

BREVETS ET BIOTECHNOLOGIE : ANIMAUX ET VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES

France Côté[©]

1. Introduction
2. Transgénèse
 1. Animale
 2. Végétale
3. Brevet et biotechnologie
4. Brevetabilité des organismes vivants supérieurs
 1. Brevetabilité des animaux et végétaux transgéniques au Canada
 1. Loi sur les brevets au Canada
 2. Critères de brevetabilité
 1. Nouveauté
 2. Ingéniosité inventive
 - 4.1.2.3 Utilité et reproductibilité
 2. Jurisprudence canadienne
 3. Autres préoccupations sociales
 - 4.2 Évolution de la brevetabilité des organismes vivants supérieurs à l'étranger
 2. États-Unis
 3. Europe

5. Conclusion

1. Introduction

L'évolution fulgurante des techniques biotechnologiques, incluant la biologie moléculaire, la génétique, la microbiologie, la chimie, la biochimie et l'immunologie, a rendu possible la modification du code génétique des animaux et des plantes. Après le bébé éprouvette, on peut maintenant choisir le sexe de celui-ci. Pour les plus conservateurs, une amniocentèse ou analyse du liquide amniotique lors de la grossesse permet le dépistage de maladies du fœtus, telle la trisomie, et de déterminer le sexe du fœtus par l'identification des chromosomes XX ou XY. La thérapie génique pourra bientôt nous guérir définitivement de maladies chroniques pour lesquelles on tente de traiter présentement les symptômes. On fabrique maintenant des super aliments, soit des végétaux résistant au froid, aux insectes et aux maladies. On élève des

animaux à croissance plus efficace ayant une meilleure composition en masse musculaire et étant plus résistants aux maladies. Après «La Chèvre de Monsieur Séguin», il y a la chèvre transgénique pour la production de biofilaments dans son lait, dont la soie d'araignée pouvant servir à la fabrication de vêtements pare-balles.¹ La brebis Dolly, reproduite par le clonage d'une cellule mammaire d'une brebis, semble sortir tout droit d'un récit de Jules Verne. Pourtant tout cela est maintenant rendu possible. Jusqu'où ira cette évolution? Il semble que la biotechnologie n'arrête pas de nous surprendre.

Toutefois, cette rapide évolution bouscule nos vies à bien des niveaux, incluant notre alimentation, nos enfants, notre qualité de vie et, peut-être, notre immortalité génétique. Par conséquent, les avancements biotechnologiques causent beaucoup d'inquiétudes sociales autant sur le plan économique qu'éthique. Est-ce que la biotechnologie nous a donné le syndrome de Dieu en nous permettant de choisir le sexe de nos descendants? Doit-on mettre un frein à cette évolution technologique? Connaissons-nous les effets à long terme d'ingérer ces super aliments? Est-ce qu'on ne joue pas avec le feu en modifiant à tout jamais le *pool* génétique? La biotechnologie comporte présentement autant d'inconnus que d'innovations, lesquels sont tous deux source de controverses.

Depuis ses tout débuts, la biotechnologie a soulevé des questions juridiques concernant la brevetabilité de ses innovations, dont de nouveaux organismes modifiés génétiquement. Les micro-organismes ainsi modifiés sont brevetables au Canada mais qu'advient-il des animaux et des plantes transgéniques? Peut-on breveter la vie? Qu'advient-il de l'être humain? La question de brevetabilité des animaux et végétaux transgéniques est même un sujet de controverse.

Néanmoins, on se doit de démystifier la biotechnologie et de la percevoir comme étant une industrie à notre service et pouvant améliorer grandement notre qualité de vie.

Le présent article traite de la brevetabilité des animaux et des végétaux transgéniques et de l'importance d'une telle protection pour l'avenir de la biotechnologie.

2. Transgénèse

La molécule responsable de notre potentiel biologique, l'ADN ou l'acide désoxyribonucléique, commence à nous livrer ses secrets. La transgénèse consiste à modifier de façon permanente le code génétique d'une plante ou d'un animal. Les descendants de ces organismes génétiquement modifiés héritent des transgènes.

On peut introduire dans le code génétique d'un animal ou d'une plante un gène codant pour une protéine que l'on désire fabriquer à grande échelle comme, par exemple, un agent coagulant, le facteur VIII, utilisé par des personnes atteintes d'hémophilie de type A. On peut également supprimer un gène dans un animal ou une plante dit «*knock-out*» pour étudier le mécanisme biologique dans lequel ce gène est impliqué, ou bien pour rendre silencieux des gènes mutants aberrants.

Animale

La procédure pour préparer un animal transgénique consiste à injecter dans des cellules germinales fertilisées *in vitro* un segment d'ADN étranger et d'introduire ces cellules modifiées chez une mère porteuse afin de mener à terme les embryons et d'obtenir des rejetons transgéniques. L'introduction de l'ADN se fait par l'entremise d'un vecteur d'expression comprenant, entre autres, la séquence désirée. Cette technique permet l'introduction d'ADN dans le code génétique d'une manière aléatoire car on ne peut contrôler le site de l'insertion de l'ADN étranger dans les chromosomes. Il existe des situations où l'ADN est introduite à

l'envers ou dans une région non codante d'un chromosome résultant ainsi en une séquence étrangère silencieuse ou non-exprimée. De plus, seulement 3% à 40% des animaux ainsi produits contiennent une copie de l'ADN étranger incorporé dans leurs chromosomes à tout jamais.

La souris est une espèce produisant beaucoup de rejetons par portée et ayant une période de gestation relativement courte, soit d'environ 21 jours. Pour ces raisons et pour des raisons économiques, c'est un animal énormément convoité pour ce type de procédure. La première souris célèbre, après Mickey Mouse, la souris de Harvard², fut le premier animal à bénéficier d'une protection de brevet. Cette souris abrite un oncogène lui conférant une habilité extrême à développer des néoplasmes, une condition associée au cancer. Elle sert d'outil de recherche permettant de dépister des composés pour le traitement du cancer. Les États-Unis furent les premiers à accepter la brevetabilité des animaux transgéniques, ce qu'ils démontrèrent en délivrant le brevet pour la souris de Harvard.

Maintenant, les animaux transgéniques fabriquent des produits recombinants dans leurs liquides biologiques. Le choix de l'espèce animale utilisée dépend de la quantité de liquide biologique produit et de la disponibilité de cette espèce. La vache, la chèvre et la brebis sont convoitées pour la production de produit dans le lait. On utilise même le porc pour produire des protéines dans le liquide séminal.³

Chez l'animal, il existe également une transgénèse *in situ* où la transformation génétique se limite à un organe comme, par exemple, une glande mammaire transgénique peut produire une protéine recombinante dans le lait. Comme cette application est transitoire chez l'animal hôte lui-même, ses descendants ne porteront pas la modification.

Il existe une multitude d'animaux transgéniques avec plusieurs vocations économiques différentes, d'un outil de recherche à la production de médicaments, et certains de ceux-ci peuvent même se retrouver dans notre assiette.

Végétale

Deux des procédures pour préparer une plante transgénique consistent à insérer un segment d'ADN étranger dans i) le pollen d'une plante ou dans ii) une feuille de celle-ci, en utilisant comme véhicule l'*Agrobacterium*. Dans le premier cas, le pollen est germé et utilisé pour polliniser des plantes non-transgéniques produisant des semences transgéniques et non-transgéniques. La semence est ensuite cultivée jusqu'à l'obtention de petits plants, lesquels sont analysés pour séparer les plantes transgéniques des non-transgéniques. Pour la deuxième technique, des morceaux de la feuille sont cultivés sur un gel permettant uniquement la croissance de plantes transgéniques exprimant le gène étranger.

Les plantes transgéniques contiennent en principe une copie de l'ADN étranger incorporée dans leur code génétique à tout jamais. Plusieurs plantes peuvent être reproduites sans utiliser de semence, soit en coupant les *stems* ou par induction d'embryons somatiques. De cette façon, on peut reproduire exactement une plante transgénique sélectionnée et standardiser la quantité de produits recombinants générée, ce qui facilite les procédures d'homologation auprès des autorités.

Au début, la mission des végétaux transgéniques se limitait humblement à être des végétaux indestructibles en résistant au froid, aux insectes et aux maladies. Plus de la moitié des cultures de soja aux États-Unis sont produites avec la semence transgénique de Monsanto résistante aux insectes en exprimant génétiquement un insecticide.⁴ Bien que les aliments transgéniques créent des paniques en Europe et ailleurs, les cultivateurs américains utilisent abondamment ces

semences pour épargner du temps et de l'argent car, avec la semence de Monsanto, plus besoin d'insecticide. De plus, plusieurs semences transgéniques donnent un rendement plus élevé et génèrent plus de revenus pour les cultivateurs à une époque où les commodités ont une valeur marchande historiquement basse.

Maintenant on utilise les végétaux transgéniques pour produire en quantité industrielle des molécules complexes de toutes sortes, telles l'insuline, l'interleukine-2, l'interferon-b, et de nombreux anticorps. La «moléculture», ou «*molecular farming*», se définit comme étant la production de molécules de toute origine vivante en cultivant des végétaux transgéniques. Des essais cliniques sont présentement effectués sur des anticorps produits par des végétaux transgéniques, dont le tabac, le maïs, et la pomme de terre. Des vaccins pourront être élaborés à partir de ces anticorps pour immuniser contre des mutants *Streptococcus*, l'hépatite B et *E. coli* toxique ou cibler un médicament à un site ou une tumeur chez un patient atteint du cancer. Monsanto a vu ses ventes annuelles augmentées de 2.1 milliards \$US à 2.6 milliards \$US et ce, principalement grâce à Celebrex⁵, un super analgésique pour la douleur causée par l'arthrite.

3. Brevet et biotechnologie

La biotechnologie est également une industrie des plus florissantes, laquelle regroupe une multitude de secteurs, tels l'agro-alimentaire, le cosmétique, le pharmaceutique et le nutraceutique. Les produits biotechnologiques envahissent l'économie à l'échelle internationale. Nous retrouvons des protéines recombinantes produites par des cellules de plantes transgéniques en bio-réacteurs ou extraites de plantes transgéniques cultivées dans les champs. Il existe également une multitude de produits recombinants fabriqués soit *in vitro* en utilisant des cellules modifiées, *in vivo* dans les tissus d'une plante transgénique ou *in vivo* dans les liquides biologiques d'un animal. Les animaux et les plantes transgéniques servent de petites usines pour une variété de produits recombinants.

Cette industrie à gros budgets fait des pressions pour obtenir une protection de toutes ses innovations par le biais de brevets. La plupart des innovations biotechnologiques bénéficient d'une brevetabilité dans la plupart des pays, à quelques différences près. Cependant, la brevetabilité des animaux et plantes transgéniques constitue toujours une controverse dans plusieurs pays.

Bien que les fonds gouvernementaux pour la recherche scientifique soient en constante diminution, cette industrie a su bénéficier d'un financement innovateur, en passant du pré-incubateur au marché de la bourse. Les investisseurs, souvent qualifiés de «capital de risque», désirent néanmoins détenir les titres d'un actif tangible en échange de financement. La possibilité d'un portfolio de propriétés intellectuelles devient vitale dans l'évolution de cette industrie et de la biotechnologie même.

Depuis 1990, Genentech Inc. et University of California at San Francisco furent impliquées dans un litige concernant les droits de propriété intellectuelle pour la lucrative hormone de croissance humaine recombinante. En novembre 1999, on annonce que Genentech Inc. a offert de payer 200 millions \$US à l'université afin de mettre un terme à cette dispute.⁶ Ce règlement représente la plus importante somme offerte jusqu'à ce jour pour un litige en contrefaçon d'un brevet. L'université prétend qu'un clone d'un échantillon d'ADN codant pour cette molécule avait été subtilisé des laboratoires de son campus et que ce clone a été utilisé par Genentech Inc., lui permettant de développer ce produit. L'hormone de croissance humaine de Genentech Inc. génère des revenus annuels de l'ordre de 250 millions \$US pour cette compagnie de 19 milliards \$US de revenus par année. Cette hormone commercialisée sous les marques de commerces Protropin[®] et Nutropin[®] stimule la croissance chez les enfants atteints de

conditions causant une petite stature, telles une déficience hormonale, une défaillance rénale ou un trouble héréditaire.

Le marché boursier semble présentement dénigrer la biotechnologie et très peu d'élus apparaîtront prochainement sur ses parquets.⁷ Les retours sur les investissements se font attendre en biotechnologie et les investisseurs se font de plus en plus rares.

Il importe de trouver un terrain d'entente et de rendre la brevetabilité aux animaux et végétaux transgéniques pour favoriser l'avenir de cette industrie canadienne qui doit rivaliser avec des colosses américains qui possèdent déjà une longueur d'avance.

4. Brevetabilité des organismes vivants supérieurs

Brevetabilité des animaux et végétaux transgéniques au Canada

Au Canada, on attend toujours une décision favorable d'une instance judiciaire ou un avis favorable de l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada statuant sur la brevetabilité des végétaux transgéniques. Un parallèle avec la pratique américaine est établi afin de discuter des critères de brevetabilité hypothétiques des animaux et végétaux transgéniques au Canada.

4.1.1 Loi sur les brevets au Canada

La définition de «invention» apparaît à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* au Canada et se lit comme suit:

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

Sur la scène internationale, les différentes autorités judiciaires ont graduellement modifié leur interprétation de la définition d'invention sans pour autant nécessiter une réécriture de leur législation. La science et l'industrie évoluent à une vitesse fulgurante et, par conséquent, afin de minimiser les délais, la plupart des pays ont adapté la lecture de leur législation au lieu de modifier celle-ci pour chaque avancement technologique ou industriel. Par exemple, la pratique canadienne permet la brevetabilité des micro-organismes produisant une protéine recombinante en tant que «composition de matières» ou pour la «fabrication».

La définition du terme «invention» apparaissant à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* au Canada est similaire à celle des États-Unis et n'exclut pas la matière vivante. Bien que le Recueil des pratiques du Bureau des brevets ne fasse pas partie intégrante de la législation canadienne en matière de brevets, un extrait du chapitre 16.04 se lit comme suit:

«Toute matière visant les plantes et les animaux n'est pas brevetable. Les graines de semences ne sont également pas brevetables. Par contre, une graine enrobée peut être brevetable si l'invention réside dans l'enrobage de la graine, pourvu que son processus vital ne soit pas changé et qu'il n'y ait pas de nouvelle matière vivante.

Les obtentions végétales nouvelles, distinctes, uniformes et stables peuvent être protégées aux termes de la Loi sur la protection des obtentions végétales, dont la mise en application est confiée au ministère de l'Agriculture du Canada.»

Le paragraphe 38.1(1), intitulé «Matières biologiques», fait partie des derniers changements de législation canadienne concernant la biotechnologie:

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

La reconnaissance d'un dépôt matériel biologique auprès d'une autorité de dépôt international selon la Loi canadienne permet d'assurer le caractère reproductible de certaines inventions biotechnologiques. Une discussion plus approfondie apparaît au point 4.1.2.3 ci-dessous.

Les articles 111 à 131 des *Règles sur les brevets* traitent du listage de séquences pour les demandes décrivant une invention, laquelle comprend une séquence de nucléotides ou d'acides aminés. La relativement nouvelle législation canadienne donne des directives précises concernant la forme d'un listage de séquences. La soumission des listages de séquences assiste les examinateurs dans la détermination du caractère nouveau d'une séquence de nucléotides ou d'acides aminés. Cette détermination est faite à l'aide de logiciels et est entièrement automatisée. Avant l'avènement de cette procédure, les examinateurs devaient comparer les séquences eux-mêmes.

4.1.2 Critères de brevetabilité

On doit tout d'abord déterminer si l'innovation dans la transgénèse végétale ou animale constitue une découverte ou une invention. Une invention biotechnologique se distingue d'une découverte principalement en ce qu'elle a un caractère commercialisable.

Une innovation peut consister à reconnaître une séquence d'ADN comme étant un gène pas encore séquencé et dont on ignore la fonction biologique. Il semble pratiquement impossible de pouvoir commercialiser cette information et cette identification préliminaire d'un gène demeure une découverte scientifique.

Le fait d'identifier et de caractériser un nouveau gène en établissant une corrélation à une fonction biologique définie ou en déterminant la protéine encodée constitue une invention. Par le fait même, l'usage d'un tel gène pour la fabrication d'un animal et/ou végétal transgéniques et les transgènes eux-mêmes peuvent également être considérés comme étant une invention.

Le père de la génétique, Mendel, a élaboré la théorie mendélienne à partir d'observations de croisements de différentes variétés de pois à caractères distinctifs. Mendel a fait la découverte des phénotypes dominants et récessifs. Bien que ses observations aient servi de base pour l'évolution de la génétique, elles ne constituaient pas une invention.

Depuis la décision de la Cour suprême dans l'arrêt *Shell Oil Company c. Commissaire des Brevets*⁸, le nouvel usage d'un composé connu est brevetable. Avant cette décision, le nouvel usage d'un composé constituait une découverte et non une invention. Ce qui constitue aujourd'hui une découverte scientifique peut demain être considéré comme une invention par une instance de la Cour. Il est maintenant raisonnable de présumer que le nouvel usage d'un animal ou végétal transgénique connu pourrait également constituer de la matière brevetable.

Nouveauté

L'intervention humaine dans la modification du génotype d'un animal ou d'une plante résulte-t-elle en un organisme nouveau? On doit tout d'abord déterminer s'il s'agit d'un animal transgénique nouveau, ou d'une plante transgénique nouvelle, ayant des propriétés nouvelles.

Les animaux et végétaux transgéniques ne sont pas issus de croisements mais prennent naissance à partir de l'intervention humaine en transférant des gènes d'une espèce dans une autre espèce. Il n'est pas question d'isoler et de purifier un produit présent dans la nature. Par conséquent, la nouveauté des organismes génétiquement modifiés repose sur une question de faits et non sur une interprétation de la pratique canadienne en matière de brevets.

4.1.2.2 Ingéniosité inventive

Dans le contexte de la transgénèse, si la séquence d'ADN utilisée pour modifier l'animal ou la plante est nouvelle, l'organisme ainsi modifié est également considéré comme étant inventif ou non-évident.

Par contre, si une séquence génétique est déjà du domaine public, l'élaboration d'un animal ou végétal transgénique exprimant ce gène peut-elle constituer une invention? En d'autres termes, la construction d'une usine (l'organisme génétiquement modifié) à l'aide d'un matériau connu (ADN) et d'outils connus (techniques de construction génétique et de transfert génétique) peut-elle constituer une invention? Les connaissances de l'art en général, incluant la standardisation des techniques de laboratoire, sont combinées aux connaissances spécifiques de l'invention afin de déterminer s'il eût été évident pour la personne de l'art d'arriver à la présente invention.

Aux États-Unis, les examinateurs ont tendance à considérer comme étant évidente la préparation d'un organisme génétiquement modifié à partir d'une séquence d'un gène connu. Lorsque la fonction du gène est toujours inconnue des personnes versées dans l'art au moment du dépôt de la demande de brevet, un organisme exprimant de manière recombinante ce gène pourrait constituer de la matière inventive selon la pratique américaine.

Par contre, si le gène et sa fonction sont connus, l'organisme exprimant ce gène pourrait être considéré comme étant évident, à moins que l'inventeur ne doive surmonter des difficultés techniques exceptionnelles lors de la préparation de l'organisme transgénique. Le fait d'obtenir un résultat inattendu peut également conférer un caractère inventif à ce dernier.

Toute invention peut être considérée rétrospectivement comme étant évidente en suivant le raisonnement que l'on aurait pu la réaliser, une fois mis en présence du problème à résoudre. Les animaux et végétaux transgéniques font l'objet de ce même raisonnement lors de la poursuite de demandes de brevets aux États-Unis.

4.1.2.3 Utilité et reproductibilité

L'organisme transgénique doit présenter au moins une utilité commerciale pour être brevetable. En juin 1991, le National Institute of Health (NIH) a déposé au Bureau des brevets des États-Unis une demande de brevet portant sur des séquences d'ADN humaine (ESTs) ayant une fonction biologique inconnue.⁹ Cette demande de brevet a été rejetée sur la base qu'il est nécessaire de décrire au moins un usage de l'invention dans le mémoire descriptif.

De plus, les animaux et végétaux transgéniques doivent exprimer un gène pour un usage défini pour satisfaire ce critère de brevetabilité. Par exemple, du tabac transgénique exprimant une séquence, codant pour un anticorps humain dans ses feuilles, possède une utilité satisfaisante aux termes de la *Loi sur les brevets*.

De plus, l'utilité de l'invention biotechnologique doit être reproductible. Dans le cas d'un organisme génétiquement modifié, celui-ci doit permettre l'utilisation de ses descendants pour la même utilité.

Le brevet confère un droit de monopole au breveté pour une période donnée en échange d'une description complète de l'invention. L'homme versé dans l'art de l'invention devra pouvoir reproduire l'invention une fois le monopole terminé.

Les animaux et végétaux transgéniques doivent être prévisibles et reproductibles afin de satisfaire aux exigences de la *Loi sur les brevets*. Dans l'éventualité où la méthodologie énoncée dans la demande ne semble pas conférer une prévisibilité de pouvoir reproduire l'invention, le dépôt de matériel biologique peut combler les lacunes du texte. Il est possible, par exemple, qu'une procédure de sélection d'une construction génétique utilisée dans la construction d'un organisme transgénique, bien que décrit rigoureusement, ne puisse être reproduite et donner les mêmes résultats et ce, même par les inventeurs. Le dépôt de matériel biologique rend disponibles au public des échantillons permettant à quiconque versé dans l'art de pouvoir répéter l'invention.

4.1.3 Jurisprudence canadienne

Avant 1982, le Bureau des brevets canadien interprétait l'article 2. de la *Loi sur les brevets* comme excluant toute matière vivante de la définition d'invention.¹⁰ Cette interprétation a été révisée et infirmée par la Commission d'appel dans *Re Abitibi*.¹¹ L'invention concerne une culture de micro-organismes pouvant digérer les eaux usées produites par la papetière lors de la préparation de la pâte à papier. La Commission d'appel a clairement statué sur la brevetabilité des micro-organismes vivants au Canada. La Commission d'appel a mentionné que la définition du mot «invention» selon l'article 2. n'excluait pas la matière vivante, à moins que celle-ci soit nouvelle, inventive et reproductible afin que le résultat désiré soit toujours obtenu.¹²

Depuis cette décision, les êtres vivants unicellulaires ainsi que les lignées cellulaires stables *in vitro* et issues d'êtres vivants supérieurs ont été le sujet de brevets émis au Canada.

En 1986, Pioneer Hi-Bred Ltd. tenta d'obtenir un brevet pour une nouvelle variété de soja obtenue par une procédure de croisements sélectifs traditionnelle. Cette nouvelle variété de soja ne constitue pas un végétal transgénique, mais le résultat de fertilisations croisées entre plantes, lesquelles fertilisations ne sont pas normalement effectuées par Dame Nature mais nécessitent l'intervention humaine. La Commission d'appel, dans l'affaire *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.*, interpréta l'article 2 de la Loi dans son sens le plus strict et comme excluant une plante cultivée selon les lois de la nature de la définition du mot «invention».¹³

Cette interprétation restrictive a été reprise par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Commissaire des Brevets*, soit qu'une plante produite par croisements ne pouvait être comprise dans l'interprétation des termes «fabrication» ou «composition de matières» de la définition du mot «invention» selon l'article 2.¹⁴

Enfin, la Cour suprême du Canada a rejeté la demande sur la base d'objections complètement différentes des instances précédentes, soit en soulevant des irrégularités au mémoire descriptif.¹⁵ Cette Cour a établi une distinction entre deux formes de manipulations génétiques, la première étant le croisement traditionnel des plantes suivi d'une sélection des hybrides possédant les particularités désirées, et la seconde étant l'altération directe du génome d'une plante à l'aide de techniques recombinantes. De plus, celle-ci a choisi délibérément de ne pas statuer sur la question de la brevetabilité de cette plante de soja selon l'interprétation de

l'article 2. Bien entendu, cette décision laissa ouverte la possibilité de breveter des êtres vivants supérieurs transgéniques ou produits selon des techniques autres que le croisement traditionnel des plantes.

Suite à cette décision de la Cour suprême, la pratique canadienne se trouva à nouveau à la case départ par rapport à la décision d'*Abitibi*. Le Bureau des brevets canadien s'abrite derrière cette décision pour refuser toutes demandes portant sur des plantes ou animaux transgéniques.

Le 4 août 1995, le Commissaire des brevets a émis une décision concernant une demande de brevet portant sur un animal transgénique et plus particulièrement une souris, communément appelée «la souris de Harvard».¹⁶ Cette souris a la particularité d'exprimer un oncogène, lequel a été introduit de façon recombinante dans son code génétique. Un tel animal transgénique développe des tumeurs malignes et peut être utilisé lors du développement d'agents anticancéreux. La demande de brevet a été déposée le 21 juin 1985 en revendiquant la priorité d'une demande américaine du 22 juin 1984. Cette souris est brevetée aux États-Unis depuis 1988, et au Canada il a donc fallu plus de 10 ans pour l'émission d'une décision du Commissaire des brevets en cette affaire. La décision du Commissaire des brevets stipule que les termes «fabrication» et «composition de matières» tels que décrit à l'article 2 de la Loi concernent implicitement une invention réalisée sous le contrôle des inventeurs. Plus précisément, la procédure expérimentale de transgénèse est séparée en deux étapes, la première pour la préparation d'un vecteur d'expression et la seconde pour le développement à terme d'un embryon transgénique par une mère porteuse. La première étape est considérée comme étant sous le contrôle de l'intervention humaine et la deuxième comme étant le fruit de Dame Nature. Un mammifère transgénique non-humain ne peut être considéré comme inclus dans la définition d'invention selon l'article 2 et ce, malgré l'émission du brevet de la demande correspondante aux États-Unis.

En avril 1998, une décision de la Cour fédérale a été rendue à l'effet qu'une souris est une forme complexe de vie qui n'est pas complètement sous le contrôle des inventeurs lors de son développement, vu la nécessité de laisser Dame Nature faire son travail à l'aide d'une mère porteuse.¹⁷ La Cour fédérale a refusé d'étendre l'interprétation de la définition d'invention de l'article 2 de la Loi pour y inclure les êtres vivants supérieurs. Elle a conclu qu'il en relève du Parlement d'apporter les modifications nécessaires à la législation canadienne afin de prévoir la brevetabilité des animaux.

Un appel de cette décision a été déposé auprès de la Cour d'appel fédérale le 21 mai 1998.

4.1.4 Autres préoccupations sociales

Il existe des préoccupations d'éthiques concernant la brevetabilité des innovations biotechnologiques, notamment des animaux et des végétaux. Une majorité de déontologues considère que la manipulation génétique est en fait une personnification de Dieu (*playing God*).

¹⁸ Il semble que cette préoccupation concerne la biotechnologie et son caractère déontologique plutôt que la brevetabilité de ses innovations. De plus, le fait de considérer les animaux et végétaux comme étant brevetables introduit un nouveau concept légal à la notion de propriété de ceux-ci. La technologie et sa compréhension éliminent le mystère de la vie. Les déontologues craignent que la brevetabilité des êtres vivants supérieurs transgéniques soit éventuellement étendue pour y inclure les êtres humains transgéniques. La question de brevetabilité des êtres humains soulève également des questions concernant les éventuels propriétaires et des droits pouvant être détenus par ceux-ci. La définition du terme «être humain» soulève une controverse. En considérant l'être humain sur la base du nombre de chromosomes présents dans son génome, est-ce qu'un individu atteint de trisomie, donc comprenant un nombre différent de chromosomes, pourrait se voir privé de certains des droits

des êtres humains? La Cour a déjà décidé de la valeur de la vie d'un fœtus dans des cas d'avortement.

Il existe une multitude de groupes s'opposant à la brevetabilité des animaux et végétaux, dont des groupes religieux et philosophiques, ceux pour le bien-être des animaux et les environnementalistes. Est-ce qu'une prohibition sur la brevetabilité des animaux et végétaux transgéniques pourrait mettre un frein au développement de la biotechnologie?¹⁹ En fait, l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada a la mission d'émettre des brevets d'invention et non de servir d'autorité pour le contrôle de la biotechnologie en général. Tout comme l'homologation des médicaments est régi par Santé Canada et non par le Bureau des brevets (l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada), la commercialisation des animaux et végétaux transgéniques pourrait être régie par une autorité canadienne.

4.2 Évolution de la brevetabilité des organismes vivants supérieurs à l'étranger

États-Unis

Aux États-Unis, le débat concernant la brevetabilité de la matière vivante a débuté en 1979 avec la décision de *In re Chakrabarty* portant sur un micro-organisme unicellulaire modifié génétiquement, une nouvelle souche de *Pseudomonas aeruginosa* capable de décomposer de l'huile.²⁰ Le Bureau des brevets des États-Unis a rejeté la demande aux termes de l'article 35 U.S.C. § 101 sur la base que de la matière vivante est exclue de la définition d'invention. L'Examinateur considéra la souche de *Pseudomonas aeruginosa* comme satisfaisant les critères de brevetabilité, soit la nouveauté, la non-évidence et l'utilité. Toutefois, le fait que l'invention était vivante, celle-ci fut considérée comme ne faisant pas partie de la matière brevetable selon la législation américaine.

La Commission d'appel a jugé que les micro-organismes et une culture de ceux-ci sont inclus dans la définition d'invention de l'article 35 U.S.C. § 101 par les termes «fabrication» ou «composition de matières». Par conséquent, le fait que des micro-organismes soient vivants n'empêche pas de pouvoir les breveter. Le caractère vivant de ces inventions a été jugé comme étant une distinction sans signification légale.

En 1980, la Cour suprême des États-Unis considérait comme brevetables les organismes modifiés génétiquement, entérinant la proposition à l'effet que *everything under the sun made by man* peut être le sujet d'un brevet américain.²¹ La Cour suprême a révisé la décision de la Commission d'appel et a précisé que, puisque les micro-organismes de *Chakrabarty* sont considérablement différents de ceux trouvés dans la nature, ceux-ci sont brevetables selon l'article 35 U.S.C. § 101.²² La Cour a mis l'accent sur la distinction entre deux types d'inventions, i) les produits de la nature, et ii) celles créées par l'homme.

Dans l'arrêt *Ex parte Hibberd*²³, la Commission d'appel accordait les revendications d'une demande de brevet portant sur un plan de maïs transgénique contenant un indice élevé de tryptophane et de sa semence. Aux États-Unis, les plantes transgéniques peuvent être brevetées et ce, en plus des autres protections conférées aux nouvelles variétés végétales, soit *Plant Patent Act* et *Plant Variety Protection Act*.

En 1987, le Bureau des brevets aux États-Unis a émis un communiqué officiel concernant la brevetabilité des animaux dans son journal (*Official Gazette*). Plus précisément, il est mentionné dans ce communiqué que le Bureau des brevets des États-Unis considère maintenant les organismes multicellulaires non-humains et non présents dans la nature, incluant les animaux, comme étant de la matière brevetable selon l'article 35 U.S.C. § 101.

Le premier brevet d'animal transgénique fut émis par le Bureau des brevets américain en 1988, lequel concerne un animal transgénique ayant une prédisposition à développer des tumeurs à cause d'une séquence d'un oncogène incorporée dans son génome («la souris de Harvard»)²⁴. Les revendications ne sont pas limitées à une espèce mais plutôt à tous mammifères non-humains. De plus, les revendications prévoient la notion de reproduction commerciale d'un animal transgénique, protégeant ainsi l'animal transgénique original et ses descendants.

Depuis le brevet «la souris de Harvard», le Bureau des brevets aux États-Unis émet des brevets portant sur des animaux transgéniques de portée plus restreinte ou limitée à une espèce animale telle la souris.

Europe

Bien que la Convention sur le brevet européen (CBE) de 1973 soit silencieuse quant à la brevetabilité des micro-organismes, l'Office Européen des Brevets (OEB) émet des brevets pour des micro-organismes fabriqués par l'homme ou isolés d'un environnement naturel.²⁵ L'intervention humaine dans l'élaboration de l'invention et son impact sur le résultat obtenu sont analysés afin de déterminer la brevetabilité de l'invention.

La Convention sur le brevet européen a adopté plusieurs des dispositions des Conventions de Strasbourg et de l'UPOV²⁶ avec une modification importante à l'article 53 CBE, laquelle exclut spécifiquement les *variétés* végétales ou animales et les procédés pour la production des plantes et des animaux d'une protection par le brevet européen. Lors de l'élaboration de l'OEB, la tendance européenne était de protéger les plantes par le biais des certificats d'obtentions végétales selon l'UPOV au lieu des brevets.

Dans l'arrêt de la décision «la souris de Harvard», la Commission d'Appel a examiné la demande concernant un animal non-humain et modifié génétiquement utilisé pour la recherche sur le cancer et une méthode de production de cet animal. Cette demande avait été rejetée par l'OEB, lequel interpréta l'article 53(b) CBE comme excluant la possibilité de breveter les animaux. La Commission d'Appel pour sa part considéra que l'on peut breveter les animaux selon l'article 53(b) CBE puisque cet article concerne les *variétés* végétales ou animales. La demande fut retournée à l'OEB pour en terminer la poursuite. Finalement, la demande européenne pour «la souris de Harvard» fut accordée.²⁷

Un communiqué relatif à la modification du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen détaille les nouvelles dispositions applicables aux inventions biotechnologiques, notamment la Règle 23 b) stipulant que les animaux et végétaux sont brevetables.²⁸ De plus, ce communiqué énonce les exceptions à la brevetabilité conformément à l'article 53 a), tels:

a) des procédés de clonage des êtres humains;

des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés;

...le corps humain et ... la simple découverte d'un de ses éléments.

Le 20 décembre 1999, la Grande chambre de recours a émis un communiqué sur la jurisprudence des chambres de recours suite à la publication du communiqué relatif à la modification du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen.²⁹ La jurisprudence des chambres de recours joue un rôle important dans l'interprétation et l'évolution du droit européen des brevets. Par conséquent, ce communiqué confirme la brevetabilité des plantes transgéniques et, par le fait même, des animaux.

5. Conclusion

Une controverse émerge des développements de la biotechnologie: «breveter la vie». Plusieurs groupes s'opposent à la brevetabilité des êtres vivants, tels les animaux et les plantes, principalement à cause d'une incompréhension du système des brevets. Les médias amplifient les craintes du public en romançant les faits et non en informant d'une manière objective et rationnelle.

Le commerce des animaux et des plantes existait au Canada bien avant l'avènement de la Constitution, les Amérindiens faisaient la traite de fourrures et nos pionniers faisait du troc entre eux de leurs diverses cultures végétales contre des services rendus. La protection des animaux par le biais de brevets, aux États-Unis comme en Europe, se garde bien d'exclure les humains. Il faut analyser la question de la brevetabilité comme étant un outil à la commercialisation d'un produit tout comme le marketing, la publicité, les marques de commerces, les sites Internet, *etc.*

La couverture du magazine *National Geographic* d'octobre 1999 montrait un porcelet transgénique dont l'article est intitulé «Les secrets des gènes» (*Secrets of the Genes*).³⁰ Un élevage de ce porcelet transgénique constitue une véritable usine pour la production d'un agent de coagulation, le facteur VIII. Cet article discute de l'univers du corps humain, de ses maladies, des innovations génétiques et des différents produits issus de ces innovations. La biotechnologie est définitivement un des secteurs importants de notre économie actuelle et pour le prochain millénaire.

Présentement, une compagnie canadienne dont les activités économiques dépendent de la transgénèse animale ou végétale ne peut bénéficier d'une protection de ses innovations par le biais de brevets dans son propre pays, alors que cette protection est disponible à l'étranger.

La Cour suprême, le Parlement et le Gouvernement fédéral doivent arrêter de se lancer la balle et rendre une décision quant à la brevetabilité des animaux et des végétaux. Nos plus importants collaborateurs sur la scène du marché international attendent impatiemment notre décision à ce sujet. L'abolition des licences obligatoires pour le pharmaceutique (Bill 22) a redonné une crédibilité à notre système de brevet. Il est maintenant nécessaire pour les autorités canadiennes d'émettre des directives quant à la brevetabilité des végétaux et des animaux et de faire les ajustements adéquats à notre législation afin de remettre les pendules à l'heure *actuelle* et d'éviter que notre système de brevet perde de la crédibilité.

Toutefois, il faudrait éviter que le Canada ne soit considéré comme une République de bananes puisque les bananes constituent une forme de vie toujours considérée comme non-brevetable selon la *Loi sur les brevets* canadienne!³¹

* B.Sc. en biochimie, France Côté est l'une des associés du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce SWABEY OGILVY RENAULT

1 Demande internationale publiée sous le N° WO99/47661 le 23 septembre 1999 au nom de Nexia Biotechnologies Inc.

2 Brevet américain N° 4,736,866 émis le 12 avril 1998 au nom de President and Fellows of Harvard College.

3 Demande internationale publiée sous le N° WO98/45419 le 15 octobre 1998 1999 au nom de l'Université Laval.

4 *Financial Times*, Wednesday July 28 1999.

5 *Financial Times*, Wednesday July 28 1999.

6 *San Fransisco Gate*, 16 novembre 1999.

7 *The Wall Street Journal*, December 6, 1999.

8 *Shell Oil Company v. Commissioner of Patents* (1982), 67 C.P.R. (2d) 1 (C.S.C.).

9 Eileen McMahon, (1993), 10 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 11-24.

10 Patricia A. Rae, (1993), 10 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 41-50.

11 *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Commission d'appel).

12 Thierry Orhac, (1993), 9 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 139-157.

13 *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.* (1986), 11 C.P.R. (3d) 311 (Commission d'appel).

14 *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Commissionner of Patents* (1987), 14 C.P.R. (3d) 491 (C.A.F.).

15 *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Commissionner of Patents* (1989), 25 C.P.R. (3d) 257 (C.S.C.), à la page 271.

16 *Decision of the Commissionner of Patents, Re Application No. 484,723*, August 4, 1995, C.D. 1203.

17 *President and Fellows of Harvard College c. Commissionner of Patents* (1998), 79 C.P.R. (3d) 98 (C.F. 1^{ère} inst.)115.

18 Stephanie Chong, (1993), 10 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 189-207.

19 Solomon R. Avisar, (1993), 10 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 209-217.

20 *In re Chakrabarty* (1979) 201 USPQ 352 (C.C.P.A.).

21 Tim Roberts, (June/July 1999) *Patent World* 14-16.

22 *Diamond, Commissionner of Patents and Trademarks c. Chakrabarty* (1980), 206 USPQ 193 (C.S. É-U.)

[23](#) *Ex parte Hibberd* (1985), 227 USPQ 443 (Commission d'appel).

[24](#) Brevet américain N° 4,736,866 émis le 12 avril 1988.

[25](#) Jacklyn J. Campbell, (1993), 10 *Revue Canadienne de Propriété Intellectuelle* 129-143.

[26](#) Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales.

[27](#) Tim Roberts, (June/July 1999) *Patent World* 14-16.

[28](#) Journal officiel OEB, 1er juillet 1999.

[29](#) Édition spéciale Journal officiel OEB, 20 décembre 1999.

[30](#) (October 1999), 196-4 *National Geographic*, Millenium Supplement : The Universe.

[31](#) Un peu d'humour dans un sujet si sérieux. Veuillez noter que les opinions énoncées dans cet article sont celles de l'auteur.