

QUEEN
TP
248.2
.P314
1986

Bureau de la
coordination
des politiques

Bureau
of Policy
Coordination

OBTENTION D'UN BREVET
RELATIF AUX FORMES
ET AUX PROCESSUS DE VIE



Consommation
et Corporations
Canada

Consumer and
Corporate Affairs
Canada

CCA

68062970

5358

23-3
1276
17/6
0.91N

OBTENTION D'UN BREVET
RELATIF AUX FORMES
ET AUX PROCESSUS DE VIE

Consommation et Corporations Canada
en collaboration avec
Science et Technologie Canada
et
Agriculture Canada

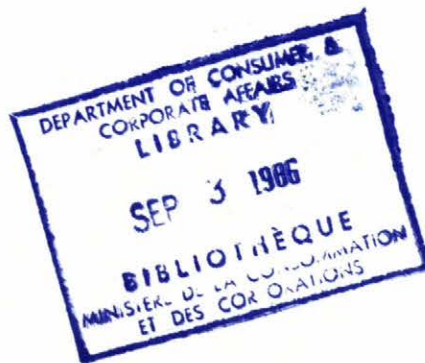


TABLE DES MATIÈRES

	<u>Page</u>
SOMMAIRE À L'INTENTION DES CADRES	iii
I INTRODUCTION	1
II NATURE DE LA BIOTECHNOLOGIE	2
III PERSPECTIVES INDUSTRIELLES OFFERTES PAR LA BIOTECHNOLOGIE	3
IV RÉGLEMENTATION DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS INDUSTRIALISÉS DÉSIGNÉS	5
A. Introduction	5
B. Canada	8
C. La Convention sur le brevet européen	14
D. États européens	17
E. Japon	19
F. États-Unis	19
V PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS INDUSTRIALISÉS REPRÉSENTATIFS .	20
A. Introduction	20
B. Canada	22
C. États européens	23
D. Japon	24
E. États-Unis	24
VI QUESTIONS CONCERNANT LA PROTECTION DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA	25
A. Introduction	25
B. Incertitude	26
C. Étendue de la protection pour la biotechnologie	28

TABLE DES MATIÈRES (Suite)

	<u>Page</u>
D. La Loi sur les brevets : questions techniques	29
E. La Loi sur les brevets, la législation sur la protection des obtentions végétales et leur relation mutuelle	31
VII CHOIX DE POLITIQUES	33
A. Introduction	33
B. Statu quo ou jurisprudence	34
C. Approche législative	36
Option en faveur de l'octroi de brevets pour la production de formes de vie nouvelles	36
Option en faveur du refus d'octroi de brevets pour les nouvelles formes de vie	40
CONCLUSIONS	42
BIBLIOGRAPHIE	43

SOMMAIRE À L'INTENTION DES CADRES

Ce document est distribué aux représentants de la communauté canadienne intéressée à la biotechnologie dans l'espoir de susciter un débat sur la réglementation de la biotechnologie par voie de brevets. Nous espérons que les lecteurs nous feront part de leurs réactions en rapport avec le document ainsi que de leurs commentaires sur ce sujet de la plus haute importance.

La majorité des pays industrialisés reconnaissent maintenant le potentiel incroyable de la biotechnologie. De nombreux pays investissent déjà de fortes sommes d'argent dans ce domaine et certains gouvernements ont même adopté des programmes conçus tout particulièrement dans le but de promouvoir l'exploitation de la biotechnologie sur leur territoire.

Le Canada ne peut se permettre de prendre du retard dans ce nouveau domaine en pleine expansion. Certaines mesures ont déjà été prises au pays pour promouvoir la biotechnologie, en particulier l'adoption de la stratégie nationale sur la biotechnologie. Cependant, d'importantes décisions n'ont toujours pas été prises et elles ont notamment trait à l'application de la *Loi sur les brevets* au domaine de la biotechnologie.

De sérieux doutes planent encore quant à la qualité de la protection accordée à la biotechnologie qu'offrent les brevets et d'autres mécanismes semblables au Canada :

- La loi canadienne est-elle suffisamment claire et bien établie pour que les chercheurs en biotechnologie puissent faire valoir en toute confiance leurs droits en tant qu'inventeurs?
- Notre *Loi sur les brevets* couvre-t-elle un éventail suffisant d'inventions biotechnologiques, ou encore, la portée de sa protection est-elle trop large ou trop restreinte?
- La *Loi sur les brevets*, sous sa présente forme, fonctionne-t-elle harmonieusement avec la loi sur la protection des obtentions végétales que le gouvernement est en train d'étudier?

Il s'agit de questions délicates que le Canada doit régler dès maintenant.

Plusieurs solutions s'offrent aux Canadiens. Tout d'abord, nous pourrions, à toute fin pratique, laisser la *Loi sur les brevets* telle quelle, nous en remettre à la jurisprudence, et laisser notre loi suivre son cours. Nous pourrions, d'autre part, amender la Loi afin d'y inclure des règlements plus explicites en ce qui concerne les brevets octroyés en matière de biotechnologie. La Loi pourrait être conçue de façon à accorder une protection claire et sans équivoque à certaines catégories propres à la biotechnologie, en adoptant, par exemple, les règlements de la Convention sur le brevet européen qui délimitent les matières brevetables ou, en déclarant que les matières brevetables peuvent mettre en cause ou être composées de formes vivantes. Toutefois, s'il est décidé que le Canada ne devrait pas accorder de droits exclusifs au sujet des matières vivantes, il faudra amender la Loi afin de refuser explicitement de tels droits de brevets.

Quelle que soit la solution choisie, son impact sur le développement de la biotechnologie serait de nature significative.

Ce document a été préparé par le ministère de la Consommation et des Corporations. Il est fondé sur une étude réalisée par un groupe de travail interministériel dirigé par le ministère d'État chargé des Sciences et de la Technologie et composé de représentants du ministère de la Consommation et des Corporations et du ministère de l'Agriculture.

I INTRODUCTION

1. La reconnaissance des possibilités croissantes d'exploitation des biotechniques dans les domaines de l'industrie, de l'agriculture et de la médecine a conduit plusieurs pays, y compris le Canada, à incorporer la biotechnologie dans leurs " plans de développement économique d'envergure. " Toutefois, il existe certaines préoccupations au sujet de la qualité de la protection disponible par brevets pour la biotechnologie au Canada.

2. Le but de ce document est de mettre en évidence la façon dont les droits de propriété des inventions en biotechnologie sont protégés en vertu de la législation nationale sur les brevets et celle relative aux droits accordés aux obtenteurs de nouvelles variétés végétales des divers pays industrialisés, de noter les arrangements internationaux en relation à leur reconnaissance, d'identifier les questions importantes relatives à la protection de la biotechnologie au Canada et d'examiner les choix de politiques pour aborder ces questions.

II NATURE DE LA BIOTECHNOLOGIE

3. La biotechnologie n'est pas une industrie mais un regroupement de technologies. Mises à part les définitions officielles, aux fins du présent document, la biotechnologie signifie l'utilisation dirigée de systèmes biologiques, c'est-à-dire l'usage d'organismes biologiques intacts tels des bactéries, des levures, des champignons, des algues, etc., ou des composantes cellulaires isolées de ces organismes, de même que des systèmes ou processus biologiques, pour résoudre des problèmes ou obtenir des avantages. Cette définition englobe plusieurs des techniques employées en biologie appliquée.

4. Certains processus et propriétés biologiques d'organismes ont été exploités par l'homme depuis des siècles. On remarquera en particulier les techniques de fermentation et celles de la génétique classique. Les premières étaient utilisées pour la production de boissons alcooliques et d'aliments ainsi que la détoxification des déchets humains et animaux, tandis que les dernières servaient à la sélection d'organismes pour leurs caractéristiques recherchées, par exemple, des vaches laitières pour une production de lait accrue ou des plantes de culture pour un rendement accru ou une résistance améliorée à certaines conditions défavorables. Plus récemment, les progrès dans la technologie de la

fermentation ont été utilisés dans la production de vaccins et de plusieurs procédés pour la production d'acides organiques et de solvants. Par la suite, après une période de croissance rapide en microbiologie, la biotechnologie a rendu possible la production d'une gamme variée de nouveaux produits comprenant les antibiotiques, les acides aminés et les vitamines.

5. Au cours des dernières années, cependant, des progrès spectaculaires dans divers domaines de la science et de l'ingénierie, allant de la biochimie et du génie biochimique à la biologie cellulaire et moléculaire, ont grandement élargi la gamme des applications vers lesquelles les processus et organismes biologiques peuvent être orientés. La plus remarquable est la génétique moléculaire qui comprend les technologies du génie génétique comportant la manipulation par l'homme du matériel génétique lui-même. Les gènes sont les unités héréditaires régissant les caractéristiques de toutes les formes de vie, et les technologies comme la recombinaison de l'ADN et la synthèse chimique des gènes peuvent accroître l'étendue d'un effectif de gènes pour tout organisme particulier en rendant possible l'utilisation de caractères génétiques de plusieurs populations différentes. Cette compétence nouvellement acquise représente une percée sans précédent par rapport à la génétique classique selon laquelle l'effectif de gènes disponibles pour la sélection était limitée à ceux produisant des différences naturelles parmi les individus d'une population, et à ceux obtenus par mutation. La génétique moléculaire comprend également la technique par laquelle les manipulations se produisent à un niveau supérieur à celui du gène, notamment au niveau cellulaire (par ex. la fusion cellulaire et la fertilisation *in vitro*).

6. Ces progrès en biotechnologie permettent maintenant la production de divers micro-organismes et autres formes de vie possédant des traits, des caractéristiques et des propriétés présélectionnés, ainsi que la programmation de nouvelles entités vivantes destinées à des tâches particulières dans les secteurs de la fabrication, de l'exploitation minière, de l'agriculture ou de la médecine. Ces progrès remplacent déjà ou modifient radicalement certains procédés industriels en usage présentement. Ils permettent également de produire des substances nouvelles qui, jusqu'à présent, n'étaient pas disponibles en quantités suffisamment importantes pour être exploitées.

III PERSPECTIVES INDUSTRIELLES OFFERTES PAR LA BIOTECHNOLOGIE

7. Les possibilités que présente la biotechnologie ont été abordées par un certain nombre d'organismes internationaux, dont l'Organisation de coopération et de développement économique (O.C.D.E.) et examinées par plusieurs pays, y compris les États-Unis¹ et le Canada². Ces possibilités ont été trouvées très impressionnantes.

8. Aux fins de l'examen de ses possibilités industrielles, la biotechnologie peut être conçue comme l'application de micro-organismes ou de systèmes et processus biologiques à la production de biens et services. Bactéries, levures, champignons, algues, cellules et tissus des formes supérieures de vie animale et végétale, ou enzymes isolés à partir de ces différents organismes servent de point de départ à la production de nouvelles matières, à la création de nouvelles industries et au remplacement de certains procédés industriels actuels par des procédés biologiques nouveaux ou améliorés. La biotechnologie est considérée comme une technologie pluri-disciplinaire couvrant cinq domaines techniques principaux : le génie génétique, l'utilisation des enzymes et des systèmes enzymatiques, la fusion cellulaire, la culture des cellules végétales, et le génie des procédés et des systèmes. On prévoit que la révolution biotechnologique aura une incidence marquée dans de nombreux domaines, notamment la santé, l'alimentation, l'agriculture, la sylvi-

1. Document explicatif du M.E.S.T., *La Biotechnologie au Canada*, 1980 (épuisé); Rapport du Conseil des sciences, *Promesses et aléas de la biotechnologie au Canada (résumé)*, 1980. Le rapport du Groupe de travail sur la biotechnologie présenté au ministre d'État chargé des Sciences et de la Technologie, *Biotechnologie : un plan de développement pour le Canada* (1981) et le document de travail ultérieur du M.E.S.T., *Biotechnology - An Approach to National Development* (présenté au Cabinet en novembre 1982). De plus, le document intitulé *Biotechnology & Plants : Policy Concerns for Canadian Agriculture* fait l'objet d'examen dans les études en cours du Conseil des sciences du Canada.
2. *Biotechnologie, tendances et perspectives internationales : Rapport sur l'état des connaissances*, Allan T. Bull, Geoffrey Holt, Malcolm D. Lilly, O.C.D.E., SPT(82)12, 1982. *Impacts of Applied Genetics, Microorganisms, Plants and Animals*. Congress of the United States, Office of Technology Assessment, 1982.

culture, l'énergie, la récupération des métaux, la production de matières premières chimiques, les pêcheries et l'environnement.

9. L'incidence principale de la biotechnologie ne sera pas perçue avant une dizaine d'années, étant donné que la majeure partie des connaissances et compétences scientifiques actuelles, malgré les succès en laboratoire, doivent faire l'objet d'essais à l'échelle industrielle et être adaptées aux conditions particulières de l'exploitation industrielle. Plusieurs utilisations de la biotechnologie n'ont pas encore été conçues. De plus, une telle exploitation de la biotechnologie comportera des modifications massives aux installations et aux procédés de production actuels. Par exemple, une étude intitulée *Opportunities in Biotechnology* par la T. A. Sheets Company de Cleveland en Ohio estime que les ventes mondiales provenant des nouvelles applications de la biotechnologie, qui étaient de l'ordre de 25 millions de dollars en 1980 seront de 25 milliards de dollars en 1988-1990. L'étude souligne également que près de 80 % de l'augmentation des ventes proviendra vraisemblablement du remplacement de la technologie actuelle par de nouveaux processus biologiques dans les secteurs industriels comme l'énergie, l'agriculture, l'alimentation, les médicaments, les produits chimiques et les plastiques.

10. Dans ces circonstances, les prévisions des tendances futures en biotechnologie et de ses possibilités commerciales sont considérablement plus risquées que la normale. Néanmoins, on peut retrouver une indication partielle de l'orientation biotechnologique dans des études sur les brevets, dont celle qu'on retrouve dans une publication de l'O.C.D.E. intitulée *Biotechnologie, tendances et perspectives internationales : Rapport sur l'état des connaissances* ³. De plus, un certain nombre d'estimés sur l'importance probable des marchés futurs pour des produits biotechnologiques désignés, et les échéanciers prévus pour leur production commerciale, sont présentés dans le rapport de l'*Office of Technology Assessment* intitulé *Impacts of Applied Genetics, Micro-organisms, Plants and Animals* ³.

11. Ces examens et évaluations des progrès en biotechnologie et de leurs possibilités pour l'industrie et d'autres exploitations sociales ont conduit certains pays à considérer la biotechnologie comme l'une des " locomotives de la technologie " qui entraînera leurs économies vers le futur. Ces évaluations ont amené les gouvernements et les industries à travers le monde non seulement à investir massive-

3. *Op. cit.*

ment pour assurer la poursuite de l'essor de la biotechnologie, mais également pour créer des conditions favorables à son exploitation, y compris la protection des droits de propriété en vertu de législations à la fois nationales et internationales sur les brevets. À cet égard, le Canada a annoncé sa stratégie nationale sur la biotechnologie, dont le but est d'accroître, de renforcer, d'orienter et d'accélérer ses programmes de recherche et de développement en biotechnologie et de s'assurer que l'économie et la société tirent parti des possibilités et avantages offerts par son exploitation.

12. Les industries " liées à la biotechnologie " constituent déjà un important segment de l'économie canadienne et leurs perspectives d'avenir ne peuvent être qu'accrues par la stratégie nationale sur la biotechnologie. Dans la mesure où elles pouvaient être identifiées comme telles à l'intérieur du système canadien des comptes nationaux, ces industries représentaient plus de 7 % du produit national réel en 1983. Les industries identifiées comme " faisant appel à la biotechnologie " sont dans une grande mesure dépendantes des techniques de la génétique classique, vouées à être améliorées, ou remplacées par celles de la génétique moléculaire. Elles ne comprennent pas les firmes qui ont été établies au cours des quelques dernières années afin de produire de nouvelles formes de vie et des systèmes analogues dans le but d'exploiter ou de rendre possible l'exploitation de ces nouveaux processus et agents biologiques par d'autres.

IV RÉGLEMENTATION DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS INDUSTRIALISÉS DÉSIGNÉS

A. Introduction

13. Dans les pays industrialisés, la législation sur les brevets, bien que comportant certains coûts sociaux, est néanmoins considérée par plusieurs comme un stimulant efficace pour la recherche appliquée, les inventions et les innovations. En effet, une protection insuffisante des droits à la propriété intellectuelle ou l'absence de protection est considérée par certains comme une entrave sérieuse

au développement technologique et à la croissance industrielle⁴.

14. Dans la plupart de ces pays, les droits de propriété accordés aux nouveaux processus et aux produits biotechnologiques comportant des micro-organismes, des membranes cellulaires et des plantes, sont protégés, soit en vertu de la législation habituelle sur les brevets, soit en vertu d'une législation " distincte sur les plantes ", ou les deux. Ils sont également reconnus en vertu des systèmes de brevets internationaux y compris la convention internationale spéciale qui contient des dispositions similaires à celles des brevets pour protéger les variétés végétales.

15. Toutes les juridictions sur les brevets étudiées exigent qu'une innovation faisant l'objet d'une demande de brevet réponde à certains critères pour obtenir la protection par brevet. Elle doit être nouvelle (inconnue, non divulguée ni utilisée auparavant). Elle doit comporter une démarche réellement originale (ne pas être évidente pour les spécialistes du domaine). Elle doit être utile et appartenir à une classe définie d'objets brevetables (c'est-à-dire être définie comme " machine ", " fabrication ", " procédé " ou catégorie semblable). En dernier lieu, avant l'octroi d'un brevet, un demandeur doit divulguer complètement l'innovation aux autorités responsables de la concession des brevets à des fins d'utilisation par le public.

16. Ces exigences ont été bien définies par la jurisprudence au cours des années. Pour la plupart des innovations,

4. Un brevet est une forme de droit de propriété accordé par l'État relativement à une invention. L'auteur peut faire respecter légalement ce droit pour un temps déterminé contre toute exploitation non autorisée par d'autres. La législation sur les brevets est considérée comme apportant deux bénéfices sociaux de base. Tout d'abord, en accordant au titulaire d'un brevet, pour un temps déterminé, les droits exclusifs de propriété à une invention, le système de brevets permet à l'inventeur de bénéficier du revenu généré par son investissement dans l'invention et fournit donc un stimulant aux activités d'invention. En second lieu, en facilitant la divulgation de diverses possibilités techniques au public, le système des brevets permet le développement de telles perspectives technologiques pour le bénéfice de la société. Les coûts sociaux inhérents au système de brevets proviennent du monopole qu'ils confèrent aux détenteurs de brevets à l'égard des inventions brevetées.

l'application du critère d'objet brevetable ne présente aucun problème grave. Ces dernières années, cependant, l'objet des inventions biotechnologiques s'est élargi pour comprendre des formes de vie singulières et des nouvelles manières d'utiliser les processus de vie pour des raisons pratiques. Ces caractéristiques uniques ont présenté de nouveaux problèmes complexes à tous les niveaux de compétence chargés de l'application des critères d'attribution de brevets tels que décrits dans la législation sur les brevets.

17. Au cours des vingt dernières années, des progrès considérables ont été réalisés pour résoudre ces problèmes. La législation nationale, la jurisprudence de divers pays et quelques conventions et traités internationaux sur les brevets renferment à l'heure actuelle des dispositions explicites pour le dépôt de brevets visant la nouvelle biotechnologie. Ces mesures représentent un changement majeur dans la réglementation jusqu'alors en vigueur, selon laquelle le dépôt de brevets pour des inventions biologiques était largement limité aux processus utilisant les propriétés métaboliques des micro-organismes et leurs résultats, pourvu que ces processus remplissent les conditions de l'octroi de brevet applicables aux processus et substances chimiques et qu'ils soient permis selon les dispositions statutaires pour les objets brevetables. Un des changements majeurs a été l'extension de la protection par brevet aux nouveaux micro-organismes comme tels, comprenant les lignées et le matériel cellulaires ainsi que les processus permettant leur production. Une autre modification importante a été le compromis permettant de satisfaire aux exigences traditionnelles de divulgation par le dépôt du nouveau micro-organisme revendiqué chez un dépositaire autorisé. Au niveau international, le Traité sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet (Traité de Budapest de 1977) autorise certaines institutions nationales de dépôt de micro-organismes à servir de dépositaires autorisés pour l'octroi de brevets internationaux dans le domaine de la biotechnologie. Ces modifications à la législation et aux pratiques sur les brevets ont été amenées de deux façons. Certaines sont le résultat de décisions judiciaires ou d'interprétation administrative touchant la nature de ce qui constitue un objet brevetable en vertu de la législation actuelle sur les brevets. D'autres proviennent des changements statutaires explicites dans la législation nationale sur les brevets et de la ratification de conventions complémentaires du système international de brevets.

B. Canada

18. La *Loi canadienne sur les brevets* prévoit la délivrance de brevets pour des " inventions " qui sont définies à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* ⁵ comme suit :

" invention " signifie toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi qu'un perfectionnement quelconque de l'un des susdits, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

L'article 2 renferme donc trois critères clés pour décider si une innovation est brevetable ou non (c'est-à-dire, si elle est une " invention "). Elle doit être nouvelle, utile et faire partie de l'une des catégories particulières d'objets (c'est-à-dire, une " réalisation ", un " procédé ", etc.). Comme nous le verrons, ces critères ont été élaborés et précisés par la jurisprudence.

19. Il faut souligner dès maintenant que la législation canadienne sur les brevets se compare à celle des autres nations industrialisées parce qu'elle exige la présence d'une authentique démarche originale. Autrement dit, l'objet visé par la demande de brevet doit être suffisamment différent des réalisations antérieures de sorte que sa production ne soit pas une évidence pour ceux qui sont versés dans le domaine.

20. Afin de satisfaire aux exigences de nouveauté, l'invention pour laquelle on demande la protection du brevet ne doit pas être connue ni utilisée par aucune autre personne avant sa découverte par l'inventeur, décrite dans aucune demande de brevet, et d'usage public ou en vente pendant plus de deux ans avant le dépôt de la demande au Canada. Cette façon d'aborder le problème au pays diffère de celle d'autres pays où les brevets sont accordés et les conflits concernant les demandes de brevets sont résolus en se rapportant à la date du dépôt de la demande de brevet (première demande à être déposée). Au Canada et aux États-Unis, les brevets sont accordés et les conflits résolus en se basant sur l'antériorité de l'invention. De plus, en accordant une période de grâce de deux ans, le Canada s'écarte de la norme. Dans la plupart des pays, le critère de nouveauté est absolu. Les États-Unis accordent une période de grâce d'une année.

5. Adopté à partir d'une disposition semblable de l'article 101 de la *Loi américaine sur les brevets* (titre 35 du *Code américain*).

21. Il y a eu certaines précisions au cours des années concernant quels types de biotechnologie correspondent à des " réalisations ", " procédés ", " machines ", etc. En vertu de la *Loi canadienne sur les brevets*, telle qu'appliquée jusqu'à présent, les procédés nouveaux et utiles faisant usage de micro-organismes ainsi que leurs produits ont été considérés comme objets brevetables et se sont vus accorder de façon habituelle des brevets canadiens pendant plusieurs années. Depuis la décision de la Commission d'appel sur les brevets dans le cas de l'appel *Abitibi*, des brevets canadiens peuvent également être octroyés pour certains micro-organismes considérés en tant que tels nouveaux et utiles et pour les processus servant à les fabriquer. En effet, la modification de septembre 1982, effectuée au *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, déclare explicitement :

Dans une décision datée du 18 mars 1982 (dans le cas *Abitibi*), le commissaire du Bureau des brevets a indiqué que les inventions pour les formes de vie microbiennes nouvelles comme les bactéries, les levures, les moisissures, les champignons, les actinomycètes, les algues, les lignées cellulaires, les virus, les protozoaires ainsi que les processus servant à les préparer sont brevetables. Pour être brevetables, ces inventions doivent être liées à de nouvelles formes de vie fabriquées par l'homme, et qui n'existaient pas précédemment dans la nature; elles doivent être reproductibles par d'autres à l'aide des méthodes utilisées par l'inventeur ou à partir des collections de culture dont peut faire usage le public; et enfin elles doivent satisfaire aux autres exigences de la *Loi sur les brevets*. Les processus qui utilisent les formes de vie microbiennes peuvent également être brevetables s'ils satisfont aux exigences habituelles d'un processus brevetable.

22. Certains " procédés agricoles et les produits qu'ils permettent d'obtenir " ne sont toujours pas considérés comme objets brevetables et ne sont donc pas admissibles aux brevets canadiens. Il a été soutenu que certains procédés agricoles comme le traitement des sols, la culture des plantes ou la rotation des cultures ne sont pas brevetables parce qu'ils ne constituent pas " une façon de fabriquer ". Également mentionné en rapport à ces procédés, sont ceux qui appartiennent à " l'élevage, à l'aviculture et à des méthodes semblables d'exploitation agricole " ⁶. De même, pour

6. 107 *Canadian Patent Office Record*, 7 août 1979, p. IV.

être brevetable, un sous-produit doit être le résultat d'une " façon de fabriquer et ces exigences n'ont pas été reconnues comme s'appliquant aux plantes ".

23. Les précédents judiciaires auxquels cette exclusion se réfère sont vraisemblablement ceux mentionnés dans la conclusion de la Commission d'appel des brevets (C.A.B.) au sujet du cas *Etsuo Naito* rendue en 1979⁷. Ils comportent les décisions des cours britanniques qui datent de 1935 à 1958 et qui ont été rendues conformément à une législation modifiée depuis pour comprendre certaines inventions dans le domaine agricole. De plus, ces décisions sont fondées sur un concept étroit des " procédés de fabrication " et ne sont plus considérées comme faisant autorité. Le jugement de 1961 de la Cour suprême d'Australie, par exemple, a statué dans le cas *N.R.D.C.*⁸ que la méthode revendiquée pour préparer un produit chimique particulier et le pulvériser sur des cultures spécifiées pour détruire des mauvaises herbes est une " sorte de nouvelle fabrication " et il a déclaré explicitement que " ... le fait que la pertinence du procédé s'applique à des exploitations agricoles et horticoles ne fournit pas ni ne soutient par lui-même aucun motif... pour nier que le procédé soit une invention brevetable ". Un raisonnement semblable semble avoir été admis dans le jugement de 1961 de la Cour suprême de la Nouvelle-Zélande dans la demande de la *Swift and Co.* concernant une méthode d'attandrissement des viandes par l'injection d'enzymes dans l'animal avant de l'abattre. De plus, en 1962, la Cour suprême, division de la Cour du Banc de la Reine, a annulé la décision du Tribunal d'appel des brevets qui a refusé la concession d'un brevet en Grande-Bretagne à la *Swift and Co.*⁹ Dans les trois cas, les facteurs déterminants étaient de savoir si le procédé était " anthropique " et le produit en question, " le résultat inévitable d'un processus naturel ". La décision *N.R.D.C.*, par exemple, distingue entre les procédés horticoles où le résultat est un " résultat inévitable de ce qui est inhérent à la plante ", et les processus comportant des micro-organismes qui sont tenus comme " analogues aux procédés chimiques ".

24. Tel que mentionné précédemment, l'article 2 exige qu'une innovation brevetable soit utile. Généralement, cette exigence ne présente aucun problème spécial pour la

7. *Ibid.*

8. National Research Development Corporation [*N.R.D.C.* (1961) RPC 134].

9. *Swift and Co.'s Application* (1962) RPC 37.

biotechnologie. Cependant, la notion d'utilité dans la *Loi sur les brevets* comporte une certaine importance pour les produits et procédés agricoles. Le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* du Canada stipule que " l'utilité, liée aux inventions, signifie une valeur industrielle " et pour qu'une innovation soit brevetable, elle doit comporter une " application pratique dans l'industrie ou le commerce ". Contrairement à certaines autres juridictions, la Loi canadienne ne mentionne pas explicitement l'inclusion de l'agriculture dans l'industrie, de sorte qu'il n'est pas clair dans quelle mesure les innovations agricoles peuvent être reconnues comme ayant une " valeur industrielle " tel que l'exige la Loi.

25. Le *Recueil* stipule également que les processus pour la production de nouvelles souches génétiques ou de nouvelles variétés de plantes ou d'animaux ainsi que leurs produits ne sont pas brevetables. Cependant, cette exclusion ne comprend pas les processus microbiologiques ou leurs produits¹⁰. En fait, les processus " naturels " - ou " essentiellement biologiques " selon la terminologie de la Convention sur le brevet européen (C.B.E.) - pour la production de nouvelles variétés de plantes (ou à cet égard d'animaux), c'est-à-dire ceux qui comportent une mutation naturelle et la sélection qui s'ensuit comme c'est le cas pour les pratiques de sélection ou d'amélioration traditionnelles, sont considérés non brevetables dans toutes les juridictions sur les brevets étudiées. Toutefois, il existe des processus microbiologiques pour produire de nouvelles variétés de plantes et le génie génétique permet de transférer artificiellement des gènes d'une manière plus dirigée qu'avec les processus de sélection naturelle¹¹; ils peuvent également permettre le transfert, à des plantes, de gènes utiles que l'on ne retrouve dans aucune espèce de plante. Cependant, il n'est pas clair si ces processus microbiologiques pourraient être l'objet de brevets canadiens, ou si les produits de ces processus, p. ex. de nouvelles plantes, pourraient être protégés par un brevet de produit-par-processus.

10. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, section 12-03-1.

11. Selon *Business Intelligence Program of Fall 1984*, le rapport n° 707 de la société d'experts-conseils SRI International, " l'Agrigenetics a acquis de l'Université de l'État de l'Oregon, les droits pour l'isolement, le clonage et le transfert d'une partie des gènes responsables de l'absorption d'hydrogène HUP à l'aide des techniques ADN. Les gènes HUP, que renferment les souches de *Rhizobium*, règlent la consommation et le recyclage de l'hydrogène de la plante. "

26. Au Canada, comme dans les autres juridictions sur les brevets étudiées, les découvertes ne sont pas brevetables. Cette règle s'applique en biotechnologie comme pour tout autre domaine de la technologie. L'explication de la Commission d'appel des brevets, qui a étudié la demande *Abitibi* avant de rendre une décision sur le sujet, indique que l'organisme, faisant l'objet de revendications, ne doit évidemment pas avoir existé auparavant dans la nature car alors l'"inventeur" ne l'a pas créé et son "invention est ancienne". La modification de septembre 1982 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, qui a permis la décision *Abitibi*, affirme que les produits trouvés dans la nature ne sont pas brevetables et que "pour être brevetables [de telles] inventions doivent se rapporter à de nouvelles formes de vie fabriquées par l'homme et qui n'existaient pas dans la nature". Cependant, cette règle s'est avérée difficile à appliquer à la biotechnologie, domaine dans lequel il peut être difficile de déterminer si la matière vivante qui est l'objet d'une demande de brevet est simplement le produit de substances que l'on retrouve dans la nature (c'est-à-dire une simple découverte et conséquemment non brevetable) ou si elle peut être qualifiée comme étant essentiellement créée par l'homme. La C.A.B. a approuvé la demande dans le cas *Abitibi*, même si ce cas comportait une culture biologique connue à partir d'échantillons renfermant des espèces connues de levure, une raison importante justifiant l'octroi d'un brevet étant le fait que l'organisme revendiqué différait de ceux que l'on "retrouve dans la nature". En effet, le facteur important n'était pas que l'objet soit connu comme ayant existé dans la nature mais que sous la forme ou l'état revendiqué, il n'était plus "comme on le retrouve dans la nature"; il comportait des propriétés non connues précédemment. À la lumière des arguments utilisés dans le cas *Abitibi*, la distinction entre les découvertes non brevetables et les inventions brevetables mettant en cause la matière vivante semble toujours être un peu vague au Canada.

27. La Commission d'appel des brevets dans la décision *Abitibi* a soulevé également la possibilité de brevets de produits pour de nouvelles plantes en tant que telles, (et d'animaux, à cet égard), mais n'a fourni aucune opinion sur cette question. L'interprétation du C.A.B., telle qu'exprimée dans la décision *Abitibi*, est qu'il n'est pas nécessairement illogique d'étendre à des formes supérieures de vie, par exemple aux plantes, aux insectes et aux animaux, la protection par brevets accordée à certains micro-organismes. La Commission "ne voit aucune raison justifiable pour distinguer entre ces formes de vie lorsqu'elle doit prendre une décision sur la question de l'objet brevetable". Que l'objet brevetable puisse inclure "jusqu'aux formes supé-

rieures de vie - les plantes, (dans le sens populaire) ou les animaux - est plus discutable ". La raison est qu'en général, il est moins vraisemblable que l'inventeur soit capable de reproduire des formes de vie supérieures uniformément et à volonté. " Mais s'il devient possible éventuellement d'atteindre un tel résultat, et que d'autres exigences pour l'obtention d'un brevet sont remplies, (la Commission) ne voit pas pourquoi ce cas devrait être traité différemment. " Certains des processus biotechnologiques, p. ex. ceux qui relèvent du génie génétique, peuvent justement accomplir cela et, pour cette raison, il n'existe aucun motif empêchant la C.A.B. à la prochaine occasion, de déclarer que de tels processus " non essentiellement biologiques " pour produire de nouvelles plantes et les plantes ainsi produites sont des objets brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets*.

28. Les conditions statutaires pour l'octroi d'un brevet comprennent les dispositions de divulgation qui, telles qu'elles apparaissent à l'article 36 de la *Loi sur les brevets*, exigent que l'invention revendiquée soit décrite de façon à permettre aux autres de la répéter et de l'utiliser. Au Canada et ailleurs, ces exigences traditionnelles de divulgation ont été considérées comme nécessitant des ajustements pour accommoder les caractéristiques uniques d'une invention dans le domaine de la biotechnologie. De simples descriptions de sa nature peuvent ne pas fournir au lecteur ce dont il a besoin pour perfectionner l'invention ou l'utiliser de la meilleure façon. Il est possible qu'on ne puisse se procurer l'organisme pertinent. Il peut être nécessaire de l'isoler à partir de diverses sources ou de modifier sa structure génétique ou il peut être impossible de le faire avec certitude ou avec autant de succès que l'auteur. La résolution de ce problème a été découverte dans la pratique consistant à exiger de satisfaire à la divulgation par le dépôt des organismes pertinents dans une collection de cultures, soit de façon volontaire, soit comme exigence officielle des bureaux de brevets concernés. Dans la plupart des pays examinés, de tels dépôts font maintenant partie des exigences légales reliées à la déclaration d'inventions comportant des micro-organismes.

29. Les dépôts de micro-organismes pour satisfaire en partie aux exigences de déclarations énoncées à l'article 36 ont été permis au Canada pour les revendications de procédés pendant plus de vingt ans. La décision *Abitibi*, a sanctionné la pratique des dépôts de cultures à titre de mécanisme de divulgation suffisant dans les revendications pour les micro-organismes brevetables comme tels. L'une des décisions du C.A.B. dans ce cas était que le dépôt d'un échantillon de la matière première revendiquée devait satisfaire

à la fois aux exigences du mémoire descriptif et de la divulgation de l'article 36 de la *Loi sur les brevets* et que, lorsque possible, la description écrite et le dépôt d'échantillons devaient tous deux être utilisés. Selon la pratique du Bureau des brevets dans ce cas, soit la description écrite, soit le dépôt d'un échantillon satisfont aux exigences lorsque la revendication concerne des micro-organismes en tant que tels. De tels échantillons peuvent être déposés dans une collection reconnue, soit au Canada, soit à l'étranger, au moment du dépôt de la demande de brevet, et l'échantillon doit demeurer en dépôt pendant au moins la durée du brevet; ils doivent pouvoir être utilisés par quiconque désire y avoir accès après l'émission du brevet. Du point de vue du détenteur du brevet, la condition principale est qu'il doit recevoir un avis lorsque quelqu'un obtient un échantillon.

C. La Convention sur le brevet européen

30. En Europe occidentale, des dispositions spéciales pour le dépôt de brevets rattachés à des inventions microbiologiques ont fait l'objet d'ententes en vertu de la Convention sur le brevet européen (C.B.E.) de 1973. Elles ont été par la suite incorporées aux lois nationales des pays européens qui ont ratifié la Convention et révisé leurs lois sur les brevets pour se conformer à la définition qu'elle présente d'un objet brevetable ainsi qu'aux autres conditions à respecter pour l'émission d'un brevet. Dans les pays qui ont ratifié la C.B.E., les brevets nationaux peuvent être obtenus soit du Bureau européen des brevets de la C.B.E., soit de l'organisation nationale autorisée à octroyer des brevets.

31. Aux termes de la C.B.E. à l'article 52, sauf pour certaines matières figurant sur une liste et qui ne sont pas considérées comme objets brevetables (c'est-à-dire des découvertes, etc.), un brevet européen peut être accordé pour toute invention qui est nouvelle, qui représente une étape innovatrice et qui est susceptible d'applications industrielles. L'exigence d'applications industrielles est modifiée par l'article 57 qui l'élargit pour comprendre l'agriculture.

32. L'admissibilité des inventions microbiologiques à l'octroi du brevet est explicitement prévue à l'article 53b) en vertu duquel les brevets européens ne sont pas accordés à l'égard des :

variétés de plantes ou d'animaux ou de processus essentiellement biologiques pour la production de

plantes ou d'animaux; cette disposition ne s'applique pas aux processus microbiologiques ou aux produits qu'ils permettent d'obtenir (insistance ajoutée).

33. Ce libellé de la loi principale sur les brevets en microbiologie déplace la microbiologie du champ de la biologie de sorte que, dans un effort pour adapter la législation sur les brevets à la C.B.E., les micro-organismes ne soient pas considérés comme des plantes (ou des animaux). Il reflète également le point de vue incorporé en premier lieu dans les dispositions pertinentes de la Convention de Strasbourg sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention de 1963 statuant que la protection des variétés végétales et animales devrait être prévue en vertu d'une législation autre que les lois sur les brevets.

34. Il convient de remarquer que les dispositions de l'article 53b) de la C.B.E., qui accordent la protection du brevet aux processus et aux produits microbiologiques, s'appliquent non seulement aux processus utilisant les propriétés métaboliques des micro-organismes et de leurs produits qui auparavant étaient brevetables, mais également aux processus pour modifier les micro-organismes au moyen de la sélection et de mutations provoquées de même que par les nouvelles techniques de manipulation génétique. De plus, elles s'appliquent aux micro-organismes comme tel, y compris ceux isolés à partir des échantillons de sol.

35. On peut, en effet, lire dans les *Lignes directrices pour les examens au Bureau européen des brevets* (Partie C, chap. IV, article 3.5),

... Le terme processus microbiologique doit être interprété comme s'appliquant non seulement aux processus industriels utilisant des micro-organismes mais également aux processus utilisés pour produire de nouveaux micro-organismes, par exemple en génie génétique. Le produit des processus microbiologiques peut également être brevetable comme tel (demande relative au produit). La multiplication des micro-organismes elle-même doit être interprétée comme un processus microbiologique aux fins de l'article 53b); conséquemment, le micro-organisme peut être protégé comme tel car il est un produit obtenu par un processus microbiologique... Le terme micro-organisme comprend les plasmides et les virus.

36. Les lignes directrices du C.B.E. offrent également une orientation supplémentaire sur ce point, en indiquant que

pour qu'une intervention soit brevetable, elle doit posséder un " caractère technique ", dans ce sens qu'elle doit être reliée à un domaine technique, être associée à un problème technique et comporter des traits techniques. Les lignes directrices mentionnent également que :

L'exigence du " caractère technique " peut être décisive pour déterminer si une invention est exclue ou non de l'admissibilité à l'octroi de brevets en vertu de l'article 52(1) et 53b).

On peut remarquer que les deux articles donnent une liste des éléments non admissibles à l'octroi de brevets, l'article 52(1) se rapportant aux découvertes, etc., et l'article 53b) aux plantes et aux animaux ainsi qu'aux processus biologiques pour leur production.

37. Dans la C.B.E., comme pour toutes les juridictions de brevets, de simples découvertes ne sont pas brevetables (article 52). Les lignes directrices de la C.B.E. précisent ce concept de découverte en affirmant : " si l'homme trouve une nouvelle propriété d'un article ou d'un matériel connu, il s'agit là d'une simple découverte non brevetable. Si, cependant, une personne utilise cette propriété pour en faire un usage pratique, elle a fait une intervention qui est brevetable... Trouver une substance dans la nature est également une simple découverte et donc, non brevetable. Cependant, si une substance se trouve dans la nature et qu'un processus pour l'obtenir est élaboré, ce processus est brevetable, de même que la substance lorsqu'elle est produite par ce processus. De plus, si le produit peut être caractérisé convenablement sans référence au procédé par lequel il a été obtenu, et qu'il est " nouveau " au sens absolu de n'avoir aucune existence reconnue précédemment, le produit comme tel peut être brevetable. "

38. L'article 83 de la C.B.E. exige que les inventions soient divulguées de telle façon à permettre à ceux qui sont versés dans le domaine de les reproduire par eux-mêmes. Les dispositions légales à cet égard, les règlements 28 et 28a)¹², reconnaissent certaines difficultés particulières aux inventions comportant de la matière vivante quand il s'agit de vérifier leur conformité aux exigences de divulgation jugées pertinentes pour l'émission de brevets dans l'univers inanimé. Elles prévoient dans le cas d'inventions

12. Ces règlements traitent des arrangements sur les dépôts de micro-organismes ayant rapport aux demandes de brevet ainsi que l'accessibilité à ces micro-organismes.

brevetables du domaine de la biotechnologie que les exigences de divulgation peuvent être satisfaites par les dépôts des micro-organismes en cause. À ce sujet, l'article 3.6 des lignes directrices du Bureau européen des brevets affirme :

Dans le cas des processus microbiologiques, il convient d'accorder une attention particulière aux exigences de reproduction... Concernant les micro-organismes déposés aux termes du règlement 28, la reproduction est assurée par la possibilité de prendre des échantillons (règlement 28(3)) et il n'existe ainsi aucun besoin d'indiquer un autre processus pour la production des micro-organismes.

D. États européens

39. La définition de la C.B.E. d'objets brevetables comprenant les exclusions est incorporée, au moment de la rédaction de cette étude, dans la législation nationale révisée du Royaume-Uni, de l'Allemagne de l'Ouest, de la France, de l'Italie, des Pays-Bas et de la Suède. Il y a eu certaines modifications visant à l'harmonisation dans la législation suisse sur les brevets de 1954 et des révisions des législations sur les brevets sont en cours en Autriche, en Belgique, en Irlande, en Norvège et en Finlande conformément aux dispositions de la C.B.E.

40. Au Royaume-Uni, même selon la *Loi sur les brevets* de 1949, le Bureau des brevets acceptait des revendications pour des composés produits microbiologiquement, des micro-organismes comme tels, des processus pour produire les mutants ainsi que les mutants ainsi produits. La *Loi sur les brevets* de 1977 fournit non seulement la base légale pour cette pratique mais, entre autres choses, elle établit les exigences statutaires pour sa mise en application en conformité aux dispositions et règlements de la C.B.E. Elle charge également le ministre responsable de son application de faire varier les exceptions à l'admissibilité pour l'obtention de brevets " ... aux fins de les maintenir en conformité à l'évolution de la science et de la technologie ".

41. Il peut être intéressant de noter qu'en Allemagne de l'Ouest (selon la *Loi fédérale sur les brevets* de 1981) et en France (loi n° 78-742 du 13 juillet 1978), on s'écarte de l'exclusion de la C.B.E. concernant les variétés de plantes et d'animaux par le fait que les variétés végétales non brevetables se limitent seulement à celles qui sont protégées en vertu de législations nationales distinctes.

42. En Allemagne de l'Ouest, ce que la Cour suprême fédérale considère comme une divulgation suffisante diffère de l'opinion de la C.B.E. selon laquelle le dépôt du micro-organisme en cause dans la demande de brevet est considéré adéquat. Selon le droit jurisprudentiel (la décision de la Cour suprême fédérale dans un certain nombre de cas), lorsqu'on demande la protection de micro-organismes comme tels, le simple dépôt de l'organisme en question n'est pas suffisant pour satisfaire à l'exigence de la divulgation. " En effet, la protection d'un nouveau micro-organisme est permise mais seulement si l'inventeur montre une façon de reproduire le nouveau micro-organisme¹³. "

43. Il convient évidemment de souligner que la Cour suprême fédérale de l'Allemagne a également décidé (dans *Rote Taube*) qu'" il est non seulement admissible mais, selon le caractère de la législation sur les brevets, il est même nécessaire " d'interpréter le terme " invention " à la lumière de la connaissance scientifique actuelle. Cette philosophie, en plus de l'entrée en vigueur de la *Loi fédérale sur les brevets* de 1981 qui comprend les conditions d'admissibilité à l'octroi d'un brevet telles qu'on les retrouve dans la C.B.E. et le traité de Budapest, peut très bien conduire à reconsidérer la position de la Cour.

44. En Suède, en plus des processus microbiologiques et de leurs produits, les demandes relatives à certains produits du domaine alimentaire et pharmaceutique de même qu'aux nouveaux produits chimiques sont maintenant brevetables pour la première fois, sans restriction à un usage particulier. Les processus microbiologiques et leurs produits, de même que les produits pharmaceutiques sont également brevetables pour la première fois en Italie (loi n° 338 du 22 juin 1979).

13. *Protection par brevet en biotechnologie : perspectives internationales*, O.C.D.E., SPT(84)12, 6 juillet 1984, p. 19. On peut remarquer que l'exigence de la Cour vise sans doute à s'assurer que la contribution à l'état des connaissances en divulguant pleinement l'invention est un but véritablement atteint. Une telle interprétation rigoureuse de la loi, cependant, rend extrêmement difficile, sinon impossible, de délivrer des brevets pour de nouvelles souches de micro-organismes provenant d'une mutation au hasard ou isolés du sol ou d'autres sources. Elle est également remise en question pour un certain nombre d'autres motifs.

E. Japon

45. La législation nationale sur les brevets au Japon ne renferme pas de dispositions statutaires explicites pour la délivrance de brevets d'inventions en biotechnologie y compris pour les micro-organismes comme tels. Néanmoins, selon les décisions administratives japonaises, les définitions statutaires actuelles de l'objet brevetable en sont venues à être interprétées de telle façon à étendre la protection par brevet aux nouveaux organismes issus des progrès en biotechnologie.

46. Au Japon, les arrangements pour faire breveter des micro-organismes, des lignées cellulaires et les processus connexes sont en vigueur depuis 1975. Ils comprennent les Normes d'examen pour l'industrie des micro-organismes publiées par le Bureau japonais des brevets en 1975 et les Procédures sur le dépôt de micro-organismes au Japon établies en 1979. On doit ajouter qu'en 1980, le Japon a également accepté le traité de Budapest de 1977. Les brevets japonais pour la biotechnologie et les procédures de délivrance de brevets employées sont similaires à ceux des États-Unis et des pays de la C.B.E. Les variétés de plantes peuvent être brevetées au Japon soit en conformité à la *Loi sur les brevets* ou elles peuvent être protégées suivant la *Loi sur les semences et plantules agricoles* telle que révisée en 1978.

F. États-Unis

47. Tout comme au Japon, la législation sur les brevets aux États-Unis ne renferme pas de dispositions statutaires explicites pour la délivrance de brevets d'invention en biotechnologie. Toutefois, la législation actuelle a été interprétée pour comprendre les nouveaux micro-organismes. Dans le cas *Chakrabarty*¹⁴, selon la décision de 1980 (brevet délivré en 1981), la Cour suprême des États-Unis a décidé pour la première fois que des demandes visant des compositions de matières vivantes, telles le bacterium produit par le répondant, constituent un objet statutaire d'après les dispositions de l'article 101 du *Patent Act* américain (titre 35 du *Code américain*).

14. Il est intéressant de noter que le brevet Chakrabarty au Royaume-Uni a été octroyé le 19 mai 1976 alors que la *Loi sur les brevets* de 1949 était toujours en vigueur.

Cet article définit l'objet brevetable comme suit :

Quiconque invente ou découvre tout procédé, machine, fabrication ou composition de matière, nouveau et utile, ou toute nouvelle amélioration utile à ces derniers, peut ainsi obtenir un brevet, sujet aux conditions et exigences de ce titre. (Insistance ajoutée pour montrer le point de vue de la Cour que les micro-organismes peuvent être considérés comme une " fabrication " ou " composition de matière ".)

48. La question à savoir si des cultures biologiquement pures de micro-organismes trouvées dans la nature sont brevetables aux États-Unis a été soulevée dans le cas *re-Bergy* et pour un court moment elle est demeurée non résolue. Suite à la décision *Chakrabarty* cependant, le Bureau des brevets et marques de commerce (B.B.M.C.) a émis des directives administratives pour les demandes visant la composition de matières comportant des micro-organismes, y compris les demandes du type du cas *Bergy*. Ces lignes directrices mentionnent que le B.B.M.C. considère " que la production d'articles utilitaires à partir de nouveaux matériaux préparés en donnant à ces matériaux de nouvelles formes, qualités, propriétés ou combinaisons, que ce soit un travail fait à la main, ouvré ou à la machine, est une fabrication conformément à l'article 101 ". Depuis lors, le B.B.M.C. a accordé plusieurs brevets revendiquant diverses cultures biologiques purifiées.

V PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS INDUSTRIALISÉS REPRÉSENTATIFS

A. Introduction

49. Afin de faciliter la sélection végétale comme activité économique vitale, les gouvernements de divers pays ont, soit permis le dépôt de brevets concernant de nouvelles variétés végétales en vertu de leur législation habituelle sur les brevets, soit, beaucoup plus fréquemment, offert aux sélectionneurs une protection analogue à celle des brevets de droits de propriété en vertu d'une législation distincte relative aux droits accordés aux obtenteurs de nouvelles variétés végétales (en abrégé : " la protection des obtentions végétales ").

50. Comparativement aux dispositions de la législation habituelle sur les brevets, la protection visant les nouvelles variétés végétales, conférée par les lois relatives à ce

sujet, est plus restreinte et les conditions (y compris les procédures) pour l'obtenir sont considérablement différentes.

51. En termes de la portée de l'objet brevetable, la protection offerte en vertu des lois relatives aux obtentions végétales est limitée aux revendications propres aux seules variétés de plantes nouvelles. Elle ne comprend pas les processus qui ont permis de les produire. Elle ne couvre pas non plus les nouvelles espèces de plantes. Contrairement à la législation sur les brevets, les variétés revendiquées peuvent, cependant, comprendre des plantes "telles qu'on les retrouve dans la nature". Conformément à la législation en matière de brevet, le détenteur d'un brevet pour une nouvelle plante obtient les droits exclusifs de reproduire, de vendre ou d'utiliser son "invention". Dans le cas d'une plante protégée en vertu des lois sur la protection des obtentions végétales, la protection accordée est restreinte au droit de regard sur l'exploitation commerciale du matériel de reproduction seulement, comme les semences pour la culture, les boutures pour la plantation, etc., par opposition au matériel de "consommation", comme les grains de mouture ou les légumes, etc., utilisé dans l'alimentation ou comme matériel industriel. La protection ne s'applique pas à l'utilisation des semences recueillies à partir des cultures courantes pour ensemencement futur ou reproduction et au repiquage des plantes de la variété protégée à des fins de loisirs. La protection peut être répartie en deux catégories, c'est-à-dire la protection de base ou fondamentale qui accorde aux sélectionneurs de variétés végétales le droit exclusif de vendre (et d'autoriser d'autres personnes à vendre) le matériel de reproduction de la variété protégée et de produire ce matériel à des fins commerciales et, en second lieu, la protection secondaire accordée au sélectionneur de plantes ornementales. Cette protection secondaire prévoit, de plus, que le détenteur de brevet aura le droit exclusif à l'utilisation commerciale pour la production de plantes ornementales ou de fleurs coupées, de plantes ou parties de ces dernières qui sont normalement commercialisées à des fins autres que la propagation.

52. Les conditions pour obtenir des droits de propriété selon les lois sur la protection des obtentions végétales diffèrent sensiblement de celles prévues par la législation en matière de brevet. En vertu des lois sur les brevets, un organisme doit, entre autres choses, être nouveau, c'est-à-dire inexistant dans la nature sous la forme revendiquée, et non obvie, c'est-à-dire que l'organisme doit être suffisamment distinct des espèces existantes connues de sorte que sa création exige une activité inventive. La loi sur la

protection des obtentions végétales, d'un autre côté, exige que la variété revendiquée soit nouvelle dans le sens qu'elle n'a pas été vendue antérieurement à l'encontre de la loi. Cette variété doit également se distinguer des autres variétés connues par une ou plusieurs caractéristiques : être homogène, c'est-à-dire que, mis à part un nombre limité de divergences, toutes les plantes de la nouvelle variété doivent être identiques en ce qui a trait à leurs caractéristiques essentielles, et être stable, c'est-à-dire conforme à sa description après des multiplications successives couvrant le nombre de générations nécessaires pour produire des semences de valeur commerciale. Il n'existe pas d'exigence au sujet du processus innovateur et les droits de propriété peuvent également être réclamés pour la simple découverte d'une nouvelle variété. Chaque variété revendiquée doit posséder son nom variétal et doit être enregistrée sous ce nom dans les registres où figurent les listes des variétés " brevetées ".

53. La tendance générale déterminant l'octroi de " brevets " pour les végétaux peut être observée dans la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales. La Convention, négociée grâce à l'initiative de la France en 1961, est entrée en vigueur en 1968 et a été révisée en 1972 et en 1978. Les États auxquels cette convention s'applique forment l'Union pour la protection des obtentions végétales (U.P.O.V.). De nos jours, 17 états font partie de l'Union¹⁵. La Convention s'applique à toutes les espèces et genres botaniques et elle définit les conditions et exigences minimales pour l'octroi de la protection des obtentions végétales ainsi que l'essentiel d'une telle protection, sa portée minimale, que doit prévoir la législation nationale afin que cette protection soit reconnue par les États membres de l'Union.

B. Canada

54. À l'heure actuelle, le Canada n'a pas de loi sur la protection des obtentions végétales. Cependant, un projet de loi à ce sujet (le projet de loi C-32), comportant des dispositions adaptées aux considérations précédentes et conformes aux dispositions de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales, dans l'éventua-

15. La Belgique, le Danemark, la France, la République fédérale d'Allemagne, Israël, l'Italie, les Pays-Bas, l'Espagne, l'Afrique du Sud, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les États-Unis, l'Irlande et la Hongrie.

lité où le Canada pourrait décider de la ratifier (le Canada a déjà signé cette Convention en 1981) a été soumis au Parlement en mai 1980 mais n'a jamais été promulgué¹⁶. Le ministre de l'Agriculture a fait connaître son intention de déposer un nouveau projet de loi sur la protection des obtentions végétales dans un proche avenir. Cette loi prévoit la protection des nouvelles variétés végétales désignées par règlement et accordera aux spécialistes de la sélection le droit de regard sur l'exploitation commerciale du matériel reproducteur de la variété protégée.

C. États européens

55. Outre les lois régissant les brevets d'inventions, les dispositions pour la protection des droits des spécialistes de la sélection végétale ont été adoptées au cours des années soixante et soixante-dix par un certain nombre de pays de l'Europe occidentale (et autres). En Europe de l'Ouest, on retrouve un exemple de ces mesures spéciales sous la forme d'un ensemble de systèmes de " brevets " et de procédures de demande de certificat à l'échelle nationale comme ceux établis par la *British Plant Varieties and Seeds Act* de 1964 (partie 1), la *Loi ouest-allemande sur la protection des variétés végétales* de 1968, révisée par la suite et mise en vigueur le 4 janvier 1977, la *Loi sur la protection des nouvelles variétés végétales* de France (n° 70-489) du 11 juin 1970, de même que par des législations similaires de la Belgique, de la Suisse, des Pays-Bas, du Danemark, de la Suède et de l'Irlande¹⁷.

56. La protection accordée aux obtenteurs de nouvelles variétés végétales dans d'autres pays est accessible à quiconque effectue la sélection ou la découverte d'une variété végétale; qu'il s'agisse d'une culture, d'une caté-

16. Les dispositions du projet de loi C-32 sont étudiées de façon plus détaillée dans la publication *Plant Breeders Rights : Some Economic Considerations*, rapport préliminaire, Pamela Cooper, Agriculture Canada, mars 1984.

17. Tel qu'indiqué dans la publication *Protection par brevet et biotechnologie : une analyse internationale*, p. 82 : " La position de l'Italie se démarque de celle des pays d'Europe, en ce qu'elle a opté pour la législation en matière de brevet comme seul moyen de protection des nouvelles variétés de plantes, bien qu'ayant ratifié la Convention sur le brevet européen. C'est là une position anormale du droit italien par rapport à l'article 53b) de cette Convention. "

gorie, d'une lignée, d'une souche ou d'un hybride, quelle qu'en soit l'origine, artificielle ou naturelle, indépendamment des modifications dont elle est issue; il s'agit tout simplement que la variété faisant l'objet d'une demande de protection appartienne à une espèce ou à un groupe d'espèces couverts par la loi pertinente. En France et en Allemagne de l'Ouest, comme indiqué ci-dessus, les plantes qui ne sont pas protégées en vertu de la loi sur la protection des obtentions végétales peuvent être protégées conformément à la loi habituelle sur les brevets. Au Royaume-Uni, par exemple, l'application de la Loi de 1964 a été étendue progressivement par des règlements particuliers. En 1980, ces règlements englobaient plus de 350 systèmes opérationnels, chacun comprenant la protection accordée à une espèce ou à un autre groupe approprié de plantes. Il convient de remarquer, comme l'a indiqué la Cour allemande, que la " découverte " mentionnée ci-dessus peut être celle d'une plante qui croît dans la nature ou d'une mutation génétique, obtenue artificiellement ou non.

D. Japon

57. Au Japon, la création d'une nouvelle variété végétale a été reconnue officiellement comme une invention en vertu de la *Loi révisée sur les brevets*, en vigueur à partir du 1^{er} janvier 1976. La norme d'examen pour une nouvelle variété végétale permet de breveter, d'une part, l'invention d'une nouvelle variété végétale comme telle " produite par sélection ", quel que soit le type de reproduction de la plante et, d'autre part, l'invention de la méthode de sélection de la variété végétale " produite par sélection ". L'expression " produite par sélection " signifie " sélectionnée " ou " créée ". Par la suite, de nouvelles variétés végétales ont également pu faire l'objet de protection en vertu d'une législation analogue à la protection de l'obtention de nouvelles variétés végétales, notamment, la *Loi sur les semences et plantules agricoles*, révisée en 1978.

E. États-Unis

58. Aux États-Unis, des dispositions particulières pour les brevets des végétaux ont été adoptées au moyen du Patent Law Amendment (*Plant Patent Act*) de 1930. Dans leur version actuelle, ces dispositions sont contenues dans le *Code américain*, titre 35, chapitre 15, articles 161 à 164, et elles prévoient qu'un brevet peut être accordé à quiconque invente ou découvre et reproduit par multiplication végétative toute

variété nouvelle et distincte de plante¹⁸, y compris des spores, des mutants, des hybrides ainsi que des plantules nouvellement découvertes, sauf s'il s'agit d'une plante multipliée par tubercule ou d'une plante à l'état non cultivé. L'article 162 précise que la revendication dans la spécification doit correspondre à la plante montrée et décrite. Le brevet accordé pour une plante donne " le droit de défendre à d'autres personnes de reproduire la plante de façon végétative ou de vendre ou d'utiliser la plante ainsi reproduite pour une période de 17 années à partir de la date de délivrance du brevet ".

59. La protection pour les variétés végétales reproduites sexuellement est prévue par la *Plant Variety Protection Act* de 1970, révisée en 1980. Sont exclus de façon expresse de la protection fournie par cette législation les " champignons, bactéries ou hybrides de la première génération ". La loi prévoit une procédure de révision spécialisée et accorde des " *Certificates of Plant Variety Protection* " qui sont l'équivalent d'un brevet en vigueur pour une période allant jusqu'à 18 ans (de la date de délivrance) accordé à une variété admissible à la protection et définie comme étant distincte, uniforme et stable (d.u.s.). Étant donné que les hybrides ne sont pas stables, ils ne peuvent " faire l'objet de brevets ". La protection véritable des hybrides cependant, est accordée en permettant le droit de regard sur l'usage direct des lignées naturelles brevetables dans la production d'hybrides. La législation limite explicitement les droits des titulaires de certificats à ceux qui sont nécessaires pour éviter la vente non autorisée des semences protégées à des fins de semis ou pour usage dans la production d'hybrides.

VI QUESTIONS CONCERNANT LA PROTECTION DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA

A. Introduction

60. Il semble y avoir trois questions principales liées à la protection de la biotechnologie au Canada. L'une d'entre elles repose sur le degré d'incertitude entourant le type de protection assurée aux diverses activités de la biotechnologie en vertu de la *Loi sur les brevets* au Canada. Une deuxième, liée à la première, consiste à déterminer, dans la mesure du possible, si le niveau de protection est adéquat.

18. Aux fins de cette loi, le terme " plante " comprend les champignons mais non les bactéries.

Une troisième question d'importance concerne l'interrelation entre la législation sur les brevets (la *Loi sur les brevets*) et celle sur la protection des obtentions végétales (le projet de loi sur la protection des obtentions végétales (L.P.O.V.)). Dans l'éventualité où la L.P.O.V. serait adoptée, les deux lois fonctionneraient-elles harmonieusement ou faudrait-il délimiter leur champ d'action respectif par d'autres procédés législatifs spécifiques? De plus, il existe un certain nombre de questions techniques mineures au sujet du fonctionnement de la *Loi sur les brevets* dans le domaine de la biotechnologie.

B. Incertitude

61. Il existe une grande incertitude concernant l'application de la *Loi canadienne sur les brevets* à la biotechnologie.

Tout d'abord, le champ des innovations en biotechnologie qui s'inscrit à l'intérieur des limites de l'objet brevetable n'est pas clair. Le statut de produit de la nature est mal défini. Tel qu'indiqué ci-dessus, la décision *Abitibi* et les lignes directrices qui en découlent dans le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* n'ont pas éclairci cette question, car, de prime abord, elles semblent nier que des organismes qui existaient antérieurement dans la nature soient brevetables, alors que par ailleurs la décision *Abitibi* elle-même s'est prononcée en faveur d'une culture biologique connue contenant des organismes connus. D'autre part, la susceptibilité des plantes de recevoir un brevet demeure incertaine à certains égards. Tel que mentionné ci-dessus, alors que le Bureau des brevets n'accorde pas de brevets aux processus de production de nouvelles souches génétiques, à de nouvelles variétés végétales ou à de nouvelles races animales, cette exclusion ne comprend pas les processus microbiologiques ou leurs produits. Étant donné cette situation, dans l'éventualité où le produit d'un processus microbiologique ou d'une technique de génie génétique brevetable soit une nouvelle variété végétale, cette dernière pourrait très bien être protégée en vertu de la *Loi sur les brevets* au moyen d'un brevet de " produit-par-processus ". Cette possibilité n'a pas encore été examinée. La décision *Abitibi* soulève simplement la possibilité d'accorder des brevets pour les plantes, laissant la question sans réponse.

En second lieu, il existe une incertitude au sujet des exigences de divulgation pour les inventions biotechnologiques en vertu de la législation canadienne. Malgré l'existence des procédures et pratiques du Bureau des brevets concernant

la divulgation et le dépôt d'échantillons, il reste à éclaircir si l'obligation du dépôt s'applique ou si ce dernier est optionnel et dans quelles circonstances, ou si seulement les organismes qui ne pourraient être obtenus autrement doivent être déposés et maintenus accessibles au public (après l'octroi du brevet). C'est ce qui est exigé présentement conformément à la C.B.E. et en vertu des législations nationales de divers pays.

Troisièmement, la décision *Abitibi*, sur laquelle se basent les présomptions actuelles de ce qu'est la *Loi sur les brevets* au Canada dans le domaine de la biotechnologie, ne vient pas appuyer expressément la possibilité de breveter la culture microbienne en cause. Au contraire, la Commission d'appel des brevets, dans son examen de la situation, ne s'est aventuré qu'à avancer que la matière en cause dans la revendication n'était pas clairement non brevetable puisqu'elle dit : " La Commission d'appel des brevets ne peut désormais se satisfaire de ce que, selon la loi, un brevet pour un micro-organisme ou une autre forme de vie ne serait pas reconnu admissible par nos propres cours. " En effet, en acceptant les recommandations de la C.A.B., le commissaire des brevets a dit qu'il était possible que la revendication concernée soit effectivement non valide, mais puisqu'il ne pouvait le certifier, il était obligé de l'accepter¹⁹.

Finalement, l'autorité de la décision *Abitibi* peut elle-même être mise en doute. En attendant que ses déclarations statuant que certaines formes de vie et processus pour les produire sont des objets brevetables et que le dépôt de culture d'organismes revendiqués constitue une divulgation suffisante soient confirmées par les cours, la validité des brevets octroyés en vertu de la décision *Abitibi* semble incertaine.

Ainsi, l'étendue des objets brevetables n'est pas claire. Actuellement, comme l'indiquent les récentes modi-

19. La forme adoptée par le commissaire des brevets dans la décision *Abitibi* était dans une grande mesure dictée par l'article 42 de la *Loi sur les brevets* qui se lit comme suit :

42. Chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, il doit rejeter la demande et, par lettre recommandée, adressée au demandeur ou à son agent enregistré, notifier à ce demandeur le rejet de la demande, ainsi que les motifs ou raisons du rejet.

fications aux procédures du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* du Canada, seules les revendications pour des formes de vie anthropiques figurant spécifiquement sur la liste de la décision *Abitibi* sont éligibles à la protection du brevet. Même alors, il n'est aucunement certain que de tels brevets seront reconnus comme étant valides.

C. Étendue de la protection pour la biotechnologie

62. Mise à part la question d'incertitude, même après la décision *Abitibi*, il existe une certaine inquiétude du fait que la portée de la protection offerte par la législation canadienne sur les brevets, en particulier en ce qui concerne les processus et les produits agricoles, est inférieure à celle des autres juridictions sur les brevets. Cette préoccupation est basée en partie sur le fait que la notion d'utilité évoquée dans la législation canadienne sur les brevets est utilisée dans le sens d'utilité industrielle et ne s'applique pas explicitement à l'agriculture, contrairement à ce qui se produit à la C.B.E. et dans les différents États européens. Cette situation peut très bien résulter en un rétrécissement des perspectives ouvertes aux processus et aux produits agricoles canadiens par rapport à ceux de l'Europe²⁰. De plus, des brevets sont octroyés aux États-Unis et au Japon pour de nouveaux types de processus agricoles obtenus grâce à la capacité accrue de l'homme d'intervenir dans les processus biologiques " naturels ". Au lieu de cultiver des plantes à partir de semences ou de racines, par exemple, des techniques cellulaires, comme la culture de tissus, permettent de faire croître des plantes entières, soit à partir d'extractions de tissus, soit à partir de cellules individuelles. Ces techniques reçoivent des brevets de procédés. Dans certains cas, ces procédés sont exploités pour la production de métabolites secondaires servant à la production de parfums, de saveurs ou de teintures (par exemple, une teinture rouge, la shikonin, produite par Mitsui Petrochemical Industries du Japon). Dans d'autres cas, ces techniques sont utilisées pour la multiplication des plantes (par exemple, les orchidées d'après le brevet américain n° 3514900 ou la multiplication clonale de semences hybrides de certaines plantes brevetées en 1982 par

20. On a soutenu toutefois, bien que le concept d'utilité n'est pas formellement défini dans la *Loi canadienne sur les brevets*, que les innovations dans le domaine de l'agriculture ne sont pas explicitement écartées de toute protection, et qu'elles peuvent s'attendre à être traitées de la même façon que d'autres types d'innovations au Canada.

Agrigenetics Research Associates de Denver, au Colorado). L'exploitation de certains progrès récents en biotechnologie a également donné lieu à des méthodes utilisant les micro-organismes pour combattre les organismes nuisibles aux plantes ou les maladies disséminées dans le sol. Au Canada, des brevets peuvent être refusés pour de tels processus " non essentiellement biologiques " parce qu'ils se rapportent à l'agriculture.

63. L'incertitude concernant les exigences de divulgation au Canada a été mentionnée. Une autre question ayant trait à la divulgation, en particulier la divulgation par dépôts d'échantillons, concerne l'étendue de la protection accordée aux détenteurs de brevets et la liberté dont jouit le public quant à l'accessibilité à ces dépôts. À l'octroi d'un brevet, toutes les juridictions sur les brevets examinées, y compris le Canada, offrent le libre accès aux dépôts des micro-organismes brevetés. Un tel libre accès demeure une question litigieuse et soumise à des objections. Il est signalé, dans le cas des inventions comportant des micro-organismes, qu'en les communiquant à des tierces parties, l'inventeur donne beaucoup plus que dans le cas de toute autre invention. Il donne une " fabrique " complète, en opération, et n'a aucune autorité sur l'usage qui en est fait par la suite. Pour les souches manipulées génétiquement, les " connaissances spécialisées " que renferme un dépôt ne sont pas limitées au codage structural des gènes pour un produit spécifique mais comprend également des séquences d'ADN réglant l'expression du gène. Ces dernières sont souvent d'une grande valeur pratique et peuvent être utilisées pour l'expression de divers gènes structuraux. Une autre question qui a été soulevée sous ce rapport, concerne le libre accès à de tels dépôts, à des pays " sans brevets ". En Allemagne, au Japon et en vertu de la C.B.E., de telles " exportations " sont défendues et la reproduction non autorisée (la sous-culture, c'est-à-dire la mutation) est restreinte. Le Canada devrait peut-être également considérer ces questions.

D. *La Loi sur les brevets* : questions techniques

64. Des questions ont été soulevées au sujet de la période de deux années de grâce suivant la publication d'une invention, au cours de laquelle les inventeurs peuvent présenter une demande de brevet au Canada. Il existe des points de vue conflictuels à propos de l'avantage que représente une période de grâce pour le Canada. D'une part, son existence devrait aider à diminuer plusieurs des problèmes qui surgissent dans le secteur universitaire concernant la diffusion des connaissances biotechnologiques, mais elle peut égale-

ment occasionner des problèmes aux inventeurs canadiens qui désirent poursuivre une stratégie internationale afin de se pourvoir d'un brevet. En effet, en certaines occasions, les Canadiens se sont rendus compte que, alors qu'ils pouvaient obtenir des brevets au Canada, ils ne le pouvaient pas dans d'autres pays où les exigences de nouveauté sont plus strictes. L'O.C.D.E. considère que la résolution de ce problème n'est "...qu'une question d'information. Toute proposition visant l'abandon de ces dispositions, comme on le suggère au Canada, peut être considérée comme une réaction excessive à un problème susceptible d'être résolu par d'autres moyens. La Convention sur le brevet européen reflète le point de vue des milieux officiels dans les années 1960 sur la législation la mieux adaptée aux besoins industriels. Elle prend très peu en considération les intérêts du chercheur universitaire²¹. " Cette question est évidemment pertinente pour tous les types d'inventions, y compris les inventions en biotechnologie.

65. L'influence que l'article 41 de la Loi sur les brevets exerce sur la biotechnologie a également été soulevée. On a fait remarquer que les dispositions actuelles de la Loi canadienne sur les brevets en biotechnologie peuvent très bien remplir les conditions étant donné que plusieurs produits issus de processus biotechnologiques sont destinés à l'alimentation ou à la médecine et sont ainsi couverts par l'article 41 de la Loi sur les brevets. Une des dispositions que renferme le paragraphe 41(1) est que dans le cas de substances préparées ou produites par des processus chimiques et destinées à l'alimentation ou à la médecine, la substance elle-même ne doit pas être revendiquée sauf lorsqu'elle est préparée par la méthode ou le procédé de fabrication décrit et revendiqué spécifiquement ou par son équivalent chimique évident²². En effet, alors que certains organismes ou leurs produits peuvent être brevetés à titre de produits, d'autres peuvent recevoir un brevet seulement s'ils sont issus d'un processus breveté. La nécessité de retenir cette restriction devrait peut-être être examinée. Dans la mesure où ils sont prévus ou d'une certaine utilité pour la médecine, les inventions biotechnologiques sont

21. Protection par brevet en biotechnologie, p. 47.

22. Il n'est pas certain si les processus biotechnologiques sont équivalents aux processus chimiques mentionnés à l'article 41. Certains précédents judiciaires prétendent que les processus biotechnologiques ne sont pas des processus chimiques aux termes de l'article 41, tandis que d'autres prétendent le contraire.

également soumises à l'obtention obligatoire d'une licence en vertu du paragraphe 41(4) de la *Loi sur les brevets* qui fait maintenant l'objet d'une révision.

E. LA *Loi sur les brevets*, la législation sur la protection des obtentions végétales et leur relation mutuelle

66. Une importante question entourant la protection des plantes et des parties de plantes découle du rapport entre la *Loi sur les brevets* et la législation sur la protection des obtentions végétales. D'un côté, il se dégage l'opinion, qui s'est faite entendre dans la décision *Abitibi*, selon laquelle la *Loi sur les brevets* au Canada, sous sa présente forme, n'élimine pas la possibilité de breveter de nouvelles variétés végétales (ou races animales), bien que, comme il a été indiqué, la pratique actuelle du Bureau des brevets consiste à refuser les demandes de brevet concernant des processus pour produire des plantes ou des parties de plantes. De plus, cette pratique se reflète ailleurs. En outre, même en France, en Allemagne et au Japon où il est possible d'accorder aux nouvelles variétés végétales le plein effet des droits sur les brevets selon les mêmes conditions qui régissent toute autre invention biologique, à en croire l'expérience de ces pays, le nombre de revendications présentées et de brevets octroyés en vertu de la loi traditionnelle est très peu élevé comparativement aux demandes et octrois de brevets en vertu de la législation spéciale sur la protection des obtentions végétales. Les autorités en matière de brevets des trois pays sont d'avis que les conditions requises pour l'octroi de brevets en vertu des législations habituelles sur les brevets sont trop exigeantes pour être facilement observées par les sélectionneurs de plantes traditionnels, bien qu'elles ne les considèrent pas, cependant, inappropriées aux plantes brevetables produites par les spécialistes du génie génétique.

67. D'autre part, une loi sur la protection des obtentions végétales assurerait une protection définie pour les variétés végétales; elle serait nécessairement d'un type particulier de celle conçue et adoptée pour les sélectionneurs de plantes alors que la seule méthode de production des nouvelles variétés végétales se limitait aux processus biologiques " naturels " qui, jusqu'à ce jour, ne sont pas considérés brevetables. (On doit remarquer, même si la biotechnologie est à l'origine de nouvelles méthodes plus rapides de production de nouvelles variétés et même d'espèces végétales, que ces méthodes, tout en étant des ajouts très importants aux méthodes traditionnelles de sélection, ne les remplaceront pas totalement).

68. Les droits accordés en vertu de la législation sur la protection des obtentions végétales sont beaucoup plus restreints que ceux accordés selon la loi traditionnelle sur les brevets et prennent en considération les intérêts des agriculteurs et des sélectionneurs traditionnels. Les conditions pour obtenir une protection en vertu de la loi sur la protection des obtentions végétales diffèrent sensiblement de celles prévues par la loi traditionnelle sur les brevets dont les exigences, ainsi que l'indique l'expérience de certains pays, ne peuvent être facilement respectées par les sélectionneurs de plantes traditionnels. Suite à cette situation, la possibilité d'étendre la protection offerte par la *Loi sur les brevets* aux végétaux, bien qu'in vraisemblable, pourrait conduire au remplacement de la loi sur la protection des obtentions végétales. Ainsi, on doit déterminer si une démarcation précise devrait être établie entre les innovations végétales couvertes par chaque type de législation, accordant par le fait même un champ d'action spécifique à la loi sur la protection des obtentions végétales.

69. Le problème occasionné par le rapport entre la *Loi sur les brevets* et la législation sur la protection des obtentions végétales surgit au niveau de la protection des parties de plantes comme telles, ou des plantes entières. La loi sur la protection des obtentions végétales accorderait les droits de propriété au " matériel de multiplication " de la variété protégée, par exemple, les semences pour l'ensemencement, les boutures pour l'enracinement, etc. Il n'est aucunement clair que cette dernière législation fournirait la protection pour toutes les parties des plantes. D'autre part, des parties de plantes moins manifestes tels des cellules, des segments d'ADN, des plasmides, des gènes et des combinaisons de ces derniers sont admissibles à recevoir et reçoivent des brevets en vertu de la législation traditionnelle sur les brevets, y compris la *Loi canadienne sur les brevets*. S'il s'avère que les plantes nouvelles sont admissibles à l'obtention de brevets, cela pourrait conduire à l'octroi de brevets pour de nouvelles espèces végétales (mais seulement quelques-unes, sinon aucune des nouvelles variétés d'espèces déjà existantes qui seraient protégées conformément à la législation sur la protection des obtentions végétales). Dans ce contexte, les questions suivantes sont soulevées : Doit-on refuser la protection du brevet aux lignées cellulaires ou aux gènes, par exemple, qui peuvent être utilisées pour élaborer de nouvelles plantes? Est-ce que les droits de propriété octroyés en vertu de la *Loi sur les brevets* accorderaient aux détenteurs de brevets une protection qui serait supérieure à ce qui est opportun et acceptable pour l'agriculture au Canada? Ou encore, doit-on

établir une ligne de démarcation entre le champ d'application des législations respectives, et à quel niveau?

VII CHOIX DE POLITIQUES

A. Introduction

70. Dans la section précédente, des questions ont été soulevées pour déterminer si la protection accordée à la biotechnologie est suffisante. En tenant compte des dispositions actuelles de la *Loi sur les brevets*, de la décision *Abitibi* du commissaire des brevets, et du projet de loi, non encore adopté, sur la protection des obtentions végétales, ces questions concernent :

- le degré d'incertitude dans la loi canadienne sur les brevets en ce qui a trait à la biotechnologie;
- le caractère adéquat du niveau de protection offert, compte tenu des limites associées présentement aux matières susceptibles de recevoir un brevet et des exigences de divulgation actuelles; et
- le degré de compatibilité entre la *Loi sur les brevets* et le projet de loi sur la protection des obtentions végétales.

71. Il existe deux options fondamentales pour traiter ces questions : d'une part, le statu quo ou la jurisprudence et d'autre part, la démarche législative. La première laisse aux responsables de l'application de la *Loi sur les brevets* et, ultimement, aux cours de justice, le soin d'établir quelles sont les inventions biotechnologiques qui pourraient être brevetables et comment de telles revendications peuvent conduire à l'obtention de brevets conformément aux dispositions existantes de la *Loi sur les brevets*. La seconde consiste à demander au Parlement de prendre une décision et les dispositions résultantes pour déterminer, s'il le juge approprié, quelle matière vivante et les processus l'ayant engendrée peuvent être considérés admissibles à un brevet ou à une protection semblable à celle d'un brevet, et quelles devraient être les conditions de l'obtention du brevet ou de la protection. Cette approche suppose plusieurs moyens

d'action. Les deux approches de base ainsi que certaines options présentées plus loin sont traitées ci-dessous²³.

B. Statu quo ou jurisprudence

72. La première des options de base est de n'effectuer aucune modification de la *Loi sur les brevets* et de laisser la loi concernant les revendications de brevets continuer d'être élaborée cas par cas selon les décisions du Bureau des brevets, de la Commission d'appel sur les brevets, du commissaire des brevets et, éventuellement, des cours de justice. Dans le futur immédiat, les matières biotechnologiques brevetables au Canada seraient déterminées par la décision *Abitibi*.

73. Un avantage de cette approche serait sa flexibilité puisqu'elle accorderait aux administrateurs de brevets et aux cours de justice le soin d'élaborer la loi selon les besoins nouveaux et, souvent, imprévisibles, à mesure qu'ils se présentent. L'approche permettrait de résoudre avec le temps les questions concernant les matières biotechnologiques qui peuvent être brevetées, et d'éviter les inconvénients inhérents à l'établissement d'une structure statutaire rigide avant même la réalisation d'inventions qui, sous plusieurs aspects, demeurent encore largement indéterminées. De plus, cette option assurerait la continuité de notre législation sur les brevets en évitant la perturbation qui accompagne la réforme législative et l'incertitude qui

23. Afin de déterminer quel degré de protection serait approprié pour la biotechnologie au Canada, le cas échéant, il serait bon d'analyser de façon rigoureuse les coûts et les avantages d'étendre ou de limiter son envergure. Une telle analyse devrait tenir compte de la nature du système international de brevets, en particulier du fait qu'il fonctionne, dans une large mesure, selon le principe du traitement national et non selon le principe de réciprocité. Il faut également prendre en considération la position du Canada comme pays où la technologie est en grande partie importée et l'impression que le " climat " anticipé pour la recherche effectuée au Canada laissera sur les attitudes et les actions des compagnies qui peuvent produire des inventions ainsi que d'autres inventeurs et innovateurs. Une telle évaluation dépasse le cadre du présent document. L'étude qui suit se limite au résumé des options de base possibles, et indique les principaux avantages et désavantages sans essai de quantification.

prévaut après l'introduction d'une nouvelle législation avant sa clarification par l'interprétation et la pratique. Cette approche orientée vers l'amélioration de notre loi sur les brevets est certainement valable et d'application générale, indépendamment des catégories d'inventions concernées. Il reste à savoir si le Canada peut se permettre de laisser cette approche suivre son cours en ce qui concerne l'octroi de brevets en biotechnologie.

74. Dans le cas particulier d'octroi de brevets pour des formes de vie, une " perturbation " existe déjà, et ce fait accompli prend la forme d'un jugement historique dans le cas d'appel de la décision *Abitibi* et d'un projet de loi sur la protection des obtentions végétales. Cette incertitude est en effet le facteur négatif qui domine la situation présente et c'est cette dernière que seules une déclaration judiciaire ou statutaire imminente sur la possibilité de breveter la matière vivante, et l'adoption d'un projet de loi sur la protection des obtentions végétales pourraient changer. Le Bureau ou le commissaire des brevets peuvent modifier assez rapidement leur opinion sur ce qui constitue un objet brevetable, et ainsi tenir compte des progrès dans le domaine. Néanmoins, il pourrait s'écouler une période de temps assez longue avant que de tels jugements administratifs soient confirmés ou rejetés par les cours de justice.

75. En plus de sa nature imprévisible en termes de temps et de résultat, un autre désavantage important du statu quo ou d'une approche reposant sur la jurisprudence est que le coût et la main-d'oeuvre nécessaire pour clarifier notre loi sur les brevets retomberaient sur les inventeurs qui, dans de nombreux cas, n'en ont guère les moyens. Seuls les inventeurs institutionnels (par ex. la General Electric dans le cas *Chakrabarty*) disposent probablement de fonds suffisants pour entreprendre les procédures de poursuite, et ne le font que dans le cas d'inventions importantes sur le plan de la commercialisation et de la facilité d'exploitation. La validité incertaine des brevets canadiens en biotechnologie pourrait inciter certains inventeurs à protéger leurs droits de propriété par la voie du secret commercial; l'absence de divulgation publique de leur invention qui en résulterait ne serait sans doute pas dans le meilleur intérêt du public. D'autre part, ces circonstances pourraient également favoriser l'octroi de brevets à l'étranger plutôt qu'au Canada.

76. Il faut également souligner qu'une approche reposant sur la jurisprudence pourrait entraîner des jugements qui auraient des effets négatifs sur le projet de loi sur la protection des obtentions végétales. Si la protection, conformément à la *Loi sur les brevets*, est étendue pour couvrir de nouvelles variétés végétales, elle recouperait

non seulement la protection prévue par le projet de loi sur les obtentions végétales mais créerait également une situation où la protection offerte à certains sélectionneurs ou pour certaines plantes serait plus importante que celle obtenue conformément à la loi sur la protection des obtentions végétales. Par ailleurs, cette protection ne serait sans doute pas dans le meilleur intérêt de l'agriculture canadienne. D'après les objections soulevées en relation avec le projet de loi sur la protection des obtentions végétales, il est très probable qu'un tel jugement serait contesté et que la solution du problème nécessiterait des poursuites prolongées.

C. Approche législative

77. Une approche législative, employée pour résoudre la question de l'octroi de brevets protégeant la production et l'exploitation de formes de vie nouvelles et des processus qui les ont créées, entraînerait des changements dans la définition actuelle des objets brevetables (article 2 de la *Loi sur les brevets*) et modifierait probablement les dispositions de divulgation.

Option en faveur de l'octroi de brevets pour la production de formes de vie nouvelles

78. Une façon de fournir une base statutaire définitive pour l'octroi de brevets protégeant des articles biotechnologiques au Canada serait de remplacer la présente définition de l'objet brevetable par une définition provenant de la C.B.E. et des pays signataires de la C.B.E. Une autre manière d'utiliser cette option serait de garder l'actuelle définition des inventions brevetables et d'indiquer explicitement à l'intérieur de cette dernière que le fait que l'objet brevetable est un organisme vivant ou comporte de la matière vivante ne le rend pas inadmissible à un brevet.

79. La première solution, qui s'inspire du modèle européen, a été recommandée en fait dans les propositions de 1976 pour la révision de la *Loi sur les brevets*. En ce qui concerne l'octroi de brevets en biotechnologie, il y aurait mention (comme dans la C.B.E.) de variétés végétales, de races animales ou de processus essentiellement biologiques en vue de leur production, ainsi que de processus microbiologiques et des produits qui en résultent, et d'une déclaration expresse que seuls ces derniers sont brevetables. On devrait également indiquer que les inventions brevetables ne sont pas limitées à celles " pouvant avoir une application industrielle " mais incluent celles pouvant être exploitables en agriculture.

80. Une telle définition de l'objet brevetable éliminerait une grande partie de l'incertitude actuelle au sujet des limites entourant l'octroi de brevets pour de la matière vivante. Elle fournirait une confirmation statutaire claire de la décision *Abitibi* et éliminerait l'incertitude actuelle entourant l'application de la *Loi sur les brevets* en ce qui concerne les processus " agricoles ". Elle éliminerait clairement la possibilité d'obtenir des brevets de produits comme tels pour de nouvelles variétés végétales et permettrait de résoudre l'un des problèmes issu du rapport entre la *Loi sur les brevets* et le projet de loi sur la protection des obtentions végétales. Il existe, évidemment, d'autres options pour formuler une définition d'objet brevetable selon le modèle européen, tout en tenant compte de la possibilité que le projet de loi sur la protection des obtentions végétales ne soit pas adopté, ou, s'il l'était, qu'il soit déconseillé de considérer les nouvelles plantes comme également admissibles à la protection conformément à la *Loi sur les brevets*.

81. Les problèmes d'empiètement entre la *Loi sur les brevets* et celle sur la protection des obtentions végétales pourraient être minimisés en s'opposant à l'octroi de brevets pour des plantes y compris celles produites par des processus brevetés. (Il existe une protection de type produit-par-procédé conformément à la C.B.E., et elle n'est pas complètement éliminée par la seule définition " européenne " d'un objet brevetable.) Néanmoins, même s'il n'y avait pas d'octroi de brevets pour les plantes, il resterait encore à résoudre, selon cette option, certains problèmes d'empiètement entre une éventuelle loi sur la protection des obtentions végétales et la *Loi sur les brevets*. Par exemple, les processus " non essentiellement biologiques " pour la production de nouvelles plantes demeureraient brevetables, ouvrant la voie au contrôle de telles plantes par le détenteur du brevet par processus. Aussi, le matériel génétique provenant des processus biotechnologiques destinés à produire des plantes (par exemple les gènes, les lignées cellulaires, etc.) demeurerait brevetable. Cela signifierait que si une variété portait un gène breveté, elle ne pourrait être utilisée comme parent d'une sélection subséquente sans la permission du détenteur de brevet pour le gène. La Convention de l'U.P.O.V. (article 5, alinéa 3) défend qu'une variété ne soit pas disponible pour fins de sélection subséquente. Afin d'éviter tout empiètement entre la *Loi sur les brevets* et la loi sur la protection des obtentions végétales, il serait sans doute nécessaire de refuser le droit de brevet au genre de procédés et de produits destinés à être régis par cette dernière. (On doit remarquer que les problèmes énumérés ci-dessus et les problèmes issus du rapport entre la législation sur les brevets

et la législation sur la protection des obtentions végétales que pose la venue de la biotechnologie n'ont pas entièrement été résolus dans aucun des pays examinés.)

82. Il convient de remarquer à ce propos que le projet de loi sur la protection des obtentions végétales renferme des dispositions explicites statuant que les variétés de plantes que cette loi protégera seront " établies par règlement ". Des dispositions semblables pour la mise en application de la législation sur les brevets se retrouvent dans la loi britannique sur les brevets de 1977 qui, entre autres choses, autorise le ministre responsable de son application à modifier les exceptions à l'octroi de brevets " ...aux fins de maintenir ces exceptions en conformité aux progrès de la science et de la technologie ". Si une disposition semblable était incorporée à notre *Loi sur les brevets*, la procédure ainsi établie permettrait de ne pas avoir à résoudre a priori, ni à prévoir en détail dans la législation sur les brevets, certaines questions d'octroi de brevets liées à de nouvelles technologies, mais d'y répondre lorsque et si elles deviennent un problème exigeant une solution. De tels problèmes ayant trait à la " démarcation " et à la " complémentarité " entre la *Loi sur les brevets* et le projet de loi, qui reste à être adopté, sur la protection des obtentions végétales pourraient ainsi être résolues.

83. L'adaptation d'une définition canadienne de l'objet brevetable selon le modèle européen, réduirait la pression probable, exercée sur le secteur judiciaire, pour déterminer ce qui est brevetable conformément à la *Loi canadienne sur les brevets*, et comporterait une certaine perte de flexibilité²⁴. Ce processus entraînerait aussi une discontinuité dans notre législation sur les brevets et une certaine divergence entre les lois canadiennes et américaines sur les brevets. Par la même occasion, la protection de la biotechnologie au Canada se rapprocherait sensiblement de celle offerte par la C.B.E., et la discontinuité dans la législation serait atténuée par le fait que le Canada pourrait utiliser la méthode et la jurisprudence élaborée conformément au système de brevets de la C.B.E. La méthode et la jurisprudence fourniraient, entre autres choses, une orientation plus claire non seulement sur ce qui, à des fins de brevet, est considéré comme un " processus biologique ", mais égale-

24. En Europe, la façon d'aborder le problème nécessite, pour chaque cas particulier, qu'une décision soit prise afin de définir si l'objet en question est " essentiellement biologique " ou s'il est microbiologique. Les problèmes de distinctions qui se posent alors au système judiciaire ne doivent pas être minimisés.

ment sur ce qui est considéré comme un " produit de la nature ", les deux n'étant pas brevetables.

84. Une autre façon permettant l'octroi de brevets par voie statutaire en biotechnologie, y compris les formes de vie et les processus nécessaires à leur production, comporterait la révision de notre définition " nord-américaine " actuelle d'un objet brevetable en y ajoutant qu'elle couvre les revendications comportant des organismes vivants ou de la matière vivante. Une telle définition refléterait sous forme statutaire l'interprétation récente de la définition américaine d'un objet brevetable, de laquelle découle la nôtre, et que l'on retrouve dans une décision de la Cour suprême des États-Unis concernant le cas *Chakrabarty* (1980).

85. La définition d'un objet brevetable, révisée de cette manière, pourrait très bien favoriser, de fait, la conformité de la *Loi canadienne sur les brevets* avec la loi américaine dans ce domaine. Elle fournirait certainement une base légale solide pour la décision *Abitibi* mais aucune confirmation claire quant aux détails de ce jugement. Elle permettrait à la tendance actuelle de la loi canadienne, en ce qui concerne le degré de protection de la matière vivante par brevet ou par un mécanisme semblable au brevet, de se développer, conformément à la pratique actuelle aux États-Unis et selon la C.B.E.

86. Une telle définition n'établirait pas, cependant, des limites statutaires pour déterminer quels processus vitaux et quelles matières vivantes sont brevetables, et ne résoudrait pas un grand nombre des incertitudes actuelles, y compris celles relatives à l'octroi de brevets pour les processus " agricoles ". Elle n'aiderait pas à clarifier le rapport entre la *Loi sur les brevets* et le projet de loi sur la protection des obtentions végétales. Enfin, l'adoption d'une telle définition d'un objet brevetable réduirait, marginalement toutefois, la portée de la législation administrative ou judiciaire relative aux brevets. Outre l'exclusion du refus de l'octroi de brevets pour les formes de vie nouvelles et les processus nécessaires à leur production, elle équivaldrait à l'adoption du statu quo avec tous ses avantages et ses désavantages, y compris l'imprévisibilité des résultats (par exemple, quand les problèmes se poseront-ils? quand et comment seront-ils résolus?).

87. La confirmation législative de la pratique actuelle consistant à accepter des dépôts de matière vivante pour satisfaire aux exigences de divulgation pourrait être obtenue en modifiant l'article de la *Loi sur les brevets*, en ce sens que, dans des circonstances spécifiées, le dépôt de matière vivante (par exemple des micro-organismes) concernée

dans la revendication satisferait aux exigences d'une divulgation suffisante.

Option en faveur du refus d'octroi de brevets pour les nouvelles formes de vie

88. L'une des options de l'approche législative consiste à refuser l'octroi de brevets à toute matière vivante et à réviser en conséquence la définition d'un objet brevetable. En effet, la décision *Abitibi* serait rendue inopérante. On continuerait à accorder des brevets aux revendications pour des processus utilisant la matière vivante et leurs produits brevetables dans la mesure où cela était effectué dans le passé. Il n'est pas clair cependant si les processus nécessaires pour la production de nouvelles formes de vie pourraient être considérés admissibles à l'octroi de brevets. De plus, il demeure incertain si cette option nécessiterait également une confirmation statutaire de la pratique existante selon laquelle les exigences de divulgation peuvent être satisfaites par les dépôts de micro-organismes concernés dans les revendications de brevets.

89. Le recours à cette option ne permettrait pas à la *Loi canadienne sur les brevets* de se développer en incluant la biotechnologie et ainsi d'aller au-delà du niveau atteint avant la décision *Abitibi*. L'option s'opposerait aux modifications des lois nationales sur les brevets de tous les principaux pays industrialisés où l'on accorde des brevets à des formes de vie nouvelles (jusqu'à l'échelon des plantes dans certains pays) et à des " processus non essentiellement biologiques " nécessaires pour les produire. (On peut ajouter que de tels brevets sont reconnus et prévus conformément aux systèmes internationaux de brevets à un point tel qu'il existe des installations désignées internationalement qui sont autorisées à accepter et à conserver les dépôts de micro-organismes concernés dans les poursuites relatives aux revendications de brevet.)

90. L'option favorisant le refus de brevets pour les formes de vie n'éliminerait pas l'adoption du projet de loi sur la protection des obtentions végétales. La justification d'une telle loi est qu'elle est spécialement conçue pour un groupe unique " d'inventeurs " particulièrement important pour l'agriculture. On offre à ces " inventeurs ", c'est-à-dire des sélectionneurs de nouvelles variétés de plantes, des droits limités de propriété pour les résultats " brevetables " de leur travail afin de les encourager à continuer leurs efforts, ces droits n'étant pas toutefois assez étendus pour constituer ou comporter une charge indue pour les activités et les opérations agricoles. En conséquence,

étant un cas spécial, l'adoption du projet de loi sur la protection des obtentions végétales ne serait pas incompatible avec la version de la *Loi sur les brevets* ne permettant pas l'octroi de brevet pour des micro-organismes et des formes de vie plus évoluées.

91. Même dans l'éventualité où cette option serait choisie, il faudrait envisager la possibilité de ne pas accorder le droit de brevet aux processus " non essentiellement biologiques " pour la production de plantes afin d'éviter tout empiètement avec la loi sur la protection des obtentions végétales.

CONCLUSIONS

Le Canada doit répondre à trois questions liées à la réglementation en matière de biotechnologie.

Premièrement, il doit déterminer si la recherche et les investissements en biotechnologie sont considérablement touchés par les incertitudes entourant notre loi à ce sujet, au point d'exiger des modifications législatives.

Deuxièmement, bien que l'étendue de la protection qui couvre la biotechnologie au Canada semble être à peu près comparable à celle des autres pays industrialisés (il est toutefois difficile d'établir une comparaison en raison des incertitudes qui entourent notre loi), le Canada semble pourtant se distinguer des autres pays dans certains secteurs, notamment en ce qui concerne les processus agricoles. La question est maintenant de savoir si notre loi devrait être modifiée afin de ressembler à celle en vigueur à l'étranger ou si, en raison de la position du Canada dans l'économie mondiale, nous aurions intérêt à étendre ou à limiter notre protection par rapport aux autres pays.

Troisièmement, le gouvernement envisage la possibilité de faire passer une loi sur la protection des obtentions végétales. Il reste à déterminer si l'adoption d'une telle loi nécessitera la modification de la *Loi sur les brevets* pour qu'elle soit compatible avec la nouvelle loi.

De nombreuses solutions pour répondre à ces questions ont été présentées. Quelle que soit la solution choisie, son impact sur le développement de la biotechnologie et sur l'usage de produits biologiques au Canada pourrait être considérable. Par conséquent, il est impératif que les membres de la communauté canadienne intéressés à la biotechnologie se réunissent autour d'un débat sérieux pour répondre aux questions importantes et envisager leurs solutions possibles avant qu'une décision ne soit prise. La participation de professionnels en matière de brevet, de représentants des universités, d'autres centres de recherche, de l'industrie biotechnologique et d'agences intéressées des deux ordres de gouvernement sera des plus utiles pour soulever les arguments et évaluer les choix. Il est à souhaiter que cette étude aura contribué à faire démarrer la discussion sur ce sujet d'une importance primordiale.

BIBLIOGRAPHIE

- La Biotechnologie au Canada*, document explicatif du ministère d'État chargé des Sciences et de la Technologie (M.E.S.T.), 1980.
- Biotechnologie, tendances et perspectives internationales : Rapport sur l'état des connaissances*, Bull, Allan T., Holt, Geoffrey, et Lilly, Malcolm D., O.C.D.E., SPT(82)4, 1982.
- Biotechnologie : un plan de développement pour le Canada*, rapport du Groupe de travail sur la biotechnologie présenté au M.E.S.T., 1981.
- Biotechnology & Plants: Policy Concerns for Canadian Agriculture*. Science Council Study (à paraître).
- Business Intelligence Program of the Fall of 1984*. Report No. 707 of SRI International.
- "*Examination Standards for the Micro-organism Industry*". (traduction) Japanese Patent Office. 1975.
- "*Examination Standards for New Varieties of Plants*". Japan.
- Guidelines for Examination in the European Patent Office*. December 11, 1981.
- Impacts of Applied Genetics, Micro-organisms, Plants and Animals*. Congress of the United States of America, Office of Technology Assessment. 1982.
- Opportunities in Biotechnology*. T. A. Sheets Co., Cleveland, OH.
- Plant Breeders' Rights: Some Economic Considerations*, Cooper, Pamela. Preliminary Report. Agriculture Canada, March 1984.
- "*Procedures for Deposit of Micro-organisms in Japan*". 1979.
- Promesses et aléas de la biotechnologie au Canada*, rapport du Conseil des Sciences, 1980.
- Protection par brevet en biotechnologie : perspectives internationales*, O.C.D.E., SPT(84)12, 6 juillet 1984.
- Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, (Canada), amendé en septembre 1982.

