelle littéralement parlant même si elle était évidente, parce qu'elle n'a jamais été vraiment produite sous une forme tangible auparavant. Mais, comme les tribunaux l'ont interprété adéquatement, ce n'est pas le type de «nouveauté» envisagé par le Parlement qui est prêt à échanger la durée des droits de protection de 17- 20 ans afin d'empêcher les autres d'utiliser une invention pour les connaissances sous-jacentes à la «nouvelle» matière. La nouveauté que la *Loi sur les brevets* cherche à protéger doit être imprégnée de cette autre qualité que les tribunaux canadiens ont formulé dans le concept de la non-évidence.

Au Canada, le test de la non-évidence a été bien formulé à la Cour fédérale d'appel dans le cas *Beloît Canada Ltd v. Valmet OY*.<sup>175</sup>, à la page 294, par le Juge Hugessen.<sup>176</sup> Voici ce que

### 28.3 - L'invention ne doit pas être évidente

L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, en égard à toute communication :

- (a) qui a été faite, plus d'un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.
- (b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.

Ces amendements faisaient partie d'un projet de loi omnibus d'amélioration sur la propriété intellectuelle connu sous le nom de Projet de loi S-17. Ces amendements sont maintenant dans S.C. 1993, chap. 15. L'entrée en vigueur de cet article ainsi que d'autres articles de cette Loi d'amélioration dépend de la révision complète des règles en matière de brevets. De l'avis des agents et des examinateurs de brevets interviewés et auxquels nous avons demandé leur opinion sur cet article, il est peu probable que l'article 38.3 aura des répercussions sur l'interprétation et l'application générales du concept dans l'analyse de l'invention.

<sup>174</sup> Pour une excellente discussion sur «l'étape inventive», voir J. Bochnovic, «Invention /Inventive Step/Obviousness» dans : «Patent Law of Canada» G.F. Henderson et al. éd. (Carswell : Toronto, 1994), p. 41; et J. Bochnovic, «The Inventive Step» IIC Studies, Volume 5 (IIC Publications : Bâle, 1982).

<sup>175</sup> (1986) 8 C.P.R. (3d) 289.

<sup>176</sup> Ce test a été formulé de plusieurs façons au cours des années. La formulation la plus célèbre fut celle de Sir Stafford Cripps, avocat-conseil, dans l'affaire *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Coy Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153, p. 163 :

«Était-il évident pour un chimiste expérimenté, compte tenu des connaissances existantes à la date du brevet, qu'il pouvait fabriquer des agents thérapeutiques d'une grande utilité en produisant du résorcinol supérieur grâce à l'utilisation du procédé de condensation et de réduction décrit. Si la

Sa Seigneurie a dit :

«Le test de l'évidence ne consiste pas à demander ce que des inventeurs compétents ont fait ou auraient fait pour résoudre le problème. Les inventeurs sont, par définition, inventifs. Le critère classique de l'évidence est le technicien compétent dans l'art mais qui n'a aucune touche d'inventivité ou d'imagination; des qualités supérieures de déduction et de dextérité, mais qui est dépourvu du sens de l'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Ce qu'il faut se demander c'est si cette créature mythique (l'homme dans la loi omnibus sur les brevets de Clapham) aurait pu, à la lumière des connaissances techniques dans le domaine et des connaissances générales courantes à la date de dépôt du brevet, arriver directement et sans difficulté à la solution identifiée par le brevet. C'est un test très difficile à satisfaire.» [TRAD.]

Par conséquent, ce qu'il faut déterminer lorsqu'on considère s'il y a invention c'est si le technicien expérimenté<sup>177</sup> «à la lumière des connaissances techniques dans le domaine et des connaissances générales courantes<sup>178</sup> à la date d'invention<sup>179</sup> est en mesure «...[d'] arriver

réponse est «Non» le brevet est valide, si c'est «oui», le brevet est invalide.» TRAD.

Cette formulation du test, ainsi que d'autres furent citées avec approbation par le Juge Pigeon qui s'exprimait au nom de la majorité des membres de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Faberwerke Hoechst A/G v. Halocarbon (Ontario) Ltd.* (1979), 42 C.P.R. (2d) pp.145-156 (C.S.C.). Outre la formulation du test donnée par le Juge Hugessen, citée plus haut, celle du Juge Urie dans l'affaire *Beecham Canada Ltd. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1, p. 27 (C.F.A.) et celle du Juge Stone dans l'affaire *Reading & Bates Construction Co. v. Baker Resources Corp.* (1987), 18 C.P.R. (3d), pp. 181-188 (C.F.A.). Voir aussi en général «Hughes and Woodley on Patents» par R.T. Hughes et J.H. Woodley 1995, (Markham : Butterworths, 1984-1995, au §11; Bochnovic, J. «Invention/Inventive Step/Obviousness» dans «Patent Law of Canada» Henderson G.F. *et al.* éd. (Toronto : Carswell, 1994), p. 41; et Fox, H.G. «The Canadian Law and Practice relating to Letters Patent for Inventions», 4e éd., (Toronto : Carswell, 1969), p. 69.

<sup>177</sup> Le concept entend décrire cette personne qui comprend suffisamment l'information, «les connaissances» dans un domaine précis, afin d'être en mesure d'apprécier la nature de l'invention à l'étude.

Par conséquent, il devient évident que l'expression, «toute personne ordinaire versée dans l'art» doit être formulée différemment pour les différentes catégories de brevets. Un agent chimique complexe nécessiterait des compétences techniques élevées afin de pouvoir l'utiliser, tandis qu'un petit brevet de perfectionnement ne nécessiterait que très peu de directives pour être compris par une personne ordinaire. Le mémoire descriptif ne s'adresse donc pas aux membres du public en général qui, pour la plupart, pourraient ne pas être au courant de l'objet du brevet, mais uniquement aux personnes (hommes et femmes) expérimentées qui possèdent des connaissances suffisantes pour les rendre capables d'apprécier la nature de l'invention. Et cette expérience signifie les habiletés et les compétences liées au domaine dont relève l'invention, puisqu'un mécanicien peut être versé et compétent dans un domaine de l'industrie et pas dans un autre.» [Notes de bas de page non incluses] [TRAD.]

Extrait tiré de Fox, p. 184.

<sup>178</sup> On doit distinguer les connaissances générales courantes des «connaissances publiques», à un degré d'enquête plus élevé. Les connaissances publiques c'est toute information accessible au public indépendamment de qui la voit :

«[Comme] ...l'a précisé Lindley L.J. dans *Savage v. Harris* [(1896), 13 R.P.C. pp.364-367.] : «Il a été reconnu que son mémoire descriptif a été publié dans ce pays, qu'il était du domaine public et qu'il appartenait au public, mais qu'il ne s'agissait fort probablement pas de connaissances courantes, la différence entre les deux étant courantes. Il peut y avoir une

directement et sans difficulté à la solution<sup>180</sup> identifiée par le brevet.

On peut dire que l'invention en biotechnologie a été plus susceptible à des attaques sur le plan de l'évidence, compte tenu des perceptions sous-jacentes qu'un grand nombre des produits sont des «produits de la nature» et parce qu'un grand nombre de procédures et de méthodes utilisées pour préparer des produits que l'on trouve dans la nature sont devenues assez courantes et bien connues. Outre ces problèmes, il y a le fait que les examinateurs des cas biotechnologiques ont généralement une formation universitaire beaucoup plus élevée et, par conséquent, on peut dire qu'ils adoptent une approche beaucoup plus sophistiquée pour résoudre cette question. Nous nous pencherons donc maintenant sur trois sujets qui sont à considérer afin de pouvoir donner suite à la question de la non-évidence.

### *La doctrine du «mérite d'être essayée»*

La question de la non-évidence est étroitement liée à celle de la prévisibilité dans la mesure où elle vise à déterminer si «l'invention» «mérite d'être essayée» en fonction de l'accessibilité du dossier d'antériorité à une personne versée dans l'art. Nonobstant le fait que l'évaluation de la «prévisibilité raisonnable» sert à délimiter la portée d'une invention brevetable,<sup>181</sup> cela fait

---

divulgaration assez suffisante pour invalider un brevet subséquent, il se peut que très peu de gens soient au courant de cette divulgation, de sorte que l'on ne peut pas dire que la divulgation est une question de connaissances courantes, mais on peut dire vraiment que c'est une question de connaissance publique.»

Extrait tiré de Fox, pp. 103-104.

Les connaissances générales courantes c'est l'information qui fait partie des connaissances généralement connues par ceux qui sont versés dans un art, et qui inclut les renseignements qu'une personne expérimentée serait en mesure de trouver dans le cadre d'un examen assidu raisonnable (*Procter & Gamble v. Kimberly-Clark Ltd.*, (1991) 40 C.P.R. (3d) 1 (F.C.T.D.), pp.45-48 per Teitelbaum J.).

<sup>179</sup> Après la promulgation du projet de loi S-17, on dira la «date de revendication». Le projet de loi S-17 est le projet de loi omnibus sur l'amélioration des brevets auquel nous avons fait référence plus haut dans la note de bas de page portant sur l'article 28.3 et la non-évidence.

<sup>180</sup> Bien qu'il soit facile à énoncer, ce concept est difficile à appliquer. En somme, le technicien expérimenté avec ses connaissances générales courantes doit on accessibles pour une citation si elles ne sont pas accessibles au public, par exemple, si s'agit-là d'une norme très basse. La doctrine «du mérite d'être essayée» a été avancée comme un élément de la présente étude. Toutefois, comme nous en discutons ci-après, on a soutenu qu'en vertu de cette doctrine la norme devenait trop élevée.

<sup>181</sup> Tel que discuté *supra*, la prévisibilité vise à déterminer si une revendication d'un brevet est trop large. En d'autres termes, à partir du dossier d'antériorité et de l'opinion d'une personne versée dans l'art, la matière contestée qui fait l'objet d'une revendication a-t-elle été incluse à coup sûr dans l'étendue de la revendication? Dans l'affaire *Monsanto c. v. Commissioner of Patents* (1979), 42 C.P.R. (2d), pp. 161- 174, la Cour suprême du Canada a soutenu qu'aussi longtemps qu'il est possible pour le breveté de faire une prévision sûre et de définir une revendication qui ne dépasse pas les limites de cette prévision, alors il est en droit de le faire.

inévitablement partie de l'évaluation de l'évidence de déterminer si, on peut affirmer que la question de prévisibilité confirme, en supposant que la réponse est affirmative, que l'invention est évidente et «mérite d'être essayée».

Au Royaume-Uni, la norme d'évidence sur ce point c'est que la personne expérimentée aurait pensé que l'invention «mérite d'être essayée afin de voir si elle donnerait des résultats bénéfiques»<sup>182</sup> Elle a été formulée différemment pour les groupes de recherches mais se traduit par le même test : «[Le groupe de recherche] a-t-il été mené directement à essayer l'idée (invention) dans l'expectative qu'elle pourrait donner un résultat utile.»<sup>183</sup>

Aux États-Unis, les tribunaux formulent cela de la manière suivante : «aurait-il été évident d'essayer?». Cette conclusion d'un tribunal sur la question de l'évidence ne doit être tirée que si le dossier d'antériorité indique clairement qu'il aurait été évident d'essayer. Cela a été également formulé comme une «expectative raisonnable de succès»<sup>184</sup>. S'appuyant sur la décision *in Re Wright* (1988)<sup>185</sup>, la Federal Circuit Court a renversé une décision du Board of Patent Appeals and Interferences en soutenant que «la question visant à déterminer si ce qu'a fait l'inventeur aurait été évidente à quelqu'un ayant des compétences ordinaires dans l'art qui tente de résoudre le problème sur lequel l'inventeur travaillait.»<sup>186</sup> En d'autres termes, une invention est brevetable ou non-évidente à moins que le dossier d'antériorité ne suggère le résultat actuel revendiqué dans l'invention. Cette approche est, sur bien des plans, à l'exception de la formulation, assez semblable au test britannique.<sup>187</sup> La caractéristique clé c'est que l'idée à mettre à l'essai doit donner un

<sup>182</sup> *Johns-Manville Corporation's Patent* (1967) R.P.C. 479 citée avec approbation par la Cour d'appel britannique dans *Genentech Inc's Patent* (1989) R.P.C. 147 (C.A.) tel qu'extraite de l'article de M.Paver, «A Tale of Two Rodents, or a Rodent with two tails : Europe grapples with patenting animals.» *Patent World*, June 1993, pp. 29-31.

<sup>183</sup> *Olin Mathieson Chemical Corporation v. Biorex Laboratories* (1970) R.P.C. 157 citée avec approbation par la Cour d'appel britannique dans *Genentech, supra*, tel qu'extraite de l'article de M.Paver, «A Tale of Two Rodents, or a Rodent with two tails : Europe grapples with patenting animals.» *Patent World*, June 1993, pp. 29-31.

<sup>184</sup> *Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.* 927 F.2d 1200 (Fed. Cir.), p. 1209, (1991).

<sup>185</sup> 6 U.S.P.Q. (2d) 1959 (1988) (C.C.P.A.).

<sup>186</sup> K.R. Adamo, «The Power of Suggestion (Teaching, Reason or Motivation) and Combined Reference Obviousness: Part I», *Patent World*, Juillet-Août 1993, pp. 29, 37-38.

<sup>187</sup> Toutefois, même si la norme peut sembler identique, des résultats assez différents peuvent découler de faits identiques. Le cas à considérer en l'occurrence est *Genentech Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 14 U.S.P.Q. 2d 1363 (P.N.A.). La question primordiale consistait à déterminer l'étendue des brevets de Genentech [ un brevet décrivait une méthode pour isoler et purifier la t-PA à partir de cultures de mélanomes humains et incluait une revendication pour la t-PA purifiée découlant de cette méthode; l'autre brevet décrivait des techniques de manipulations génétiques pour produire une t-PA recombinant.) Les produits de Genentech avaient deux objectifs: un avec une seule substitution d'acide aminé à la position 245 et l'autre, avec deux domaines en moins, tel qu'on le retrouvait dans une protéine naturelle.

La Cour a analysé l'expression «human plasminogen activator» et a conclu qu'elle ne se rapportait qu'à la t-PA humaine ou à une variante de la t-PA qui se produit naturellement. Par conséquent, aucune des protéines produites

résultat utile. Nonobstant cette approche, la doctrine de «l'évidence à essayer» a causé des problèmes considérables pour l'invention en matière de biotechnologie aux États-Unis parce que des brevets avaient été refusés relativement au codage de séquences d'ADN pour une séquence d'acide aminé où la séquence de protéine d'acides aminés avait été divulguée. En conséquence, le P.T.O. des États-Unis émettrait un refus en revendiquant que la création de l'ADN correspondante aurait été évidente ou «méritait d'être essayé», même si seulement une séquence partielle d'acides aminés était disponible.<sup>188</sup>

par la *Welcome Foundation* n'était une contre-*façon* littéraire. La Cour a examiné ensuite la question de la contre-*façon* substantielle en vertu de la doctrine d'équivalence. La Delaware Federal District Court a décidé relativement à cette affaire qu'un élément primordial consistait à déterminer si la t-PA brevetée et la variante de l'accusé produisait de la même façon le site de coupure du plasminogène à la plasmine. La question fut décidée par un jury qui a rendu un verdict contre *Welcome*.

Au Royaume-Uni, avec les mêmes faits, on a soutenu que la variante de *Welcome* qui contenait une seule substitution d'acide aminé était une contre-*façon*, mais que l'autre version modifiée ne l'était pas. Cela parce que la Cour a soutenu que le brevet entier de *Genentech* était invalide parce qu'il était évident et qu'il ne comportait pas d'étape inventive, que le produit était bien connu et qu'il y aurait eu mérite à essayer de produire la t-PA.

<sup>188</sup> Compte tenu de la technologie actuelle, on peut dire que le gène complet aurait été évident à produire ou du moins «méritait d'essayer» de le produire parce que des procédures courantes auraient permis à un enquêteur de développer des sondes en fonction de la séquence d'acides aminés divulguée afin d'extraire la séquence génique pertinente d'une librairie de gènes (ADN).

Traditionnellement, aux États-Unis, un gène était considéré comme un nouveau composé chimique et le test visant à décider si un nouveau composé est évident est basé sur : (a) la structure du nouveau composé comparativement à d'autres composés semblables découverts antérieurement; et (b) une révision du dossier d'antériorité que l'on examine afin de trouver s'il y a suggestions, insinuations ou directions sur la façon de créer le nouveau composé. En d'autres mots, si la documentation dans le dossier d'antériorité suggérait que cela «méritait d'être essayé». Dans les cas de chimie où ces deux éléments sont présents, le bureau des brevets estimerait que le composé à l'étude est évident. C'est sur cet argument que l'USPTO a rejeté les revendications de séquences d'ADN dans deux cas américains, *In Re Bell* (90991 F. 2d 781) (Fed. Cir. 1993) et *Ex Parte Deuel* (Cette décision est passée du Patent Appeals Board au Federal Circuit. Les deux décisions sont dans : U.S.P.Q. 33 2d 1445 et U.S.P.Q. 34 2d 1210, respectivement).

Lorsque l'affaire *In Re Bell* fut présentée devant la Cour, il a été soutenu que, en matière d'inventions biotechnologiques, le bureau des brevets avait adopté une position assez différente du test chimique traditionnel. De l'avis de la Cour, le bureau des brevets avait établi une comparaison inadéquate entre la séquence d'ADN et la séquence d'acides aminés et avait imposé des techniques sur l'utilisation d'une séquence pour obtenir l'autre afin d'établir le lien entre les composés. La Cour a établi que l'ADN et les protéines sont des composés chimiques différents qui ne peuvent pas être comparés. La Cour a finalement penché en faveur de *Bell*.

L'affaire *In Re Deuel* a suivi celle de *In Re Bell*. Nonobstant la décision du Federal Circuit dans la cause *In Re Bell*, le bureau des brevets a statué, une fois de plus, l'évidence dans une séquence d'ADN en s'appuyant sur des renseignements antérieurement accessibles relatifs à une séquence d'acides aminés ainsi que sur une référence afférente à un procédé de clonage qui suggérait une façon d'isoler le gène en cause à partir d'une librairie de gènes (ADN). Le Federal Circuit rejeta les opinions de l'USPTO et affirma que le test approprié était le test de structure traditionnel pour les nouveaux composés. La Cour a déterminé qu'à la lumière de la redondance du code génétique, nul n'aurait pu concevoir les séquences naturelles d'ADN à partir des séquences de protéines divulguées. Elle a ajouté qu'aucune (des innombrables) molécules d'ADN ne peut être évidente à moins qu'il y ait quelque chose dans le dossier d'antériorité qui permette d'arriver à cette molécule d'ADN en particulier.

Au Canada, cette doctrine est liée à l'aspect de l'enquête sur l'évidence dont nous avons discuté plus haut qui s'apparente à «arriver directement et sans difficulté à la solution». Au Canada, l'arrêt de principe sur cette doctrine a été l'affaire *Faberwerke Hoechst A/G v. Halocarbon (Ontario) Ltd.*<sup>189</sup> où le Juge Pigeon, s'adressant au nom de tous les membres de la Cour suprême du Canada, cita d'abord la décision de la cour de première instance où la défense avait soutenu que l'application du procédé breveté qui «méritait d'être essayé» à la lumière du dossier d'antériorité, n'avait pas réussi. Il a ensuite cité le Juge Jackett de la Cour fédérale d'appels qui renversa la décision du juge de première instance sur ce point. Selon C.J. Jackett :

«Je ne crois pas que l'hypothèse de mon confrère de la cour de première instance soit appropriée comme règle universelle. Je ne me risquerai pas à définir ce qui entre en ligne de compte dans la condition «d'ingéniosité inventive», mais il me semble que cette condition n'est pas respectée dans le cas de la revendication qui nous préoccupe où la «technologie d'avant-garde» identifie un procédé et tout ce que le présumé inventeur a fait c'est de voir si le procédé réussit ou non.»<sup>190</sup> [TRAD.]

À cela le Juge Pigeon a communiqué la position canadienne sur cette doctrine :

«À mon avis, l'affirmation relative à la condition d'ingéniosité inventive est trop exigeante. On s'attend à ce que très peu d'inventions soient des découvertes inattendues. Presque tout le travail de recherche s'effectue en examinant des orientations définies par la «technologie d'avant-garde». Tenant compte de ces critères et avec un peu de recul, on peut dire que dans la plupart des cas, il n'y avait pas d'ingéniosité inventive dans le nouveau développement parce que tous pouvaient voir alors comment les réalisations antérieures indiquaient la voie. La découverte de la pénicilline fut, bien sûr, un développement important, une grande invention. Après cela, plusieurs chercheurs se sont mis à chercher d'autres antibiotiques, testant méthodiquement des familles entières de divers micro-organismes autres que le *penicillium notatum*. Ce travail de recherche fut récompensé par la découverte de plusieurs antibiotiques comme la chloronycétine ... tel que mentionné dans l'affaire *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, (1976) R.P.C. 231, où J. Whitford a affirmé (p. 257) : «Un chercheur patient a autant droit aux avantages d'un monopole que quelqu'un qui tombe sur une invention par hasard ou inspiration». Je ne peux imaginer que des brevets obtenus pour des antibiotiques et pour divers procédés relatifs à leur production soient mis en cause avec succès parce que la découverte de la pénicilline indiquait la voie à suivre et qu'il n'y avait pas d'ingéniosité inventive dans la recherche pour d'autres antibiotiques et dans l'évaluation et le développement des procédés.» [TRAD.]

Ensuite, Sa Seigneurie a cité diverses formulations du test de l'évidence.<sup>191</sup> Par conséquent, le travail diligent et «acharné» d'une manière dirigée ne sera probablement pas considéré comme évident au Canada. À mon avis, lorsqu'on considère les trois approches, notamment celle des

<sup>189</sup> (1979), 42 C.P.R. (2d), pp. 145-155 (C.S.C.)

<sup>190</sup> *Id.*

<sup>191</sup> Il convient de noter qu'au niveau de la première instance, d'après des références envoyées ? à la Cour suprême, le Juge (M. Collier) avait trouvé l'évidence parce que l'invention «méritait d'être essayée». Voir *Hoechst v. Halocarbon* (1983), 74 C.P.R. 92d, pp. 95-99 (F.C.T.D.). Bien que l'on puisse dire que le contexte d'utilisation de la doctrine du «mérite d'être essayé» par le juge de première instance n'était rien de plus qu'une réaffirmation de «était-ce évident ou très clair ?». En effet, dans la décision de première instance, le juge Collier était très conscient de l'importance de ne pas accorder plus d'importance à l'approche «mérite d'être essayé». À la page 125 de la décision, il a affirmé :

«en vertu de la mise en garde de J. Urie (de la Cour d'appel), je me suis efforcé de tempérer mon opinion sur l'approche «mérite d'être essayé;...»



États-Unis «aurait-il été évident d'essayer?», celle du Royaume-Uni «cela valait-il la peine d'essayer pour voir si cela donnerait des résultats bénéfiques?», et celle du Canada «d'arriver directement et sans difficulté à la solution», l'opinion canadienne est la plus sensée. C'est aussi celle qui risque de nuire le moins aux inventions biotechnologiques en quête de brevet. Tout en reconnaissant que certaines inventions seront évidentes lorsque le dossier d'antériorité mène directement à l'invention, cette opinion reconnaît que d'autres inventions, tout en étant évidentes en apparence, comme les inventions *souhaitées*, risquent d'être jugées non évidentes.

### Inventions *souhaitées*

Ce qu'on appelle les inventions *souhaitées* sont étroitement liées à l'évaluation «mérite un essai» et «évidente à essayer». Ce sont les inventions où il est clair qu'un certain produit, une méthode ou un procédé est désirable et le moyen d'y arriver est aussi assez direct ou du moins semble l'être. Par exemple, en ce qui concerne la recherche orientée vers le développement des protéines, le projet de recherche commence typiquement avec la découverte qu'une protéine spécifique accomplit une fonction souhaitable. Pour comprendre le fonctionnement de cette protéine, les scientifiques doivent extraire la protéine visée à partir d'une source naturelle. Par la suite, aussitôt que la protéine visée a été purifiée, l'étape suivante consiste à isoler le gène que renferme cette protéine et à placer ce gène dans un environnement approprié de manière à pouvoir produire la protéine en grandes quantités.<sup>192</sup> Bien que ces étapes semblent assez directes, comme l'a suggéré un commentateur, en biotechnologie la technologie est simple en théorie mais la simplicité élégante du concept cache «une masse d'incertitudes et d'obstacles pratiques qui doivent être surmontés avant d'obtenir du succès.»<sup>193</sup>

Un peu plus tôt, nous avons parlé de l'approche ethnobotanique à l'invention et on peut dire que cette approche entre dans la famille des inventions *souhaitées*, bien que de telles «inventions» sont également difficiles à réaliser. Cela est particulièrement vrai dans les cas où l'approche à l'invention est «prospective». Sur bien des plans, cette approche n'est pas différente de celle qui est décrite par le Juge Pigeon, cité *supra*. En effet, ce genre de difficultés a été reconnu dans des décisions américaines. Par exemple, dans l'affaire *Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*

---

<sup>192</sup> Y. Ko «An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection» *The Yale Law Journal* v. 102 : 777 (1992), p. 784.

<sup>193</sup> M. Paver, «A Tale of Two Rodents, or a Rodent with two tails : Europe grapples with patenting animals» *Patent World*, Juin 1993, pp. 29-31. En effet, tel que discuté dans M. Vicente, «Introduction : A Simple Expression? Complexities of Genetic Regulation in Micro-organisms», *World Journal of Microbiology and Biotechnology*, Volume 9 401 (1993), «l'extraction du gène» est d'une extrême complexité. Vicente soutient que la complexité crée d'innombrables possibilités pour l'invention. D'après lui, à mesure que les connaissances augmentent sur le fonctionnement des cellules et de la bio-matière, les possibilités augmentent pour l'invention. Cela concorde avec l'impression générale selon laquelle à mesure que l'information sur un sujet est connue, les questions et les problèmes, ainsi que les solutions à ces problèmes deviennent possible. À la fin, l'invention en biotechnologie n'est pas vraiment plus différente que l'invention dans d'autres domaines de la recherche scientifique où la matière est d'une grande complexité.

*Ltd.*<sup>194</sup>, la Cour a soutenu que «...jusqu'à ce que [le scientifique] ait une conception mentale complète d'une séquence d'ADN purifiée et isolée encodant l'EPO [erythropoietine] et une méthode pour sa préparation...tout ce qu'il avait c'était un *objectif* de faire une invention» et non une invention.. Parvenir au résultat peut s'avérer une énorme tâche avec beaucoup d'inventions en chemin.<sup>195</sup>

Par ailleurs, nonobstant l'énormité du travail et des efforts consacrés à créer certains produits en biotechnologie, il est encore possible que le résultat final ne soit considéré comme rien de plus qu'un but réalisé par des moyens connus, même si les moyens sont difficiles. Ce fut le cas dernièrement dans la décision britannique *Biogen Inc. v. Medeva Plc.*<sup>196</sup> où la Cour d'appel des brevets a dû déterminer si les revendications d'un brevet britannique protégeant des molécule d'ADN recombinant du virus de l'hépatite B (HBV) étaient valides ou des contre-façons. Les faits dans cette cause sont complexes en raison de la nature de la matière, mais au fond les

<sup>194</sup> 927 F.2d 1200 (Fed. Cir.) 112 S.Ct. (1991), tel que cité dans B.C. Cannon,, «Toward a Clear Standard of Obviousness For Biotechnology Patents» [1994] Cornell L. Rev., pp. 735-755.

<sup>195</sup> Par conséquent, une découverte scientifique qui est faite selon ce type de programme de recherche est-elle vraiment une invention digne d'un brevet? La réponse est sans doute oui, parce qu'en biotechnologie, comme dans n'importe quelle domaine de recherche, les inventeurs travaillent avec des choses connues pour en créer de nouvelles et non évidentes :

«Des produits futurs tirés des polymères protéiques seront conçus en effectuant plusieurs combinaisons des 20 acides aminés naturels en 4 systèmes génériques esquissés par des chercheurs d'entreprise afin que leurs structures ressemblent à des protéines naturelles. Les cibles sont la soie, l'élastine (que l'on trouve dans l'épiderme et autres organes élastiques), le collagène (la composante fibreuse de l'épiderme et du tissu conjonctif) et la kératine (que l'on retrouve dans les ongles et les cheveux). Les structures fabriquées par la compagnie peuvent refléter complètement ou partiellement leurs modèles naturels. ...d'autres caractérisant d'abord avec soin les protéines naturelles, puis améliorant la variation sur ces thèmes. Ainsi, Dan W. Urry, directeur du laboratoire de biophysique moléculaire de la University of Alabama à Birmingham, a passé les 20 dernières années à étudier l'élastine, une protéine flexible mais résistante. Maintenant, il a développé une collection de polypeptides semblables à l'élastine basée sur 5 acides aminés. Les chaînes se décuplent ou (se contractent) en réponse à des augmentations de température; Urry les a également adaptées de manière à ce qu'elles réagissent à des concentrations de produits chimiques et des changements de pression.

Les applications possibles pour ces matériaux sont innombrables, surtout lorsqu'on peut les programmer afin qu'elles se désintègrent sur demande. Par exemple, une chirurgie abdominale exige que le chirurgien coupe et recouse séparément cinq couches de tissus. Afin d'empêcher que les différentes couches ne collent ensemble pendant la guérison, le médecin peut les séparer avec des feuilles de polymère qui se dissoudraient graduellement. Parce que les polymères de Urry convertissent une forme d'énergie en une autre (comme de l'énergie chimique en de l'énergie mécanique), on peut les considérer comme un type de micro-nachines. Un officier de la marine en visite a suggéré à Urry d'envisager l'utilisation de ses polymères comme des sphères minuscules destinées à livrer des médicaments aux régions du corps affectées par la maladie. «En quelques heures, j'ai jeté les bases pour une autre demande de brevet.»

E. Corcoran «Charlotte's Patent : Spider Webs and Other Proteins Inspire Engineers», Scientific American, avril 1992, pp. 138-140.

<sup>196</sup> (1995) R.P.C. 25 (C.A.).

revendications portaient sur les molécules d'ADN recombinant caractérisées par le codage de séquences d'ADN pour les polypeptides affichant la spécificité de l'antigène HBV. Au procès, il a été soutenu que les revendications n'étaient pas évidentes (ce fut l'argument principal de défense présenté par le défendeur). La Cour a soutenu que la différence entre le dossier d'antériorité et le concept inventif était l'idée ou la décision d'extraire un polypeptide affichant la spécificité de l'antigène HBV dans un hôte approprié, et a conclu que le défendeur n'avait pas établi que l'invention était évidente. Une partie de l'analyse portait sur la difficulté d'identifier clairement quelle information était réellement accessible au moment de l'invention. Cela est un problème fréquent dans le cas des inventions en biotechnologie où la science progresse très rapidement.

À la Cour d'appel, il fut soutenu que l'invention était évidente et qu'une «décision commerciale de poursuivre un objectif identifié par des moyens connus» n'était pas une invention. Le fait de consacrer du temps et de l'argent à un projet où les autres auraient jugé que les chances de succès étaient trop minces pour justifier l'investissement requis était purement un jugement commercial et non une activité inventive.<sup>197</sup> Cette décision est présentement en appel devant la Chambre des Lords.<sup>198</sup>

Peut-on conclure que cette situation est particulière à la biotechnologie? De telles considérations ne se présentent généralement pas dans d'autres domaines de la technologie, i.e. ce qui semble être à prime abord un résultat simple et évidemment souhaitable, n'est pas si simple. En effet, comme nous pourrions le voir dans la discussion ci-après sur l'expertise de l'examineur, il est conclu que c'est cette expertise qui contribue à trouver des inventions en biotechnologie «qui méritent d'être essayées» ou *souhaitées*. Toutefois, comme nous le verrons, il est conclu aussi que c'est la complexité de la matière qui cause ces difficultés mais que cela ne devrait pas se traduire par une modification de la norme de la non-évidence spécifiquement pour l'invention dans le domaine de la biotechnologie.

---

<sup>197</sup> La Cour d'appel a soutenu également que les revendications principales relatives au produit avaient été formulées en des termes assez larges pour couvrir à la fois le noyau et la surface des antigènes dans n'importe quel hôte qu'il soit bactérien ou non bactérien. Cela fait référence à la discussion, *supra*, sur l'étendue des revendications et la «prédiction sûre». En biotechnologie, il est difficile d'extrapoler les résultats obtenus dans un hôte ou une espèce à d'autres variétés d'hôtes ou d'espèces. La science sous-jacente n'est tout simplement pas assez comprise encore. La Cour d'appel a appliqué la même norme requise dans tous les domaines de la technologie, notamment que la divulgation devait être assez grande de manière à permettre à une personne versée dans l'art d'exécuter au complet l'invention revendiquée et non pas, comme dans le cas présent, par simple référence à un seul type d'antigène ou un seul type d'hôte. Le demandeur fut incapable de faire cette divulgation et cela a démontré qu'il cherchait à revendiquer une invention à laquelle il n'avait pas droit. La question de la suffisance du mémoire descriptif devait être évaluée en faisant référence à la technologie de pointe à la date où la demande avait été déposée. Par conséquent, si le dossier d'antériorité était insuffisant pour permettre de telles prédictions, les revendications seraient rejetées en raison de l'insuffisance de la divulgation et, par le fait même, de la faiblesse des prédictions.

<sup>198</sup> Fait intéressant qui illustre bien comment ce n'est jamais une question simple à régler, les mêmes faits présentés en Europe devant l'OEB ont mené à l'octroi d'un brevet européen. À l'instar de la Cour d'appel britannique, le brevet fut révoqué devant la chambre d'Opposition. Toutefois, à la suite de l'appel interjeté auprès de la commission technique d'appel, la décision de la chambre d'Opposition fut rejetée et le brevet (EPO T 296/93 *Biogen Inc.*) fut maintenu. Il sera intéressant de voir si la décision de la Chambre des Lords concordera avec celle de la commission technique.

### *Expertise des examinateurs - Le technicien versé dans l'art*

En dernier ressort, quelqu'un doit décider si l'invention est simplement *souhaitée* ou si, visiblement elle «vaut la peine d'être essayée» ou si elle est non évidente, mais qui. Quelqu'un doit appliquer le test canadien du technicien versé dans l'art «... qui n'a aucune touche d'inventivité ou d'imagination; des qualités supérieures de déduction et de dextérité, mais qui est dépourvu du sens de l'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit». <sup>199</sup> Inutile de dire que cela est en quelque sorte une évaluation subjective puisque selon la matière à l'étude tous ne s'accorderont pas sur l'expert approprié. Comme nous l'avons mentionné plus haut, les techniciens versés dans l'art peuvent être une combinaison de personnes et cela a été reconnu. <sup>200</sup> Le meilleur temps pour évaluer la personne versée dans l'art et la décision que doit rendre cette personne est sans doute lorsqu'un brevet fait l'objet d'un litige. Toutefois, bien qu'il soit clair et évident pour un tribunal, lorsque l'invention est présentée en détail et expliquée par une foule d'experts dans le domaine, d'associer des références pour en venir à la conclusion que l'invention est évidente, ce n'est pas le cas au Bureau des brevets. À tous les jours, c'est l'examineur au bureau des brevets qui doit décider, généralement tout seul (occasionnellement en discutant avec un ou deux autres examinateurs), ce que le technicien versé dans l'art conclurait à la lumière des connaissances générales courantes (tel que décidé aussi par l'examineur), et qui doit déterminer s'il doit rejeter les revendications sur la base de l'évidence ou s'il doit les accepter parce qu'elle ne sont pas évidentes. L'examineur est tenu de revoir divers domaines de la technologie dans le cadre de son évaluation quel que soit le domaine technologique et cela est particulièrement vrai en biotechnologie. Souvent ces domaines d'information n'ont aucun rapport avec leur champ d'expertise et cela aura donc des répercussions sur la décision. À cela s'ajoute le fait que les connaissances augmentent rapidement dans le domaine de la biotechnologie :

«L'étendue de la protection par brevet pour n'importe quelle technologie varie inversement au progrès de la technologie. Par exemple, en 1974, Cohen et Boyen ont obtenu un brevet de base pour la technologie d'ADN recombinant. (U.S. Patent No. 4 468 464 et U.S. Patent No. 4 740 470). À mesure que la technologie de pointe s'est développée dans le domaine de la biotechnologie, il a été de plus en plus difficile d'obtenir une protection par brevet. La protection des technologies émergentes est un défi qui exige la reconnaissance qu'à mesure que le champ se développe, les innovations augmenteront et l'étendue de la protection sera réduite... lorsqu'une technologie se développe rapidement, il est plus difficile de considérer l'invention dans un domaine particulier au moment de l'invention comme l'exige

<sup>199</sup> *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d), pp. 289-294 (C.F.A.).

<sup>200</sup> Selon Fox, pp. 185-186, il peut s'avérer nécessaire de faire appel à plus d'une personne pour retrouver ce «technicien compétent». Pour appuyer cet argument, il a cité l'affaire *Orsam Lamp Works Ltd. v. Popes Electric Lamp Co. Ltd.* :

«...il peut s'avérer nécessaire de demander de l'aide à plus d'une discipline. Certaines des directives contenues dans un mémoire descriptif peuvent être accomplies par des mécaniciens qualifiés, d'autres par des chimistes compétents. Dans ces cas-là, on doit présumer que le mécanicien et le chimiste coopéreront dans l'affaire en cause, chacun compensant toute lacune dans l'équipement technique de l'autre.» <sup>173</sup>  
[TRAD.]

<sup>173</sup> Voir aussi *Burns & Russel of Canada Ltd. v. Day & Campbell Ltd.* (1965), 31 Fox Pat. C. pp. 36-48.

l'U.S.C. 35 ¶ 103. Par conséquent, la nouveauté et la non-évidence qui peuvent résulter de l'application «d'anciens» procédés à des produits brevetables peuvent être difficiles à reconnaître.»<sup>201</sup> [TRAD.]

À la lumière de ces considérations, la matière de la biotechnologie nécessite-t-elle une approche différente pour déterminer le technicien expérimenté? En d'autres termes, cet aspect de l'enquête sur la non-évidence est-il différent des autres domaines de la technologie? En relevant les défis relatifs à l'évaluation de la non-évidence en biotechnologie, il y a eu certainement des différences au bureau des brevets. Afin de pouvoir donner suite à la matière, les bureaux des brevets ont embauché spécifiquement des universitaires diplômés dans certaines des disciplines les plus courantes en biotechnologie, par exemple, des universitaires détenant un doctorat en biologie moléculaire et en génétique. On peut dire que la raison de cette approche était la préoccupation que sans formation scientifique avancée, les examinateurs seraient portés à juger non évidentes toutes les matières. Toutefois, nonobstant cette approche relative aux examinateurs de formation scientifique avancée, il n'est pas rare pour un examinateur détenant un doctorat en biochimie d'être appelé à analyser une invention portant sur une matière avec laquelle il n'est pas familier, par ex., la biologie moléculaire. En outre, même la classification de «biologie moléculaire» signifie qu'un certain nombre de disciplines procèdent à l'évaluation de la matière en question. En effet, une grande partie des recherches est effectuée par des équipes de recherches où l'expertise de quelques scientifiques ayant chacun une formation disciplinaire différentes (dans le domaine de la biotechnologie) est amalgamée pour résoudre des problèmes de recherches. On peut dire que l'identification de l'expert approprié est plus simple lorsque la matière à l'étude relève du domaine de la chimie, de la physique, de la mécanique, du génie électrique ou d'un autre domaine fondamental. Par conséquent, on peut affirmer en toute équité que cela est différent en biotechnologie en raison de sa très grande complexité.

À cela s'ajoute le fait que l'analyse des examinateurs en biochimie est très différente et plus sophistiquée qu'elle ne l'est pour un chimiste ou biologiste appelé à examiner l'invention à l'étude. Bien sûr, cela altérera la portée de la recherche du dossier d'antériorité. Un technicien versé dans l'art qui détient un doctorat sait, en général, qu'il faut consulter de manière plus approfondie et plus rigoureuse qu'un technicien versé dans l'art titulaire d'un baccalauréat en sciences. Comme telle, la perspective de ce qui est une connaissance générale courante telle qu'évaluée par les examinateurs ayant une formation universitaire sera plus étendue et plus détaillée aura tendance à les pousser à avancer que toute invention est évidente. De plus, un manque de compréhension

---

<sup>201</sup> J. Culbert, «U.S. Patent Policy and Biotechnology Growing Pains on the Cutting Edge» (1995) 77 (2) J.P.T.O.S. 151, pp. 154-155. Ce commentaire est tiré du point de vue américain, toutefois il est universellement reconnu (bien que pas nécessairement commenté universellement) comme nous pouvons le constater dans le commentaire de P.W. Grubb ci-après sur le point de vue européen :

«Dans ce domaine, il est extrêmement difficile de décider si un brevet quelconque ou une application particulière est invalide parce qu'il n'y avait pas d'étape inventive. Cette dernière doit être jugée à la lumière de la technologie de pointe à la date de priorité, et dans ce domaine les progrès sont tellement rapides que ce qui était vraiment inventif il y a 3 ou 4 ans peut très facilement sembler courant et évident selon les normes d'aujourd'hui.» [TRAD.]

P.W. Grubb «Patents in Biotechnology» Swiss Biotech, Vol. 4 : pp. 12-15 (1986).

suffisante de la matière à l'étude peut faire rater un détail important qui, lorsqu'il est bien compris comme ce serait le cas pour un technicien expérimenté dans la matière, démontre la non-évidence de quelque chose. Par conséquent, lorsque la matière est particulièrement complexe, les deux opinions peuvent entraîner des rejets en raison de l'évidence. Inutile de dire que la matière des biotechnologies est complexe. En effet, cette situation d'objections excessives basée sur l'évidence a été abordée aux États-Unis dans le cadre d'audiences tenues afin d'envisager la modification de la norme d'évidence pour l'invention en biotechnologie même s'il était généralement sanctionné que la norme générale d'évidence est à la fois appropriée et fonctionnelle et qu'elle devrait être appliquée uniformément dans tous les secteurs de la technologie.<sup>202</sup>

---

<sup>202</sup> Avant la mise en oeuvre de l'article 103 aux États-Unis en 1952, la norme de brevetabilité d'une invention consistait à déterminer s'il y avait « invention » (Witherspoon, J.F., éd., « Nonobviousness - The Ultimate Condition of Patentability » (Washington : The Bureau of National Affairs Inc., 1978)). Les dispositions de l'article 103 ci-après :

« Un brevet peut ne peut être obtenu même si l'invention n'est pas divulguée ou décrite de la même façon tel que décrit à l'article 102, si les différences entre la matière à breveter et le dossier d'antériorité sont telles que la matière dans son ensemble aurait été évidente au moment de l'invention à une personne ayant des compétences ordinaires dans le domaine. La brevetabilité aurait été refusée à cause de la manière dont l'invention a été faite... » [TRAD.]

### 35 U.S.C. 103 - Conditions de brevetabilité ; matière non évidente

ont été interprétées par la Cour suprême des États-Unis dans ce que l'on considère la décision de principe sur la question d'évidence aux États-Unis dans la cause *Graham v. John Deere* 383 U.S. 1 (1966) (U.S.S.C.). Aux États-Unis, il y avait beaucoup de gens insatisfaits de l'application de la norme de la non-évidence telle que déterminée?? dans cette décision par des examinateurs en biotechnologie du USPTO. Le 20 juillet 1994, s'est tenue une audience publique sur la norme de la non-évidence.

« De nombreux témoins accusent le PTO d'appliquer une norme de la non-évidence plus sévère pour des brevets en biotechnologie que pour d'autres types d'invention. Ils prétendent que la « personne raisonnable dans le domaine » pour les besoins de la non-évidence est un génie, alors que cette personne est une idiote pour ce qui est de l'évaluation de l'applicabilité ou de la validité d'une invention en vertu des dispositions de l'USC 35, 112.

Ils font remarquer que les examinateurs fraîchement diplômés se servent des connaissances scientifiques d'aujourd'hui pour trouver l'évidence dans des demandes en instance de brevet qui ont été déposées il y a quelques années alors que le domaine était nouveau et que les découvertes revendiquées n'étaient pas du tout évidentes. D'autres suggèrent que les examinateurs expérimentés possédant moins de formation courante en science hésitent à émettre des brevets dans un domaine émergent où les paramètres sont incertains et avec lesquels ils ne sont pas familiers. » [TRAD.]

« Biotech Industry Blasts PTO at San Diego Hearing », BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, Volume 48: 677 (1994), p. 678. On peut obtenir ce texte auprès du United States Patents Trade-mark Office . Il s'intitule « In the Matter of : Public Hearing on the Standard of Non-obviousness » qui s'est tenue le mercredi 20 juillet 1994.

À la lumière de ce qui a été dit précédemment, cela vaut la peine de reformuler le test canadien pour évaluer l'évidence :

«Le test de l'évidence ne consiste pas à demander ce que des inventeurs compétents ont fait ou auraient fait pour résoudre le problème. Les inventeurs sont, par définition, inventifs. Le critère classique de l'évidence est le technicien compétent dans l'art mais qui n'a aucune touche d'inventivité ou d'imagination; des qualités supérieures de déduction et de dextérité, mais qui est dépourvu du sens de l'intuition; un triomphe de l'hémisphère gauche sur le droit. Ce qu'il faut se demander c'est si cette créature mythique (l'homme dans la loi omnibus sur les brevets de Clapham) aurait pu, à la lumière des connaissances techniques dans le domaine et des connaissances générales courantes à la date de dépôt du brevet, arriver directement et sans difficulté à la solution identifiée par le brevet. C'est un test très difficile à satisfaire.» [TRAD.]

*Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986) 8 C.P.R. (3d), pp. 289-294, par le Juge Hugessen.

Le commentaire du Juge Hugessen est très exact. : c'est un test très difficile à satisfaire. L'évidence n'est pas facile à trouver. C'est également vrai que c'est un test difficile à appliquer. Ce qui nous amène à poser la question suivante : Y-a-t-il lieu de fournir une définition plus complète pour la norme de non-évidence en ce qui a trait à l'invention en biotechnologie? La réponse est non. À la lumière de la discussion donnée plus haut, il est clair que la raison pour laquelle un changement pourrait être envisagé est que la matière de la biotechnologie est complexe. Toutefois, la complexité n'est pas une raison pour modifier la norme. Ce qu'il faut c'est une conscientisation plus grande qu'en raison de la complexité de la matière, l'évaluation en vertu de la norme établie depuis longtemps doit être effectuée en portant une plus grande attention aux aspects compliqués. Par conséquent, si l'on tient compte des éléments suivants lors de l'évaluation, notamment :

- I Le technicien expérimenté sera fort probablement un chercheur détenant un doctorat et sera vraisemblablement un membre d'une équipe de recherches.
- II Les domaines particuliers qui ont un impact sur l'invention sont raisonnables et identifiés clairement et de manière appropriée et des recherches approfondies sont effectuées dans les domaines identifiés; et
- III Les progrès dans le domaine se produisent rapidement, par conséquent il faut considérer avec beaucoup de soin et de manière appropriée la technologie en place au moment de la demande, c.-à-d. qu'il faut faire preuve de prudence lorsqu'on rend une décision en rétrospective;

Il est fort probable que la question de la non-évidence sera résolue adéquatement.<sup>203</sup>

<sup>203</sup> On ne peut pas en dire autant pour les États-Unis où la loi s'est détériorée. L'affaire *In Re Durden* en particulier a empêché les inventeurs en biotechnologie de revendiquer certains procédés connus qu'ils avaient utilisés pour préparer des produits nouveaux et non évidents. En vertu du jugement rendu dans cette affaire, l'existence d'une matière de départ ou d'un produit final brevetable ne rend pas un procédé évident non évident et donc brevetable. La Federal Circuit Court a rejeté les revendications du procédé de Durden sur la base de l'évidence parce qu'un autre inventeur avait déjà décrit le procédé même si Durden avait utilisé un matériau de départ différent et créé un produit

Enfin, un élément important qui vient s'opposer à une modification de la norme est le fait que malgré la complexité, l'accroissement des renseignements et la compréhension de la science progressent et dévoilent le mystère lié à la complexité. On comprend beaucoup mieux les systèmes biologiques aujourd'hui qu'il y a trente ans. Cela rappelle le discernement grandissant et la disparition du mystère de la chimie, à mesure que progressait la compréhension dans ce domaine de la technologie. Par conséquent, les rejets sur la base de l'évidence qui se sont produites beaucoup plus fréquemment en biotechnologie que dans d'autres secteurs de l'invention, surtout aux États-Unis, se feront de plus en plus rares à mesure que nous avançons dans le temps. En outre, à mesure que nous comprendrons cette science et qu'elle nous sera plus familière, les examinateurs pourront mieux mettre en application des méthodes reconnues pour l'analyse de la non-évidence.

---

final différent (pour plus de détails, voir Viksnins, A.S. «Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission : Designer Genes Don't Fit» Minnesota Law Review, v. 76, p. 161.

«Malheureusement, le PTO a appliqué à la biotechnologie la décision prise dans *In Re Durden* réduisant la possibilité de breveter des procédés, et s'est servi de l'affaire Durden pour rejeter les revendications relatives à des procédés dans les domaines non reliés à la chimie. L'imprévisibilité inhérente de la biotechnologie a suscité des normes plus strictes pour d'autres aspects de la brevetabilité comme la conception génique.» (Viksnins, A.S. «Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission : Designer Genes Don't Fit» Minnesota Law Review, v. 76, pp. 157-158.)

Le cas *Amgen* illustre bien cela. La société Amgen était propriétaire d'un brevet pour des séquences d'ADN, vecteurs et commerce, utilisées pour faire de l'érythropoïétine (EPO) recombinée. Amgen a poursuivi une entreprise appelée Chugai en vertu de la loi américaine sur les brevets pour avoir contrefait ce brevet en alléguant que Chugai avait importé l'EPO qui était produit à l'étranger. La cour a soutenu que l'importation d'un produit non breveté, nonobstant le fait que les intermédiaires étaient brevetés n'était pas une contre-façon. De plus, parce que le procédé utilisé ne pouvait être breveté nonobstant le fait qu'il avait servi à produire de nouveaux intermédiaires qui eux-mêmes étaient brevetables, il était impossible d'intenter des poursuites sur la base de l'importation d'un produit fabriqué grâce à un procédé breveté.

Ces deux décisions ont suscité beaucoup de problèmes à l'industrie des biotechnologies où le produit final n'est généralement pas nouveau nonobstant le fait que les produits intermédiaires puissent l'être. Il a été proposé que l'article 103 de la loi 35 soit amendé de manière à élargir la définition de la non-évidence et c'est exactement ce qui est arrivé. Le projet de loi S 1111 fut adopté empêchant les rejets sur la base de l'évidence pour des demandes de brevets relatives à des procédés biotechnologiques «utilisant ou se traduisant par un mélange de matières» qui est nouveau et non évident si : (1) le produit et le procédé sont dans la même demande et si la date de dépôt est la même; et (2) les revendications relatives au produit et au procédé sont la propriété de la même personne lorsqu'ils ont été inventés. («Senate Passes Biotech Process Patent Bill» BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, (1995), vol 50, p. 633). Le président Bill Clinton a promulgué cette loi en la signant.

Ce genre de problèmes ne s'est pas produit au Canada et il est peu probable qu'il se produise. Au Canada, les revendications pour un procédé qui est limité à la production d'un produit nouveau, utile et non évident ne sont pas admises (MOPOP 10.02.01). On peut trouver une jurisprudence à cet effet dans l'affaire *Shell Oil* où il a été soutenu que les revendications relatives à un ancien composé sont autorisées si elles se limitent à une utilisation nouvelle, utile et non évidente.



## CHAPITRE CINQ

### CONCLUSIONS ET ORIENTATIONS

#### **A. Introduction**

Plusieurs estiment que les États-Unis sont le chef de file mondial dans l'industrie de la biotechnologie. On peut dire que les droits attachés au brevet qu'il accorde à l'industrie sont les plus avancés au monde. Puisque le Canada partage une frontière immense avec les États-Unis, il est inévitablement influencé par les développements au sud de cette frontière. En effet, en ce qui a trait à la définition de notre système de brevets, et plus particulièrement à la brevetabilité des biotechnologies, notre système est, sur plusieurs plans, identique à celui des États-Unis.

Pourtant, dans bien des aspects, le système américain est moins accommodant que le Canada pour la biotechnologie. Par exemple, les conditions d'utilité imposées par les examinateurs<sup>204</sup> du Groupe 180 relativement aux demandes de brevet en biotechnologie ont suscité un grand débat aux États-Unis. De nombreuses inventions basées sur la biotechnologie et ayant des applications cliniques ont été jugées non brevetables parce que les demandeurs n'avaient pas démontré que la matière donnait des résultats en milieu clinique et donc, n'étaient pas utiles. En effet, les examinateurs en biotechnologie demandaient des données sur les essais cliniques de la Phase III avant de se laisser «convaincre» que l'utilité existait.<sup>205</sup>

Comme tel, on peut dire que le système canadien de brevets est aussi un des systèmes dominants pour faire avancer les droits de l'industrie des biotechnologies. En effet, à la lumière des chapitres de discussion précédents, on peut dire et, c'est une conclusion de ce Rapport, qu'il y a trois enjeux importants qu'il faut résoudre avant que le Canada ne prenne sa place comme chef de file mondial en ce qui a trait à la délivrance de droits attachés à un brevet aux innovateurs dans le domaine de la biotechnologie. Ces enjeux sont :

1. La brevetabilité des formes de vie supérieures;
2. La brevetabilité des «produits de la nature»; et
3. Les problèmes de la descendance.

---

<sup>204</sup> Les examinateurs du Groupe 180 sont ceux qui étudient les demandes de brevet pour la matière classée comme biotechnologique.

<sup>205</sup> Pour plus de détails, voir le Chapitre 4 ainsi que les notes de bas de page associées au passage portant sur «l'utilité».

## B. Résumé

Tel que discuté ci-après, pour venir à bout de la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures, nous recommandons dans ce rapport d'amender la *Loi sur les brevets* afin que des brevets puissent être octroyés pour des inventions de ce genre.

Nous avons conclu aussi dans la présente étude que la formulation actuelle de la *Loi sur les brevets* est acceptable en ce qui a trait aux questions importantes de nouveauté et de non-évidence et que les normes actuelles pour la révision de ces éléments sont, elles aussi, acceptables. Il n'est pas nécessaire, notamment, de créer une définition plus détaillée de la non-évidence par le biais de décisions législatives ou administratives pour redéfinir la norme de non-évidence afin d'accommoder les innovations biotechnologiques.

La présente étude recommande aussi qu'il n'est pas nécessaire de créer une définition plus détaillée de la nouveauté par le biais de décisions législatives ou administratives dans la *Loi sur les brevets* pour redéfinir la norme de nouveauté afin d'accommoder les innovations biotechnologiques. Toutefois, nous recommandons la création d'une nouvelle loi pour venir à bout des problèmes liés à l'obtention d'une protection par brevet pour des «produits de la nature» utiles qui ont été préparés après beaucoup d'efforts et d'investissements.

Il est conclu que de «rafistoler» la *Loi sur les brevets* n'est pas la voie appropriée pour résoudre cette question :

«Le rafistolage de la définition de la non-évidence [ou de la nouveauté] pour une industrie en particulier menace la structure de base des lois attachées au brevet. Le système complet de brevets dépend de définitions cohérentes et objectives de la non-évidence (ou de la nouveauté) basées sur l'expertise du bureau américain des brevets (U.S.P.T.O.) (ou tout autre bureau des brevets). Toute décision visant à modifier les critères de définition minerait non seulement l'objectivité du système de brevets mais découragerait aussi toute nouvelle expérimentation et innovation dans des domaines autres que les domaines étroits couverts par la définition altérée de la non-évidence (ou de la nouveauté) donnée par le Congrès [ou le Parlement]. Les inventeurs seraient plus portés à travailler dans des domaines où il y a une possibilité d'acquérir un brevet que dans des domaines où l'acquisition de brevet est impossible. Si une personne n'est pas certaine de pouvoir faire breveter sa technologie, elle préférera sans doute garder le secret ou ne pas passer par le processus coûteux et long de la demande de brevet. Cela va à l'encontre de l'objectif constitutionnel (et philosophique) d'encourager les réalisations utiles et les brevets. La prévisibilité, l'équité et les encouragements relatifs à l'innovation en souffriraient (probablement).»<sup>206</sup>

Enfin, bien que ce ne soit pas une question liée directement aux questions d'invention, de non-évidence ou de nouveauté, compte tenu de la recommandation de permettre la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures, l'étude recommande l'amendement de la «*Loi sur les brevets*» afin de pouvoir régler les questions découlant des «problèmes de descendance» auxquels les agriculteurs font face.

---

<sup>206</sup> A.S. Viksnins, «Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission : Designer Genes Don't Fit» *Minnesota Law Review*, v. 76, pp. 161-183.

### C. La brevetabilité des formes de vie supérieures

Dans cette étude, nous avons abordé les questions relatives à la matière appropriée, à la nouveauté, à l'utilité et à la non-évidence. Pour qu'il y est une invention brevetable, la première condition est la matière appropriée. Comme telle, il faut que la matière des biotechnologies «entre» dans les catégories de matières définies dans la «*Loi sur les brevets*». Comme nous l'avons déjà mentionné *supra* la formulation de la définition canadienne de «l'invention» est suffisamment large pour inclure non seulement la matière des biotechnologies, mais aussi, à toutes fins pratiques, toute matière existante où il y a une certaine intervention humaine. La Cour suprême des États-Unis n'a pas trop exagéré en affirmant que la définition de l'invention, telle qu'on la trouve dans la Loi américaine sur les brevets et dont la formulation est presque identique à la Loi canadienne, englobe «tout ce qui existe sous le soleil» qui nécessite une intervention humaine.

Aussi, comme nous en avons discuté *supra* la position actuelle du Bureau des brevets du Canada est que des brevets ne seront pas autorisés pour de la matière multicellulaire, c.-à-d. une forme de vie supérieure. Pourtant, on peut dire que la seule réserve qui empêche le Commissaire aux brevets de délivrer des brevets pour des formes de vie supérieures a été exprimée par la Commission d'appel des brevets (P.A.B.) dans l'affaire *Abitibi*,<sup>207</sup> à savoir, la question relative à la capacité de ceux qui lisent une divulgation sur cette invention de reproduire l'invention.<sup>208</sup> Cela diffère nettement de la question qui vise à déterminer si les formes de vie supérieures entrent dans la définition de «l'invention». En supposant que les échantillons déposés avec la divulgation suffisent à surmonter ce problème, rien n'indique que le Commissaire s'interroge à savoir si les mots «fabrication» ou «composition de matières» sont assez larges pour englober cette matière. De plus, la décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Pioneer Hi-bred*<sup>209</sup> a laissé la question ouverte. Même le cas le plus contesté de la jurisprudence canadienne sur le sujet, la décision de la Cour fédérale d'appel dans l'affaire *Pioneer*<sup>210</sup>, n'exclut pas la possibilité que la *Loi sur les brevets* englobe «les formes de vie» comme matière appropriée.<sup>211</sup> Pourtant, des brevets pour des formes de vie supérieures n'ont pas été délivrés au Canada. C'est cette situation qui doit être corrigée au moyen, d'une directive du Bureau des brevets du Canada indiquant qu'en supposant qu'il y a divulgation suffisante, la propriété de la matière n'est pas un obstacle à l'émission de brevets pour les inventions relatives aux formes de vie supérieures. Toutefois, compte tenu du fait qu'ultérieurement les tribunaux pourraient annuler la politique ou donner une interprétation plus

---

<sup>207</sup> (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (P.A.B.)

<sup>208</sup> En ce qui a trait à la capacité de la personne qui lit une divulgation d'invention, de la reproduire, les techniques dans le domaine de la biotechnologie ont évolué à un point tel qu'il serait possible, de la même façon qu'*Abitibi* l'a fait de reproduire son micro-organisme *en masse*, afin de reproduire fidèlement les organismes au complet et, comme tel aujourd'hui, cela ne serait pas un empêchement à la brevetabilité.

<sup>209</sup> (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (C.S.C.)

<sup>210</sup> (1987), 14 C.P.R. (3d) 491 (C.F.A..)

<sup>211</sup> À la page 495 de la décision.

étroite de la définition de «l'invention» de manière à exclure cette matière, nous recommandons l'introduction d'un amendement afin de s'assurer qu'il n'y ait aucune question sur ce point.

### «Fabrication ou composition de matières»

Nous recommandons que l'article 2 de la *Loi sur les brevets* soit amendé de manière à inclure ce qui suit :

2. **Définitions.** - Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

«fabrication ou composition de matières». - Toute «fabrication ou composition de matières» comprend le matériel biologique incluant les plantes et les animaux, ainsi que les parties animales et végétales.

Cette formulation entend faire la lumière sur la question en précisant que les formes de vie supérieures peuvent être brevetées. Les mots «fabrication ou composition de matières» ont été choisis comme éléments appropriés de l'invention puisque dans les cas de jurisprudence discutés *supra*, ils ont été clairement identifiés comme étant les mots les plus étroitement liés avec cette matière. En faisant ressortir ces mots et en précisant simplement ce qui est **inclus** dans leur signification, aucun mal n'est fait à la jurisprudence qui s'est développée jusqu'à maintenant quant à leur interprétation juridique. Cette modification maintient aussi cet aspect clairement identifié de leur signification à l'intérieur des éléments de nouveauté et d'utilité requis dans la définition de «l'invention». Il n'est pas nécessaire d'inclure une restriction sur les «variétés de plantes» de manière à éviter la coexistence de droits protection des obtentions végétales et de droits attachés au brevet. Avec l'amendement proposé, cela est une possibilité. Si le chevauchement n'est pas acceptable, alors la formulation devrait être :

2. **Définitions.** - Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

«fabrication ou composition de matières». - Toute «fabrication ou composition de matières» comprend le matériel biologique incluant les plantes et les animaux, ainsi que les parties animales et végétales, à l'exception des «variétés de plantes» définies dans la *Loi sur la protection des obtentions végétales*.

Ces amendements n'entrent pas en conflit avec les obligations internationales du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA). Tous ce que font les amendements, c'est apporter des éclaircissements. Ils n'enfreignent pas l'Article 1709 (1) qui précise que chaque partie doit octroyer des brevets dans tous les domaines de la technologie.<sup>212</sup>

---

<sup>212</sup> Accord de libre-échange nord-américain, Article 1709 (1).

### *Les êtres humains ne sont pas brevetables*

Avec la mise en place de cet amendement, les êtres humains et les parties du corps humain feront partie intégrante de la portée de la matière brevetable. Pour venir à bout de ces questions sur la brevetabilité des êtres humains, le Canada pourrait amender davantage la *Loi sur les brevets* de manière à ne pas autoriser de brevets pour les êtres humains.<sup>213</sup> Cela ne constitue pas une approche nouvelle à ce sujet puisqu'une formulation spécifique sur la non-brevetabilité des êtres humains a été adoptée dans la Loi australienne sur les brevets, et la législation relative à cette question a suscité de nombreux débats en Europe. En effet, nous recommandons qu'un amendement à la *Loi sur les brevets* utilise le même langage suggéré dans l'ébauche de sur la protection juridique des inventions biotechnologiques (la première «Directive») du Parlement et du

---

<sup>213</sup> Bien que l'on puisse dire que la *Charte des droits et libertés* du Canada est là pour s'assurer que ce ne soit pas possible, particulièrement l'article 7 de la *Charte* qui dit :

Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale.

La décision *R. v. Morgentaler* (no.2) [1988] 1. S.C.R. 30 vient appuyer l'argument selon lequel l'article 7 peut prévenir la possibilité d'octroyer un brevet pour un être humain ou une partie du corps humain. Dans cette décision, le juge J. Wilson, un des cinq juges qui ont rendu un jugement majoritaire, a trouvé que parmi les pertes de droits, une perte du droit de liberté dans la perte de contrôle d'une femme sur l'arrêt avant terme de sa grossesse. En examinant le concept de liberté, le juge Wilson a affirmé, à la p. 164 :

La Charte et le droit à la liberté individuelle en vertu de cette Charte sont inexorablement liés au concept de la dignité humaine. Le professeur Neil MacCormick, *Legal Right and Social Democracy : Essays in Legal and Political Philosophy*, définit la liberté comme «une condition de la dignité humaine et de cette satisfaction qui réside dans la capacité de poursuivre sa propre conception d'une vie pleine et satisfaisante» (p. 39).

Il ajouta à la page 41 :

«Pouvoir décider quoi faire et comment faire, d'assumer ses décisions et d'en accepter les conséquences sont pour moi indispensables à la dignité de l'être humain et essentielles à la possibilité de cette satisfaction. Cette dignité et cette satisfaction sont, à mon avis, un bien fondamental pour l'être humain, et la vie vaut la peine qu'on lutte pour les obtenir. Si on nie délibérément à une personne cette dignité et cette satisfaction, elle souffrirait du manque de sa nature humaine indispensable.»

Le juge Wilson poursuivit ensuite :

«En effet, comme le juge en Chef l'a souligné dans *R. v. Big Drug Mart Ltd.* (1985) 1 S.C.R., 295, la croyance sur la valeur et la dignité humaines sont les conditions «sine qua non» de la tradition politique sous-jacente à cette Charte. Je conclurai donc que le droit à la liberté contenu dans l'article 7 garantit à chaque personne un degré d'autonomie personnelle sur d'importantes décisions qui affectent intimement leur vie privée.»

Pour déterminer qu'un des droits de l'article 7 de la Charte a été enfreint, on pourrait dire qu'il faudrait prouver que l'octroi d'un brevet a diminué en quelque sorte la liberté de l'individu. Lorsque de telles preuves existent, l'octroi dudit brevet aurait été contraire à l'article 7.

Conseil des ministres européens.<sup>214</sup> L'amendement proposé porterait sur la définition de l'invention de manière à ce qu'elle englobe ce qui suit :

**2. Définitions.** - Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

«**Invention**» - ...

«Aux fins de précision, «invention» n'inclut pas :

- (a) le corps humain ou les parties du corps humain dans leur état naturel, à l'exception de la matière isolée du corps humain ou produite au moyen de procédés techniques.
- (b) des procédés visant à modifier l'identité génétique du corps humain de manière contraire à la dignité humaine;
- (c) des procédés visant à modifier l'identité génétique des animaux et qui risquent de leur causer des souffrances ou des handicaps physiques sans apporter d'avantage important à l'homme ou à l'animal, ainsi que les animaux découlant de ces procédés.» [TRAD.]

La Directive est un choix de source approprié pour une telle formulation parce que l'Europe a dû faire face à ce problème pendant un certain temps et que la première Directive visait à refléter la position Européenne sur la question.<sup>215</sup> À la suite des nombreux débats dont elle a fait l'objet, la première Directive (qui a été défait) a dû être reformulée à plusieurs reprises afin de trouver une formulation acceptable aux diverses partis en cause dans cette question. Toutefois, la présente étude ne recommande pas de suivre simplement la formulation de la Directive, mais plutôt que les amendements recommandés «fassent des emprunts» à la première et à la dernière Directive. En effet, la formulation suggérée plus haut n'utilise pas celle de l'*Article 3* de la version la plus récente de la Directive : <sup>216</sup> Selon les dispositions de l'*Article 3*, les êtres humains et les parties du

<sup>214</sup> Proposée pour la première fois dans Doc. COM (88) 196. Voir (1989) 20 IIC 55 pour la Directive, ainsi que la prochaine note de bas de page pour plus de références sur l'avenir de la Directive.

<sup>215</sup> Tel qu'indiqué *supra* dans la présente étude, la Directive européenne a été rejetée par une codécision du Parlement européen le 1er mars 1995. Pour plus de détails, voir Rothley, «Why Parliament Must Think Again About Biotechnological Protection» (1995) 26 IIC 668; R. Stephen Crespi, «The European Biotechnology Patent Directive is Dead», Trends in Biotechnology, Vol. 13, no. , p. 162, 1995; S. Hassler, «European Patent Legislation: A missed opportunity» (1995) 13(4) Bio/Technology 305; et J. Straus, «Patenting Human Genes in Europe -Past Developments and Prospects for the Future (1995) 26 II C 920.

<sup>216</sup> Dernièrement, une nouvelle formulation a été proposée pour une nouvelle Directive sur la brevetabilité des êtres humains qui se lit comme suit :

#### Article 3

1. Le corps humain et ses composantes à l'état naturel ne sont pas des inventions brevetables.
2. Nonobstant les dispositions de l'alinéa 1, la matière d'une invention industriellement applicable relative à une composante du corps humain isolée ou obtenue par des procédés techniques sera brevetable, même si la structure de l'élément est identique à celle d'un élément naturel.

corps humain ne sont pas brevetables. Plutôt la formulation suggérée ici en empruntant à la première et la dernière version de la Directive indique clairement et simplement que la délivrance de brevets pour des êtres humains *comme tels* n'est pas autorisée, alors qu'elle est permise pour de la matière comme les lignées cellulaires, les protéines et les séquences d'acides nucléiques tirées du matériel humain, lorsqu'elles sont créées par des moyens non naturels ou «techniques».

Autre différence entre la première Directive, la formulation suggérée plus haut, et la nouvelle Directive, est l'exclusion spécifique que l'on trouve dans la nouvelle Directive, à savoir que les «méthodes de traitement humain relatives à la thérapie de la lignée germinale» ne sont pas brevetables.<sup>217</sup> Cette formulation ne figurait pas dans la première Directive et elle n'est pas suggérée pour l'amendement de la *Loi sur les brevets* du Canada. Deux raisons justifient cette position. D'abord, parce que dans la jurisprudence canadienne l'aspect de la «méthode de traitement» est déjà bien défini comme non brevetable, la formulation spécifique n'est sans doute pas nécessaire.<sup>218</sup> Deuxièmement, on peut dire que la restriction de la nouvelle Directive n'admet pas l'émission de brevets dans des domaines importants comme celui de la matière visant à modifier l'identité génétique du corps humain. Cela impliquerait, par exemple, que certains procédés qui modifient l'identité génétique d'une personne qui, n'était-ce une identité génétique modifiée de manière appropriée, risque d'hériter un gène dominant causant une maladie comme le polykystome des reins, ne seraient pas brevetables. En vertu de la formulation suggérée dans cette étude, de tels procédés pourraient être brevetés en supposant qu'une telle modification ne serait pas considérée comme une modification contraire à la dignité humaine. En effet, pour des questions chargées de valeur comme la thérapie de la lignée germinale, l'expression «contraire à la dignité humaine» offre un mécanisme visant à empêcher l'émission de brevets dans ce domaine où elles sont jugées inadmissibles par la société.

---

#### Article 9

- 1 Sont considérées non brevetables les inventions où leur exploitation serait contraire à la politique ou à la moralité publiques, à condition que cette exploitation ne soit pas jugée contraire tout simplement parce qu'elle est prohibée par une loi ou un règlement.
2. Conformément aux dispositions de l'alinéa 1, sont considérés non brevetables :
  - (a) les méthodes de traitement humain relatives à la thérapie de la lignée germinale;
  - (b) les procédés visant à modifier l'identité génétique des animaux et qui risquent de leur causer des souffrances ou des handicaps physiques sans apporter d'avantage important à l'homme ou à l'animal, ainsi que les animaux découlant de ces procédés, dans la mesure où les souffrances ou handicaps physiques infligés aux animaux en question ne dépassent pas l'objectif poursuivi. » [TRAD.]

<sup>217</sup> Bien que cette formulation est, sur bien des plans, identique à celle de la précédente, elle est quelque peu plus restrictive afin d'éviter la possibilité de permettre l'émission de brevets pour des gènes humains isolés et, particulièrement pour la thérapie de gènes humains. (voir J. Straus, «Patenting Human Genes in Europe - Past Developments and Prospects for the Future (1995) 26 IIC 920).

<sup>218</sup> Voir *supra* la partie intitulé «Méthodes de traitement médical» au Chapitre 4.

Cet amendement n'entre pas en conflit avec les obligations internationales du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, particulièrement en ce qui a trait à l'exemption d'une protection par brevet aux membres de l'Accord de libre-échange nord-américain à l'égard de certaines matières afin de protéger l'*ordre public* ou les valeurs morales du pays.<sup>219</sup>

### ***Problèmes de descendance***

Avec la brevetabilité des formes de vie supérieures surgit le problème du contrôle des contre-façons par la reproduction du matériel. Nonobstant la possibilité de breveter des rapports et autres méthodes créatives pour régler ce problème de la contre-façon de la descendance, nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit amendée de manière à fournir aux agriculteur un moyen de défense contre la contre-façon selon les termes législatifs spécifiques suivants :

«Les droits attachés au brevet ne seront pas enfreints lorsque, la vente de matériel de reproduction breveté à un agriculteur ou le consentement du détenteur de permis sous-entend l'autorisation, l'agriculteur utilise le matériel de propagation breveté et le produit de sa récolte pour effectuer lui-même d'autres propagations ou reproductions sur sa propre ferme.»[TRAD.]

Cet amendement éviterait le problème de restreindre les agriculteurs à produire des aliments destinés au marché, accablant le petit agriculteur de brevets étendus (qui pourraient l'éliminer du marché) et assurerait que des abus ne soient pas commis par l'entremise de coopératives, par exemple.<sup>220</sup>

Enfin, un tel amendement à la *Loi sur les brevets* n'entrerait pas en conflit avec les obligations internationales du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain.

## **D. Nouveauté et Invention en biotechnologie**

La présente étude ne recommande pas la création d'une définition plus détaillée de la nouveauté par le biais de décisions législatives ou administratives dans la *Loi sur les brevets* pour redéfinir la norme relative aux critères de nouveauté afin d'accommoder les innovations biotechnologiques.

La définition actuelle de la nouveauté est très acceptable et, de fait, elle est très favorable aux brevetés éventuels dans tous les domaines de la technologie, y compris la biotechnologie. La question relative au changement de la norme n'est soulevée que dans le cas de la synthèse de substances qui existent dans la nature, ce qu'on appelle les «produits de la nature», et qui sont déjà

---

<sup>219</sup> Accord de libre-échange nord-américain, Article 1709 (2).

<sup>220</sup> Les coopératives sont des groupes de fermes unies à l'intérieur desquelles les produits d'un marchand peuvent être échangés contre ceux d'un autre.



connus.<sup>221</sup> D'autres modifications aux «produits de la nature» comme l'introduction de nouvelles séquences d'acides aminés dans une protéine connue, ou l'absence de polysaccharide sur une version synthétique de la glycoprotéine naturelle, soulèverait la question d'utilisation des composés de seconde génération,<sup>222</sup> et seraient donc brevetables.<sup>223</sup> Le problème ne surgit véritablement que dans le cas du demandeur qui a développé un procédé pour synthétiser un «produit de la nature»<sup>224</sup>

<sup>221</sup> Pour les besoins de la discussion, on peut classer les produits de la nature en deux catégories: les produits «connus» et les produits «nouveaux». Les produits connus de la nature sont ceux qui ont été isolés et caractérisés. Les nouveaux produits de la nature sont ceux qui viennent d'être isolés et qui n'étaient pas connus avant. Aussitôt qu'un produit de la nature est annoncé, y compris dans un brevet, il devient connu. De plus, les produits de la nature isolés de la nature sont appelés ici produits de la nature «naturels». Les produits de la nature obtenus grâce à une intervention humaine importante, comme les technique d'ADN recombinant, sont appelés ici produits de la nature «synthétiques». Comme tel, il y aura des cas où une version synthétique de produits de la nature connus pourra exister, et il pourra y avoir des versions synthétiques de nouveaux produits de la nature.

<sup>222</sup> L'expression «composé de seconde génération» sous-entend les substances qui se produisent dans la nature et qui ont été modifiées afin de leur conférer certaines propriétés ou caractéristiques qui les distinguent de la substance naturelle ou «de première génération».

<sup>223</sup> Tel que discuté, *supra*, au Canada il est même possible d'obtenir des revendications pour «un produit de la nature» obtenu par des procédés recombinés où la seule différence entre la version recombinée et la version naturelle est la présence de polysaccharides. Comme tel, le Canada est une juridiction très favorable pour obtenir une protection par brevet pour ce genre de produits. Reste à voir si ces brevets pourront supporter une investigation minutieuse devant les tribunaux (compte tenu des décisions comme celle rendue dans le cas du *Brevet de Genentech* ).

La question de la brevetabilité des protéines de seconde «utilisation» ou génération est toujours sujette à la mise en garde suivante, nonobstant la nouveauté :

«[Parlant de produits pharmaceutiques de seconde «utilisation» ou de produits des biotechnologies] L'invention est non brevetable si, lorsqu'on la compare à ce qui est déjà connu «dans le domaine public», elle sera évidente pour quelqu'un de versé dans le domaine de l'invention, la personne mythique «versée dans l'art». [TRAD.]

Austin, H. «Biotechnology Patent Law : A European Perspective», *The Genetic Engineer and Biotechnologist* v. 10, p. 15 (1990).

<sup>224</sup> «Il existe plusieurs obstacles pour parvenir à ce résultat, y compris la difficulté d'isoler la protéine visée; la recherche pour le gène qui présente la protéine souhaitée - cela implique la recherche de bibliothèques d'ADN avec une sonde qui peut être un fragment d'ADN d'une autre espèce animale ou une fabrication synthétique d'une séquence d'acides aminés de la protéine obtenue naturellement; aussitôt que le gène est isolé, le chercheur peut explorer d'autres moyens de modifier la séquence pour produire une protéine ayant une ou plusieurs variations dans sa structure d'acides aminés. Ces nouvelles protéines sont appelées protéines de «seconde génération» et les variations peuvent accroître son efficacité, sa résistance à la dégradation ou autres qualités souhaitables. Parce que le lien entre la structure et la fonction des protéines n'est pas encore bien comprise, ce lien demeure imprévisible et, par conséquent, la création d'une protéine de «seconde génération» peut être aussi intimidante que la production de la protéine de première génération.» [TRAD.]

Y. Ko, «An Economic analysis of Biotechnology Patent Protection» *The Yale Law Journal*, v. 102 : 777 (1992), pp. 784-785.

J'en ai conclu que c'est parce que la production d'une protéine recombinée de «seconde génération» nécessitait tellement d'efforts que certains droits devaient être accordés à son créateur. Toutefois, tel que mentionné *supra*, il

connu, après y avoir consacré beaucoup de temps, d'argent et d'efforts.

Ces produits sont-ils des nouveautés? même si la version synthétique est identique au produit qui se produit dans la nature? Dans le sens le plus formel, chaque fois que la substance synthétique est produite, elle est neuve, c.-à-d. que chacune des molécules est nouvelle (pas une innovation) à mesure qu'elles sont synthétisées. La première version synthétique d'une «nouvelle» substance qui se produit à l'état naturel est également nouvelle (en plus d'être une innovation). Mais une version synthétique d'une substance «connue» qui se produit à l'état naturel est-elle «nouvelle» pour justifier l'obtention d'un brevet? Selon les pratiques actuelles, et en vertu de la norme de la nouveauté actuellement en vigueur au Canada, la réponse est non. Une version synthétique d'une substance «connue» qui, n'était-ce le fait qu'elle soit synthétique est identique au produit de la nature «connu», est considérée comme «connue» et, par conséquent, elle n'est pas brevetable. Cela est problématique, surtout si la personne a consacré beaucoup de temps, d'argent et d'efforts à développer un procédé (même s'il est brevetable) afin de produire une version synthétique d'un produit connu de la nature,<sup>225</sup> il n'est vraiment pas possible de le commercialiser sans qu'il y ait de licence réciproque avec le titulaire du brevet qui a des revendications relatives au produit comme tel.<sup>226</sup> Par conséquent, si l'on présume que d'autres approches à la brevetabilité

---

importe de faire une distinction entre les véritables protéines de seconde génération et celles qui ont été synthétisées de manière à dupliquer la protéine trouvée dans la nature. Les véritables protéines de seconde génération auront certaines caractéristiques nouvelles et souhaitables qui les rendent meilleures que la protéine originale ou que la protéine synthétique qui copie la protéine naturelle. Comme tel, selon les règles traditionnelles du droit des brevets, ces protéines ne seraient pas évidentes et devraient être protégées par un brevet.

<sup>225</sup> Lorsqu'un inventeur est capable de reconnaître l'utilité d'un produit de la nature inconnu jusqu'à maintenant ou «nouveau», et que cet inventeur trouve aussi un moyen de synthétiser le «nouveau» produit de la nature, des revendications relatives au produit seraient sans doute possibles sans aucune restriction, au lieu d'être entravées par les limites afférentes à «la purification et à l'isolation». Toutefois, selon l'étude présentée *infra*, l'étendue des revendications seraient limitées à ce qui a été vraiment inventé, c.-à-d. le produit de la nature à l'état naturel et la version synthétique du produit de la nature lorsqu'il est obtenu par un procédé décrit.

<sup>226</sup> Autrement, le fabricant de la version recombinée risque d'être poursuivi en justice :

«Dans l'affaire *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*, [66F. Supp. 1379 (N.D. Cal. 1987)]. Scripps a accusé Genentech d'avoir contrefait son brevet relativement au Facteur VIII : C, un protéine qui active le mécanisme de la coagulation du sang. ... le brevet de Scripps inclut aussi bien les revendications relatives au produit que celles du produit obtenu par procédé. (Les revendications relatives au produit étaient «une préparation du facteur humain VIII : C dont l'efficacité allait de 134 à 1172 unités par ml et exemptes du VIII:RP»; et la revendication 25 : «une préparation du facteur humain VIII : C de la revendication 24, où la concentration VIII:C est au moins 160 000 fois purifiée par rapport au VIII:C dans le plasma.») ... bien que Genentech a obtenu son facteur VIII:C par des techniques recombinées, Genentech fut accusé d'avoir enfreint les revendications relatives au produit et au produit obtenu par procédé. [La question dans cette affaire visait à déterminer si une revendication de brevet obtenue après avoir isolé et purifié la protéine naturelle avait été enfreinte lorsque la même protéine a été produite par des moyens recombinés - la cour refusa de consigner comme limitation, comme la suggéré Genentech que les revendications soutenues doivent être interprétées de manière à s'appliquer uniquement au Facteur VIII: C provenant directement du plasma humain et que le processus d'épuration était aussi une limitation nécessaire, dans les revendications.]... le tribunal s'est concentré sur le fait que le Facteur VIII:C recombiné a la même structure et la même fonction que le Facteur VIII:C de Scripps qui provenait du Plasma...en appel, le Federal Circuit a, lui aussi, refusé d'interpréter les revendications relatives au produit de manière à inclure la limitation inhérente du procédé.

ne sont pas disponibles,<sup>227</sup> pour les raisons décrites ci-après, nous recommandons une nouvelle Loi accordant certains droits limités aux innovateurs de procédés pour synthétiser ces produits. Cela est une alternative à l'amendement de la *Loi sur les brevets* pour modifier directement ou indirectement la norme de la nouveauté relativement aux produits des biotechnologies qui sont des produits de la nature.

### *Amendement de la Loi et atténuation de la norme de la nouveauté*

Il ne serait pas approprié de tenter d'amender la *Loi sur les brevets* ou de modifier comment déterminer la nouveauté afin d'accorder des droits à ceux qui développent des procédés nouveaux et utiles qui se traduisent par des versions synthétiques de produits de la nature connus parce cela contribuerait à atténuer la signification de la «nouveauté» tel que décrite dans la définition de «l'invention». Invariablement, quelle que soit la façon de trouver un amendement visant à accorder des brevets à la matière des produits de la nature synthétiques, la définition de la «nouveauté» devrait être adoucie. Par exemple, une approche consisterait à permettre des revendications relatives au produit lorsqu'il est obtenu par le procédé innovateur. Cependant, de tels amendements nécessiteraient invariablement que l'on édicte un article ou des articles semblables à l'Ancien article 39 (1) de la *Loi sur les brevets*.<sup>228</sup> Toutefois, l'article 39 (1) et ses précurseurs s'appliquaient aux «nouvelles» substances brevetables, qui étaient des aliments et des médicaments. Sans cet article, ces substances auraient été brevetables *comme telles*. En d'autres termes, les dispositions de la Loi relatives au «produit obtenu par procédé» empêchait un demandeur d'obtenir un brevet pour un produit qui était en fait brevetable, c.-à-d. nouveau, utile et non-évident.

La mise en oeuvre d'un article du même genre pour les produits des biotechnologies qui sont des versions synthétiques de produits de la nature permettrait de revendiquer un «produit de la nature» synthétique qui est connu. On peut dire que cet amendement adoucira la «*Loi sur les brevets*» en demandant en effet que les versions synthétiques de produits de la nature connus soient considérées comme «nouveaux». Cela serait contraire à la ligne de pensée claire établie par la

---

«Genentech a contesté en soutenant que le produit recombiné était tellement différent en principe qu'il n'avait pas enfreint les revendications de Scripps relatives au produit compte tenu de la «doctrine d'équivalence inversée». Toutefois, cet argument n'a pas eu de succès non plus.» [TRAD.]

Y. Ko, «An Economic analysis of Biotechnology Patent Protection» *The Yale Law Journal*, v. 102 : 777 (1992), p. 788.

<sup>227</sup> Ces avenues à la brevetabilité de ce qu'on appelle les «produits de la nature» englobent les revendications relatives aux produits isolés et purifiés à partir d'un échantillon de terre, etc.

<sup>228</sup> L'article 39 (1) et ses précurseurs, incluant les dispositions contenues alors dans l'article 41(1), portaient sur les aliments et les médicaments et permettaient l'émission de brevets pour des médicaments ou de nouvelles substances destinées à l'alimentation uniquement lorsqu'ils étaient revendiqués comme produits de procédés. Pour une courte discussion sur l'historique de ces dispositions, voir : Jennifer Morton, «Pharmaceutical Patents and Bill C-91 : The Historical Perspective : C.I.P.R. (10(1) 145 (1993).

jurisprudence canadienne et britannique sur le sujet, et amorcée au Canada avec le cas *Hoffman-La Roche*<sup>229</sup> où le Juge Rand a soutenu que :

«...[La] simple nécessité d'obtenir des moyens afin de protéger le monopole ne peut justifier l'extension du langage légal au-delà de ce qu'il peut à peine supporter. La définition [de l'invention] ne justifie pas que l'on considère une substance bien connue comme s'il s'agissait d'une «composition de matières nouvelle et utile» parce qu'elle a été obtenue grâce à un certain procédé. L'hypothèse c'est que le produit de différents procédés est identique et aucun attribut imputé ne peut rendre cette substance nouvelle ou utile.» [TRAD.]

En ce qui a trait aux dispositions relatives au «produit obtenu par procédé» de la *Loi sur les brevets*, Sa Seigneurie a ajouté :

«Cela semble confirmer une fois de plus que la substance et le procédé doivent être tous les deux nouveaux, **du moins que la substance soit nouvelle**, et qu'on ne peut en tirer aucune conclusion en ce qui a trait à une revendication pour un produit obtenu par procédé lorsque le produit est vieux.»

Cela est précisément le cas lorsqu'une personne tente d'obtenir des revendications pour des acides aminés et des acides nucléiques que l'on trouve dans la nature, qui ont été déjà isolées et identifiées, mais qui ont été produites à l'aide de procédés nouveaux et utiles.

En guise de solution, il a été suggéré d'amender la *Loi sur les brevets* afin de limiter les demandes de brevets pour tous les «produits de la nature» à des brevets couvrant des procédés seulement.<sup>230</sup> Cependant, on peut dire que cette approche de l'amendement ainsi que celle du «produit par procédé» enfreindraient l'Article 1709 (1) de l'Accord de libre-échange nord-américain. Dans le dernier cas, on jugerait qu'un tel amendement permettant une protection par brevet favoriserait le domaine de la biotechnologie, alors que dans l'autre, on estimerait qu'un tel amendement enlèverait des droits aux brevetés.

---

<sup>229</sup> *Hoffman Laroche v. Commissioner of Patent* (1955), 23 C.P.R. 1 (S.C.C.), pp. 4-5. Dans ce cas, le demandeur, Hoffman-Laroche, avait développé un procédé nouveau et utile pour produire un vieux composé bien connu, l'aldéhyde. Le demandeur cherchait à obtenir des revendications pour le produit obtenu grâce à un procédé brevetable, même si le produit était nouveau.

<sup>230</sup> Michael S. Greenfield, «Recombinant DNA Technology : A Science Struggling with the Patent Law» *Stanford Law Review* 44 : 1052 (1992). Greenfield recommande en fin de compte de limiter l'étendue de la protection par brevet de tous les «produits de la nature» à des brevets couvrant des procédés seulement. On peut dire que cette approche est trop restrictive dans le sens où le véritable pionnier qui prépare toutes les étapes en vue de la production recombinée subséquente d'un «produit de la nature» se voit refuser les avantages qui seraient accordés à ses confrères dans d'autres domaines de la technologie. Cela risque de soulever des problèmes relativement au respect des obligations en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain. Il est probable que Greenfield n'a pas tenu compte de l'Accord de libre-échange au moment où il a rédigé son article, compte tenu de la date de mise en oeuvre du Traité aux États-Unis.

### *La loi sur les produits des biotechnologies*

Pour éviter les problèmes d'adoucissement des lois et encourager? les innovateurs de procédés nouveaux et utiles pour la synthèse de produits de la nature connus, il faudrait édicter une nouvelle loi appelé la «Loi sur les produits des biotechnologies (LPB)». Le concept d'une loi spécifique pour venir à bout de problèmes socio-économiques particuliers n'est pas nouveau. En effet, pour promouvoir l'industrie de la biotechnologie, le Canada a mis en oeuvre la Loi sur la protection des obtentions végétales, tandis qu'aux États-Unis il y a la *Plant Variety Protection Act.* De plus dans les domaines qui ne relèvent pas de la biotechnologie, il existe des lois *suvis generis* comme la Loi sur les topographies de circuits intégrés au Canada comme aux États-Unis.

La loi sur les produits des biotechnologies accorderait des droits limités à ceux qui développent des méthodes et des procédés nouveaux, non-évidents et utiles pour produire des «produits de la nature» connus. En d'autres termes, une demande relative à un «nouveau» «produit de la nature» ne serait pas autorisée. De telles demandes seraient faites en vertu de la *Loi sur les brevets*.

La durée de la protection serait inférieure à celle d'un brevet, probablement pas plus de 10 ans, elle commencerait le jour du dépôt de la demande et la priorité serait accordée à la personne qui dépose la demande en premier.

Les droits conférés par la LPB seraient des droits exclusifs pour la fabrication, la vente et l'utilisation du produit protégé lorsqu'il est obtenu par le ou les procédés revendiqués. De plus, et surtout, la personne qui détient des droits en vertu de la LPB serait en mesure de produire le «produit de la nature» obtenu, conformément aux procédés revendiqués sans se préoccuper d'enfreindre un brevet et se verrait accorder une présomption de contre-façon *prima facie* relativement à d'autres qui produisent le même «produit de la nature».

On n'empêcherait pas un demandeur qui cherche une protection en vertu de la loi sur les produits des biotechnologies de faire une demande afin de protéger le ou les procédés en vertu de la *Loi sur les brevets* et *vice-versa*. Toutefois un demandeur n'aurait pas le droit d'obtenir des mandats de protection consécutifs et, afin d'assurer que cela ne se produise pas, on jugerait que la protection commencerait le jour du dépôt de la demande de brevet en vertu de la loi sur la produits des technologies. Il faut que la *Loi sur les brevets* soit amendée pour indiquer que la protection de 20 ans accordée en vertu de la *Loi sur les brevets* commence le même jour que la demande de brevet pour la même matière en vertu de la LPB.

Bien sûr, ceux qui font une demande pour un «nouveau» «produit de la nature» en vertu de la *Loi sur les brevets* auront le droit de revendiquer une forme isolée et purifiée du produit. Toutefois, lorsqu'un brevet est délivré relativement à ces produits, on peut dire que le breveté serait en mesure d'intenter une action en contre-façon contre les demandeurs protégés en vertu de la loi sur les produits des biotechnologies lorsqu'il s'agit des mêmes produits. Afin de surmonter ce problème éventuel, l'étendue des revendications pour ces «nouveaux» produits de la nature seraient

limités à ce que l'inventeur a véritablement inventé. Le fondement de cette proposition c'est que les produits de la nature sont intrinsèquement et fondamentalement différents des composés chimiques synthétisés par un être humain.

Afin d'illustrer cette distinction, prenons un exemple de chimie. En chimie, l'inventeur a le droit de protéger un composé nouveau et utile conçu, configuré et créé par l'inventeur. Pour ce genre d'invention, l'inventeur devrait avoir le droit de protéger le produit peu importe la manière dont il est fait. L'inventeur est responsable de l'aspect fonctionnel, puisqu'il l'a «incorporé» au produit.

Par ailleurs, les produits de la nature ont été conçus par la nature. L'inventeur découvre l'aspect fonctionnel et reconnaît l'utilité, mais ce n'est pas lui qui a imprégné ces qualités au produit. On devrait donc accorder à ces inventeurs le droit de protéger ces produits, c.-à-d. ce qu'ils ont inventé - de purs produits de la nature. Lorsque l'inventeur prend le produit de la nature et le modifie pour accroître ses caractéristiques ou pour lui incorporer de nouvelles caractéristiques utiles, nous revenons à l'inventeur qui crée un produit et ce produit devrait faire l'objet d'une protection, peu importe comment il est obtenu.

On peut donc affirmer que les brevets délivrés jusqu'à maintenant avec des revendications relatives à des produits de la nature *comme tels* ne devraient être efficaces que pour empêcher la fabrication, l'utilisation ou la vente du produit de la nature. Ils ne devraient pas permettre au breveté d'empêcher la fabrication, l'utilisation ou la vente des versions synthétiques des produits de la nature. Le seul cas où les produits synthétiques de la nature devraient être contestés est lorsque le breveté soupçonne que le procédé breveté a été contrefait par le procédé qui sert à fabriquer le produit de la nature synthétique contesté.

Comment cette interprétation supportera-t-elle la doctrine de la prédiction sûre? Si l'on maintient que l'inventeur n'a droit qu'à ce qu'il invente, alors cela peut coexister avec la doctrine actuelle. Il importe de se rappeler que cette doctrine a été développée dernièrement dans le domaine de la chimie où l'inventeur est responsable de la conception et de l'aspect fonctionnel des composés qu'il a synthétisés, de sorte qu'il a le droit de revendiquer le composé créé ainsi que tous ceux qui entrent dans le cadre de la prévisibilité raisonnable. Toutefois, les produits de la nature n'ont pas été conçus par les inventeurs et, par conséquent, ne devraient pas être considérés de la même façon. Les produits de la nature sont fondamentalement différents des inventions chimiques, puisque c'est la nature qui fournit les propriétés intrinsèques de chaque produit. Afin d'assurer que l'étendue des revendications se limite aux produits de la nature, c.-à-d. que l'étendu se limite à «l'invention» conformément aux dispositions de la Règle 25 des *Règles sur les brevets d'invention*, on recommande qu'immédiatement après la Règle 25, on introduise la règle suivante :

**Règle 25.1**

Pour des divulgations qui décrivent un produit de la nature, des revendications seront permises uniquement pour chaque incarnation physique du produit de la nature décrit.

Dans le cas d'une demande de brevet pour un «nouveau» produit de la nature, cette règle limitera l'étendue de la revendication au produit de la nature à l'état naturel seulement. De plus, lorsqu'une version synthétique du nouveau produit de la nature est créée, la règle aura aussi pour effet de limiter l'étendue de la revendication à la version synthétique obtenue par le procédé décrit dans la divulgation.

Comment cet amendement tiendra-t-il face à la doctrine d'équivalence et à la contre-façon? Visiblement, une version synthétique d'un produit de la nature pourrait être jugée équivalente. Toutefois, si le produit de la nature à l'état naturel est l'invention, alors on peut dire que les équivalents appropriés sont uniquement des produits de la nature à l'état naturel. Ainsi, selon les circonstances, un précurseur de l'insuline, appelé proinsuline, devrait être considéré comme équivalent. Afin d'assurer que cela est bien clair, il est suggéré d'amender l'article 55 de la manière suivante :

**Art.55.3** Dans une action en contrefaçon d'un brevet accordé pour un produit de la nature, ses équivalents chimiques n'incluent pas les produits de la nature synthétisés par des procédés techniques.

L'expression «procédés techniques» vise à assurer que les produits de la nature synthétisés par suite d'une intervention humaine, par exemple par le biais de techniques recombinaisons, ne soient pas considérés comme des équivalents et, par conséquent, ne donnent pas lieu à des contrefaçons d'une revendication relative à un produit de la nature à l'état naturel.

Dans cette perspective, les produits couverts par la LPB ne pourraient pas enfreindre les revendications d'un brevet pour un produit de la nature.

Toutefois, toujours selon cette perspective, les produits couverts par la loi sur les produits des biotechnologies pourraient enfreindre des revendications d'un brevet pour un produit de la nature dans lequel étaient revendiqués le produit de la nature et une version synthétique du produit obtenu par un procédé spécifique. La contrefaçon se produirait lorsque la version synthétique couverte par la LPB est obtenue par le même procédé, essentiellement le même procédé, ou un procédé équivalent. Cette situation ne se produirait que lorsque l'inventeur isole un produit de la nature et qu'avant de le divulguer, il développe un ou plusieurs procédés pour synthétiser le produit de la nature. Toutefois, selon les dispositions de la règle 25.1 proposée, l'étendue des revendications de ce brevet n'inclurait que le produit isolé et purifié, et chaque produit de la nature synthétique obtenu par un procédé particulier. De cette façon, l'inventeur obtient des droits attachés à un brevet uniquement pour ce qu'il a vraiment inventé.

Enfin, la LPB permettrait une responsabilité inversée relative au même produit, identique à celle des dispositions décrites à l'article 55.1 de la *Loi sur les brevets* :

**Fardeau de la preuve pour les procédés protégés.-** Dans une action en contrefaçon d'un brevet accordé pour un procédé relatif à un nouveau produit, tout produit qui est identique au nouveau produit est, en l'absence de preuve contraire, réputé avoir été produit par le procédé breveté.

On peut dire que les amendements proposés à la *Loi sur les brevets* n'entrent pas en conflit avec les obligations internationales du Canada en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, et la promulgation d'une loi sur les produits des biotechnologies n'enfreindrait pas les dispositions de l'ALÉNA.<sup>231</sup> En effet, la promulgation d'une telle loi serait conforme aux dispositions de l'Article 1702.<sup>232</sup>

### **E. La non-évidence en biotechnologie**

La forme actuelle de la *Loi sur les brevets*, en présupposant l'entrée en vigueur de l'amendement attendu en vertu du projet de loi S-17 qui parle spécifiquement de la non-évidence, est formulée de manière acceptable en ce qui a trait à la non-évidence. La norme de révision de la non-évidence telle qu'elle est présentement appliquée au Bureau des brevets et dans les tribunaux canadiens, est aussi acceptable. Cette étude recommande qu'aucun changement ne soit apporté à la définition de la non-évidence par le biais de décisions législatives ou administratives pour redéfinir la norme de non-évidence. Actuellement, elle accommode les innovations biotechnologiques de manière adéquate.

On peut dire que la biotechnologie en soi est une invention de l'esprit humain puisqu'elle amalgame des concepts de différents domaines afin d'offrir de nouvelles applications de diverses matières. Quelle est la personne versée dans l'art qui pourra évaluer la non-évidence d'une invention dans un domaine qui fait appel à autant de disciplines? En effet, c'est la complexité de la matière qui suggère une norme différente. Par exemple, il est fort probable que personne n'avait pensé utiliser des bactéries pour métaboliser diverses fractions d'un déversement pétrolier jusqu'à ce que Chakrabarty reconnaisse cette possibilité et manipule des lignées de bactéries *Pseudomonas* à cette fin. Toutefois, comme nous pouvons le constater dans les commentaires *supra* de Popper, cela est le processus d'invention dans toutes les sciences. L'essence même de l'invention c'est d'aller chercher de l'information provenant de diverses sources et divers domaines connexes ou non connexes afin de pouvoir inventer.

La norme de la non-évidence change-t-elle? Depuis le début de la révolution biotechnologique des années 70 à ce jour, les critères judiciaires selon lesquels la norme d'évidence est évaluée sont restés inchangés. Tel que décrit dans la discussion sur la façon d'analyser l'évidence, on peut dire que les facteurs importants sont, à la date de revendication (ou à la date d'invention) :

---

<sup>231</sup> On pourrait soutenir toutefois que les brevetés ayant des revendications sur le produit de la nature isolé et purifié sont désavantagés par la loi sur les produits des biotechnologies parce qu'ils ne pourraient pas empêcher totalement les autres de fabriquer le produit qu'ils ont revendiqué, du moins lorsque les autres utilisent

<sup>232</sup> Selon les dispositions de l'Article 1702 de l'ALÉNA :

« Un parti pourra mettre en oeuvre dans sa législation intérieure une protection plus large des droits de propriété intellectuelle que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne soit pas incompatible avec les dispositions de l'accord. »



1. le technicien versé; et
2. les connaissances générales courantes.

Il y a eu des perfectionnements et des reformulations de ces éléments, comme la recherche assidue et raisonnable ainsi que l'étude du «mérite d'être essayé». Toutefois, le test ainsi que l'approche judiciaire au test sont restés essentiellement les mêmes au cours des 30 dernières années. C'est à partir de ce cadre de référence que l'invention doit être évidente. En termes pratiques, puisqu'il doit y avoir une évaluation faite par un être humain, qui de mieux que la personne versée dans l'art pour ce qui est des connaissances générales courantes? Le problème c'est que cette évaluation, indépendamment de la formulation utilisée ( non-évidence, étape inventive, ou autres ), est un test subjectif enrobé d'un langage objectif. À mesure que le cadre de référence change, le résultat change aussi.

En biotechnologie, comme dans tous les domaines de la technologie qui évolue, les connaissances sur la technologie augmentent avec le temps. En effet, à mesure que l'information s'accroît, on voit l'émergence de sous-technologies et les connaissances à l'intérieur de ces sous-technologies grandit. Dans le domaine de la biotechnologie, l'augmentation a été exponentielle. Par exemple, au tournant du 19e siècle, il était possible de savoir tout ce qu'il y avait à connaître sur la biologie du corps humain. À mesure que le siècle progressait, les connaissances aussi augmentaient. Les domaines de la chimie, des mathématiques et de la physique étaient bien établis, mais ceux de la biochimie, de la physiologie, de la génétique, de l'immunologie, de la neurologie, de l'enzymologie, de l'hématologie, de la gastroentérologie, pour n'en citer que quelques-uns, devinrent des disciplines par elles-mêmes à l'intérieur desquelles, il existe de nombreuses autres subdivisions. Par conséquent, au début du siècle, le technicien versé auquel on faisait appel pour répondre à la question de l'évidence ne connaissait qu'une fraction de ce que ce même technicien saurait aujourd'hui. En fait, la «recherche assidue» des années 1900 ne rapportait pas beaucoup comparativement à la recherche assistée par ordinateurs d'aujourd'hui. On peut dire que tout ce qui a été inventé au 19e siècle serait évident compte tenu des connaissances générales courantes de 1996. De la même façon, à mesure que la base de connaissances grandit, le champ de recherche s'atténue. La recherche d'évidence pour une invention en neurosciences n'inclurait pas nécessairement une révision de la documentation en enzymologie (à moins que quelque chose dans la divulgation ne suggère qu'il le faudrait). Cela est-il différent pour toute autre technologie? Il semble que non. Dans le domaine de l'informatique, il existe de nombreuses sous-spécialités. Les domaines appelés chimie et physique ont été subdivisés plusieurs fois à mesure que les connaissances augmentaient relativement à certains aspects de chaque discipline. De la même façon, la recherche s'est limitée nécessairement à la sous-discipline pour ce qui a trait à l'enquête étant donné qu'il existe beaucoup trop d'information dans le domaine de la chimie, par exemple, pour que le technicien versé dans l'art soit en mesure de posséder toutes ces connaissances générales courantes.

Par conséquent, la norme elle-même ne change pas et, en fin de compte, n'a pas besoin d'être changée. Tel que discuté *supra*, ce qui nous pousse à croire qu'elle a changé c'est le niveau de sophistication des examinateurs et leur capacité de diriger et de considérer des recherches assidues raisonnables. Au Canada et aux États-Unis, dans le domaine de la biotechnologie, les

examineurs ont une formation scientifique plus poussée que celles de leurs confrères et consoeurs dans les autres domaines de la technologie. Par conséquent, ces examineurs seraient mieux placés pour étudier la question de l'évidence. Ils possèdent de meilleures connaissances générales courantes relatives à l'invention que leurs confrères dans d'autres domaines. En biotechnologie, le défi n'est pas lié à l'évaluation et à la révision de la norme de non-évidence comme telle. Jusqu'à maintenant, la norme donne de bons résultats. Le défi c'est d'assurer plutôt que le degré de recherche relatif aux connaissances générales courantes soit approprié. Pour revenir à la discussion sur la «notion d'invention» au Chapitre trois, c'est le cadre de référence qui change à mesure que les connaissances augmentent. Autrement dit, ce sont la «discipline» et les «connaissances générales courantes» qui changent et non la norme. Puisque l'évaluation de ce qui fait partie des «connaissances générales courantes» est subjective en soi, il n'est pas possible de donner des directives au-delà des limites suggérées déjà par les tribunaux, c.-à-d. possiblement l'information qu'une personne raisonnablement compétente serait en mesure de trouver dans le cadre d'une recherche assidue raisonnable,<sup>233</sup> qui est en soi un test objectif mais dont l'application est très subjective.

## **E. Conclusions**

Comme nous l'avons affirmé au début de cette étude, certaines caractéristiques très fondamentales de la matière des biotechnologies la distinguent de toutes les autres technologies et, par conséquent, soulèvent la question suivante :

*Si les industries de la biotechnologie continuent de croître, faut-il redéfinir les moyens d'acquisition et la nature même de l'ensemble des droits conférés par brevet pour des progrès réalisés dans le domaine des biotechnologies?*

Cette étude conclut qu'il peut y avoir invention en ce qui a trait à la matière des biotechnologies, que cette matière peut être appropriée et, en présumant que les conditions restantes relatives à la brevetabilité sont remplies, qu'elle est brevetable. En effet, cette étude conclut que le système de brevets continue d'être une partie intégrante importante de l'octroi de droits de propriété en matière d'invention en biotechnologie et que, de plus, il n'est pas nécessaire de redéfinir l'ensemble des droits rattachés aux brevets en matière d'invention en biotechnologie.

Bien que nous ne discutons pas de cela explicitement dans la présente étude, nous concluons que nonobstant le fait que les micro-organismes se *reproduisent*, le système de brevets est un outil adéquat pour consolider les revendications de propriété sous réserve de «l'exemption des agriculteurs » discuté plus haut.

---

<sup>233</sup> Tel que suggéré par Teitelbaum, J., dans *Procter & Gamble v. Kimberly-Clark Ltd.* (1991) 40 C.P.R. (3d) 1 (F.C.T.D.), pp. 45 à 48.

Dans les juridictions qui, pour les brevets en biotechnologie, accordent une concession relative à la condition de divulgation, notamment celle de permettre le dépôt d'échantillons de la matière brevetée. De tels dépôts font partie de la «description complète» de l'invention et l'échantillon doit compléter la description. Nous en concluons qu'il s'agit d'une solution plausible qui ne nuit pas à la philosophie sous-jacente du système de brevets.

Nous concluons aussi, tel que discuté *supra*, qu'en ce qui a trait à la recherche de la non-évidence, le défi c'est d'assurer plutôt que le degré de recherche relatif aux connaissances générales courantes soit approprié lorsqu'on évalue l'invention en biotechnologie.

Toute invention brevetable doit être nouvelle. Cette condition de nouveauté pose un obstacle important dans l'obtention de droits de propriété dans les secteurs de l'industrie de la biotechnologie touchant à la synthèse des produits de la nature. Nous concluons que les inventions fondées sur des produits de la nature sont fondamentalement différentes de toutes les autres inventions. La biotechnologie et les industries qu'elle a créées sont importantes pour le Canada et pour que le domaine de la biotechnologie continue de croître et de prospérer, particulièrement en ce qui a trait aux produits de la nature, nous concluons que certains droits devraient être accordés et que le Gouvernement fédéral est le mieux placé pour le faire par l'entremise de la Loi sur les produits des biotechnologies.

Nous concluons que si une grande partie des recommandations de cette étude sont adoptées, cela permettra d'assurer qu'au tournant du siècle, le Canada sera le chef de file et occupera une place unique dans le monde en accordant des droits de propriété intellectuelle pour des innovations en biotechnologie et pourra donc participer plus activement à la révolution biotechnologique qui se poursuit depuis trente ans.

## ANNEXE A

### DÉFINITION DE LA BIOTECHNOLOGIE SELON L'OPIC

Les allégations concernant les inventions du domaine de la biotechnologie toucheraient notamment les points suivants :

1. Procédés faisant appel à une technique qui met en jeu :

des organismes vivants, des parties d'organismes vivants ou des substances provenant d'organismes vivants, servant à fabriquer ou à modifier des produits, à améliorer des plantes ou des animaux ou à mettre au point des microorganismes destinés à des usages précis.

Parmi ces procédés, on compte notamment des techniques récemment mises au point telles que la recombinaison génétique, la fusion cellulaire, notamment pour la production d'hybridomes, les procédés biotechnologiques et des techniques « anciennes » comme l'extraction de substances de sources biologiques et la purification de ces substances, l'utilisation de microorganismes pour le brassage et la boulangerie et l'amélioration génétique des plantes (agriculture) et des animaux (élevage).

2. Les produits fabriqués au moyen de ces procédés.
3. Les méthodes d'utilisation des produits mentionnés ci-dessus.
4. Les protéines fabriquées au moyen de ces procédés et modifiées par des procédés chimiques sont considérées comme des produits de biotechnologie.
5. Les compositions renfermant ces produits.
6. Les appareils employés pour la fabrication ou l'analyse de ces produits.

Classe 195 Microbiochimie. Cette classe comprend notamment la fusion cellulaire, le génie génétique, la préparation de composés organiques (dont les protéines) au moyen d'une enzyme ou de cellules comme catalyseur et les appareils utilisés.

C 12 Biochimie; bière; spiritueux; vin; vinaigre; microbiologie; enzymologie; techniques de mutation ou de génétique.

---

530 Peptides; protéines.

C07K Peptides; protéines.

Catégorie regroupant les protéines elles-mêmes et les procédés non microbiologiques employés pour les préparer, comme l'extraction de sources naturelles et la synthèse chimique.

---

167 103-103.9 Médicaments; matières protéiques.

A61K 37/\* Préparations médicinales contenant des substances protéiniques ou leurs dérivés.

---

177 104-118 et 286-291 Médicaments; extraits d'origine animale et végétale.

A61K 35/12-35/84 Préparations médicinales contenant des substances provenant d'animaux, d'oiseaux, de microorganismes et de plantes.

---

178 129-140 Médicaments; antigènes (vaccins) sérums (anticorps)

A61K 39/\* Préparations médicinales contenant des antigènes ou des anticorps.

---

167 37-45 Test, mesure et identification des réactions antigènes-anticorps (diagnostics)

G01N 33/50-33/98 Analyse chimique de matériaux biologiques et notamment analyse immunologique ainsi que méthodes faisant intervenir des liaisons biospécifiques par des ligands.

---

150 8.5-14 Procédés de mesure, de recherche ou d'analyse faisant intervenir des enzymes, des microorganismes ou des acides nucléiques; pathologique (diagnostique).

Dans la CIB, on place ces éléments dans la catégorie C12, décrite ci-dessus (c.-à-d. C12Q Procédés de mesure, de recherche ou d'analyse faisant intervenir des enzymes ou des microorganismes) et dans la catégorie G01N Recherche ou analyse des matériaux biologiques par détermination de leurs propriétés chimiques.

167-5.1 Pesticides; microorganismes, enzymes, extraits d'origine animale.

167-5.3 Pesticides; extraits d'origine végétale.

71-4.5 Régulateurs de croissance; traitement des plantes avec microbes ou enzymes.

A01N 63/\* et 65/\* Biocides ou régulateurs de croissance des végétaux contenant des microorganismes, des enzymes, des substances végétales ou animales.

Dans le processus canadien, la plupart des demandes concernant de nouvelles races d'animaux vertébrés ou invertébrés sont classées, avec d'autres sujets, dans la classe 195-1.36, Cellules eucaryotes modifiées.

A01K 67/07 Nouvelles races de vertébrés

A01K 67/033 Nouvelles races d'invertébrés

---

47-4 Culture des végétaux; propagation. Dans le processus canadien, les demandes concernant les nouvelles plantes sont classées dans cette catégorie et avec d'autres sujets dans la classe 195-1.36, Cellules eucaryotes modifiées.

A01H Nouveautés végétales ou procédés pour leur obtention; reproduction de plantes par des techniques de culture de tissus.

---

362 1-25 Traitement microbiologique des eaux usées.

C02F 3/\* Traitement biologique de l'eau, des eaux résiduaires ou des eaux d'égout.

C02F 11/02 et 11/04 Traitement biologique des boues d'égout.

---

53-18 Métallurgie; traitement bactérien.

C22B 3/18 Extraction des métaux du minerai avec des microorganismes ou des enzymes.

---

Dans le processus canadien, les méthodes employées pour récupérer les hydrocarbures ou nettoyer après un déversement d'hydrocarbures et faisant intervenir des microorganismes sont placées dans la classe 195.

E21B 43/22 Méthodes de récupération des hydrocarbures faisant intervenir une activité bactérienne.

---

Dans le processus canadien, les biocapteurs sont placés dans la classe 195.

G01N 27/327 Électrodes biochimiques.

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **Sources secondaires consultées**

D.J. Abraham, "Shinpo-Sei: Japanese Inventive Step Meets U.S. Non-Obviousness" JPTOS (1995) 528.

K.R. Adamo, "The Power of Suggestion (Teaching, Reason or Motivation) and Combined-Reference Obviousness: Part I" [Juillet, août 1993] Patent World 29.

Application of Abitibi Co. (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (P.A.B.)

B. Ager, "International Bioindustry Forum Agrees Common Patent Position" [Nov. 1991] (No. 122) European Biotechnology Newsletter 5.

C. Arnst, "Life-form Patents Spark Debate in Europe: Is Harvard's Man-made Mouse First Step on Slippery Slope to Patented Human Beings?" *The Toronto Star* (13 October 1991) B6.

H. Austin, "Biotechnology Patent Law: A European Prospective" (1990) 10(4) *The Genetic Engineer and Biotechnologist* 15.

S.R. Avisar, "The Ethics of Biotechnology - The Argument in Favour of Patents" (1993) 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 209.

R.A. Balk, "New Creations?: Commentary [Janvier, février 1991] *Hastings Centre Report* 33.

J.F. Barshear, "Inoculum or Perilous Parasite? Encouraging Genetic Research through Patent Grants: A Call for Regulation and Debate" (1981) 18(2) *San Diego Law Review* 263.

J.H. Barton, "Patenting Life" (1991) 264 (3) *Scientific American* 40.

T. Beardsley, "Piecemeal Patents: The U.S. Reconsiders Patents on DNA Fragments" (1992) 267(1) *Scientific American* 106.

B. Belcher and G. Hawtin, "A Patent on Life - Ownership of Plant and Animal Research" (1991) IDRC, Ottawa, Ontario.

S.A. Bent, "Issues and Prospects in the U.S.A." dans : W.H. Lesser, ed., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989) 5.



B. Berson, "The Taking of Human Tissue for Research and Commerce: A Comparison of U.S. and French Approaches" (1992) 10 Wisconsin International Law Journal 348.

J. Bochnovic, "Invention/Inventive Step/Obviousness" dans : "Patent Law of Canada" G.F. Henderson et al. eds. (Carswell: Toronto, 1994) at p. 41

J. Bochnovic, "The Inventive Step" IIC Studies, Volume 5 (Verlag Chemie: Basel, 1982)

W. Booth, "Animals of Invention" (1988) 240 (4853) Science 718.

A.D. Bourassa, "Dans L'Ombre de la Décision Pioneer Hi-Bred" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 51.

K. Bozicevic, "Patenting DNA - Obviousness Rejections" JPTOS (1992) 753.

J.F. Brashear, "Innocuous Inoculum or Perilous Parasite? Encouraging Genetic Research Through Patent Grants: A Call for Regulation and Debate" (1981) 18 San Diego Law Review 263.

Ronald R. Breaker and Gerald F. Joyce, "Inventing and Improving Ribozyme Function: Rational Design v. Iterative Selection Methods", Trends in Biotechnology Volume 12, 1994, page 268.

K.R. Briett, "Method of Use Claims in biotechnology" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 99.

T.D. Brock and M.T. Madigan, "Biology of Microorganisms", 5th Edition (Prentice Hall: Toronto, 1988).

J. Bronowski, "The Experience of Creation" (1974) 86 Diogenes 94.

R.S. Brown, "The State Role in Regulating Biotechnology" (1988) 17(1) Policy Studies Journal 148.

R.A. Brungs, "Biotechnology and the Control of Life" (1979) 54 Thought 37.

R.A. Brungs "Biotechnology: A New Reality" (1983) 18 Listening 275. (1994) 48 BNA's Patent Trademark & Copyright Journal 518.

Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms (1977).

H.R. Bungay and G. Belfort, "Advanced Biochemical Engineering", John Wiley & Sons; New York, 1987.

Bureau of National Affairs [U.S.], "Human Insulin Patent is Invalid for Inadequate Written Description" dans : BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal V. 51 No. 1260 (1996) 354,

Bureau of National Affairs [U.S.], "Biotech Process Claims are not Unpatentable for Obviousness" dans : BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal V. 50 No. 1248 (1995) 677.

Bureau of National Affairs [U.S.], "PTO Assails Bills to Limit Patents on Medical Procedures" dans : BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal V. 50 No. 1250 (1995) 737.

Bureau of National Affairs [U.S.], "Senate Passes Biotech Process Patent Bill" dans : BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal V. 50 No 1247 (1995) 633.

Bureau of National Affairs [U.S.], "PTO Notice of Biotech Patent Hearings - Notice of Public Hearings and Request for Comments on Patent Protection for Biotechnological Inventions"

Bureau of National Affairs [U.S.], "Biotech Industry Blasts PTO at San Diego Hearing" (1994) 48 BNA's Patent Trademark & Copyright Journal 677.

Bureau of National Affairs [U.S.], "Biotechnology Patent Protection Act is Subject of House Panel Hearing" (1993) 46 BNA's Patent Trademark & Copyright Journal 141.

Bureau of National Affairs [U.S.], "NIH Gene Patent Application is Debated at Forum on Human Genome" (1992) 44 BNA's Patent Trademark & Copyright Journal 73.

J. Burkhardt, "Biotechnology, Ethics and the Structure of Agriculture" (1988) 5 Agriculture and Human Values 53.

F.H. Buttell and J. Belsky, "Biotechnology, Plant Breeding and Intellectual Property: Social and Ethical Dimensions" (1987) 12(1) Science, Technology & Human Values 31.

J.J. Campbell, "Effects of International Trends & Agreements on Biotechnology Patenting" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 129.

Canadian Biotech News, "First Cloning of Human Telomerase" (1995) CBN Vol. 4, No. 36 p. 3.

Canadian Biotech News, "'Suicide Gene' Linked to Heart Attacks" (1995) CBN Vol 4, No 19 p. 4

Canadian Biotech News, "Gene Linked to Alzheimer's Disease Discovered on Chromosome 1" (1995) CBN Vol. 4, No. 33 p. 3.

Canadian Biotech News, "EPA Approves Bt for Use in Field Corn" (1995) CBN Vol. 4, No. 33 p. 4.

Canadian Biotech News, "Transgenic Plant Field Tests Under Way" (1995) CBN Vol. 4, No. 29 p.6. B.C. Cannon, "Toward a Clear Standard of Obviousness for Biotechnology Patents" [1994] Cornell Law Reivew 735.

J. Carey et al., "The Gene Kings" [May 8, 1995] *Business Week* 72.

J.K. Carton, "The Fate of Patenting Hybridomas and Monoclonal Antibodies in Canada" (1993) 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 35.

A. Chamberlain, "Ottawa Promises Easier Biotech Rules" *The Toronto Star* (25 mai 1994) C2.

Chartered Institute of Patent Agents, *C.I.P.A. Guide to the Patents Acts*, 3<sup>e</sup> éd. (London: Sweet & Maxwell, 1994)

Chartered Institute of Patent Agents, *European Patents Handbook*, Chap. 18, Biological Inventions (London: Longman Professional, publications jusqu'en 1995 inclusivement).

D.S. Chisum, "Patenting Living Subject Matter, DNA sequences encoding proteins, Genea Therapy and Therapeutic Methods under United States Laws" présenté au "Patenting Living Organisms Including Human Genes" (AIPPI), Montréal, 2 juin 1995.

S. Chong, "The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms" (1993) 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 189.

J-M. Claydon, "The Question of Obviousness in the Windsurfers Decision" [1985] 8 *E.I.P.R.* 218.

A. Coghlan, "Pruned Patent Sets Precedent" [4 mars 1995] *New Scientist* 5.

H.D. Coleman, "Protecting Non-U.S. Research in the United States (1988) 6(7) *Bio./Technology* 791.

C. Collard, "Limited Protection for Proteins" (1993) 10/1 *CIPR* 25.

*Columbia Law Review*, "On the complex Economics of Patent Scope" v. 9E: 839, (1990)

J.G. Colombo, "Reverse Engineering and Process patents: When Is the Process Disclosed" (1991) 7 *I.P.J.* 85.

*Concise Oxford Dictionary*, (Clarendon Press: Oxford, 1985)

R.B. Coolley, "The Status of Obviousness and How to Assert it as a Defence" [August 1994] *JPTOS* 625.

I.P. Cooper, *Biotechnology in the Law - 1995 Revision*, vol. 1 (New York: Clark, Bordman, Callaghan, 1995)

G. Cope, "Bugs, Bugs, Bugs...: Scientists Busy Putting Bacteria to Work in Industry" *The Calgary Herald* (22 août 1992) C6.

E. Corcoran, "Charlotte's Patent:: Spider Webs and Other Proteins Inspire Engineers" (1992) 266(4) Scientific American 138, 140.

C.M. Correa, "Biological Resources and Intellectual Property Rights" [1992] 5 E.I.P.R. 154.

G.B. Cox et al., "Patentability of Biotechnological Inventions in Countries of the Pacific Rim" (1994) 4(5) Australasian Biotechnology 274.

P.A. Cox and M.J. Balick, "The Ethnobotanical Approach to Drug Discovery" (1 994) Scientific American, juin 82.

R. Stephen Crespi, " *The European Biotechnology Patent Directive is Dead*", Trends in Biotechnology Volume 13 No. 5. p.162, 1995

R.S. Crespi, "The Micro-Organism Deposit System in European Patent Law - An Appraisal of Current Proposals" (1 993) 24(1) IIC 1.

R. Stephen Crespi, "*Part 1: Patenting in Biotechnology*" Trends in Biotechnology Volume 9 at 117, 1991

R.S. Crespi, "Patents and Plant Variety Rights: Is There an Interface Problem?" (1992) 23(2) IIC 168.

R.S. Crespi, "Patents: A Basic Guide to Patenting Biotechnology" (Cambridge: Cambridge University Press, 1988) c. 8.

B. Crosariol, "The Wait for Plant Patents: Will Biotech Investors Stay Loyal Long Enough to Reap a Harvest?" (1990) 78(42) Financial Times 8.

J. Cubert, "U.S. Patent Policy and Biotechnology: Growing Pains on the Cutting Edge" (1995) 77(2) JPTOS 151.

A. Cunningham, "Getting the Game Right: Some Plain Words on the Identity and Invention of Science" (1988) 19(3) Stud. Hist. Phil. Sci. 365.

E. Daniell, "Polymerase Chain Reaction: Development of a Novel Technology in a Corporate Environment" dans : *W:Biotechnology: The Science and The business*, Ed V. Moses and Re. Cape (Harwood Academic Publishers: New York, 1991) Chap. 11 p. 147.

K.E. Davies, "Genome Analysis: A Practical Approach", IRL Press: Washington, 1988.

A.W. Deller, *Deller's Walker on Patents*, vol. 1, 2<sup>e</sup> éd. (New York: Baker, Voorhis, 1964) c. 1.

H.G. DeYoung, "Biotech Companies and Drug Firms Take Steps to Combat Drug-Resistant Bacteria" (1994) 14(13) Genetic Engineering News 1.

V. DiCerbo, "The Patentability of Animals" (1993) 24 IIC 788.

H. D'Iorio and J. A. Erratt, "Plant Breeders' Rights - Practical Considerations" (1995) 11 C.I.P.R. 277.

S. Donnelley et al., "The Brave New World of Animal Biotechnology" (1994) 24 Special Supplement Hasting Center Report S1 - S31.

H.S. Duncan, "Canadian Biotechnology Patent - An Industry Perspective" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 347.

R.E. Dimock "Patent Anticipation of What's New, Patent Act" dans : Patent Law of Canada Eds. G.F. Henderson et al. (Carswell: Toronto, 1994), p. 101.

K. Drlica, "Understanding DNA and Gene Cloning: A Guide for the Curious" (John Wiley & sons, Inc.: Toronto, 1992).

K.M. Ebert, "Prospective Developments in Laboratory Animals" in W.H. Lesser, ed., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989) 61.

R.S. Eisenberg, "Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research" (1987) 97(2) Yale Law Journal 177.

European Patent Office, "Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office - 1987-1992" E.P.O. (1993)

European Patent Office, "Guidelines for Examination in the European Patent Office" E.P.O. (1994)  
F. Farfan, "Patentability of Life Forms" (1988) 5(12) Canadian Computer Law Reporter 138

"Federal Study Urges Patent Protection for New Microbes" *The Toronto Star* (25 November 1991) B8.

K. Finney, "Inventions in Biotechnology and the Assessment of Obviousness" (1994) 4(5) Australasian Bio-Technology 280.

B. Fleisher, "Forces Shaping The Agricultural Biotechnology Industry: Patents, Insurance, Regulation and Financing" (1988) 17(1) Policies Studies Journal 169.

M.J. Flower, "Taking DNA to Market and Regulatory Default" (1981) 3(2) Bioethics Quart., 112.

R.H. Foote, "The Technology and Costs of Deposits" dans : W.H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989).

H. Fox, "The Canadian Law and Practice relating to Letters Patent for Inventions", 4<sup>e</sup> éd. (Toronto: Carswell, 1969).

J.L. Fox, "The Ethical Roar of Germ-Line Gene Therapy" (1995) 13 *Bio/Technology* 18.

C.A. Franklin, "Modern Biotechnology: A Review of Current Regulatory Status and Identification of Research and Regulatory Needs" (1988) 4 *Toxicology and Industrial Health* 91.

M. Fritz, "Patently Absurd: Cornering Crops Without Leaving The Lab" *Halifax Chronicle-Herald* (28 nov. 1994) A8.

J. Galloway, "Does Human Genome Mapping Mean Business?" [Fév. 1992] *Scrip Magazine* 26.

S.M. Gendel et al., eds., *Agricultural Bioethics: Implications of Agricultural Biotechnology* (Ames, IA: Iowa State University Press, 1990).

"Genentech Calls for USTR Action on Japan" [24 fév. 1995] (no 2002) *Scrip Magazine* 18.

P. Gillman, "Transgenics - Brave New World or Cloudy Future?" [Mars 1994] *Scrip Magazine* 18.

A. Gore, "Planning a New Biotechnology Policy" (1991) 5 *Harvard Journal of Law and Technology* 19.

R. Gosain, "Church Objects to Patent Protection for Biotechnology; Collor's Problems Hold Up Draft of New Patent Law Bill" [October 1992] *Patent World* 7.

G. Gransden, "Canada Patently Absurd, Says Biotech Research" *The [Toronto] Globe & Mail* (14 août 1990) B20.

M. Gravelle, "Patent Considerations for the Biotechnology Industry" (1990) 4(8) *New Biotech* 21.

M.L. Gravelle, "Biotechnology- An Overview", CIPR, Volume 10, 1993, pages 1-10.

M. S. Greenfield, "Recombinant DNA Technology: A Science Struggling with the Patent Law" *Stanford Law Review* 44:1052 (1992).

W. Greenberg and D. Kamin, "Property Rights and Payment to Patients for Cell Lines Derived from Human Tissues: An Economic Analysis" (1993) 36 *Soc. Sci. Med.* 1071.

L. Gronning-Nielsen, "Concept of Novelty" (1991) 22 *IIC* 929.

- P.W. Grubb, "Patents in Biotechnology" (1986) 4(b) Swiss Biotech 12.
- C. Gugerell, "Bio-technology patenting - the current practice of the European Patent Office" (1994) 14(3) The Genetic Engineer and Biotechnologist 195.
- J.W. Haefele, *Creativity and Innovation* (New York: Rienhold, 1962).
- N.D. Hamilton, "Who Owns Dinner: Evolving Legal Mechanisms for Ownership of Plant Genetic Resources" (1993) 28 Tulsa Law Journal 587.
- W. Hansel, "Prospective Developments in Animal Agriculture" dans : W.H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989) 70.
- D. Hansen, "New Rules Ease Biotech Patent Requirements" (1995) 73(1) Chemical and Engineering News 7.
- T.S. Harding, "Exploitation of the Creators" (1941) 8 Phil. Sci. 385.
- M.S. Hart, "Getting Back to Basics: Reinventing Patent Law for Economic Efficiency" (1994) 8 I.P.J. 217.
- S. Hassler, "European Patent Legislation: A Missed Opportunity" (1995) 13(4) Bio\Technology 305.
- W.L. Hayhurst, "The Art of Claiming and Reading a Claim", dans : Henderson, G.G., et al., éd. "Patent Law of Canada" (Toronto: Carswell, 994) p.195.
- W.L. Hayhurst, "Exclusive Rights in Relation to Living Things" (1991) 6 I.P.J. 1 71.
- G. F. Henderson et. al. éd. "Patent Law of Canada" (Carswell: Toronto, 1994).
- J.E. Hobbs et al., "Friend or Foe? - Farmer Perceptions of Biotechnology" (1990) 38 Can. J. Agric. Econ. 1005.
- R.T. Hughes and J.H. Woodley, "Hughes and Woodley on Patents" 1995 (Markham:Butterworths, 1984-1995), 11
- "ICI Challenges Calgene Plant Antisense Patent" (1992) 12(8) Genetic Technology News 6.
- Japanese Patent Office, *Examination Guidelines for patent and Utility Model in Japan* (Tokyo: Aippi-Japon, 1994) c.2,3.
- C. Joyce, "Prospectors for Tropical Medicines" (1991) New Scientist, 19 octobre pp. 36-40.

I. Judge et al., "*Chiron v. Organon and Biogen v. Medeva: A Boost for the Biotech Industry*" [Déc. 1993/Janv. 1994] Patent World 20.

A. Kahn, "Breveter la connaissance" [juillet-août 1992] (N° 114) Biofutur 18.

K.T. Kaminski, "Disclosure of Information in a Computer-Readable Form for Biotechnology Inventions" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 93.

I. Karat, "Priority and Sufficiency, Inventions and Obviousness - UK Court of Appeal Decision in *Biogen v Medeva*" [1995] 1 E.I.P.R. 42.

R. Kimura, "Ethics Committees for Hi-Tech Innovations in Japan" (1989) 14 Journal of Medicine and Philosophy 457.

D. King, "Regulation of Biotechnology a Sea of Problems, Scott Says" *The [Toronto] Globe and Mail* (8 août 1988) A12.

B.G. Kingwell, "Functional Language and Fingerprints" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 87.

U. Kinkeldey, "The Patenting of Animals" (1993) 24(6) IIC 777.

A.D. Kline, "We Have Not Yet Identified the Heart of the Moral Issues in Agricultural Biotechnology", (1991) 4(2) Journal of Agricultural and Environmental Ethics 216.

B. Kneen, "The Privatization of Life" *[Toronto] Catholic New Times* (7 Nov. 1993) 9.

G. Knesch, "Assessing Inventive Step in Examination and Opposition Proceedings in the EPO" (1994) 3 EPI Information 95.

Y. Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection" (1992) 102 Yale Law Journal 777.

A. Koestler, *Insight and Outlook: An Inquiry into the Common Foundations of Science, Art and Social Ethics* (New York: MacMillan, 1949).

L.M. Kurdydyk and S.S. McDiarmid, "Patent Infringement Issues relating to Biotechnology" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 175.

P. Lançon, "What's Happening in Europe" [Janv. 1990] Patent World 39.

L. Laudan, "Invention and Justification" (1983) 50 Philosophy of Science 320.



R. Lawrence, "Procedures and Pitfalls in Patent Protection" dans : *Biotech 83: Proceedings of the International Conference on the Commercial Applications and Implications of Biotechnology* (Northwood, UK: Online Publications, 1983)

W. Lesser, "Royalty Collection for Patented Livestock" (1994) 10 *European Intellectual Property Review* 441.

W. Lesser, The report of the committee on Judiciary: Staff Report of the subcommittee on Courts, Civil Liberties and the Administration of Justice Accompanying the Transgenic Animal Patent Reform Act report 100 88 of the. House of Representatives, 100th Congress 2nd session. Le 26 août, 1899 dans : "Animal patents: The legal, economic and social issues", MacMillan Publishers Limited: New York, 1989, pp. 185-209.

S.A. Levin and M.A. Harwell, "Potential Ecological Consequences of Genetically Engineered Organisms" (1986) 10(4) *Environ. Management* 495.

M. Litman, "Obvious Process Rejections Under 35 U.S.C. 103" *JPTOS* (1989) 775.

M. Liewelyn, "Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and the United States" [1994] *E.I.P.R.* 473.

F.M. Lynn et al., "The Interplay of Science, Technology, and Values in Environmental Applications of Biotechnology" (1988) 17(1) *Policy Studies Journal* 109.

H.A. Macdonald, "The Human Genome Product - Is Canada Ready to Join the World's Ultimate Biological Megaproject?" (1990) 4 *New Biotech* 20.

D.W. MacKinnon, *In Search of Human Effectiveness* (Buffalo: Creative Education Foundation, 1978)

S.B. Maebius, "Biotech Transfers: From Bailing Mice to Selling Hybridomas" [Août 1994] *JPTOS* 601.

R. Magnaval, "New Biotechnologies - A Financial Venture Without Industrial Strategy" (1988) 8(6) *Industrial Biotechnology* 34.

L. Maher, "The Patent Environment: Domestic and European Community Frameworks for Biotechnology" (1992) 33 *Jurimetrics Journal* 67.

Manual of Patent Office Procedure (MOPOP) Ottawa-Hull, 1990.

R.W. Marusyk, "The Patentability of New Plant Life Forms in Canada" (1990) 16 *Can. Bus. L.J.* 333.

- K.J. McGough, "Defining The Scope of Biotech Patent Claims" (1995) 13 Bio\Technology 318.
- K.N. McKerghan, "The Nonobviousness of Inventions: In Search of a Functional Standard" (1991) Wash. L. Rev. v. 66 1061.
- R. McLaughlin, "Invention and Induction: Laudan, Simon and the Logic of Discovery" (1982) 49 Philosophy of Science 198.
- E. McMahon, "Nucleic Acid Sequences and Other Naturally Occurring Products: Are They Patentable in Canada?" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 11.
- T. Messer, "Principles Balance Biotech Pros and Cons" (1993) 107(2) Canadian Grocer 10.
- J. Middlemiss, "Ethics, The Law and Genetic Engineering" (1993) 17(1) Can. Law. 41.
- D. Mieth, "Theological and Ethical Reflections on Bioethics", in D. Mieth and J. Pohier eds., *Ethics in the Natural Sciences* (Edinburgh: T & T Clark, 1989) 26.
- G. Miller, "Owning Biotechnological Invention: Is There A Difference Between Animate and Inanimate Property?" (1993) XV(2) The Liverpool Law Review 143.
- L.W. Miller, "Mathematics: Discovery or Invention--Or Making Explicit" (1976) 25 Tulane Studies in Philosophy 41
- R. Milligan and W. Lesser, "Implications for Agriculture" dans : W.H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989) 100.
- P.R. Moony, "Profiteering from the Wisdom of the South" (Fév. 1994) Worldbusiness 25.
- J. Morrow, "Biotechnology Licensing" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 277.
- J. Morrow, "Plant Breeders' Rights - An International Perspective" (1992) 9 Can. Intell. Prop. Rev. 34.
- J.D. Morrow, "Applications of Patent Law to Biotechnology Subject Matter" (1989) 6 Can. Intell. Prop. Rev. 33.
- J. Morton, "Pharmaceutical Patents and Bill C-91: The Historical Perspective: C.I.P.R. 10(1) 145 (1993).
- V. Moses and R.E. Cape, "Biotechnology: The Science and The Business", Harwood Academic Publishers: New York, 1991.

R. Moufang, "Patenting of Human Genes, Cells and Parts of the Body? - The Ethical Dimensions of Patent Law" (1994) 25(4) IIC 487.

R. Moufang, "Methods of Medical Treatment under Patent Law" (1993) 24(1) IIC 18.

R. Moufang, "Protection for Plant Breeding and Plant Varieties - A Frontier of Patent Law" (1992) 23 IIC 328.

M. Moynihan, "The European Biotech Directive - an End in Sight" [April 1994] Patent World 24.

M. Munro, "Bovine Biotechnology Moo-ving too Fast for the Industry" *The Vancouver Sun* (26 January 1994) C4.

M. Munro, "From Test Tube to table: Now That Science Has Created the Genetically Engineered Tomato, Is Biotechnology Unleashing a Monster into Our Food System?" *The Vancouver Sun* (26 janv. 1994) C5.

National Biotechnology Advisory Committee, *Fifth Report: National Biotechnology Business Strategy.- Capturing Competitive Advantage for Canada*, (Ottawa: Approvisionnement et Services, Canada, Nov. 1991) (Président : W.A. Cochrane)

S. Newman and N. Wilker, "The CRG Says No to Patenting Life Forms" (1992) 8(2) Gene Watch 8.

T.I. Nguti, "Patent Law: Doctrinal Stability - A Research and Development Definition of Invention is Key" (1986) 20 Val. U.L. Rev. 52.

R. Nott, "The European Biotech Directive - An End in Sight? (Reprise)" [Sept. 1994] Patent World 5.

R. Nott, "Plants and Animals: Why They Should be Protected by Patents and Variety Rights" [Juil./Août 1993] Patent World 45.

W.D. Noonan, "Patenting Medical and Surgical Procedures" (1995) JPTOS vol. 77 no. 8 651.

D. Novak, "Bioethics and the Contemporary Jewish Community" (1990) 20(4) Hastings Centre Report (Supplément) 14.

K.W. O'Connor, "Congressional Perspectives" dans : W.H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989).

S. Okuyama, *1994 Amendment to the Patent Law and Related Laws in Japan* (Okuyama & Co., Tokyo, Avril 1995) [non publié]

S. Okuyama, *Examination Practice for Chemical and Biotechnological Inventions in Japan* (Okuyama & Co., Tokyo, Dec. 1994) [non publié]

R.W. Old and S.B. Primrose, "Principles of Gene Manipulation: An Introduction to Genetic Engineering" Fifth Ed. (Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1994), Chap. 1.

T. Oredsson, "Biological Inventions and Swedish Patent Legislation (Part I)" (1988), 70 J.P.T.O.S. 287.

T. Oredsson, "Biological Inventions and Swedish Patent Legislation (Part II)" (1988), 70 J.P.T.O.S. 357.

"Organibio: bilan et perspectives" [avril, 1992] (N° 111) Biofutur 39-40.

T. Orlhac, "Les Specificités de L'Invention dans le Domaine de la Biotechnologie" (1993) 10 Can. Intell. Prop. Rev. 57.

H.R. Pappu, C. Nlnblett and R.F. Lee, "Application of Recombinant DNA Technology to Plant Protection: Molecular Approaches in Engineering v. Resistance in Crop Plants", *World Journal of Microbiology and Biotechnology* Volume 11 p. 426 (1995).

M. Paver, "All Animals Are Patentable, But Some Are More Patentable Than Others" [Mars 1992] Patent World 9.

M. Paver, "A Tale of Two Rodents, or A Rodent with Two Tails: Europe Grapples with Patenting Animals" [Juin 1993] Patent World 29.

D.C.L. Perkins, "Intellectual Property Protection for Biotechnology" dans : *Biotech 83: Proceedings of the International Conference on the Commercial Applications and Implications of Biotechnology* (Northwood, UK: Online Publications, 1983)

R. Perry, "What is a Patentable Biotechnological Invention?" dans : *The World Biotech Report 1984, VoL 1: Europe (The Proceedings of Biotech '84 Europe)* (Northwood, UK: Online Publications, 1984) 45.

S. Pfurtner, "The responsibilities of Science: An Approach to Professional Ethics" dans : D. Mieth and J. Pohier, éd., *Ethics in the Natural Sciences*, (Edinburgh: T & T Clark, 1989), 63.

D. Pimentel, "Genetic Engineering, Agriculture, and Environmental Policy" (1988) 17(1) Policy Studies Journal 117.

L.C. Plein and D.J. Webber, "Congressional Consideration of Biotechnology" (1988) 17(1) Policy Studies Journal 136.

- M.J. Plotkin, "The Healing Forest" (1990) *The Futurist* Janv.-Fév, p 9-14
- K.R. Popper, *The Logic of Scientific Discovery* (New York: Basic Books, 1961)
- S.C. Price, "The Economic Impact of Novel Genes in Plant Biotechnology: Not Without Strong Intellectual Property Rights" dans: *Conservation of Plant Genes* (New York: Academic Press, 1992) 45.
- S.C. Price and L.M. Lamola, ".Decision Points for Transferring Plant Intellectual Property to the Private Sector" dans : R.P. Adams, et al., éd., *Conservation of Plant Genes //.- Utilization of Ancient and Modern DNA*, vol. 48 (Missouri Botanical Garden, 1994).
- "Proposals for Regulating Biotechnology" (1988) 40(2) *Canadian Chemical News* 9.
- J.B. Prowda, "Moore v. The Regents of the University of California: An Ethical Debate on Informed Consent and Property Rights in a Patient's Cells" (1995) *J.P.T.O.S.* 611.
- P.A. Rae, "Patentability of Living Subject Matter" (1993) 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 41.
- "Research Mouse Patented" *The Calgary Herald* (26 déc.1992) B7.
- P.A. Rauh and H-R Jaenichen, "Novelty and Inventive Step in Inventions having Proteins or DNA Sequences as their Subject Matter" *JPTOS* (1988) 313.
- B.C. Reid, "Biogen in the EPO: The Advantage of Scientific Understanding" [1995] 2 *E.I.P.R.* 98
- R.J. Roberts, "Patenting of Animals: The *Ex Parte Allen* Case" (1988) 14 *Review of International Business Law* 419.
- T. Roberts, "Broad Claims for Biotechnological Inventions: Opinions" *EIPR* v. 9: 371 (1994)
- J.C. Robinson, "Canadian Disclosure Requirements for Biotechnology Inventions" (1993) 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 69.
- J.R. Rudolph, "Regulation of the Products of Biotechnology Under the Canadian Environment Protection Act: Any Impetus for Innovation?" (1993) 10 *C.I.P.R.* 317.
- R. Saliwanchik, "Biotechnology patent Law in the United States of America (1990) 10(3) *Genetic Engineer and Biotechnologist* 13.
- J. Savina, "The Patentability of the Second Therapeutic Application - Why Must the Law be Changed&" (1993) *I.P. World* 26.
- P. Schmitz, "An Ethical Look at Agricultural Biotechnology" in D. Mieth and J. Pohier, eds., *Ethics in the Natural Sciences* (Edinburgh: T & T Clark, 1989) 127

Science Council of Canada, *Seeds of Renewal Biotechnology and Canada's Resource Industries* (Report 38) (Ottawa-Hull: Queen's Printer 1985).

J.M. Sedivy and A.L. Joyner, "Gene Targeting" (W.H. Freeman and Company: New York, New York, 1992).

R. Seltzer, "First Transgenic Bull Sires Transgenic Calves" *Chemical and Engineering News* (14 fév. 1994) 30.

R. M. Sherwood, "Intellectual Property and Economic Development" (Boulder, CO: Westview Press, 1990).

Sisson, "Plant Breeders' Rights Legislation for Canada" (1992) 9 Can. Intell. Prop. Rev. 38.  
A.A. Sorensen, "Prospectives of Farms" dans : W.H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues* (New York: MacMillan, 1989) 117.

S. Stinson, "New rules ease bio-tech patent requirements". *Chem. & Eng. News*, Janv. 1995, p. 7-8 (Utility) (1995)

D.M. Stotland, "Is Biotechnology Patentable in Canada?" (1991) 9 Can. Intell. Prop. Rev. 1.

J. Straus, "The Development and Status of European Law" dans : W. H. Lesser, éd., *Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues*, (New York: MacMillan, 1989) 16.

M. Suzuki, S.A. Branner, M. Gerstein and N. Yagi, "DNA Recognition Code of Transcription Factors", *Protein Engineering Volume 8*, page 319 (1995).

G.S.A. Szabo, "The Problem and Solution Approach to the Inventive Step" [1986] 10 E.I.P.R. 293

J. Thurston, "Recent EC Developments in Biotechnology" [1993] 6 EIPR 187.

E. Turrini, "The Concept of Novelty - Our View of the Caselaw of the Boards of Appeal of the European Patent Office" (1991) 22 IIC 932.

*Trademark & Copyright Journal*, "Senate Passes Biotech Process Patent Bill" *BNA's Patent* (1995) vol. 50 p. 633.

M.D. Trevan et al., "Biotechnology: The Biological Principals" Taylor and Francis: New York, 1987.

United States Trademark and Patent Office, "In the Matter of: Public Hearing on the Standard of Non-obviousness", le mercredi 20 juillet 1994.

- M.A. Valiante and R.P. Muldoon "Biotechnology and the Environment: A Regulatory Proposal" (1985) 23 Osgoode hall L.J. 359 p. 364-365.
- A.C. Varga, "Playing God": The Ethics of Biotechnical Intervention" (1995) 60 Thought 181.
- M. Vicente, "Introduction: A Simple Expression? Complexities of Genetic Regulation in Microorganisms", World Journal of Microbiology and Biotechnoloy Volume 9 401 (1993).
- A.S. Viksnins, "Amgen, Inc. v. United States International Trade Commission: Designer Genes Don't Fit" (1991) 76 Minnesota Law Review 161.
- N. Wade, "Biotechnology and Its Public" (1984) 6(1) Technology In Society 17.
- H. Wegner and E. Katayama, "Biotech Japan" [Janv. 1990] Patent World 26.
- H.C. Wegner, "Much Ado about Durden" (1989) J.P.T.O.S. 785.
- M.S. Weiner, "Biotechnological Inventions: What Really Can Be Patented Under Current Law?" [Août 1989] Chemtech 467.
- A.J. Wells, "Patenting New Life Forms: An Ecological Perspective" (1994) 3 EIPR 111.
- D.C. Wertz, "Ethical and Legal Implications of the New Genetics: Issues for Discussion" (1992) 35(4) Soc. Sci. Med. 495.
- L. Westra, "A Transgenic Dinner? Social and Ethical Issues in Biotechnology and Agriculture" (1993) 24(3) Journal of Social Philosophy 215.
- R. Whaite and N. Jones, "Biotechnological Patents in Europe - The Draft Directive" [1989] 5 E.I.P.R. 145.
- M.E. Wheeler, "Patenting in the Biotechnology Field" (1987) 3 P.T.I.C. Review 2
- E. Williamson, "The Linguistic Basis of Patent Law" (1943) 25 J.P.O.S. 852 at 869.
- J.F. Witherspoon, éd., "Nonobviousness-The Ultimate Condition of Patentability" (Washington: The Bureau of National Affairs Inc., 1978).
- M.D. Yablonsky and W.J. Hone, "Patenting DNA Sequences" (1995) BIO/Technology v. 13 656.
- S. Yellin, "Biotech Industries Booming: Biology Used to Produce New Products in Everything From Medicine and Agriculture to Natural Resources" *Halifax Chronicle-Herald* (23 mai 1994) B16.

S. Yellin, "Cut Regulations on Biotechnology Industry - Report" *Halifax Chronicle-Herald* (19 mai 1994) D9.

H. Yiang-Shan, "Within the Great Wall: Chinese Biotechnology" (1991) 11(4) *Genetic Engineer and Biotechnologist* 25.

T. Zeleny, "Property Rights in Living Things: Difficulties with Reproduction and Infringement" (1994) 2 *San Diego Justice Journal* 209.

W. Zimmerli, "Is the Technologisation of Nature Ethical", dans : D. Mieth and J. Pohier (éd.), *Ethics in the Natural Sciences* (Edinburgh: T & T Clark, 1989) 138.

Zimmerman, S.B. and Vienken, J. (1983) "Electric field induced cell to cell fusion" *J. Membr. Biol.* 67: 165-82.

P. Zurer, "Flaws Cited in NIH Gene Patent Application" *Chemical and Engineering News* (26 Oct. 1992) 17

### **Cas**

*Application of Abitibi Company* (1982), 62 CPR (2d) 81 (PAB)

*Ex Parte Allen* 2 USPQ (2D) 1425 (1987).

*Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.* 927 F.2d 1200 (Fed. Cir.) (1991).

*Beecham Canada Ltd. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) (F.C.A.).

*In Re Bell* (90991 F. 2d 781 (Fed. Cir. 1993)).

*Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986) 8 C.P.R. (3d) 289.

*In re Bergy* (1979), 201 U.S.P.Q. 352 (C.C.P.A.).

*Biogen v. International Murex Technologies Corporation* (28 July 1994), European Patent Office (Technical Appeal Board) T 0296/93 - 3.3.4

*Biogen Inc. v. Medev Plc* [1995] R.P.C. 25 (C.A.).

*Canadian Gypsum Co. v. Gypsum, Lime & Alabastine Can. Ltd.* [1931] Ex. C.R. 180.

*Canadian Radio Patents Ltd. v. Hobbs Hardware Co.*, [1929] Ex. C.R. 238.

*In Re Chilowsky* 108 U.S.P.Q. 1956 (C.C.P.A.).



*Chipman Chemicals Ltd. v. Fairview Chemical Co.* [1932] Ex. C.R. 107.

*CIBA-GEIGY AG Basel*, 3/1984 Official Journal EPO 112 (T.B.A.)

*Commissioner of Patents v. CIBA Ltd.* (1959) 30 C.P.R. 335 (S.C.C.)

*Re: Demande de Compagnies Réunies des Glaces & Verres*, (1931), 48 R.P.C. 185

*Re: Demande de brevet des laboratoires* (1982), 82 CPR (2d) 32

*Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd.* (1981), 56 C.P.R. (2d) 145 (S.C.C.).

*Continental Soya Co. Ltd. v. J.R. Short Milling Co. Ltd.* (1943), 2 C.P.R. 1 (S.C.C.).

*Crosley Radio v. G.* 193 Ex. C. R. 190 p. 197.

*Diamond v. Chakrabarty* (1980) 447 U.S. 303.

*Diamond v. Chakrabarty* (1980), 206 U.S.P.Q. 193.

*Ex Parte Deuel* 34 U. S. P. Q. 2d 1210.

*Electric Fireproofing Co. of Can. v. Electric Fireproofing Co.* (1909), 43 S.C.R. 182.

*Re Gazave* 154 U.S.P.Q. 92 (C.C.P.A. 1967)

*Genetech Inc.*, (1989) T 292/85 (Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2).

*Genentech Inc's Patent*, [1989] R.P.C. 147 (C.A.).

*Genentech Inc. v. Welcome Foundation, Ltd.*, 14 U.S.P.Q. 2d 1363 (P.N.A.). *Gerrard Wire Tying Machines Co. v. Cary Manufacturing Co.* [1926] Ex. C. R. 170

*Graham v. John Deere* 383 U.S. 1 (1966) (U.S.S.C.).

*Grant of European patent No. 0 169 672 (Onco-mouselHarvard)* (1992) Official Journal EPO v. 10 588.

*Gris Singer v. Victor Talking Machine*, [1929] Ex. C. R. 24.

*Ex Parte Hibberd* 227 USPO 43 (1985).

*Hoecht v. Halocarbon* (1983), 74 C.P.R. (2d) 95 at 99 (F.C.T.D.).

- Faberwerke Hoechst A.G. v. Halocarbon (Ontario) Ltd.* (1970), 42 C.P.R. (2d) 145 p. 155 (S. C. C.).
- Hoffman-LaRoche v. Commissioner of Patents* (1955), 23 C.P.R. 1 (S.C.C.).
- Hosiers Ltd. v. Penmans Ltd.* [1925] Ex. C.R. 93.
- Johns-Manville Corporation's Patent* [1967] R.P.C. 479.
- Lawson v. Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101 (Ex. Ch.).
- Lubrizol Genetics Inc.*, 3/1990 Official Journal EPO 71 (Technical Board of Appeal).
- In Re May & Baker & Ciba Ltd.* (1948), 65 R.P.C. 255.
- Metalliflex Ltd. v. Rodi & Wienerberger A. G.* (1969), 35 C.P.R. 49 (S.C.C.).
- Monsanto Co. v. Commissioner of Patents* (1979), 42 C.P.R. (2d) 161 (S.C.C.).
- Morgan v. Seward* (1837), 1 Web. Pat. Cas. 187.
- Olin Mathieson Chemical Corporation v. Biorex Laboratories* [1970] R.P.C. 157.
- Onco-mouse/Harvard* (1990) T 19/90 (Decision of Technical Board of Appeal 3.3.2).
- Application of Pallos* (1978), 1 C. P.R. 93d) 334.
- Pioneer Hi-bred Ltd. v. Commissioner of Patents*, (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (S.C.C.).
- Pioneer Hi-bred Ltd. v. Commissioner of Patents* (1987), 14 C.P.R. (3d) 491.
- Procter & Gamble v. Kimberly-Clark Ltd.*, (1991) 40 C.P.R. (3d) 1 (F.C.T.D.).
- Raytheon Co. v. Roper Corp.* 220 U.S.P. Q. 592 (Fed. Cir. ) (1983).
- Reading & Bates Construction Co. v. Baker Resources Corp.* (1987), 18 C.P.R. (3d) 181 (F.C.A.).
- Re: Demande No. 086,556* (1975), C.P.R. (2d) 56 (PAB).
- Reeves Brothers case* (1978), 43 C.P.R. (2nd) 145 (Fed. T.D.).
- Reynolds v. Herbert Smith & Co., Ltd.* (1902), 20 R.P.C. 123 (Ch. D.).
- Rubbermaid (Canada) Ltd. v. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8 C.P.R. (2d) 6 (F.C.T.D.).

*Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Coy Ltd.* (1928), 45 R.P.C. 153.

*Shell Oil Co. v. Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (S.C.C.).

*Stiftung v. Renishaw PLC* 20 U.S.P.Q. 2d 1094 (Fed. Cir.)(1991).

*Tennessee Eastman v. The Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111; (1972), 8 C.P.R. (2d) 202 (S.C.C.).

*Tye-Sil* (1991), 35 C.P.R. (3rd) 350 at 361 (Fed. C.A.).

*Unipak Cartons Ltd. v. Crown Zellerbach Canada Ltd.* (1960), 20 Fox Pat C. 1 (Ex. Ct)

*Re : Demande de brevet de la Wayne State University* (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (P.A.B.).

*Western Electric Co. et ah v. Baldwin Int7 Radio of Canada Ltd.*, [1934] S.C.R. 570.

*Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.* (1984), [1985] 4 R.P.C. 59 (C.A.).

*Xerox of Canada Ltd. v. IBM Canada Ltd.* (1977), 33 C.P.R. (2d) 24 (F.C.T.D.).

