

# LES SPÉCIFICITÉS DE L'INVENTION DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE

par  
Thierry Orlhac\*  
**LEGER ROBIC RICHARD**, avocats  
**ROBIC**, agents de brevets et de marques de commerce  
Centre CDP Capital  
1001 Square-Victoria – Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) H2Z 2B7  
Tél: 514-987-6242 - Fax: 514-845-7874  
info@robic.com – www.robic.ca

## INTRODUCTION

Comme tout spécialiste en propriété industrielle le sait, les Lois sur les brevets en vigueur pratiquement dans tous les pays du monde stipulent qu'une "invention" n'est brevetable que si elle présente une utilité, ceci impliquant bien sûr qu'elle soit "opérante" lorsqu'on l'utilise. L'invention doit également être nouvelle, et ce à l'échelle mondiale, et présenter une certaine forme d'originalité ou de non-évidence par rapport à l'état de la technique au moment où elle a été conçue ou quand la demande de brevet a été déposée, selon le type de Loi en vigueur (système du premier inventeur ou du premier déposant). En outre, le brevet étant, en Droit, une forme de contrat passé entre l'inventeur ou son ayant-droit et le Gouvernement qui est prêt à accorder un monopole temporaire à l'inventeur en récompense de ses recherches mais à la condition expresse qu'il explique en détail comment fonctionne son invention et comment on peut la reproduire de façon à ce que tous puissent en bénéficier une fois le brevet expiré, une invention ne se verra protégée que si elle est décrite de façon suffisamment claire et précise dans le mémoire descriptif du brevet pour être aisément comprise et le cas échéant reproduite ou mise en oeuvre par des tiers.

Lorsque l'invention est une structure mécanique, un circuit électrique ou un produit chimique obtenu par synthèse selon une réaction connue à partir de produits de base également connus, il n'y a bien sûr aucun problème à s'assurer que toutes les conditions nécessaires à la brevetabilité soient remplies (utilité, nouveauté, originalité et suffisance de description). Il n'y a

---

© LÉGER ROBIC RICHARD / ROBIC, 1993.

\* Agent de brevets, Thierry Orlhac est l'un des associés principaux du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce ROBIC, s.e.n.c. auquel est associé le cabinet d'avocats LEGER ROBIC RICHARD, s.e.n.c. Une version de ce document a été publiée à (1993), 10 *Canadian Intellectual Property Review* 57-68. Ce document se veut d'information générale et ne reflète pas nécessairement les opinions de son auteur ou des membres de son Cabinet et ne prétend pas non plus exposer l'état complet du droit. Publication 111.

pas non plus de problème pour le titulaire du brevet à faire valoir ses droits de propriété, à l'aide d'une injonction pour faire stopper une fabrication, une vente, un usage ou une importation non autorisée.

Ceci est toutefois beaucoup moins simple lorsque l'invention est dans le domaine de la biotechnologie.

## **L'INVENTION EN BIOTECHNOLOGIE**

Avant d'aller plus loin, il convient bien sûr de commencer à définir ce que l'on entend par "invention" dans le domaine de la biotechnologie.

Dans l'exposé qui suit, le mot "invention" tel que nous l'avons utilisé, désigne non seulement les inventions au sens de la Loi sur les brevets mais aussi les autres innovations ou créations protégeables au moyen d'autres titres de propriété industrielle, comme ceux délivrés en vertu de la Loi sur la Protection des obtentions végétales.

Ces inventions peuvent, selon nous, se classer dans deux catégories distinctes, selon qu'elles se rapportent à de la matière inerte ou de la matière vivante. Dans l'un et l'autre cas, l'invention peut résider dans la matière elle-même, dans sa préparation ou encore dans son usage.

À titre d'exemples non limitatifs d'inventions assimilées à la matière inerte dans ce domaine, on peut citer des fragments d'ADN ou d'ARN, des gènes et antigènes, des plasmides, des protéines (enzymes, hormones, anticorps,...).

Depuis toujours, ces inventions assimilées à de la matière inerte ont été considérées comme brevetables, comme le sont n'importe quelles substances chimiques, avec bien sûr les mêmes restrictions qui pouvaient s'appliquer dans le temps au Canada et actuellement encore dans certains pays, notamment hispaniques, lorsque ces substances chimiques sont destinées à l'alimentation ou la médication.

A titre d'exemples non limitatifs d'inventions assimilées à de la matière vivante, on peut citer de nouvelles souches microbiologiques obtenues par croisement ou hybridation, des cellules hybrides, des cellules ayant subi la "microinjection" d'un gène et même, aux États-Unis et en Europe, des plantes et des animaux transgéniques.

Contrairement aux inventions visant de la matière inerte, celles visant de la matière vivante n'ont pas toujours été considérées comme brevetables en soi, même dans les pays les plus libéraux à cet égard.

À ce sujet, on peut se référer au bref rappel historique donné dans l'article publié il y a quelques mois par le présent auteur dans la même revue (voir vol. 9, n<sup>o</sup> 2, p. 139, janvier 1993).

Au Canada, il est actuellement admis par notre Bureau des brevets que les nouvelles formes de vie unicellulaires (bactéries, levures,...) sont brevetables si elles respectent les exigences traditionnelles en matière de brevet, incluant nouveauté, utilité, reproductibilité et suffisance de description quant à leur obtention. Toutefois, la matière vivante pluricellulaire est actuellement considérée comme non brevetable, du moins par notre Bureau des brevets, bien que sur ce point, il ait été admis par notre Cour Suprême dans l'affaire PIONEER HI-BRED que le fait qu'une invention a pour objet de la matière vivante ne rend pas celle-ci non brevetable en tant que telle, si elle satisfait à toutes les autres exigences de la Loi.

Ceci nous amène à discuter des problèmes que ces "exigences traditionnelles" posent dans le domaine de la biotechnologie.

## **SUFFISANCE DE DESCRIPTION**

En biotechnologie, un premier problème qui se pose concerne la description de l'invention, qui se doit d'être suffisamment claire et précise pour permettre à un "Homme de métier" de la reproduire. S'il est facile de décrire une pièce mécanique ou une molécule chimique et la façon dont on peut les fabriquer ou synthétiser, il est beaucoup moins facile de décrire la structure d'un gène, d'un plasmide ou d'une protéine comprenant des milliers d'atomes ayant une répartition spatiale très complexe, et dont souvent on ne connaît que certaines fonctions ou propriétés. Et il ne s'agit là que de matières inertes même si elles ont une activité biologique. On peut donc imaginer la complexité qu'il peut y avoir à décrire un organisme vivant même microscopique, comme une bactérie, sans parler des espèces supérieures.

Une façon connue et acceptée de solutionner ce problème est de définir ces inventions par leurs fonctions ou propriétés ou par la façon dont elles sont obtenues. Mais là encore, cette solution n'est pas simple en biotechnologie car la synthèse d'une molécule très complexe comme celle d'un gène ou d'une protéine est sujette à de nombreux impondérables compte tenu du nombre de sites possibles où des réactions peuvent avoir lieu le long de la molécule en formation. Une telle synthèse est donc beaucoup moins "prévisible" et reproductible qu'une synthèse chimique normale.

De même, la formation de nouveaux organismes vivants à partir d'autres organismes vivants est souvent aléatoire à cause de changements ou mutations qui peuvent survenir au cours du temps. Ainsi, par exemple, on

peut définir une nouvelle souche bactériologique en expliquant la façon dont on l'a obtenue à partir d'une souche originale donnée. Mais qu'arrive-t-il si la souche originale n'est plus disponible parce qu'elle a subi un changement ou une mutation?

En plus, même en connaissant les Lois de Mendel sur l'hérédité et en procédant par reproduction sélective successive, i.e. par hybridation ou croisement, on n'est jamais réellement certain d'aboutir au même résultat qu'un autre procédant de son côté à la même sélection. Ce caractère aléatoire dû à un certain degré de hasard et de chance a été retenu par le Juge PRATTE de la Cour d'Appel du Canada dans la décision PIONEER HI-BRED - c. - LE COMMISSAIRE DES BREVETS rendue en 1987 (11 C.I.P.R. 165), comme un motif d'insuffisance du mémoire descriptif d'une demande de brevet visant une nouvelle variété de soja cultivée par voie naturelle mais issue du croisement artificiel de trois variétés connues.

Pour tenter de solutionner ce problème, il a été proposé de procéder au dépôt des souches de microorganismes ou des variétés végétales dans des "Organismes récepteurs" ou "Collections de culture" qui se chargent de les conserver et les rendre accessibles à tous sur demande. Cette solution est acceptée dans de nombreux pays et fait l'objet d'un Traité international connu sous le nom de Traité de Budapest. Le Canada n'est toutefois pas membre de ce Traité et le Juge PRATTE encore, dans la décision ci-dessus mentionnée, a jugé que contrairement à ce qu'avait affirmé quelques années auparavant la Commission d'Appel du Bureau des brevets du Canada, le dépôt d'une souche dans une banque de culture équivalait à utiliser l'invention elle-même pour la reproduire et de là ne rendait pas la description suffisante au sens de l'Article 34(1) de la Loi sur les brevets dans la mesure où un tiers n'ayant pas accès à l'invention ne serait pas alors capable de la reproduire rien qu'à la lecture du brevet. La Cour Suprême dans son arrêt rendu dans la même affaire en 1989 (25 C.I.P.R.1) ne s'est pas objectée à cette affirmation et l'a même maintenue, le Juge LAMER affirmant que:

"Le libellé de l'article 34(1) ne souffre d'aucune ambiguïté: l'inventeur doit décrire non seulement comment l'invention peut être utilisée mais aussi comment un tiers peut la confectionner; nulle part n'y mentionne-t-on que le seul dépôt d'un échantillon de l'invention répondra à l'exigence de la divulgation.

Même s'il est vrai que les concurrents pourront ainsi se procurer cette nouvelle variété et l'exploiter commercialement pour une fraction du coût original défrayé par l'appelante, le seul dépôt de la graine ne serait pas conforme au droit en la matière. Il se pourrait que dans certaines

circonstances le dépôt puisse contribuer à compléter la description; je n'élimine pas cette possibilité mais ne la trouve pas applicable au cas sous étude".

Disons donc que, dans ce domaine, nous sommes au Canada très en retard sur nos principaux partenaires économiques, comme les américains, européens et japonais, qui reconnaissent de tels dépôts de souches. Toutefois, dans l'Article 41 du projet de Loi S-17 améliorant les législations relatives à la propriété intellectuelle qui se trouve actuellement devant le Sénat canadien, il est prévu d'ajouter à la Loi sur les brevets un nouvel article 38.1 spécifiant que si le mémoire descriptif d'un brevet fait référence au dépôt d'une souche dans une Collection de culture ou un organisme dépositaire, ce dépôt devra être pris en compte pour déterminer si le mémoire descriptif est suffisant au sens de la Loi. En d'autres mots, ce dépôt sera considéré comme une description suffisante de cette souche. Si cette modification est acceptée, le Canada pourrait alors ratifier le Traité de Budapest et ainsi "rejoindre" ses principaux partenaires économiques dans ce domaine.

## **STABILITÉ ET HOMOGENÉITÉ**

Un autre problème spécifique aux inventions dans le domaine de la biotechnologie est le fait déjà mentionné que la matière vivante a la capacité de se reproduire et est donc sujette à des risques de changement ou de mutation pas toujours voulu ou désiré, contrairement aux autres inventions plus "traditionnelles".

Si on peut affirmer qu'une souche donnée d'un microorganisme a telle ou telle propriété et peut servir à tel usage, ceci est-il vrai au cours du temps, notamment si la souche est sujette à des changements ou des mutations "spontanés"? La souche mutante obtenue peut être similaire et parfois même indistinguishable de la souche-mère mais aura-t-elle forcément les mêmes propriétés que cette souche-mère? Habituellement non.

Il en résulte qu'une invention considérée comme brevetable et pouvant avoir été validement brevetée du fait qu'elle possédait une utilité donnée à la période où le brevet a été déposé, peut soudainement ne plus satisfaire à toutes les conditions exigées de brevetabilité parce qu'à cause d'une mutation, elle n'a plus d'utilité.

Une invention biologique ne sera donc brevetable ou autrement protégeable comme, par exemple, au moyen d'un certificat de protection d'obtention végétale, que si elle est stable et homogène ou, en d'autres

mots, prévisible, l'absence d'une telle prévisibilité rendant l'invention non utile et de là non brevetable.

## **CARACTÈRE DISTINCTIF**

Encore un autre problème spécifique aux inventions dans le domaine de la biotechnologie est la façon dont on peut distinguer les nouveaux produits biologiques obtenus par hybridation, recombinaison ou synthèse, de ceux existant à l'état naturel.

Dans le cas particulier des inventions biologiques, ce problème de "distinctivité" se pose au niveau de la forme et au niveau du fond (le néologisme "distinctivité" nous semble plus approprié ici que le mot "distinction" dont l'usage nous semble quelque peu comique lorsqu'on l'associe à une bactérie ou une plante!).

### **A- Problème de forme**

La distinctivité de l'invention dans le domaine de la biotechnologie se pose tout d'abord du point de vue forme, compte tenu du fait qu'il est beaucoup plus difficile dans ce domaine de décrire de façon réellement précise la structure de la plupart des inventions qui y sont faites, parce que cette structure est inconnue ou, tellement complexe qu'elle ne peut être décrite en mots ou être illustrée avec des dessins. Comment en effet décrire en mots la structure interne d'une nouvelle espèce végétale ou animale, même lorsque cette espèce est inférieure. À ce sujet, on peut penser à la longue dispute récemment réglée à l'amiable entre les professeurs GALLO et MONTAGNIER au sujet de la première isolation du virus du SIDA et l'utilisation de cet isolat pour la fabrication de trousses de détection du SIDA, le professeur MONTAGNIER prétendant que le professeur GALLO lui avait "volé" son isolat et ce dernier prétendant que son isolat était différent de plusieurs nucléotides de celui du professeur MONTAGNIER (on parlait ici d'une cinquantaine de nucléotides différents par rapport à 10 000 au moins dans le virus).

Une façon connue de contourner cette difficulté que l'on rencontre parfois en chimie, consiste à définir le produit que l'on cherche à protéger en se référant à son procédé de préparation ou en énumérant ses caractéristiques physiques ou ses propriétés. La première de ces deux solutions a toutefois l'inconvénient d'être limitative, les tribunaux de certains pays, notamment en Europe, considérant qu'il n'y a contrefaçon du produit ainsi breveté que si le produit contrefaisant a été préparé de la même façon. On comprendra ici que ceci peut être dramatique notamment lorsque l'invention protégée est capable de se reproduire, car le brevet alors ne couvrira que la première

génération, i.e. celle produite à l'aide du procédé utilisé pour la créer, et pas les générations subséquentes obtenues par un autre procédé, i.e. par auto-reproduction. La seconde solution a également l'inconvénient d'être parfois très subjective et risquée lorsqu'on l'applique en biologie puisqu'on se trouve souvent à définir les caractéristiques morphologiques ou physiologiques ou les propriétés du nouveau produit en se référant à celles d'autres produits analogues. Ainsi, la simple récitation du fait qu'une séquence d'ADN nouvellement synthétisée est capable de coder une protéine donnée, suffira-t-elle à distinguer cette séquence de celle existant à l'état naturel, sans doute sous une forme plus complexe, comme par exemple couplée à d'autres séquences, mais capable du même codage. Et que dire de la subjectivité que peut avoir la description des caractéristiques d'une nouvelle variété végétale, comme, par exemple, une nouvelle variété de laitue: plus verte que les autres, plus résistante au gel ou aux insectes, plus croquante sous la dent, etc...

## **B- Problème de fond**

Ce problème de distinctivité se pose également du point de vue fond, et ce à deux niveaux, à savoir:

- d'une part, au niveau de l'obtention du droit, puisqu'une invention pour être protégeable se doit d'être nouvelle et originale et donc distincte de ce qui existe déjà; et
- d'autre part, au niveau de la défense du droit, puisqu'une invention ne peut être contrefaite que si le produit contrefaisant est une copie à l'identique ou une imitation (i.e. une copie non identique mais non distincte) de ce qui est protégé.

### **a) problème au niveau de l'obtention du droit**

Au premier de ces deux niveaux, il n'y a aucun doute qu'une substance nouvellement synthétisée et sans équivalent "naturel", une nouvelle protéine par exemple, est tout à fait distincte et donc brevetable, pourvue bien sûr qu'elle ait une quelconque utilité.

Il n'y a également aucun doute que la nouvelle synthèse d'une substance naturelle ne rendra pas la substance obtenue distincte de celle existant à l'état naturel, si les deux sont absolument identiques du point de vue caractéristiques ou propriétés, et ce même si cette nouvelle synthèse présente de nombreux avantages. Il est en effet de jurisprudence constante dans la plupart des pays, que l'on ne peut obtenir une protection sur un

produit si celui-ci existe déjà dans la nature et ce même si le produit naturel est nouvellement découvert ou n'a jamais été isolé. Ainsi, au Canada, dans la décision HOFFMAN LAROCHE - c. - LE COMMISSAIRE DES BREVETS rendue en 1955 (23 C.P.R. 1), il a été jugé par la Cour Suprême que la nouveauté d'un procédé de préparation, d'extraction ou d'isolation d'un produit connu ne confère pas "automatiquement" de la nouveauté au produit obtenu et ne rend donc pas ce produit connu brevetable. Ainsi, une nouvelle façon de synthétiser une hormone connue ne rendra pas celle-ci brevetable, et ce même si le procédé utilisé est très efficace. En fait, seul ce dernier pourra être validement protégé.

Qu'en est-il toutefois d'une substance existant déjà dans la nature, que l'on a isolée ou que l'on a réussi à extraire ou produire d'une autre façon, et qui possède une pureté ou une structure physique propre, jamais obtenue auparavant. Sur la base de la jurisprudence actuelle, cette substance nouvellement extraite ou synthétisée ne se distinguera suffisamment de celle existante pour être brevetable que si sa pureté ou sa structure physique propre lui assurent des caractéristiques ou propriétés différentes (une pureté jamais atteinte n'est pas suffisante à elle seule à rendre une invention brevetable - cf. ex parte GRAY, 10 USPQ2, 1922). On retombe cependant ici sur les difficultés de forme précédemment mentionnées, puisqu'il convient alors de définir de façon distincte ces caractéristiques ou propriétés et que, selon la façon dont ceci sera fait, on pourra en arriver à des conclusions différentes.

À ce sujet, on peut mentionner deux décisions qui ont été rendues à quelque temps d'intervalle en Angleterre et aux États-Unis dans l'affaire GENENTECH INC. - c. - THE WELLCOME FOUNDATION LTD., au sujet de la brevetabilité d'une protéine naturelle purifiée connue sous l'abréviation de t-PA (tissue plasminogen activator). Cette protéine qui se trouve à l'état naturel dans le corps humain, a la propriété d'activer la formation d'une protéine connue sous le nom de plasmine qui a elle-même la propriété de dissoudre les caillots sanguins. La t-PA peut donc être employée lors de crises cardiaques ou pour prévenir de telles crises chez les personnes faisant de l'artériosclérose. En Angleterre, les revendications de produit et même celles de produit-par-le-procédé ont été annulées par le Tribunal de première instance ((1987) R.P.C. 553). La décision a été maintenue en appel et fait actuellement l'objet d'un pourvoi. Aux États-Unis, les revendications de produit qui avaient été formulées de façon très différente (voir Note 1) ont été jugées valides (décision publiée en 1990 - 14 USPQ 2d 1363 - confirmée par la Cour du District du Delaware dans une décision non encore publiée du 15 juillet 1992).

Qu'en est-il également des produits de seconde ou troisième générations, ou encore des "analogues", i.e. des produits dérivés d'un produit existant suite à des modifications structurales qu'on a apportées à ce dernier en vue de



l'améliorer. Si les modifications structurelles sont majeures dans les propriétés du produit, on pourra considérer qu'on a affaire à un nouveau produit et il n'y aura pas de problème. Mais si les modifications sont mineures ou ne sont pas accompagnées de modifications substantielles au niveau des propriétés en résultant, la tendance jurisprudentielle actuelle, notamment en Europe, est de considérer la nouvelle génération non distincte et de là non brevetable, la nouvelle génération étant alors considérée "évidente" même si elle est nouvelle (voir les commentaires in obiter dans la décision anglaise GENENTECH INC. - c. - THE WELLCOME FOUNDATION LTD mentionnée ci-dessus; voir également l'attitude actuelle du Bureau des brevets européen qui est de plus en plus exigeant quant à la distinctivité des "nouveaux" anticorps monoclonaux que l'on cherche à protéger).

## **b) problème au niveau de la défense du droit**

Au niveau de l'appréciation de la contrefaçon, il ne fait là encore aucun doute qu'une copie à l'identique d'une invention protégée est une contrefaçon. Qu'en est-il toutefois s'il existe des différences entre l'invention brevetée et le produit prétendument contrefaisant?

À ce sujet, la tendance mondiale est d'appliquer une doctrine jurisprudentielle fort ancienne en matière de contrefaçon de brevet, connue sous le nom de "doctrine des équivalents". Selon cette doctrine, on considérera qu'il y a contrefaçon non littérale mais en "substance" si le produit prétendument contrefaisant n'est pas tout à fait identique mais très proche, a les mêmes propriétés ou remplit les mêmes fonctions, et conduit aux mêmes résultats. Au Canada, cette doctrine est également appliquée mais sous une forme quelque peu différente héritée de la jurisprudence ou une caractéristique non essentielle d'une invention est absent ou substitué dans le produit prétendument contrefaisant.

Dans les décisions GENENTECH ci-dessus mentionnées, le produit contrefaisant était une protéine également brevetée connue sous le nom de met-t-PA qui ne différait de la t-PA que par un acide aminé différent dans une séquence de plus d'une centaine d'acides aminés. Ce changement était mineur du point de vue structurel mais important du point de vue activité biologique car le nouvel acide aminé substitué permettait à la protéine d'être inactivée moins rapidement en usage. Cette différence était probablement suffisante pour rendre la met-t-PA distincte de la t-PA au niveau de la brevetabilité. Aux États-Unis où le brevet sur la t-PA a été jugé valide, il a été jugé sur la base de la doctrine des équivalents que cette différence (et le fait que le met-t-PA n'est pas une protéine "humaine" alors que cet adjectif avait été utilisé dans les revendications) n'était pas suffisante pour échapper à la contrefaçon (décision non encore publiée du 15 juillet

1992 rendue par le Juge FARNAN de la Cour du District du Delaware, confirmant une décision rendue par le jury le 12 mars 1990). À ce sujet, on comprendra qu'un produit peut être nouveau mais cependant contrefaisant, s'il constitue une amélioration d'un produit déjà connu breveté de façon large.

Une autre décision pertinente à ce sujet est celle rendue aux États-Unis en 1987 entre SCRIPPS CLINIC & RESEARCH FOUNDATION et GENENTECH INC. (3 USPQ 2d 1481). Dans cette affaire, il a été jugé qu'un brevet couvrant une protéine connue sous le nom de Facteur VIII-C obtenue à partir de plasma sanguin humain mais revendiquée per se en se référant à un degré de pureté jamais atteint, à une concentration donnée et à une activité spécifique, était contrefait par la commercialisation d'une protéine analogue obtenue par recombinaison. En défense, GENENTECH argumenta que la protéine recombinante était différente de celle isolée du plasma sanguin dans la mesure où elle n'avait pas exactement le même polymorphisme et la même glycosylation et n'avait aucune contamination virale; cette protéine recombinante était donc différente en structure et en pureté, et de là distincte. Le Tribunal a toutefois jugé que cette distinction souvent invoquée pour justifier la brevetabilité d'un nouveau produit n'était pas suffisante dans le cas présent pour éviter la contrefaçon dans la mesure où les deux protéines avaient la même fonction.

Cette décision a fait depuis jurisprudence (cf. à titre d'exemple non limitatif, la décision AMGEN INC. - vs - CHUGAI PHARMACEUTICALS CO. (USPQ 2d, 1833).

Tout comme dans le cas de n'importe quelles autres inventions, les tribunaux ont donc tendance à appliquer la doctrine des équivalents aux inventions biotechnologiques et de là à assurer aux titulaires des droits une protection large lorsqu'une invention est réellement innovatrice. Par contre, les inventions visant des perfectionnements se voient habituellement accordées une protection beaucoup plus restreinte, les tribunaux ne leur appliquant pas cette doctrine et interprétant les termes du brevet de façon littérale.

## **AUTO-REPRODUCTION**

Un dernier problème spécifique aux inventions dans le domaine de la biotechnologie lorsqu'il s'agit de matière vivante, est le fait que cette dernière a la particularité de se reproduire. Ainsi, une tierce personne ayant accès, par exemple, à une nouvelle souche bactériologique capable de produire une protéine donnée, n'aura pas à répéter toutes les étapes du procédé ayant conduit à la création de cette nouvelle souche pour développer celle-ci en quantité industrielle et de là, produire également en

quantité industrielle la protéine désirée. De façon similaire, une personne ayant acquis des graines pourra les cultiver et de là produire d'autres graines qu'elle pourra utiliser et revendre.

D'un point de vue pratique, ceci soulève deux autres problèmes, l'un de fond, l'autre de forme.

### **A- Problème de fond**

Le problème de fond est lié à la valeur réelle de la protection qu'un inventeur peut alors obtenir. Il existe en effet une doctrine dite de "l'épuisement du droit", selon laquelle la vente d'un produit couvert par un titre de propriété industrielle donne automatiquement à l'acheteur une licence implicite d'usage de ce produit et le droit de le revendre s'il le veut sans rien devoir au breveté qui a déjà reçu une "récompense" pour son invention lors de sa première vente.

Lorsque l'invention est une machine, cette doctrine est facile à appliquer. L'acheteur est libre de l'utiliser à sa guise et pour son profit, de la revendre s'il le veut et bien sûr de la réparer puisque cela fait partie de son droit d'usage. Par contre, la fabrication non autorisée d'une autre machine identique (ou sa reconstruction totale en cas de perte) serait une contrefaçon.

Qu'en est-il lorsque l'invention est de la matière vivante capable de se reproduire? Un fermier qui achète de nouvelles graines s'attend légitimement à avoir le droit de les cultiver et de vendre le plus gros de sa récolte tout en conservant une partie suffisante de celle-ci pour pouvoir replanter la même espèce l'année suivante. La Loi sur les Protections des variétés végétales en vigueur aux États-Unis prévoit d'ailleurs explicitement ce droit et même le droit pour le fermier de vendre des graines à un autre fermier. Ceci n'est toutefois pas prévu dans la Loi sur les brevets qui peut également être utilisée aux États-Unis pour protéger certaines nouvelles variétés végétales.

En absence de toute jurisprudence dans ce domaine, il est donc sage pour le titulaire d'un droit de propriété sur de la matière vivante telle que, par exemple, une nouvelle souche bactériologique, d'attacher à toute vente des obligations contractuelles pour l'acheteur, de façon à bien préciser ce que ce dernier est en droit de faire, notamment en matière de revente.

### **B- Problème de forme**

Le second problème lié à l'auto-reproductibilité de la matière vivante est un problème de forme. Dans la mesure où il ne peut y avoir contrefaçon que de ce qui a été spécifiquement revendiqué, il convient de s'assurer que le brevet que l'on obtient couvre bien tous les aspects de l'invention lorsque celle-ci est capable d'être produite par auto-reproduction, à savoir sa structure (si cela est possible), sa ou ses préparations et son ou ses usages. Ainsi, par exemple, dans le cas d'une nouvelle souche bactériologique servant à produire une protéine donnée, il convient de s'assurer que non seulement la souche elle-même soit protégée, mais également sa préparation par manipulation génétique et son usage pour la production de la protéine donnée, par culture et isolation.

Pour illustrer l'importance de ce problème, on peut citer une décision récente rendue aux États-Unis contre AMGEN INC. qui avait poursuivi la société japonaise CHUGAI PHARMACEUTICAL en contrefaçon par importation d'un brevet couvrant, d'une part, une séquence pure d'ADN capable de coder une protéine connue sous le nom d'EPO, et d'autre part, une "cellule hôte" incorporant dans ses gènes cette séquence pour ainsi produire l'EPO de façon industrielle. Cette protéine est en fait une hormone normalement secrétée par les reins et stimulant la production de cellules sanguines, ce qui la rend utilisable pour le traitement de l'anémie. Le brevet ne contenait aucune revendication de procédé couvrant la culture de la cellule hôte et l'extraction de l'EPO de cette culture, ceci ayant été refusé par l'Examinateur du Bureau des brevets des États-Unis au cours de l'obtention du brevet sur la base d'une décision rendue en 1985 aux États-Unis (In re DURDEN, 226 USPQ 359) où il fut jugé que la nouveauté d'un produit utilisé dans un procédé de synthèse ne rend pas automatiquement ce procédé brevetable si ce dernier est connu en soi et s'il n'y a aucun résultat inattendu à sa mise en oeuvre avec le nouveau produit. Ici, il convient de mentionner que cette jurisprudence n'existe pas au Canada ou en Europe où une attitude plus libérale a été adoptée en faveur des inventeurs et où l'on considère que la nouveauté d'un produit confère automatiquement de la nouveauté au procédé utilisé pour le préparer même si ce procédé est très classique, et à tout procédé utilisant ce nouveau produit comme produit de départ, même si là encore cet autre procédé est classique.

Le point de droit soulevé par AMGEN était que la jurisprudence américaine (tout comme la jurisprudence en vigueur dans la plupart des pays) prévoit qu'un brevet de procédé est contrefait par l'importation au pays d'un produit obtenu par ce procédé (au Canada, ceci est connu sous le nom de doctrine SACCHARINE).

Aussi bien devant le tribunal de première instance (9 USPQ 2d 1833) que devant l'International Trade Commission (10 USPQ 2d 1906) dont la décision a été maintenue par la Cour d'Appel des États-Unis (14 USPQ 2d 1734), il fut jugé

que la cellule hôte n'était donc pas de contrefaçon du brevet puisque celui-ci ne couvrait pas le procédé de production de l'EPO par culture de la cellule hôte et isolation de la protéine produite par cette dernière.

Cette décision a fait l'objet de beaucoup de discussions et a amené un groupe de pression mené par AMGEN à faire déposer devant le Congrès américain un projet de Loi connu sous le nom de l'un des représentants l'ayant introduit, M. Rich BOUCHER. Ce projet de Loi intitulé "Biotechnology Patent Protection Act" prévoyait à l'origine de modifier la Loi sur les brevets et les Lois sur le commerce international en vigueur aux États-Unis de façon à ce que, d'une part, un procédé même classique soit brevetable si un "élément essentiel" utilisé pour la mise en oeuvre de celui-ci est lui-même brevetable (ceci pour contourner la décision In re DURDEN) et à ce que, d'autre part, l'ITC ait le droit de stopper l'importation aux États-Unis d'un produit biologique fabriqué à l'étranger à l'aide d'un "article" (à ne pas confondre avec un procédé) breveté aux États-Unis. Ce projet de Loi a fait l'objet d'une vive opposition notamment au sujet de la définition du terme "élément essentiel" et de la nécessité d'amender les Loi sur le commerce international. Son adoption pourrait donc s'avérer longue. Un projet de Loi révisé a d'ailleurs déjà été préparé et resoumis, pour tenir compte de certaines de ces oppositions.

**ROBIC** + LAW  
+ BUSINESS  
+ SCIENCE  
+ ART

**ROBIC** + DROIT  
+ AFFAIRES  
+ SCIENCES  
+ ARTS

