

1
2
3
4
5
6
7 **Chapitre 17 - Biotechnologie**
8

9
10 **Ébauche**
11

12
13
14 Novembre 2007
15
16
17

18 Ce document est une version de travail d'un chapitre en cours de revision du RPBB. La
19 Commissaire aux brevets en a autorisé la diffusion, afin de permettre au public
20 d'exprimer ses positions sur son contenu, cette période de consultation prenant fin le
21 25 janvier 2008, date après laquelle ce chapitre, dans la présente version ou dans une
22 forme modifiée, pourra devenir la pratique officielle du Bureau.
23

24 Jusqu'à l'approbation formelle par la Commissaire aux brevets de ce chapitre révisé, et
25 dans l'éventualité de différences entre son contenu et celui du chapitre actuellement en
26 vigueur (c'est-à-dire la version officielle), avec le contenu d'autres chapitres du RPBB,
27 ou avec des avis de pratique publiés dans la Gazette du Bureau des brevets, ce sont à
28 ces derniers que le lecteur doit avoir recours pour connaître la position officielle du
29 Bureau.
30

31 Pendant la période de consultation, le public pourra soumettre ses observations sur la
32 version de travail, soit par écrit, soit sous forme électronique, les adresses de
33 correspondance apparaissant sur
34 http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/patents/mopop/mopop_dnld-f.html.
35
36
37

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
 - 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 Divulcation 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 listages 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 Divulcation 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

1	17.07	Revendications
2		17.07.01 Sélections
3		17.07.02 Réserves
4		17.07.02a Réserves et utilité
5		17.07.02b Réserves et unité
6		17.07.02c Réserves et éléments non essentiels
7		17.07.03 Revendications sur les inventions en aval
8		17.07.04 Limites fonctionnelles
9		17.07.05 Portée des revendications
10		17.07.05a Renvoi à la description
11		17.07.05b Définition des biomolécules en fonction de leur
12		structure
13		17.07.05c Définition des familles de biomolécules
14		17.07.05d Familles d'acides nucléiques qui s'hybrident
15		17.07.05e Terminologie des acides nucléiques et des acides
16		aminés
17		17.07.05f Méthodes d'alignement de séquences
18	17.08	Produits particuliers
19		17.08.01 Anticorps polyclonaux
20		17.08.02 Anticorps monoclonaux

21 Annexe 1 - Dépôts de matière biologique

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

23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34

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 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 tout simplement 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, soit une réalisation, un procédé, une machine, une fabrication ou une composition de matières. Dans le domaine de la biotechnologie, toutefois, certains

1 types de matière ont été jugés exclus de la portée de l'article 2 dans un nombre
2 étonnant de jugements et de décisions administratives.

3
4 La présente section traite de plusieurs types de produit de la biotechnologie en relation
5 avec l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

6 7 **17.02.01 Matières vivantes**

8 9 **17.02.01a Formes de vie supérieures et inférieures**

10
11 Aux fins de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, la jurisprudence a établi une distinction
12 entre les formes de vie inférieures (satisfaisant aux critères légaux) et les formes de vie
13 supérieures (ne satisfaisant pas aux critères légaux). Une forme de vie inférieure est un
14 organisme unicellulaire, et une forme de vie supérieure, un organisme multicellulaire.
15 Cette distinction ne s'applique cependant pas aux ovocytes fécondés ni aux cellules
16 souches totipotentes.

17
18 Dans la décision du commissaire aux brevets n° 933 [*Re Application of Abitibi Co.*
19 (1982), 62 C.P.R. (2d), 81 (C.A.B.)], il a été établi que les formes de vie inférieures
20 produites en grande quantité, comme dans le cas de la production de composés
21 chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des
22 propriétés et des caractéristiques uniformes, sont généralement réputées être visées
23 par l'article 2, parce qu'elles constituent une « fabrication » ou une « composition de
24 matières ».

25
26 À l'inverse, la Cour suprême a statué dans l'arrêt *Harvard College c. Canada*
27 (*Commissaire aux brevets*) [(2002), 21 C.P.R. (4th) 417] que les formes de vie
28 supérieures ne sont pas visées par l'article 2. Selon l'interprétation de cet arrêt donnée
29 par le Bureau des brevets, les animaux, quel que soit leur stade de développement, ne
30 constituent pas de la matière susceptible d'être brevetée et, par conséquent, les
31 ovocytes fécondés et les cellules souches totipotentes (qui ont intrinsèquement
32 l'aptitude à se développer jusqu'à former un animal) sont touchés par cette exclusion
33 applicable aux formes de vie supérieures.

34
35 Les cellules souches embryonnaires, multipotentes et pluripotentes, qui ne possèdent
36 pas intrinsèquement l'aptitude à se développer jusqu'à former un animal, sont

1 considérées comme des formes de vie inférieures. Lorsqu'une revendication relative à
2 une cellule peut être raisonnablement interprétée, à la lumière de la description,
3 comme englobant un ovocyte fécondé ou une cellule souche totipotente, la
4 revendication devrait comporter une réserve les excluant expressément afin d'éviter le
5 rejet de la demande en vertu de l'article 2.

6
7 Notons cependant que, même lorsqu'une cellule revendiquée dans un brevet peut faire
8 partie intégrante d'une forme de vie supérieure, la revendication n'est pas
9 automatiquement assimilée à une revendication visant cette forme de vie supérieure
10 [*Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser* (2004), 31 C.P.R. (4th) 161 (C.S.C.)]. Il n'est donc
11 pas nécessaire qu'une revendication visant une cellule satisfaisant aux critères légaux
12 précise que la cellule est « telle qu'elle existait en laboratoire » ou est « sous sa forme
13 isolée » pour éviter que la demande soit interprétée comme visant une forme de vie
14 supérieure et rejetée pour cette raison.

15
16 Les formes de vie inférieures comprennent notamment : les algues microscopiques, les
17 champignons unicellulaires, moisissures et levures, les bactéries, les protozoaires, les
18 virus, les lignées cellulaires transformées, les hybridomes ainsi que les cellules
19 souches embryonnaires, pluripotentes et multipotentes.

20
21 Les formes de vie supérieures comprennent notamment : les animaux, les plantes, les
22 semences, certains champignons, les ovocytes fécondés et les cellules souches
23 totipotentes.

24
25 Les variétés végétales qui sont distinctes, homogènes et stables peuvent être
26 protégées en vertu de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, appliquée par
27 l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

28
29 Exemples :

- 30
- 31 1. Une culture cellulaire bactérienne, déposée comme étant la souche ATCC
32 1234.
33 (Répond aux critères légaux)
 - 34
35 2. Une cellule souche hématopoïétique de la moelle osseuse capable
36 d'engendrer des érythrocytes, des neutrophiles, des granulocytes, des

1 lymphocytes ou des plaquettes, ladite cellule étant porteuse des
2 marqueurs de surface W, X et Y et obtenue au moyen d'une méthode de
3 séparation sélective faisant appel à l'anticorps monoclonal Z.
4 (Répond aux critères légaux)
5

6 3. Une plante transformée par un vecteur d'expression contenant la
7 séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.
8 (Ne répond pas aux critères légaux)
9

10 4. Une cellule végétale transformée par un vecteur d'expression contenant
11 la séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.
12 (Répond aux critères légaux)
13

14 5. Matériel de propagation des végétaux produit par la transformation d'une
15 cellule végétale par un vecteur d'expression contenant la séquence
16 d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.
17 (Ne répond pas aux critères légaux)
18

19 6. Un ovocyte bovin fécondé portant un vecteur d'expression contenant la
20 séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1.
21 (Ne répond pas aux critères légaux)
22

23 7. Une cellule transformée par un vecteur d'expression contenant la
24 séquence d'acides nucléiques illustrée dans SEQ ID NO: 1, à la condition
25 que ladite cellule ne soit pas un ovocyte fécondé ni une cellule souche
26 totipotente.
27 (Répond aux critères légaux)
28

29 Analyse : Les exemples 1, 2 et 4 concernent des cellules qui ne font pas partie de la
30 catégorie inadmissible des ovocytes fécondés et des cellules souches totipotentes. Les
31 exemples 3, 5 et 6, au contraire, concernent des formes de vie supérieures
32 inadmissibles. Dans le cas de l'exemple 5, l'expression « matériel de propagation des
33 végétaux » désigne des semences, des boutures, des rhizomes et des tubercules.
34 L'exemple 7 est présenté pour illustrer la situation où, à la lumière de la description, il
35 est clair que les cellules ainsi décrites dans l'invention visent des ovocytes fécondés et
36 des cellules souches totipotentes. Pour éviter le rejet de la demande en vertu de

1 l'article 2, la revendication doit comporter une réserve excluant expressément de tels
2 éléments qui ne répondent pas aux critères légaux.

4 **17.02.01b Organes et tissus**

5
6 Les organes et les tissus (qu'ils soient d'origine végétale ou animale) ne sont pas
7 considérés comme des fabrications ni comme des compositions de matières au sens
8 de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Les organes et les tissus sont issus de processus
9 complexes, dont certains éléments ne nécessitent aucune intervention technique, et ne
10 sont pas constitués d'ingrédients ou de substances qui ont été combinés ou mélangés.

11
12 Les structures artificielles, analogues aux organes et aux tissus, qui sont le résultat
13 d'une intervention technique consistant à combiner diverses composantes cellulaires
14 et/ou inertes, peuvent-être considérées, selon le cas, comme des fabrications ou des
15 compositions de matières et, par conséquent, comme de la matière répondant aux
16 critères légaux.

17
18 Exemples :

- 19
20 1. Un cœur prélevé chez un porc et susceptible d'être transplanté chez un
21 humain, ledit cœur de porc ayant été génétiquement modifié pour
22 exprimer des antigènes de surface de cellules humaines.
23 (Ne répond pas aux critères légaux)
- 24
25 2. Une valvule cardiaque artificielle composée d'un support matriciel
26 polymérique auquel on a donné la forme d'une valvule cardiaque
27 humaine, ledit support matriciel étantensemencé par des myocytes
28 humains provenant d'une lignée de cellules souches myogènes
29 humaines.
30 (Répond aux critères légaux)
- 31
32 3. Tissu végétal génétiquement modifié pour exprimer la séquence illustrée
33 dans SEQ ID NO: 1.
34 (Ne répond pas aux critères légaux)
- 35

1 **17.02.02 Procédés visant à produire des formes de vie**

2
3 La brevetabilité d'une méthode ou d'un procédé ne dépend pas du fait que son résultat
4 satisfasse ou non aux critères légaux. Les procédés visant à produire des formes de vie
5 supérieures, des organes ou des tissus ne sont donc pas inadmissibles du simple fait
6 que leur résultat ne répondent pas aux critères légaux.

7
8 En biotechnologie, toutefois, le degré d'intervention d'ordre technique de l'être humain
9 nécessaire au procédé revendiqué revêt une importance particulière. Un procédé qui se
10 conforme essentiellement aux lois de la nature, sans intervention significative d'ordre
11 technique de l'être humain, n'est pas brevetable [*Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada*
12 (*Commissaire des brevets*), (1989), 25 C.P.R. (3d) 257, p. 263-265 (C.S.C.)]. Par
13 exemple, un procédé servant à produire une plante par des techniques classiques de
14 croisement n'est donc pas brevetable.

15
16 Les procédés considérés comme exigeant une intervention significative d'ordre
17 technique de l'être humain comprennent notamment les procédés ayant pour objet la
18 production d'une forme de vie inférieure, d'une forme de vie supérieure, d'un organe ou
19 d'un tissu par transformation génétique, les procédés de culture ou de manipulation de
20 cellules in vitro, les procédés de séparation de cellules et les procédés ayant pour objet
21 la production de mutants au moyen d'un agent chimique ou physique.

22
23 Exemples :

- 24
25 1. Un procédé visant à produire une plante résistante aux insectes, qui
26 consiste à :
- 27 (i) transformer une cellule végétale à l'aide d'un vecteur
 - 28 d'expression portant une séquence d'acides nucléiques codant un
 - 29 inhibiteur de protéase et
 - 30 (ii) produire une plante à partir de ladite cellule transformée.

31 (Répond aux critères légaux)

- 32
33 2. Un procédé visant à produire un plant de tomates de petite taille, qui
34 consiste à :
- 35 (i) croiser ensemble les cultivars de tomates A et B

- 1 (ii) sélectionner dans la descendance dudit croisement les plants
2 de petite taille et
3 (iii) rétrocroiser les plants de petite taille sélectionnés avec le
4 cultivar de tomate A.

5 (Ne répond pas aux critères légaux)
6

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

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

11 (Répond aux critères légaux)
12

13 **17.02.03 Méthodes médicales**

14
15 Tel qu'indiqué à la section 12.04.02, une méthode qui procure un bienfait thérapeutique
16 à un sujet, même si ce n'est pas son but premier ou attendu, est considérée comme
17 une méthode de traitement médical et, partant, n'est pas brevetable (*Tennessee*
18 *Eastman c. Commissaire des brevets* (1972), 8 C.P.R. (2d) 203 (C.S.C); *Imperial*
19 *Chemical Industries Ltd. c. Commissaires des brevets* (1986) 9 C.P.R. (3d) 289
20 (C.A.F.)). Par exemple, les méthodes chirurgicales, médicales, dentaires et
21 physiothérapeutiques de traitement ne satisfont pas aux critères légaux.
22

23 Pour être considérée comme une méthode de traitement médical, la méthode doit avoir
24 pour objet de guérir, prévenir ou atténuer un trouble ou un état pathologique. Certains
25 états naturels, tels que le vieillissement, la grossesse, la calvitie et les rides, ne sont
26 pas jugés pathologiques, et les méthodes visant à les traiter sont donc admissibles. Les
27 revendications qui n'incluent pas, raisonnablement, une méthode de traitement
28 médical, sont donc jugées comme répondant aux critères légaux (*Re application*
29 *532,566*, [1996] C.D. No. 1209; *Re application 559,960*, [1997] C.D. No. 1213). De
30 même, les revendications visant une méthode de traitement d'un animal destinée
31 uniquement à produire des résultats économiques satisfont aux critères légaux (*Re*
32 *Application 862,758*, [1970] C.D. No. 33; *Re Application 954,851*, [1971] C.D. No. 63).
33

34 Les méthodes de diagnostic d'une maladie ou d'une affection médicale, qu'elles soient
35 exécutées in vitro ou in vivo, sont généralement considérées comme répondant aux
36 critères légaux pourvu que ces méthodes ne contiennent pas d'étapes de chirurgie et

1 n'aient pas d'effet thérapeutique [*Re Application No. 003,389 of N.C. Organon (1973)*
2 C.D. 144, 15 C.P.R. (2nd), 253 (C.A.B.) - ci-après appelé *Organon*; *Re Application for*
3 *Patent of Goldenberg (1988)* C.D. 1119, 22 C.P.R. (3rd), 159 (C.A.B.) - ci-après appelé
4 *Goldenberg*].

5
6 Tel qu'indiqué à la section 11.10.02, les revendications d'usage sont autorisées mais
7 font l'objet d'un examen attentif visant à vérifier qu'elles ne correspondent pas à une
8 méthode de traitement médical, notamment par l'inclusion d'une étape active.

9
10 Dans la même veine, une revendication exposant un schéma posologique ou une dose
11 prescrite peut être considérée comme équivalant à une méthode de traitement médical,
12 étant donné que les schémas posologiques et les doses prescrites appartiennent au
13 domaine de compétence d'un professionnel de la santé (*Axcan Pharma Inc. c.*
14 *Pharmascience Inc.*, 2006 CF 527; ci-après appelé *Axcan*). Toutefois, les formes
15 posologiques, les conditionnements ou trousse pharmaceutiques, qui peuvent
16 physiquement inclure un schéma thérapeutique ou une dose prescrite, sont considérés
17 comme des objets brevetables [*Re application 3,772, (1975)* C.D. 254; *Merck & Co. c.*
18 *Apotex Inc. (2005)*, 41 C.P.R. (4th), 35 (C.F.)].

19
20 Une revendication qui pourrait par ailleurs sembler viser de façon appropriée une
21 méthode diagnostique, une méthode cosmétique, une méthode de traitement d'un
22 animal dans le seul but de produire des résultats économiques ou qui expose un
23 nouvel usage, pourrait néanmoins faire l'objet d'une objection si, par exemple, elle
24 repose essentiellement sur un jugement ou un raisonnement ou si elle fait intervenir un
25 acte chirurgical.

26
27 L'élimination de l'aspect médical d'une revendication peut suffire à la rendre
28 acceptable. L'inclusion de termes tels que « cosmétique », « diagnostique » ou « non
29 médical » dans une revendication peut être considérée comme une renonciation visant
30 les méthodes de traitement médical, à la condition que la description aille dans le
31 même sens que la terminologie et que l'on puisse raisonnablement considérer que la
32 revendication porte sur une méthode non médicale, dont on ne peut raisonnablement
33 dire que les résultats produisent un effet thérapeutique.

34
35 Exemples :

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

4
5 Analyse : Ne répond pas aux critères légaux, car la méthode est de toute évidence une
6 méthode de traitement médical.

- 7
8 2. Une méthode de production d'anticorps spécifiques du peptide du virus du
9 papillome humain défini dans SEQ ID NO: 1 consistant à administrer ledit
10 peptide à un rongeur.

11
12 Analyse : Répond aux critères légaux puisque les rongeurs ne sont pas sensibles au
13 virus du papillome humain et ne tirent aucun bienfait thérapeutique de l'administration
14 du peptide.

- 15
16 3. Une méthode de production de viande attendrie consistant à :
17 (i) administrer par injection une composition protéolytique à l'animal et
18 (ii) abattre l'animal après une période suffisante pour permettre
19 l'attendrissement de la chair dudit animal.

20
21 Analyse : Répond aux critères légaux car les animaux ne tirent aucun bienfait
22 thérapeutique de la méthode, et cette dernière a clairement une application
23 industrielle.

- 24
25 4. Une méthode de détection et de localisation d'une tumeur mammaire, sans
26 traitement médical de ladite tumeur, qui comprend les étapes suivantes :
27 (i) injecter à un sujet un anticorps X qui a été marqué à l'aide d'une quantité
28 efficace sur le plan diagnostique d'un isotope radioactif
29 (ii) faire en sorte que ledit anticorps marqué se lie spécifiquement à la tumeur
30 mammaire et
31 (iii) détecter la radioactivité émise par ledit isotope radioactif de façon à
32 localiser la tumeur mammaire chez ledit sujet.

33
34 Analyse : Répond aux critères légaux car, dans ce cas, la concentration de l'anticorps
35 radiomarqué utilisée à des fins diagnostiques diffère de celle qui est utilisée à des fins
36 thérapeutiques. La réserve « sans traitement médical de ladite tumeur » définit la

1 quantité d'anticorps utilisée et la limite à une concentration non thérapeutique
2 [Goldenberg].

3
4 5. Une méthode de détection du cancer du sein chez un sujet qui comprend les
5 étapes suivantes :

- 6 (i) recevoir un échantillon de tissu mammaire prélevé chez un sujet
7 (ii) homogénéiser ledit échantillon dans un tampon d'extraction afin d'obtenir
8 des fractions soluble et non soluble
9 (iii) séparer la fraction soluble de la fraction non soluble
10 (iv) faire en sorte que la fraction soluble entre en réaction avec l'anticorps X
11 (nouveau) et
12 (v) détecter la liaison spécifique de l'anticorps X à l'antigène Y, cette liaison
13 spécifique indiquant la présence du cancer du sein.

14
15 Analyse : Répond aux critères légaux car il s'agit d'une méthode diagnostique qui ne
16 nécessite aucune intervention chirurgicale ni le raisonnement ou jugement
17 professionnel d'un médecin. L'étape qui consiste à « recevoir » un échantillon de tissu
18 mammaire laisse entendre que la méthode revendiquée est dissociée de tout acte
19 chirurgical pour l'obtention de l'échantillon.

20
21 6. Une méthode de détection du cancer du sein chez un sujet comprenant les
22 étapes suivantes :

- 23 (i) obtenir un échantillon de tissu mammaire chez un sujet à l'aide d'une
24 aiguille de biopsie (nouvelle) qui est guidée par un système virtuel produisant
25 une image tridimensionnelle d'une tumeur mammaire présumée, cette
26 dernière ayant été localisée in vivo par immunoscintigraphie à l'aide d'un
27 anticorps réagissant à l'antigène Y et
28 (ii) détecter la présence de l'antigène Y dans ledit échantillon, une
29 concentration d'antigène supérieure à 125 ng/g de tissu indiquant la
30 présence d'un cancer du sein.

31
32 Analyse : Ne répond pas aux critères légaux étant donné que l'étape (i) comporte une
33 intervention (biopsie à l'aiguille) pouvant être assimilée à une intervention chirurgicale.

34
35 7. Une méthode de criblage visant à découvrir un médicament potentiel contre
36 la maladie [humaine] X consistant à :

- 1 (i) administrer plusieurs substances d'essai à des souris (nouvelles) qui ont
2 été génétiquement modifiées par insertion du gène humain Y dans le but de
3 reproduire la maladie X
4 (ii) évaluer la rapidité de la progression de la maladie chez lesdites souris en
5 présence ou en l'absence de chacun des composés et
6 (iii) sélectionner les composés qui ralentissent la progression de la maladie
7 en tant que traitements potentiels de la maladie X.
8

9 Analyse : Répond aux critères légaux, car une méthode comportant la provocation
10 d'une maladie chez un sujet par ailleurs sain ne constitue pas une méthode de
11 traitement médical, même si la maladie ainsi provoquée est ensuite traitée.
12

13 **17.02.04 Bioinformatique**

14
15 Les biomolécules sont des composés chimiques, et les revendications concernant les
16 acides nucléiques, les polypeptides, les protéines et les peptides visent donc des objets
17 qui satisfont aux critères légaux. Par ailleurs, certaines biomolécules présentent de
18 l'information dans leur structure primaire (c.-à-d., sous la forme de leur séquence).
19

20 La structure tridimensionnelle d'une biomolécule est souvent déterminante dans la
21 compréhension de son activité et de son comportement biologiques. Ainsi, une
22 revendication visant une biomolécule définie par ses coordonnées atomiques répond
23 aux critères légaux. À l'inverse, une revendication relative aux coordonnées atomiques
24 tridimensionnelles représentant la forme d'une biomolécule dans l'espace ne satisfait
25 pas aux critères légaux, car les coordonnées en elles-mêmes ne sont qu'un simple
26 élément d'information.
27

28 Précisons que le fait que l'information soit soustraite à la brevetabilité n'a rien à voir
29 avec le fait qu'elle soit enregistrée ou non sur un support, ni avec la nature du support
30 d'enregistrement.
31

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

1 Les modèles informatiques de biomolécules peuvent être utilisés, par exemple, dans
2 des méthodes de criblage *in silico*. Ainsi, la simple présence du modèle informatique
3 d'une biomolécule dans la description d'une méthode n'a aucune répercussion sur la
4 brevetabilité de cette dernière.

5
6 Exemples :

- 7
- 8 1. Un polypeptide comprenant la séquence d'acides aminés illustrée dans SEQ
9 ID NO: 1. (Répond aux critères légaux)
 - 10
 - 11 2. Une protéine isolée comprenant les coordonnées atomiques illustrées à la
12 figure 1. (Répond aux critères légaux)
 - 13
 - 14 3. Un support lisible par ordinateur sur lequel est enregistrée la séquence
15 illustrée dans SEQ ID NO: 1.
16 (Ne répond pas aux critères légaux)
 - 17
 - 18 4. Les coordonnées atomiques de la protéine X, lesdites coordonnées étant
19 illustrées à la figure 1.
20 (Ne répond pas aux critères légaux)
 - 21
 - 22 5. Une méthode pour obtenir des inhibiteurs de la protéine X, qui consiste à :
23 (i) générer un modèle informatique tridimensionnel de la protéine X en
24 utilisant les coordonnées atomiques illustrées à la figure 1
25 (ii) déterminer le site de liaison de la protéine X en utilisant ledit modèle
26 (iii) procéder au criblage électronique d'une bibliothèque de composés en
27 utilisant des coordonnées spatiales précises afin de repérer les composés qui
28 sont structurellement complémentaires du site de liaison de la protéine X et
29 (iv) préparer les composés complémentaires en tant qu'inhibiteurs de la
30 protéine X.
31 (Répond aux critères légaux)
- 32

33 **17.03 Utilité**

34
35 En vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, non seulement l'objet défini par les
36 revendications doit-il répondre aux critères légaux, mais il doit également présenter une

1 utilité. Comme l'a fait remarquer la Cour suprême dans l'arrêt *Consolboard c. MacMillan*
2 *Bloedel* [(1981), 56 C.P.R. (2nd), 145 (C.S.C.)], il y a absence d'utilité lorsque l'invention
3 « ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens
4 plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera ».
5 Soulignons que, selon la Cour suprême, l'utilité s'entend généralement de « ce que le
6 mémoire descriptif prédit » que l'invention fera.

7
8 Une invention doit pouvoir servir à une fin utile connue et « il ne peut s'agir d'un simple
9 objet d'observation en laboratoire dont la seule utilité possible serait de servir de point
10 de départ à des recherches plus poussées » [*Re Application of Abitibi Co.*
11 (1982) C.D. 933, 62 C.P.R. (2nd), 81 (C.A.B.) - ci-après appelé *Abitibi*].

12
13 Dans la même veine, la Commission d'appel des brevets a affirmé [*Re Application*
14 *No. 003,389 of N.V. Organon* (1973) C.D.144, 15 C.P.R. (2nd), 253 (C.A.B.)] qu'une
15 invention, pour être utile au sens de la *Loi sur les brevets*, doit être maîtrisable et
16 reproductible de façon à ce que les objectifs de l'invention soient atteints de manière
17 prévisible.

18
19 Il suffit qu'une invention présente une seule utilité pour être brevetable, mais lorsque
20 plusieurs utilités sont promises, chacune doit être adéquatement étayée. Par exemple,
21 s'il est allégué dans la demande qu'une composition de matière est utile à titre de
22 médicament, son utilité doit être établie dans le traitement d'au moins une maladie. Si,
23 par contre, il est prédit que le médicament peut traiter de nombreuses maladies, son
24 utilité doit être établie dans le traitement de toutes ces maladies.

25 26 **17.03.01 Établissement de l'utilité**

27
28 La Cour suprême a souligné dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*
29 [(2002), 21 C.P.R. (4th), 499 (C.S.C.)] (ci-après appelé *Apotex*) que

30
31 L'utilité est une composante essentielle de la définition du mot
32 « invention » (*Loi sur les brevets*, art. 2). Une politique consistant à
33 délivrer le brevet d'abord et à poser des questions plus tard revient à
34 obliger injustement la partie qui attaque la validité du brevet à en établir
35 l'*invalidité*, sans que le titulaire du brevet n'ait jamais à en établir la
36 validité. À moins que l'inventeur ne soit en mesure d'établir, au moyen

1 d'une démonstration ou d'une prédiction valable, l'utilité de l'invention au
2 moment de la demande de brevet, le commissaire est tenu « en droit » de
3 refuser le brevet (*Loi sur les brevets*, art. 40).

4
5 Suivant la section 17.03, c'est l'utilité de l'invention quant à la réalisation des objets
6 indiqués dans le mémoire descriptif que les demandeurs doivent être en mesure
7 d'établir.

8
9 L'utilité est démontrée en établissant que les réalisations de l'invention fonctionnent
10 effectivement aux fins prédites par l'inventeur. L'utilité peut, par exemple, être
11 démontrée au moyen d'exemples pratiques.

12
13 L'utilité est établie par prédiction valable lorsque l'inventeur n'a pas démontré que les
14 réalisations de l'invention fonctionnent aux fins promises, mais qu'il présente un
15 fondement approprié à partir duquel cette utilité peut être prédite.

16 17 **17.03.02 Prédiction valable**

18
19 Pour qu'une prédiction soit réputée « valable », elle doit satisfaire aux critères établis
20 dans l'arrêt *Apotex*, à savoir :

- 21
22 (i) la prédiction doit avoir un fondement factuel
23
24 (ii) l'inventeur doit avoir un raisonnement clair et « valable » qui permette
25 d'inférer du fondement factuel le résultat souhaité et
26
27 (iii) il doit y avoir une divulgation suffisante.

28
29 Il faut garder à l'esprit qu'une « prédiction valable » ne comporte pas de certitude. C'est
30 le sens même du terme « prédiction ». C'est pourquoi la Cour suprême a clairement
31 statué dans l'arrêt *Apotex* qu'il faut obtenir plus que de simples spéculations en
32 échange du monopole que confère un brevet. C'est donc l'adjectif « valable » qui
33 donne tout son sens à cette expression, et, au moment d'évaluer si l'utilité a été établie
34 par une prédiction valable, la question qui se pose est de savoir si la prédiction est
35 « valable » ou « spéculative ».

1 **17.03.02a Fondement factuel**

2
3 Dans chaque cas, il faut déterminer si le fondement factuel est suffisant pour étayer la
4 prédiction valable à partir de facteurs tels que :

- 5
6 (i) la portée des revendications
7
8 (ii) l'état des connaissances
9
10 (iii) la nature de l'invention et sa prévisibilité et
11
12 (iv) le degré d'exploration du domaine par le demandeur, par exemple, par la
13 réalisation d'expériences qui apportent des preuves factuelles de l'utilité
14 alléguée.
15

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

19
20 Il a toutefois été établi, dans le cas de *Pfizer c. Apotex* ([2007] C.F. 26; conf. par [2007]
21 C.A.F. 195), que « l'utilité et la prédiction valable sont des questions de fait et [qu'elles]
22 doivent évidemment être étayées [...] ». Par conséquent, il semble clair que le sens du
23 terme « factuel » ne peut être dilué au point de désigner l'inclusion dans le mémoire
24 descriptif de simples énoncés sans fondement promettant que l'invention fonctionnera.
25

26 **17.03.02b Raisonnement clair**

27
28 Pour qu'une prédiction sorte du domaine de la spéculation et devienne « valable », le
29 demandeur doit être en mesure d'expliquer à une personne versée dans l'art de quelle
30 façon les faits connus, l'état de la technique et les découvertes issues des travaux de
31 recherche menés par l'inventeur permettent de prévoir que tout l'objet de l'invention
32 revendiquée aura l'utilité promise. Comme le raisonnement clair est adressé à une
33 personne versée dans l'art, les éléments de ce raisonnement qui seraient évidents pour
34 la personne versée dans l'art en raison de ses connaissances générales courantes
35 n'ont pas besoin d'être explicitement divulgués dans la demande.
36

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

7
8 Il est impossible de fournir des critères exhaustifs permettant d'établir quels types de
9 raisonnement sont jugés « clairs », car cette évaluation repose sur un trop grand
10 nombre de paramètres. C'est pourquoi un fondement factuel étayant adéquatement
11 une prédiction valable dans un cas peut, dans un autre cas, être insuffisant.

12
13 Le mode d'action et la relation structure-activité constituent certainement toutefois des
14 éléments probants sur lesquels fonder des prédictions. De même, dans les domaines
15 où l'on sait que des tests in vitro permettent de prédire l'activité in vivo d'un produit, les
16 tests in vitro peuvent parfois suffire à inférer une prédiction valable.

17
18 Lorsque des limites fonctionnelles sont incluses dans une revendication ou servent de
19 fondement à une prédiction valable, il faut se reporter à la section 17.07.05 du présent
20 Recueil.

21 22 **17.03.02c Divulgence suffisante**

23
24 Pour qu'une demande satisfasse aux exigences relatives à la divulgation suffisante,
25 une personne versée dans l'art doit trouver suffisamment de renseignements dans le
26 mémoire descriptif, que l'on doit interpréter en tenant compte des connaissances
27 générales courantes de cette personne, pour comprendre le fondement de la prédiction
28 valable et pour permettre la réalisation de l'invention pour l'ensemble des
29 revendications.

30 31 **17.03.03 Date pertinente**

32
33 Le demandeur doit être en mesure d'établir l'utilité de son invention à la date du dépôt
34 de la demande. Par conséquent, le fondement factuel sur lequel repose la
35 démonstration ou la prédiction valable doit nécessairement exister à cette date. De
36 même, si la revendication s'appuie sur une prédiction valable, un raisonnement clair et

1 valable répondant aux critères expliqués à la section 17.03.02 doit également exister à
2 cette date.

3
4 Lorsque le demandeur revendique une priorité, cette demande est acceptable
5 uniquement si les documents sur lesquels elle repose sont suffisants pour établir l'utilité
6 de l'invention.

7
8 Le demandeur a le droit d'ajouter des éléments à la demande de brevet qu'il a déposée
9 même si elles ne sont pas incluses dans le(s) document(s) de priorité. Cependant,
10 dans le cas où ces éléments sont nécessaires pour établir l'utilité de l'une des
11 réalisations de l'invention, cette réalisation ne sera pas visée par la date de priorité.

12 13 **17.03.04 Décisions du Bureau relatives à l'utilité**

14
15 Lorsque l'examineur a des raisons de croire que le demandeur n'est pas en mesure
16 d'établir l'utilité de son invention, que la façon dont il a tenté de le faire est irrégulière ou
17 qu'il est évident que l'invention est inutile, il soulève une objection. La nature de
18 l'objection dépend de l'irrégularité dont il est question et devrait servir à communiquer
19 au demandeur la gravité de ce qu'il a relevé.

20
21 Si l'irrégularité relevée dans une revendication a trait à la portée de celle-ci (à savoir
22 l'invention revendiquée est plus générale que ce que semble appuyer la description, de
23 sorte que l'ensemble des éléments revendiqués ne paraît pas avoir l'utilité promise),
24 une objection peut être présentée en vertu de l'article 84 des *Règles sur les brevets* au
25 motif que la revendication ne se fonde pas entièrement sur la description.

26
27 Une telle objection pourrait, par exemple, être faite parce qu'un élément de l'invention
28 (un élément « essentiel ») n'a pas été défini dans la revendication.

29
30 De même, lorsque rien n'indique qu'il existe une prédiction valable étayant l'utilité de
31 tous les éléments de la revendication, de telle sorte que la portée de la revendication
32 ne semble pas « se fonder entièrement » sur la description, il est approprié de soulever
33 une objection en vertu de l'article 84 des Règles.

34
35 Les objections faites en vertu de l'article 84 des Règles donnent à entendre que
36 l'examineur considère que l'irrégularité a trait à la portée de la revendication et qu'on

1 peut y remédier au moyen d'une modification. Toutefois, si le demandeur refuse de
2 modifier la revendication, il affirme en fait que l'invention couvre toute la portée de la
3 revendication et, dans un rapport subséquent, l'examineur pourrait faire une objection
4 dans laquelle il ferait valoir l'absence d'utilité (en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les*
5 *brevets*) et l'absence de divulgation suffisante (en vertu du paragraphe 27(3) de la *Loi*
6 *sur les brevets*).

7
8 L'article 2 de la *Loi sur les brevets* précise qu'une invention doit être utile. Lorsque
9 l'examineur a des motifs de croire que l'invention, telle qu'elle est revendiquée, est
10 dépourvue d'utilité et que l'irrégularité n'est pas de la même nature que celle décrite
11 ci-dessus relativement à l'article 84 des Règles, une objection est soulevée en vertu de
12 l'article 2.

13
14 Dans *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets* [(1979), 42 C.P.R. (2nd), 161 (C.S.C.)]
15 (ci-après appelé *Monsanto*), on a précisé qu'on ne peut alléguer l'inutilité qu'en
16 présentant une preuve à cet effet ou un argument logique expliquant l'irrégularité de la
17 prédiction valable de l'utilité mise de l'avant par le demandeur. Une objection dans
18 laquelle on fait valoir que la prédiction valable du demandeur est erronée doit être
19 appuyée par des faits et un raisonnement suffisants pour réfuter la prétention du
20 demandeur. L'examineur doit donner à celui-ci des arguments suffisamment clairs
21 pour qu'il puisse répondre de façon éclairée aux préoccupations soulevées.

22
23 Si l'irrégularité relevée est que, compte tenu des critères énoncés dans *Apotex*, le
24 mémoire descriptif est insuffisant pour fonder une prédiction valable, cette conclusion
25 devrait être communiquée clairement. Lorsque l'irrégularité consiste en l'absence
26 apparente de fondement factuel ou de raisonnement (que ce soit par une divulgation
27 explicite ou au regard des connaissances générales courantes de la personne versée
28 dans l'art), l'« argument logique » peut consister simplement à identifier ces omissions
29 apparentes. Dans de tels cas, l'objection à des revendications fondée sur l'article 2 de
30 la *Loi sur les brevets* devrait être accompagnée d'une objection concernant la
31 description fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*.

32
33 À l'inverse, même lorsqu'un demandeur a fait une démonstration et/ou une prédiction
34 valable de l'utilité de son invention, il se pourrait qu'il existe un certain fondement (un
35 fondement factuel comme des données dans une antériorité, une transgression d'une
36 loi scientifique, etc.) à l'appui d'une allégation d'inutilité à l'égard de certaines

1 réalisations de l'invention. Lorsqu'on peut cerner un tel fondement, même à l'égard
2 d'une seule réalisation d'une revendication générale, l'objection vise l'ensemble de la
3 revendication et se fonde sur l'absence d'utilité.

4
5 Ajoutons que la preuve de l'inutilité d'une invention peut être présentée à n'importe quel
6 moment. Rien n'exige que cette preuve ait existé à la date de dépôt de la demande de
7 brevet.

8
9 Exemples :

10
11 1. La description au moment du dépôt comprend un énoncé selon lequel des
12 protéines comprenant une séquence ayant 80 % d'identité avec SEQ ID NO. 1
13 sont des composés anticancéreux utiles chez les humains. Aucune autre utilité
14 n'est divulguée. La séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1 est celle d'une
15 protéine nouvelle ne présentant qu'une faible similitude structurelle (< 20 %)
16 avec une protéine connue; l'activité fonctionnelle de la protéine n'est pas
17 divulguée. La description ne comprend aucune donnée tirée d'essais.

18
19 Revendications :

- 20
21 1. Une protéine comprenant la séquence d'acides aminés illustrée dans
22 SEQ ID NO: 1.
- 23
24 2. Une protéine comprenant une séquence ayant au moins 80 % d'identité
25 avec SEQ ID NO: 1.
- 26
27 3. Une formulation pharmaceutique comprenant une protéine telle que
28 définie dans la revendication 1 ou 2 destinée à être utilisée comme
29 médicament anticancéreux.

30
31 Analyse : La description ne contient aucun fondement factuel étayant une prédiction
32 valable de l'utilité de la protéine dont la séquence est celle illustrée dans SEQ ID NO: 1
33 à titre de composé anticancéreux. Étant donné que la structure de cette protéine ne
34 présente qu'une faible similitude avec celle d'une protéine connue, aucune donnée
35 extrinsèque ne semble étayer cette utilité. En outre, la description ne présente aucune
36 donnée appuyant l'utilité promise. Par conséquent, il appert que la description est

1 insuffisante et elle fait l'objet d'une objection fondée sur le paragraphe 27(3) de la *Loi*
2 *sur les brevets*. De même, comme il est évident que l'inventeur est en mesure d'établir
3 l'utilité de son invention aux fins prédites, les revendications font également l'objet
4 d'une objection fondée sur l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il appartient au
5 demandeur de tenter d'expliquer comment la demande telle que déposée satisfait au
6 critère de l'utilité exposé dans *Apotex*.

7
8 2. La description au moment du dépôt divulgue une protéine de membrane externe
9 [SEQ ID NO. 1] d'une bactérie liée à une maladie humaine X. La description
10 comprend des données précliniques révélant que la protéine confère une
11 protection immunitaire lorsqu'elle est administrée chez un modèle singe de la
12 maladie X. La description donne à penser que les données recueillies chez le
13 modèle singe permettent de prédire un effet bénéfique chez l'humain, car ce
14 modèle a déjà permis de prédire l'activité d'antigènes similaires connus chez
15 l'humain.

16
17 Revendications :

- 18
19 1. Une protéine ayant la séquence illustrée dans SEQ ID NO: 1.
20
21 2. Un vaccin destiné à être utilisé pour protéger un sujet humain contre la
22 maladie X, qui renferme une protéine ayant une séquence illustrée dans
23 SEQ ID NO: 1 et un adjuvant.
24

25 Analyse : La description fournit des données démontrant l'activité de la protéine aux
26 fins promises chez le singe. Des données extrinsèques, exposées dans la description,
27 viennent étayer l'utilité du modèle singe pour prédire l'activité d'antigènes semblables
28 chez l'humain. Une personne versée dans l'art comprendrait que ce fondement factuel,
29 adéquatement divulgué dans la description, suffit pour permettre la prédiction valable
30 de l'utilité de la protéine de la revendication 1.
31

32 **17.04 Description suffisante**

33
34 La question du caractère suffisant d'une description est étroitement liée à celle de
35 l'utilité. Le paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* précise (entre autres choses) que
36 le mémoire descriptif doit « décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son

1 application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur ». Dans l'arrêt
2 *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines, Ltd.* [(1947), 12 C.P.R.
3 (1st), 102 (C. Éch.)] (ci-après appelé *Minerals Separation*), le président Thorson qualifie
4 le « fardeau de la divulgation » de « lourd et exigeant ».

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

18
19 Tel que mentionné dans la section 17.03, la description doit contenir suffisamment de
20 renseignements pour étayer l'existence d'une prédiction valable de l'utilité de
21 l'invention. De plus, elle doit présenter l'invention d'une façon telle qu'une personne
22 versée dans l'art puisse la faire fonctionner en se reportant uniquement à la description
23 et aux connaissances générales courantes.

24
25 Dans l'arrêt *Consolboard c. MacMillan Bloedel* [(1981), 56 C.P.R. (2nd), 145 (C.S.C.)], le
26 juge Dickson a cité l'ouvrage *Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for*
27 *Inventions* de H.G. Fox [(1969), 4^e éd.] : [TRADUCTION] « L'inventeur doit, en contrepartie
28 de l'octroi d'un brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention
29 comportant des détails assez complets et précis pour qu'un ouvrier, versé dans l'art
30 auquel l'invention appartient, puisse construire ou exploiter l'invention après la fin du
31 monopole. » Ce passage correspond aux propos du président Thorson dans l'arrêt
32 *Minerals Separation* où il disait que la description doit répondre aux questions « En quoi
33 consiste votre invention? Comment fonctionne-t-elle? » de telle sorte que [TRADUCTION]
34 « une fois la période de monopole terminée, le public puisse, en n'ayant que le
35 mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur, à l'époque
36 de la demande ».

1
2 Si une description est suffisante pour permettre au public (c'est-à-dire aux personnes
3 versées dans l'art) de mettre en œuvre l'invention avec autant de succès que
4 l'inventeur, on dit qu'elle permet de réaliser l'invention. Étant donné que la description
5 s'adresse à une personne versée dans l'art, il n'est pas nécessaire d'y divulguer de
6 façon exhaustive des connaissances générales. Ainsi, par exemple, une technique
7 connue n'a pas à être expliquée en détail. Il suffit de mentionner la technique pour
8 qu'une personne versée dans l'art puisse la réaliser.

9
10 Lorsque l'examineur a des raisons de croire que la description est insuffisante parce
11 qu'elle ne décrit pas l'invention revendiquée de façon exacte et complète, il soulève une
12 objection fondée sur le paragraphe 27(3). Cela pourrait être le cas, par exemple,
13 lorsqu'une revendication générale n'est appuyée que par le texte même de la
14 revendication.

15
16 Il importe de garder à l'esprit que le mémoire descriptif doit être suffisant pour
17 permettre à une personne versée dans l'art de réaliser l'ensemble des revendications
18 de l'invention sans avoir à employer une ingéniosité inventive. Si cette personne doit
19 résoudre des problèmes en ayant recours à une activité inventive, la description est
20 jugée insuffisante (et les revendications y afférentes sont sans fondement).

21 22 **17.04.01 Listages des séquences**

23
24 Les sections qui suivent concernent les demandes de brevet déposées à compter du
25 2 juin 2007. Dans le cas des demandes déposées avant cette date, le demandeur peut
26 substituer les exigences des articles 111 à 131 des *Règles sur les brevets* dans leur
27 version antérieure à l'entrée en vigueur des présentes règles à celles de l'article 111
28 des *Règles sur les brevets*. De même, les exigences de l'article 62 dans leur version
29 antérieure à l'entrée en vigueur des présentes règles peuvent être substituées à celles
30 de l'article 94 des *Règles sur les brevets*. On peut obtenir des directives sur
31 l'application des versions antérieures des *Règles sur les brevets* en consultant une
32 version antérieure du présent manuel.

33 34 **17.04.01a Exigences relatives à un listage des séquences**

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

5
6 Le cas échéant, la divulgation dudit listage des séquences est exigée pour que la
7 demande soit jugée complète (qu'il s'agisse ou non d'une demande PCT à la phase
8 nationale). Pour satisfaire aux dispositions de l'article 94 des *Règles sur les brevets*, le
9 listage des séquences doit être fourni au Bureau au cours des douze mois suivant le
10 dépôt ou, cela est postérieur, dans les trois mois suivant la date d'un avis exigeant leur
11 production. Lorsque le listage des séquences est exigé par le Bureau, le demandeur
12 est tenu de verser la taxe prévue à l'article 2 de l'Annexe II. Pour éviter d'avoir à payer
13 cette taxe, le demandeur doit fournir tous les listages des séquences nécessaires dans
14 le « délai applicable ». Pour une demande autre qu'une demande PCT à la phase
15 nationale, le délai applicable est la période de quinze mois qui suit la date de dépôt de
16 la première des demandes de priorité ou, lorsqu'aucune demande de priorité n'est
17 présentée, quinze mois suivant la date de dépôt de la demande de brevet. Dans le cas
18 d'une demande PCT à la phase nationale, le délai applicable est la période de trois
19 mois qui suit le versement de la taxe nationale appropriée et la remise d'une copie de
20 la demande de brevet et/ou d'une traduction de cette demande si nécessaire
21 (paragraphe 58(1) et 58(2) des *Règles sur les brevets*).

22
23 Lorsqu'un listage des séquences déposé conformément au paragraphe 111(1) des
24 *Règles sur les brevets* est un document en dépôt au Bureau des brevets, une copie
25 papier du listage des séquences ne peut prétendre au même statut. On exigera du
26 demandeur qu'il retire toute copie papier du listage des séquences pour lequel une
27 version électronique conforme à la *Norme PCT de listages des séquences* (voir la
28 section 17.04.01b, ci-dessous) a été déposée.

30 **17.04.01b Norme PCT de listages des séquences**

31
32 Le terme « *Norme PCT de listages des séquences* » désigne la *Norme relative à la*
33 *présentation des listages des séquences de nucléotides et d'acides aminés dans les*
34 *demandes internationales de brevet déposées selon le PCT*. Cette norme est publiée
35 dans l'annexe C du document intitulé *Instructions administratives du Traité de*

1 coopération en matière de brevets et peut être consultée à la page suivante :
2 http://www.wipo.int/pct/fr/texts/pdf/ai_5.pdf.

3 4 5 6 7 **17.04.01c Ajout d'un listage des séquences à la demande**

8
9 Aux termes du paragraphe 111(2) des *Règles sur les brevets*, si un listage des
10 séquences est ajouté à une demande initialement déposée sans ce dernier, « le
11 demandeur dépose une déclaration selon laquelle le listage n'a pas une portée plus
12 large que la demande initialement déposée ».

13 14 **17.04.01d Modification d'un listage des séquences**

15
16 Conformément au paragraphe 111(3) des *Règles sur les brevets*, lorsqu'une demande
17 telle que déposée contient un listage des séquences dans une forme – sur support
18 papier ou format électronique – qui ne respecte pas les exigences de la *Norme PCT de*
19 *listages des séquences* et que le demandeur le remplace par un listage des séquences
20 « dans un format électronique conforme à cette norme, le demandeur dépose une
21 déclaration portant que le listage de remplacement n'a pas une portée plus large que le
22 listage initialement déposé dans la demande ».

23 24 **17.04.01e Correction des listages des séquences**

25
26 Si l'on découvre qu'un listage des séquences comporte des erreurs, on peut y apporter
27 des corrections si ces dernières sont conformes aux exigences du paragraphe 38.2(2)
28 de la *Loi sur les brevets*. Autrement dit, aucun nouvel élément ne peut être ajouté au
29 mémoire descriptif ou aux dessins faisant partie de la demande, et toute correction
30 apportée à un listage des séquences doit raisonnablement s'inférer du mémoire
31 descriptif ou des dessins faisant partie de la demande. Lorsque, par exemple, la
32 séquence exacte ne peut être déterminée qu'en procédant de nouveau au séquençage
33 d'un échantillon, la modification ne peut être raisonnablement inférée de la description.

34 35 **17.04.01f Identification d'un listage des séquences**

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

8 **17.04.01g Utilisation de divers symboles dans les listages des séquences**

9
10 L'utilisation des symboles « n » (ou « N ») et « Xaa » pour représenter, respectivement,
11 les bases et les acides aminés « inconnus ou modifiés » est expliquée dans les articles
12 10 et 18 de la *Norme PCT de listages des séquences*. Dans un listage des séquences,
13 ces symboles ne peuvent représenter qu'un seul résidu (nucléotide ou acide aminé,
14 respectivement) occupant une position précise dans la séquence.

15
16 Le Bureau des brevets considère qu'il convient de préciser dans la section
17 « Caractéristiques » si les résidus représentés par les symboles « n » (ou « N ») et
18 « Xaa » sont présents ou absents. Ces symboles peuvent aussi être utilisés pour
19 indiquer qu'un résidu de nucléotide ou un acide aminé standard est présent ou absent.
20 De même, ils peuvent servir à représenter d'autres résidus occupant une position
21 donnée, s'ils sont définis comme tels dans la section « Caractéristiques ».

22
23 En outre, comme chaque symbole ne peut désigner qu'un seul résidu, pour présenter
24 une séquence de longueur variable, on devrait utiliser un nombre suffisant de symboles
25 distincts pour représenter la longueur maximale de la séquence. Les symboles utilisés
26 dans une telle présentation peuvent donc être qualifiés, dans la section
27 « Caractéristique », de présents ou absents.

28
29 L'explication qui précède ne concerne que la manière d'utiliser les symboles en
30 question aux fins de la nomenclature des séquences. Au moment de l'examen de la
31 demande de brevet, l'examineur déterminera si les symboles sont utilisés d'une
32 manière acceptable. À défaut, une objection pourrait être soulevée pour manque de
33 clarté ou de fondement, par exemple.

34 **17.04.02 Dépôts de matière biologique**

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

2 *Lorsque le mémoire descriptif mentionne le dépôt d'un échantillon de*
3 *matières biologiques et que ce dépôt est fait conformément aux*
4 *règlements, l'échantillon est réputé faire partie du mémoire, et il en est*
5 *tenu compte, dans la mesure où les conditions visées au paragraphe*
6 *27(3) ne peuvent être autrement remplies, pour la détermination de la*
7 *conformité du mémoire à ce paragraphe.*

8
9 Le paragraphe 38.1(2) de la *Loi sur les brevets* dispose :

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

12
13 On peut donc constater que, aux termes de la Loi, il est possible de faire un dépôt de
14 matière biologique, qu'il soit nécessaire ou non au fonctionnement de l'invention.
15 Lorsque l'invention ne peut être mise en œuvre (voir la section 17.04) sans l'accès à un
16 dépôt de matière biologique, cependant, ce dernier est un élément essentiel pour que
17 le mémoire descriptif soit jugé suffisant, à moins que la matière nécessaire ne soit de
18 notoriété publique et d'obtention facile pour la personne versée dans l'art. Une matière
19 biologique est dite « accessible au public » lorsqu'on peut l'obtenir commercialement ou
20 qu'on peut la produire ou l'isoler de façon reproductible à partir de matières accessibles
21 en ayant recours à des techniques établies, sans expérience injustifiée.

22
23 L'existence d'un dépôt de matière biologique ne change rien aux exigences du
24 paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Le dépôt de matière biologique ne constitue
25 pas en soi une description adéquate. Par exemple, dans le cas d'une revendication
26 visant un gène non caractérisé, le dépôt d'un microorganisme contenant le gène n'est
27 pas un substitut valable à une description complète du gène en question. Une
28 revendication visant un produit que l'on souhaite obtenir ne bénéficie pas de la
29 protection conférée par un brevet simplement parce qu'on y mentionne où trouver le
30 produit.

31
32 Chaque fois que c'est possible, il est préférable d'utiliser les deux moyens de
33 divulgation [*Re Application of Abitibi* (1982) C.D. 933, 62 C.P.R. (2nd) 81; *Re Application*
34 *291,870* (1982) C.D. 962].

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

4 5 **17.04.03 Inclusion d'exemples**

6
7 L'alinéa 80(1)f) des *Règles sur les brevets* précise que la description d'une invention
8 doit contenir

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

12
13 Il ressort donc clairement que la présence d'exemples n'est pas obligatoire. Par contre,
14 l'expression « si cela est indiqué » ne signifie pas simplement « lorsque le demandeur
15 le souhaite ». Il faut plutôt comprendre que, chaque fois que le fondement factuel
16 nécessaire pour étayer une prétention qui figure dans la demande (p. ex. la prédiction
17 valable de la présence d'un avantage inattendu sur lequel repose l'utilité de la
18 demande) n'est pas accessible au public à la date de dépôt de la demande, il doit être
19 présenté dans la description. Si la nature de l'invention nécessite que ce fondement
20 soit illustré par des exemples, il est « indiqué » d'en donner, et ces derniers deviennent
21 nécessaires.

22
23 Soulignons qu'il n'est pas nécessaire de présenter le fondement factuel, lorsqu'il est
24 requis, dans une section de la demande de brevet intitulée « Exemples ». Il suffit
25 qu'une personne versée dans l'art juge que les enseignements du mémoire descriptif
26 décrivent suffisamment le fondement, et qu'il lui apparaisse clair que ce fondement est
27 factuel. Dans certains cas, le renvoi à des données externes accessibles au public
28 pourrait être suffisant.

29
30 En ce qui concerne les « exemples prophétiques », même s'ils ne sont pas en soi
31 susceptibles d'objection, leur valeur à titre de fondement factuel est limitée. Un
32 exemple prophétique est par définition un énoncé de ce qui pourrait être réalisé plutôt
33 que de ce qui l'est réellement.

34 35 **17.05 Nouveauté**

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

4
5 Les principaux critères applicables en matière d'antériorité ont été établis dans les
6 jugements suivants : *Reeves Bros. c. Toronto Quilting* [(1978), 43 C.P.R. (2nd), 145
7 (C.F. 1^{re} inst.)] et *Beloit Canada Ltd. c. Valmet Oy* [(1986), 8 C.P.R. (3rd), 289 (C.A.F.)]
8 (ci-après appelé *Beloit*). Dans l'arrêt *Diversified Products c. Tye-Sil* [(1991), 35 C.P.R.
9 (3rd), 350 (C.A.F.)], ces deux décisions sont examinées sans laisser supposer qu'il y ait
10 incohérence entre les divers critères qui y sont présentés. On peut en conclure qu'il y a
11 absence de nouveauté lorsque l'une des réalisations visées par une revendication est
12 antériorisée, conformément aux critères définis dans *Beloit*.

13
14 Par conséquent, la divulgation de l'antériorité doit fournir tous les renseignements
15 nécessaires, sur le plan de l'utilité pratique, pour permettre à une personne versée
16 dans l'art d'obtenir directement et sans difficulté au moins l'une des réalisations de
17 l'invention contestée. Pour satisfaire à ce critère, la divulgation antérieure doit permettre
18 la réalisation de l'invention dont on allègue l'antériorité.

20 **17.05.01 Matières biologiques**

21
22 Rappelons que, comme on l'expliquait dans la section 17.04.02 du présent Recueil,
23 une description peut être jugée insuffisante si elle ne permet pas l'accès, à compter de
24 la date de dépôt, à la matière biologique associée à l'invention grâce à un dépôt. Cette
25 exigence s'applique également lorsque la divulgation de l'antériorité est alléguée.

26
27 Par conséquent, lorsque la divulgation de l'antériorité exige, pour que l'invention qui y
28 est décrite soit réalisée, l'accès à une matière biologique, cette dernière doit
29 nécessairement avoir été facilement accessible à la personne versée dans l'art pour
30 que la divulgation soit considérée comme constituant une antériorité. Une matière
31 biologique est dite « accessible au public » lorsqu'on peut l'obtenir commercialement ou
32 qu'on peut la produire ou l'isoler de façon reproductible à partir de matières accessibles
33 en ayant recours à des techniques établies, sans expérience injustifiée, ou encore
34 lorsqu'elle a été déposée.

35
36 Exemples :

- 1 1. Un article de revue antérieur D1 publié par le demandeur divulgue la découverte
2 d'un hybridome particulier (hybridome X) produisant un anticorps monoclonal
3 (anticorps Y), qui est spécifique de l'antigène Z, mais ne précise pas si
4 l'hybridome a été déposé.

5
6 Revendications :

- 7
8 1. Hybridome X, déposé comme étant ATCC 1234, qui produit l'anticorps Y.
9
10 2. Un hybridome qui produit un anticorps monoclonal capable de lier
11 l'antigène Z.

12
13 Analyse : La revendication 2 définit « un hybridome » en termes généraux, et l'article
14 antérieur divulgue bel et bien cet hybridome. La revendication 2 manque donc de
15 nouveauté. La revendication 1, au contraire, définit l'hybridome X avec précision. Une
16 personne versée dans l'art ne pourrait infailliblement obtenir l'hybridome X en suivant
17 simplement la méthode divulguée dans l'article (c.-à-d. qu'elle pourrait obtenir un
18 hybridome produisant un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène Z, mais pas
19 nécessairement l'hybridome X). Pour produire l'hybridome X de façon fiable, elle doit
20 avoir accès à la matière déposée. S'il n'existe aucun dépôt, l'article publié avant la
21 demande n'antériorise pas la revendication 1. (N.B. : Il reste évidemment à déterminer
22 si la revendication 1 comporte une activité inventive.)

- 23
24 2. Un article de revue antérieur D1 décrit un plasmide construit à partir de divers
25 éléments génétiques connus, au moyen de méthodes connues. Les éléments
26 génétiques étaient aussi librement accessibles au public. Le plasmide est appelé
27 « plasmide X », mais il n'a pas été déposé.

28
29 Revendication :

- 30
31 1. Plasmide Y [qui présente exactement les mêmes caractéristiques et la
32 même structure que le plasmide X] déposé comme étant ATCC 1235.

33
34 Analyse : La revendication est antériorisée, étant donné que le plasmide revendiqué ne
35 peut être distingué du plasmide connu X et qu'une personne versée dans l'art serait

1 capable de construire le plasmide Y en ayant recours à des méthodes et à des
2 éléments génétiques connus et librement accessibles.

3 4 **17.05.02 Divulcation inhérente ou implicite**

5
6 Pour être valable, une revendication doit divulguer toutes les propriétés inhérentes à
7 l'invention. Il est impossible de rendre nouveau un objet ancien et connu en ajoutant à
8 la revendication une limite qui est inhérente à l'objet antérieur ou qui y est implicitement
9 présente.

10
11 Prenons le cas où, par exemple, un document d'antériorité divulgue un composé
12 chimique X ainsi que la façon de le fabriquer et établit que le composé X est utile pour
13 traiter la maladie Y. Si des travaux de recherche ultérieurs permettent de découvrir le
14 mode d'action du composé, une revendication visant l'utilisation du composé X pour
15 traiter la maladie Y grâce au mode d'action nouvellement découvert ne satisfait pas au
16 critère de nouveauté. Il est implicite que le composé X traitait la maladie Y grâce à son
17 mode d'action, et la découverte de ce dernier n'a pas conduit à une nouvelle utilisation
18 du composé connu.

19
20 Si une antériorité repose sur la présence d'une caractéristique inhérente ou implicite
21 dans l'état de la technique, il est nécessaire d'expliquer clairement les fondements qui
22 permettent de conclure à la présence de cette caractéristique dans la matière visée par
23 la divulgation de l'antériorité. Lorsque cette conclusion est étayée par des références
24 complémentaires, la date de leur publication n'a aucune importance.

25
26 Exemples :

- 27
28 1. Un document antérieur divulgue un cosmide dont l'enregistrement de la
29 séquence d'ADN contient une sous-séquence identique à SEQ ID NO: 1.
30 L'enregistrement ne divulgue aucune information sur les capacités de codage du
31 cosmide.

32
33 Revendication :

- 34
35 1. Une molécule d'acide nucléique comprenant SEQ ID NO: 1 qui code une
36 enzyme [nouvelle] ayant une activité protéase.

1 Analyse : La revendication est antériorisée. L'utilisation du terme « comprenant »
2 indique que la revendication est non limitative et englobe n'importe quelle molécule
3 d'acide nucléique, y compris un cosmide, qui contient, à tout le moins, la structure
4 illustrée dans SEQ ID NO: 1. Étant donné que la capacité de codage découle
5 inévitablement de la séquence elle-même, cette caractéristique fonctionnelle ne
6 confère aucune nouveauté à l'objet revendiqué par rapport à l'antériorité.

7
8 2. Un article de revue antérieur divulgue la séquence d'acides aminés (SEQ ID NO:
9 1) d'une protéine naturelle.

10
11 Revendication :

12
13 1. Une protéine comprenant la séquence primaire d'acides aminés illustrée
14 dans SEQ ID NO: 1 et une structure tridimensionnelle définie au moyen
15 des coordonnées atomiques nouvellement découvertes illustrées à la
16 figure 1.

17
18 Analyse : La revendication est antériorisée, étant donné que la protéine revendiquée
19 semble identique à la protéine ancienne et connue divulguée dans l'antériorité et que la
20 limitation présente dans la revendication précisant la structure tridimensionnelle de la
21 protéine est un élément qui a été divulgué implicitement. Les coordonnées atomiques
22 de la protéine peuvent être nouvellement divulguées, mais cette information n'est pas
23 considérée comme une caractéristique qui distingue la protéine revendiquée comme
24 telle de l'antériorité.

25
26 3. Une demande de brevet antérieure divulgue une méthode visant à accroître la
27 résistance aux insectes chez une plante, comprenant (i) l'introduction, dans une
28 cellule végétale, d'un vecteur d'expression codant un gène inhibiteur de protéase
29 et (ii) la régénération d'une plante à partir de la cellule.

30
31 Revendication :

32
33 1. Une méthode visant à accroître la résistance aux nématodes chez une
34 plante comprenant :
35 (i) l'introduction, dans une cellule végétale, d'un vecteur d'expression codant un
36 gène inhibiteur de protéase et

1 (ii) la régénération d'une plante à partir de ladite cellule végétale.
2

3 Analyse : La revendication est antériorisée du fait que les étapes proprement dites de
4 la méthode précisées dans la revendication sont présentes dans l'antériorité, malgré
5 l'inclusion d'une caractéristique apparemment nouvelle, c.-à-d. la résistance aux
6 nématodes. La distinction entre insectes et nématodes n'est pas une caractéristique qui
7 distingue la méthode revendiquée comme telle, étant donné qu'on obtiendra forcément
8 le résultat désiré (résistance accrue aux nématodes) en suivant les enseignements de
9 l'antériorité.
10

17.05.03 Produits par le procédé

Un produit peut être défini par le procédé qui permet de le préparer. Il ne faut cependant jamais oublier que les revendications de produits par le procédé ne visent rien d'autre que des 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 procédé [*Hoffmann-LaRoche & Co. Ltd. c. Commissaire des brevets* (1955), 23 C.P.R. (1st) (C.S.C.)], et ce, indépendamment de la nature du procédé. Lorsqu'un procédé permet inévitablement d'obtenir un produit ayant des caractéristiques techniques distinctes toutefois, il est satisfait au critère de nouveauté.

Par exemple, une revendication visant « la protéine X préparée par des techniques de recombinaison » 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 de recombinaison servant à préparer une protéine similaire à la protéine X se traduit toujours par la présence de nouvelles caractéristiques structurelles post-translacionnelles, une revendication visant « la protéine X' préparée par des techniques de recombinaison » pourrait satisfaire au critère de nouveauté.

17.06 Ingéniosité

Une invention de la biotechnologie, comme tous les autres types d'invention, doit être le produit d'une ingéniosité inventive. En d'autres termes, on doit pouvoir y déceler cette « petite étincelle d'ingéniosité » qui élève la matière des revendications au-delà du simple perfectionnement et la porte au rang de véritable invention.

Il peut être utile de définir le concept de l'ingéniosité inventive par la présence d'une activité inventive et d'un élément de non-évidence par rapport à l'état de la technique. Quelle que soit la perspective adoptée, le critère d'ingéniosité est toujours appliqué eu égard à l'état de la technique et aux connaissances générales courantes à la date de dépôt de la demande.

Lorsqu'on évalue l'activité inventive pour déterminer si elle est évidente, le critère adéquat à appliquer est celui établi dans l'arrêt *Beloit c. Valmet* [(1986), 8 C.P.R. (3rd)],

1 289 (C.A.F.)], à savoir : Compte tenu de l'état de la technique et des connaissances
2 générales courantes qui existaient au moment où l'invention aurait été faite, la
3 personne versée dans l'art serait-elle directement et facilement arrivée à la solution que
4 préconise le brevet?

6 **17.06.01 Acides nucléiques codant des séquences d'acides aminés**

8 Une fois connue la séquence d'acides aminés d'un polypeptide, il est possible de
9 générer par simple déduction l'ensemble de la classe des acides nucléiques codant ce
10 polypeptide, en utilisant le code génétique pour effectuer une traduction inverse à partir
11 de la séquence d'acides aminés. Une revendication générique visant un acide
12 nucléique qui code une séquence connue d'acides aminés est donc considérée comme
13 évidente.

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

20 Étant donné que la classe d'acides nucléiques codant n'importe quel polypeptide
21 particulier est extrêmement étendue, l'identification, parmi la classe, d'une espèce qui
22 présente des propriétés inattendues ou avantageuses peut être considérée comme
23 inventive. Les critères permettant d'établir qu'une sélection est adéquate (voir la section
24 17.07) doivent être appliqués.

26 Exemple :

- 27
- 28 1. L'article de revue antérieur D1 divulgue la séquence d'acides aminés (SEQ ID
29 NO: 1) d'un peptide de mammifère comprenant 30 acides aminés, ladite
30 séquence ayant été obtenue par dégradation d'Edman. Il n'existe pas
31 d'indications à l'effet que des techniques de recombinaison ont été utilisées, ni
32 de divulgation explicite d'une molécule d'acide nucléique qui code le peptide.
33 L'analyse critique D2 examine les méthodes et les tableaux d'utilisation de
34 codons dont on peut se servir pour obtenir une expression accrue des gènes
35 hétérologues dans les tissus végétaux.
- 36

1 Revendications :

- 2
- 3 1. Un acide nucléique codant le peptide illustré dans SEQ ID NO: 1.
- 4
- 5 2. Un acide nucléique qui a été optimisé pour en accroître l'expression dans
- 6 le tissu végétal et qui code le peptide illustré dans SEQ ID NO: 1.
- 7
- 8 3. Un acide nucléique dont la séquence est illustrée dans SEQ ID NO: 2, qui
- 9 a été optimisé pour en accroître l'expression dans le tissu végétal et qui
- 10 code le peptide illustré dans SEQ ID NO: 1.
- 11

12 Analyse : La demande divulgue adéquatement que la séquence illustrée dans SEQ ID

13 NO: 2 est particulièrement utile pour coder le peptide identifié dans SEQ ID NO: 1. Ces

14 éléments pourraient ne pas paraître évidents aux yeux de la personne versée dans

15 l'art.

16

17 Compte tenu de l'article de revue D1 seulement, la revendication 1 est évidente pour

18 deux raisons. Premièrement, elle ne renvoie pas à un acide nucléique en particulier et

19 exprime simplement l'idée générale de disposer d'une molécule d'acide nucléique qui

20 est capable de coder le peptide, idée dont l'importance serait facilement reconnue par

21 une personne versée dans l'art à la lumière de l'article D1. Deuxièmement, l'état

22 antérieur de la technique fournit la séquence d'acides aminés du peptide, aussi est-il

23 facile pour une personne versée dans l'art d'obtenir, par simple déduction, une

24 séquence d'acides nucléiques capable de coder le peptide.

25

26 La revendication 2 est évidente compte tenu du document D1 et du document D2. La

27 revendication ne renvoie pas à un acide nucléique en particulier et, encore une fois,

28 reflète simplement, quoique dans un sens relativement plus restreint, l'idée générale de

29 disposer d'une molécule d'acide nucléique qui a été optimisée pour en accroître

30 l'expression dans le tissu végétal; une personne versée dans l'art pourrait facilement

31 appliquer cette idée en déduisant, du document D1, une séquence de codage

32 appropriée, à la lumière des précisions figurant dans le document D2.

33

34 La revendication 3 n'est pas évidente, du fait qu'aucun des documents cités ne

35 divulgue ni ne suggère la séquence particulière mentionnée dans la revendication et

36 que, selon la description, la séquence semble avoir des propriétés inattendues. La

1 revendication présente la sélection d'acides nucléiques ayant une séquence
2 particulière, parmi le genre de tous les acides nucléiques possibles codant le peptide et
3 parmi le sous-genre de tous les acides nucléiques possibles faisant appel à des codons
4 optimisés pour les végétaux.

6 **17.06.02 Revendications concernant un procédé**

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

14 **17.07 Revendications**

16 On peut revendiquer des inventions de la biotechnologie en procédant d'une multitude
17 de façons. Encore une fois, il n'existe aucune règle particulière s'appliquant
18 uniquement à la biotechnologie. Ce type de revendication doit donc avoir une portée
19 définie et dépourvue d'ambiguïté, doit servir à distinguer l'invention revendiquée des
20 techniques antérieures, doit définir en termes explicites toutes les caractéristiques
21 nécessaires pour permettre à la personne versée dans l'art de comprendre l'utilité
22 promise de l'invention et doit se fonder entièrement sur la description. Les
23 revendications, prises individuellement et collectivement, doivent être claires et
24 concises et ne laisser aucun doute au lecteur quant à la nature de l'invention. Tous ces
25 critères correspondent aux exigences habituelles prescrites au paragraphe 27(4) de la
26 *Loi sur les brevets* et à l'article 84 des *Règles sur les brevets*.

28 **17.07.01 Sélections**

30 De nombreuses inventions reposent sur la sélection d'une ou de plusieurs espèces
31 appartenant à un genre donné. Les critères permettant d'établir qu'une sélection est
32 adéquate ont été clairement énoncés, au Royaume-Uni, par le juge Maughan dans
33 l'affaire *I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* [(1930), 47 R.P.C. 289], et de nombreux
34 jugements canadiens la cite en l'approuvant.

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

- 1 (i) se fonder sur un avantage important
2 (ii) la totalité des membres sélectionnés doit posséder l'avantage en question
3 et
4 (iii) l'avantage doit être une qualité ou un caractère spécial commun à tous
5 les membres sélectionnés.
6

7 Il importe de garder à l'esprit que même si les objets sélectionnés ont été divulgués en
8 termes généraux dans le dossier d'antériorité, aucun des objets visés par la
9 revendication ne doit avoir été préparé. Selon le juge Maughan, [TRADUCTION]
10 « naturellement, il faut se souvenir que les composés sélectionnés n'ont pas été faits
11 auparavant, car alors le brevet ne satisferait pas à l'exigence de nouveauté ».
12

13 Une sélection se fonde donc entièrement sur l'identification par le dernier inventeur
14 d'un avantage présent parmi les sous-groupes d'une invention divulguée en termes
15 plus généraux dans le dossier d'antériorité. Pour être nouvelle, la sélection ne doit
16 englober aucune réalisation ayant déjà été mise en œuvre. Pour que la sélection soit
17 jugée inventive, tous ses membres doivent posséder l'avantage en question. Enfin,
18 pour que l'unité de la sélection inventive soit reconnue, l'avantage doit être une qualité
19 ou un caractère spécial commun à tous les éléments de la sélection.
20

21 L'utilité d'une sélection dépend de la présence d'un « avantage important », et c'est
22 cette utilité que le demandeur doit être en mesure d'établir par démonstration ou
23 prédiction valable. Précisons que l'« avantage important » qui doit être présent dans la
24 sélection peut être établi par l'évitement d'un désavantage.
25

26 Exemple :

- 27
28 1. Le brevet antérieur D1 fait valoir l'utilité d'un genre connu de polypeptides
29 (genre A) pour une utilisation médicale nouvelle (traiter l'affection Y).
30

31 Revendication :

- 32
33 1. L'utilisation du polypeptide A1 dans le traitement de l'affection Y.
34

35 Analyse : Le polypeptide A1 est un membre du genre A dont aucun exemple n'a été
36 présenté dans D1. Son activité thérapeutique n'avait donc jamais été démontrée de

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

11 12 **17.07.02 Réserves**

13
14 Les demandeurs excluent parfois certaines réalisations de leurs revendications; c'est,
15 en général, pour écarter des objets inopérants, des divulgations d'antériorité connues
16 ou leurs propres demandes de brevets en coïncidence.

17
18 Bien que le recours aux réserves soit acceptable, il faut bien évaluer leurs
19 répercussions sur l'ensemble de la demande. Précisons que, dans le présent
20 document, le terme générique « réserve » est utilisé pour désigner l'exclusion
21 d'éléments d'une revendication par des restrictions négatives. Le choix des termes
22 servant à exprimer une réserve (« à condition que A ne soit pas B », « lorsque X n'est
23 pas Y », « tout <élément générique> sauf Q », etc.) importe peu.

24
25 L'effet d'une réserve sur une revendication dépendra du contexte particulier de chaque
26 demande.

27 28 **17.07.02a Réserves et utilité**

29
30 Lorsqu'une réserve est exprimée pour exclure un élément inopérant, il faut réévaluer le
31 fondement ayant permis d'établir l'utilité des autres éléments revendiqués. Comme
32 l'utilité se fonde souvent sur une prédiction valable, une réserve visant à exclure un
33 objet inopérant connu exige que le raisonnement sur lequel repose l'utilité des autres
34 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 et 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.

Exemple :

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) :

- 1 a) [séquence d'acides aminés du facteur de croissance murin];
2 b) [séquence d'acides aminés du facteur de croissance bovin].
3

4 Analyse : La réserve a été introduite après la citation de D1 à l'égard de la
5 revendication. L'ajout de cette réserve ne suffit pas à garantir la brevetabilité de la
6 revendication par rapport à l'état antérieur de la technique. À la lumière de D1, on se
7 demande si l'objet de la revendication, après l'ajout de la réserve, repose sur un
8 concept inventif commun par rapport à l'état de la technique, car le document D1 révèle
9 que de nombreux polypeptides ayant une séquence correspondant à celles
10 revendiquées auraient la même utilité.
11

- 12 2. La demande de brevet antérieure D1 divulgue le composé X à titre de
13 médicament utile dans le traitement de la maladie Y.
14

15 Revendication :

- 16
17 1. Un composé présentant l'élément structurel A> pour le traitement de la
18 maladie Y, pourvu que ce composé ne soit pas le composé X.
19

20 Analyse : Au moment où D1 a été déposé, le demandeur ne savait pas quelle structure
21 était responsable de l'activité du composé X. Il a maintenant découvert cette structure,
22 à l'issue de nouveaux travaux de recherche, et souhaite revendiquer d'autres
23 médicaments qui la contiennent et qui sont donc utiles aux mêmes fins. La réserve est
24 acceptable dans cet exemple, parce que l'invention de la revendication 1 n'était pas
25 évidente à la lumière de D1 et que la renonciation n'est pas de nature arbitraire.
26

27 **17.07.03 Revendications sur les inventions en aval**

28
29 Comme on l'a déjà mentionné à la section 17.04, « il est impossible de revendiquer ce
30 qui n'a pas été décrit ». Une revendication visant un objet qui s'étend au-delà de
31 l'invention décrite de façon satisfaisante est parfois appelée « revendication sur les
32 inventions en aval ». Ce type de revendication vise généralement des produits dont
33 l'utilité est certaine, mais qui ne sont pas encore décrits.
34

35 Par exemple, si un demandeur divulgue une méthode servant à sélectionner des
36 médicaments utiles dans le traitement d'une maladie donnée, la revendication visant

1 des médicaments utiles identifiés par la méthode en question serait une revendication
2 sur une invention en aval. La revendication « vise un objet qui s'étend au-delà » de la
3 méthode et définit les produits utiles qu'elle pourrait permettre de découvrir. Étant
4 donné que ces produits n'ont pas encore été identifiés, ils ne peuvent être décrits
5 adéquatement. De même, on ne pourrait étendre la portée d'une invention visant une
6 méthode d'identification des antagonistes d'un ligand pour revendiquer de manière
7 générale tous les antagonistes qui pourraient éventuellement être découverts au moyen
8 de la méthode inventive.

9
10 De même, dans une demande visant un antigène connu qui pourrait être utilisé pour
11 obtenir des anticorps monoclonaux, une revendication générale visant un « anticorps
12 monoclonal » est une revendication sur une invention en aval, à moins qu'un anticorps
13 monoclonal n'ait réellement été préparé. Le fait demeure même s'il est de notoriété
14 publique que des « techniques classiques » peuvent être utilisées pour obtenir des
15 anticorps monoclonaux [*Re Institut Pasteur Patent Application* (1995) C.D. 1206, 76
16 C.P.R. (3rd) 206].

17
18 Dans le cas d'un acide nucléique codant une protéine, le fait de fournir une séquence
19 d'acides aminés partielle de la protéine n'est pas considéré comme une description
20 adéquate de l'acide nucléique capable de coder toute la protéine [*Re Application*
21 *2,017,025* (2007) C.D. 1273].

22 23 **17.07.04 Limites fonctionnelles**

24
25 Dans certain cas, les demandeurs préfèrent recourir à un langage fonctionnel pour
26 définir une invention. Le recours à un langage fonctionnel n'est pas en soi susceptible
27 d'objection. Toutefois, comme on s'en sert habituellement pour généraliser, il faut
28 s'assurer qu'il ne mine pas le fondement adéquat des revendications.

29
30 Les limites fonctionnelles doivent toujours être envisagées du point de vue de la
31 personne versée dans l'art. C'est pourquoi il faut se demander si la personne versée
32 dans l'art peut réaliser toute la portée de la revendication sans avoir recours à une
33 ingéniosité inventive. Si les moyens permettant de réaliser la fonction décrite relèvent
34 des connaissances générales courantes, il est peu probable que la limite fonctionnelle
35 entraîne le rejet de la demande. Toutefois, lorsqu'un seul moyen ou quelques moyens
36 seulement sont connus pour réaliser la fonction, le terme fonctionnel excède la portée

1 appropriée de l'invention en cherchant à monopoliser toutes les réalisations
2 hypothétiques, et on ne pourrait pas considérer que les inventeurs ont décrit
3 adéquatement leur invention.

4
5 Pour paraphraser *Free World Trust c. Électro Santé Inc.* [(2000), 9 C.P.R. (4th), 168
6 (C.S.C.)], il « n'est pas légitime d'inventer une composition qui permet de faire
7 repousser les cheveux d'un homme atteint de calvitie et de revendiquer ensuite toutes
8 les compositions qui permettent d'obtenir ce résultat ». Ainsi, une revendication visant
9 « une composition qui contient un composé stimulant la repousse des cheveux associé
10 à un excipient acceptable d'un point de vue pharmaceutique » serait trop générale si
11 seul le composé X peut réaliser cette fonction. L'expression « stimulant la repousse des
12 cheveux » impose une limite fonctionnelle à l'identification des composés pouvant
13 entrer dans la composition du produit, mais elle ne sert pas à clarifier d'emblée la
14 portée de la revendication pour une personne versée dans l'art. L'identification de tous
15 les composés manifestant une telle activité exigerait la réalisation d'expériences
16 inventives élaborées.

17
18 À l'inverse, si on découvre que l'administration d'un médicament particulier en
19 association avec n'importe quel AINS se traduit par des avantages inattendus, la
20 limitation fonctionnelle imposée par le terme « anti-inflammatoire non stéroïdien » à la
21 portée du deuxième élément de l'association médicamenteuse ne poserait pas de
22 problème. En effet, la portée du terme AINS serait évidente pour une personne versée
23 dans l'art.

24
25 Exemple :

- 26
27 1. Une demande décrit un nouveau polypeptide [SEQ ID NO. 1] dont la propriété
28 d'empêcher la prolifération des cellules mammaires cancéreuses in vitro a été
29 démontrée.

30
31 Revendication :

- 32
33 1. Une composition pharmaceutique destinée au traitement du cancer du
34 sein comprenant un polypeptide capable d'empêcher la prolifération des
35 cellules mammaires cancéreuses et un excipient acceptable sur le plan
36 pharmaceutique.

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

15 16 **17.07.05 Portée des revendications**

17
18 Pour remplir son rôle d'information du public, une revendication doit définir l'invention
19 de telle façon que la personne versée dans l'art comprendra ce qui constitue ou non
20 une contrefaçon du brevet.

21
22 Comme l'a souligné lord Loreburn dans *Natural Kinematograph Co. c. Bioschemes Ltd.*
23 [(1915), 32 R.P.C. 256, p. 266], [TRADUCTION] « le régime de concession de brevets
24 vise à favoriser la recherche et le développement et à encourager l'activité économique
25 en général. La réalisation de ces objectifs est cependant compromise lorsqu'un
26 concurrent craint de marcher dans les plates-bandes du titulaire d'un brevet dont la
27 portée n'est pas raisonnablement précise et certaine. Le brevet dont la portée est
28 incertaine devient « une nuisance publique ».

29
30 Une objection fondée sur le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* peut être
31 soulevée lorsque les limites d'une revendication sont ambiguës ou manquent de clarté
32 (imprécision). Une revendication n'est pas imprécise simplement parce que sa portée
33 est étendue, mais plutôt parce que ses limites précises sont incertaines. Par exemple,
34 une revendication visant l'utilisation d'un polyol n'est pas imprécise, car la personne
35 versée dans l'art comprend d'emblée la portée de ce terme. Par contre, une

- 1 revendication visant « un polyol capable de <remplir une fonction> », est imprécise si
- 2 une personne versée dans l'art ne peut déterminer a priori de quels polyols il s'agit.
- 3
- 4

17.07.05a Renvoi à la description

Dans certaines circonstances, les termes utilisés dans les revendications doivent être interprétés en tenant compte de la description. En général, lorsque les revendications sont formulées en termes clairs et non équivoques, il n'est pas nécessaire de se reporter à la description. Toutefois, les limites imposées par la langue écrite l'exigent parfois.

Lorsqu'un demandeur souhaite établir son propre lexique, il lui incombe de l'exprimer clairement dans la description. Par contre, il est 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 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.

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

1 chimiques. La définition par la structure est la plus précise et la plus explicite des
2 formes de revendication d'un produit. Par conséquent, dans le cas des revendications
3 visant des biomolécules nouvelles et inventives comme telles, les revendications
4 doivent renvoyer à leur séquence lorsque c'est possible. Pour plus de clarté, la
5 revendication doit définir la biomolécule par un renvoi au listage des séquences, plutôt
6 qu'en mentionnant simplement « un listage des séquences ». Ce type de revendication
7 pourrait être interprété comme visant une simple information, c'est-à-dire une série de
8 lettres dans le listage des séquences, plutôt que la biomolécule elle-même.

9
10 Le fait qu'une revendication renvoie explicitement à une séquence n'empêche pas de
11 soulever une objection pour manque de clarté, par exemple, lorsque la séquence dont il
12 est fait mention contient un certain nombre de symboles variables (les symboles
13 « Xaa » ou « n »).

14
15 Une revendication qui renvoie simplement à une séquence contenue dans un dépôt
16 biologique est susceptible d'objection pour omission de définir la séquence comme telle
17 en termes distincts et explicites.

18 19 **17.07.05c Définition des familles de biomolécules**

20
21 Il arrive souvent que la portée d'une revendication soit incertaine parce qu'on a utilisé
22 une terminologie vague et des méthodes d'analyse variables pour définir des familles
23 de biomolécules. [Dufresne, Guillaume et Duval, Manuel, « Genetic sequences : how
24 are they patented? » (2004), 22 *Nature Biotechnology* 231; Yoo, Heahyun *et al.* ,
25 « Intellectual Property Management of Biosequence Information from a Patent
26 Searching Perspective » (2005), 27 *World Patent Information* 203]. Il est donc
27 primordial que les revendications comportent, dans la mesure du possible, une
28 terminologie précise ainsi que des précisions sur les méthodes d'analyse qui peuvent
29 s'avérer nécessaires de manière à bien cerner les limites de la revendication.

30 31 **17.07.05d Familles d'acides nucléiques qui s'hybrident**

32
33 Les familles d'acides nucléiques sont souvent définies comme des séquences qui sont
34 capables de s'hybrider avec une séquence cible donnée dans diverses conditions de
35 réaction, ou stringence. Du fait qu'il n'existe pas de consensus clair concernant les
36 conditions qui seront utilisées dans une réaction d'hybridation donnée et que le recours

1 à différentes conditions de réaction conduira à l'obtention de familles différentes
2 d'acides nucléiques, une revendication peut être considérée comme imprécise parce
3 que les paramètres précis à utiliser durant la réaction d'hybridation et le lavage
4 post-hybridation n'ont pas été définis.

5
6 Une revendication visant une famille d'acides nucléiques qui s'hybrident peut être
7 considérée comme imprécise si l'acide nucléique cible lui-même peut être n'importe
8 quel membre d'une vaste famille d'acides nucléiques, par exemple, une famille d'acides
9 nucléiques dégénérés codant la même séquence d'acides aminés. Dans ce cas, le
10 nombre de combinaisons possibles d'acides nucléiques qui s'hybrident et d'acides
11 nucléiques cibles devient astronomiquement élevé, ce qui rend imprécise la portée de
12 la revendication.

13
14 Une revendication selon laquelle une molécule d'acide nucléique qui s'hybride avec
15 une séquence cible codante est elle-même aussi capable de coder un polypeptide
16 fonctionnel peut être tenue pour ambiguë, du fait que les acides nucléiques qui
17 s'hybrident, même s'ils codent effectivement des polypeptides, peuvent très bien coder
18 simplement des polypeptides non-sens. Pour éviter toute ambiguïté, ces revendications
19 devraient indiquer que la molécule d'acide nucléique s'hybride avec la séquence
20 complémentaire de la séquence cible.

21 22 **17.07.05e Terminologie des acides nucléiques et des acides aminés**

23
24 Les familles de séquences d'acides nucléiques ou d'acides aminés définies en fonction
25 d'un pourcentage seuil comparativement à une séquence cible peuvent n'être pas
26 définies de façon satisfaisante si le mot « homologie » est utilisé, car ce terme
27 sous-entend qu'il existe, ou non, un lien évolutif (Reek, Gerald *et al.*, « 'Homology' in
28 proteins and nucleic acids: A terminology nuddle and a way out of it » (1987), 50
29 Science 667). Pour éviter ce problème, les demandeurs sont généralement autorisés à
30 remplacer le mot « homologie » par le mot « identité ». Le mot « similarité » peut aussi
31 prêter à objection en l'absence de définition claire de ce que le demandeur considère
32 comme des résidus similaires.

33
34 Les familles de séquences d'acides nucléiques ou d'acides aminés qualifiées de
35 « substantiellement identiques » à une séquence cible peuvent n'être pas définies
36 correctement puisqu'il n'existe pas de convention admise dans l'état de la technique

1 précisant la signification du mot « substantiellement » et puisque la portée de la
2 revendication peut varier selon ce qui est considéré comme une séquence
3 « substantiellement » identique.

4 5 **17.07.05f Méthodes d'alignement de séquences**

6
7 Lorsqu'on détermine qu'une séquence comporte un certain pourcentage d'identité
8 (équivalence) avec une séquence de référence, il faut préciser dans la revendication si
9 le pourcentage d'identité est établi par rapport à toute la longueur de la séquence de
10 référence ou s'il s'agit d'un alignement partiel (comme l'alignement à l'aide d'un
11 programme BLAST). Si le demandeur veut présenter un pourcentage d'identité établi
12 par alignement partiel, il doit décrire la méthode d'alignement de façon suffisamment
13 explicite pour que le lecteur puisse bien saisir le fondement de la comparaison.

14
15 L'alignement de séquences sur toute la longueur de la séquence de référence est de
16 loin préférable.

17 18 **17.08 Produits particuliers**

19
20 Cette section traite de produits issus de la biotechnologie pour lesquels il existe des
21 pratiques particulières au Bureau des brevets, qui méritent d'être examinées avec soin,
22 expliquées ou éclaircies.

23 24 **17.08.01 Anticorps polyclonaux**

25
26 On considère que l'état de la technique en ce qui a trait à la préparation d'anticorps a à
27 ce point évolué que la préparation d'un anticorps pour un antigène donné, en particulier
28 une protéine, ne présente guère de difficulté pour une personne versée dans l'art. Les
29 anticorps, en tant que classe de composés chimiques, sont bien caractérisés sur les
30 plans structurel et fonctionnel, et l'on sait que les mammifères produisent
31 habituellement des anticorps dirigés contre un antigène après l'immunisation.

32 Lorsqu'une demande de brevet décrit et revendique des « anticorps » en général, sans
33 préciser que des anticorps monoclonaux ont été préparés ou qu'ils sont visés par la
34 portée de l'invention, le terme « anticorps » sera généralement interprété par le Bureau
35 comme désignant des « anticorps polyclonaux ». Une revendication générale visant un

1 « anticorps isolé spécifique d'un antigène X » sera généralement jugée acceptable à la
2 condition que :

- 3
- 4 (i) l'antigène X soit nouveau
- 5
- 6 (ii) l'antigène X soit disponible sous forme isolée/pure et
- 7
- 8 (iii) l'antigène X ne présente aucune particularité qui serait jugée
9 problématique par une personne versée dans l'art si celle-ci décidait de
10 produire un anticorps dirigé contre cet antigène.
- 11

12 Si, cependant, l'état antérieur de la technique révèle que l'antigène X est ancien, les
13 anticorps spécifiques de cet antigène seraient généralement considérés comme
14 évidents. Lorsque l'état antérieur de la technique divulgue des anticorps réagissant
15 avec une substance étroitement apparentée sur le plan structurel avec l'antigène X,
16 alors une revendication visant « un anticorps capable de se lier à l'antigène X » pourrait
17 être considérée comme antériorisée puisqu'elle correspond à l'anticorps ancien et
18 connu en raison du phénomène de réactivité croisée.

19

20 Exemples

- 21
- 22 1. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène
23 bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie
24 causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence
25 d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de
26 celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison ainsi que des méthodes de
27 préparation des anticorps dirigés contre la protéine par l'immunisation d'un
28 mammifère hôte approprié. On ne donne aucun exemple pratique d'un anticorps.
29 La protéine semble appartenir à une nouvelle classe de protéines bactériennes,
30 et une recherche de séquences révèle que la substance la plus étroitement
31 apparentée sur le plan structurel est identique à 20 %, sans domaines communs
32 de quelque importance.
- 33

34 Revendication :

- 35
- 36 1. Un anticorps isolé spécifique de la protéine illustrée dans SEQ ID NO: 1.

1
2 Analyse : La revendication est acceptable.

3
4 2. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène
5 bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie
6 causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence
7 d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de
8 celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison ainsi que des méthodes de
9 préparation des anticorps dirigés contre la protéine par l'immunisation d'un
10 mammifère hôte approprié. On ne donne pas d'exemples pratiques d'un nouvel
11 anticorps. Le gène codant la protéine a été cloné par immunocriblage d'une
12 banque de phages avec un anticorps polyclonal ancien et connu qui réagit avec
13 un proche homologue de la protéine.

14
15 Revendication :

16
17 1. Un anticorps isolé spécifique de la protéine illustrée dans SEQ ID NO: 1.

18
19 Analyse : Même si la protéine proprement dite illustrée dans SEQ ID NO: 1 semble
20 nouvelle, la revendication est antériorisée, puisqu'elle correspond à l'anticorps ancien
21 et connu qui présente la spécificité requise.

22
23 3. Le mémoire descriptif divulgue une corrélation, mise en évidence par analyse
24 chromatographique, entre un nouveau peptide hydrophobe et une maladie. La
25 séquence d'acides aminés du peptide est présentée et révèle qu'il s'agit d'un
26 membre de faible poids moléculaire d'une classe de peptides contre lequel
27 aucun anticorps n'a jamais été préparé, malgré plusieurs tentatives. Le mémoire
28 descriptif indique que les anticorps dirigés contre le peptide peuvent être
29 préparés en vue d'une utilisation éventuelle dans un dosage immunologique
30 pour la maladie. Le mémoire descriptif ne fournit pas d'exemples pratiques d'un
31 anticorps qui réagit avec le peptide.

32
33 Revendication :

34
35 1. Un anticorps isolé spécifique du peptide illustré dans SEQ ID NO: 1.

1 Analyse : La revendication est susceptible d'objection étant donné que le mémoire
2 descriptif omet de donner une description adéquate de l'anticorps revendiqué et qu'une
3 personne versée dans l'art, sachant qu'il est difficile de produire des anticorps contre
4 ces peptides, ne jugerait pas que le demandeur avait en sa possession un tel anticorps
5 au moment du dépôt.
6

7 **17.08.02 Anticorps monoclonaux**

8
9 L'état de la technique en ce qui concerne la préparation d'anticorps monoclonaux est
10 considéré comme imprévisible. Il ne suffit donc pas d'identifier un antigène (nouveau)
11 pour étayer de façon satisfaisante les revendications visant des hybridomes et les
12 anticorps monoclonaux qu'ils produisent. Une simple description de l'antigène ne
13 constitue pas un étayage approprié pour les revendications relatives aux hybridomes
14 ou aux anticorps monoclonaux pas plus qu'elle ne donne d'instructions suffisantes à
15 une personne versée dans l'art sur la manière de fabriquer les anticorps monoclonaux.
16 En outre, de simples énoncés descriptifs littéraux portant que les hybridomes et les
17 anticorps monoclonaux peuvent être préparés à l'aide de « techniques classiques »,
18 quelle que soit la précision de la description, ne sont pas non plus considérés comme
19 un étayage suffisant. Le mémoire descriptif doit fournir suffisamment de
20 renseignements, en donnant au moins un exemple, de façon qu'une personne qui lirait
21 le mémoire descriptif jugerait que le demandeur était effectivement en possession d'un
22 hybridome et/ou d'un anticorps monoclonal produit par ce dernier.
23

24 Par conséquent, une revendication générale visant un « anticorps monoclonal
25 spécifique de l'antigène X » sera considérée comme acceptable à la condition que :

26
27 i) il soit clair, à la lecture du mémoire descriptif, que le demandeur était
28 effectivement en possession d'un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène
29 au moment du dépôt;

30
31 ii) l'état antérieur de la technique ne divulgue aucun anticorps monoclonal qui est
32 spécifique de l'antigène X.
33

34 Dans ce cas, l'examineur ne considérera pas qu'un dépôt biologique de l'anticorps
35 monoclonal et/ou de l'hybridome est une condition essentielle pour étayer la
36 revendication générale. Toutefois, lorsqu'une revendication renvoie expressément à un

1 dépôt biologique d'un anticorps monoclonal ou d'un hybridome, il faut satisfaire aux
2 dispositions relatives au dépôt de matières biologiques énoncées aux paragraphes
3 103-110 des *Règles sur les brevets*. Si l'état antérieur de la technique divulgue un
4 anticorps monoclonal spécifique de l'antigène X, une divulgation générale n'est pas
5 acceptable.

6
7 Si l'on pousse plus loin ce raisonnement, un document antérieur qui explique
8 simplement comment on peut préparer un anticorps monoclonal dirigé contre un
9 antigène mais ne donne pas d'exemple concret d'un tel anticorps, n'est pas considéré
10 comme un document auquel on impute un caractère anticipatif à l'égard d'une
11 demande qui revendique et décrit un exemple pratique d'anticorps monoclonal.

12 Exemple

- 13
14
- 15 1. Le mémoire descriptif divulgue une protéine nouvelle isolée d'un pathogène
16 bactérien qui est utile comme cible diagnostique pour la détection d'une maladie
17 causée par la bactérie. Le mémoire descriptif présente également la séquence
18 d'acides aminés (SEQ ID NO: 1) de la protéine, des méthodes de purification de
19 celle-ci à l'aide de techniques de recombinaison ainsi que des méthodes de
20 préparation des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine à l'aide de
21 techniques classiques. Le mémoire descriptif ne divulgue pas, à l'aide d'un
22 exemple pratique, la production réussie d'un anticorps monoclonal qui se lie
23 spécifiquement à la protéine définie dans SEQ ID NO: 1.

24 Revendication :

- 25
26
- 27 1. Un anticorps monoclonal isolé spécifique du peptide illustré dans
28 SEQ ID NO: 1.

29
30 Analyse : La revendication n'est pas acceptable, car un tel anticorps n'a pas été
31 divulgué adéquatement.

Annexe 1 - Dépôts de matière biologique

Pour l'application de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*, le terme « 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 (déposant) 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 mot « microorganisme » n'étant pas défini dans le Traité, il peut être interprété dans un sens large pour ce qui est de l'applicabilité du traité à son dépôt. Dans les faits, il importe moins de savoir si une entité est ou non, rigoureusement parlant, un « microorganisme » que de déterminer si le dépôt d'une 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.

1 **Lieu du dépôt**

2
3 On trouvera à l'adresse suivante une liste des autorités de dépôt internationales et de
4 leurs exigences particulières (en anglais) :

5
6 http://www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/part_ii/section_d/pdf/section_d.pdf
7

8 **Moment du dépôt**

9
10 Conformément au paragraphe 104(1) des *Règles sur les brevets*, le demandeur doit
11 faire un dépôt de la matière biologique auprès d'une ADI au plus tard à la date de dépôt
12 de la demande de brevet.
13

14 **Identification du dépôt**

15
16 En vertu des paragraphes 104(2) et 104(3) des *Règles sur les brevets*, le demandeur
17 doit aviser le commissaire, avant la publication de la demande de brevet, du nom de
18 l'ADI et du numéro d'ordre que celle-ci a attribué au dépôt. Il doit inclure ces
19 renseignements dans la description et, suivant l'article 104.1 des *Règles sur les*
20 *brevets*, y ajouter la date du dépôt initial auprès de l'ADI.
21

22 **Modalités de dépôt**

23
24 Lorsqu'un échantillon de matière biologique a été déposé auprès d'une ADI en vertu du
25 Traité de Budapest aux fins de la procédure en matière de brevets, le déposant
26 s'engage à y laisser l'échantillon pour au moins 30 ans à compter de la date de dépôt
27 et pour au moins 5 ans après la réception, par le depositaire, de la plus récente requête
28 en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposé (règles 6 et 9 du
29 Règlement d'exécution du Traité).
30

31 **Nouveaux dépôts et dépôts de remplacement**

32
33 Une fois un échantillon initial de matière biologique déposé auprès d'une ADI (dépôt
34 initial ADI), il se peut que les circonstances obligent qu'un nouveau dépôt de la même
35 matière soit fait auprès de la même ADI ou d'une autre (Article 4 du Traité de

1 Budapest) ou bien que l'échantillon soit transféré à une ADI de remplacement (Règle 5
2 du Règlement d'exécution du Traité de Budapest).

3
4 Lorsqu'une ADI ne peut remettre un échantillon de matière déposée parce que celle-ci
5 n'est plus viable, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès de la même
6 ADI.

7
8 Lorsqu'une ADI ne peut remettre un échantillon de matière déposée parce que cette
9 remise nécessiterait un envoi à l'étranger et que des restrictions à l'exportation ou à
10 l'importation l'en empêchent, le déposant doit déposer un nouvel échantillon auprès
11 d'une autre ADI.

12
13 Afin de conserver la date du dépôt initial, le déposant doit effectuer le nouveau dépôt
14 dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'ADI l'informant que l'échantillon
15 n'est plus viable ou qu'il ne peut être envoyé à l'étranger ou que le statut de l'ADI a
16 changé. Il doit joindre au nouveau dépôt une déclaration certifiant que la matière du
17 nouveau dépôt est la même que celle du dépôt initial. En vertu du paragraphe 106(2)
18 des *Règles sur les brevets*, s'il ne fait aucun nouveau dépôt conformément aux
19 exigences de l'Article 4 du Traité de Budapest, le dépôt initial est réputé n'avoir jamais
20 eu lieu.

21
22 L'ADI qui cesse temporairement ou définitivement d'accomplir les tâches qui lui
23 incombent, et n'est plus en mesure de remettre les échantillons de matière biologique,
24 est tenue de transférer les échantillons de matière déposée à une autre ADI. On
25 désigne la nouvelle ADI par « ADI de remplacement » et le dépôt par « dépôt de
26 remplacement ».

27
28 Conformément aux exigences de l'article 105 et du paragraphe 106(1) des *Règles sur*
29 *les brevets*, chaque fois qu'un échantillon de matière biologique est déposé (ou
30 transféré) dans une autre ADI que l'ADI initiale, le demandeur doit aviser le
31 commissaire aux brevets du nom de la nouvelle ADI et du numéro d'ordre que celle-ci a
32 attribué au dépôt dans les trois mois de la date de délivrance du récépissé par cette
33 ADI.

1 **Accès au dépôt de matière biologique**

2
3 La matière biologique déposée devient accessible au public une fois la demande de
4 brevet mise à la disposition du public en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* ou
5 une fois le brevet délivré (pour les demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1989).
6

7 Suivant le paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets*, un demandeur a le droit
8 d'exiger que l'accès à un dépôt de matière biologique soit restreint jusqu'à ce qu'un
9 brevet soit délivré ou que la demande soit rejetée, abandonnée et ne puisse plus être
10 rétablie ou retirée. Dans un tel cas, toute personne peut demander la désignation d'un
11 expert indépendant par le commissaire en vertu du paragraphe 109(1) des *Règles sur*
12 *les brevets*. L'expert ainsi désigné aura accès au dépôt conformément aux dispositions
13 du paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets*.
14

15 Il faut présenter une requête pour avoir accès à un dépôt de matière biologique.
16 Lorsqu'une restriction d'accès a été sollicitée par le demandeur et qu'elle est en
17 vigueur, seul l'expert indépendant peut faire une telle requête. Dans le cas contraire,
18 toute personne peut demander la remise d'un échantillon d'un dépôt.
19

20 La requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique doit être
21 déposée auprès du commissaire aux brevets. Le demandeur doit, entre autres,
22 s'engager, conformément à l'article 108 des *Règles sur les brevets*, à ne pas mettre
23 l'échantillon, ni aucune culture obtenue à partir de ce dernier, à la disposition d'une
24 autre personne et à n'utiliser l'échantillon, ou toute culture obtenue à partir de ce
25 dernier, que dans le cadre d'expériences qui se rapportent à la demande, et ce jusqu'à
26 ce que le brevet ait été délivré ou que la demande ait été rejetée, abandonnée et ne
27 puisse plus être rétablie ou retirée.
28

29 Dans le cas d'un brevet délivré, la requête peut être déposée directement auprès de
30 l'ADI, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un formulaire de demande certifié par le
31 commissaire aux brevets, à moins que l'ADI n'exige expressément le dépôt d'un
32 formulaire de requête certifié indiquant que le brevet a été délivré.
33

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

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

2
3
4 Les procédures détaillées relatives à l'obtention de matières biologiques figurent à
5 l'annexe 2.

6 7 **Désignation d'un expert indépendant**

8
9 Conformément au paragraphe 109(1) des *Règles sur les brevets*, le commissaire aux
10 brevets, avec l'assentiment du demandeur, désignera un expert indépendant. Le
11 demandeur et la personne demandant la désignation d'un expert peuvent suggérer leur
12 candidat. Dans le cas où le commissaire et le demandeur ne s'entendent pas sur la
13 désignation d'un expert dans un délai raisonnable après la demande de désignation,
14 l'avis déposé par le demandeur en vertu du paragraphe 104(4) des *Règles sur les*
15 *brevets* indiquant au commissaire de restreindre l'accès au dépôt seulement à un
16 expert est réputé, aux termes du paragraphe 109(2) des *Règles sur les brevets*, n'avoir
17 jamais été déposé.

18 19 **Certification**

20
21 Lorsqu'il y a eu dépôt d'une requête en vue de la remise d'un échantillon de matière
22 biologique déposée auprès du commissaire aux brevets, ce dernier certifiera,
23 conformément au paragraphe 107(2) des *Règles sur les brevets* et tel que prescrit par
24 la Règle 11.3a) du Règlement d'exécution du Traité de Budapest, qu'une demande de
25 brevet au Canada renvoie à ce dépôt, que l'auteur de la requête remplit toutes les
26 conditions en vue de la remise d'un échantillon et qu'il a droit à un échantillon de
27 matière déposée.

28
29 Le commissaire fait parvenir une copie de la requête accompagnée de la certification à
30 l'auteur de la requête, en vertu du paragraphe 107(3) des *Règles sur les brevets*, ou
31 dans le cas où l'auteur est un expert indépendant, il les fait parvenir à l'expert et à la
32 personne qui a demandé sa désignation conformément au paragraphe 110(2) des
33 *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 des duplicatas du formulaire de requête (parties I à IV)
- (ii) la partie requérante rédige deux copies d'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 les lettres d'engagement et les formulaires de requête au commissaire aux brevets, au 1 Place du Pargage, 50 rue Victoria, Gatineau, Canada K1A 0C9 ;
- (iv) le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V des formulaires de requête, les certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets et les retourne, accompagnés des lettres d'engagement, à la partie requérante, sous pli d'un lettre explicative
- (v) la partie requérante expédie les formulaires de demande, les lettres d'engagement, un bon de commande et tout droit requis à l'ADI
- (vi) l'ADI expédie les échantillons 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 duplicatas du formulaire de requête (parties I à IV)
- (iv) l'expert indépendant rédige deux copies d'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*;

- 1 (v) l'expert indépendant, sous pli d'une lettre explicative, expédie les lettres
2 d'engagement et les formulaires de requête au commissaire aux brevets,
3 au 1 Place du Porgage, 50 rue Victoria, Gatineau, Canada K1A 0C9
- 4 (vi) le commissaire, ou son remplaçant, remplit la partie V des formulaires de
5 requête et les certifie en y apposant le sceau du Bureau des brevets
- 6 (vii) le commissaire expédie, sous pli d'une lettre explicative, une copie du
7 formulaire de requête et une lettre d'engagement au demandeur et envoie
8 l'autre copie du formulaire de requête et une lettre d'engagement à la partie
9 requérante
- 10 (viii) la partie requérante expédie le formulaire de requête, un bon de commande
11 et tout droit requis à l'ADI
- 12 (ix) l'ADI expédie les échantillons de matière biologique à l'expert indépendant.

13
14 Pour obtenir un échantillon d'une matière biologique mentionnée dans un brevet
15 délivré :

- 16
- 17 (i) la partie requérante écrit à l'ADI et joint un bon de commande indiquant ses
18 nom et adresse
- 19 (ii) le bon de commande doit comporter des preuves, p. ex. une copie de la
20 page couverture du brevet canadien, indiquant que le brevet a été délivré et
21 le numéro d'ordre de la matière biologique désirée
- 22 (iii) s'il y a lieu, les droits exigés par l'ADI pour la remise de l'échantillon doivent
23 être déposés en même temps que le bon de commande.
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36
- 37
- 38
- 39