

Chapitre 17

Biotechnologie

- 17.01 Portée du présent chapitre
- 17.02 Objet
 - 17.02.01 Matières vivantes
 - 17.02.01a Formes de vie supérieures et inférieures
 - 17.02.01b Organes et tissus
 - 17.02.02 Procédés visant à produire des formes de vie
 - 17.02.03 Méthodes médicales et chirurgicales
 - 17.02.04 Bioinformatique
- 17.03 Utilité
 - 17.03.01 Établissement de l'utilité
 - 17.03.02 Prédiction valable
 - 17.03.02a Fondement factuel
 - 17.03.02b Raisonnement clair
 - 17.03.02c Divulgence suffisante
 - 17.03.03 Date pertinente
 - 17.03.04 Décisions du Bureau relatives à l'utilité
- 17.04 Description suffisante
 - 17.04.01 Listages des séquences
 - 17.04.01a Exigences relatives à un listage des séquences
 - 17.04.01b Norme PCT de listage des séquences
 - 17.04.01c Ajout d'un listage des séquences à la demande
 - 17.04.01d Modification d'un listage des séquences
 - 17.04.01e Correction des listages des séquences
 - 17.04.01f Identification d'un listage des séquences
 - 17.04.01g Utilisation de divers symboles dans les listages des séquences
 - 17.04.02 Dépôts de matière biologique
 - 17.04.03 Inclusion d'exemples
- 17.05 Nouveauté
 - 17.05.01 Matières biologiques
 - 17.05.02 Divulgence inhérente ou implicite
 - 17.05.03 Produits par le procédé
- 17.06 Ingéniosité
 - 17.06.01 Acides nucléiques codant des séquences d'acides aminés
 - 17.06.02 Revendications concernant un procédé
- 17.07 Revendications
 - 17.07.01 Sélections

- 17.07.02 Réserves
 - 17.07.02a Réserves et utilité
 - 17.07.02b Réserves et unité
 - 17.07.02c Réserves et éléments non essentiels
- 17.07.03 Revendications sur les inventions en aval
- 17.07.04 Limites fonctionnelles
- 17.07.05 Portée des revendications
 - 17.07.05a Renvoi à la description
 - 17.07.05b Définition des biomolécules en fonction de leur structure
 - 17.07.05c Définition des familles de biomolécules
 - 17.07.05d Familles d'acides nucléiques qui s'hybrident
 - 17.07.05e Terminologie des acides nucléiques et des acides aminés
 - 17.07.05f Méthodes d'alignement de séquences
- 17.08 Produits particuliers
 - 17.08.01 Anticorps
 - 17.08.01a Anticorps « génériques » et polyclonaux
 - 17.08.01b Anticorps monoclonaux

Annexe 1 – Dépôts de matière biologique

Annexe 2 – Étapes pour l'obtention d'échantillons de matières biologiques

Chapitre 17 Biotechnologie

17.01 Portée du présent chapitre

L'objectif de ce chapitre est de présenter les pratiques du Bureau des brevets particulièrement en ce qui a trait aux demandes concernant les divers domaines de recherche désignés par le terme générique « biotechnologie ». À la lecture de ce chapitre, il faut garder à l'esprit qu'il vise à fournir une application des principes plus généraux exposés dans les autres chapitres aux problèmes particuliers inhérents aux inventions liées au domaine de la biotechnologie.

Aucun élément de ce chapitre ne doit être interprété comme faisant exception aux pratiques d'application générale exposées dans les autres chapitres.

Pour des raisons d'économie administrative, certains principes d'application générale sont toutefois discutés dans le présent chapitre. L'inclusion de ces sections (p. ex. les sections relatives à l'utilité, à la description suffisante, aux brevets reposant sur la sélection, etc.) vise à clarifier les pratiques dans ces domaines qui revêtent une importance particulière pour la biotechnologie avant la modification en bonne et due forme des chapitres pertinents où il serait plus approprié de les retrouver.

Dans l'ensemble du chapitre, nous utilisons le terme « biomolécule » pour désigner, collectivement, les acides nucléiques, les peptides, les polypeptides et les protéines.

17.02 Objet

Comme c'est le cas pour tous les types d'invention, pour répondre aux critères légaux de la *Loi sur les brevets*, l'objet d'une invention de la biotechnologie doit appartenir à l'une des cinq catégories présentées dans la définition d'une invention prévue à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, soit une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication ou une composition de matières. Dans le domaine de la biotechnologie, toutefois, certains types de matière ont été jugés exclus de la portée de l'article 2 dans un nombre non négligeable d'interprétations jurisprudentielles.

La présente section traite de plusieurs types de produits de la biotechnologie en relation avec l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

17.02.01 Matières vivantes

17.02.01a Formes de vie supérieures et inférieures

Aux fins de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, la jurisprudence a établi une distinction entre les formes de vie inférieures (satisfaisant aux critères légaux) et les formes de vie supérieures (ne satisfaisant pas aux critères légaux).

Dans la décision du commissaire aux brevets *Re Application of Abitibi Co.*, il a été établi que les formes de vie inférieures produites en grande quantité, comme dans le cas de la production de composés chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes, sont généralement réputées être visées par l'article 2, parce qu'elles constituent une « fabrication » ou une « composition de matières »¹.

À l'inverse, la Cour suprême a statué dans l'arrêt *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)* que les formes de vie supérieures ne sont pas visées par l'article 2².

De l'avis du Bureau des brevets, la distinction entre les formes de vie inférieures et les formes de vie supérieures équivaut en général à la question de savoir si la forme de vie est unicellulaire (inférieure) ou multicellulaire (supérieure). Selon l'interprétation de l'arrêt *Harvard* donnée par le Bureau des brevets, les animaux, quel que soit leur stade de développement, ne constituent pas de la matière susceptible d'être brevetée et, par conséquent, les ovocytes fécondés et les cellules souches totipotentes (qui ont intrinsèquement l'aptitude à se développer jusqu'à former un animal) sont touchés par cette exclusion applicable aux formes de vie supérieures³.

Les cellules souches embryonnaires, multipotentes et pluripotentes, qui ne possèdent pas intrinsèquement l'aptitude à se développer jusqu'à former un animal, sont considérées comme des formes de vie inférieures. Lorsqu'une revendication relative à une cellule peut être raisonnablement interprétée, à la lumière de la description, comme englobant un ovocyte fécondé ou une cellule souche totipotente, la revendication devrait comporter une réserve les excluant expressément afin d'éviter le rejet de la demande en vertu de l'article 2.

Notons cependant que, même lorsqu'une cellule revendiquée dans un brevet peut faire partie intégrante d'une forme de vie supérieure, la revendication n'est pas automatiquement assimilée à une revendication visant cette forme de vie supérieure. Il n'est donc pas nécessaire qu'une revendication visant une cellule satisfaisant aux critères légaux précise que la cellule est « telle qu'elle existait en laboratoire » ou est « sous sa forme isolée » pour éviter que la demande ne soit interprétée comme visant

une forme de vie supérieure et rejetée pour cette raison⁴.

Les formes de vie inférieures comprennent notamment les algues microscopiques, les champignons unicellulaires (qui comprennent les moisissures et les levures), les bactéries, les protozoaires, les virus, les lignées cellulaires transformées, les hybridomes, ainsi que les cellules souches embryonnaires, pluripotentes et multipotentes.

Les formes de vie supérieures comprennent notamment : les animaux, les plantes, les semences, certains champignons, les ovocytes fécondés et les cellules souches totipotentes.

Les variétés végétales qui sont distinctes, homogènes et stables peuvent être protégées en vertu de la Loi sur la protection des obtentions végétales, appliquée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

Exemples

1. Une culture cellulaire bactérienne, déposée comme étant la souche ATCC 1234.

(Répond aux critères légaux)

2. Une cellule souche hématopoïétique de la moelle osseuse capable d'engendrer des érythrocytes, des neutrophiles, des granulocytes, des lymphocytes ou des plaquettes, ladite cellule étant porteuse des marqueurs de surface W, X et Y et obtenue au moyen d'une méthode de séparation sélective faisant appel à l'anticorps monoclonal Z.

(Répond aux critères légaux)

3. Une plante transformée par un vecteur d'expression contenant la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.

(Ne répond pas aux critères légaux)

4. Une cellule végétale transformée par un vecteur d'expression contenant la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.

(Répond aux critères légaux)

5. Matériel de propagation des végétaux produit par la transformation d'une cellule végétale par un vecteur d'expression contenant la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.

(Ne répond pas aux critères légaux)

6. Un ovocyte bovin fécondé portant un vecteur d'expression contenant la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.
(Ne répond pas aux critères légaux)

7. Une cellule transformée par un vecteur d'expression contenant la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1, à la condition que ladite cellule ne soit pas un ovocyte fécondé ni une cellule souche totipotente.
(Répond aux critères légaux)

Analyse : Les exemples 1, 2 et 4 concernent des cellules qui ne font pas partie de la catégorie inadmissible des ovocytes fécondés et des cellules souches totipotentes. Les exemples 3, 5 et 6, au contraire, concernent des formes de vie supérieures inadmissibles. Dans le cas de l'exemple 5, l'expression « matériel de propagation des végétaux » désigne des semences, des boutures, des rhizomes et des tubercules. L'exemple 7 est présenté pour illustrer la situation où, à la lumière de la description, il est clair que les cellules ainsi décrites dans l'invention visent des ovocytes fécondés et des cellules souches totipotentes. Pour éviter le rejet de la demande en vertu de l'article 2, la revendication doit comporter une réserve excluant expressément de tels éléments qui ne répondent pas aux critères légaux.

17.02.01b Organes et tissus

Les organes et les tissus (qu'ils soient d'origine végétale ou animale) ne sont généralement pas considérés comme des fabrications ni comme des compositions de matières au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Les organes et les tissus sont généralement issus de processus complexes, dont certains éléments ne nécessitent aucune intervention technique, et ne sont pas constitués d'ingrédients ou de substances qui ont été combinés ou mélangés.

Les structures artificielles, analogues aux organes et aux tissus, qui sont le résultat d'une intervention technique consistant à combiner diverses composantes cellulaires et/ou inertes, peuvent être considérées, selon le cas, comme des fabrications ou des compositions de matières et, par conséquent, comme de la matière répondant aux critères légaux.

Exemples

1. Un cœur prélevé chez un porc et susceptible d'être transplanté chez un humain, ledit cœur de porc ayant été génétiquement modifié pour exprimer des antigènes de surface de cellules humaines.
(Ne répond pas aux critères légaux)

2. Une valvule cardiaque artificielle composée d'un support matriciel polymérique auquel on a donné la forme d'une valvule cardiaque humaine, ledit support matriciel étant ensemencé par des myocytes humains provenant d'une lignée de cellules souches myogènes humaines.

(Répond aux critères légaux)

3. Tissu végétal génétiquement modifié pour exprimer la séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1.

(Ne répond pas aux critères légaux)

17.02.02 Procédés visant à produire des formes de vie

La brevetabilité d'une méthode ou d'un procédé ne dépend pas du fait que son résultat satisfasse ou non aux critères légaux. Les procédés visant à produire des formes de vie supérieures, des organes ou des tissus ne sont donc pas inadmissibles du simple fait que leur résultat ne répond pas aux critères légaux.

En biotechnologie, toutefois, le degré d'intervention d'ordre technique de l'être humain nécessaire au procédé revendiqué revêt une importance particulière. Un procédé qui se conforme essentiellement aux lois de la nature, sans intervention significative d'ordre technique de l'être humain, n'est pas brevetable⁵. Par exemple, un procédé servant à produire une plante par des techniques classiques de croisement n'est donc pas brevetable.

Les procédés considérés comme exigeant une intervention significative d'ordre technique de l'être humain comprennent notamment les procédés ayant pour objet la production d'une forme de vie inférieure, d'une forme de vie supérieure, d'un organe ou d'un tissu par transformation génétique, les procédés de culture ou de manipulation de cellules in vitro, les procédés de séparation de cellules et les procédés ayant pour objet la production de mutants au moyen d'un agent chimique ou physique.

Exemples

1. Un procédé visant à produire une plante résistante aux insectes, qui consiste à :

(i) transformer une cellule végétale à l'aide d'un vecteur d'expression portant une séquence d'acides nucléiques codant un inhibiteur de protéase;

(ii) produire une plante à partir de ladite cellule transformée.

(Répond aux critères légaux)

2. Un procédé visant à produire un plant de tomates de petite taille, qui consiste

à :

- (i) croiser ensemble les cultivars de tomates A et B;
- (ii) sélectionner dans la descendance dudit croisement les plants de petite taille;
- (iii) rétrocroiser les plants de petite taille sélectionnés avec le cultivar de tomate A.

(Ne répond pas aux critères légaux)

3. Un procédé visant à produire de la peau artificielle, qui consiste à :

- (i) utiliser une membrane perforée biocompatible;
- (ii) ensemercer ladite membrane avec des cellules épithéliales;
- (iii) cultiver lesdites cellules in vitro.

(Répond aux critères légaux)

17.02.03 Méthodes médicales et chirurgicales

Tel qu'indiqué à la section 12.04.02, une méthode qui procure un bienfait thérapeutique utile à un sujet, même si ce n'est pas son but premier ou attendu, est considérée comme une méthode de traitement médical et n'est pas brevetable⁶. Par exemple, les méthodes chirurgicales, médicales, dentaires et physiothérapeutiques de traitement ne satisfont pas aux critères légaux.

Pour être considérée comme une méthode de traitement médical, la méthode doit avoir pour objet de guérir, prévenir ou atténuer un trouble ou un état pathologique, ou de traiter une anomalie physique ou une difformité, notamment par la physiothérapie ou la chirurgie. Certains états naturels, tels que le vieillissement, la grossesse, la calvitie et les rides, ne sont pas jugés pathologiques, et les méthodes visant à les traiter ne sont donc pas proscrites.

Les méthodes qui incluent une intervention chirurgicale sur un être humain ou un animal sont exclues, que l'effet de l'acte chirurgical soit thérapeutique ou non. Les méthodes qui prévoient l'excision d'un fragment d'une tumeur, d'un organe ou de tissus sont considérées comme des formes d'interventions chirurgicales et sont exclues peu importe leur reproductibilité. Le fait d'extraire des liquides organiques, par exemple au moyen d'une aiguille ou d'une canule, ne constitue pas un acte chirurgical en soi⁷. Une méthode visant à extraire des liquides organiques peut toutefois être proscrite si elle englobe des étapes qui constituent un acte chirurgical, par exemple pour placer une canule ou une sonde⁸, ou si elle est dépourvue d'utilité, notamment parce qu'elle n'est pas reproductible.

Les revendications n'englobant aucune étape qui constitue un acte chirurgical ou qui ne

procurent aucun effet thérapeutique pratique ne sont pas visées par l'exclusion relative aux méthodes chirurgicales et médicales⁹. Par conséquent, peuvent être brevetables certaines méthodes visant à diagnostiquer une maladie ou une affection médicale, qu'elles soient exécutées *in vitro* ou *in vivo*¹⁰, certaines méthodes consistant à traiter des animaux dans le seul but de produire des résultats économiques¹¹ et certaines méthodes cosmétiques.

Tel qu'indiqué à la section 11.10.02, les revendications d'usage sont autorisées mais font l'objet d'un examen attentif visant à vérifier qu'elles ne correspondent pas à une méthode médicale ou chirurgicale, notamment par l'inclusion d'une étape qui constitue un acte médical ou chirurgical.

Dans la même veine, une revendication exposant un schéma posologique ou une dose prescrite peut être considérée comme équivalant à une méthode de traitement médical, étant donné que les schémas posologiques et les doses prescrites appartiennent au domaine de compétence d'un professionnel de la santé¹². Toutefois, les formules posologiques, les kits ou trousse pharmaceutiques, qui peuvent physiquement inclure un schéma thérapeutique ou une dose prescrite, sont considérés comme des objets brevetables¹³.

L'élimination de l'aspect médical d'une revendication peut suffire à la rendre acceptable. L'inclusion de termes tels que « cosmétique », « diagnostique » ou « non médical » dans une revendication peut être considérée comme une renonciation visant les méthodes de traitement médical, à la condition que la description aille dans le même sens que la terminologie et que l'on puisse raisonnablement considérer que la revendication porte sur une méthode non médicale, dont on ne peut raisonnablement dire que les résultats produisent un effet thérapeutique utile.

Exemples

1. Une méthode visant à prévenir le cancer du col utérin chez un sujet humain, qui consiste à administrer audit sujet un peptide du virus du papillome humain défini dans SEQ ID NO: 1.

Analyse : Ne répond pas aux critères légaux, car la méthode est de toute évidence une méthode de traitement médical.

2. Une méthode de production d'anticorps spécifiques du peptide du virus du papillome humain défini dans SEQ ID NO: 1, consistant à administrer ledit peptide à un rongeur.

Analyse : Répond aux critères légaux, puisque les rongeurs ne sont pas sensibles au

virus du papillome humain et ne tirent aucun bienfait thérapeutique de l'administration du peptide.

3. Une méthode de production de viande attendrie, consistant à :
 - (i) administrer par injection une composition protéolytique à l'animal;
 - (ii) abattre l'animal après une période suffisante pour permettre l'attendrissement de la chair dudit animal.

Analyse : Répond aux critères légaux, car les animaux ne tirent aucun bienfait thérapeutique de la méthode, et cette dernière a clairement une application industrielle.

4. Une méthode de détection et de localisation d'une tumeur mammaire, sans traitement médical de ladite tumeur, qui comprend les étapes suivantes :
 - (i) injecter à un sujet un anticorps X qui a été marqué à l'aide d'une quantité efficace sur le plan diagnostique d'un isotope radioactif;
 - (ii) faire en sorte que ledit anticorps marqué se lie spécifiquement à la tumeur mammaire;
 - (iii) détecter la radioactivité émise par ledit isotope radioactif de façon à localiser la tumeur mammaire chez ledit sujet.

Analyse : Répond aux critères légaux car, dans ce cas, la concentration de l'anticorps radiomarqué utilisée à des fins diagnostiques diffère de celle qui est utilisée à des fins thérapeutiques. La réserve « sans traitement médical de ladite tumeur » définit la quantité d'anticorps utilisée et la limite à une concentration non thérapeutique¹⁴.

5. Une méthode d'analyse d'échantillons de tissu mammaire pour diagnostiquer le cancer du sein chez un sujet, qui comprend les étapes suivantes :
 - (i) homogénéiser ledit échantillon dans un tampon d'extraction afin d'obtenir des fractions soluble et non soluble;
 - (ii) séparer la fraction soluble de la fraction non soluble;
 - (iii) faire en sorte que la fraction soluble entre en réaction avec l'anticorps X (nouveau);
 - (iv) détecter la liaison spécifique de l'anticorps X à l'antigène Y, cette liaison spécifique indiquant la présence du cancer du sein.

Analyse : Répond aux critères légaux, car il s'agit manifestement d'une méthode diagnostique, et le libellé est tel que les actes devant être accomplis pour l'obtention d'un échantillon de tissu mammaire ne font pas partie de l'invention revendiquée.

6. Une méthode de détection du cancer du sein chez un sujet, qui comprend les étapes suivantes :
 - (i) obtenir un échantillon de tissu mammaire chez un sujet à l'aide d'une

aiguille de biopsie (nouvelle) qui est guidée par un système virtuel produisant une image tridimensionnelle d'une tumeur mammaire présumée, cette dernière ayant été localisée in vivo par immunoscintigraphie à l'aide d'un anticorps réagissant à l'antigène Y;

(ii) détecter la présence de l'antigène Y dans ledit échantillon, une concentration d'antigène supérieure à 125 ng/g de tissu indiquant la présence d'un cancer du sein.

Analyse : Ne répond pas aux critères légaux étant donné que l'étape (I) comporte une intervention (biopsie à l'aiguille) pouvant être assimilée à une intervention chirurgicale.

7. Une méthode de criblage visant à découvrir un médicament potentiel contre la maladie [humaine] X, consistant à :

- (i) administrer plusieurs substances d'essai à des souris (nouvelles) qui ont été génétiquement modifiées par insertion du gène humain Y dans le but de reproduire la maladie X;
- (ii) évaluer la rapidité de la progression de la maladie chez lesdites souris en présence ou en l'absence de chacun des composés;
- (iii) sélectionner les composés qui ralentissent la progression de la maladie en tant que traitements potentiels de la maladie X.

Analyse : Répond aux critères légaux, car une méthode comportant la provocation d'une maladie chez un sujet par ailleurs sain ne constitue pas une méthode de traitement médical, même si la maladie ainsi provoquée est ensuite traitée.

17.02.04 Bioinformatique

Les biomolécules sont des composés chimiques, et les revendications concernant les acides nucléiques, les polypeptides, les protéines et les peptides visent donc des objets qui satisfont aux critères légaux. Par ailleurs, certaines biomolécules présentent de l'information dans leur structure primaire (c.-à-d. sous la forme de leur séquence).

La structure tridimensionnelle d'une biomolécule est souvent déterminante dans la compréhension de son activité et de son comportement biologiques. Ainsi, une revendication visant une biomolécule définie par ses coordonnées atomiques répond aux critères légaux. À l'inverse, une revendication relative aux coordonnées atomiques tridimensionnelles représentant la forme d'une biomolécule dans l'espace ne satisfait pas aux critères légaux, car les coordonnées en elles-mêmes ne sont qu'un simple élément d'information.

Précisons que le fait que l'information soit soustraite à la brevetabilité n'a rien à voir

avec le fait qu'elle soit enregistrée ou non sur un support, ni avec la nature du support d'enregistrement.

Un modèle informatique d'une biomolécule, qui repose sur l'information structurale de cette dernière, ne peut être breveté étant donné que le modèle lui-même correspond à une simple présentation sous forme de graphique de l'information sous-jacente. Ce critère d'exclusion s'applique également aux systèmes informatiques génériques et/ou aux programmes qui ont été configurés simplement pour générer le modèle.

Les modèles informatiques de biomolécules peuvent être utilisés, par exemple, dans des méthodes de criblage *in silico*. La simple présence du modèle informatique d'une biomolécule dans la description d'une méthode ne rend pas, en soi, cette méthode inadmissible.

Exemples

1. Un polypeptide comprenant la séquence d'acides aminés illustrée dans SEQ ID NO: 1. (Répond aux critères légaux).
2. Une protéine comprenant les coordonnées atomiques illustrées à la figure 1. (Répond aux critères légaux).
3. Un support lisible par ordinateur sur lequel est enregistrée la séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1. (Non acceptable)
4. Les coordonnées atomiques de la protéine X, lesdites coordonnées étant illustrées à la figure 1. (Ne répond pas aux critères légaux)
5. Une méthode pour obtenir des inhibiteurs de la protéine X, qui consiste à :
 - (i) générer un modèle informatique tridimensionnel de la protéine X en utilisant les coordonnées atomiques illustrées à la figure 1;
 - (ii) déterminer le site de liaison de la protéine X en utilisant ledit modèle;
 - (iii) procéder au criblage électronique d'une bibliothèque de composés en utilisant des coordonnées spatiales précises afin de repérer les composés qui sont structurellement complémentaires du site de liaison de la protéine X;
 - (iv) préparer les composés complémentaires en tant qu'inhibiteurs de la protéine X.(Répond aux critères légaux)

17.03 Utilité

En vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, non seulement l'objet défini par les revendications doit-il répondre aux critères légaux, mais il doit également présenter une utilité. Comme l'a fait remarquer la Cour suprême dans l'arrêt *Consolboard c. MacMillan Bloedel*, il y a absence d'utilité lorsque l'invention « ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera »¹⁵. Soulignons que, selon la Cour suprême, l'utilité s'entend généralement de « ce que le mémoire descriptif prédit » que l'invention fera.

Une invention doit pouvoir servir à une fin utile et « il ne peut s'agir d'un simple objet d'observation en laboratoire dont la seule utilité possible serait de servir de point de départ à des recherches plus poussées »¹⁶.

Dans la même veine, la Commission d'appel des brevets a affirmé qu'une invention, pour être utile au sens de la *Loi sur les brevets*, doit être maîtrisable et reproductible de façon à ce que les objectifs de l'invention soient atteints de manière prévisible¹⁷.

Pour être brevetable, une invention peut n'avoir qu'une seule utilisation, mais lorsque plusieurs utilisations sont promises, chacune doit être adéquatement établie. Par exemple, s'il est allégué dans la demande qu'une composition de matière servira comme médicament pour le traitement d'une maladie précise, son utilité doit être établie dans le traitement de cette maladie. Par contre, s'il est prédit que le médicament peut traiter de nombreuses maladies, son utilité doit être établie dans le traitement de toutes ces maladies pour que le mémoire descriptif respecte le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* [voir 17.04].

Plus précisément, l'expression « utilisation promise » définit l'utilisation que l'inventeur confère à son invention dans le mémoire descriptif. Des observations de nature clairement spéculative dans la description (portant, par exemple, sur ce que les inventeurs croient mais ne savent pas quant aux utilisations possibles de l'invention, etc.) ne sont pas des promesses d'utilité.

Exemples

Un inventeur découvre fortuitement qu'un composé nouveau, le composé X, est utile pour traiter la maladie Y (une affection rénale) et dépose une demande relativement à cette invention. L'inventeur ignore toujours le mode d'action du médicament, mais fournit des données à l'appui de l'utilisation.

1. Dans la description, l'inventeur indique que « le composé X peut également être utile pour traiter d'autres affections rénales ». Rien dans la description ne semble confirmer que le composé aurait une utilité autre que le traitement de la maladie Y.

Analyse : Le composé peut faire l'objet d'une revendication sur la base du caractère imprévu de son utilité. L'énoncé de la description laissant entendre que le composé pourrait avoir d'autres utilités n'est manifestement pas une affirmation de la part de l'inventeur selon laquelle le composé traite *effectivement* d'autres affections rénales et n'introduit aucune confusion à ce sujet. Aucune objection ne devrait être soulevée relativement à la description sur ce point.

2. Dans la description, l'inventeur indique que « le composé X est également utile pour traiter d'autres affections rénales, comme les maladies A, B et C ».

Analyse : Dans la description, l'inventeur affirme clairement que le composé X traite d'autres affections, à savoir les maladies A, B et C. À moins que l'inventeur ne puisse démontrer que le composé traite effectivement ces autres affections, l'énoncé doit être considéré comme inexact, et la description devrait être contestée aux termes du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, peu importe que l'utilité du composé dans le traitement de ces affections ait fait l'objet d'une revendication ou non. Dans le cas où l'utilité du composé fait l'objet d'une revendication, cette dernière doit également être contestée, car elle vise un objet dépourvu d'utilité.

17.03.01 Établissement de l'utilité

La Cour suprême a souligné dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.* que :

L'utilité est une composante essentielle de la définition du mot « invention » (*Loi sur les brevets*, art. 2). Une politique consistant à délivrer le brevet d'abord et à poser des questions plus tard revient à obliger injustement la partie qui attaque la validité du brevet à en établir l'*invalidité*, sans que le titulaire du brevet n'ait jamais à en établir la validité. À moins que l'inventeur ne soit en mesure d'établir, au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable, l'utilité de l'invention au moment de la demande de brevet, le commissaire est tenu « en droit » de refuser le brevet (*Loi sur les brevets*, art. 40)¹⁸.

Suivant la section 17.03, c'est l'utilité de l'invention quant à la réalisation des objets indiqués dans le mémoire descriptif que les demandeurs doivent être en mesure d'établir.

L'utilité est démontrée en établissant que les réalisations de l'invention fonctionnent effectivement aux fins prédites par l'inventeur. L'utilité peut, par exemple, être démontrée au moyen d'exemples pratiques.

L'utilité est établie par prédiction valable lorsque l'inventeur n'a pas démontré que les réalisations de l'invention fonctionnent aux fins promises, mais qu'il présente un fondement approprié à partir duquel cette utilité peut être prédite.

17.03.02 Prédiction valable

Pour qu'une prédiction soit réputée « valable », elle doit satisfaire aux critères établis dans l'arrêt *Apotex*¹⁹, à savoir :

- (i) la prédiction doit avoir un fondement factuel;
- (ii) l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et « valable » qui permette d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité;
- (iii) il doit y avoir une divulgation suffisante.

Il faut garder à l'esprit qu'une « prédiction valable » ne comporte pas de certitude. C'est le sens même du terme « prédiction ». C'est pourquoi la Cour suprême a clairement statué dans l'arrêt *Apotex* qu'il faut obtenir plus que de simples spéculations en échange du monopole que confère un brevet. C'est donc l'adjectif « valable » qui donne tout son sens à cette expression, et, au moment d'évaluer si l'utilité a été établie par une prédiction valable, la question qui se pose est de savoir si la prédiction est « valable » ou « spéculative ».

17.03.02a Fondement factuel

Dans chaque cas, il faut déterminer si le fondement factuel est suffisant pour étayer la prédiction valable à partir de facteurs tels que :

- (i) la portée des revendications;
- (ii) l'état des connaissances;
- (iii) la nature de l'invention et sa prévisibilité;
- (iv) le degré d'exploration du domaine par le demandeur, par exemple, par la réalisation d'expériences qui apportent des preuves factuelles de l'utilité alléguée.

Il apparaît clairement dans l'arrêt *Apotex* que, même si le fondement factuel peut être établi à l'aide d'exemples, rien ne l'exige. Selon le contexte, il est possible qu'il ne soit même pas nécessaire de présenter un fondement factuel dans la demande de brevet.

Il a toutefois été établi, dans le cas de *Pfizer c. Apotex*, que « l'utilité et la prédiction valable sont des questions de fait et [qu'elles] doivent évidemment être étayées [...] »²⁰. Par conséquent, il semble clair que le sens du terme « factuel » ne peut être dilué au point de désigner l'inclusion dans le mémoire descriptif de simples énoncés sans fondement promettant que l'invention fonctionnera.

En ce qui concerne les « exemples prophétiques », même s'ils ne sont pas en soi susceptibles d'objection, leur valeur à titre de fondement factuel est limitée. Un exemple prophétique est par définition un énoncé de ce qui pourrait être réalisé plutôt que de ce qui l'est réellement, de sorte qu'il n'est pas « factuel ».

17.03.02b Raisonement clair

Pour qu'une prédiction sorte du domaine de la spéculation et devienne « valable », le demandeur doit être en mesure d'expliquer à une personne versée dans l'art de quelle façon les faits connus, l'état de la technique et les découvertes issues des travaux de recherche menés par l'inventeur permettent de prévoir que tout l'objet de l'invention revendiquée aura l'utilité promise. Comme le raisonnement clair est adressé à une personne versée dans l'art, les éléments de ce raisonnement qui seraient évidents pour la personne versée dans l'art en raison de ses connaissances générales courantes n'ont pas besoin d'être explicitement divulgués dans la demande.

Bien qu'aucun inventeur ne soit tenu de comprendre comment il se fait que son invention fonctionne, il doit néanmoins pleinement satisfaire aux exigences d'une prédiction valable. Si un inventeur ne peut présenter un raisonnement clair établissant un lien valable entre son fondement factuel (p. ex., ses exemples) et les autres éléments définis dans les revendications, l'ensemble des revendications ne peut être accepté.

Il est impossible de fournir des critères exhaustifs permettant d'établir quels types de raisonnement sont jugés « clairs », car cette évaluation repose sur un trop grand nombre de paramètres. C'est pourquoi un fondement factuel étayant adéquatement une prédiction valable dans un cas peut, dans un autre cas, être insuffisant.

Le mode d'action et la relation structure-activité constituent certainement toutefois des éléments probants sur lesquels fonder des prédictions. De même, dans les domaines où l'on sait que des tests *in vitro* permettent de prédire l'activité *in vivo* d'un produit, les tests *in vitro* peuvent parfois suffire à inférer une prédiction valable.

Lorsque des limites fonctionnelles sont incluses dans une revendication ou servent de fondement à une prédiction valable, il faut se reporter à la section 17.07.05 du présent

Recueil.

17.03.02c Divulgation suffisante

Pour qu'une demande satisfasse aux exigences relatives à la divulgation suffisante, une personne versée dans l'art doit trouver suffisamment de renseignements dans le mémoire descriptif, que l'on doit interpréter en tenant compte des connaissances générales courantes de cette personne, pour comprendre le fondement de la prédiction valable et pour permettre la réalisation de l'invention pour l'ensemble des revendications²¹.

Soulignons qu'aux fins de la divulgation suffisante, il n'est pas nécessaire d'établir le fondement factuel au moyen d'exemples. Il suffit que la personne versée dans l'art comprenne que les enseignements tirés de la description décrivent suffisamment le fondement nécessaire, et qu'il soit clair que le fondement est factuel. Dans certains cas, un renvoi à des renseignements accessibles au public pourrait suffire. Lorsque le fondement factuel nécessaire n'est pas accessible au public à la date de dépôt, il doit figurer dans la description.

L'on déterminera si le fondement factuel énoncé est suffisant en fonction de chaque cas, compte tenu de divers facteurs, comme les questions de savoir à quel point le domaine en question est développé et dans quelle mesure les inventions dans ce domaine sont prévisibles, et la portée des revendications.

17.03.03 Date pertinente

Le demandeur doit être en mesure d'établir l'utilité de son invention à la date du dépôt de la demande²². Par conséquent, le fondement factuel sur lequel repose la démonstration ou la prédiction valable doit nécessairement exister à cette date. De même, si la revendication s'appuie sur une prédiction valable, un raisonnement clair et valable répondant aux critères expliqués à la section 17.03.02 doit également exister à cette date.

Lorsque le demandeur revendique une priorité, cette demande est acceptable uniquement si les documents sur lesquels elle repose sont suffisants pour établir l'utilité de l'invention.

Le demandeur a le droit d'inclure dans la demande de brevet qu'il dépose des éléments qui ne se trouvent pas dans le(s) document(s) de priorité. Cependant, dans le cas où ces éléments sont nécessaires pour établir l'utilité de l'une des réalisations de l'invention, cette réalisation ne sera pas visée par la date de priorité.

17.03.04 Décisions du Bureau relatives à l'utilité

Lorsque l'examineur a des raisons de croire que le demandeur n'est pas en mesure d'établir l'utilité de son invention, que la façon dont il a tenté de le faire est irrégulière ou qu'il est évident que l'invention est inutile, il soulève une objection. La nature de l'objection dépend de l'irrégularité dont il est question et devrait servir à communiquer au demandeur la gravité de ce qu'il a relevé.

Si l'irrégularité relevée dans une revendication a trait à la portée de celle-ci (à savoir l'invention revendiquée est plus générale que ce que semble appuyer la description, de sorte que l'ensemble des éléments revendiqués ne paraît pas avoir l'utilité promise), une objection peut être présentée en vertu de l'article 84 des *Règles sur les brevets* au motif que la revendication ne se fonde pas entièrement sur la description.

Une telle objection pourrait, par exemple, être faite parce qu'un élément de l'invention (un élément « essentiel ») n'a pas été défini dans la revendication.

De même, lorsque rien n'indique qu'il existe une prédiction valable étayant l'utilité de tous les éléments de la revendication, de telle sorte que la portée de la revendication ne semble pas « se fonder entièrement » sur la description, il est approprié de soulever une objection en vertu de l'article 84 des Règles.

Les objections faites en vertu de l'article 84 des Règles laissent entendre que l'examineur considère que l'irrégularité a trait à la portée de la revendication et qu'on peut y remédier au moyen d'une modification. Toutefois, si le demandeur refuse de modifier la revendication, il affirme en fait que l'invention couvre toute la portée de la revendication et, dans un rapport subséquent, l'examineur pourrait faire une objection dans laquelle il ferait valoir l'absence d'utilité (en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*) et l'absence de divulgation suffisante (en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*).

L'article 2 de la *Loi sur les brevets* précise qu'une invention doit être utile. Lorsque l'examineur a des motifs de croire que l'invention, telle qu'elle est revendiquée, est dépourvue d'utilité et que l'irrégularité n'est pas de la même nature que celle décrite ci-dessus relativement à l'article 84 des Règles, une objection est soulevée en vertu de l'article 2.

Dans l'arrêt *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, il a été précisé qu'on ne peut alléguer l'inutilité qu'en présentant une preuve à cet effet ou un argument logique expliquant l'irrégularité de la prédiction valable de l'utilité mise de l'avant par le demandeur²³. Une objection dans laquelle on fait valoir que la prédiction valable du demandeur est erronée doit être appuyée par des faits et un raisonnement suffisants

pour réfuter la prétention du demandeur. L'examineur doit donner à celui-ci des arguments suffisamment clairs pour qu'il puisse répondre de façon éclairée aux préoccupations soulevées.

Si l'irrégularité relevée est que, compte tenu des critères énoncés dans l'arrêt *Apotex*, le mémoire descriptif est insuffisant pour fonder une prédiction valable, cette conclusion devrait être communiquée clairement. Lorsque l'irrégularité consiste en l'absence apparente de fondement factuel ou de raisonnement (que ce soit par une divulgation explicite ou au regard des connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art), « [l']argument logique » peut consister simplement à identifier ces omissions apparentes. Dans de tels cas, l'objection à des revendications fondée sur l'article 2 de la *Loi sur les brevets* devrait être accompagnée d'une objection concernant la description fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

À l'inverse, même lorsqu'un demandeur a fait une démonstration et/ou une prédiction valable de l'utilité de son invention, il se pourrait qu'il existe un certain fondement (un fondement factuel comme des données dans une antériorité, une transgression d'une loi scientifique, etc.) à l'appui d'une allégation d'inutilité à l'égard de certaines réalisations de l'invention. Lorsqu'on peut cerner un tel fondement, même à l'égard d'une seule réalisation d'une revendication générale, l'objection vise l'ensemble de la revendication et se fonde sur l'absence d'utilité.

Ajoutons que la preuve de l'inutilité d'une invention peut être présentée à n'importe quel moment. Rien n'exige que cette preuve ait existé à la date de dépôt de la demande de brevet.

Exemples

1. La description au moment du dépôt comprend un énoncé selon lequel des protéines comprenant une séquence ayant 80 % d'identité avec SEQ ID NO. 1 sont des composés anticancéreux utiles chez les humains. Aucune autre utilité n'est divulguée. La séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1 est celle d'une protéine nouvelle ne présentant qu'une faible similitude structurelle (< 20 %) avec une protéine connue; l'activité fonctionnelle de la protéine n'est pas divulguée. La description ne comprend aucune donnée tirée d'essais.

Revendications :

1. Une protéine comprenant la séquence d'acides aminés illustrée dans SEQ ID NO: 1.
2. Une protéine comprenant une séquence ayant au moins 80 % d'identité avec SEQ ID NO: 1.

3. Une formulation pharmaceutique comprenant une protéine telle que définie dans la revendication 1 ou 2 destinée à être utilisée comme médicament anticancéreux.

Analyse : La description ne contient aucun fondement factuel étayant une prédiction valable de l'utilité de la protéine dont la séquence est celle illustrée dans SEQ ID NO: 1 à titre de composé anticancéreux. Étant donné que la structure de cette protéine ne présente qu'une faible similitude avec celle d'une protéine connue, aucune donnée extrinsèque ne semble étayer cette utilité. En outre, la description ne présente aucune donnée appuyant l'utilité promise. Par conséquent, la description est insuffisante et elle fait l'objet d'une objection fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. De même, comme il n'est pas évident que l'inventeur est en mesure d'établir l'utilité de son invention aux fins prédites, les revendications font également l'objet d'une objection fondée sur l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il appartient au demandeur de tenter d'expliquer comment la demande telle que déposée satisfait au critère de l'utilité exposé dans Apotex.

2. La description au moment du dépôt divulgue une protéine de membrane externe [SEQ ID NO. 1] d'une bactérie liée à une maladie humaine X. La description comprend des données précliniques révélant que la protéine confère une protection immunitaire lorsqu'elle est administrée chez un modèle singe de la maladie X. La description sous-entend que les données recueillies chez le modèle singe permettent de prédire un effet bénéfique chez l'humain, car ce modèle a déjà permis de prédire l'activité d'antigènes similaires connus chez l'humain.

Revendications :

1. Une protéine comportant la séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1.
2. Un vaccin destiné à être utilisé pour protéger un sujet humain contre la maladie X, qui renferme une protéine ayant une séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1 et un adjuvant.

Analyse : La description fournit des données démontrant l'activité de la protéine aux fins promises chez le singe. Des données extrinsèques, exposées dans la description, viennent étayer l'utilité du modèle singe pour prédire l'activité d'antigènes semblables chez l'humain. Une personne versée dans l'art comprendrait que ce fondement factuel, adéquatement divulgué dans la description, suffit pour permettre la prédiction valable de l'utilité de la protéine de la revendication 1.

17.04 Description suffisante

La question du caractère suffisant d'une description est étroitement liée à celle de l'utilité. Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* précise (entre autres choses) que le mémoire descriptif doit « décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur ». Le président Thorson a résumé les exigences en matière de description suffisante dans l'arrêt *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.*, et a ensuite qualifié ce « fardeau de la divulgation » de « lourd et exigeant »²⁴.

[TRADUCTION] La description doit être exacte, ce qui signifie qu'elle doit être claire et précise. Elle doit être exempte d'obscurités et d'ambiguïtés pouvant être évitées et aussi simple et distinctive que le permet la difficulté de la description. Elle ne doit pas contenir d'affirmations erronées ou trompeuses qui pourraient induire en erreur les personnes à qui elle est destinée; elle ne devrait non plus être rédigée dans un langage qui rend difficile la compréhension du fonctionnement de l'invention au point qu'elle nécessite des essais ou des expériences. Si une partie seulement est opérante, il ne faut pas proposer d'autres solutions, même s'il est acquis que les personnes versées dans l'art choisiraient probablement la partie opérante. La description de l'invention doit aussi être complète, ce qui signifie que sa portée doit être définie, car il est impossible de revendiquer ce qui n'a pas été décrit²⁵.

Tel que mentionné dans la section 17.03, la description doit contenir suffisamment de renseignements pour étayer l'existence d'une prédiction valable de l'utilité de l'invention. De plus, elle doit présenter l'invention d'une façon telle qu'une personne versée dans l'art puisse la faire fonctionner en se reportant uniquement à la description et aux connaissances générales courantes.

Dans l'arrêt *Consolboard*, le juge Dickson a fait remarquer que [TRADUCTION] [l'] « inventeur doit, en contrepartie de l'octroi d'un brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention comportant des détails assez complets et précis pour qu'un ouvrier, versé dans l'art auquel l'invention appartient, puisse construire ou exploiter l'invention après la fin du monopole »²⁶. La description doit répondre aux questions « En quoi consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle²⁷? » de telle sorte qu' [TRADUCTION] « une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque de la demande »²⁸.

Si une description est suffisante pour permettre au public (c'est-à-dire aux personnes versées dans l'art) de mettre en œuvre l'invention, on dit qu'elle permet de réaliser l'invention. Étant donné que la description s'adresse à une personne versée dans l'art,

il n'est pas nécessaire d'y divulguer de façon exhaustive des connaissances générales. Ainsi, par exemple, une technique connue n'a pas à être expliquée en détail. Il suffit de mentionner la technique pour qu'une personne versée dans l'art puisse la réaliser.

Lorsque l'examineur a des raisons de croire que la description est insuffisante parce qu'elle ne décrit pas l'invention revendiquée de façon exacte et complète, il soulève une objection fondée sur le paragraphe 27(3). Cela pourrait être le cas, par exemple, lorsqu'une revendication de portée large n'est appuyée que par le texte même de la revendication.

Il importe de garder à l'esprit que le mémoire descriptif doit être suffisant pour permettre à une personne versée dans l'art de réaliser l'ensemble des revendications de l'invention sans avoir à employer une ingéniosité inventive. Si cette personne doit résoudre des problèmes en ayant recours à une activité inventive, la description est jugée insuffisante (et les revendications y afférentes sont sans fondement).

17.04.01 Listages des séquences

Les sections qui suivent concernent les demandes de brevet déposées à compter du 2 juin 2007. Dans le cas des demandes déposées avant cette date, le demandeur peut substituer les exigences des articles 111 à 131 des *Règles sur les brevets* dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur des présentes règles à celles de l'article 111 des *Règles sur les brevets*. De même, les exigences de l'article 62 dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur des présentes règles peuvent être substituées à celles de l'article 94 des *Règles sur les brevets*. On peut obtenir des directives sur l'application des versions antérieures des *Règles sur les brevets* en consultant une version antérieure du présent manuel.

17.04.01a Exigences relatives à un listage des séquences

En vertu du paragraphe 111(1) des *Règles sur les brevets*, « le listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés qui n'est pas désigné comme faisant partie d'une découverte antérieure est décrit d'une manière conforme à la Norme PCT de listages des séquences et présenté dans le format électronique prévu à cette norme ».

Le cas échéant, la divulgation dudit listage des séquences est exigée pour que la demande soit jugée complète (qu'il s'agisse ou non d'une demande PCT à la phase nationale). Pour satisfaire aux dispositions de l'article 94 des *Règles sur les brevets*, le listage des séquences doit être fourni au Bureau au cours des douze mois suivant le dépôt ou dans les trois mois suivant la date d'un avis exigeant leur production, le délai qui expire le dernier étant à retenir. Lorsque le listage des séquences est exigé par le Bureau, le demandeur est tenu de verser la taxe prévue à l'article 2 de l'Annexe II. Pour

éviter d'avoir à payer cette taxe, le demandeur doit fournir tous les listages des séquences nécessaires dans le « délai applicable ». Pour une demande autre qu'une demande PCT à la phase nationale, le délai applicable est la période de quinze mois qui suit la date de dépôt de la première des demandes de priorité ou, lorsqu'aucune demande de priorité n'est présentée, quinze mois suivant la date de dépôt de la demande de brevet. Dans le cas d'une demande PCT à la phase nationale, le délai applicable est la période de trois mois qui suit le versement de la taxe nationale appropriée et la remise d'une copie de la demande de brevet et/ou d'une traduction de cette demande si nécessaire (paragraphe 58(1) et 58(2) des *Règles sur les brevets*).

Lorsqu'un listage des séquences déposé conformément au paragraphe 111(1) des *Règles sur les brevets* est un document en dépôt au Bureau des brevets, une copie papier du listage des séquences ne peut prétendre au même statut. On exigera du demandeur qu'il retire toute copie papier du listage des séquences pour lequel une version électronique conforme à la Norme PCT de listages des séquences (voir la section 17.04.01b, ci-dessous) a été déposée.

17.04.01b Norme PCT de listages des séquences

Le terme « Norme PCT de listages des séquences » désigne la Norme relative à la présentation des listages des séquences de nucléotides et d'acides aminés dans les demandes internationales de brevet déposées selon le PCT. Cette norme est publiée dans l'annexe C du document intitulé *Instructions administratives du Traité de coopération en matière de brevets* et peut être consultée à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/pct/fr/texts/pdf/ai_5.pdf

17.04.01c Ajout d'un listage des séquences à la demande

Aux termes du paragraphe 111(2) des *Règles sur les brevets*, si un listage des séquences est ajouté à une demande initialement déposée sans ce dernier, « le demandeur dépose une déclaration selon laquelle le listage n'a pas une portée plus large que la demande initialement déposée ».

17.04.01d Modification d'un listage des séquences

Conformément au paragraphe 111(3) des *Règles sur les brevets*, lorsqu'une demande telle que déposée contient un listage des séquences dans une forme – sur support papier ou format électronique – qui ne respecte pas les exigences de la Norme PCT de listages des séquences et que le demandeur le remplace par un listage des séquences « dans un format électronique conforme à cette norme, le demandeur dépose une déclaration portant que le listage de remplacement n'a pas une portée plus large que le listage initialement déposé dans la demande ».

17.04.01e Correction des listages des séquences

Si l'on découvre qu'un listage des séquences comporte des erreurs, on peut y apporter des corrections si ces dernières sont conformes aux exigences du paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*. Autrement dit, aucun nouvel élément ne peut être ajouté au mémoire descriptif ou aux dessins faisant partie de la demande telle que déposée, et toute correction apportée à un listage des séquences doit raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif ou des dessins faisant partie de la demande telle que déposée. Lorsque, par exemple, la séquence exacte ne peut être déterminée qu'en procédant de nouveau au séquençage d'un échantillon, la modification ne peut raisonnablement s'inférer de la description.

17.04.01f Identification d'un listage des séquences

Conformément au paragraphe 86(3) des *Règles sur les brevets*, les revendications peuvent renvoyer à des séquences illustrées dans le listage des séquences par leur identificateur de séquence précédé de la mention « SEQ ID NO : ». L'identificateur de séquence peut être un simple chiffre arabe, la première séquence mentionnée dans la description devant alors porter le numéro SEQ ID NO: 1, la deuxième, le numéro SEQ ID NO: 2, etc.

17.04.01g Utilisation de divers symboles dans les listages des séquences

L'utilisation des symboles « n » (ou « N ») et « Xaa » pour représenter, respectivement, les bases et les acides aminés « inconnus ou modifiés » est expliquée dans les articles 10 et 18 de la Norme PCT de listages des séquences. Dans un listage des séquences, ces symboles ne peuvent représenter qu'un seul résidu (nucléotide ou acide aminé, respectivement) occupant une position précise dans la séquence.

Le Bureau des brevets considère qu'il convient de préciser dans la section « Caractéristiques » si les résidus représentés par les symboles « n » (ou « N ») et « Xaa » sont présents ou absents. Ces symboles peuvent aussi être utilisés pour indiquer qu'un résidu de nucléotide ou un acide aminé standard est présent ou absent. De même, ils peuvent servir à représenter d'autres résidus occupant une position donnée, s'ils sont définis comme tels dans la section « Caractéristiques ».

En outre, comme chaque symbole ne peut désigner qu'un seul résidu, pour présenter une séquence de longueur variable, on devrait utiliser un nombre suffisant de symboles distincts pour représenter la longueur maximale de la séquence. Les symboles utilisés dans une telle présentation peuvent donc être qualifiés, dans la section « Caractéristique », de présents ou absents.

L'explication qui précède ne concerne que la manière d'utiliser les symboles en question aux fins de la nomenclature des séquences. Au moment de l'examen de la demande de brevet, l'examineur déterminera si les symboles sont utilisés d'une manière acceptable. À défaut, une objection pourrait être soulevée pour manque de clarté ou de fondement, par exemple.

17.04.02 Dépôts de matière biologique

Le paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets* dispose :

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

Le paragraphe 38.1(2) de la *Loi sur les brevets* dispose :

Il est entendu que pareille mention n'a pas pour effet de faire du dépôt de l'échantillon une condition à remplir aux termes du paragraphe 27(3).

On peut donc constater que, aux termes de la Loi, il est possible de faire un dépôt de matière biologique, qu'il soit ou non nécessaire au fonctionnement de l'invention. Lorsque l'invention ne peut être mise en œuvre [voir la section 17.04] sans l'accès à la matière biologique, cependant, le dépôt est un élément essentiel pour que le mémoire descriptif soit jugé suffisant, à moins que la matière nécessaire ne soit de notoriété publique et d'obtention facile pour la personne versée dans l'art. Une matière biologique est dite « accessible au public » lorsqu'on peut l'obtenir commercialement ou qu'on peut la produire ou l'isoler de façon reproductible à partir de matières accessibles en ayant recours à des techniques établies, sans expérience injustifiée.

L'existence d'un dépôt de matière biologique ne change rien aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, sauf, comme le prévoit le paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets*, dans la mesure où les conditions visées au paragraphe 27(3) ne peuvent être autrement remplies. Le dépôt de matière biologique ne constitue pas en soi une description adéquate²⁹. Une revendication visant un produit que l'on souhaite obtenir ne bénéficie pas de la protection conférée par un brevet simplement parce qu'on y mentionne où trouver le produit.

Chaque fois que c'est possible, il est préférable d'utiliser les deux moyens de divulgation³⁰.

Prenons, par exemple, une demande qui revendique un gène non caractérisé par la

mention du dépôt d'un microorganisme contenant le gène. Le dépôt n'est pas un substitut d'une description complète du gène en question et, eu égard au paragraphe 38.1(1) de la *Loi sur les brevets*, reproduit ci-dessus, il ne satisfait pas aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

Les articles 103 à 110 des *Règles sur les brevets* réglementent les dépôts de matière biologique. L'Annexe 1 du présent chapitre traite des aspects pratiques du dépôt de matière biologique régis par ces Règles.

17.04.03 Inclusion d'exemples

Étant donné la complexité de certaines inventions de biotechnologie, les mots ne peuvent toujours suffire à eux seuls à permettre au demandeur de fournir une description complète de son invention. L'existence de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*, notamment, en est la preuve.

Aux termes du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*, il n'est pas absolument nécessaire d'inclure des exemples dans une demande. Cependant, en raison de la nature complexe de certaines inventions de biotechnologie, il peut être impossible dans la pratique pour un demandeur de répondre à la question : « En quoi consiste votre invention? » [voir la section 17.04] aux fins d'effectuer une divulgation suffisante sans étayer son invention d'exemples. L'on déterminera s'il est nécessaire de fournir des exemples à l'appui d'une invention en fonction de chaque cas, selon que le reste de la description écrite est complète ou non³¹.

L'alinéa 80(1)(f) des *Règles sur les brevets* précise que la description d'une invention doit contenir

une explication d'au moins une manière envisagée par l'inventeur de réaliser l'invention, avec des exemples à l'appui, si cela est indiqué, et des renvois aux dessins, s'il y en a ...

L'utilisation de l'expression « si cela est indiqué » dans cette disposition signifie qu'il peut être nécessaire ou non de fournir des exemples selon les faits de l'affaire en cause. L'expression « si cela est indiqué » ne signifie pas simplement « lorsque le demandeur le souhaite », et ne constitue pas non plus une exception aux exigences énoncées au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

17.05 Nouveauté

Une invention de la biotechnologie, comme tous les autres types d'invention, doit être nouvelle. En général, on établit qu'une invention est nouvelle en déterminant si elle fait partie de l'état de la technique antérieure (c.-à.-d. si elle est anticipée).

Pour qu'une divulgation antérieure constitue une antériorité, elle doit décrire l'invention qui est revendiquée et fournir une divulgation valable de cette invention. Une invention est considérée avoir été décrite antérieurement dans les cas où l'objet divulgué antérieurement, s'il était exécuté, enfreindrait la revendication ultérieure. Une divulgation antérieure est jugée valable aux fins de l'anticipation lorsque la personne versée dans l'art peut la faire fonctionner avec succès en ayant recours, au besoin, à des essais courants ou à l'expérimentation non-inventive et qui n'est ni longue ni ardue³².

Les divers critères énoncés dans les décisions *Reeves Bros. c. Toronto Quilting*³³ et *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy*³⁴ portent sur la notion de divulgation antérieure, et les indications qu'elles offrent, soit qu'il est nécessaire de fournir une « description exacte » de la même invention, doit être comprise dans ce contexte³⁵. Il convient de souligner que dans l'arrêt *Diversified Products c. Tye-Sil*, la Cour a examiné les critères énoncés dans les décisions *Reeves Bros* et *Beloit* sans laisser supposer qu'il y ait incohérence entre les divers critères qui y sont présentés³⁶. On peut donc en conclure qu'il y a absence de nouveauté lorsque l'une des réalisations visées par une revendication est décrite conformément aux critères définis dans *Beloit*.

Ainsi, un document d'antériorité doit fournir tous les renseignements nécessaires, sur le plan de l'utilité pratique, pour permettre à une personne versée dans l'art d'obtenir directement et sans difficulté au moins l'une des réalisations de l'invention contestée. Qui plus est, la divulgation antérieure doit permettre la réalisation de l'invention dont on allègue une manque de nouveauté³⁷.

A titre d'exemple, il est souligné qu'une revendication qui définit une composition de matière est anticipée si une composition de matière qui est visée par la revendication a déjà été obtenue, ou n'a pas été obtenue mais néanmoins décrite de manière à permettre sa mise en œuvre et la prédiction valable de son utilité réelle.

17.05.01 Matières biologiques

Tel que décrit dans la section 17.04.02 du présent recueil, une description peut être jugée insuffisante si elle ne permet pas l'accès, à compter de la date de dépôt, à la matière biologique associée à l'invention grâce à un dépôt. Cette exigence s'applique également à toute divulgation « anticipatoire ».

Par conséquent, lorsque la divulgation de l'antériorité exige, pour que l'invention qui y est décrite soit réalisée, l'accès à une matière biologique, cette dernière doit nécessairement avoir été accessible à la personne versée dans l'art pour que la divulgation soit considérée comme constituant une antériorité. Une matière biologique est dite « accessible au public » lorsqu'elle soit commercialisée, déposée, ou

facilement obtenue par des techniques établies, sans l'apport d'expériences nouvelles.

Exemples

1. Le document d'antériorité D1, un article publié par le demandeur, décrit la découverte d'un hybridome particulier (hybridome X) produisant un anticorps monoclonal (anticorps Y), qui est spécifique de l'antigène Z, mais ne précise pas si l'hybridome a été déposé.

Revendications :

1. Hybridome X, déposé comme étant ATCC 1234, qui produit l'anticorps Y.
2. Un hybridome qui produit un anticorps monoclonal capable de lier l'antigène Z.

Analyse : La revendication 2 définit « un hybridome » en termes généraux, et l'article antérieur divulgue bel et bien cet hybridome. La revendication 2 manque donc de nouveauté. La revendication 1, au contraire, définit l'hybridome X avec précision. Une personne versée dans l'art ne pourrait infailliblement obtenir l'hybridome X en suivant simplement la méthode décrite dans l'article (c.-à-d. qu'elle pourrait obtenir un hybridome produisant un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène Z, mais pas nécessairement l'hybridome X. Pour produire l'hybridome X de façon fiable, elle doit avoir accès à la matière déposée. S'il n'existe aucun dépôt, l'article publié avant la demande n'anticipe pas la revendication 1. (N.B. : Il reste évidemment à déterminer si la revendication 1 comporte une activité inventive.)

2. Un article de revue D1, un document antérieur, décrit un plasmide construit à partir de divers éléments génétiques connus, au moyen de méthodes connues. Les éléments génétiques étaient aussi librement accessibles au public. Le plasmide est appelé « plasmide X », mais il n'a pas été déposé.

Revendication :

1. Plasmide Y [qui présente exactement les mêmes caractéristiques et la même structure que le plasmide X] déposé comme étant ATCC 1235.

Analyse : La revendication est anticipée, étant donné que le plasmide revendiqué ne peut être distingué du plasmide connu X et qu'une personne versée dans l'art serait capable de construire le plasmide Y en ayant recours à des méthodes et à des éléments génétiques connus et librement accessibles.

17.05.02 Divulgateion inhérente ou implicite

Une divulgation habilitante divulgue forcément toutes les propriétés inhérentes à l'invention. Il est impossible de rendre nouveau un objet connu en lui ajoutant une caractéristique inhérente ou implicite dans l'art antérieur³⁸.

Prenons le cas où, par exemple, un document d'antériorité divulgue un composé chimique X ainsi que la façon de le fabriquer et établit que le composé X est utile pour traiter la maladie Y. Si des travaux de recherche ultérieurs permettent de découvrir le mode d'action du composé, une revendication visant l'utilisation du composé X pour traiter la maladie Y grâce au mode d'action nouvellement découvert ne satisfait pas au critère de nouveauté. Il est implicite que le composé X traitait la maladie Y grâce à son mode d'action, et la découverte de ce dernier n'a pas conduit à une nouvelle utilisation du composé connu³⁹.

Si une antériorité repose sur la présence d'une caractéristique inhérente ou implicite dans l'art, il est nécessaire d'expliquer clairement les raisons qui permettent de conclure à la présence de cette caractéristique dans la matière visée par le document d'antériorité. Lorsque cette conclusion est étayée par des références complémentaires, la date de leur publication n'a aucune importance.

Exemples

1. Un document antérieur divulgue un cosmide dont l'enregistrement de la séquence d'ADN contient une sous-séquence identique à SEQ ID NO: 1. L'enregistrement ne divulgue aucune information sur les capacités de codage du cosmide.

Revendication :

1. Une molécule d'acide nucléique comprenant SEQ ID NO: 1 qui code une enzyme [nouvelle] ayant une activité protéase.

Analyse : La revendication est anticipée. L'utilisation du terme « comprenant » indique que la revendication est non limitative et englobe n'importe quelle molécule d'acide nucléique, y compris un cosmide, qui contient, à tout le moins, la structure illustrée dans SEQ ID NO: 1. Étant donné que la capacité de codage découle inévitablement de la séquence elle-même, cette caractéristique fonctionnelle ne confère aucune nouveauté à l'objet revendiqué par rapport à l'antériorité. Dans les faits, la revendication affirme que chaque acide nucléique possédant la structure définie codera une enzyme dotée d'une activité protéase. La divulgation antérieure du cosmide a détruit la nouveauté de l'invention. Toutefois, une revendication visant une molécule d'acide nucléique comportant uniquement la séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1 ne

constituerait pas une antériorité.

2. Un article de revue antérieur divulgue la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) d'une protéine naturelle.

Revendication :

1. Une protéine comprenant la séquence primaire d'acides aminés illustrée dans SEQ ID NO: 1 et ayant une structure tridimensionnelle définie au moyen des coordonnées atomiques nouvellement découvertes illustrées à la figure 1.

Analyse : La revendication est anticipée, étant donné que la protéine revendiquée semble identique à la protéine connue divulguée dans l'antériorité et que la limitation présente dans la revendication précisant la structure tridimensionnelle de la protéine est un élément qui a été divulgué implicitement. Les coordonnées atomiques de la protéine peuvent être nouvellement divulguées, mais cette information n'est pas considérée comme une caractéristique qui distingue la protéine revendiquée de l'antériorité.

17.05.03 Produits par le procédé

Un produit peut être défini par son procédé de fabrication, si le produit demeure nouveau. Il est important de souligner que les revendications qui définissent les produits par leur mode de fabrication ne visent que les produits. En ce qui concerne la nouveauté, il doit donc être évident que tous les produits visés par ce type de revendication sont nouveaux.

Un produit connu ne peut être breveté simplement parce qu'il a été préparé par un nouveau procédé⁴⁰, et ce, indépendamment de la nature du procédé. Lorsqu'un procédé permet inévitablement d'obtenir un produit ayant des caractéristiques techniques distinctes, il est satisfait au critère de nouveauté.

Par exemple, une revendication visant « la protéine X préparée par des techniques d'ADN recombinant » ne satisfait pas au critère de nouveauté si la protéine X est connue et ne peut être distinguée de la protéine définie dans la revendication. Toutefois, si le procédé servant à préparer une protéine recombinante similaire à la protéine X se traduit toujours par la présence de nouvelles modifications suivant sa traduction, une revendication visant « la protéine X' préparée par des techniques d'ADN recombinant » pourrait satisfaire au critère de nouveauté.

17.06 Ingéniosité

Une invention de la biotechnologie, comme tous les autres types d'invention, doit

satisfaire aux exigences de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. L'invention revendiquée ne doit donc pas être évidente ou, en d'autres termes, elle doit être le produit d'une étape inventive⁴¹. Les tribunaux soutiennent que l'inclusion de l'article 28.3 dans la *Loi sur les brevets* ne constituait que la codification de ce qui était déjà accepté et n'a pas changé l'exigence inhérente selon laquelle une invention doit être le produit de l'ingéniosité⁴². Ainsi, les tribunaux ont statué que l'« évidence est une attaque contre un brevet en raison de son absence d'inventivité »⁴³ et « [l]es tribunaux ont décidé de définir le « manque d'inventivité » plutôt que l'« inventivité » et l'ont appelé « évidence » »⁴⁴.

Pour satisfaire aux exigences de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, on doit pouvoir déceler, compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes, cette « caractéristique ou qualité » (c.-à-d. une « petite étincelle d'ingéniosité ») qui sert à élever l'objet des revendications au-delà du simple perfectionnement et du coup la rendre une invention véritable⁴⁵.

Lorsqu'on compare l'objet des revendications à l'enseignement se trouvant dans les antériorités, on aborde généralement la question en se demandant si l'état antérieur de la technique rend l'invention revendiquée évidente. On a fait remarquer qu'il n'existe pas pour apprécier l'évidence un critère unique pouvant être appliqué de façon appropriée à toutes les inventions⁴⁶. En effet, plusieurs facteurs doivent être pris en compte, y compris le niveau des connaissances générales communes de la personne versée dans l'art, le climat régnant dans le domaine en question à l'époque où l'invention supposée a été faite et si, à ce même moment, une motivation existait qui incitait à résoudre un problème reconnu⁴⁷. Il peut également être pertinent de déterminer si certaines matières aurait constitué un « essai allant de soi » à la date de l'invention, mais cette notion commande la prudence et doit être considérée en se demandant si la personne versée dans l'art aurait la motivation de mener des essais courants et s'attendrait raisonnablement à réussir en effectuant ces expériences⁴⁸.

Une invention peut être jugée évidente si l'on répond par l'affirmative à la question énoncée dans le jugement *Beloit*, lorsque celle-ci est posée dans le bon contexte. On peut formuler la question comme suit : Compte tenu de l'état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient à la date de la revendication, la personne versée dans l'art serait-elle directement et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet⁴⁹? À la lumière de la directive plus récente énoncée au paragraphe précédent, les termes « directement et facilement » de la question ne doivent pas être interprétés de manière trop restrictive.

17.06.01 Acides nucléiques codant des séquences d'acides aminés

Une fois la séquence d'acides aminés d'un polypeptide connue, il est possible de

déduire l'ensemble de la classe des acides nucléiques codant ce polypeptide, en utilisant le code génétique pour effectuer une traduction inverse à partir de la séquence d'acides aminés. Une revendication générique visant un acide nucléique qui code une séquence connue d'acides aminés est donc considérée comme évidente.

L'inverse est également évident. Une séquence d'acides aminés codée par un acide nucléique connu peut être directement obtenue par la traduction de l'acide nucléique codant connu, à la condition que le cadre de lecture exact ait été identifié ou qu'il soit évident.

Étant donné que la classe d'acides nucléiques codant n'importe quel polypeptide particulier est extrêmement étendue, l'identification, parmi la classe, d'une espèce qui présente des propriétés inattendues ou avantageuses peut être considérée comme inventive. Les critères permettant d'établir qu'une sélection est adéquate (voir la section 17.07) doivent être appliqués.

Exemple :

1. L'article de revue antérieur D1 décrit la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) d'un peptide de mammifère comprenant 30 acides aminés, ladite séquence ayant été obtenue par dégradation d'Edman. Il n'existe pas d'indications à l'effet que des techniques de recombinaison ont été utilisées, ni de divulgation explicite d'une molécule d'acide nucléique qui code le peptide. Le document D2, via son analyse critique, examine les méthodes et les tableaux d'utilisation de codons dont on peut se servir pour obtenir une expression accrue des gènes hétérologues dans les tissus végétaux.

Revendications :

1. Un acide nucléique codant le peptide défini par SEQ ID NO: 1.
2. Un acide nucléique qui a été optimisé pour en accroître l'expression dans le tissu végétal et qui code le peptide défini par SEQ ID NO: 1.
3. Un acide nucléique dont la séquence est défini par SEQ ID NO: 2, qui a été optimisé pour en accroître l'expression dans le tissu végétal et qui code le peptide défini par SEQ ID NO: 1.

Analyse : La demande divulgue adéquatement que la séquence défini par SEQ ID NO: 2 est particulièrement utile pour coder le peptide défini par SEQ ID NO: 1. Ces éléments pourraient ne pas paraître évidents aux yeux de la personne versée dans l'art.

Compte tenu de l'article de revue D1 seulement, la revendication 1 est évidente pour deux raisons. Premièrement, elle ne définit pas un acide nucléique en particulier et exprime simplement l'idée générale de disposer d'une molécule d'acide nucléique qui est capable de coder le peptide, idée dont l'importance serait facilement reconnue par une personne versée dans l'art à la lumière de l'article D1. Deuxièmement, puisque l'état antérieur de la technique fournit la séquence d'acides aminés du peptide, une personne versée dans l'art peut simplement déduire une séquence d'acides nucléiques capable de coder le peptide.

La revendication 2 est évidente compte tenu du document D1 et du document D2. La revendication ne définit pas un acide nucléique en particulier et, encore une fois, reflète simplement, quoique dans un sens relativement plus restreint, l'idée générale de disposer d'une molécule d'acide nucléique qui a été optimisée pour en accroître l'expression dans le tissu végétal. Ainsi, une personne versée dans l'art pourrait facilement appliquer cette idée en déduisant, du document D1, une séquence de codage appropriée, à la lumière des précisions figurant dans le document D2.

La revendication 3 n'est pas évidente, du fait qu'aucun des documents cités ne divulgue ni ne suggère la séquence particulière mentionnée dans la revendication et que, selon la description, la séquence semble avoir des propriétés inattendues. La revendication présente la sélection d'acides nucléiques ayant une séquence particulière, parmi tous les acides nucléiques possibles codant le peptide et tous les acides nucléiques désignant des codons optimisés pour les végétaux.

17.06.02 Revendications concernant un procédé

Une revendication relative à un procédé générique qui vise à cloner ou à obtenir un gène codant un polypeptide connu (dont la séquence est inconnue) en faisant appel à des méthodes généralement connues est considérée comme évidente à moins que le gène soit nouveau et brevetable et que la revendication ne contienne une indication explicite de la structure du gène.

17.07 Revendications

On peut revendiquer des inventions de la biotechnologie en procédant d'une multitude de façons. Encore une fois, il n'existe aucune règle particulière s'appliquant uniquement à la biotechnologie. Ce type de revendication doit donc avoir une portée définie et dépourvue d'ambiguïté⁵⁰, doit servir à distinguer l'invention revendiquée des techniques antérieures, doit définir en termes explicites toutes les caractéristiques nécessaires pour permettre à la personne versée dans l'art de comprendre l'utilité promise de l'invention et doit se fonder entièrement sur la description. Les revendications, prises individuellement et collectivement, doivent être claires et

concises et ne laisser aucun doute au lecteur quant à la nature de l'invention. Tous ces critères correspondent aux exigences habituelles prescrites au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* et à l'article 84 des *Règles sur les brevets*.

17.07.01 Sélections

De nombreuses inventions reposent sur la sélection d'une ou de plusieurs espèces appartenant à un genre donné. Les critères permettant d'établir qu'une sélection est adéquate ont été clairement énoncés, au Royaume-Uni, par le juge Maughan dans l'affaire *I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents*⁵¹, et de nombreux jugements canadiens la cite en l'approuvant⁵².

Pour qu'une sélection soit adéquate, l'objet de la sélection doit :

- (i) se fonder sur un avantage important;
- (ii) la totalité des membres sélectionnés doit posséder l'avantage en question;
- (iii) l'avantage doit être une qualité ou un caractère spécial commun à tous les membres sélectionnés.

Il importe de garder à l'esprit que même si les objets sélectionnés ont été divulgués en termes généraux dans le dossier d'antériorité, aucun des objets visés par la revendication ne doit avoir été préparé. Selon le juge Maughan, [TRADUCTION] « naturellement, il faut se souvenir que les composés sélectionnés n'ont pas été faits auparavant, car alors le brevet ne satisferait pas à l'exigence de nouveauté »⁵³.

Une sélection se fonde donc entièrement sur l'identification par le dernier inventeur d'un avantage présent parmi les sous-groupes d'une invention divulguée en termes plus généraux dans le dossier d'antériorité. Pour être nouvelle, la sélection ne doit englober aucune réalisation ayant déjà été mise en œuvre. Pour que la sélection soit jugée inventive, tous ses membres doivent posséder l'avantage en question. Enfin, pour que l'unité de la sélection inventive soit reconnue, l'avantage doit être une qualité ou un caractère spécial commun à tous les éléments de la sélection.

L'utilité d'une sélection dépend de la présence d'un « avantage important », et c'est cette utilité que le demandeur doit être en mesure d'établir par démonstration ou prédiction valable. Précisons que l'« avantage important » qui doit être présent dans la sélection peut être établi par l'évitement d'un désavantage⁵⁴.

Exemple :

1. Le brevet antérieur D1 fait valoir l'utilité d'un genre connu de polypeptides (genre A) pour une utilisation médicale nouvelle (traiter l'affection Y).

Revendication :

1. L'utilisation du polypeptide A1 dans le traitement de l'affection Y.

Analyse : Le polypeptide A1 est un membre du genre A dont aucun exemple n'a été présenté dans D1. Son activité thérapeutique n'avait donc jamais été démontrée de façon concluante. En outre, la demande en question ne fournit aucune donnée démontrant que le polypeptide A1 a des propriétés supérieures à celles d'autres membres du genre. La demande fournit des exemples prophétiques indiquant que le polypeptide A1 pourrait remplacer adéquatement (voire avantageusement) les polypeptides particuliers mentionnés dans D1 à titre d'exemples du genre A. Comme les exemples prophétiques semblent indiquer que l'utilité peut être prédite, il appert qu'il n'existe aucun fondement factuel susceptible d'étayer adéquatement la sélection, l'élément de la revendication ne paraît donc pas être le résultat d'une activité inventive. Il s'agit plutôt de la sélection arbitraire d'un élément faisant partie d'un groupe d'objets équivalents dont l'utilité dans le traitement de l'affection Y est généralement connue.

17.07.02 Réserves

Les demandeurs excluent parfois certaines réalisations de leurs revendications; c'est, en général, pour écarter des objets inopérants, des divulgations d'antériorité connues ou leurs propres demandes de brevets en coïncidence.

Bien que le recours aux réserves soit acceptable, il faut bien évaluer leurs répercussions sur l'ensemble de la demande. Précisons que, dans le présent document, le terme générique « réserve » est utilisé pour désigner l'exclusion d'éléments d'une revendication par des restrictions négatives. Le choix des termes servant à exprimer une réserve (« à condition que A ne soit pas B », « lorsque X n'est pas Y », « tout <élément générique> sauf Q », etc.) importe peu.

L'effet d'une réserve sur une revendication dépendra du contexte particulier de chaque demande et devrait être examiné attentivement. Une réserve non divulguée dans la demande déposée, par exemple, risque d'incorporer un objet qui ne peut raisonnablement s'inférer du mémoire descriptif initialement déposé, et sera par conséquent contraire au paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*. Il n'existe aucune présomption suivant laquelle l'inclusion d'une réserve non divulguée lors du dépôt constitue automatiquement l'ajout d'un nouvel objet.

17.07.02a Réserves et utilité

Lorsqu'une réserve est exprimée pour exclure un élément inopérant, il faut réévaluer le fondement ayant permis d'établir l'utilité des autres éléments revendiqués. Comme l'utilité se fonde souvent sur une prédiction valable, une réserve visant à exclure un

objet inopérant connu exige que le raisonnement sur lequel repose l'utilité des autres éléments revendiqués soit réévalué.

17.07.02b Réerves et unité

Dans certain cas, la présence d'une réserve amène le lecteur à se demander si les autres éléments de l'objet défini par les revendications sont liés entre eux de telle sorte qu'ils ne forment qu'une seule invention. Par exemple, si une revendication vise l'emploi d'un AINS en association avec un autre médicament pour traiter une maladie tout en excluant l'AAS, il faut savoir quelle est la caractéristique inventive générale commune sur laquelle est fondée l'unité de l'invention. Ce ne peut être l'emploi des AINS, puisque l'AAS en est exclu. L'invention ne possède plus cette caractéristique dite « commune ». Il ne s'agit pas non plus du recours à un traitement d'association pour traiter une maladie puisque l'unité ne peut être déterminée à partir d'un résultat souhaité mais doit plutôt résider dans les moyens permettant d'atteindre le résultat.

17.07.02c Réerves et éléments non essentiels

Les situations mentionnées dans les sections précédentes illustrent le recours à des réserves pour exclure des revendications des éléments qui font partie des caractéristiques essentielles divulguées en termes généraux (p. ex., exclure l'AAS des AINS qui sont l'élément essentiel de la revendication). Lorsqu'une réserve sert à exclure de façon arbitraire une caractéristique non essentielle, elle n'est généralement pas suffisante pour établir le caractère inventif ou la nouveauté de l'invention par rapport aux réalisations antérieures.

Exemples

1. Un article de revue antérieur D1 divulgue des polypeptides d'un facteur de croissance murin et d'un facteur de croissance bovin. Les polypeptides sont à 85 % et 87 % identiques, sur toute leur longueur, à un facteur de croissance humain (SEQ ID NO: 1) divulgué dans la demande en question.

Revendication :

1. Un polypeptide de croissance ayant au moins 80 % d'identité avec SEQ ID NO: 1, à la condition que ledit polypeptide ne soit ni le polypeptide décrit ci-dessous en a) ni le polypeptide décrit ci-dessous en b) :
 - a) [séquence d'acides aminés du facteur de croissance murin];
 - b) [séquence d'acides aminés du facteur de croissance bovin].

Analyse : La réserve a été introduite après la citation de D1 à l'égard de la

revendication. L'ajout de cette réserve ne suffit pas à garantir la brevetabilité de la revendication par rapport à l'état antérieur de la technique. À la lumière de D1, on se demande si l'objet de la revendication, après l'ajout de la réserve, repose sur un concept inventif commun par rapport à l'état de la technique, car le document D1 révèle que de nombreux polypeptides ayant une séquence correspondant à celles revendiquées auraient la même utilité.

2. La demande de brevet antérieure D1 divulgue le composé X à titre de médicament utile dans le traitement de la maladie Y.

Revendication :

1. Un composé présentant l'élément structurel A pour le traitement de la maladie Y, pourvu que ce composé ne soit pas le composé X.

Analyse : Au moment où D1 a été déposé, le demandeur ne savait pas quelle structure était responsable de l'activité du composé X. Il a maintenant découvert cette structure, à l'issue de nouveaux travaux de recherche, et souhaite revendiquer d'autres médicaments qui la contiennent et qui sont donc utiles aux mêmes fins. La réserve est acceptable dans cet exemple, parce que l'invention de la revendication 1 n'était pas évidente à la lumière de D1 et que la renonciation n'est pas de nature arbitraire.

17.07.03 Revendications sur les inventions en aval

Comme on l'a déjà mentionné à la section 17.04, « il est impossible de revendiquer ce qui n'a pas été décrit ». Une revendication visant un objet qui s'étend au-delà de l'invention décrite de façon satisfaisante est parfois appelée « revendication sur les inventions en aval ». Ce type de revendication vise généralement des produits dont l'utilité est certaine, mais qui ne sont pas encore décrits.

Par exemple, si un demandeur divulgue une méthode servant à sélectionner des médicaments utiles dans le traitement d'une maladie donnée, la revendication visant des médicaments utiles identifiés par la méthode en question serait une revendication sur une invention en aval. La revendication « vise un objet qui s'étend au-delà » de la méthode et définit les produits utiles qu'elle pourrait permettre de découvrir. Étant donné que ces produits n'ont pas encore été identifiés, ils ne peuvent être décrits adéquatement. De même, on ne pourrait étendre la portée d'une invention visant une méthode d'identification des antagonistes d'un ligand pour revendiquer de manière générale tous les antagonistes qui pourraient éventuellement être découverts au moyen de la méthode inventive.

Dans le cas d'un acide nucléique codant une protéine, le fait de fournir une séquence partielle d'acides aminés de la protéine n'est pas considéré comme une description

adéquate de l'acide nucléique capable de coder la protéine entière⁵⁵.

17.07.04 Limites fonctionnelles

Dans certain cas, les demandeurs préfèrent recourir à un langage fonctionnel pour définir une invention. Le recours à un langage fonctionnel n'est pas en soi susceptible d'objection. Toutefois, comme on s'en sert habituellement pour généraliser, il faut s'assurer qu'il ne mine pas le fondement adéquat des revendications.

Les limites fonctionnelles doivent toujours être envisagées du point de vue de la personne versée dans l'art. C'est pourquoi il faut se demander si la personne versée dans l'art peut réaliser toute la portée de la revendication sans avoir recours à une ingéniosité inventive. Si les moyens permettant de réaliser la fonction décrite relèvent des connaissances générales courantes, il est peu probable que la limite fonctionnelle entraîne le rejet de la demande. Toutefois, lorsqu'un ou quelques moyens seulement sont connus pour réaliser la fonction, le terme fonctionnel excède la portée appropriée de l'invention en cherchant à monopoliser toutes les réalisations hypothétiques. Par conséquent, on ne pourrait pas considérer que les inventeurs ont décrit adéquatement leur invention.

Pour paraphraser *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, il « n'est pas légitime d'inventer une composition qui permet de faire repousser les cheveux d'un homme atteint de calvitie et de revendiquer ensuite toutes les compositions qui permettent d'obtenir ce résultat »⁵⁶. Ainsi, une revendication visant « une composition qui contient un composé stimulant la repousse des cheveux associé à un excipient acceptable d'un point de vue pharmaceutique » serait trop générale si seul le composé X peut réaliser cette fonction. L'expression « stimulant la repousse des cheveux » impose une limite fonctionnelle à l'identification des composés pouvant entrer dans la composition du produit, mais elle ne sert pas à clarifier la portée de la revendication pour une personne versée dans l'art. L'identification de tous les composés manifestant une telle activité exigerait la réalisation d'expériences inventives élaborées.

À l'inverse, si l'on découvre que l'administration d'un médicament particulier en association avec un AINS se traduit par des avantages inattendus, la limitation fonctionnelle imposée par le terme « anti-inflammatoire non stéroïdien » à la portée du deuxième élément de l'association médicamenteuse ne poserait pas de problème. En effet, la portée du terme AINS serait évidente pour une personne versée dans l'art.

Exemple :

1. Une demande décrit un nouveau polypeptide [SEQ ID NO. 1] dont la propriété d'empêcher la prolifération des cellules mammaires cancéreuses in vitro a été

démontrée.

Revendication :

1. Une composition pharmaceutique destinée au traitement du cancer du sein comprenant un polypeptide capable d'empêcher la prolifération des cellules mammaires cancéreuses et un excipient acceptable sur le plan pharmaceutique.

Analyse : La portée de la revendication est trop générale parce qu'on n'y trouve aucune caractéristique structurelle du « nouveau polypeptide » et que la description ne présente explicitement qu'un seul polypeptide possédant les propriétés souhaitées, à savoir, celui dont la séquence est illustrée dans SEQ ID NO. 1. Ainsi, dans un premier rapport, il est justifié de soulever une objection fondée sur l'article 84 des *Règles sur les brevets*, car l'objet défini dans la revendication est plus large que la description sur laquelle elle est fondée. Soulignons qu'il n'y a pas lieu de soulever dans ce rapport une objection connexe fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* tant et aussi longtemps que le mémoire descriptif décrit d'une façon exacte et complète l'invention visant le « nouveau polypeptide ». Soulignons également que, dans un rapport ultérieur, cette objection pourrait devoir être soulevée en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* avec une objection fondée sur le paragraphe 27(3), par exemple si le demandeur fait valoir que le libellé de la revendication 1 est suffisant pour permettre la réalisation de toute la portée de la revendication (voir les sections 17.03.04 et 17.04).

17.07.05 Portée des revendications

Pour remplir son rôle d'information au public, une revendication doit définir l'invention de telle façon que la personne versée dans l'art comprendra ce qui constitue ou non une contrefaçon du brevet.

Comme l'a souligné lord Loreburn dans *Natural Kinematograph Co. c. Bioschemes Ltd.*, [TRADUCTION] « le régime de concession de brevets vise à favoriser la recherche et le développement et à encourager l'activité économique en général. La réalisation de ces objectifs est cependant compromise lorsqu'un concurrent craint de marcher dans les plates-bandes du titulaire d'un brevet dont la portée n'est pas raisonnablement précise et certaine. Le brevet dont la portée est incertaine devient « une nuisance publique »⁵⁷.

Une objection fondée sur le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* peut être soulevée lorsque les limites d'une revendication sont ambiguës ou manquent de clarté (imprécision). Une revendication n'est pas imprécise simplement parce que sa portée est étendue, mais plutôt parce que ses limites précises sont incertaines. Par exemple, une revendication visant l'utilisation d'un polyol n'est pas imprécise, car la personne versée dans l'art comprend d'emblée la portée de ce terme. Par contre, une revendication visant « un polyol capable de <remplir une fonction> » est imprécise si

une personne versée dans l'art ne pourrait savoir ni ne serait en mesure de prédire ou de déterminer raisonnablement de quels polyols il s'agit.

17.07.05a Renvoi à la description

Au cours de l'examen, il faut interpréter le libellé des revendications en donnant à chaque terme le sens clair et habituel qu'on lui attribue dans le domaine auquel appartient l'invention, à moins que la description n'indique clairement qu'un terme doit recevoir un sens différent.

Les tribunaux ont reconnu que le demandeur peut établir son propre lexique, en précisant dans sa description que certains termes auront un sens particulier aux fins de la demande. Dans un tel cas, il incombe toutefois au demandeur de l'exprimer clairement dans la description. Il est cependant inacceptable de donner à un terme dont le sens est bien connu une définition qui s'y oppose. De telles pratiques créent un doute dans l'esprit du lecteur qui ne peut savoir s'il doit donner au terme utilisé dans la revendication son sens habituel ou un sens déformé.

Par exemple, le fait de décider que le terme « haut » signifie « bas » aux fins de l'invention ne peut que semer la confusion et n'a aucune raison d'être. Lorsque ce type de définition figure dans le mémoire descriptif, une objection fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* est justifiée. Par ailleurs, dans cet exemple, une autre objection serait soulevée à l'égard de la revendication contenant le terme « haut » sur le fondement du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* pour défaut de clarté, car on ne sait pas, à partir des enseignements de la description, si le terme veut en réalité dire « haut » ou « bas ». De même, le fait de décider que le symbole « P » désigne les atomes de l'azote induit en erreur; en chimie, ce symbole désigne le phosphore et il pourrait sans difficulté être remplacé par le symbole approprié, à savoir « N », pour désigner l'azote. Par contre, il pourrait être acceptable de dire que le terme « protéine », aux fins d'une invention, a un sens précis mais raisonnable, surtout lorsque cela évite d'avoir recours de façon répétitive à une longue définition dans les revendications.

Chaque fois, cependant, qu'une définition présentée dans la description peut être utilisée dans les revendications sans porter atteinte à leur clarté et à leur concision, il faut le faire.

Il convient de faire remarquer que les tribunaux, lorsqu'ils interprètent un brevet, examinent un document dont le texte est figé. Si la revendication est mal rédigée, on ne peut y remédier qu'en l'interprétant de façon « éclairée et en fonction de l'objet ». Par contre, au cours de l'examen, le texte des revendications peut être modifié de manière à éliminer l'ambiguïté et à maximiser sa fonction d'avis public quant à la portée du

monopole sollicité⁵⁸.

Lorsque l'examineur signale un manque de clarté dans le libellé d'une revendication, celui-ci sera généralement maintenu si on répond que les tribunaux pourraient, à l'aide d'un témoignage d'expert, arriver à une interprétation de la revendication. L'objet des revendications est de servir d'avis public et [TRADUCTION] « rien ne peut excuser l'emploi de termes ambigus lorsque des termes simples peuvent facilement être employés »⁵⁹.

17.07.05b Définition des biomolécules en fonction de leur structure

Selon la section 11.08, on peut définir un produit de trois façons : par sa structure, par rapport à son procédé de fabrication et par rapport à ses propriétés physiques ou chimiques. La définition par la structure est la plus précise et la plus explicite des formes de revendication d'un produit. Par conséquent, dans le cas des revendications visant des biomolécules nouvelles et inventives comme telles, les revendications doivent renvoyer à leur séquence lorsque c'est possible. Pour plus de clarté, la revendication doit définir la biomolécule par un renvoi au listage des séquences, plutôt qu'en mentionnant simplement « un listage des séquences ». Ce type de revendication pourrait être interprété comme visant une simple information, c'est-à-dire une série de lettres dans le listage des séquences, plutôt que la biomolécule elle-même.

Le fait qu'une revendication renvoie explicitement à une séquence n'empêche pas de soulever une objection pour manque de clarté, par exemple, lorsque la séquence dont il est fait mention contient un certain nombre de symboles variables (les symboles « Xaa » ou « n »).

Lorsque, selon la description, la structure est essentielle pour déterminer quel objet est utile, ladite structure doit être précisée dans les revendications [voir également 17.03.04].

17.07.05c Définition des familles de biomolécules

Il arrive souvent que la portée d'une revendication soit incertaine parce qu'on a utilisé une terminologie vague et des méthodes d'analyse variables pour définir des familles de biomolécules⁶⁰. Il est donc primordial que les revendications comportent, dans la mesure du possible, une terminologie précise ainsi que des précisions sur les méthodes d'analyse qui peuvent s'avérer nécessaires de manière à bien cerner les limites de la revendication.

17.07.05d Familles d'acides nucléiques qui s'hybrident

Les familles d'acides nucléiques sont souvent définies comme des séquences qui sont capables de s'hybrider avec une séquence cible donnée dans diverses conditions de réaction, ou stringence. Du fait qu'il n'existe pas de consensus clair concernant les conditions qui seront utilisées dans une réaction d'hybridation donnée et que le recours à différentes conditions de réaction conduira à l'obtention de familles différentes d'acides nucléiques, une revendication peut être considérée comme imprécise parce que les paramètres précis à utiliser durant la réaction d'hybridation et le lavage post-hybridation n'ont pas été définis.

Une revendication visant une famille d'acides nucléiques qui s'hybrident peut être considérée comme imprécise si l'acide nucléique cible lui-même peut être n'importe quel membre d'une vaste famille d'acides nucléiques, par exemple, une famille d'acides nucléiques dégénérés codant la même séquence d'acides aminés. Dans ce cas, le nombre de combinaisons possibles d'acides nucléiques qui s'hybrident et d'acides nucléiques cibles devient astronomiquement élevé, ce qui rend imprécise la portée de la revendication.

Une revendication selon laquelle une molécule d'acide nucléique qui s'hybride avec une séquence cible codante est elle-même aussi capable de coder un polypeptide fonctionnel peut être tenue pour ambiguë, du fait que les acides nucléiques qui s'hybrident, même s'ils codent effectivement des polypeptides, peuvent très bien coder simplement des polypeptides non-sens. Pour éviter toute ambiguïté, ces revendications devraient indiquer que la molécule d'acide nucléique s'hybride avec la séquence complémentaire de la séquence cible.

17.07.05e Terminologie des acides nucléiques et des acides aminés

Les familles de séquences d'acides nucléiques ou d'acides aminés définies en fonction d'un pourcentage seuil comparativement à une séquence cible peuvent n'être pas définies de façon satisfaisante si le mot « homologie » est utilisé, car ce terme sous-entend qu'il existe, ou non, un lien évolutif⁶¹. Pour éviter ce problème, les demandeurs sont généralement autorisés à remplacer le mot « homologie » par le mot « identité ». Le mot « similarité » peut aussi prêter à objection en l'absence de définition claire de ce que le demandeur considère comme des résidus similaires.

Les familles de séquences d'acides nucléiques ou d'acides aminés qualifiées de « substantiellement identiques » à une séquence cible peuvent ne pas être définies correctement puisqu'il n'existe pas de convention admise dans l'état de la technique précisant la signification du mot « substantiellement » et puisque la portée de la revendication peut varier selon ce qui est considéré comme une séquence «

substantiellement » identique.

17.07.05f Méthodes d'alignement de séquences

Lorsqu'on détermine qu'une séquence comporte un certain pourcentage d'identité (équivalence) avec une séquence de référence, il faut préciser dans la revendication si le pourcentage d'identité est établi par rapport à toute la longueur de la séquence de référence ou s'il s'agit d'un alignement partiel (comme l'alignement à l'aide d'un programme BLAST⁶²). Si le demandeur veut présenter un pourcentage d'identité établi par alignement partiel, il doit décrire la méthode d'alignement de façon suffisamment explicite pour que le lecteur puisse bien saisir le fondement de la comparaison.

L'alignement de séquences sur toute la longueur de la séquence de référence est de loin préférable.

17.08 Produits particuliers

Cette section traite de produits issus de la biotechnologie pour lesquels il existe des pratiques particulières au Bureau des brevets, qui méritent d'être examinées avec soin, expliquées ou éclaircies.

17.08.01 Anticorps

Les anticorps, en tant que classe de composés chimiques, sont bien caractérisés sur les plans structurel et fonctionnel, et l'on sait que les mammifères produisent habituellement un antisérum contenant des anticorps dirigés contre un antigène, après immunisation. Cet antisérum contient une famille générique, un genre ou un mélange polyclonal d'anticorps, où chaque anticorps se lie à un déterminant antigénique, ou épitope, de l'antigène immunisant. L'antisérum représente la famille d'anticorps capables de se lier à l'antigène immunisant.

Comme dans le cas des revendications visant un produit ou un procédé, une revendication visant un anticorps donné doit être étayée par un mémoire descriptif qui a) comporte une description écrite de l'anticorps et b) permettrait à une personne versée dans l'art de produire ledit anticorps.

17.08.01a Anticorps « génériques » et polyclonaux

Les méthodes de préparation de sérums polyclonaux sont bien connues dans l'art. Il n'est donc pas nécessaire que le mémoire descriptif comporte une description détaillée de ces méthodes pour être valable.

La description écrite d'un anticorps, comme dans le cas de tout autre composé chimique, peut porter sur la structure chimique de l'anticorps (la séquence polypeptidique). Les anticorps sont toutefois rarement décrits ainsi. En effet, il est maintenant pratique courante de décrire les anticorps en fonction de l'antigène auquel ils se lient, et les revendications visant des anticorps sont souvent rédigées en langage dit fonctionnel, tel que « capable de se lier à ». Ainsi, la description écrite d'un anticorps peut consister en une description écrite de l'antigène auquel il se lie. Comme les antigènes sont des composés chimiques, la meilleure façon de les décrire est d'en préciser la structure chimique. La description d'un antigène en fonction de ses propriétés physiques ou chimiques peut être adéquate, à la condition que les propriétés citées soient suffisantes pour que l'on puisse distinguer l'antigène de tout autre composé chimique.

Puisqu'il est entendu de manière implicite qu'un antigène présente de nombreux épitopes, la description écrite d'un antigène est assimilée à la description écrite de l'ensemble des épitopes portés par l'antigène et constitue donc une description de l'anticorps générique ou polyclonal auquel il se lie.

Si une demande comporte une revendication visant un antigène et une revendication visant un anticorps réagissant avec ledit antigène, les deux revendications doivent être de portée comparable en ce qui concerne l'antigène.

Si, cependant, l'état antérieur de la technique révèle que l'antigène X est connu, évident ou dépourvu d'utilité, les anticorps polyclonaux réagissant avec cet antigène seraient généralement considérés comme évidents ou dépourvus d'utilité. Lorsque l'état antérieur de la technique divulgue des anticorps réagissant avec une substance étroitement apparentée sur le plan structurel à l'antigène X, une revendication visant « un anticorps polyclonal capable de se lier à l'antigène X » serait anticipée puisqu'elle correspond à l'anticorps connu en raison du phénomène de réactivité croisée.

Une revendication visant « un anticorps capable de se lier à l'antigène X » ou « un anticorps polyclonal capable de se lier à l'antigène X » sera généralement considérée comme supportée par un mémoire descriptif, à la condition que :

(i) l'antigène X ait été lui-même décrit de façon adéquate;

(ii) un antisérum ait été préparé, ou alors, dans le cas où un tel antisérum n'aurait pas été préparé, que l'antigène ne présente aucune particularité ni aucune indication qui amènerait une personne versée dans l'art à douter de la probabilité de réussite si cette personne décidait de produire un anticorps dirigé contre l'antigène.

Exemples

1. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison ainsi que des méthodes de préparation des anticorps dirigés contre la protéine par l'immunisation d'un mammifère hôte approprié. On ne donne aucun exemple pratique d'un anticorps. La protéine semble appartenir à une nouvelle classe de protéines bactériennes, et une recherche de séquences révèle que la substance la plus étroitement apparentée sur le plan structurel est identique à 20 %, sans domaines communs de quelque importance.

Revendication :

1. Un anticorps capable de se lier à la protéine définie par SEQ ID NO: 1.

Analyse : La revendication est acceptable. Comme la protéine est nouvelle, est utile en tant que cible diagnostique et ne présente qu'un faible degré de similitude structurelle avec les protéines connues, les anticorps dirigés contre cette protéine sont eux-aussi nouveaux, utiles et non évidents. Le mémoire descriptif est valable relativement à la préparation des anticorps et comprend une description écrite (la séquence des acides aminés) de l'antigène. La revendication est donc entièrement étayée par le mémoire descriptif.

2. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison, ainsi que des méthodes de préparation des anticorps dirigés contre la protéine par l'immunisation d'un mammifère hôte approprié. On ne donne pas d'exemples pratiques d'un nouvel anticorps. Le gène codant la protéine a été cloné par immunocriblage d'une banque de phages avec un anticorps ancien et connu qui réagit avec un proche homologue de la protéine.

Revendication :

1. Un anticorps capable de se lier à la protéine définie par SEQ ID NO: 1.

Analyse : La revendication est susceptible d'objection. Même si la protéine proprement dite définie par SEQ ID NO: 1 semble nouvelle, l'anticorps revendiqué est anticipée puisque la revendication correspond à l'anticorps ancien et connu qui présente la

capacité de liaison requise, c'est-à-dire l'anticorps utilisé pour réaliser l'immunocriblage.

3. Le mémoire descriptif divulgue une corrélation, mise en évidence par analyse chromatographique, entre un nouveau peptide hydrophobe et une maladie. La séquence d'acides aminés du peptide est présentée et révèle qu'il s'agit d'un membre de faible poids moléculaire d'une classe de peptides contre lequel aucun anticorps n'a jamais été préparé, malgré plusieurs tentatives. Le mémoire descriptif indique que les anticorps dirigés contre le peptide peuvent être préparés en vue d'une utilisation éventuelle dans un dosage immunologique pour la maladie. Le mémoire descriptif ne fournit pas d'exemples pratiques d'un anticorps qui réagit avec le peptide.

Revendication :

1. Un anticorps capable de se lier à la protéine définie par SEQ ID NO: 1.

Analyse : La revendication est susceptible d'objection. Aucun anticorps dirigé contre le peptide nouveau n'a été produit, et le mémoire descriptif précise que, malgré plusieurs tentatives, aucun anticorps dirigé contre des peptides similaires n'a été produit. Une personne versée dans l'art ne verrait pas le mémoire descriptif comme permettant de produire l'anticorps revendiqué.

17.08.01b Anticorps monoclonaux

Les anticorps monoclonaux se lient à un déterminant antigénique, ou épitope, précis porté par un antigène immunisant. On peut considérer un anticorps monoclonal donné comme un membre de la famille des anticorps polyclonaux présents dans un antiserum obtenu après exposition à un antigène immunisant.

Comme dans le cas des revendications visant des anticorps polyclonaux, une revendication visant un anticorps monoclonal doit être étayée par un mémoire descriptif qui permette de réaliser l'invention et qui comporte une description écrite de l'anticorps.

Les étapes fondamentales de la préparation d'anticorps monoclonaux sont bien connues et établies. Ainsi, pour qu'un mémoire descriptif soit valable, l'antigène polypeptidique contre lequel est dirigé l'anticorps monoclonal doit être décrit, mais le demandeur n'est pas tenu de décrire de façon détaillée le procédé utilisé pour produire l'anticorps. Un protocole détaillé ne serait nécessaire que si l'invention consiste, du moins en partie, à l'adaptation de procédés connus afin de surmonter des difficultés liées à la fabrication d'un anticorps monoclonal dirigé contre un antigène donné.

L'examineur tiendra compte des éléments suivants pour déterminer si un mémoire descriptif donné portant sur des anticorps monoclonaux est valable :

- (1) si le demandeur a effectivement préparé un anticorps monoclonal;
- (2) dans le cas où un anticorps monoclonal n'a pas été préparé :
 - (i) si l'antigène et les étapes fondamentales de la préparation de l'anticorps monoclonal sont décrits;
 - (ii) la disponibilité de l'antigène et/ou la facilité avec laquelle il est possible de le produire;
 - (iii) s'il y a des indications selon lesquelles le demandeur n'a pu produire un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène en question ou des indications laissant entendre qu'une personne versée dans l'art ne pourrait produire, de façon reproductible, un anticorps monoclonal dirigé contre ledit antigène;
 - (iv) s'il y a des indications laissant entendre qu'il faudrait effectuer des expériences indues ou apporter des modifications indues aux étapes de production fondamentales pour obtenir un antigène monoclonal.

La liste précédente n'est ni exhaustive ni cumulative et ne doit servir que de guide. Les demandes seront évaluées au cas par cas.

Un mémoire descriptif doit non seulement permettre de produire un anticorps monoclonal revendiqué, mais aussi fournir une description écrite dudit anticorps. Cette exigence est considérée comme satisfaite lorsque le mémoire descriptif décrit au moins un anticorps monoclonal et qu'il est évident que le demandeur détenait l'anticorps au moment du dépôt de la demande de brevet. Le renvoi à un dépôt de matière biologique – un hybridome ou un anticorps monoclonal – est le meilleur moyen pour un demandeur de démontrer qu'il possède l'anticorps en question.

Les demandeurs doivent toutefois noter qu'un dépôt en vue de l'obtention d'un brevet, c'est-à-dire pour que l'on détermine si les exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* sont satisfaites, doit être conforme aux articles 104 à 106 des *Règles sur les brevets*.

La description écrite d'un anticorps monoclonal peut également être considérée comme adéquate s'il s'agit d'une description explicite de l'épitope auquel l'antigène se lie, de la même manière que la description écrite d'un anticorps générique ou polyclonal peut consister en une description générale d'un antigène. Comme il a été exposé en 17.08.01a, la description écrite d'un antigène consiste en la description écrite de l'ensemble des épitopes portés par l'antigène et fournit ainsi une description de la famille des anticorps polyclonaux auxquels il se lie. Puisqu'un anticorps monoclonal est un membre de la famille des anticorps se liant à un épitope précis, si la description est faite en fonction de la molécule à laquelle il se lie, le mémoire descriptif doit comprendre une description structurelle de l'épitope.

Un épitope de protéine peut être décrit en fonction d'une séquence précise d'acides aminés qui constitue un sous-ensemble de la séquence polypeptidique de la protéine entière, ou en fonction d'une poche de liaison définie par des acides aminés non contigus.

Lorsque l'existence d'un épitope n'a pas été démontrée mais prédite, par exemple par modélisation informatique, le mémoire descriptif doit non seulement comprendre une description structurelle de l'épitope, mais aussi reposer sur des faits et sur un raisonnement solide permettant d'étayer la prédiction de l'existence d'un site putatif de liaison avec l'anticorps.

L'examineur tiendra compte des éléments suivants pour déterminer si un mémoire descriptif donné fournit une description écrite d'un anticorps monoclonal :

- (1) si le demandeur possédait physiquement l'anticorps monoclonal au moment du dépôt;
- (2) si le demandeur avait effectué un dépôt de matière biologique – un hybridome ou un anticorps monoclonal – en vue de l'obtention d'un brevet, ou s'il était en mesure de le faire au moment du dépôt;
- (3) si le mémoire comporte une description structurelle précise d'un ou de divers épitopes de l'antigène auquel l'anticorps monoclonal doit se lier.

La liste précédente n'est ni exhaustive ni cumulative et ne doit servir que de guide. Les demandes seront évaluées au cas par cas.

Lorsque l'état antérieur de la technique divulgue un anticorps monoclonal spécifique de l'antigène X, une divulgation générale n'est pas acceptable, car elle correspondrait à l'état antérieur de la technique.

Un document antérieur expliquant simplement comment préparer un anticorps monoclonal dirigé contre un antigène mais ne donnant pas de description précise d'un tel anticorps monoclonal n'est pas considéré comme un document pouvant anticiper une demande qui revendique et décrit de façon précise un anticorps monoclonal.

Exemple :

1. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de

celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison ainsi que des méthodes de préparation des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine à l'aide de techniques classiques. Le mémoire descriptif ne décrit ni un anticorps monoclonal, ni le paratope d'un tel anticorps, ni un épitope précis de la protéine.

Revendication :

1. Un anticorps monoclonal capable de se lier à la protéine définie par SEQ ID NO: 1.

Analyse : La revendication est susceptible d'objection. Bien que le mémoire descriptif permette de préparer un anticorps monoclonal capable de se lier à l'antigène, il n'y a aucune description écrite d'un tel anticorps monoclonal. Le mémoire descriptif ne précise pas que le demandeur possédait un anticorps monoclonal et ne comporte pas la description structurelle d'un épitope précis auquel se lierait un anticorps putatif.

Annexe 1 – Dépôts de matière biologique

Pour l'application de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*, l'expression « matière biologique » comprend la matière capable de s'autorépliquer, soit directement ou indirectement. La matière biologique qui s'autoréplique directement est celle qui se réplique par elle-même, notamment les bactéries, les champignons (y compris la levure), les cellules en culture et les hybridomes. La matière qui se réplique indirectement est capable de se répliquer seulement lorsqu'elle est en contact avec la matière biologique autorépliquative, notamment les séquences de nucléotides, plasmides, vecteurs, virus, bactériophages et cellules à réplication déficiente.

Traité de Budapest

Le *Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des microorganismes aux fins de la procédure en matière de brevets (Traité de Budapest)* a été conclu en 1977 et est administré par l'OMPI. Ce Traité oblige les États contractants à reconnaître le fait et la date du dépôt de matière biologique aux fins de la procédure en matière de brevets, lorsque le dépôt a été fait auprès d'un dépositaire officiellement reconnu par le Traité. Un tel dépositaire est connu sous le nom de « autorité de dépôt internationale » (ADI). Le demandeur qui fait des dépôts multiples de brevet n'a qu'à déposer une seule fois auprès d'une ADI pour satisfaire à l'exigence de dépôt de tous les États contractants.

Le terme « microorganisme », n'étant pas défini dans le Traité, peut être interprété dans son sens large de manière à assurer l'applicabilité du Traité au dépôt de microorganismes. Dans les faits, il importe peu de savoir si une entité est un « microorganisme » ou non. Par contre, il importe de déterminer si le dépôt d'une telle entité est nécessaire aux fins de la divulgation et si une ADI l'acceptera. Par exemple, les cultures tissulaires et les plasmides peuvent être déposés aux termes du Traité, même si ce ne sont pas des microorganismes au sens strict du terme.

Le *Traité de Budapest* est entré en vigueur au Canada le 21 septembre 1996.

Lieu du dépôt

On trouvera à l'adresse suivante une liste des autorités de dépôt internationales et de leurs exigences particulières (en anglais) :

[Http://www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/part_ii/section_d/pdf/section_d.pdf](http://www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/part_ii/section_d/pdf/section_d.pdf)

Moment du dépôt

Conformément au paragraphe 104(1) des *Règles sur les brevets*, le demandeur doit faire un dépôt de la matière biologique auprès d'une ADI au plus tard à la date de dépôt de la demande de brevet.

Identification du dépôt

En vertu des paragraphes 104(2) et 104(3) des *Règles sur les brevets*, le demandeur doit aviser le commissaire, avant la publication de la demande de brevet, du nom de l'ADI et du numéro d'ordre que celle-ci a attribué au dépôt. Il doit inclure ces renseignements dans la description et, suivant l'article 104.1 des *Règles sur les brevets*, y ajouter la date du dépôt initial auprès de l'ADI.

Modalités de dépôt

Lorsqu'un échantillon de matière biologique a été déposé auprès d'une ADI en vertu du *Traité de Budapest* aux fins de la procédure en matière de brevets, le déposant s'engage à y laisser l'échantillon pour au moins 30 ans à compter de la date de dépôt et pour au moins 5 ans après la réception, par le dépositaire, de la plus récente requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposé (règles 6 et 9 du *Règlement d'exécution du Traité*).

Nouveaux dépôts et dépôts de remplacement

Une fois un échantillon initial de matière biologique déposé auprès d'une ADI (dépôt initial ADI), il se peut que les circonstances obligent qu'un nouveau dépôt de la même matière soit fait auprès de la même ADI ou d'une autre (Article 4 du *Traité de Budapest*) ou bien que l'échantillon soit transféré à une ADI de remplacement (Règle 5 du *Règlement d'exécution du Traité de Budapest*).

Lorsqu'une ADI ne peut remettre un échantillon de matière déposée parce que celle-ci n'est plus viable, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès de la même ADI.

Lorsqu'une ADI ne peut remettre un échantillon de matière déposée parce que cette remise nécessiterait un envoi à l'étranger et que des restrictions à l'exportation ou à l'importation l'en empêchent, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès d'une autre ADI.

Afin de conserver la date du dépôt initial, le déposant doit effectuer le nouveau dépôt dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'ADI l'informant que l'échantillon

n'est plus viable ou qu'il ne peut être envoyé à l'étranger ou que le statut de l'ADI a changé. Il doit joindre au nouveau dépôt une déclaration certifiant que la matière du nouveau dépôt est la même que celle du dépôt initial. En vertu du paragraphe 106(2) des *Règles sur les brevets*, s'il ne fait aucun nouveau dépôt conformément aux exigences de l'Article 4 du *Traité de Budapest*, le dépôt initial est réputé n'avoir jamais eu lieu.

L'ADI qui cesse temporairement ou définitivement d'accomplir les tâches qui lui incombent, et n'est plus en mesure de remettre les échantillons de matière biologique, est tenue de transférer les échantillons de matière déposée à une autre ADI. On désigne la nouvelle ADI par « ADI de remplacement » et le dépôt par « dépôt de remplacement ».

Conformément aux exigences de l'article 105 et du paragraphe 106(1) des *Règles sur les brevets*, chaque fois qu'un échantillon de matière biologique est déposé (ou transféré) dans une autre ADI que l'ADI initiale, le demandeur doit aviser le commissaire aux brevets du nom de la nouvelle ADI et du numéro d'ordre que celle-ci a attribué au dépôt dans les trois mois de la date de délivrance du récépissé par cette ADI.

Accès au dépôt de matière biologique

La matière biologique déposée devient accessible au public une fois la demande de brevet mise à la disposition du public en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* ou une fois le brevet délivré (pour les demandes déposées avant le 1er octobre 1989).

Suivant le paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets*, un demandeur a le droit d'exiger que l'accès à un dépôt de matière biologique soit restreint jusqu'à ce qu'un brevet soit délivré ou que la demande soit rejetée, abandonnée et ne puisse plus être rétablie ou retirée. Dans un tel cas, toute personne peut demander la désignation d'un expert indépendant par le commissaire en vertu du paragraphe 109(1) des *Règles sur les brevets*. L'expert ainsi désigné aura accès au dépôt conformément aux dispositions du paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets*.

Il faut présenter une requête pour avoir accès à un dépôt de matière biologique. Lorsqu'une restriction d'accès a été sollicitée par le demandeur et qu'elle est en vigueur, seul l'expert indépendant peut faire une telle requête. Dans le cas contraire, toute personne peut demander la remise d'un échantillon d'un dépôt.

La requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique doit être déposée auprès du commissaire aux brevets. Le demandeur doit, entre autres, s'engager, conformément à l'article 108 des *Règles sur les brevets*, à ne pas mettre

l'échantillon, ni aucune culture obtenue à partir de ce dernier, à la disposition d'une autre personne et à n'utiliser l'échantillon, ou toute culture obtenue à partir de ce dernier, que dans le cadre d'expériences qui se rapportent à la demande, et ce jusqu'à ce que le brevet ait été délivré ou que la demande ait été rejetée, abandonnée et ne puisse plus être rétablie ou retirée.

Dans le cas d'un brevet délivré, la requête peut être déposée directement auprès de l'ADI, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un formulaire de demande certifié par le commissaire aux brevets, à moins que l'ADI n'exige expressément le dépôt d'un formulaire de requête certifié indiquant que le brevet a été délivré.

De temps à autre, un formulaire de requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposée figurera dans la Gazette du Bureau des brevets. On peut également obtenir ce formulaire en ligne à l'adresse suivante :

http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/registration/budapest/guide/pdf/app3_budapest_forms.pdf.

Les procédures détaillées relatives à l'obtention de matières biologiques figurent à l'annexe 2.

Désignation d'un expert indépendant

Conformément au paragraphe 109(1) des *Règles sur les brevets*, le commissaire aux brevets, avec l'assentiment du demandeur, désignera un expert indépendant. Le demandeur et la personne demandant la désignation d'un expert peuvent suggérer leur candidat. Dans le cas où le commissaire et le demandeur ne s'entendent pas sur la désignation d'un expert dans un délai raisonnable après la demande de désignation, l'avis déposé par le demandeur en vertu du paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets* indiquant au commissaire de restreindre l'accès au dépôt seulement à un expert est réputé, aux termes du paragraphe 109(2) des *Règles sur les brevets*, n'avoir jamais été déposé.

Certification

Lorsqu'il y a eu dépôt d'une requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposée auprès du commissaire aux brevets, ce dernier certifiera, conformément au paragraphe 107(2) des *Règles sur les brevets* et tel que prescrit par la Règle 11.3a) du *Règlement d'exécution du Traité de Budapest*, qu'une demande de brevet au Canada renvoie à ce dépôt, que l'auteur de la requête remplit toutes les conditions en vue de la remise d'un échantillon et qu'il a droit à un échantillon de matière déposée.

Le commissaire fait parvenir une copie de la requête accompagnée de la certification à l'auteur de la requête, en vertu du paragraphe 107(3) des *Règles sur les brevets*, ou dans le cas où l'auteur est un expert indépendant, il les fait parvenir à l'expert et à la personne qui a demandé sa désignation conformément au paragraphe 110(2) des *Règles sur les brevets*.

Annexe 2 – Étapes pour l'obtention d'échantillons de matières biologiques

Pour obtenir un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans une demande en instance ne faisant l'objet d'aucune restriction prévue aux paragraphes 104(4) ou 160(4) des *Règles sur les brevets* :

- (i) la partie requérante remplit les parties I à IV du formulaire de requête;
- (ii) la partie requérante rédige une lettre d'engagement indiquant qu'elle s'engage à se conformer aux conditions énoncées à l'article 108 ou à l'article 164 des *Règles sur les brevets*;
- (iii) la partie requérante, sous pli d'une lettre explicative, expédie la lettre d'engagement et le formulaire de requête au commissaire aux brevets, à Place du Portage I, 50 rue Victoria, Gatineau, Canada K1A 0C9;
- (iv) le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V du formulaire de requête, le certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets et le retourne à la partie requérante, sous pli d'une lettre explicative;
- (v) la partie requérante expédie le formulaire de demande, un bon de commande et toutes taxes requises à l'ADI;
- (vi) l'ADI expédie un échantillon de matières biologiques à la partie requérante.

Pour remettre à un expert indépendant un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans une demande en instance faisant l'objet d'une restriction prévue aux paragraphes 104(4) ou 160(4) des *Règles sur les brevets* :

- (i) la partie requérante demande que le commissaire aux brevets désigne un expert indépendant aux fins de la demande;
- (ii) le commissaire aux brevets, avec l'accord du demandeur, désigne un expert indépendant dans un délai raisonnable;
- (iii) l'expert indépendant remplit les parties I à IV du formulaire de requête;
- (iv) l'expert indépendant rédige une lettre d'engagement indiquant qu'il s'engage à se conformer aux conditions énoncées à l'article 108 ou à l'article 164 des *Règles sur les brevets*;
- (v) l'expert indépendant, sous pli d'une lettre explicative, expédie la lettre d'engagement et le formulaire de requête au commissaire aux brevets, à Place du Portage I, 50 rue Victoria, Gatineau, Canada K1A 0C9;
- (vi) le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V du formulaire de requête et le certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets;
- (vii) le commissaire expédie, sous pli d'une lettre explicative, une copie du formulaire de requête rempli au demandeur et envoie l'autre copie du formulaire de requête à la partie requérante;
- (viii) la partie requérante expédie le formulaire de requête, un bon de commande et tout droit requis à l'ADI;

(ix) l'ADI expédie un échantillon de matière biologique à l'expert indépendant.

Pour obtenir un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans un brevet délivré :

- (i) la partie requérante écrit à l'ADI et joint un bon de commande indiquant ses nom et adresse ;
- (ii) le bon de commande doit comporter des preuves, p. ex. une copie de la page couverture du brevet canadien, indiquant que le brevet a été délivré et le numéro d'ordre de la matière biologique désirée ;
- (iii) s'il y a lieu, la taxe exigée par l'ADI pour la remise de l'échantillon doit être déposé en même temps que le bon de commande.

Notes de fin de document pour le chapitre 17

1. *Re Application of Abitibi Co.* [(1982) C.D. 933, 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.)]
2. *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)* [2002 CSC 76, (2002) 21 C.P.R. (4th) 417 (C.S.C.)]
3. *Pratique du Bureau à l'égard des ovocytes fécondés, des cellules souches, des organes et des tissus*, GBB, vol. 134, n° 25, 20 juin 2006.
4. *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser* [2004] CSC 34; [(2004), 31 C.P.R. (4th), 161 (C.S.C.)], paragraphe 17.
5. *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] R.C.S. 1623 [(1989), 25 C.P.R. (3rd), 257(C.S.C)], aux pages 263-265 (cité dans C.P.R.)
6. *Tennessee Eastman c. Commissaire des brevets* [(1972), 8 C.P.R. (2nd), 203 (C.S.C.)]; *Imperial Chemical Industries Ltd. C. Commissaire des brevets* [(1986), 9 C.P.R. (3rd), 289 (C.A.F.)]
7. Cette conclusion est inférée de la décision *Re Application 319,105 of Boehringer Mannheim G.m.bH.* (1987) C.D. 1108, qui autorise l'utilisation d'une méthode diagnostique qui consiste à retirer le sang du corps.
8. *Re Application 394,006 of Catheter Technology Corporation* (1986) C.D. 1082.
9. *Re Application No. 532,566 of General Hospital Corporation* (1996) C.D. 1209; *Re Application No. 559,960 of Senentek* (1997) C.D. 1213.
10. *Re Application No. 003,389 of N.V. Organon* [(1973) C.D. 144, 15 C.P.R. (2nd), 253 (C.A.B.)]; *Re Application for Patent of Goldenberg* [(1988) C.D. 1119, 22 C.P.R. (3rd), 159 (C.A.B.)]
11. *Re Application No. 862,758* (1970) C.D. 33; *Re Application No. 954,851 of Biehl* (1971) C.D. 63.
12. *Axcan Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, [2006] CF 527 [(2006), 50 C.P.R. (4th), 321 (C.F.)]
13. *Re Application No. 003,772 of Ijzerman* (1975) C.D. 254; *Merck & Co. c. Apotex Inc.* [2005] CF 755 [(2005), 41 C.P.R. (4th), 35 (C.F.)]
14. *Goldenberg* (supra, note 10).

15. *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd.* [(1981) 56 C.P.R. (2nd) 145 (C.S.C.)], page 160, citant *Halsbury's Laws of England* (3rd ed.) vol. 29, page 59.
16. *Re Application of Abitibi Co.* [(1982) C.D. 933, 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.)]
17. *Re Application No. 003,389 of N.V. Organon* [(1973) C.D. 144, 15 C.P.R. (2d) 253 (C.A.B.)]; le critère selon lequel l'invention doit être « contrôlable et reproductible par les moyens divulgués » a été analysé par la Cour d'appel fédérale dans *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)* [(2000) 7 C.P.R. (4th) 1 (C.A.F.)], paragraphe 70 (page 26); on a précisé au paragraphe 75 que ces exigences ne visent que les caractères nécessaires pour réaliser l'objet de l'invention.
18. *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.* [2002 CSC 77, (2002) 21 C.P.R. (4th) 499 (C.S.C.)], paragraphe 46.
19. *Apotex* (*supra*, note 18), paragraphe 70.
20. *Pfizer c. Apotex* [2007 CF 26, (2007) 59 C.P.R. (4th) 183 (C.F.)], paragraphe 70; conf. par [2007 CAF 195, (2007) 60 C.P.R. (4th) 177 (C.A.F.)]
21. La manière dont le Bureau a interprété *Apotex* (*supra*, note 18) concernant ce que constitue une divulgation suffisante a été récemment confirmée dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.* [2008] CF 142, paragraphe 164.
22. *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.* [2005 CF 1283, (2005) 43 C.P.R. (4th) 161 (C.F.)], paragraphes 93 et 164; conf. par [2006 CAF 64, (2006) 46 C.P.R.(4th) 401 (C.A.F.)], paragraphe 30.
23. *Monsanto Co. c. Commissaire aux brevets* [(1979) 42 C.P.R. (2^d) 161 (C.S.C.)]
24. *Radio Corporation of America c. Raytheon Manufacturing Co.* [(1957) 27 C.P.R. (1st) 1 (C. Éch.)], page 14.
25. *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* [(1947), 12 C.P.R. (1st) 102 (C. Éch.)], page 111, on a plus récemment renvoyé au passage cité entre autres dans *Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd.* [2002 CFPI 889, (2001) 13 C.P.R. (4th) 193 (C.F.1^{re} inst.)] (inf. pour d'autres motifs) et *671905 Alberta Inc. c. Q'Max Solutions Inc.* [2001 CFPI 888, (2001) 14 C.P.R. (4th) 129 (C.F.1^{re} inst.)] (modifié [(2003) 27 C.P.R. (4th) 385 (C.A.F.)]. *Minerals Separation* a été mentionné tant dans *Consolboard* (*supra*, note 15), page 157, que dans *Pioneer Hi-Bred* (*supra*,

- note 5), page 268, comme énonçant de manière générale les conditions d'une divulgation suffisante.
26. *Consolboard* (*supra*, note 15), pages 154 et 155, le juge Dickson citant l'ouvrage *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* de H.G. Fox [(1969), 4^e éd.]
 27. *Consolboard* (*supra*, note 15), page 157.
 28. *Minerals Separation* (*supra*, note 25), page 111; ce passage a été approuvé dans *Consolboard* (*supra*, note 15), page 157.
 29. *Pioneer Hi-Bred* (*supra*, note 5), page 271.
 30. *Abitibi* (*supra*, note 16); *Re Application No. 291,870 of Connaught Laboratories* [(1982) C.D. 962]
 31. Il existe peu de jurisprudence se rapportant directement à la biotechnologie sur cette question. Voir cependant les conclusions tirées dans l'affaire *Re Institut Pasteur Patent Application* [(1995) C.D. 1206, 76 C.P.R. (3rd) 206], *Re Application No. 610,944 of Alonso* (2006) C.D. 1269, et *Re Application No. 471,056 of Research Corporation* (1992) C.D. 1171. Dans l'affaire *Pasteur*, les revendications relatives à un hybridome et à un anticorps monoclonal ont été rejetées au motif que les espèces en question n'avaient pas été suffisamment décrites — aucun exemple d'un hybridome ou d'un anticorps monoclonal préparé avec succès n'ayant été fourni. Par comparaison, dans les affaires *Alonso* et *Research Corporation*, l'on a déterminé qu'un certain nombre d'exemples d'hybridomes préparés ou de bactéries ou mutants de bactéries favorisant l'établissement de l'huître donnaient une description adéquate de l'objet revendiqué.
 32. *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* [2008] SCC 61, paragraphes 24 à 27 et 33 à 37.
 33. *Reeves Bros. c. Toronto Quilting* [(1978) 43 C.P.R. (2d) 145 (C.F. 1^{re} inst.)]
 34. *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy* [(1986) 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.)]
 35. *Apotex c. Sanofi-Synthelabo* (*supra*, note 32), paragraphe 28. Bien que la Cour suprême ne renvoi ici qu'à la décision *Beloit*, la même conclusion pourrait apparemment s'appliquer à l'orientation fournie antérieurement dans la décision *Reeves Bros.*

36. *Diversified Products c. Tye-Sil* [(1991) 35 C.P.R. (3d) 350 (C.A.F.)]
37. *Apotex c. Sanofi-Synthelabo* (*supra*, note 32); *Baker Petrolite Corp. c. Canwell Enviro-Industries Ltd.* [2002 CFPI 158, (2002) 17 C.P.R. (4th) 478 (C.A.F.)]
38. *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* [2006 CAF 187], paragraphes 23 à 25; *Calgon Carbon Corporation c. North Bay (City)* [2006 CF 1373, (2006) 41 C.P.R. (4th) 78 (C.F.)], paragraphes 114 à 136.
39. *Astrazeneca AB c. Apotex Inc.* [2007] CF 688 [(2007), 60 C.P.R. (4th), 199 (C.F.)], paragraphes 50 à 53.
40. *Hoffmann-LaRoche & Co. Ltd. c. Commissaire aux brevets* [(1955), 23 C.P.R. (1st), 1 (C.S.C.)]
41. *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited* [2006 CF 1234, (2006) 57 C.P.R. (4th) 6 (C.F.)], paragraphe 99, conf. par [2007 CAF 217, (2007) 59 C.P.R. (4th) 116 (C.A.F.)]. L'exigence de l'article 28.3 a été décrit tour à tour par les tribunaux comme visant l'« ingéniosité », l'« ingéniosité inventive », l'« invention », l'« inventivité » et la « non-évidence ». Ces termes sont plus ou moins interchangeables pour décrire l'exigence qui est codifiée à l'article 28.3.
42. *Janssen-Ortho* (*supra*, note 41), paragraphes 109 et 110; *Canamould Extrusions Ltd. c. Driangle Inc.* [2003 CFPI 244, (2003) 25 C.P.R. (4th) 343 (C.F. 1^{re} inst.)] (inf. pour d'autres motifs); *Baker Petrolite* [2001] CFPI 889 [(2001), 13 C.P.R. (4th), 193 (C.F. 1^{re} inst.)], paragraphes 94 à 96 (inf. pour d'autres motifs, voir *supra*, note 33); *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)* [2000] 4 C.F. 528 [(2000), 7 C.P.R. (4th), 1 (C.A.F.)], paragraphe 28 (inf. pour d'autres motifs, voir *supra*, note 2).
43. *Beloit* (*supra*, note 34), page 293.
44. *Diversified Products* (*supra*, note 36), page 366.
45. *The King c. Uhlemann Optical Co.* [1952] 1 R.C.S. 143, paragraphe 19 [(1951), 15 C.P.R. (1st), 99 (C.S.C.)], pages 104-105; *Wandscheer c. Sicard Ltd* [1948] R.C.S. 1 [(1947), 8 C.P.R. (1st), 35 (C.S.C.)], page 48; citant toutes deux *Samuel Parkes & Co. c. Cocker Bros. Ltd.* 46 R.P.C. 241, page 248.
46. *Apotex c. Sanofi-Synthelabo* (*supra*, note 32), paragraphes 61 à 64; *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited* [2007] CAF 217 [(2007), 59 C.P.R. (4th), 116 (C.A.F.)], paragraphe 25. Dans *Sanofi-Synthelabo*, la Cour suprême cite, au paragraphe 67, l'approche à quatre volets qui peut être suivie pour procéder à

l'examen.

47. *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Limited* [2006] CF 1234 [(2006), 57 C.P.R. (4th), 6 (C.F.)], paragraphe 113, conf. [2007] CAF 217 [(2007), 59 C.P.R. (4th), 116 (C.A.F.)], paragraphe 25.
48. *Apotex c. Sanofi-Synthelabo (supra, note 32)*, paragraphes 59 à 69, particulièrement aux paragraphes 59, 64, 68 et 69.
49. *Beloit (supra, note 34)*, page 294; aux fins de l'examen, le terme « brevet » a le sens de « demande ».
50. *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* [(1949) 12 C.P.R. (1st) 102 (C.S.C.)], pages 199, 203 à 204 et 218, citant *Natural Colour Kinematograph Co. c. Bioschemes Ltd.* [32 R.P.C. 256], pages 266 et 269; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.* [2000 CSC 66, (2000) 9 C.P.R. (4th) 168 (C.S.C.)], paragraphes 41 à 43
51. *I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* [(1930) 47 R.P.C. 289], pages 322 à 323
52. Les critères *Farbenindustrie* semblent être retenus au moins depuis 1947, voir *Minerals Separation (supra, note 25, pages 163 et 164)* et ont été confirmés par la Cour suprême dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo (supra, note 32)* paragraphe 9.
53. *Apotex c. Sanofi-Synthelabo (supra, note 32)*, paragraphe 9; *I.G. Farbenindustrie (supra, note 51)*, page 321.
54. *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* [2006 CAF 214, (2006) 52 C.P.R. (4th) 241 (C.A.F.)], paragraphe 31; *I.G. Farbenindustrie (supra, note 51)*, page 323.
55. *Re Application 2,017,025 of Yeda Research and Development Corporation* (2007) C.D. 1273
56. *Free World Trust (supra, note 50)*, paragraphe 32.
57. *Natural Colour Kinematograph (supra, note 50)*, page 266; ce passage est aussi cité dans *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* [(1952) 15 C.P.R. (1st) 133 (C.P.)]
58. Bien sûr, une telle modification ne doit pas introduire de nouveaux éléments de manière à contrevenir au paragraphe 38.2(2) de la *Loi sur les brevets*.

59. *Natural Kinematograph* (*supra*, note 50), page 266. L'emploi de « ambigu » dans ce contexte devrait tenir compte de l'ensemble du passage, dans lequel on a antérieurement dit que le brevet était invalide s'il était libellé en [TRADUCTION] « des termes obscurs ou ambigus, pour un lecteur raisonnable, parfaitement évitables ».
60. Dufresne, Guillaume, et Duval, Manuel, « Genetic sequences : how are they patented? » (2004), 22 *Nature Biotechnology* 231; Yoo, Heahyun *et al.*, « Intellectual Property Management of Biosequence Information from a Patent Searching Perspective » (2005), 27 *World Patent Information* 203.
61. Reeck, Gerald, *et al.*, « "Homology" in proteins and nucleic acids : A terminology muddle and a way out of it » (1987), 50 *Science* 667.
62. Altschul, S., *et al.*, « Basic Local Alignment Search Tool » (1990), 215 *Journal of Molecular Biology* 403.