

BUREAU DES BREVETS DU CANADA

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

La demande de brevet n° 484, 723 ayant été rejetée en application du paragraphe 47(2) des *Règles sur les brevets*, le demandeur a demandé la révision de la décision finale de l'examineur. Le Commissaire aux brevets a donc examiné le rejet.

Agent du demandeur

Smart & Biggar
C.P. 2999, succursale D
Ottawa (Ontario)
K1P 5Y6

La présente décision porte sur la demande, présentée par le demandeur, de réviser la décision finale de l'examineur relativement à la demande de brevet no 484,723 (classe 195-1.22), qui avait été présentée le 21 juin 1985 pour une invention intitulée «ANIMAUX TRANSGÉNIQUES». Les inventeurs sont Philip Leder et Timothy A. Stewart, et la demande a été cédée au président ainsi qu'aux Fellows de Harvard College. L'examineur compétent a rendu la décision finale le 24 mars 1993, rejetant les revendications 1 à 12 et déclarant admissibles les revendications 13 à 26. Le 24 septembre 1993, le demandeur a répondu en demandant une révision par le Commissaire aux brevets ainsi qu'une audience devant la Commission d'appel des brevets. Le 28 juillet 1994, une audience a donc eu lieu, à laquelle Joy Morrow représentait le demandeur. J'ai ensuite examiné le suivi donné à la demande et discuté du rejet avec la Commission avant de rendre ma décision.

La demande vise un mammifère transgénique, en particulier une souris transgénique qui peut servir, dans des essais, à dépister les substances soupçonnées d'être cancérogènes ou les substances susceptibles de conférer une protection contre le développement de néoplasmes.

Les inventeurs ont construit des plasmides contenant le gène myc par la délétion de certaines régions d'un plasmide donné qu'ils ont remplacées par des régions du gène myc afin de construire le plasmide voulu. Des copies du plasmide linéarisé contenant le gène myc sont injectées dans le pronucléus mâle d'ovules fécondés non divisés de souris provenant d'un croisement entre les lignées C57BL/6J et CD-1. Les ovules injectés sont transférés dans des femelles porteuses pseudo-gravidés dans lesquelles leur développement est porté à terme. En introduisant la séquence génique myc à l'étape de l'ovule fécondé non encore divisé, on s'assure que le gène sera présent dans toutes les cellules germinales et somatiques de l'animal transgénique.

On détermine quels descendants ont conservé les séquences injectées par analyse de l'ADN de la queue au moyen de la méthode de transfert de Southern. Plusieurs souriceaux, appelées «souris fondatrices», ont intégré le gène myc à leur génome. La présence du gène myc dans les cellules germinales des souris fondatrices transgéniques signifie que tous leurs descendants qui hériteront du gène porteront ce gène dans leurs cellules germinales et somatiques. Les animaux fondateurs ont alors été croisés avec des souris non injectées et l'analyse de l'ADN des descendants transgéniques obtenus a indiqué que la séquence oncogène injectée se transmet dans toute la lignée germinale dans un rapport conforme au modèle d'hérédité mendélienne pour un seul locus.

La demande renferme 26 revendications. Les revendications 1 à 12 visent les mammifères transgéniques et les revendications 13 à 26 visent les méthodes utilisées pour obtenir les mammifères transgéniques, la culture des cellules transgéniques et une méthode pour les préparer, divers plasmides portant la séquence oncogène et l'utilisation de l'invention pour faire l'essai de substances soupçonnées de modifier le développement de néoplasmes chez un mammifère. Les revendications 1, 11 et 12 sont représentatives des revendications qui ont été rejetées :

[TRADUCTION]

1. Un mammifère non humain transgénique dont les cellules germinales et somatiques renferment une séquence oncogène activée introduite dans le mammifère, ou un ancêtre de l'animal, à un stade embryonnaire.
11. Le mammifère décrit dans la revendication 1, le mammifère étant un rongeur.
12. Le mammifère décrit dans la revendication 11, le rongeur étant une souris.

Lorsqu'il a rejeté les revendications 1 à 12, l'examineur a précisé que le Commissaire a le droit et l'obligation de tenir compte de l'intérêt public dans la délivrance d'un brevet. Cette interprétation de l'obligation du Commissaire imposée par la *Loi sur les brevets* sous-entend que le Commissaire peut décider qu'une invention particulière n'est pas brevetable pour une raison de principe ou à sa discrétion, plutôt que par suite de l'interprétation d'une disposition de la Loi.

À cet égard, l'obligation du Commissaire ressort à l'évidence de la déclaration faite par la Cour suprême dans l'arrêt *Monsanto Co. c. Le Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, 42 C.P.R. (2d) 161, qui examinait l'article 40 (alors l'article 42) de la *Loi sur les brevets* (p. 1119, p. 177) :

À cet égard, il importe de noter que le texte de l'art. 42 de la *Loi sur les brevets* est le suivant :

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.

J'ai souligné en droit pour faire ressortir que ce n'est pas une question de discrétion : le commissaire doit justifier tout refus. Comme l'a déclaré le juge en chef Duff dans l'arrêt *Vanity Fair Silk Mills c. Commissaire des brevets*, [1939] R.C.S. 245, 246, [1938] 4 D.L.R. 657 :

[TRADUCTION] «Il ne fait aucun doute que le commissaire des brevets ne doit pas rejeter une demande de brevet à moins qu'elle ne soit clairement dépourvue de fondement valable...»

Je remarque également que, dans l'affaire invoquée par l'examineur, *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, 41 C.P.R. 9, rien n'indique que celle-ci se fondait sur autre chose qu'une interprétation de la *Loi sur les brevets* quant à ce qui constitue une invention. Au contraire, la Cour a déclaré ce qui suit (p. 17) :

[TRADUCTION] En common law, il n'existe pas de droit inhérent à un brevet. L'inventeur obtient son brevet en application des conditions prévues par la *Loi sur les brevets*, ni plus ni moins.

Il s'ensuit que, pour rejeter une demande parce qu'elle vise un objet non brevetable, je dois être convaincu que, en droit, le demandeur n'est pas fondé à obtenir un brevet, et je dois pouvoir motiver ma décision en me fondant sur la *Loi sur les brevets* et la jurisprudence applicable.

Je dois donc déterminer si les revendications 1 à 12 de la demande relatives à des mammifères non humains porte sur un objet brevetable au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, dont voici le texte :

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

Cette définition porte sur cinq catégories d'invention et les trois premières, «procédé», «machine» et «fabrication», ne s'appliquent pas, de toute évidence, aux revendications relatives à un mammifère non humain préparé grâce aux techniques du génie génétique.

La Cour suprême a examiné la brevetabilité des inventions faisant appel au génie génétique dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Commissaire des brevets*, [1989] 1 R.C.S. 1623, 25 C.P.R. (3d) 257. Elle a identifié deux types de manipulations génétiques (p. 1633, p. 263). Le premier consiste à croiser des espèces ou des variétés différentes par hybridation en modifiant la fréquence des gènes à travers des générations successives : il s'agit de la méthode utilisée par Pioneer Hi-Bred pour obtenir sa nouvelle variété de soya. Le deuxième type requiert un changement du matériel génétique, une modification du génome au niveau de la totalité du matériel héréditaire, puisque c'est à l'intérieur même du gène que s'effectue la modification, au niveau moléculaire. Alors que le premier type de manipulation implique une évolution strictement fondée sur l'hérédité et les principes mendéliens, le second repose sur une modification brusque et permanente de caractères héréditaires par un changement dans la qualité des gènes. La Cour a conclu ainsi (p. 1634, p. 264) :

L'intervention effectuée par Hi-Bred ne semble en rien modifier le processus de reproduction du soya qui s'accomplit par l'application des lois de la nature. Or, une telle méthode n'a jamais permis, en regard de la jurisprudence, d'obtenir un brevet. En effet, les tribunaux ont considéré les créations qui suivent les lois de la nature comme n'étant en somme que des simples découvertes dont l'homme ne peut que découvrir l'existence sans pour autant prétendre les avoir inventées. Hi-Bred nous demande en fait de renverser une position depuis toujours défendue par la jurisprudence. À cette fin, il nous faudrait,

entre autres choses, considérer s'il existe une différence déterminante en regard de la brevetabilité entre la première et la deuxième sorte de manipulation génétique; ou encore s'il y a lieu de faire des distinctions à même la première sorte de manipulation, compte tenu de la nature de l'intervention. Nous aurions alors à statuer sur la brevetabilité de pareille invention pour la première fois.

[...]

Compte tenu de la complexité que soulève la question de savoir dans quels cas le produit d'une manipulation génétique peut être breveté, [...] et puisque je partage l'avis du juge Pratte que *Hi-Bred* ne remplit pas les exigences du par. 36(1) de la Loi, je choisis de disposer de ce pourvoi uniquement sur ce dernier point.

Il ressort que la Cour suprême ne s'est pas prononcée délibérément sur la question de savoir si la nouvelle variété de soya résultant d'un croisement artificiel était une invention brevetable conformément à l'article 2 de la Loi.

Toutefois, je ferais remarquer, à titre accessoire cependant, que la Cour s'est prononcée sur la brevetabilité de créations résultant des lois de la nature. Elle indique que les créations résultant du processus de reproduction n'ont jamais pu former le fondement d'un brevet parce qu'elles suivent les lois de la nature, qu'elles constituent une simple découverte faite par l'homme.

Examinons maintenant la décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, [1987] 3 C.F. 8, 14 C.P.R. (3d) 491. Celle-ci a examiné le rejet de la demande au motif qu'une variété de soya obtenue par croisement n'était pas une fabrication ou une composition de matières au sens de l'article 2 de la Loi. Elle a examiné l'arrêt rendu par la Cour suprême des États-Unis dans *Diamond v. Chakrabarty*, (1980) 447 U.S. 303, plus particulièrement les expressions «fabrication» et «composition de matières» figurant à l'art. 2 de la *Loi sur les brevets* :

[...] notamment aux définitions suivantes sur lesquelles s'est appuyée la Cour suprême des États-Unis dans l'arrêt *Chakrabarty* :

[TRADUCTION] fabrication : la production d'objets de consommation à partir de matières premières, obtenue en donnant à ces matières des formes, des qualités, des propriétés ou des agencements nouveaux, soit à la main, soit à la machine

composition de matières : toute composition de deux substances ou plus et... tout objet composé, qu'ils résultent d'une combinaison chimique ou d'un mélange obtenu de façon mécanique ou qu'il s'agisse de gaz, de fluides, de poudres ou de solides.

Je n'ai pas été convaincu. Même si l'on concluait que ces définitions peuvent s'appliquer à un micro-organisme obtenu grâce à un procédé de laboratoire, je ne puis aller plus loin et convenir qu'elles puissent également s'appliquer à une variété de plante produite par croisement. Une telle plante ne peut pas être vraiment considérée, autrement que sur le plan le plus métaphorique, comme ayant été produite à partir de matières premières ou comme étant une combinaison de deux substances ou plus unies par des moyens chimiques ou mécaniques. Il me semble que le sens commun et ordinaire des mots «fabrication» et «composition de matières» serait dénaturé si ceux-ci devaient s'étendre à une variété de soya unique, mais simple.

La Cour d'appel fédérale a également fait remarquer que le croisement des plantes était déjà bien connu à l'époque de l'adoption de la *Loi sur les brevets*, de sorte que si le législateur avait voulu viser les nouvelles variétés de plantes dans la définition du terme «invention», il aurait inclus des dispositions spéciales dans la Loi. La Cour a résumé ainsi sa conclusion (p. 14, p. 497) :

En résumé, en m'appuyant à la fois sur le sens ordinaire des mots de la définition du terme «invention» figurant dans la Loi et sur le contexte législatif dans lequel ils se trouvent, dans la mesure où ils peuvent indiquer l'intention du législateur, je suis convaincu que la variété de soya créée par l'appelante ne peut pas être l'objet d'un brevet d'invention.

Dans sa décision finale, l'examineur a dit qu'il était lié par la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*. Toutefois, le demandeur a soutenu que ce n'était pas le cas puisque la Cour suprême s'était fondée sur d'autres motifs que ceux de la Cour fédérale, ainsi que sur d'autres faits. À l'appui de son argument, il s'est reporté à la décision rendue dans *R. v. Secretary of State for the Home Department, ex parte Al-Mehdawi*, [1989] 1 All E.R. 777, où la Cour a jugé que, lorsque la Chambre des lords décide qu'une question débattue devant la Cour d'appel n'a pas à être tranchée en appel par la Chambre et lorsque cette dernière ne se prononce pas notamment sur la justesse du raisonnement de la Cour d'appel sur cette question, la décision de la Cour d'appel sur cette question ne lie pas une autre division de la Cour d'appel.

Comme la situation de l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* est semblable à celle de l'affaire *Mehdawi*, en ce que la Cour suprême a tranché le pourvoi dans *Pioneer Hi-Bred* en se fondant sur des motifs autres que ceux invoqués par la Cour fédérale, je conviens, avec le demandeur, que la décision rendue par la Cour fédérale dans *Pioneer Hi-Bred* ne lie ni l'examineur ni moi-même. Cependant, je note effectivement que, d'après l'affaire *Mehdawi* (p. 781), la décision rendue par le tribunal inférieur n'est pas exécutoire, même si elle présente un caractère hautement persuasif pour les décisions ultérieures.

Mon prédécesseur a dû examiner des revendications relatives à des micro-organismes, dans l'affaire *Re Application of Abitibi Co.*, 62 C.P.R. (2d) 81, dans laquelle l'invention portait sur des cultures de micro-organismes prélevées dans des déchets ménagers et des liqueurs bisulfiteuses dans lesquelles les micro-organismes avaient été modifiés ou s'étaient adaptés. Le Commissaire a été convaincu que les micro-organismes comme les champignons, les virus, les protozoaires, les levures, les moisissures, les bactéries, les actinomycètes ou les algues unicellulaires peuvent être protégés par brevet. Cependant, la Commission d'appel des brevets, sur la recommandation de laquelle reposait la décision du Commissaire, hésitait à considérer comme brevetables des revendications portant sur des formes de vie supérieures (p. 90) :

Si un inventeur crée une variété d'insecte nouvelle et non évidente qui n'existait pas auparavant (et qui partant n'est pas un produit de la nature) et s'il peut recréer ce produit de façon uniforme et à volonté et si ce produit a une fin utile (par exemple, s'il sert à détruire la tordeuse des bourgeons de l'épinette), on pourra le considérer, au même titre qu'un micro-organisme, comme un nouvel outil au service de l'homme. Dans le cas des formes de vie supérieures, il est bien entendu peu probable qu'un inventeur puisse recréer son produit de façon uniforme et à volonté, car les formes de vie plus complexes tendent à varier davantage d'un individu à l'autre. Mais si jamais il était possible d'en arriver à ce résultat, tout en respectant les autres exigences relatives à la brevetabilité, nous ne voyons aucune raison de traiter pareille réalisation différemment.

Dans sa plaidoirie, le demandeur a fait mention de la pratique suivie par le *United States Patent and Trademark Office*, soulignant que sa demande correspondante aux États-Unis avait donné lieu, le 12 avril 1988, au brevet n° 4,736,866 contenant des revendications relatives à un mammifère non humain transgénique. Aux États-Unis, la définition d'«invention», qui figure à l'art. 101 des 35 U.S.C., est libellée dans des termes qui ressemblent de très près à ceux de l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*. Le demandeur a soutenu que, puisque les définitions de ce terme prévues par les deux lois sont très semblables, je devrais suivre la pratique américaine en ce qui concerne les formes de vie. Cependant, je ne crois pas qu'on puisse accorder beaucoup d'importance à la pratique américaine lorsqu'on interprète une loi canadienne.

À mon avis, les termes «fabrication» et «composition de matières» figurant à l'article 2 s'appliquent à une chose fabriquée dont l'inventeur a le contrôle. Dans le cas de la «fabrication», il s'agit de la production d'objets à partir de produits de départ à qui l'on donne des formes, des qualités, des propriétés ou des agencements nouveaux, que ce soit à la main ou à l'aide d'une machine. Quant à l'expression «composition de matières», je l'interpréteraï de façon large, pour qu'elle vise non seulement le résultat d'une combinaison chimique ou d'un mélange obtenu de façon mécanique, mais également de techniques du génie génétique ou de la microbiologie, dans la mesure où ils sont exécutés et contrôlés par l'homme. En même temps, le produit qui en résulte doit pouvoir être reproduit de façon uniforme.

En l'espèce, les inventeurs ont produit, par des manipulations génétiques, des plasmides contenant le gène *myc* qu'ils ont ensuite injectés dans les ovules d'une souris, lesquels ont été injectés dans une souris femelle et portés à terme. À mon sens, il y a deux phases distinctes, d'abord la préparation du plasmide résultant de manipulations génétiques puis l'élaboration d'une souris résultant de manipulations génétiques dans l'utérus de la souris hôte. Dans la première phase, c'est l'homme, par suite de son intervention, qui contrôle la production du plasmide en choisissant les enzymes nécessaires et en créant les conditions menant à la fabrication des plasmides. Dans la deuxième phase, ce sont les lois de la nature qui prennent le dessus pour produire le produit final, qui est le mammifère. À mon avis, des considérations différentes s'appliquent aux revendications portant sur les formes de vie inférieures dont il est question dans la décision *Abitibi* et les formes de vie supérieures revendiquées en l'espèce.

Puisque les plasmides et le matériel unicellulaire transgénique sont produits sous le contrôle total de l'inventeur et peuvent être reproduits, je suis convaincu qu'il s'agit d'une «fabrication» ou d'une «composition de matières» visées à l'article 2 de la Loi. Je ferais remarquer qu'en l'espèce aucune objection fondée sur l'article 2 n'a été soulevée à l'égard des revendications.

Cependant, je ne peux étendre le sens des termes «fabrication» ou «composition de matières» à un mammifère non humain. Selon le sens ordinaire des mots, et ici je suis fortement influencé par l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans *Pioneer Hi-Bred*, je ne juge pas qu'un mammifère non humain comme une souris est visé par la définition d'«invention». Les inventeurs n'ont pas un contrôle total sur toutes les caractéristiques de la souris qui en résulte, puisque l'intervention de l'homme a pour but d'assurer que la reproductibilité ne s'étend qu'aux gènes cancérogènes.

Compte tenu de ce qui précède et en application du critère énoncé à l'article 40 de la Loi, je suis convaincu que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet contenant les revendications 1 à 12, et je refuse donc de délivrer un brevet contenant ces revendications.

(signature)

M. Leesti

Commissaire aux brevets

Fait à Hull (Québec),
le 4^e jour d'août 1995.