Une protection pour le monde des vivants

Marie Pinsonneault et Louise G. Bernier*

INTRODUCTION 55

Section 1. ASPECTS SCIENTIFIQUES 55

1.1 Évolution, génétique et hérédité 55
1.2 Les manipulations de l'homme 60

Section 2. MORALE, ÉTHIQUE ET LÉGALITÉ 62

Section 3. LE RÔLE DE LA BIOTECHNOLOGIE ET L'ORDRE ÉCONOMIQUE MODERNE 65

Section 4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE BREVET 67

4.1 Objet de la protection par brevet 67
4.2 Divulgation et description de l'invention 71
4.3 L'exigence de reproductibilité 74
4.4 Dépôt et accessibilité 77

Section 5. LA NÉCESSITÉ D'UNE PROTECTION LÉGALE AUX ÉTATS-UNIS 78

5.1 L'approche traditionnelle 81
5.2 Le mouvement jurisprudentiel 82
5.3 L'affaire *Chakrabarty* 84
5.4 La solution contemporaine 86

© Marie Pinsonneault et Louise G. Bernier, 1990.

* Marie Pinsonneault, LL.B. DD.N., LL.M., directrice générale du Cabinet SERVICE INTELPRO et auteure d'un mémoire de maîtrise portant sur la brevetabilité des matières vivantes; Louise G. Bernier, M.Sc., Ph.D., a complété un doctorat en biochimie médicale et se spécialise en brevets.

Certaines références, pouvant paraître incomplètes, furent extraites de documents d'études originaux ou d'écrits non publiés consultés par l'auteure en 1983 lors d'un séjour de recherche à l'Office européen des brevets, à une époque où peu d'écrits existaient sur le sujet.

Section 6. ÉVALUATION DU CARACTÈRE BREVETABLE DES MATIÈRES VIVANTES AU CANADA 87

6.1 Le mouvement jurisprudentiel 87
6.2 La décision *Abitibi Paper Company* 91
6.3 La pratique actuelle 92

CONCLUSION 94

INTRODUCTION

À l'époque où la législation canadienne sur les brevets fut édictée, nul ne se doutait que la science permettrait un jour la manipulation des gènes... À l'heure où le législateur entreprit de fixer un cadre de protection visant l'encouragement de la recherche et du développement technique et scientifique, nul n'aurait osé imaginer qu'une science aussi inusitée que la biotechnologie allait bientôt naître ! L'avènement de cette science nouvelle eut tôt fait d'inviter le monde juridique à s'interroger quant à la possibilité d'appliquer les critères de brevetabilité établis par la loi aux formes de vie nouvellement créées par l'homme. La loi portant sur les brevets, sans pour autant exclure expressément la brevetabilité de la matière vivante, ne contenait aucune disposition suggérant l'admissibilité de celle-ci à la protection par voie de brevet. L'esprit de cette législation se voulant somme toute favorable au développement des nouvelles sphères scientifiques, il paraissait injustifié de priver les inventeurs de nouvelles formes de vie du monopole d'exploitation traditionnellement accordé.

Section 1. ASPECTS SCIENTIFIQUES

1.1 Évolution, génétique et hérédité

L'essor scientifique dont fut témoin notre siècle permit aux scientifiques contemporains d'élucider davantage le grand mystère de la chimie du vivant. L'une des plus remarquables montées fut sans contredit celle que connut la biologie moléculaire. L'avènement de cette science nouvelle a éveillé l'étude des mécanismes de traduction de l'information génétique[1].

La génétique se destine à l'analyse des similitudes et disparités entre ascendants et descendants. Un certain nombre d'éléments contribuent à fixer ces similitudes et disparités, dont l'hérédité. L'hérédité tient en fait à des facteurs subtils lesquels sont transmis par les ascendants à leurs descendants. Le mécanisme héréditaire s'explique en quelque sorte en ce qu'une somme d'instructions chimiques est transmise d'une génération à une autre par l'intermédiaire de cellules reproductrices[2].

1. Étude, *Les Manipulations génétiques*, octobre 1977, p. 341-353.
2. BSSC, *Biologie — Des molécules à l'Homme*, Centre de psychologie et de pédagogie (1968) Inc., 1966, Montréal.

Toute transmission de caractères s'effectue en un langage codé que l'on désigne en milieu scientifique comme étant le « code génétique ». Le code de la vie est aujourd'hui en grande partie déchiffré... mais cet aboutissement ne fut atteint qu'au terme d'un cheminement laborieux !

Nous éviterons de plonger au coeur même de l'univers de la génétique ; mais avant de nous attarder au traitement légal devant être accordé à ce type d'invention, il convient de dessiner les grandes lignes de son évolution pour le bénéfice de nos lecteurs juristes non versés dans cette science.

Le développement de la génétique fut d'abord marqué par l'élaboration de la théorie mendelienne laquelle demeure jusqu'ici inébranlée. De cette loi est née la génétique moderne. Les conclusions énoncées par Mendel suffirent à orienter le développement de cette sphère fort prometteuse. Les déductions de Mendel provinrent d'expériences de croisement entre diverses variétés de pois se distinguant chacune par des caractères singuliers bien définis. Mendel remarqua que chacun des descendants issus d'un tel croisement n'offrait l'aspect que d'un seul parent. L'expérience de Mendel consista à reproduire les individus nés de la première génération descendante par autofécondation. Il observa à cette suite que le caractère récessif réapparaissait dans vingt-cinq pour cent des cas alors que soixante-quinze pour cent des individus appartenant à la seconde génération arboraient le caractère dominant[3]. Cette démonstration contribua à convaincre l'homme de science que, nonobstant son aspect physique (phénotype), un individu possède une structure génétique complexe (génotype). Ainsi, des individus présentant un même phénotype peuvent dissimuler des génotypes qui diffèrent substantiellement[4].

Les hommes de science sont parvenus à élucider les principaux mystères entourant le mécanisme de transmission des caractères héréditaires. Toutefois, les premières révélations en matière de génétique ne suffirent pas à apaiser les interrogations fusant de toutes parts. Ainsi, ce n'est que plus tard que, des faits jusqu'alors constatés, devait s'inférer l'assertion que les chromosomes constituent les vecteurs de l'hérédité. La découverte par Watson et Crick de la structure du gène a permis d'ouvrir un champ nouveau à l'intérieur du domaine biologique : la biologie moléculaire.

En tant qu'organites porteurs des gènes, les chromosomes sont responsables du phénomène de l'hérédité[5]. Dans les cellules en état de division, ces corpuscules définis apparaissent en nombre constant ; ils

3. Henri TISSOT, *L'Évolution des espèces*, les Éditions Grammont, 1975, Paris.
4. James D. WATSON, *Biologie moléculaire du gène*, Ediscience, 1968, Paris.
5. BERKALOFF, BOURGET, FAVARD, GUINNEBAULT, *Biologie et psychologie cellulaire*, Collections méthodes, Herman, 1973, Paris.

sont caractéristiques de chaque espèce. Les chromosomes sont donc logés à l'intérieur de la cellule et se présentent sous forme de filaments plus ou moins caractéristiques selon la phase de reproduction cellulaire au cours de laquelle on les observe[6]. Chaque chromosome représente en somme une longue molécule d'A.D.N. (acide désoxyribonucléique) constituée de brins torsadés qui forment une double hélice. L'acide désoxyribonucléique est présent sous forme de nucléoprotéines dans les noyaux cellulaires et est porteur d'information génétique. Les brins opposés possèdent des structures complémentaires. Chaque brin est, en outre, composé par l'enchaînement de milliers, voire de millions de molécules. Ces molécules sont appellées nucléotides et sont constituées par deux types de bases azotées, les purines et les pyrimidines. Il n'existe dans un A.D.N. que quatre types de nucléotides lesquels sont représentés par les lettres « C », « G », « T », et « A ». Il est à noter que « C » et « G » sont, d'une part, complémentaires et ne se lient que l'une avec l'autre, tandis que « T » et « A » sont, d'autre part, également complémentaires. En somme, il est possible de comparer un brin de la double hélice à un long mot constitué de millions de lettres pigées au hasard dans un alphabet ne comportant que quatre composantes. À titre d'exemple, la double chaîne pourrait se lire somme suit :

...C C G T T A G T A A C A G...
...G G C A A T C A T T G T C...

L'analyse de telles chaînes nous permet de reconnaître des groupes de quelques centaines de bases jouant un rôle de code : ce sont les gènes. Diverses observations et expériences confirment l'hypothèse voulant que les gènes soient situés sur les chromosomes. Un gène est une molécule ou une portion de molécule d'A.D.N. qui conditionne une réaction particulière de la cellule. Ainsi, par un mécanisme complexe, il commande la synthèse de protéines très diverses dont la séquence d'acides aminés donnant lieu à leur structure est codée par la succession, dans un ordre déterminé, des quatre lettres maîtresses. La découverte de cette séquence nous permet donc de cerner le code génétique. L'on parviendra ainsi à comprendre comment fonctionne l'acide désoxyribonucléique (A.D.N.) et comment il est traduit en protéine. On tentera dès lors d'analyser le fonctionnement du gène et d'expliquer le fait qu'une séquence particulière des bases de l'acide nucléique produise un caractère distinct chez un individu. Cet aspect de l'hérédité demeura longtemps obscur et seules quelques hypothèses furent trouvées cohérentes.

L'information génétique à partir de laquelle s'élaborera tout organisme adulte différencié est emprisonnée dans la séquence des bases puriques et pyrimiques des acides nucléiques. L'action combinée de ce

6. Agata MENDEL, *Les Manipulations génétiques*, Éditions du Seuil, 1980, Paris ; cf. *op. cit.*, note 3.

Toute transmission de caractères s'effectue en un langage codé que l'on désigne en milieu scientifique comme étant le « code génétique ». Le code de la vie est aujourd'hui en grande partie déchiffré... mais cet aboutissement ne fut atteint qu'au terme d'un cheminement laborieux !

Nous éviterons de plonger au coeur même de l'univers de la génétique ; mais avant de nous attarder au traitement légal devant être accordé à ce type d'invention, il convient de dessiner les grandes lignes de son évolution pour le bénéfice de nos lecteurs juristes non versés dans cette science.

Le développement de la génétique fut d'abord marqué par l'élaboration de la théorie mendelienne laquelle demeure jusqu'ici inébranlée. De cette loi est née la génétique moderne. Les conclusions énoncées par Mendel suffirent à orienter le développement de cette sphère fort prometteuse. Les déductions de Mendel provinrent d'expériences de croisement entre diverses variétés de pois se distinguant chacune par des caractères singuliers bien définis. Mendel remarqua que chacun des descendants issus d'un tel croisement n'offrait l'aspect que d'un seul parent. L'expérience de Mendel consista à reproduire les individus nés de la première génération descendante par autofécondation. Il observa à cette suite que le caractère récessif réapparaissait dans vingt-cinq pour cent des cas alors que soixante-quinze pour cent des individus appartenant à la seconde génération arboraient le caractère dominant[3]. Cette démonstration contribua à convaincre l'homme de science que, nonobstant son aspect physique (phénotype), un individu possède une structure génétique complexe (génotype). Ainsi, des individus présentant un même phénotype peuvent dissimuler des génotypes qui diffèrent substantiellement[4].

Les hommes de science sont parvenus à élucider les principaux mystères entourant le mécanisme de transmission des caractères héréditaires. Toutefois, les premières révélations en matière de génétique ne suffirent pas à apaiser les interrogations fusant de toutes parts. Ainsi, ce n'est que plus tard que, des faits jusqu'alors constatés, devait s'inférer l'assertion que les chromosomes constituent les vecteurs de l'hérédité. La découverte par Watson et Crick de la structure du gène a permis d'ouvrir un champ nouveau à l'intérieur du domaine biologique : la biologie moléculaire.

En tant qu'organites porteurs des gènes, les chromosomes sont responsables du phénomène de l'hérédité[5]. Dans les cellules en état de division, ces corpuscules définis apparaissent en nombre constant ; ils

3. Henri TISSOT, *L'Évolution des espèces*, les Éditions Grammont, 1975, Paris.
4. James D. WATSON, *Biologie moléculaire du gène*, Ediscience, 1968, Paris.
5. BERKALOFF, BOURGET, FAVARD, GUINNEBAULT, *Biologie et psychologie cellulaire*, Collections méthodes, Herman, 1973, Paris.

sont caractéristiques de chaque espèce. Les chromosomes sont donc logés à l'intérieur de la cellule et se présentent sous forme de filaments plus ou moins caractéristiques selon la phase de reproduction cellulaire au cours de laquelle on les observe[6]. Chaque chromosome représente en somme une longue molécule d'A.D.N. (acide désoxyribonucléique) constituée de brins torsadés qui forment une double hélice. L'acide désoxyribonucléique est présent sous forme de nucléoprotéines dans les noyaux cellulaires et est porteur d'information génétique. Les brins opposés possèdent des structures complémentaires. Chaque brin est, en outre, composé par l'enchaînement de milliers, voire de millions de molécules. Ces molécules sont appellées nucléotides et sont constituées par deux types de bases azotées, les purines et les pyrimidines. Il n'existe dans un A.D.N. que quatre types de nucléotides lesquels sont représentés par les lettres « C », « G », « T », et « A ». Il est à noter que « C » et « G » sont, d'une part, complémentaires et ne se lient que l'une avec l'autre, tandis que « T » et « A » sont, d'autre part, également complémentaires. En somme, il est possible de comparer un brin de la double hélice à un long mot constitué de millions de lettres pigées au hasard dans un alphabet ne comportant que quatre composantes. À titre d'exemple, la double chaîne pourrait se lire somme suit :

...C C G T T A G T A A C A G...
...G G C A A T C A T T G T C...

L'analyse de telles chaînes nous permet de reconnaître des groupes de quelques centaines de bases jouant un rôle de code : ce sont les gènes. Diverses observations et expériences confirment l'hypothèse voulant que les gènes soient situés sur les chromosomes. Un gène est une molécule ou une portion de molécule d'A.D.N. qui conditionne une réaction particulière de la cellule. Ainsi, par un mécanisme complexe, il commande la synthèse de protéines très diverses dont la séquence d'acides aminés donnant lieu à leur structure est codée par la succession, dans un ordre déterminé, des quatre lettres maîtresses. La découverte de cette séquence nous permet donc de cerner le code génétique. L'on parviendra ainsi à comprendre comment fonctionne l'acide désoxyribonucléique (A.D.N.) et comment il est traduit en protéine. On tentera dès lors d'analyser le fonctionnement du gène et d'expliquer le fait qu'une séquence particulière des bases de l'acide nucléique produise un caractère distinct chez un individu. Cet aspect de l'hérédité demeura longtemps obscur et seules quelques hypothèses furent trouvées cohérentes.

L'information génétique à partir de laquelle s'élaborera tout organisme adulte différencié est emprisonnée dans la séquence des bases puriques et pyrimiques des acides nucléiques. L'action combinée de ce

6. Agata MENDEL, *Les Manipulations génétiques*, Éditions du Seuil, 1980, Paris ; cf. *op. cit.*, note 3.

matériau et du milieu ambiant déterminera chacune des fonctions et des caractéristiques de l'organisme procréé. L'A.D.N. des chromosomes joue en fait un rôle de matrice permettant la transcription d'une séquence ordonnée de l'information de l'A.D.N. en une chaîne d'acide ribonucléique « messager ». Une fois le code transcrit en l'A.R.N. (acide ribonucléique) messager, celui-ci se fixe sur les structures cellulaires que sont les « ribosomes » lesquels serviront à leur tour de matrice pour la traduction de l'A.R.N. en une chaîne d'acides aminés constituant ainsi la synthèse des protéines[7].

On conclut dès lors que peu de découvertes dans le domaine de la biologie contemporaine ont revêtu autant d'importance que celle des acides nucléiques (A.R.N./A.D.N.) et de leur mode d'action. Ces substances, outre la propriété d'autoreproduction qu'elles possèdent, sont porteuses du message héréditaire. La séquence des bases azotées est en fait comparable à une séquence qui serait dessinée par l'utilisation de points et de traits dans l'alphabet morse. Ainsi, grâce à la disposition de la séquence des bases, un message d'une complexité pratiquement infinie pourra être transmis.

Selon une formule désormais célèbre, le code génétique est en principe universel, de la bactérie à l'éléphant ! Cette propriété s'avérera de première importance lorsque sonnera l'heure des manipulations génétiques à implications élevées.

Outre l'importante variabilité raciale observée tant dans le monde animal que végétal, on retrouve un nombre infini de traits physiologiques qui contribuent à fixer le principe de l'individualisation des vivants. Il arrive de plus que certains caractères moins directement perceptibles présentent des différences notables. Les protéines, éléments structuraux de l'organisme, sont en fait caractéristiques et distinctes pour chaque individu. Des hypothèses évolutionnistes entendent démontrer que l'origine de la différenciation entre les diverses espèces et groupes de vivants est due à un processus continu de création et d'accumulation de différences entre les individus.

L'apparition d'un caractère inhabituel peut parfois s'expliquer par un phénomène de rencontre des gènes récessifs latents dans une population. On ne pourra toutefois prétendre, dans un tel cas, qu'il s'agit d'un caractère « nouveau ». Il s'agira plutôt d'un caractère existant, demeuré dissimulé et à l'état latent. Les expérimentations menées dans le secteur ont permis aux chercheurs de constater que des erreurs surviennent occasionnellement dans la transmission du bagage génétique. La brusque naissance d'un caractère nouveau est dans un tel cas désignée par le terme de « mutation ». Ces fautes sont la matière

7. *Op. cit.*, note 3.

première de l'évolution. Toute erreur intervenant dans le mécanisme de transmission de l'information génétique entraînera une légère modification de la molécule d'acide nucléique, de sorte qu'il lui sera impossible de constituer la réplique exacte de la molécule originale. Le message génétique exprimé en alphabet nucléotique se trouvera ainsi quelque peu modifié. Le nouveau message provoquera donc la synthèse d'une protéine différente alors que le processus normal appelle la production d'une copie identique[8]. Un changement aussi subtil qu'une seule substitution de base dans une chaîne de plusieurs centaines de bases nucléotidiques peut se traduire en une nouvelle protéine ayant une activité hautement augmentée ou diminuée.

L'origine des mutations génétiques réside dans le dédoublement anormal des gènes au moment de la division cellulaire. Notons qu'il pourra arriver que le gène mutant soit récessif et demeure latent jusqu'à ce que des allèles mutants récessifs soient joints. Tout comme les gènes, les chromosomes sont susceptibles de subir certains types d'incidents au moment de leur autoreproduction. Ainsi, des groupes entiers de gènes pourront être supprimés ou modifiés. Les altérations intervenant dans un tel cas portent le nom d'aberrations chromosomiques ou de mutations chromosomiques. On peut donc s'attendre à ce que de telles mutations entraînent des changements considérables chez certains groupes d'individus. Les mutations géniques engendrent une infinie variété de molécules d'A.D.N. inédites, dotant l'organisme d'apparences, de structures ou de fonctions nouvelles et inattendues. Il est toutefois déplorable de devoir constater qu'une importante proportion de ces formes altérées d'A.D.N. donne lieu à des résultats non viables. Deux cent millions de spermatozoïdes sont abandonnés à la poursuite d'un ovule dont les gènes nous sont totalement inconnus... et de la machine à sous génétique fuse parfois une combinaison correspondant au désastre[9] ! Ainsi, lorsque la mutation affecte la production d'une enzyme importante, le changement peut entraîner jusqu'à la mort de la cellule[10]. Lorsqu'un gène disparaît ou devient inhabile à s'exprimer, l'organisme risque d'être privé de quelque hormone ou enzyme. Les incidents génétiques sont ainsi à la base de nombreuses maladies héréditaires. Les mutations défavorables constituent un fardeau qui représente en quelque sorte le prix que le monde vivant doit acquitter pour progresser[11]. Par contre, il arrivera parfois que l'effet d'une mutation soit si minime et si faible qu'on aura peine à le déceler.

8. *Op. cit.*, note 2.
9. Gérald LEACH, *Les Biocrates, manipulateurs de la vie*, Éditions du Seuil, 1971, Paris.
10. *Op. cit.*, note 2.
11. J.-C. MOUNOLOU et P. VIGIER, *La médecine moléculaire, mutation et recombinaison génétique*, Marabout Université, Éd. Robert Laffont, 1972, Paris, p. 86 et s.

Un nombre restreint de mutations présente aussi certains avantages contribuant à rendre la cellule plus résistante. Plusieurs mutations favorables interviennent en outre lors de la transmission du bagage génétique et sont l'essence même de la variabilité génétique. Certaines techniques ont été élaborées en vue d'augmenter artificiellement le nombre de mutations génétiques favorables. Diverses expériences en laboratoire ont démontré que l'assujetissement des cellules reproductrices à divers agents externes contribue à augmenter considérablement le rythme et la fréquence des mutations génétiques. On a d'ailleurs su mettre en évidence l'action des rayons X, de même que celle des rayons ultra-violets et d'autres radiations ionisantes. On a aussi découvert que de nombreux agents physiques ainsi que certaines substances chimiques, possèdent des propriétés mutagéniques. Ces découvertes ont ouvert des voies fascinantes pour les chercheurs et revêtent un très grand intérêt pratique. En effet, les risques de contamination radioactive et chimique à laquelle l'humanité doit faire face de nos jours pourraient mener à des conséquences fort importantes sur le patrimoine héréditaire de notre espèce.

1.2 Les manipulations de l'homme

On a longtemps reconnu les mutations spontanées ou induites naturellement comme étant les seuls agents créateurs de la variabilité, celles-ci constituant l'unique processus de formation de nouveaux gènes. Ce n'est que plus récemment que sont apparues les manipulations génétiques. Les scientifiques voués à l'avancement de la génétique ont mis au point une technologie nouvelle par laquelle des gènes de diverses provenances sont fusionnés en vue de l'obtention d'un gène présentant des propriétés inédites[12]. La tâche fondamentale du génie génétique consiste en fait à « éditer » les rubans originaux de la vie de façon précise et contrôlable, permettant qu'un gène défectueux puisse être remplacé par un gène normal[13]. La technologie moderne permet maintenant le transfert du matériel génétique d'une espèce à une autre. Ainsi, on arrive désormais à franchir la barrière qui divise les diverses espèces vivantes, entre lesquelles aucun échange de matériel génétique ne s'effectue naturellement. L'information génétique est donc dérobée à une bactérie pour ensuite être transférée dans une cellule-hôte et y être incluse à titre d'acquis héréditaire permanent[14].

En réalité, les manipulations génétiques sont devenues possibles depuis la découverte d'enzymes destinées à découper l'A.D.N. en des

12. « Une Question d'Éthique Professionnelle », *La Presse*, samedi 3 janvier 1981, Montréal.
13. *Op. cit.*, note 9.
14. Albert ROSENFIELD, *Allonger la vie, une approche scientifique*, Éd. Robert Laffont, 1979, Paris.

points bien particuliers. Ce n'est que vers 1972 que des chercheurs américains réussirent les premières manipulations génétiques en utilisant des enzymes dites « de restriction ». Les enzymes de restriction jouent le rôle de ciseaux biologiques et permettent de découper en des points précis des fragments de gènes, de les réinsérer dans les vecteurs et de les implanter finalement dans une bactérie-hôte[15]. On parvient, par l'application de cette technique, à produire à volonté des organismes vivants répondant à des caractéristiques spécifiées à l'avance[16]. Les enzymes de restriction sont capables de reconnaître, le long de la double hélice d'A.D.N., une séquence particulière et de sectionner les deux chaînes à un endroit précis. On arrive ainsi à isoler une portion de la chaîne d'A.D.N. À cela, vient s'ajouter un outil additionnel, essentiel à la réalisation de toute manipulation génétique ; un « vecteur » sera nécessaire afin que soit véhiculé cet A.D.N. Le vecteur tout désigné sera le plus souvent un plasmide bactérien ou un virus.

Les premières tentatives scientifiques en la matière furent effectuées sur la bactérie *Escherichia Coli*, découverte en 1885 par un dénommé Escherish. Cette bactérie est un être unicellulaire qui abonde dans l'intestin de l'homme. Celle-ci contient un chromosome unique refermé sur lui-même comme un anneau que l'on appelle plasmide. C'est à l'aide de *E. Coli* que la majorité des techniques de manipulation furent mises au point. Bien que les manipulations génétiques n'aient pas encore atteint leur sommet, de nombreux groupes de recherche ont démontré à ce jour qu'elles pourront contribuer sous peu à corriger les tares génétiques connues chez l'homme. Chaque jour, le long chemin qui reste à parcourir avant que cet objectif ne soit atteint se raccourcit. Plusieurs expériences ont été à ce jour réalisées sur des mammifères, tels que la souris... mais toutes les difficultés liées à l'utilisation des êtres vivants ne sont pas pour autant résolues. Néanmoins, peu ménagés sont les espoirs fondés sur les manipulations génétiques[17] !

La découverte des premiers outils véritables du génie génétique a donné aux hommes de science la possibilité d'engendrer des créatures auparavant jamais constatées au sein de quelque habitat naturel. Nombreux sont ceux qui prônent les bienfaits des manipulations génétiques, y voyant le remède à tous les maux de l'univers ! Pourtant, la crainte de voir naître des créatures dotées de fonctions inattendues subsiste et a d'abord grandement ralenti l'élan de cette science nouvelle.

15. Alexandre DOROZYNSKI, « La Fin des Petits Génies génétiques », *Science et vie*, septembre 1982, p. 70 et s.
16. Joël de ROSNAY, *Biotechnologies et Bio-industrie*, Éditions du Seuil, La documentation française, 1980, France (Document complémentaire du rapport *Science de la vie et société* présenté par F. GROS, F. JACOB et D. ROYER, à Monsieur le président de la République.)
17. W.F. ANDERSON et E.G. DIACUMAKOS, « Genetic Engineering in Mammalian Cells », *Scientific American*, juillet 1981, vol. 245, no 1, p. 106.

Section 2. MORALE, ÉTHIQUE ET LÉGALITÉ

Avant de s'interroger sur la brevetabilité des matières vivantes ainsi créées, il importe d'aborder les questions relatives à la légalité même de cette science nouvelle. En effet, plusieurs groupements, organismes ou individus ont tenté de freiner la montée des manipulations génétiques, invoquant des motifs reliés à l'éthique et à la moralité. Il est difficile de prétendre que la manipulation des gènes d'un être vivant ne présente aucun danger potentiel. Ainsi que nous le comprenons à présent, un A.D.N. étranger est introduit dans un gène déterminé et il est parfois ardu de prévoir quelles seront toutes les fonctions et réactions du nouvel organisme. De toute évidence, on fait courir un risque à l'humanité en transformant le bagage héréditaire des bactéries, en créant des microbes inédits... en court-circuitant l'évolution !

Un dénommé Roy Curtiss, microbiologiste de grande renommée, s'est livré à de savants calculs chiffrés des risques liés à de telles expériences pour conclure que ceux-ci étaient négligeables. D'abord convaincu du danger éminent des manipulations génétiques, Curtiss dut admettre, bien malgré lui, l'absence d'un tel danger. L'aboutissement de ses recherches lui fournit des preuves objectives qui suffirent à le convaincre de l'innocence des expériences ayant trait à la manipulation des gènes[18]. La démarche de Curtiss fut toutefois fondamentalement critiquée. En effet, certains rétorquèrent que les risques et probabilités, si faibles soient-ils, ne doivent en aucun cas être sous-estimés, les risques dont il est question pouvant être d'une gravité potentielle inouïe ! En outre, les dangers proviennent de ce que l'on ignore et non pas de ce qui fait partie de notre bagage de connaissances acquises. Selon les tenants de cette thèse, les manipulations génétiques dissimulent à l'heure actuelle de nombreux points ombragés. Des dangers à la fois inimaginables et inescomptés existent fort probablement.

Erwin Chargaff fut pour sa part l'un des premiers à dénoncer l'extravagance et l'absurdité du génie génétique. Il s'offusqua de ce qu'une bande d'incendiaires s'acharnât avec autant d'énergie à former sa propre brigade de pompiers[19]. Il s'élança contre le fait que la plupart des expériences menées à ce jour aient utilisé le colibacille *E. Coli* comme hôte, le corps humain abritant plusieurs centaines de variétés de ce micro-organisme. Puisque notre époque est appelée à voir naître de nouvelles formes de cellules vivantes, pourquoi choisir un microbe cohabitant précisément avec l'homme ?

Là ne fut toutefois pas l'unique critique formulée à l'encontre du développement de cette science nouvelle. Un problème plus terrifiant

18. Roy CURTISS, *Lettre ouverte au Directeur du NIH* (National Institute of Health), 1977, É.-U.
19. Erwin CHARGAFF, *Lettre du 4 Juin 1976, Science*, 1976.

encore fut soulevé à maintes reprises. En effet, nul ne saurait échapper à une puissante forme de vie nouvelle que la main de l'homme aurait mise au monde. L'irréversibilité des manipulations génétiques semble affoler, voire pétrifier certains chercheurs. L'équation magique dont s'est servi le procréateur d'un nouvel organisme vivant n'est point réversible[20] ! À cela viennent s'ajouter une série d'arguments contribuant à solidifier la théorie des opposants moralistes.

On a longuement prétendu que l'A.D.N. contient, à l'état normal, un certain nombre de virus latents. Il peut arriver qu'un tel virus ne se démasque qu'une fois inclus dans une bactérie quelconque, alors que la manipulation génétique est complétée ; le virus ne sera dès lors plus soumis aux systèmes de régulation qui l'empêchaient de s'exprimer dans son hôte d'origine[21]. On ne peut en outre négliger la possibilité que la recombinaison génétique puisse rendre pathogènes même les bacilles intestinaux jusqu'alors trouvés inoffensifs[22]. On craint de toutes parts la création et la multiplication d'organismes pathogènes à ce jour inconnus. Les uns prétextent qu'un seul accident qui passerait inaperçu suffirait à contaminer la terre entière. Il pourrait arriver, à titre d'illustration, qu'un plasmide manipulé s'échappe d'un laboratoire en fuyant par l'intermédiaire de quelque bactérie naturelle du tube digestif. Un chercheur pourrait avoir ingurgité ou inhalé accidentellement une goutte de culture. Une série de scénarios inusités sont susceptibles de se produire. On pourrait ainsi imaginer une liste d'incidents tragiques ou même farfelus dont les conséquences se traduiraient par un désastre pour l'humanité.

Les années 1974-1977 furent le théâtre d'un étonnant remue-ménage. On assista à la constitution de nombreux comités et organismes formés en vue d'examiner ou d'évaluer la question des manipulations génétiques. La parution de divers articles de vulgarisation contribua à sensibiliser le public sur le sujet. En juillet 1974, un comité mené par Paul Berg se pencha sur l'évaluation des risques et dangers qu'appellent les manipulations génétiques. Le comité proposa l'arrêt volontaire de toute expérience menée dans le domaine. Ce moratoire fut respecté jusqu'à ce que soit tenue la Conférence d'Asilomar qui en 1975, levant l'embargo, proposa à son tour certaines règles en la matière[23]. L'objectif premier de la tenue d'une telle conférence consistait en la reconnaissance des risques potentiels. Le milieu scientifique y vit l'occasion idéale d'intervenir directement dans la réglementation visant la manipulation des processus de vie fondamentaux. On tenta donc, de cette façon, de

20. *Op. cit.*, note 6, p. 86.
21. *Op. cit.*, note 6, p. 72-73.
22. B.D. DAVIS, R. DULBECCO, H.N. EISEN, H.S. GINSBERT, W.B. WOOD JR, *Microbiology*, Éd. Harper & Row, 1ière édition, 1967, New York, p. 769.
23. *Op. cit.*, note 6, p. 124 et s.

devancer les législateurs avant que ces derniers n'interviennent et n'érigent des normes strictes et contraignantes. Les participants relevant de la section juridique rétorquèrent à cela que les scientifiques ne disposaient d'aucune compétence légale leur permettant de statuer sur la question. Plusieurs autres aspects furent également soulevés et mis en relief. On discuta les notions de préjudice et de responsabilité susceptibles d'être débattues dans l'éventualité où un incident malencontreux se produirait. Cet ordre de discussion éveilla manifestement une sensibilisation du milieu aux diverses controverses relevant de l'éthique et de la moralité.

La réussite de la Conférence d'Asilomar fut traduite par l'élaboration d'une série de normes auxquelles tout expérimentateur fut dès lors tenu de se plier. La réponse officielle au grand cri d'alarme fut donc l'instauration d'un système de contrôle basé sur la répartition des expériences en plusieurs catégories de risques pour lesquelles des normes de sécurité correspondantes furent élaborées (confinement physique, facteurs biologiques, formation de personnel...). Depuis lors, un nombre important de législatures sont intervenues. Plusieurs recommandations et directives ont été émises à travers le monde[24].

Sans que la question soit tout à fait tranchée, le débat s'éteint peu à peu... et les manipulations génétiques se développent à un rythme effarant ! Les avis demeurent néanmoins partagés et on se livre encore à l'heure actuelle à d'interminables délibérations quant à l'appréciation des bienfaits et des désastres potentiels qu'entraînera la biotechnologie moderne[25]. Il semble toutefois qu'on ait quelque peu délaissé la question pour plonger au coeur de préoccupations d'autres ordres. En effet, nombreux sont ceux qui ont pris pour acquis qu'une réponse favorable a maintenant été apportée aux interrogations relatives à la morale, à l'éthique, voire même à la légalité de cette science. Les juristes et les scientifiques s'acharnent déjà à régler des problèmes plus complexes, relevant d'un tout autre ordre[26]. La science avance à une vitesse telle que les débats se succèdent sans qu'on puisse même les trancher de façon satisfaisante. C'est le prix que doit payer le monde scientifique pour poursuivre sa montée vers l'évolution. L'éthique et la morale ne semblent plus devoir constituer un frein à l'allure du développement[27].

24. Jeff TREWHITT, « Will Washington write rules for biotechnology ? », *Chemical Engineering*, 7 mars 1983, p. 45.
25. BNA'S Patent, Trademark & Copyright Journal, « Benefits and risks debated at genetic engineering conference », *BNA's PTCJ*, no 526, A-1, 23 avril 1981, États-Unis.
26. Robert C. COWEN, « A challenge for genetic engineering », *Technology Review*, octobre 1983.
27. « Moral questions shouldn't restrain science : NRD Head », *Citizen*, vendredi 18 mai 1983, Ottawa.

La biotechnologie est présentée comme potentiellement capable de résoudre divers grands maux auxquels l'humanité est confrontée[28]. Certains y voient la solution au problème de la faim dans le monde. On envisage à ce titre la possibilité de créer des variétés nouvelles de céréales fixant l'azote atmosphérique. Déjà, les industriels prévoient remplacer certains produits chimiques dérivés du pétrole ou dont la fabrication implique une consommation élevée d'énergie, par des produits synthétisés par des bactéries ou des champignons. La biotechnologie pourrait également, dans un avenir prochain, contribuer à écarter certaines maladies tenaces telles que le cancer et à éliminer les tares génétiques. D'autre part, on nourrit la crainte que ces expériences ne débouchent un jour sur la duplication d'êtres humains. Les scientifiques soutiennent que ces appréhensions sont injustifiées et que la science est encore loin de réaliser un tel exploit. La duplication des mammifères ne sera d'aucun intérêt réel tant et aussi longtemps que les hommes de science n'auront pas maîtrisé les techniques de reproduction des cellules. Des expériences ont néanmoins abouti à la production de souris génétiquement identiques[29]. Nous sommes désormais théoriquement arrivés à la duplication des mammifères mais un long chemin reste encore à parcourir avant qu'on ne réussisse ou même ne tente de telles expériences avec l'humain.

Au fur et à mesure que progresse le génie génétique naît un besoin de protection des inventions qui en sont le produit. Les partisans de l'éthique et de la moralité prétendent que la protection par brevet entre en contradiction avec le caractère sacré qu'on attribue à la vie. Selon eux, la manipulation des êtres vivants inférieurs mènera indubitablement à la restructuration génétique de l'être humain. La concession de brevet crée un précédent dangereux devant lequel il sera difficile de reculer. On alimente ainsi le risque qu'est celui d'en arriver un jour à des industries humaines. Le problème auquel nous devons faire face relève de l'éthique pure et simple... et la question qui demeure réside en ce que nul ne devrait imposer un aussi terrible fardeau potentiel aux générations qui naîtront demain.

Section 3. LE RÔLE DE LA BIOTECHNOLOGIE ET L'ORDRE ÉCONOMIQUE MODERNE

Quelques années seulement après sa montée première, la biotechnologie mettait en jeu des sommes faramineuses. Elle engage à ce jour des investissements considérables. On assiste depuis peu à une prolifération insolite des industries et organisations dans le domaine.

28. *Op. cit.*, note 12.
29. Washington (AFP), « Duplications génétiques : Inquiétude des scientifiques américains », *La Presse*, mercredi 7 janvier 1981, Montréal.

Un nombre important d'investisseurs se sont lancés dans la course et ont misé sur la bio-industrie. La biotechnologie, qu'on a d'abord qualifiée de « science du hasard », connaît depuis peu une étonnante gloire.

La biotechnologie déborde du cadre de la recherche fondamentale. Les technologies impliquant la manipulation des gènes auront vraisemblablement un impact considérable sur le développement industriel et commercial du siècle prochain. De plus en plus de produits issus de cette science nouvelle sont à l'heure actuelle sur le marché; et une gamme impressionnante de denrées reste encore à émerger[30]. Les domaines d'application de cette science sont vastes et ses implications économiques méritent d'être soulignées. À titre d'exemple, la biotechnologie cause déjà certains bouleversements dans les secteurs tels que ceux de la santé, de la production énergétique, de l'environnement ou de la chimie; l'industrie agro-alimentaire connaît également un impressionnant chambardement dû à l'essor de la biotechnologie. On comprend dès lors qu'un échec risquerait d'ébranler ou de compromettre l'ordre économique moderne. De nombreuses sociétés et entreprises, alléchées par l'enrichissement et le pouvoir, ont nourri leurs espoirs en engageant dans cette industrie naissante des sommes inestimables.

La concession de brevets dans le domaine du génie génétique empêche que des firmes géantes disposant d'équipements hautement perfectionnés ne s'approprient systématiquement des techniques mises au point par leurs compétiteurs qui oeuvrent à pouvoirs restreints et qui sont de moindre envergure. Il est d'ailleurs reconnu qu'une harmonisation des critères de brevetabilité au niveau international aidera à stimuler la recherche dans ce domaine[31]. Voilà qui démontre l'enjeu économique de la question!

Issue d'un tir aveugle, la biotechnologie n'a pas encore fait toutes ses preuves[32]. Mais le train de la biotechnologie s'est ébranlé et il est peu probable qu'il s'arrête en route pour interpeller les retardataires. Pour être de la partie, le Canada doit prévoir des mesures pour stimuler l'industrie et se livrer à des efforts soutenus en recherche fondamentale et en formation d'une main-d'oeuvre spécialisée[33].

Bien que les vertus de cette science nouvelle soient clamées de toutes parts, de nombreux efforts restent à être déployés pour promouvoir son essor. Partout dans le monde, on compte sur la protection par voie de

30. Stéphanie YANCHINSKI, « Nothing bionic about American biotechnology », *New Scientist*, 2 février 1984, États-Unis, p. 6.
31. Bernard DIXON, « Biotech's major impact yet a decade away », *Bio/Technology*, vol. 7, mai 1989, New York, p. 420.
32. « Face au risque génétique », *Québec Science*, vol. 18, no 10, juin 1980, Ste-Foy, p. 24-31.
33. « Biotechnologie: Un train à ne pas manquer », *Québec Science*, vol. 19, no 12, août 1981, Ste-Foy, p. 10.

brevet pour stimuler les investissements et pour encourager les développements. La protection par brevet peut, d'autre part, contribuer à combler le fossé creusé entre la recherche fondamentale et l'application industrielle. En effet, les universitaires et industriels nourrissent des objectifs opposés. On tente, d'une part, de mettre en lumière un principe nouveau alors qu'on aspire, d'autre part, à son « optimisation ». La concession de brevets constitue un encouragement à la valorisation économique des recherches fondamentales[34].

Traditionnellement, les partisans de la recherche fondamentale ont soutenu que les milieux universitaires ne doivent en aucun cas être stimulés ou conditionnés par quelque considération d'ordre économique; il demeure toutefois que les chercheurs non protégés sont parfois frustrés de ne pouvoir profiter du fruit de leurs recherches! Les gouvernements ont d'autre part adopté une nouvelle attitude ces dernières années en favorisant la collaboration des milieux universitaires et industriels. La libre circulation des techniques et du savoir-faire est prônée dans tous les milieux et seuls les brevets permettront d'assurer cette libre circulation! On comprend dès lors que la biotechnologie remplit déjà à l'heure actuelle des fonctions économiques d'importance et que son succès dépend en partie de la possibilité d'obtenir une protection par brevet.

Les questions relatives à la brevetabilité du produit des biotechnologies sont donc loin d'être prématurées. Déjà, les tribunaux ont eu à se prononcer. L'importance des investissements engagés à ce jour devrait suffire à presser le pas des législateurs.

Section 4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE BREVET

4.1 Objet de la protection par brevet

Les demandes de brevet portant sur des inventions impliquant des matières vivantes se sont multipliées depuis peu. Avant d'entrer au coeur même de la discussion portant sur la brevetabilité des matières vivantes, il importe d'identifier les différents éléments susceptibles de faire l'objet de revendications dans une demande de brevet. En effet, nul ne saurait apporter une réponse qui soit juste à moins de n'avoir déterminé au préalable quels sont les éléments de vie pour lesquels une protection légale est désirée. Il faudra d'abord distinguer les procédés impliquant une forme de vie des formes de vie proprement dites, sujet qui peut sembler évident à première vue mais qui a récemment suscité beaucoup de remous auprès des tribunaux américains alors qu'étaient remises en question certaines inventions microbiologiques protégées par brevet aux États-Unis. Nous élaborerons davantage sur ce sujet.

34. *Op. cit.*, note 16.

L'utilisation industrielle par l'homme d'organismes vivants tels que les micro-organismes est très ancienne. Il suffit de songer, pour s'en convaincre, à la gamme de méthodes de fermentation utilisées par les civilisations antiques. Le nombre de ces procédés a augmenté à un rythme déconcertant ces dernières années. La question fondamentale à laquelle ont tenté de répondre les premiers hommes de science ayant mis au point des procédés utilisant des organismes vivants fut de savoir si de tels procédés pouvaient être considérés comme répondant au concept de l'invention brevetable. Ces utilisations et procédés sont brevetés sans réserve dans la plupart des pays du monde. La plupart des auteurs ne voient aucune raison pouvant justifier que ces utilisations et procédés soient exclus du champ des inventions brevetables[35]. Les procédés microbiologiques sont donc susceptibles de faire l'objet de revendications dans une demande de brevet. La brevetabilité de ces procédés ne semble pas vouloir soulever de controverses d'importance. Il demeure que la protection offerte par l'octroi de brevets pour de tels procédés apparaît insatisfaisante puisqu'elle ne mène pas indubitablement à la sauvegarde du produit en soi[36].

La brevetabilité du produit issu de semblables procédés appelle une réflexion plus intense. Plusieurs soutiennent d'emblée qu'aucun motif sérieux ne saurait justifier qu'une protection ne puisse être accordée pour les organismes eux-mêmes. La principale réserve réside en ce que chacune des exigences relatives à la brevetabilité des inventions en général, telles que la nouveauté et l'activité inventive, doit être satisfaite. Les considérations ayant conduit à la protection des composés chimiques dans la plupart des pays industriellement développés devraient permettre et appuyer la protection des produits appartenant à l'univers des vivants. Il est en effet facile de tracer une analogie entre les produits issus de l'univers chimique et ceux issus du monde de la biologie moderne.

Bien que l'on ait envisagé sous divers angles la brevetabilité des micro-organismes *per se*, la pratique veut maintenant que ceux-ci soient brevetables en tant que « fabrication » ou « composition de matières »[37]. Chacun des cas soumis au Bureau des brevets doit faire l'objet d'une analyse particulière et tous les critères généraux de brevetabilité doivent être réunis. Les frontières délimitant l'objet de la protection demeurent néanmoins difficiles à tracer. Par exemple, un titre de protection ayant été accordé pour une bactérie produisant une protéine recombinante, certains tentent maintenant de protéger cette même bactérie comme couvrant le procédé d'A.D.N. recombinant pour obtenir ladite protéine.

35. HUNI & BUSS, « La Protection par Brevet dans le domaine du génie génétique », *La propriété industrielle*, Études générales, décembre 1982.
36. Harold C. WEGNER, « Patenting Nature's Secrets — Microorganisms », *IIC*, vol. 7, no 2, 1976.
37. *Ibid.*

Ainsi, l'importation aux États-Unis du produit issu d'un procédé utilisant ces techniques d'A.D.N. recombinant (même si effectué par une autre souche recombinante ou même *in vitro*) constituera un acte de contrefaçon aux États-Unis[38]. Cette attitude vient jeter un voile brumeux sur la délimitation des sujets brevetables. Une bactérie peut-elle vraiment être considérée comme une mini-industrie, de sorte que l'on puisse la considérer comme incluant automatiquement le procédé de production d'une substance ?

Il pourra arriver que des revendications portent sur une souche de micro-organismes développée à partir d'une souche parente déjà connue. La souche parente sera, dans un tel cas, considérée comme étant « l'art antérieur ». La souche nouvellement développée devra pour sa part être génétiquement différente de la souche parente déjà connue. Elle devra offrir des caractéristiques et propriétés substantiellement différentes de celles de la souche parente[39]. Les chercheurs qui parviendront à créer des souches nouvelles qui sont dérivées de souches déjà existantes voudront obtenir une protection par voie de brevet. Cette question pourrait soulever à elle seule tout un ordre de discussion. Ainsi, les techniques de manipulation génétique étant si bien connues et contrôlées aujourd'hui, de même que les techniques de fusion cellulaire, la production d'une certaine souche mutante ou encore d'un nouvel anticorps monoclonal ne résultera-t-elle pas simplement de l'application d'une recette de départ bien connue utilisant un matériel de départ différent ? Où donc réside l'activité inventive ? Cette attitude commence à transparaître chez certains examinateurs du Bureau des brevets, mais ne sera sûrement pas facilement acceptée par la communauté scientifique.

Tous semblent d'autre part s'entendre pour dire que celui qui découvre et exploite les propriétés nouvelles d'un micro-organisme nouveau aura droit à une protection sûre et adéquate. Qu'en sera-t-il alors de celui qui tentera de rechercher et de mettre en évidence les mêmes propriétés chez un autre micro-organisme ? Un nouveau brevet pourra-t-il être accordé pour un mutant dont les propriétés sont identiques à celles caractérisant un individu déjà protégé ? Jusqu'où la protection du scientifique ayant développé la souche originale s'étend-elle ? Le brevet initialement déféré couvre-t-il tous les micro-organismes possédant de telles caractéristiques ? De nombreux chercheurs sont désireux d'obtenir une protection en contrepartie des efforts consacrés

38. Stephen A. BENT, « Uncertain role of 'process' in claim interpretation clouds biotech patent enforcement picture in USA », Sommaire de présentation de l'Association des Compagnies de Biotechnologie (ABC Meeting), Toronto, 25 mai 1990 (document non publié).
39. Waddez A. BIGGART, « Patentability, disclosure requirements », *The Law & Business*, Éd. Patent Resource Group Inc., 1981.

à la trouvaille de souches nouvelles capables d'activités semblables. Le requérant tentera le plus souvent de démontrer que le micro-organisme ainsi revendiqué appartient à une espèce distincte. Ce même requérant tentera en outre de justifier ses prétentions en comparant son invention avec les diverses inventions appartenant au domaine chimique pour lesquelles on accorde sans hésitation la protection voulue. Les théoriciens semblent vouloir répondre à cette question d'extrême importance que toute invention portant sur une souche obtenue par mutation doit être appréciée à son mérite, en fonction du degré de créativité et de la preuve d'activité inventive suscités[40].

Arrive ensuite la question des micro-organismes isolés à partir d'un échantillon de sol. On a longuement argumenté que toute revendication ne comportant aucune limitation et portant sur un tel micro-organisme ne pouvait répondre aux exigences de brevetabilité, le demandeur n'ayant pas « inventé » lui-même le micro-organisme concerné. En effet, les micro-organismes isolés sont souvent obtenus presque par hasard. Aucun chercheur ne possède la garantie qu'un échantillon de sol spécifique donnera lieu à un micro-organisme présentant un quelconque intérêt. L'examen de milliers d'échantillons pourra permettre de ne déceler qu'un seul micro-organisme dont l'activité sera d'une quelconque valeur commerciale. Une telle trouvaille est-elle brevetable? Aucun homme de science ne pourra être assuré de pouvoir répéter l'expérience à moins qu'il ne dispose d'un échantillon de la souche en question[41]. Il importe de spécifier que dans un tel cas, l'intervention de l'inventeur n'est pas limitée à la « découverte » du micro-organisme dans son milieu naturel. En effet, l'inventeur devra extraire et isoler le micro-organisme de son milieu naturel et ambiant de manière à en faire un produit utile et nouveau... et c'est ce produit qui fera l'objet d'un prochain brevet. Le fait de « trouver » une substance dans la nature ne constitue qu'une simple découverte. Son objet n'est donc pas brevetable. Il en sera néanmoins autrement des micro-organismes « isolés ». Si l'on ne peut breveter un micro-organisme tel qu'il se trouve en milieu naturel, il semble en être autrement de celui qu'on a *extrait* et *isolé*. Apparaît ici la notion « d'intervention de l'homme ».

On s'interroge, d'autre part, sur la possibilité de breveter certains autres éléments reliés à l'univers vivant. Il en sera ainsi des produits intermédiaires favorisant l'obtention des micro-organismes recombinants ainsi que de certains produits obtenus et isolés de ces micro-organismes. Ainsi, aux dires de certains auteurs prônant la protection de toute forme de nouveauté, tout nouvel A.D.N. recombinant

40. J.D. TAK, « Protection of Applied Microbiology », *IIC*, vol. 5, no 4, 1974, p. 382 et s.
41. D.M. GAYTHWAITE, *Patents for microbiological invention in the United Kingdom*, Éd. Industrial Property Law, 1977, Grande-Bretagne, p. 465-471.

devrait être admissible à la protection par brevet. Dans cette optique, on ne voit aucune objection à la brevetabilité des vecteurs parentaux utilisés pour obtenir l'A.D.N. recombinant. Ceux-ci pourront être brevetés en tant que substances dans la mesure où ils seront nouveaux et pourront être utilisés d'une manière inattendue ou avec un succès inespéré dans le processus d'obtention des micro-organismes[42].

Les hommes de science rechercheront, sans nul doute dans un avenir rapproché, la protection d'autres types de procédés et substances impliquant des éléments de vie. De nouvelles interrogations naîtront alors. Il est donc peu probable que le débat soit clos à jamais.

On comprend dès lors qu'il ne suffise pas d'admettre purement et simplement le principe de la brevetabilité des matières vivantes. L'admission d'un tel principe amène à son tour une foule d'interrogations. La simple détermination de ce qui devra être compris dans la liste des éléments de vie brevetables donnera probablement toujours lieu à des controverses et discussions ultérieures.

4.2 Divulgation et description de l'invention

En contrepartie du monopole d'exploitation qui lui est conféré, le demandeur est tenu de divulguer son invention. Cette exigence a pour but de permettre à la communauté scientifique de bénéficier des connaissances nouvelles. La règle générale exige, afin que la divulgation soit trouvée suffisante, que la description contienne tous les éléments indispensables pour que toute « personne versée dans l'art », tenant compte des techniques courantes mises à sa disposition, puisse reproduire l'invention[43]. Ce but est relativement facile à atteindre dans le domaine chimique alors que l'on dispose d'un nombre suffisant de composantes de départ. Il en va toutefois autrement des innovations appartenant à l'univers vivant[44].

Certains microbiologistes se bornent à décrire une souche nouvelle en utilisant les critères taxonomiques traditionnels. La taxonomie vise en fait l'identification, la classification et la dénomination des différentes espèces vivantes[45]. La taxonomie a pour mission de permettre aux biologistes de désigner un organisme en des termes concis, évitant ainsi

42. *Op. cit.*, note 35.
43. Harold G. FOX, *Canadian Patent Law and Practice*, Éd. Carswell, 4ème éd., 1969, Toronto.
44. Omri M. BEHR, « The prescie microbe or where to deposit a foreign body », *Journal of the Patent Office Society*, vol. 57, no 1, janvier 1975.
45. R.Y. STANIER, M. DOUDOROFF et E.A. ADELBERG, *General Microbiology*, 3ème éd. Macmillan Press, 1972, chap. XV; et M. SATCHELL, « La brevetabilité des procédés microbiologiques », *C.E.I.P.I.*, Colloque de Strasbourg, octobre 1967, p. 48-50.

que l'appellation utilisée entraîne quelque confusion. Mais le système taxonomique est mouvant et son évolution est continuelle. Ainsi, on connaît à l'heure actuelle trois courants distincts menant à la classification des bactéries. Il n'est pas inhabituel que des taxonomistes arrivent à des conclusions différentes lors de l'identification des souches nouvelles. Les méthodes contemporaines d'identification taxonomique, trop instables et changeantes, ne sauraient donc fournir une description adéquate aux fins de l'obtention d'un brevet :

> At present, there is a feeling of futility and frustration at the confusion that is caused by the absence of good descriptions and classifications in many microbial taxa.[46]

Un second type de définition consiste en l'énonciation des propriétés du micro-organisme et de la façon dont il agit. Cette méthode se révèle fréquemment inapplicable, ainsi que l'illustre la célèbre affaire britannique *American Cyanamid* c. *Berk Pharmaceutical Ltd.*[47]. Cette méthode conduit simplement le demandeur à inclure dans sa description chacun des éléments essentiels à l'obtention du nouveau micro-organisme en les caractérisant suffisamment pour que l'homme du métier puisse les reconnaître. La description doit comporter une divulgation permettant que le résultat identifié puisse être à nouveau obtenu[48]. La reproduction d'un micro-organisme à partir d'une telle description ne sera malheureusement que rarement réalisable ; dans le domaine biologique, les êtres vivants sont tous très difficilement prévisibles et contrôlables. En effet, les chances de succès de celui qui se soumettra à nouveau aux étapes énumérées dans la demande ne sont qu'infimes. Il est peu certain qu'on aboutisse au résultat escompté, la science contemporaine ne maîtrisant guère la combinaison des gènes porteurs des caractères se manifestant lors du processus de reproduction. Il semble en outre difficile et incertain que puissent être recréées de façon exacte les conditions d'environnement ayant présidé à la première manipulation. En résumé, l'énonciation des propriétés caractérisant le micro-organisme qu'on désire protéger n'est pas d'un extrême intérêt et ne répond pas à coup sûr à l'exigence légale de divulgation[49]. Interviennent ici les facteurs de chance et de hasard dont nous discuterons dans la sous-section suivante.

46. *American Cyanimid* c. *Berk Pharmaceutical Ltd.*, (1973) 47 *F.S.R.* 487-489.
47. D. GOTTLIEB, « Taxonomy and legal aspects of industrially important microorganisms », dans *Global impact of applied microbiology*, Éd. John Wiley & Sons, 1964, New York.
48. A. HUNI, « The Disclosure in Patent Applications for Microbiological Inventions », *IIC*, vol. 8, no 6, 1977, p. 501-502.
49. William HAMMOND, « Brevetabilité de plantes, animaux et micro-organismes selon les Lois du 2 Janvier 1968 et du 13 Juillet 1978 », Fascicule de l'Université de droit, d'économie et de sciences sociales de Paris, 1978, Paris.

La nécessité d'une description qui réponde aux normes dictées par la *Loi sur les brevets* s'avère dès lors une contrainte puisqu'aucune description ne semble sûre. La procédure de dépôt des souches de micro-organismes est née de la difficulté d'en fournir une description suffisante. En effet, il devient possible d'obtenir une descendance dès que l'on est en possession d'un représentant de la souche en question. Il sera dès lors inutile de se soumettre à nouveau aux diverses étapes ayant mené à l'obtention d'un premier individu. Un échantillon du micro-organisme revendiqué sera déposé auprès d'un centre agréé et on pourra en tout temps reproduire et multiplier la souche en question.

Certains déposants ont prétendu que la seule référence, dans une demande de brevet, au numéro de dépôt attribué au micro-organisme revendiqué constituait une description suffisante. En dépit de ce courant de pensée, une telle pratique ne semble pas devoir satisfaire les exigences d'une description complète et optimale de l'invention, telles qu'elles sont formulées par plusieurs législations à travers le monde. Cette pratique est à certains égards une source d'ambiguïté ; elle ne tranche pas davantage la question de savoir si les revendications relatives au micro-organisme déposé ne portent que sur la souche déposée et ses dérivés ou si elles s'étendent également aux isolats obtenus séparément mais présentant des caractères similaires. Il semble souhaitable que la demande indique, outre la référence au numéro de dépôt du micro-organisme, le mode et les conditions de reproduction et de culture de la nouvelle variété. La tendance actuelle majoritaire exige en conséquence que la description comprenne également, dans toute demande, l'énonciation des moyens mis en oeuvre pour parvenir à un tel aboutissement.

Bien qu'elle soit imparfaite à plusieurs égards, la procédure du dépôt a connu un énorme succès et sa popularité a tôt fait de grandir. Plusieurs législations à travers le monde exigent aujourd'hui que les micro-organismes pour lesquels une protection est revendiquée fassent l'objet d'un dépôt préalable.

Il pourra néanmoins arriver que l'énonciation des propriétés et caractéristiques d'un organisme vivant s'avère claire et suffisante. Requérir le dépôt de ce micro-organisme n'équivaudrait-il pas dans un tel cas à exiger davantage que ne le commandent l'esprit et la lettre de la législation relative aux brevets ?

Les dispositions législatives conduisant à l'obligation de divulguer l'invention de façon suffisante amènent donc certaines controverses. Ainsi, au Canada, dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* c. *Commissioner of Patents*[50], les juges de la Cour suprême ont clairement indiqué que le

50. *Pioneer Hi-Bred* c. *Commissioner of Patents*, (1989) 25 *CPR(3d)* 257.

seul dépôt de graines d'une nouvelle variété de soja ne constituait aucunement une description de l'invention pour répondre au critère de divulgation au sens de l'article 34 de la *Loi sur les brevets*.

> There is no ambiguity in the wording of section 36(1) [now section 34]. The inventor must describe not only how the invention can be used but also how a third party can make it; nowhere does it say that the deposit by itself of a sample of the invention will meet the disclosure requirements.

Toutefois, les juges de la Cour suprême ajoutèrent que le dépôt d'un micro-organisme dans un centre reconnu peut constituer un ajout utile dans la divulgation d'un brevet.

> It might be that in certain circumstances, the deposit may contribute to complete the description; I do not rule out this possibility but I do not find it applicable to the case at bar.

4.3 L'exigence de reproductibilité

Pour être brevetable, une matière doit être « reproductible » ... L'exigence de reproductibilité est respectée dès que, à la lecture du brevet, l'homme « versé dans l'art » est en mesure de « reproduire » une invention donnée. On comprend tout de suite que les concepts de « divulgation » et de « reproductibilité », bien qu'étant souvent l'objet de dispositions distinctes, soient étroitement liés. Même si la plupart des voix s'accordent pour dire que les micro-organismes doivent sans hésitation être inclus dans la liste des matières brevetables, une difficulté demeure en ce que l'exigence de reproductibilité n'est peut-être pas toujours satisfaite. Ceci ne dépend pas de la compétence de l'homme de l'art mais de la capacité inhérente des organismes vivants d'être en constante évolution, sensibles au moindre changement de leur milieu. Ces caprices de la pratique font en sorte qu'un certain degré de chance entre en ligne de compte avec l'obtention de l'organisme voulu. Entrent encore ici en ligne de compte les facteurs de chance et de hasard...

Il est bien connu que dans le domaine des êtres vivants la chance et le hasard jouent un rôle prépondérant dans l'obtention des cellules ou des protéines voulues. L'extrême attention apportée à la reproduction des conditions de réaction ne suffit pas à assurer le succès de l'expérimentateur. Il est vrai que la procédure de dépôt, en plus de satisfaire l'exigence de divulgation, permet dorénavant à l'homme de science de reproduire le micro-organisme à volonté. Le fait du dépôt vient-il dès lors satisfaire l'exigence de reproductibilité ?

La jurisprudence a d'abord largement soutenu la tendance voulant qu'une invention ne soit jugée reproductible que s'il s'avère possible de réunir à nouveau les matériaux de base et d'arriver ainsi à volonté

au résultat recherché. Les premiers tribunaux appelés à statuer sur la question ont décidé à plus d'une reprise que le dépôt, bien qu'il fasse naître l'assurance de pouvoir reproduire l'organisme à volonté, ne répondait pas aux critères de reproductibilité[51]. Le dépôt garantit que le micro-organisme sera maintenu dans un milieu favorable à sa préservation et qu'on pourra en tout temps en obtenir la multiplication. Il ne favorisera toutefois aucunement la répétition de la manipulation proprement dite.

Cette approche est néanmoins réfutée par de nombreux milieux. En effet, plusieurs prétendent que le fait du dépôt satisfait l'esprit des législateurs ayant formulé l'exigence de reproductibilité. Le législateur, en consacrant l'exigence de reproductibilité, n'a voulu que s'assurer de la possibilité de pouvoir obtenir à nouveau l'invention. Ce critère rejoint en fait la notion de libre circulation des techniques et connaissances nouvelles.

À toutes fins pratiques, ce critère de reproductibilité devrait être inclus dans le critère d'utilité ; en effet, une invention non reproductible n'est clairement pas une invention utile industriellement. Dans ce même ordre d'idée, que l'invention soit reproduite à partir de matériaux initiaux ou à partir du micro-organisme lui-même devrait importer peu ! Le fait qu'un micro-organisme soit « auto-reproductible » ne devrait d'aucune façon contrecarrer la protection qu'il mérite et pourrait même comporter certains avantages ; il offre en fait la certitude que le nouvel organisme sera la réplique fidèle et exacte du micro-organisme qu'on désire reproduire. Cette méthode de reproduction sera simple, sûre et efficace :

> This situation does not really accord with the needs of practical reality, since microorganisms are self-replicating. Once first produced, they can be reproduced by standard culture techniques and there is no need to go back to scratch.[52]

Les méthodes de reproduction et de propagation naturelles constituent dans le domaine des sciences reliées à la vie un moyen nouveau d'assurer l'apparition d'éléments qui amèneront l'enrichissement de la technique. Intégrer la vie dans la technique ne suffit pas ! Il convient d'en accepter les conséquences et d'assurer à l'inventeur d'une nouvelle substance vivante le même traitement qu'à l'inventeur oeuvrant dans quelque autre secteur. Au Canada, l'affaire *Pioneer Hi-Bred* c. *Commissioner of Patents*[53], telle que décidée par la Cour fédérale d'appel, a imposé une douche froide aux expérimentateurs.

51. « 7 — Cholor — 6 Diméthyltetracycline » [1978], *GRUR*, p. 162 ; « Bakterienkonzentrat » [1981], *GRUR*, p. 263.
52. Philip THOMAS, *Patents for Genetic Engineering Inventions*, Australian Patent Office, Canberra, p. 12.
53. *Pioneer Hi-Bred* c. *Commissioner of Patents*, (1987) 14 *CPR(3d)* 491.

Ainsi, cette décision non renversée par la Cour suprême peut être interprétée comme un nouveau précédent pour l'évaluation des critères de reproductibilité des organismes. La décision du juge Pratte de la Cour fédérale d'appel ne semble pas pointer dans la même direction que la tendance majoritaire. Ainsi, il fut décidé que, parce que l'invention *devait avoir été obtenue* grâce à un certain degré de chance, celle-ci ne répondait pas aux critères de reproductibilité. Il affirma que rien n'aurait pu permettre que soit satisfait ce critère puisque « l'homme versé dans l'art » aurait besoin de la même chance que l'inventeur pour arriver à l'invention ; il ne serait donc pas en mesure de reproduire l'invention selon les exigences de l'article 34. Ce commentaire du juge Pratte ne fut malheureusement pas abordé dans l'arrêt de la Cour suprême. Qu'adviendra-t-il donc de ce critère de reproductibilité pour les prochaines demandes de brevet portant sur des micro-organismes difficiles à reproduire ? On ne peut qu'espérer que ce commentaire soit interprété de façon restreinte aux nouvelles variétés de plantes issues de techniques conventionnelles de reproduction.

Par contre aux États-Unis, le USPTO vient récemment de proposer une série de règles gouvernant le dépôt de micro-organismes et plus généralement du matériel biologique (cellules et plasmides) dans les centres de dépôt reconnus tel l'ATCC (American Type Culture Collection)[54].

Ainsi, à la suite de l'affaire *In re Lundak*[55], il fut décidé que l'addition du numéro de dépôt d'un micro-organisme dans la divulgation d'une demande en instance ne constituait pas une nouvelle matière *si* le micro-organisme existait déjà à la date de dépôt de la demande et si celui-ci était clairement identifié. Les règles proposées indiquent aussi que, dans certaines situations, les inventeurs ayant créé des plasmides, nouvelles souches cellulaires, etc. pouvant être théoriquement reproduits par d'autres scientifiques peuvent produire une déclaration écrite à cet effet. Cette déclaration pourra éventuellement servir à prouver que l'invention rencontre l'exigence de reproductibilité (*enablement*)[56]. Si le Bureau des brevets américain refuse ces arguments, la souche pourra être déposée ultérieurement dans un centre reconnu. L'inventeur devra toutefois mesurer les conséquences d'une telle stratégie s'il désire déposer la même demande dans d'autres pays.

Ailleurs, on a tôt fait d'admettre qu'une revendication portant sur un procédé ou un produit impliquant l'utilisation d'un micro-organisme « déposé » était admissible. Un tel procédé ou produit a été à maintes

54. Patrick D. KELLY, « Proposed rules for deposits », *Bio/Technology*, vol. 7, juin 1989, New York, p. 556.
55. *In re Lundak*, 227 *U.S.P.Q.* 90.
56. *Ex parte Goeddel* (5 *U.S.P.Q.* 1449), *Hybritech* c. *Abbott* (4 *U.S.P.Q.2d* 1001), *In re Wands* (8 *U.S.P.Q.2d* 1400).

reprises jugé reproductible. Il apparaît pour le moins étrange de pourvoir à la protection d'un procédé ou d'un produit « utilisant » un micro-organisme « déposé » et de refuser de protéger un micro-organisme *per se* déposé dans une institution reconnue.

4.4 Dépôt et accessibilité

Dans la plupart des secteurs commandant la délivrance de brevets, les tiers n'ont accès qu'à une description écrite. Une telle description ne donne en aucun cas accès au matériel de départ non plus qu'au produit final.

Il en va autrement des inventions relevant du domaine de la microbiologie où le dépôt, en plus de permettre que soit dévoilée la technologie de l'inventeur, donne un accès direct au produit final.

Toute invention tombant dans le domaine public et son exploitation devenant possible par tous à l'expiration du délai de protection, il semble opportun d'exiger que l'accessibilité soit assurée et demeure aussi longtemps que la divulgation... « virtually to all eternity »[57]. À l'expiration du brevet, quiconque sera désireux de se servir de l'invention devra donc pour ce faire maintenir le dépôt à jamais.

D'ailleurs, à travers le monde, les tribunaux saisis de cette question ont tendance à confirmer le principe voulant que le déposant doive veiller à la disponibilité des organismes déjà connus ou déposés au moment de la demande, de même qu'à celle des nouveaux organismes non accessibles au public à l'époque du dépôt[58]. Ce courant jurisprudentiel est toutefois en désaccord avec la tendance plus libérale se dégageant de certaines autres décisions[59].

Il importe en un dernier temps de mentionner que la description écrite du micro-organisme déposé sera parfois chétive et fébrile puisque l'exigence d'accessibilité sera jugée satisfaite par le simple dépôt du micro-organisme dans une culture reconnue. De par cet état de fait, l'accessibilité du micro-organisme pourra être menacée en certaines occasions. Demandons-nous à titre d'exemple ce qu'il adviendrait si, par accident ou en raison de quelque autre événement inattendu, le micro-organisme était perdu, volé ou détruit... Une partie essentielle de la description serait désormais manquante. L'invention ne serait dès lors ni accessible, ni reproductible[60]. Toutefois, au Canada, ces interrogations sont maintenant dépassées depuis la décision rendue dans

57. *Op. cit.*, note 40.
58. « Erythronolid », *Bl. f. PMZ*, 1981, p. 418.
59. Typenbez Linch Numgen, Trib. féd. des brevets, *GRUR*, 1978, p. 709 ; et *Loure*, 161 *U.S.P.Q.* 789 (CCPA).
60. Virginia H. MEYER, « Problems and Issues in Depositing Microorganisms for Patent Purpose », *Journal of the Patent Office Society*, vol. 65, no 8, août 1983.

l'affaire *Pioneer* où la règle à suivre exige désormais le dépôt du micro-organisme couplé à une divulgation *complète* de l'invention (en décrivant l'invention de la façon la plus exhaustive possible par sa structure, sa fonction, sa séquence en acides aminés et/ou A.D.N.). Un autre type d'incident risque également de survenir : en effet, il pourrait arriver qu'un micro-organisme soit livré par inadvertance à un requérant n'y ayant aucunement droit. Une telle bévue risquerait de compromettre la protection du titulaire du brevet relatif à ce micro-organisme[61].

Tels sont les risques et difficultés suscités par la règle exigeant que l'accessibilité à un micro-organisme déposé soit convenablement assurée. Notons toutefois que l'accessibilité des micro-organismes est, en règle générale, sérieusement contrôlée et que de telles erreurs ne sont susceptibles de se produire que dans des circonstances très exceptionnelles.

Mentionnons brièvement que la mise en vigueur au Canada de la nouvelle *Loi sur les brevets* a permis que tout dépôt d'un micro-organisme dont il est question dans une divulgation devienne automatiquement accessible au public dix-huit mois après la date de dépôt ou la date de priorité revendiquée dans la demande. Il reste à savoir si les inventeurs feront les pressions nécessaires auprès des autorités du Bureau des brevets pour qu'une solution équivalente à la « solution des experts » existant en Europe soit instaurée.

Bien que la solution du dépôt des micro-organismes revendiqués ne soit pas sans faille, il semble qu'elle soit celle que préconisent les législateurs de plusieurs nations à travers le monde. Cette solution a d'ailleurs été favorablement accueillie par un très grand nombre de pays signataires de la convention internationale portant sur la question. En conclusion, les risques et difficultés soulevés par la suffisance du dépôt ne devraient-ils pas suffire à convaincre les législateurs d'exiger, en plus du dépôt, la meilleure description écrite possible ? C'est ce qui semble avoir été récemment conclu par les juges de notre Cour suprême.

Section 5. LA NÉCESSITÉ D'UNE PROTECTION LÉGALE AUX ÉTATS-UNIS

Si certains se sont précipités pour clamer leur réticence à la reconnaissance du caractère brevetable des matières vivantes, d'autres n'ont pour leur part en aucun temps hésité à en admettre la légitimité. En effet, on clame souvent que les Américains n'ont aucun scrupule à breveter « anything under the sun made by man »[62].

61. *Op. cit.*, note 35.
62. Eileen M. McMAHON, « Canada's Patent Act and Plant Breeder's Rights Act. Lines of demarcation », Sommaire de présentation ABC, mai 1990, Toronto (document non publié).

On retrouve, en fouillant les archives du Bureau américain des brevets, nombre d'exemples de brevets antérieurement accordés pour des inventions impliquant une matière vivante. En vérité, ces brevets furent accordés avant l'ère des manipulations génétiques. Nul ne s'était alors interrogé quant à l'admissibilité de la protection par brevet de telles inventions et il semble qu'aucune objection n'ait été à l'époque soulevée. Ces exemples pourront sans contredit servir à appuyer la doctrine favorable à la brevetabilité des matières vivantes.

L'Office américain des brevets a autorisé en 1873 l'octroi d'un brevet à Louis Pasteur pour une invention intitulée « yeast free from organic germs of disease ». L'invention revendiquée fut alors protégée en tant que « fabrication » au sens de la législation sur les brevets. L'Office a d'autre part accordé une série de brevets portant sur des bactéries sur la base de l'article 101 de la loi américaine. Bien qu'elles ne soient pas une autorité en la matière, les décisions rendues dans *Sec* c. *Sloan*, *TVA* c. *Hill* et *United States* c. *Prices*, en témoignent[63]. Il importe de mentionner en outre l'affaire *In Re Kuehl*[64] qui s'est plus tard avérée une décision clé en matière de brevetabilité des micro-organismes.

À l'appui de ce qui précède, énumérons certaines compositions incluant des organismes vivants parfois complexes qui firent l'objet d'une protection par brevet aux États-Unis :

(a) Sanborn (brevet no 2,026,253 ; 1935) ;
(b) Taylor (brevet no 2,851,006 ; 1958) ;
(c) Lumb (brevet no 3,013,946 ; 1961) ;
(d) Wernicoff (brevet no 3,088,865 ; 1963) ; et
(e) Mann's patent (brevet no 4,061,488 ; 1977).

Autant d'exemples pourront servir d'assise à l'admissibilité de la brevetabilité des inventions relevant de la microbiologie aux États-Unis. Ces antécédents doivent toutefois être analysés en fonction des faits entourant les circonstances de l'époque ayant précédé celle de l'avènement du génie génétique.

À l'instar d'autres domaines, la biotechnologie a tôt fait d'en devenir un d'avant-garde. Bien avant l'apparition de la biotechnologie, les développements des scientifiques américains en microbiologie suscitèrent l'élaboration d'un cadre juridique adéquat[65]. Afin de permettre que soit clamée l'admissibilité des inventions relevant de la microbiologie à une protection, on a d'abord tenté de souligner la

63. *Sec.* c. *Sloan*, 436 *U.S.* 103, 120-121 ; 98 *S.Ct.* 1701, 1713 ; 56 *L.Ed.2d* 148 (1978) ; *TVA* c. *Hill*, 437 *U.S.* 153 ; 98 *S.Ct.* 2279 ; 57 *L.Ed.2d* 117 (1978) ; et *United States* c. *Prices*, 361 *U.S.* 304, 313 ; 80 *S.Ct.* 326-331 ; 4 *L.Ed.2d* 334 (1960).
64. *In re Kuehl*, 177 *U.S.P.Q.* 250.
65. Owen McSHANE, « Commercializing Industrial Microbiology », *Les Nouvelles*, mars 1983, p. 51-56.

similitude rencontrée entre ce nouveau type de création et les inventions relevant du domaine chimique. D'importantes distinctions s'imposèrent tout de même et ces distinctions provoquèrent certaines interrogations.

Le développement de ces techniques aux États-Unis fut bondissant, de sorte que le refus de protection risqua d'anéantir les efforts jusqu'ici déployés en milieu scientifique. C'est en souscrivant à ce raisonnement que les autorités américaines ont admis la nécessité de créer un système de protection adéquat pour les micro-organismes.

Diverses solutions visant à suppléer au besoin d'une intervention législative en la matière ont d'abord été proposées. Aucune des suggestions formulées ne sembla toutefois séduire les autorités américaines. Bien que de nombreux experts aient été convaincus du bien-fondé des allégations prônant la consécration du caractère brevetable des matières vivantes, il fallut attendre que les tribunaux soient appelés à trancher la question avant qu'une réponse satisfaisante ne soit apportée[66].

Les États-Unis furent sans contredit au nombre des premières nations à embrasser le progrès scientifique et technique et à en clamer l'importance dans l'intérêt public. La constitution américaine, quoique silencieuse en regard des questions d'éducation et de moralité, traite expressément du traitement devant être conféré aux progrès scientifiques :

> The Congress shall have power [...] to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries. (art. 1, sec. 8)

La brevetabilité des « procédés » microbiologiques y fut consacrée bien avant que l'Office américain des brevets n'adopte une position ferme face à la question de la brevetabilité des matières vivantes comme telles. Les tribunaux ont très tôt encouragé la concession de brevets pour de tels procédés et nombre de décisions à cet effet peuvent en témoigner. Tel fut le cas des décisions rendues dans les causes *Guaranty Trust Co.* c. *Union Solvents Corp.* et *Ex parte Prescott*[67].

On pourrait cependant dresser une liste de jugements prononcés à l'encontre des décisions précitées ; ceux-ci ne suffirent toutefois pas à désamorcer la tendance engagée. Si la brevetabilité des « procédés » microbiologiques est chose admise de longue date aux États-Unis, le débat relatif à la brevetabilité des matières vivantes *per se* allait se situer à un tout autre niveau.

66. Banbury Report 10, *Patenting Life Forms*, Cold Spring Harbour Laboratory, 1982, Cold Spring Harbor, p. 5.
67. *Guaranty Trust Co.* c. *Union Solvents Corp.*, 54 *F.2d* 400 (D. Del. 1931) ; et *Ex parte Prescott* 19 *U.S.P.* (BNA) 178 (Pat. Off. Bd. App. 1932).

5.1 L'approche traditionnelle

À l'aube des années 1930, une tendance jurisprudentielle semblait décourager toute demande de brevet portant sur une invention impliquant quelque élément de vie. C'est dans cette veine que les tribunaux se déclarèrent défavorables à la concession d'un brevet pour une orange traitée avec une solution de Borax. En effet, le juge Baldwin fit remarquer dans la cause *American Fruit Growers Inc.* c. *Brogdex Co.*[68] qu'un tel produit ne pouvait être assimilé à une « fabrication » au sens de la législation sur les brevets. Le jugement émit l'avis que l'appelant n'avait aucunement « créé » une nouvelle forme de vie et qu'il s'était tout simplement livré à une greffe ne conférant ainsi à la matière revendiquée que des propriétés nouvelles. À la lumière de cette décision, un produit naturel modifié ne pouvait être rangé au nombre des inventions brevetables, sa nature essentielle n'ayant subi aucune altération substantielle. L'octroi d'un brevet a donc, dans cette affaire, été refusé au motif que l'invention en cause ne pouvait être assimilée à une « fabrication » au sens de la législation concernant les brevets. Aucune objection directe au principe de brevetabilité des matières vivantes n'y avait toutefois été formulée. Les conclusions de cette affaire épousaient à merveille la tendance jurisprudentielle traditionnelle, la plupart des demandes de brevet impliquant une matière vivante faisant à l'époque l'objet d'un rejet. Bien que divers prétextes aient été invoqués à l'appui de ces rejets, la brevetabilité des matières vivantes ne fut, en règle générale, pas spécifiquement écartée.

L'époque qui précéda la vague jurisprudentielle contemporaine fut le théâtre de nombreux rejets de demandes de brevet pour la protection de matières vivantes. Les motifs invoqués à l'appui de ces rejets différaient d'une demande à une autre. On a ainsi recouru, à plus d'une reprise, à la règle voulant que les produits de la nature soient exclus du champ des matières brevetables au motif qu'ils ne constituaient pas une « nouveauté » non plus que le fruit de l'ingéniosité humaine. La Cour suprême des États-Unis a appliqué cette doctrine dans l'affaire *Funk Brothers Seed Co.* c. *Kalo Innoculant Co.*[69] en écartant les revendications formulées dans une demande visant un mélange de bactéries. La demande fut jugée invalide malgré l'effet synergétique inattendu des éléments revendiqués. Cet effet inattendu fut attribué aux caractéristiques individuelles des souches de bactéries, lesquelles ne sont en réalité que des secrets de la nature non brevetables. Aucune objection générale à la brevetabilité des matières vivantes ne fut toutefois soulevée...

68. *American Fruit Growers Inc.* c. *Brogdex Co.*, 283 *U.S.* I, 9 *U.S.P.Q.* 131 (1930).
69. *Funk Brothers Seed Co.* c. *Kate Innoculant Co.*, 333 *U.S.* 127, 76 *U.S.P.Q.* 280 (1948).

5.2 Le mouvement jurisprudentiel

Les tribunaux américains, sans pour autant éteindre les débats en cours, franchirent un nouveau pas lorsqu'ils furent appelés à trancher dans les affaires *Mancy* et *Arzberger*[70]. Le jugement rendu dans *Arzberger* tint pour non brevetable un « procédé » de culture microbiologique menant à l'obtention d'un produit connu alors que ce même produit connu pouvait vraisemblablement être obtenu par la culture d'un micro-organisme différent. Ces décisions ouvrirent toutefois la voie à une seconde option consistant à revendiquer le micro-organisme *per se*. Dans l'affaire *Mancy*, les tribunaux durent déterminer si la découverte d'une nouvelle souche de micro-organisme utilisée dans la préparation d'un produit connu pouvait justifier un brevet couvrant à la fois la découverte du micro-organisme et son utilisation alors que l'art antérieur démontrait que ce même produit connu pouvait être obtenu en cultivant un micro-organisme distinct. Les tribunaux américains conclurent à la non-brevetabilité de l'invention revendiquée, respectant en cela leur propre jugement rendu dans l'affaire *Arzberger*. Ces causes n'ont à vrai dire pas réglé la question relative à la brevetabilité des micro-organismes *per se*, aucune telle revendication n'étant alors en jeu. Il semblait toutefois que l'état du droit permit désormais d'espérer un prochain revirement.

De nombreuses voix eurent tôt fait de reconnaître la légitimité d'un cadre de protection adéquat. La législation américaine en matière de brevets ne visait-elle pas la stimulation du développement scientifique et technologique? Cette institution juridique n'avait-elle pas été pensée dans un effort d'innovation qui, par définition, implique des domaines jusqu'ici inexplorés? N'était-il donc pas peu étonnant qu'on soit maintenant appelé à étendre la protection par brevet à des champs nouveaux? Au moment de l'ébauche de la législation relative à la protection des inventions, les législateurs étaient loin de se douter qu'une science impliquant la manipulation des gènes et de la vie allait naître un jour. Plusieurs instances américaines crurent donc sage de ne pas interpréter les dispositions de la *Loi sur les brevets* de façon restrictive et de permettre ainsi la protection des innovations de tous genres.

Cette façon d'envisager les choses fut de plus en plus admise malgré les quelques voix dissidentes qui se firent encore entendre. Les autorités jurisprudentielles concédèrent de plus en plus de façon unanime que la *Loi sur les brevets* fut essentiellement destinée à la stimulation du progrès. Les tribunaux américains se sont d'ailleurs prononcés dans cette veine dans l'affaire *Kendall* c. *Winsor*:

> The true policy and ends of the Patent Laws enacted under this government are disclosed in article 188 of the Constitution [...]

70. *Mancy*, 182 *U.S.P.Q.* 303; et *Arzberger*, 155 *U.S.P.Q.* 286.

> to promote the progress of science and the usefull arts, contemplating and necessarily implying their extension, and increasing adaptation to the uses of society.[71]

Un certain nombre de jugements favorisèrent cette tendance, mettant en relief la confrontation existant entre la technologie nouvelle et la législation traditionnelle. Mentionnons à cet effet les décisions rendues dans *Static* c. *Dynamic Construction* et dans *Corona Cord Tire Co.* c. *Dovan Chemical Corp.*[72].

Même après avoir accepté la philosophie générale embrassée par la *Loi sur les brevets*, il importait de s'assurer, avant de consacrer la brevetabilité d'une invention relevant d'un champ inexploré, que chacun des critères généraux fut respecté. Toute invention brevetable doit répondre aux exigences consacrées par la législation relative aux brevets. Pour être brevetable, toute invention doit tomber sous l'égide de l'article 101 de la *Loi sur les brevets* des États-Unis:

> Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.

Les tribunaux ont dû, à plus d'une occasion, se prononcer sur la signification que doit revêtir le terme « fabrication » (*manufacture*), tel qu'utilisé dans la *Loi sur les brevets*. L'affaire *Johnson* c. *Johnson*[73] nous enseigne que le législateur, en choisissant un tel terme, a voulu désigner toute matière issue de l'art ou de l'industrie de l'homme.

On a d'autre part traité de la notion de « composition de matière » (*composition of matter*) pour finalement conclure que cette expression devait être interprétée comme voulant englober les substances elles-mêmes, indépendamment de leur configuration macroscopique et extrinsèque. Les « compositions de matière » sont en fait des « fabrications »[74].

La démarche ci-haut entreprise nous incite à prôner la théorie voulant qu'aucun motif ne justifie le rejet radical de la brevetabilité des matières vivantes en droit américain. Ce n'est que plus récemment que la Cour suprême des États-Unis est intervenue de façon positive en vue de répondre aux nombreuses interrogations suscitées par la brevetabilité des organismes vivants[75]. L'affaire *Bergy* représente en

71. *Kendall* c. *Winsor*, 62 *U.S.* 322.
72. *Static* c. *Dynamic Construction*, 1968 *Wis. L. Rev.*, 556-557; et *Corona Cord Tire Co.* c. *Dovan Chemical Corp.*, 276 *U.S.* 358 (1928).
73. *Johnson* c. *Johnson*, 60 *F.C.* 618 (W.D. Pa. 1894).
74. ROSENBERG, *Patent Law Fundamentals*, 2ème éd., Clark Boardman, 1981, N.Y.
75. BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, « DTO, asks Supreme Court to rule on patentability of living organisms », *BNA'S PTCJ*, vol. 4, no. 376.

quelque sorte le point culminant de toute une décade d'avancements dans le domaine de la biologie, de la génétique et d'autres champs connexes[76]. Cette décision couronne en somme le cours des événements en matière de brevets et constitue un premier exemple jurisprudentiel retenant la brevetabilité d'une quelconque transformation affectant un micro-organisme. L'affaire *Bergy* amorça un nouveau courant de pensée face à la question de déterminer si une revendication liée à une culture de micro-organismes (*Streptomyces vellosus*) était ou non admissible à la protection par brevet, une souche de ce micro-organisme ayant été déposée dans une institution reconnue et officielle. Le tribunal estima qu'une telle souche ne devait point être assimilée à un produit de la nature et qu'elle résultait plutôt de l'intervention de l'homme. Le fait que l'invention ainsi revendiquée portât sur un organisme relevant de l'univers vivant importait peu et ne devait faire l'objet d'aucune considération. Ce jugement pourrait nous inciter à conclure qu'une bactérie ou un organisme vivant issu du génie génétique, et qu'on ne retrouve pas en milieu naturel, constitue une matière brevetable en tant que fabrication ou composition de matière. Des réserves ont toutefois été exprimées à travers d'autres arrêts d'importance. L'affaire *Bergy* suggérait néanmoins qu'aucune prohibition n'affectât la brevetabilité des matières vivantes en droit américain.

5.3 L'affaire *Chakrabarty*

La Cour suprême des États-Unis mit finalement fin à une histoire longue de huit années lorsqu'elle fut appelée à trancher le débat soulevé dans l'affaire *Chakrabarty*[77]. Le litige fut tranché en faveur de la Compagnie *General Electric*, laquelle avait déposé en 1972 une demande de brevet relative à une bactérie artificielle que le chercheur Amanda Chakrabarty avait mise au point.

Ladite demande de brevet visait à vrai dire une bactérie ayant la propriété de dégrader le pétrole brut de façon nettement plus efficace que ne le faisaient ses cousines naturelles. Cette propriété en faisait une arme particulièrement utile dans la lutte menée contre les déversements accidentels de pétrole en milieu marin.

La Cour suprême a rejeté l'opinion selon laquelle les êtres vivants ne peuvent être englobés dans la notion légale de «fabrication» ou de «composition de matière». Les organismes vivants, comprenant les végétaux et animaux, ne peuvent par conséquent être exclus de la protection par brevet du simple fait qu'ils ne peuvent constituer en soi des matières brevetables. La Cour s'est donc prononcée en faveur de la brevetabilité des nouveaux micro-organismes obtenus grâce au génie génétique, après avoir toutefois souligné le caractère non brevetable des

76. *Parker* c. *Bergy*, 438 *U.S.* 902 ; 198 *U.S.P.Q.* 256 (1978).
77. *Diamond* c. *Chakrabarty*, 206 *U.S.P.Q.* 193.

lois naturelles, des phénomènes physiques et des idées abstraites. Envisagé sous un tel angle, le micro-organisme de l'intimé fut considéré comme étant tout à fait admissible en tant qu'élément brevetable. Il fut décidé que la revendication en question ne visait aucunement un phénomène naturel jusqu'alors méconnu et qu'elle ne pouvait davantage être assimilée à une loi naturelle ou une idée abstraite. La Cour se vit donc contrainte d'admettre que l'invention revendiquée constituait une «fabrication» ou une «composition de matière» n'existant nullement à l'état naturel. Il s'agissait donc d'un produit de l'ingéniosité humaine ayant un nom, un caractère et une utilisation propre. Bref, une bactérie inventée à coups de recombinaisons génétiques constitue un produit de l'intervention humaine bien plus que de la nature.

Un second ordre d'arguments soulevés par la partie adverse fut également rejeté. Elle tenta en effet de démontrer que le parlement américain en instituant le *Plant Patent Act* de 1930 et le *Plant Variety Protection Act* de 1970 avait voulu indiquer que toute matière vivante doit être exclue du champ de la brevetabilité à moins que le législateur n'y ait pourvu de façon spécifique et expresse. En effet, nulle intervention du législateur ne se serait avérée nécessaire à l'égard des plantes si la loi concernant les brevets avait admis la brevetabilité des matières vivantes[78]. Cet argument n'a su retenir l'attention du tribunal.

L'affaire *Chakrabarty* est donc venue consacrer la brevetabilité des matières vivantes, sujet qui faisait à cette époque l'objet d'un éminent débat :

> Living things — whether naturally occurring, isolated, or genetically engineered — are no more «discoveries» of the kind that the statute was enacted to protect than are the mathematical principles involved in Flook [...][79]

Certains ont prétendu que la décision rendue dans *Chakrabarty* permettrait que des formes de vie plus élevées soient désormais rangées au nombre des éléments brevetables. On a en effet présumé que l'octroi de brevets pour diverses espèces de bactéries allait entraîner, par analogie, la brevetabilité de nouveaux types d'insectes ou espèces animales. Qu'en serait-il alors des espèces animales, voire des êtres humains, dont on a artificiellement modifié certains gènes ? Plusieurs auteurs ont depuis démontré qu'une distinction doit être établie entre les micro-organismes et les plus hautes formes de vie, des différences importantes étant notées quant à leurs fonctions, leur nature et leur usage commercial. Cette distinction n'est toutefois aucunement

78. Edward F. McKIE, JR., *Developments in the Supreme Court*, Property Law Remain, Clark Boardman, États-Unis, p. 151 et s.
79. BNA's Patent, Trademark & Copyright Journal, «Supreme Court is called upon to decide whether living organisms are patentable», *BNA'S PTCJ*, News & Comments, no 439, A-1, États-Unis.

supportée par le raisonnement de l'arrêt *Chakrabarty*. La Cour suprême semble en effet avoir omis de considérer la possibilité que son raisonnement soit étendu à des formes de vies supérieures. L'invention de Chakrabarty n'est en fait qu'un exemple des multiples procédés naissant dans le domaine du génie génétique. Un grand nombre de techniques impliquent l'altération du bagage génétique d'organismes existants en vue de la création de nouvelles entités vivantes. La Cour s'est attaquée au fait de la création d'une nouvelle bactérie présentant des caractéristiques différentes de celles de toutes formes de vie jusqu'alors connues. Depuis l'affaire *Chakrabarty*, tout micro-organisme né de quelque manipulation de l'homme, quelle que soit la technique utilisée, peut être assimilé à une «fabrication» ou «composition de matière».

L'affaire *Chakrabarty* n'a évidemment pas éclairci tous les mystères entourant la question de la brevetabilité des diverses formes de vie. Elle a toutefois fait la lumière sur les principaux points obscurs en consacrant la théorie voulant que les matières vivantes ne soient pas exclues de la protection par brevet en raison de leur nature[80].

5.4 La solution contemporaine

Comme suite au précédent établi par l'affaire *Chakrabarty*, la Commission d'appel du Bureau américain des brevets décida qu'une nouvelle huître polyploïde était une matière brevetable. Bien que le brevet ne fût pas émis pour cause de manque d'activité inventive, la Commission annonça qu'elle était prête à accorder un brevet relativement à des organismes supérieurs non humains n'existant pas dans la nature[81]. À la suite de cela, l'université Harvard se vit accorder un brevet pour sa souris transgénique MYC, celle-ci contenant un oncogène inséré dans son matériel génétique original la rendant plus susceptible de développer certaines formes de cancers (brevet no 4,736,866)[82]. Cette décision ne fut pas sans susciter des répercussions nombreuses et a incité des pratiques nouvelles. Un grand nombre de demandes a depuis lors été produit auprès du Bureau des brevets ; plus de 40 demandes de brevet pour des mammifères sont présentement en instance audit bureau[83]. Les découvertes se succèdent à un rythme fou dans ce domaine de pointe. Les «industriels de la vie» nourrissent déjà de nombreux espoirs et escomptent qu'une protection adéquate leur sera conférée en contrepartie de leur labeur et de leur investissement.

80. David A. BLUMENTAL, «Lifeforms, computer programs and the pursuit of a patent», *Technology Review*, février/mars 1983, p. 26-27.
81. Sheryl A. BLAIR, Andrew N. ROMAN, «Social policy matters», *Bio/Technology*, vol. 7, août 1989, New York, p. 840.
82. *Bio/Technology*, vol. 6, juin 1988, New York, p. 638.
83. Jeffrey L. FOX, «Debate continues on patenting organisms», *Bio/Technology*, vol. 7, mai 1989, New York, p. 414.

Aux États-Unis, les nouvelles formes de vie semblent brevetables dans la mesure où elles sont le fruit de l'intervention humaine. Toute matière vivante née de l'ingéniosité de l'homme aura donc voix au chapitre de la brevetabilité[84]. La pratique actuelle admet la brevetabilité des éléments vivants nés des manipulations de l'homme. Le Bureau des brevets devra néanmoins apprécier certains critères avant d'accorder un brevet.

La limite des inventions susceptibles de se mériter la protection par brevet demeure cependant incertaine. Le cadre de la pratique du Bureau des brevets est fragile et peu circonscrit. Il semble cependant peu probable que les mammifères supérieurs soient jamais brevetés, les critères de reproductibilité pouvant être fort complexes à remplir, étant donné la variabilité de ces organismes hautement différenciés.

Section 6. L'ÉVALUATION DU CARACTÈRE BREVETABLE DES MATIÈRES VIVANTES AU CANADA

6.1 Le mouvement jurisprudentiel

Le Bureau canadien des brevets, de même que divers auteurs dont la crédibilité est notoire, ont longuement soutenu, tout comme chez nos voisins américains, que les inventions génétiques ou biologiques ne pouvaient être classées au rang des articles utiles, reproductibles et ainsi brevetables. Les inventions relevant du règne végétal devaient traditionnellement être assimilées aux inventions biologiques non brevetables. La réticence du Bureau des brevets à se compromettre eu égard à la question a longtemps incité les inventeurs à considérer comme ne tombant pas sous l'égide de la protection par brevet les inventions modifiant ou affectant une matière vivante telle une variété nouvelle ou un mutant, qu'il s'agisse d'insectes, d'animaux, de végétaux, de bactéries, de virus ou autres vivants[85].

La législation canadienne sur les brevets ne contient toutefois aucune disposition excluant de façon claire les produits et procédés issus de la microbiologie de la protection par brevet. La brevetabilité des matières vivantes a donc dû, chez nous également, être envisagée à la lumière des conditions et exigences traditionnelles en matière de brevet.

Les revendications portant sur des micro-organismes *per se* ont pendant longtemps été radicalement exclues du champ des inventions brevetables en vertu d'une politique du Bureau des brevets. Un avis public destiné à la profession en date du 28 décembre 1971 statuait qu'une revendication valable ne pouvait porter sur une matière vivante lorsque l'invention vise la modification de telles matières ou quelque

84. «Court say lab-made life can be patented», *Science*, vol. 208, no 27, juin 1980.
85. James KOKONIS, «Patentable subject matter», *PTIC*, vol. 33, série no 7, Ottawa.

forme atténuée de plantes, insectes, animaux, bactéries, virus ou autres. La tendance radicalement opposée à la brevetabilité des matières vivantes s'est peu à peu assouplie au fil des années. Le Bureau canadien des brevets, les tribunaux et les auteurs ont petit à petit apporté certaines nuances aux restrictions traditionnellement imposées.

Le Bureau des brevets a donc peu à peu favorablement accueilli les demandes relatives aux inventions de procédés employant des organismes vivants, sans pour autant faire droit à la brevetabilité des micro-organismes *per se*. La portée restrictive traditionnellement accordée à la définition d'une invention brevetable fut donc à petits pas élargie :

> The Courts have shown that they are prepared to stretch what might be considered the normal meaning of these terms to accommodate change in society.[86]

On osa dès lors interpréter des passages extraits de décisions déjà prononcées démontrant que la position d'antan n'avait pas été aussi stricte que l'on aurait bien voulu le laisser paraître. Certes, on a cru autrefois que toute opération faisant appel à des organismes vivants était exclue de la définition d'une invention brevetable. Que cette option fut injustifiée ressort principalement de la décision rendue dans *Commercial Solvents Corporation* c. *Synthetic Products Co.*[87] qui consacra la délivrance d'un brevet pour la préparation d'un antibiotique. L'usage croissant d'organismes naturels ou autrement issus du milieu des vivants pour amorcer, contrôler ou modifier la fabrication d'un produit rendit caduque la notion empirique voulant qu'on ne considère que la matière inanimée.

On traça bientôt une démarcation entre les « découvertes » et « inventions », seules les dernières pouvant faire l'objet d'une protection par brevet. Les créations qui suivent les lois de la nature ne sont en somme que des simples découvertes dont l'homme ne peut que constater l'existence sans pour autant prétendre les avoir « inventées ».

Dans l'affaire *Continental Soya* c. *Shorts Milling*[88], la Cour suprême du Canada a maintenu, dès 1942, que la « fabrication » ou « composition de matière » revendiquée constituait un produit qui, aussi bien que le procédé par lequel il est obtenu, pouvait être brevetable dans la mesure où les critères de nouveauté et d'utilité étaient réunis. L'objet concerné dépendait en somme de l'utilisation d'une enzyme à titre d'agent lessivant dans un procédé de fabrication de pain. L'invention revendiquée fut considérée comme une manifestation du génie inventif humain sur

86. *Op. cit.*, note 43, p. 38-40.
87. *Commercial Solvents Corporation* c. *Synthetic Products Co.*(1926) 43 *R.P.C.* 185.
88. *Continental Soya* c. *Shorts Milling* (1942) 2 *Fox Pat.C.* 103.

l'utilisation de l'enzyme dans un tel procédé. La Cour a maintenu que l'utilisation ou l'effet engendré par l'enzyme avait droit à une certaine protection. Dans l'affaire *J.R. Short Milling* c. *George Weston*[89], rendue la même année, la Cour suprême a de nouveau consacré la brevetabilité de substances enzymatiques. Ces décisions, bien que loin de consacrer la brevetabilité des matières vivantes, constituaient un pas vers l'acceptation de brevets protégeant des produits auxquels sont liés certains éléments du monde vivant.

C'est en 1961, au moment de la décision rendue dans l'arrêt *N.R.D.C.*[90] que fut dégagé le principe voulant qu'une distinction soit faite entre les inventions touchant le monde des plantes et celles portant sur des méthodes faisant appel à des micro-organismes. Les procédés impliquant des micro-organismes furent jugés analogues aux procédés chimiques, en ce sens qu'un micro-organisme plongé dans des conditions appropriées donnera naissance à un résultat escompté.

Le jugement rendu en 1962 dans l'affaire *Swift & Co.*[91] devait pour sa part aborder des notions jusqu'alors ignorées. En effet, le tribunal saisi de la question conclut que le Bureau des brevets ne disposait d'aucune autorité lui permettant de rejeter une demande portant sur une invention relative à l'attendrissement de la viande, faisant appel à l'injection d'enzymes chez les animaux à abattre.

La célèbre affaire *American Cyanamid* c. *Frosst*[92] marqua un tournant dans l'histoire de la brevetabilité des matières liées à la vie. Dans cette décision, la validité de brevets portant sur des antibiotiques fut affirmée et le tribunal décida qu'il y avait eu contrefaçon de ces brevets. L'un des produits ainsi obtenus provenait de l'insertion d'un micro-organisme dans un bouillon de fermentation contenant des ions de chlorure, alors que le second produit était né d'une action de déchlorination ou de l'insertion d'un micro-organisme désigné dans un bouillon de culture comportant un volume de chlorure prédéterminé.

C'est en 1968 que fut jugé valide un brevet accordé pour un produit nommé « chloramphenicol », né d'un procédé comportant diverses étapes dont une phase dite biologique et physique, mais non chimique. Cette décision, connue sous le nom de « l'affaire du laboratoire Pentagone », fut citée à de nombreuses reprises au cours des années qui suivirent[93].

Les années 70 connurent un grand nombre de litiges tranchés par la Commission d'appel des brevets dont l'issue devait immanquablement

89. *J.R. Short Milling* c. *George Weston* [1942] *R.C.S.* 187.
90. *N.D.R.C.* [1961] *R.P.C.* 147.
91. *R.C. Patent Tribunal ex. p. Swift & Company* [1962] *R.P.C.* 37.
92. *American Cyanimid* c. *Charles E. Frosst & Co.* [1965] 2 *R.C.E.* 355.
93. *Parke, Davis & Co.* c. *Laboratoire Pentagone Ltée* (1968) 55 *C.P.R.* 11.

confirmer l'acceptabilité de brevets comportant des revendications impliquant l'action d'organismes vivants :

(a) « A process for increasing the rate of growth of normally healthy swine » : brevet no 882,618 (décision du 9 novembre 1970) ;
(b) « Method for the times controlled feeding of domestic animals » : demande no 954,851 (décision du 13 avril 1971) ; et
(c) « Vaccine against distemper containing a live, attenuated, distemper vaccine, and to the process for manufacture of such vaccine » : (décision du 18 septembre 1972).

La Commission d'appel des brevets démontrait en cela une vive volonté d'aller vers l'avant. Il ne faudrait toutefois pas interpréter ces décisions comme étant une acceptation large de la brevetabilité de tout type vivant :

> The Board is not prepared to allow patents on improving strains of animals because such methods are genetic or biological and thus lack utility since they are not reproductible.[94]

C'est cette même décennie qui connut l'octroi des brevets *Behringwerke* dont les revendications principales portaient sur des vaccins, de même que sur une méthode d'obtention d'un virus menant à l'obtention du vaccin.

La constatation du dépôt d'autant de demandes couronnées de succès aurait dû mener à l'infaillibilité de la thèse favorable à la brevetabilité des matières vivantes, si certaines décisions n'étaient pas venues atténuer l'envolée du principe nouvellement développé. À titre d'exemple, une lignée nouvelle de cellules vivantes issues d'une mutation de cellules fut jugée non brevetable, dans l'affaire *In Re Apotolov's Application*[95]. Les revendications portant sur la lignée cellulaire furent refusées au motif qu'elles étaient un résultat inattendu et qu'ainsi les exigences générales de la Loi n'étaient pas rencontrées.

La demande canadienne, déposée sous le no 079,973, portant sur une invention destinée au contrôle du sexe de la descendance des mammifères, fut à son tour favorablement accueillie[96]. L'invention concernait une méthode de séparation de spermatozoïdes. Ce jugement ne régla évidemment pas la question de la brevetabilité des matières vivantes *per se*. L'invention fut simplement jugée brevetable au motif que les critères de base étaient tous satisfaits et il fut spécifié que la question relative à la brevetabilité de la vie n'avait pas à être ici réglée puisque l'invention revendiquée ne consistait pas en une matière vivante ainsi que cette expression doit être entendue.

94. James KOKONIS, « Patentable subject matter », *PTIC*, vol. 33, série 7, Ottawa.
95. *In re Apostolov's Application C.P.O.R.*, p. 25.
96. 54 *C.P.R.(2d)* 124 (Brevet no 1,069,079).

Bien que la jurisprudence marquât la tendance à admettre la brevetabilité des procédés et produits impliquant des éléments de vie, une vive réticence à se prononcer subsistait de la part de la Commission d'appel des brevets et des tribunaux. De toute évidence, les autorités saisies des litiges précédents auraient eu plus d'une occasion de se prononcer sur le sujet, tout au moins en *obiter dictum*. Il fallut plutôt attendre que la question soit posée de façon directe pour qu'une réponse soit apportée.

6.2 La décision *Abitibi Paper Company*

Nulle autorité, avant la décision rendue dans *Abitibi Paper Company*, ne s'était compromise au point de laisser miroiter l'espoir d'un brevet pour des revendications portant sur des micro-organismes *per se*[97]. Dans l'affaire *Abitibi Paper Company*, la Commission d'appel fut appelée à étudier la possibilité de protéger par brevet une forme de vie plus élevée que le mutant revendiqué dans *Chakrabarty*, soit un système de culture de levures fongiques mélangées. La demande soumise par la société *Abitibi* visait en somme un procédé de boue activée par flottation de mousse, l'invention portant en outre sur un procédé pour la biodégradation des déchets de sulfite usagé qui sont un sous-produit de la fabrication de pâte de bois. Les revendications relatives au procédé furent acceptées par l'examinateur qui rejeta toutefois les revendications touchant le système de culture.

La Commission d'appel passa en revue l'ensemble des arrêts rendus au Canada et à l'étranger quant au sujet et recommanda, à la lumière de l'évolution jurisprudentielle en Grande-Bretagne, en Australie, aux États-Unis et en Allemagne, que les revendications contestées soient acceptées. La Commission eut néanmoins la sagesse d'ajouter que des lignes directrices claires devaient être établies et prit grand soin de ne pas régler tous les aspects de la question. Il importe toutefois de souligner que la décision ainsi rendue comporte certaines allusions voulant que les formes de vie supérieures ne devraient pas en principe subir un traitement différent lorsque tous les critères de base étaient réunis :

> Certainly this decision will extend to all microorganisms, yeasts, molds, fungi, bacteria, actinomycetes, unicellular algae, cell lines, viruses or protozoa ; in fact to all new life forms which are produced « en masse » as chemical compounds are prepared, and are formed in such large numbers that any measurable quantity will possess uniform properties and characteristics.
> [...] whether it reaches up to higher life forms (plants in the popular sense or animals) is more debatable [...] With still higher life forms,

97. *Abitibi Paper Company* c. *Commissaire des Brevets*, 1 *Biotechnology Law Reports* 48 (Canada Comms. Pat. 18 mars 1982) ; et MOSST, *Patenting New Life Forms and Processes for Their Generation and Exploitation*, University Branch, January 1983.

> it is of course less likely that the inventor will be able to reproduce it at will and consistently, as more complex life forms tend to vary more from individual to individual. But if it eventually becomes possible to achieve such a result, and the other requirements of patentability are met, we do not see why it should be treated differently.

À la suite de cette décision, le manuel de pratique des examinateurs du Bureau canadien des brevets inséra ce nouveau paragraphe :

> 12.03.02- In a decision dated March 18, 1982 (in re ABITIBI), the Commissioner of Patents has indicated that inventions for new microbial life forms such as bacteria, yeasts, molds, fungi, actinomycetes, algae, cell lines, viruses, protozoa and processes for preparing them may be patentable. To be patentable such inventions must relate to new man-made life forms which previously did not exist in nature, they must be reproducible by others by the method used by the inventor or from publicly available culture collections, and they must satisfy the other requirements of the *Patent Act*. Processes which utilize microbial life forms may also be patentable if they meet the usual requirements of a patentable process.

L'admissibilité des micro-organismes et procédés micro-organiques à la protection par brevet ne constitue pas pour autant une certitude que toute invention liée au monde des vivants sera favorablement accueillie par le Bureau des brevets. Chacune des inventions soumises doit satisfaire les critères traditionnels pour être brevetable. De même, les procédés utilisant des formes de vie microbienne ne pourront être brevetés que s'ils répondent aux exigences usuelles relatives à un procédé brevetable.

Toute invention tenue pour brevetable devra en outre appartenir à une catégorie prédéfinie. La classification actuelle du Bureau des brevets prévoit à cet effet plusieurs sous-catégories regroupées sous la classe 195.

6.3 La pratique actuelle

La législation canadienne sur les brevets accorde à l'inventeur un monopole d'exploitation en contrepartie d'une divulgation publique de l'invention. La *Loi sur les brevets* établit certaines exigences de divulgation. Or, il appert que la reproduction exacte d'un micro-organisme sera parfois difficile même si la méthode de reproduction originale est divulguée de façon précise dans la demande. Les paramètres de cette exigence ne sont pas prévus par la Loi et n'étaient pas sanctionnés par quelque décision avant l'avènement de l'affaire *Pioneer Hi-Bred*[98]

98. *Op. cit.*, note 50.

dont nous avons déjà traité. L'ancienne pratique qui voulait que le dépôt d'un échantillon s'avère suffisant et que les exigences de la législation soient ainsi satisfaites puisqu'il était possible à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention de confectionner, reproduire ou utiliser l'invention[99] est maintenant hors de tout doute écartée. Dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, le principe général reconnu dans *Beecham & Calgon* c. *Proctor & Gamble* est strictement appliqué à ce nouveau type d'invention :

> [...] le breveté doit tout particulièrement dire ce en quoi consiste son invention et donner l'assurance qu'elle est authentique, pour qu'après l'expiration de ce privilège le public soit en mesure de faire ce que le titulaire du brevet a inventé, celui-ci doit tout simplement décrire et établir le procédé de fabrication.[100]

Le dépôt des micro-organismes est donc à l'heure actuelle fortement conseillé par la pratique bien qu'aucune règle ou directive n'ait été à ce jour émise à cet égard. Le requérant prudent, non satisfait de procéder au dépôt d'un échantillon dans une culture reconnue, devra également prévoir une divulgation littérale dans la demande dévoilant non seulement les moyens préférés d'arriver à l'invention mais aussi la façon originale qu'il a employée pour y arriver[101].

La brevetabilité des micro-organismes n'a en aucun temps été remise en question depuis *Abitibi Paper Company*, les juges de la Cour suprême dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* ne s'étant pas penchés sur la question. De nombreux brevets revendiquant des éléments de vie ont d'ailleurs été émis depuis. Serait donc mal venu quiconque oserait à ce stade de l'évolution des brevets contester la brevetabilité au Canada des inventions relevant du monde des vivants ! Toutefois, la décision préalablement prononcée par la Cour fédérale dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* indiquait clairement que le caractère brevetable des inventions relevant du domaine biologique, donc impliquant une certaine dose de hasard, pourrait être remise en question. La Cour suprême n'a pas contredit ces paroles... Est-ce à dire que toute nouvelle invention biotechnologique devra désormais pouvoir être reproduite depuis le stade zéro pour être brevetable ?

Une autre difficulté possible réside en regard de la détermination de la portée éventuelle des revendications. En règle générale, il est loisible

99. *Western Electric* c. *Baldwin* (1934), *S.C.R.* 570 et s.
100. *Beecham & Calgon* c. *Proctor and Gamble*, Rapport de la Cour fédérale, 19 janvier 1982, p. 9.
101. Robert G. HIRONS, « Pioneer and biotech patenting under the new Canadian Patent Act », *Canadian Intellectual Property Review*, vol. 6, no 2, avril 1990, Ottawa, p. 194 ; et David WATSON, « The Pioneer decision and its implications for the future protection of lifeforms in Canada », Sommaire de la réunion de ABC, 25 mai 1990, Toronto (document non publié).

> it is of course less likely that the inventor will be able to reproduce it at will and consistently, as more complex life forms tend to vary more from individual to individual. But if it eventually becomes possible to achieve such a result, and the other requirements of patentability are met, we do not see why it should be treated differently.

À la suite de cette décision, le manuel de pratique des examinateurs du Bureau canadien des brevets inséra ce nouveau paragraphe :

> 12.03.02- In a decision dated March 18, 1982 (in re ABITIBI), the Commissioner of Patents has indicated that inventions for new microbial life forms such as bacteria, yeasts, molds, fungi, actinomycetes, algae, cell lines, viruses, protozoa and processes for preparing them may be patentable. To be patentable such inventions must relate to new man-made life forms which previously did not exist in nature, they must be reproducible by others by the method used by the inventor or from publicly available culture collections, and they must satisfy the other requirements of the *Patent Act*. Processes which utilize microbial life forms may also be patentable if they meet the usual requirements of a patentable process.

L'admissibilité des micro-organismes et procédés micro-organiques à la protection par brevet ne constitue pas pour autant une certitude que toute invention liée au monde des vivants sera favorablement accueillie par le Bureau des brevets. Chacune des inventions soumises doit satisfaire les critères traditionnels pour être brevetable. De même, les procédés utilisant des formes de vie microbienne ne pourront être brevetés que s'ils répondent aux exigences usuelles relatives à un procédé brevetable.

Toute invention tenue pour brevetable devra en outre appartenir à une catégorie prédéfinie. La classification actuelle du Bureau des brevets prévoit à cet effet plusieurs sous-catégories regroupées sous la classe 195.

6.3 La pratique actuelle

La législation canadienne sur les brevets accorde à l'inventeur un monopole d'exploitation en contrepartie d'une divulgation publique de l'invention. La *Loi sur les brevets* établit certaines exigences de divulgation. Or, il appert que la reproduction exacte d'un micro-organisme sera parfois difficile même si la méthode de reproduction originale est divulguée de façon précise dans la demande. Les paramètres de cette exigence ne sont pas prévus par la Loi et n'étaient pas sanctionnés par quelque décision avant l'avènement de l'affaire *Pioneer Hi-Bred*[98]

98. *Op. cit.*, note 50.

dont nous avons déjà traité. L'ancienne pratique qui voulait que le dépôt d'un échantillon s'avère suffisant et que les exigences de la législation soient ainsi satisfaites puisqu'il était possible à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention de confectionner, reproduire ou utiliser l'invention[99] est maintenant hors de tout doute écartée. Dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, le principe général reconnu dans *Beecham & Calgon* c. *Proctor & Gamble* est strictement appliqué à ce nouveau type d'invention :

> [...] le breveté doit tout particulièrement dire ce en quoi consiste son invention et donner l'assurance qu'elle est authentique, pour qu'après l'expiration de ce privilège le public soit en mesure de faire ce que le titulaire du brevet a inventé, celui-ci doit tout simplement décrire et établir le procédé de fabrication.[100]

Le dépôt des micro-organismes est donc à l'heure actuelle fortement conseillé par la pratique bien qu'aucune règle ou directive n'ait été à ce jour émise à cet égard. Le requérant prudent, non satisfait de procéder au dépôt d'un échantillon dans une culture reconnue, devra également prévoir une divulgation littérale dans la demande dévoilant non seulement les moyens préférés d'arriver à l'invention mais aussi la façon originale qu'il a employée pour y arriver[101].

La brevetabilité des micro-organismes n'a en aucun temps été remise en question depuis *Abitibi Paper Company*, les juges de la Cour suprême dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* ne s'étant pas penchés sur la question. De nombreux brevets revendiquant des éléments de vie ont d'ailleurs été émis depuis. Serait donc mal venu quiconque oserait à ce stade de l'évolution des brevets contester la brevetabilité au Canada des inventions relevant du monde des vivants ! Toutefois, la décision préalablement prononcée par la Cour fédérale dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* indiquait clairement que le caractère brevetable des inventions relevant du domaine biologique, donc impliquant une certaine dose de hasard, pouvait être remise en question. La Cour suprême n'a pas contredit ces paroles... Est-ce à dire que toute nouvelle invention biotechnologique devra désormais pouvoir être reproduite depuis le stade zéro pour être brevetable ?

Une autre difficulté possible réside en regard de la détermination de la portée éventuelle des revendications. En règle générale, il est loisible

99. *Western Electric* c. *Baldwin* (1934), *S.C.R.* 570 et s.
100. *Beecham & Calgon* c. *Proctor and Gamble*, Rapport de la Cour fédérale, 19 janvier 1982, p. 9.
101. Robert G. HIRONS, « Pioneer and biotech patenting under the new Canadian Patent Act », *Canadian Intellectual Property Review*, vol. 6, no 2, avril 1990, Ottawa, p. 194 ; et David WATSON, « The Pioneer decision and its implications for the future protection of lifeforms in Canada », Sommaire de la réunion de ABC, 25 mai 1990, Toronto (document non publié).

au requérant d'étendre la portée de ses revendications pour autant que celles-ci n'empiètent pas sur l'état de l'art antérieur. Le chercheur qui met au point une lignée particulière de *E. Coli* produisant de l'insuline à travers un plasmide génétiquement modifié peut-il étendre la portée de ses revendications? Pourra-t-il ainsi couvrir toute lignée de *E. Coli* produisant de l'insuline de la même façon? Une pratique tout aussi permissive risquerait en somme de retarder indûment les développements compétitifs. Un brevet accordé pour un microbe spécifique ne pourrait-il pas être invalide s'il est possible d'arriver à un même résultat en appliquant le concept à une lignée parente? L'application de ce concept à une lignée parente ne constituerait-elle pas au contraire une contrefaçon des droits découlant du brevet principal? Un brevet portant sur un micro-organisme couvrira-t-il les mutations de ce dernier? Qu'adviendra-t-il dans l'éventualité d'une mutation spontanée qui altérerait les propriétés revendiquées? Un micro-organisme créé à partir d'un microbe breveté ne serait-il pas assimilable à une amélioration au sens de la *Loi sur les brevets*? Autant d'interrogations demeurent à ce jour sans réponse. Seul l'avenir saura tracer les lignes directrices de ce nouveau droit.

CONCLUSION

Le sujet abordé dans le présent article, loin d'être épuisé, en est devenu un important dans la dernière décennie. La biotechnologie est une science qui se développe à pas de géant et en laquelle les hommes de science ont fondé de nombreux espoirs.

Bien que la technologie soit déjà une réalité, des contradictions profondes subsistent à son égard. La biotechnologie ouvre la voie à des transformations profondes de l'ordre scientifique moderne. L'une des plus remarquables réalisations scientifiques de notre siècle touche sans nul doute la manipulation des gènes. Les mécanismes de traduction de l'information génétique ne sont plus un mystère. L'homme de science moderne arrive à la fusion de gènes de diverses provenances menant à l'obtention d'un gène présentant des propriétés nouvelles. La technologie moderne permet même le transfert du matériel génétique d'une espèce à l'autre.

Toutefois, cette science merveilleuse fait peur! Elle engendre des problèmes d'ordre éthique. La crainte de voir naître des créatures dotées de fonctions inattendues a, en outre, ralenti l'élan de cette science nouvelle. La simple idée que l'homme soit dorénavant en mesure d'apporter des modifications au monde des vivants effraie! La légitimité et la légalité même de cette science nouvelle ont été sévèrement remises en cause. Les dangers potentiels afférents aux manipulations des gènes ont d'abord été décriés. Mais le génie génétique promet également le soulagement de nombreux maux dévastateurs. En quelques années à

peine, le génie génétique est devenu l'enjeu d'investissements faramineux. On est peu à peu parvenu à apaiser l'élan contestataire. Certaines questions relevant de l'éthique et de la morale subsistent toutefois encore aujourd'hui.

Les industries concernées ont tôt fait de réclamer une protection en contrepartie de leur investissement. Une école de pensée, favorable à la brevetabilité des matières vivantes, s'est peu à peu dessinée malgré les oppositions fusant d'autres parts. C'est avec réserve et hésitation que les multiples instances à travers le monde se sont d'abord prononcées. Les demandes de brevet relatives à des inventions portant sur des matières vivantes se sont donc multipliées. Les diverses autorités auprès desquelles ces demandes furent déposées durent d'abord s'interroger sur divers points non abordés par la législation actuelle.

L'une des principales interrogations engendrée par le dépôt de telles demandes auprès des autorités habilitées concerne l'objet même de la protection revendiquée. On a tôt fait d'apporter une distinction entre la brevetabilité des procédés portant sur une forme de vie et celle des formes de vie proprement dites. Les procédés portant sur une forme de vie sont en réalité brevetés sans réserve dans la plupart des pays du monde. Il suffit à cet égard de songer à la gamme des méthodes de fermentation. La brevetabilité du produit né de semblables procédés suscite toutefois une réflexion plus intense. Dans certains pays, on a tenté d'assimiler les inventions portant sur des formes de vie à une « fabrication » ou « composition de matières » consacrée par la législation. D'autres pays soutiennent la thèse que les micro-organismes ne doivent pas faire exception à la règle générale et doivent remplir objectivement tous les critères généraux de brevetabilité pour être brevetables.

L'une des principales objections à la brevetabilité de telles inventions réside en ce que le critère de divulgation et de description n'est peut-être pas toujours satisfait. L'exigence de reproductibilité amène également certaines controverses. La technique du dépôt d'un échantillon du micro-organisme visant à faire naître dans de nombreuses juridictions un compromis acceptable ne semble toutefois pas satisfaire les tribunaux canadiens.

La revue des diverses positions adoptées depuis la venue de la biotechnologie moderne démontre que le Canada, à l'image des autres pays du monde, a lentement progressé vers l'acceptation de la théorie voulant que les matières vivantes fassent l'objet de brevets. Les interrogations ont fusé de toutes parts dès l'heure où les manipulations génétiques sont devenues une réalité. L'attitude de ceux qui, en premier lieu, ont dû fournir certaines réponses se traduisit par une très grande réticence. On n'osait alors admettre que des microbes inédits puissent faire l'objet d'une protection! Les doutes quant au bien-fondé des revendications liées à la vie se sont élevés de partout. Pourtant, la biologie

n'est pas une science nouvelle ! Seules les manipulations génétiques sont le produit d'une nouvelle génération. Les matières vivantes ont fait l'objet de recherches et de développements bien avant que l'homme n'ose s'amuser à la retranscription des gènes. De bien grandes surprises nous attendent lorsqu'on se met à fouiller les registres des brevets émis au début du siècle, avant l'époque de la révolution biotechnologique ! En effet, plusieurs brevets portant, à des degrés divers, sur des éléments vivants furent accordés dès le début du siècle sans pour autant causer quelque émoi. Nul ne s'est davantage interrogé sur la validité de ces brevets ! Les demandes alors produites ont pourtant fait l'objet d'une analyse minutieuse de la part des examinateurs du Bureau des brevets sans que des objections spécifiques n'aient été élevées. Ces examinateurs, chargés de s'assurer que chacune des exigences de brevetabilité étaient remplies ne doutèrent nullement de la brevetabilité de telles demandes.

Le Bureau canadien des brevets a ainsi généreusement consenti un grand nombre de brevets portant sur diverses formes de vie à l'époque où les sciences biologiques ne suscitaient aucune controverse. En fait, ce n'est qu'à l'heure où les biotechnologistes se sont montrés agressifs que le Bureau des brevets a été frappé par ce « syndrome de l'hésitation » !. La légalité même des manipulations génétiques étant contestée, il est peu étonnant que le Bureau des brevets ait adopté une attitude prudente. La biotechnologie présente certains risques de voir apparaître des organismes vivants dont les caractéristiques sont inconnues. Aux yeux de certains, les manipulations génétiques représentent une menace pour l'humanité. La biologie, telle que la connaissaient les scientifiques du début du siècle, ne suscitait aucune telle polémique. On comprend donc que le Bureau des brevets n'ait à l'époque nullement hésité à consacrer la brevetabilité d'inventions impliquant quelque processus ou élément de vie. Il paraît toutefois étonnant que les examinateurs de l'époque n'aient pas douté de ce que chacun des critères de brevetabilité ait été satisfait alors que cette question tourmente à l'heure actuelle les autorités les plus instruites ! L'affaire *Abitibi Paper Company* a néanmoins ramené la pratique à ce qu'elle semblait plus ou moins être avant l'éclosion de la biotechnologie. L'instauration de règles et directives claires et non équivoques serait souhaitable. Le monde canadien de la biotechnologie ne dispose toutefois que de très peu de normes et directives et se voit contraint de respecter les règles du jeu très restreintes imposées par la Cour suprême dans *Pioneer Hi-Bred*.

À l'égard des organismes supérieurs, nous savons qu'au moins une demande de brevet pour un tel organisme (et fort probablement plusieurs autres) est présentement en instance au Bureau canadien des brevets. Publiée sous le numéro 2,004,156 et déposée par la compagnie Upjohn, cette demande décrit une souris transgénique pour l'analyse de la croissance de poils. Il sera donc fascinant de suivre le développement de cette affaire qui risque sûrement de causer beaucoup de remous !

Peut-on copier une forme utile ? (Plaidoyer pour la protection de l'esthétique industrielle)*

Xavier Desjeux**

À l'automne de 1988, dans un document d'origine japonaise étant diffusé en France, en vue de présenter « l'Exposition Mondiale du Design », ou « Expo Design 89 », qui devait se tenir à Nagoya au Japon au printemps 1989, on y relevait notamment ceci : « l'heure est venue de considérer le pari que nous devons relever à l'approche du 21ème siècle. À une époque où tout objet quotidien est désormais « vivant », dans un premier temps, simple outil, il devient par la suite outil de communication, le mot « design » fait aujourd'hui partie intégrante de notre environnement. Mais l'essence même du design n'est-elle pas tout simplement la symbiose de la forme et de la fonction ? Ainsi, tout naturellement, le « beau-fonctionnel-pas cher » gagne tous les jours du terrain ... Le Ministère du Commerce International et de l'Industrie a fait de 1989 « l'année du Design » ; ce qui prouve l'intérêt croissant qu'on porte à ce concept... »

L'Occident ne s'intéresse pas spécialement au « beau-fonctionnel-pas cher ». Les quelques journées ou colloques organisés dans ces vingt dernières années en Europe, n'ont pas porté sur le *fait* du design mais sur une éventuelle réforme du *droit des dessins et modèles*, c'est-à-dire d'une *législation* de circonstance née dans un certain nombre de pays au début du siècle à une époque où l'invention brevetable était reine, dans une civilisation dont le projet était le progrès industriel et où *l'idée* de création, à défaut de créations véritables, régnait sans partage tandis que la multiplication des discours sur l'humanisme conduisait à l'hécatombe de la Guerre de 14-18. Ces héritiers s'essoufflent lorsqu'ils n'affirment pas, désabusés, que les dessins et modèles sont « en question ».

© Xavier Desjeux, 1989.

* Observations présentées lors de la journée d'étude organisée par l'auteur avec le concours d'EUROSAF sur le thème « La protection de l'investissement économique de l'entreprise » le 29 novembre 1988.

** Docteur en droit, consultant international au Cabinet Escande, avocat à la Cour d'appel de Paris.