

## **La Cour suprême du Canada détermine que l'oncosouris n'est pas brevetable**

**Marc Gagnon\***

### **1. Introduction**

Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada a déterminé qu'il n'était pas possible de breveter un mammifère transgénique non humain selon la *Loi sur les brevets* (ci-après désignée «la Loi») dans l'affaire *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*<sup>1</sup>. Soulignons qu'il s'agit d'une décision partagée à cinq contre quatre et que la Cour suprême du Canada a renversé la décision de la Cour d'appel fédérale où cette dernière avait conclu que ce mammifère était brevetable dans une décision partagée à deux contre un.

Sous la plume du juge Bastarache, la Cour suprême du Canada a déterminé que les termes «fabrication» et «composition de matières» spécifiés à l'article 2 de la Loi ne pouvaient englober des formes de vie supérieures et qu'il appartenait au Parlement de décider si ces formes de vie peuvent être brevetées.

Suite à cette décision de la Cour suprême du Canada, il appert qu'il n'est pas possible de breveter au Canada des formes de vie supérieures, alors que la brevetabilité d'un mammifère transgénique non humain a déjà été reconnue dans d'autres juridictions comme les

---

© Marc Gagnon, 2003.

\* Avocat et agent de brevets et de marques de commerce du cabinet SMART & BIGGAR.

1. 2002 CSC 76.

États-Unis<sup>2</sup>, l'Europe<sup>3</sup> et le Japon<sup>4</sup>. À noter également qu'une souris transgénique a été brevetée en Nouvelle-Zélande. Le Canada devient ainsi le seul pays du G8 où il n'est pas possible de breveter un mammifère (rongeur) transgénique non humain<sup>5</sup>.

Avant d'examiner la décision de la Cour suprême du Canada, nous proposons de revoir la demande de brevet de Harvard, les décisions des instances inférieures dans l'affaire Harvard, ainsi que d'identifier les dispositions pertinentes de la Loi.

## 2. Demande de brevet de Harvard

Le 21 juin 1985, Harvard a déposé une demande de brevet pour une invention intitulée [traduction] *Animaux transgéniques*. L'invention décrite dans cette demande vise à produire des mammifères prédisposés au cancer afin de les utiliser dans des études de cancérogénicité chez les mammifères. La technologie grâce à laquelle est produit un mammifère prédisposé au cancer peut être résumée comme suit.

L'oncogène souhaité est tiré du code génétique d'une source non mammifère telle qu'un virus. Un vecteur pour le transport de l'oncogène dans les chromosomes du mammifère est ensuite construit à l'aide d'un petit fragment d'ADN circulaire, soit un plasmide. Le plasmide contenant l'oncogène est par la suite injecté dans des œufs fécondés. Les œufs ayant reçu l'injection sont ensuite transférés chez un mammifère femelle «hôte» où ils se développeront jusqu'à terme. Après la naissance, on vérifie si l'oncogène est présent chez les petits; ceux qui sont porteurs de l'oncogène sont appelés mammifères «fondateurs». Les mammifères fondateurs sont ensuite accouplés avec des mammifères n'ayant pas eu d'injection. Selon l'hérédité mendélienne des locus individuels, toutes les cellules seront affectées par l'oncogène chez 50 % de la progéniture.

Harvard cherche à protéger le résultat de ce procédé, en l'occurrence le mammifère femelle hôte et les mammifères fondateurs dont les cellules sont infectées par l'oncogène.

---

2. Brevet américain 4,736,866 délivré le 12 avril 1988.

3. Brevet européen 0,169,672 publié le 13 mai 1995 (rongeur transgénique).

4. Brevet japonais 60081743 publié le 25 janvier 1986.

5. À noter qu'aucune demande de brevet n'a été déposée en Russie par Harvard pour un mammifère transgénique non humain.

La revendication principale de la demande de brevet se lit comme suit:

[Traduction]Un mammifère transgénique non humain dont les cellules germinales et les cellules somatiques renferment une séquence oncogène activée, introduite chez le dit mammifère ou chez un ancêtre dudit mammifère, au stade embryonnaire.<sup>6</sup>

Dans le présent texte, le produit visé par cette revendication sera parfois désigné sous le nom de mammifère transgénique non humain ou oncosouris.

### **3. Décisions des instances inférieures dans l'affaire *Harvard***

Le 24 mars 1993, l'examineur a rejeté les revendications 1 à 12 de la demande de brevet de Harvard au motif qu'elles portaient sur un objet qui ne rencontrait pas la définition du mot «invention» prévue à l'article 2 de la Loi.

Dans sa décision du 4 août 1995, le Commissaire aux brevets a tout d'abord déterminé que l'invention définie dans la revendication 1 visait deux étapes. La première étape consistant à préparer du plasmide au moyen de manipulations génétiques et la deuxième étape consistant à créer une souris génétiquement modifiée dans l'utérus de la souris hôte. Le Commissaire a par la suite refusé de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12 en indiquant que les inventeurs n'exercent pas un contrôle complet sur toutes les caractéristiques de la souris génétiquement modifiée car l'intervention de l'homme n'assure la reproductibilité que du gène cancérigène.

Harvard a par la suite interjeté appel devant la division de première instance de la Cour fédérale du Canada. Dans son jugement<sup>7</sup>, le juge Nadon a tout d'abord reconnu que l'oncosouris est nouvelle,

---

6. À noter que la revendication 13 portant sur une méthode d'essai d'une matière soupçonnée d'être cancérigène, la revendication 14 portant sur une méthode pour la production d'une culture de cellules transgéniques, les revendications 15 à 17 portant sur une méthode pour produire un mammifère transgénique chez qui la probabilité de formation de néoplasmes est plus grande, les revendications 18, 19 et 26 portant sur l'utilisation d'un mammifère transgénique non humain, les revendications 20 à 24 portant sur des plasmides particuliers et la revendication 25 portant sur une culture de cellules somatiques provenant d'un mammifère transgénique ont été considérées comme étant brevetables.

7. [1998] 3 C.F. 510.

utile et non-évidente. Le juge Nadon a par la suite indiqué qu'il n'y avait pas lieu d'établir une distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures pour des raisons de principes tout en soulignant qu'il n'avait pas à trancher cette question.

Le juge Nadon a finalement refusé de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12 en indiquant que des formes de vie complexes ne pouvaient cadrer à l'intérieur des paramètres actuels de la Loi à moins d'étirer le sens des mots à l'extrême limite. Il a, du même souffle, invité le Parlement à modifier la Loi afin que les mammifères (transgéniques) puissent être brevetés et ce, si tel était le souhait du Parlement.

Harvard a ensuite interjeté appel de la décision du juge Nadon devant la Cour d'appel fédérale du Canada<sup>8</sup>. S'exprimant au nom des juges majoritaires, le juge Rothstein a tout d'abord indiqué que le débat portait uniquement sur la question de savoir si l'oncosouris pouvait être considérée comme une «fabrication» ou une «composition de matières» au sens de l'article 2 de la Loi. Il a alors conclu que l'oncosouris était une composition de matières et qu'elle constituait une invention au sens de la Loi. Quant au juge dissident, le juge Isaac, il aurait rejeté l'appel en raison surtout du fait qu'il y avait lieu de faire preuve de retenue à l'égard de la décision du Commissaire aux brevets.

La Cour d'appel fédérale du Canada a donc infirmé la décision du juge Nadon et a ordonné au Commissaire des brevets de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12.

Le Commissaire aux brevets a par la suite interjeté appel de la décision de la Cour d'appel fédérale du Canada devant la Cour suprême du Canada.

#### **4. Décision de la Cour suprême du Canada**

Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada, dans une décision partagée à cinq juges contre quatre<sup>9</sup>, a accueilli l'appel du Commissaire aux brevets en indiquant que le législateur ne pouvait avoir l'intention que la Loi soit le véhicule approprié pour protéger des formes de vie supérieures, considérant les questions exceptionnelles que soulève l'octroi d'un monopole sur ce type d'objet.

8. [2000] 4 C.F. 528.

9. *Supra*, note 1.

#### 4.1 La question en litige

Le juge Bastarache, pour la majorité, a tout d'abord déterminé que la seule question en litige était de savoir si, dans le contexte de la Loi, les mots «fabrication» et «composition de matières» ont une portée assez large *pour englober des formes de vie supérieures*. Force est de constater que le juge Bastarache a dès le départ introduit la notion de formes de vie supérieures dans la question en litige alors que cette notion n'est pas présente dans la définition du mot «invention» prévue à l'article 2 de la Loi.

Nous reproduisons ci-après l'article 2 de la Loi qui définit le mot «invention» de la façon suivante:

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

«invention» Means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition matter, or any and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter.

Cet article prévoit donc qu'une invention peut notamment être une «fabrication» ou une «composition de matières».

Nous considérons que la question n'était pas de savoir si les mots «fabrication» et «composition de matières» ont une portée assez large pour englober des formes de vie supérieures, mais de savoir si la revendication 1 définit un objet pouvant être breveté en vertu de la définition du mot «invention» prévue à l'article 2 de la Loi.

Afin de faciliter la lecture, nous reproduisons à nouveau la revendication 1 de la demande de brevet de Harvard:

[Traduction] Un mammifère transgénique non humain dont les cellules germinales et les cellules somatiques renferment une séquence oncogène activée, introduite chez le dit mammifère ou chez un ancêtre dudit mammifère, au stade embryonnaire.

Nous sommes donc d'avis que la question en litige était plutôt de savoir si le mammifère transgénique non humain défini dans la revendication 1 peut être une invention au sens de l'article 2 de la Loi et ce, à titre de «fabrication» ou de «composition de matières».

#### **4.2 *L'interprétation des termes «invention» et «composition de matières»***

Après avoir reconnu que le mot «invention» doit recevoir une signification large afin d'englober des technologies dont on ne peut prévoir l'émergence, le juge Bastarache indique que ce mot ne peut tout de même pas couvrir tout ce qui est réalisé par la main de l'homme. À l'appui de sa position, il mentionne que le législateur a choisi d'adopter une définition exhaustive qui limite la notion d'invention à toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières.

À son avis, en choisissant de définir ainsi le mot «invention », le législateur a indiqué qu'il avait clairement l'intention d'inclure certaines choses comme étant brevetables et d'en exclure d'autres pour le motif qu'elles ne relèvent pas de la Loi.

Quant au sens des termes «composition de matières», le juge Bastarache indique qu'il faut donner à ces termes une définition qui tient compte des autres catégories d'invention, soit notamment les inventions définies comme étant des «machines» ou des «fabrications» et ce, afin d'éviter que ces dernières deviennent redondantes. Après avoir cité certains principes d'interprétation, le juge Bastarache mentionne ensuite que les termes «composition de matières» ne peuvent viser des créatures vivantes conscientes et douées de sensation puisque les mots «machine» et «fabrication» ne peuvent englober de telles formes de vie. Il détermine donc que les termes «composition de matières» ne visent pas une forme de vie supérieure comme l'oncosouris et ce, tout en indiquant qu'il n'exprime aucune opinion quant à savoir où tracer la ligne de démarcation entre une forme de vie supérieure et une forme de vie inférieure.

Le juge Bastarache conclut donc de la façon suivante quant à la portée des mots spécifiés à l'article 2 de la Loi:

La délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures exigerait une dérogation radicale au régime traditionnel des brevets. De plus, la brevetabilité de ces formes de vie est une

question fort controversée qui soulève un certain nombre de points extrêmement complexes. Si les formes de vie supérieures sont brevetables, elles doivent l'être en vertu d'une directive claire et nette du législateur. Pour les raisons susmentionnées, je conclus que la loi actuelle n'indique pas clairement que les formes de vie supérieures sont brevetables. De surcroît, je crois d'ailleurs que l'interprétation la plus juste des mots de la Loi étaye la conclusion contraire – celle que les formes de vie supérieures comme l'oncosouris ne sont pas brevetables actuellement au Canada.<sup>10</sup>

De son côté, le juge Binnie, pour la minorité, favorise une interprétation large des termes «composition de matières». À l'appui de sa position, le juge Binnie mentionne que la Loi vise à protéger et à promouvoir les inventions nouvelles et utiles, sans savoir quelle forme elles prendraient, et à récompenser les inventeurs qui divulgueraient leurs travaux au public. Le juge Binnie mentionne en fait que la question n'est pas de savoir si le législateur a voulu que les oncosouris, ou encore la biotechnologie en général, soient visées par la Loi, mais plutôt s'il a voulu protéger les inventions dont le législateur ne pouvait prévoir l'existence.

Il ajoute que le législateur n'a pas conféré au Commissaire aux brevets un pouvoir discrétionnaire de refuser la délivrance d'un brevet pour des motifs de moralité, d'intérêt public et d'ordre public, ou pour tout autre motif, dans le cas où les critères établis par la Loi sont respectés. Ainsi, dès qu'une invention est nouvelle, utile et non-évidente et qu'elle se situe dans l'une des catégories d'invention définies à l'article 2 de la Loi, le Commissaire doit délivrer un brevet.

Il souligne également à juste titre que la définition du mot «invention» prévue à l'article 2 de la Loi est analogue à celle de la loi sur les brevets des États-Unis<sup>11</sup> et que la jurisprudence américaine peut servir à conforter l'argument de Harvard que les termes «composition de matières» peuvent englober l'oncosouris.

10. *Supra*, note 1, par. 166 de la décision.

11. 35 U.S.C. § 101: [traduction] Quiconque invente ou découvre tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité, peut obtenir un brevet sous réserve des conditions et exigences du présent chapitre.

Ainsi, dans l'arrêt *Diamond c. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), les cinq juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis ont déterminé qu'une bactérie créée par manipulation génétique et capable de décomposer du pétrole constituait une composition de matières. Dans cet arrêt, la Cour suprême des États-Unis a adopté la définition suivante des termes «composition de matières»: [traduction] toute composition de deux ou de plusieurs substances et [...] tout objet composite, qu'ils résultent d'une combinaison chimique ou d'un mélange obtenu de façon mécanique ou qu'il s'agisse de gaz, de fluides, de poudres ou de solides.

Comme l'indique le juge Binnie, la Cour suprême des États-Unis a précisé qu'il n'était pas possible d'obtenir un brevet pour tout ce qui est fabriqué par l'être humain. La Cour a par contre indiqué qu'un brevet devait être délivré à Chakrabarty, car son invention constituait une «fabrication» ou une «composition de matières» au sens de la loi américaine. La Cour suprême des États-Unis a également mentionné qu'en refusant d'accorder une protection aux inventions dont on ne peut prévoir l'existence, cela contredirait le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la brevetabilité d'une invention est assujettie à sa prévisibilité.

Le juge Binnie conclut qu'une réalisation scientifique telle que la modification des cellules d'un animal qui n'existe pas sous cette forme dans la nature, que l'être humain parvient à effectuer en modifiant le matériel génétique qui compose l'animal, est une «composition de matières» au sens de l'article 2 de la Loi.

En réponse à l'argument que la transformation de la cellule unique fécondée en une souris complète n'a rien à voir avec l'inventeur, mais dépend entièrement des lois de la nature, le juge Binnie reprend le raisonnement du juge Rothstein, de la Cour d'appel fédérale:

Bien que le processus de gestation naturelle soit nécessaire pour permettre à l'œuf de souris fertilisé de se développer en oncosouris, l'organisme ne cesse pas pour autant de devenir une «composition de matières» au terme de sa transformation entre l'étape de la cellule unique et celle de l'oncosouris. L'oncosouris fondatrice est donc elle-même une composition de matières.<sup>12</sup>

---

12. *Supra*, note 1, par. 85 de la décision.

### **5.3 La distinction entre des formes de vie supérieures et inférieures**

Tel qu'indiqué précédemment, le juge Bastarache a déterminé que la question en litige était de savoir si les mots «fabrication» et «composition de matières» pouvaient englober des formes de vie supérieures.

Or, comme l'indique le juge Binnie, la définition du mot «invention» prévue à l'article 2 de la Loi n'établit aucune distinction entre une forme de vie inférieure et une forme de vie supérieure et c'est plutôt le Bureau des brevets du Canada qui a établi cette distinction.

Malheureusement, force est de constater que cette notion de formes de vie supérieures revient à plusieurs reprises dans le jugement du juge Bastarache. Ainsi, tel que mentionné précédemment, le juge Bastarache détermine que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures exigerait une dérogation radicale du régime traditionnel des brevets et que la brevetabilité de ces formes de vie est une question controversée qui soulève des points extrêmement complexes.

Plus loin, il indique que seul le législateur est compétent pour étendre aux plantes et aux animaux les droits accordés par brevet et pour assortir de conditions adéquates ces droits. Il ajoute qu'il ne voit pas dans l'intervalle de raisons pour modifier la ligne de démarcation tracée par le Bureau des brevets entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. Le juge Bastarache est d'avis que cette distinction est justifiable en raison des différences qui, d'après le bon sens, existent entre les deux.

Le juge Bastarache mentionne également qu'il appartient au législateur, et non aux tribunaux, d'apprécier la validité de la distinction établie par le Bureau des brevets entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures.

Il ajoute que la Cour devrait inévitablement tracer une ligne de démarcation même si elle rejetait la position du Bureau des brevets traçant une ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. À cet égard, il indique que les juges majoritaires de la Cour d'appel fédérale ont été forcés de tracer une ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les êtres humains et qu'ils ont tout simplement substitué cette ligne de démarcation à celle privilégiée par le Bureau des brevets.

Le juge Binnie mentionne de son côté que les différentes distinctions qu'on tente d'établir entre une forme de vie inférieure qui constitue une composition de matières «brevetable» et une forme de vie supérieure qui constitue une composition de matières «non brevetable» démontrent le caractère arbitraire de l'approche adoptée par le Bureau des brevets. Il ajoute que la notion de «bon sens», à laquelle fait référence le juge Bastarache, est beaucoup trop arbitraire. Pour le juge Binnie, ces distinctions n'ont aucun fondement dans le texte de la Loi et elles reposent toutes sur des interprétations qui manquent d'objectivité. Il conclut en indiquant qu'il revient au Parlement d'adopter une ligne de démarcation entre différentes formes de vie s'il le juge nécessaire.

Quant à la brevetabilité de l'être humain, le juge Binnie indique tout d'abord que l'article 40 de la Loi prévoit que le Commissaire aux brevets rejette la demande lorsque le demandeur n'est pas fondé en droit (*by law*) à obtenir un brevet et il ajoute ensuite qu'en *common law*, il est établi depuis plus de deux cents ans qu'une personne ne peut pas posséder une autre personne: *Somerset c. Stewart* (1772), Lofft 1, 98 E.R. 499 (K.B.). Il conclut donc que la question de savoir si un être humain est une «composition de matières» ne se pose pas, tout en mentionnant qu'il est clair que les articles 7 et 15 de la *Charte canadienne des droits et libertés* interdiraient qu'une personne devienne la propriété d'une autre personne.

## CONCLUSION

Force est d'admettre que c'est pour des motifs d'intérêt public que le juge Bastarache a tracé une démarcation arbitraire entre une forme de vie inférieure qui constitue une composition de matières «brevetable» et une forme de vie supérieure qui constitue une composition de matières «non brevetable».

Bien que la brevetabilité d'un mammifère transgénique non humain soulève des questions importantes et controversées, et bien qu'il soit possible de prétendre qu'il faut étirer le sens des termes «composition de matières» au-delà de leur signification commune pour englober un mammifère transgénique non humain, nous considérons qu'il revient au Parlement, et non pas aux tribunaux, d'établir une catégorie d'invention ne pouvant être protégée par brevet s'il le juge nécessaire.

---

Tel qu'indiqué précédemment, suite à la décision de la Cour suprême du Canada, le Canada devient le seul pays du G8 où il n'est pas possible de breveter un mammifère (rongeur) transgénique non humain<sup>13</sup> alors que le Canada est présentement reconnu comme un chef de file en matière de recherche et de développement. À cet égard, le juge Binnie se réfère à un document intitulé *Seventh Annual European Life Sciences Report 2000*, Ernst & Young qui estime que le Canada se situe au deuxième rang, derrière les États-Unis, en ce qui concerne le nombre d'entreprises, au troisième rang, après les États-Unis et le Royaume-Uni, en ce qui concerne les revenus et au premier rang en ce qui concerne la recherche et le développement par employé.

Or, comme le souligne le juge Binnie, il est souhaitable que, dans la mesure où les lois respectives les y autorisent, les juridictions dotées d'une loi comparable en matière de brevet doivent parvenir à des résultats juridiques similaires en raison de la mobilité des capitaux et de la technologie. Nous sommes entièrement d'accord avec le juge Binnie et nous ne pouvons que souhaiter que le Parlement intervienne rapidement afin de trancher le débat quant à la brevetabilité des formes de vie dites supérieures.

---

13. Voir note 5.