

Science-Matrix

Rapport final

Juillet 2005

OPIC
Office of Patent Infringement and Control

CIPO
Canadian Intellectual Property Office

(E112110C) Brevet-Patent
2,214,629

(86) 1996/03/05
(87) 1996/09/19
(41) 2003/07/10

(71) CHEN, Jun, US
(71) HAMMONDS, R. Glenn, US
(71) GODOWSKI, Paul J., US
(71) MARK, Melissa R., US
(71) MATHER, James P., US
(71) LI, Ronghao, US
(71) GENENTECH, INC., US
(31) Int. Cl.⁷ C12N 15/12, C07K 14/475, C07K 14/47, A61K 38/18, A61K 38/17, C12N 5/08, C12N 5/06
(30) 1995/03/10 (08/402253) US
(30) 1995/03/10 (08/438,361) US
(51) ACTIVATION DE RECEPTEURS AU MOYEN DU GENE 6 SPECIFIQUE DE L'ARRÊT DU CROISSANCE (GAS6) RECEPTOR ACTIVATION BY GAS6

Gla Region Loop EGF-like Repeats SHBG-like Domain

NH₂ COOH

Étude de la portée des brevets liés à des gènes humains octroyés par l'OPIC, l'OEB et l'USPTO

Préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie

La présente publication est également offerte par voie électronique sur le site Web à l'adresse suivante : <http://www.cbac-cccb.ca/>

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes. Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux numéros ci-après.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

255, rue Albert

Ottawa ON K1A 0H5

Sans frais : 1 866 748-CBAC (2222)

ATT : 1 866 835-5380

Télécopieur : (613) 946-2847

Site Web : cbac-cccb.ca

Courriel : info@cbac-cccb.ca

Autorisation de reproduction

Sauf indication contraire, l'information figurant dans la présente publication peut être reproduite, en partie ou en totalité, par quelque moyen que ce soit, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation expresse du CCCB ou de lui verser des droits, à condition que tout le nécessaire ait été fait pour que l'information soit reproduite correctement, qu'on en identifie la source comme étant le CCCB et que la reproduction ne soit pas présentée comme étant une version officielle ou comme ayant été produite en association avec le CCCB ou avec son approbation explicite.

Étude de la portée des brevets liés à des gènes humains octroyés par l'OPIC, l'OEB et l'USPTO

© 2005, Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie).
Tout droits réservés.

Also available in English under the title, Study on the breadth of human gene patents granted by the CIPO, EPO and the USPTO.

Science-Metrix

Rapport final

Étude de la portée des brevets liés à des gènes humains octroyés par l'OPIIC, l'OEB et l'USPTO

Juillet 2005

David Campbell, M.Sc. and
Stéphane Bergeron, Ph.D.

Préparé pour le comité con
biotechnologie



Science-Metrix se spécialise dans la mesure et l'évaluation de la science, de la technologie et de l'innovation. Pour la collecte des données et l'évaluation, nous faisons appel à la bibliométrie, la scientométrie, la technométrie, à des sondages et entrevues, à la recherche documentaire et à la veille stratégique. Nous réalisons des évaluations de programmes et de politiques, des analyses comparatives et sectorielles, des études de marché et de la planification stratégique. Science-Metrix possède une connaissance approfondie des sciences de la vie et de l'environnement.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire	ix
1. Introduction	1
2. Méthode	4
2.1 Établissement d'une base de données sur les brevets.....	4
2.2 Analyse de brevet.....	5
3. Analyse comparative de la portée des brevets	8
3.1 Différences qui n'ont pas d'incidence sur la portée des brevets.....	8
3.2 Différences ayant une incidence sur la portée des brevets.....	10
3.2.1 Interprétation littérale des différences dans les revendications.....	10
3.2.2 Interprétation juridique des différences dans les revendications.....	17
3.2.3 Différences temporelles dans les pratiques des offices de brevet.....	18
4. Conclusion	20
Bibliographie	263
Annexe A – Échantillon des familles de brevets portant sur des gènes humains	25
Annexe B – Analyse des brevets	26
B.1 Cas simples : un seul brevet pour chaque office de brevet.....	26
B.1.1 Brevet WO9013655 : Protéine se liant au gène de l'alpha-fœtoprotéine.....	26
B.1.2 Famille de brevets WO9115513 : Polypeptides ayant une activité de récepteur dopaminergique.....	28
B.1.3 Brevet WO9206194 : Protéine humaine ayant des propriétés régulatrices de l'angiogénèse.....	30
B.1.4 Brevet WO9201053 : Production d'un facteur TCF-II actif.....	31
B.1.5 Famille de brevets WO9309227 : Récepteur du neuropeptide Y-Y1 humain.....	33
B.1.6 Famille de brevets WO9411501 : Récepteur NMDA humain.....	34
B.1.7 Brevet WO9415969 : Anticorps chimérique contre le VIH.....	36
B.1.8 Brevet WO9410311 : clonage du récepteur PCT-65.....	37
B.1.9 Brevet WO9524480 : Gène codant une protéine de liaison FK506.....	38
B.1.10 Famille de brevets WO9709348 : Récepteur orphelin.....	39
B.1.11 Brevet WO9822128 : Utilisation du hCNTF pour le traitement de l'obésité et de maladies connexes.....	41
B.2 Cas complexes : Brevets multiples à au moins un bureau de brevet.....	42
B.2.1 Famille de brevets WO9107492 : Anticorps anti-Rh(D) humain.....	43
B.2.2 Brevet WO9100916 : Gène de récepteur du facteur de croissance des fibroblastes.....	44
B.2.3 Famille de brevets WO9110734 : Gène de la fibrose kystique.....	45
B.2.4 Famille de brevets WO9210519 : Nouvelles tyrosine kinases JAK1 et JAK2.....	47
B.2.5 Famille de brevets WO9210589 : typage de l'ADN HLA DR Beta.....	50
B.2.6 Brevet WO9214248 : Nouveau gène de la tyrosine kinase d'un récepteur humain.....	51
B.2.7 Famille de brevets WO9222319 : molécule de fixation TGF-β1 de type récepteur.....	52
B.2.8 Famille de brevet WO9304083 : canaux calciques humains.....	54
B.2.9 Brevet WO9408040 : récepteurs alpha1 adrénergiques humains.....	55
B.2.10 Brevet WO9409828 : clonage du récepteur 5-HT4B et utilisation connexe.....	56
B.2.11 Brevet WO9507922 : gène de la protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine.....	58
B.2.12 Brevet WO9628548 : Activation de récepteurs au moyen du GAS6.....	61
B.2.13 Brevet WO9729131 : Anticorps humains contre le TNF-α.....	63

Portée des brevets liés aux gènes humains octroyés par diverses institutions

Tableaux

Tableau I	Différence dans le libellé des revendications concernant l'ADN codant JAK1 et JAK2 dans les brevets	48
-----------	---	----

Figures

Figure 1	Familles de brevets portant sur des gènes humains sélectionnés aux fins de la comparaison de la portée des revendications entre les offices de brevet.....	25
Figure 2	Phylogénèse d'une famille de brevets unique où aucune procédure de brevets divisionnaires, de suites de brevets et (ou) de suites partielles de brevets n'a mené à la fragmentation des brevets à l'échelle nationale.....	26
Figure 3	Phylogénèse de la famille de brevets WO9107492.....	43
Figure 4	Phylogénèse de la famille de brevets WO9100916.....	44
Figure 5	Phylogénèse de la famille de brevets WO9110734.....	45
Figure 6	Phylogénèse de la famille de brevets WO9210519.....	47
Figure 7	Phylogénèse de la famille de brevets WO9214248.....	51
Figure 8	Phylogénèse de la famille de brevets WO9222319.....	52
Figure 9	Phylogénèse de la famille de brevets WO9304083.....	54
Figure 10	Phylogénèse de la famille de brevets WO9408040.....	55
Figure 11	Phylogénèse de la famille de brevets WO9409828.....	57
Figure 12	Phylogénèse de la famille de brevets WO9507922.....	59
Figure 13	Phylogénèse de la famille de brevets WO9628548.....	61
Figure 14	Phylogénèse de la famille de brevets WO9729131.....	64

Portée des brevets liés aux gènes humains octroyés par diverses institutions

Sommaire

Le brevetage des gènes humains est une question très complexe et délicate. Tous les pays qui ont un système de propriété intellectuelle (PI) et qui doivent relever les défis posés par la biotechnologie doivent adapter leur système de brevet. Cela peut toutefois amener des divergences dans les pratiques des bureaux de brevet des divers pays et entraîner divers niveaux de protection des inventions brevetées. De plus en plus préoccupé par cette situation, le Secrétariat canadien de la biotechnologie, en collaboration avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), en ce qui concerne la question du brevetage des gènes humains, a demandé à Science-Metrix d'évaluer si, en raison des différences dans les pratiques de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), de l'Office américain des brevets (USPTO) et l'Office européen des brevets (OEB), la portée des brevets sur les gènes humains peut varier.

Pour faire cette évaluation, nous avons procédé à une analyse comparative des revendications dans le cas de brevets liés à des gènes humains octroyés par trois bureaux des brevets selon la même demande déposée en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) (demande PCT). Dans plusieurs cas, des obstacles méthodologiques ont empêché une comparaison appropriée des revendications entre les divers bureaux de brevet. Dans bien des familles de brevet, l'équivalent américain des brevets canadiens et européens était fragmenté en une série complexe de brevets divisionnaires, de suites de brevets et (ou) de suites partielles de brevets, ce qui a rendu difficile la comparaison fiable des revendications d'une institution à l'autre. Dans ces cas-là et dans d'autres cas où les avocats spécialisés dans le brevetage de la biologie n'étaient pas en mesure d'expliquer les différences dans le libellé des revendications, aucune conclusion n'a été tirée. Toutefois, l'analyse a permis de relever plusieurs constatations importantes.

Selon l'interprétation littérale des revendications, les brevets américains semblent avoir une portée plus étroite que les brevets européens et canadiens, qui sont généralement comparables en ce qui concerne la protection, même si les brevets canadiens ont tendance à avoir une portée un peu plus large. Les brevets canadiens se rapprochent souvent le plus de la demande PCT, ce qui nous porte à croire que les examinateurs canadiens ont demandé moins de changements que les examinateurs américains et européens. On peut peut-être expliquer cette situation par le fait que les exigences de restriction visant à limiter l'examen d'une demande à une seule invention, ce qui entraîne l'abandon de revendications ou la création de brevets divisionnaires, sont beaucoup plus fréquentes aux États-Unis et en Europe qu'au Canada. Toutefois, cette conclusion doit être interprétée avec précaution, car la présente étude est fondée sur un échantillon relativement petit (soit 24 familles de brevets portant sur des gènes humains). De plus, bien des spécialistes en brevetage de la biotechnologie ont été surpris par cette constatation; l'un d'entre eux ne pouvait se rappeler aucune occasion où l'examineur ne lui a pas demandé de modifier les revendications dans la demande PCT pour un brevet canadien éventuel.

En général, les examinateurs américains semblent être plus stricts en ce qui concerne les revendications relatives à des séquences nucléiques ou des acides aminés et sont donc moins portés que les examinateurs canadiens et européens à approuver des revendications

ultérieures relatives à des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues des séquences revendiquées. Toutefois, un spécialiste en brevetage de la biotechnologie a fait remarquer que les examinateurs canadiens imitent de plus en plus leurs pairs américains à cet égard.

Dans certains cas, les examinateurs européens ou canadiens étaient les plus stricts et ont autorisé les revendications ayant la portée la plus limitée. Les revendications européennes fournissent plus de spécifications sur une méthode ou les caractéristiques d'une protéine (p. ex. masse moléculaire, point isoélectrique), ce qui réduit par le fait même leur portée. Dans certains secteurs, les pratiques canadiennes étaient les plus strictes, par exemple, dans le cas de revendications portant sur des animaux transgéniques, pratique qui est autorisée par l'USPTO et l'OEB, mais interdite au Canada.

L'interprétation juridique des revendications, qui varie d'un pays à l'autre, a également une incidence sur la portée des brevets. Au Canada, où le concept de l'interprétation utilitaire a la préséance, les revendications sont interprétées de façon plus stricte que les revendications américaines, où la doctrine des équivalents prévoit un peu plus de souplesse dans le libellé des revendications, ce qui atténue les différences littérales au chapitre de la portée des brevets. En Europe, la situation est plus complexe, car chaque État membre applique ses propres lois nationales. Par exemple, des pratiques au Royaume-Uni, qui appliquent le concept de l'interprétation utilitaire, sont plus strictes qu'en France et en Allemagne, où l'on applique le concept d'interprétation large, qui permet l'interprétation la plus souple des revendications. Toutefois, l'OEB est le seul à utiliser la clause de moralité ou d'« ordre public », qui peut radicalement réduire la portée d'un brevet.

Enfin, selon les experts en brevetage de la biotechnologie, comme le domaine de la biotechnologie a évolué, les bureaux des brevets sont devenus plus stricts à l'égard de l'application des critères de brevetabilité. L'USPTO a publié en 2001 de nouvelles lignes directrices à l'égard de l'utilité et de la description écrite, et les examinateurs américains sont les plus susceptibles à l'heure actuelle de rejeter des demandes pour des motifs liés aux critères d'utilité et d'habilitation. En 1999, l'OEB a instauré la directive de la Commission européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, et les examinateurs européens sont maintenant plus stricts à l'égard de la non-évidence. Au Canada, les examinateurs sont devenus plus stricts, et leur pratique est de plus en plus semblable à celle des examinateurs américains.

1. Introduction

Les brevets sont accordés par les gouvernements et confèrent à leurs titulaires des droits exclusifs pour utiliser, fabriquer, vendre ou importer une invention pour une période précisée. En échange de cette protection, le titulaire du brevet doit divulguer tous les détails de l'invention et la meilleure pratique pour informer le public au sujet de l'état actuel des réalisations et pour permettre son utilisation une fois que la période est écoulée, soit généralement 20 ans après le dépôt initial du brevet.

Les origines du système de brevetage sont plutôt nébuleuses. Les Britanniques prétendent avoir le système de brevets le plus ancien, ses origines remontant au XV^e siècle, lorsque l'État accordait des privilèges particuliers aux fabricants et aux commerçants. Au Canada, la *Loi sur les brevets* a été officiellement adoptée en 1869 par le gouvernement fédéral. Elle s'inspirait de la première loi sur les brevets américaine de 1790. Depuis cette époque, on a modifié plusieurs fois la *Loi sur les brevets* canadienne pour l'adapter à la société en constante évolution et tenir compte des changements technologiques et scientifiques. Ces modifications ont été principalement influencées par les lois sur les brevets britanniques et américaines et plus récemment par la Convention sur le brevet européen (CBE) (Duy, 2001). Au cours des années 90, le Canada a signé quatre traités internationaux, y compris la classification des brevets, la reconnaissance internationale des dépôts de micro-organismes, les normes internationales pour la protection des nouvelles variétés de plantes et le Traité de coopération en matière de brevet (PCT), qui porte sur les procédures internationales permettant l'octroi de brevets dans plus de 100 pays membres.

La *Loi sur les brevets* canadienne et son équivalent aux États-Unis et en Europe ont été créés pour protéger les inventions et veiller à ce qu'elles soient correctement brevetées. Selon ces lois, pour être brevetable, une invention doit satisfaire à trois critères précis : elle doit être utile, nouvelle et non évidente. Le critère d'utilité signifie que l'invention revendiquée doit avoir une utilité crédible et substantielle qui est soit affirmée dans la spécification soit bien établie. L'invention ne respecte pas le critère de nouveauté si elle a été rendue publique de quelque façon que ce soit avant la demande de brevet. Enfin, la non-évidence exige qu'il n'existe aucun travail antérieur qui révèle l'invention dans son ensemble. En d'autres termes, selon les connaissances actuelles, l'invention doit être inventive (voir le chapitre 15 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*).

Néanmoins, bien des demandes de brevets de gène ont été accordées même si ces trois critères n'étaient pas toujours respectés. En particulier, plusieurs irrégularités ont été relevées en ce qui concerne les brevets portant sur les gènes humains. Une étude qui a analysé 74 brevets américains portant sur des gènes humains a révélé que 38 % des revendications étaient problématiques (Paradise, 2005). Le problème le plus courant concernait le fait que les brevets revendiquaient beaucoup plus que ce que l'inventeur avait réellement découvert. Par exemple, certains demandeurs ont tiré profit de la redondance du code génétique en revendiquant toutes les séquences possibles liées à la protéine revendiquée sans description de ces séquences. D'autres exemples comprennent la protection de gènes connexes futurs (p. ex. isoformes ou formes mutées) sans donner

de descriptions précises de ces gènes ou polymorphismes géniques revendiqués associés à des affections ou à des maladies différentes sans aucune corrélation scientifique (Paradise, 2005).

De même, une étude menée conjointement par l'Office japonais des brevets (OJB), l'Office européen des brevets (OEB) et l'Office américain des brevets (USPTO) a relevé une tendance récente dans le domaine du brevetage de la biotechnologie concernant les demandes comportant des revendications liées à des inventions futures fondées sur des inventions actuellement divulguées. Par exemple, certaines demandes revendiquent tous les composés de produits pharmaceutiques possibles et les méthodes d'utilisation de ces produits qui pourraient être prises en considération au-delà de la portée de l'invention (Trilateral Project, 2000). On parle alors de revendications « en aval ». En général, ces types de revendications tentent de saisir la valeur d'une découverte avant qu'elle ne devienne une invention complète. En 2004, la Court of the Federal Circuit des États-Unis, dans l'affaire Rochester, a déclaré que les revendications « en aval » étaient invalides (University of Rochester, 2004). Selon des spécialistes, cette décision aura des répercussions sur l'ébauche des revendications, la liberté d'exploitation et même le libellé de nombreux contrats de licence (Silva, 2004).

Il existe donc des questions complexes en ce qui concerne la génétique et les brevets portant sur les gènes humains ainsi que la matière et les applications qui peuvent être brevetées, ce qui laisse place à un débat public et qui génère une controverse. Plusieurs spécialistes ont laissé entendre que la propriété intellectuelle (PI) dans ces domaines pourrait nuire au progrès scientifique et à l'accès à des soins médicaux (Merz, 2002, Paradise, 2005). En effet, en raison des limites imposées, les brevets, lorsqu'une protection trop large est accordée, pourraient avoir des répercussions sur le développement de traitements ou d'outils diagnostiques utilisant la matière connexe (Lecrubier, 2002; Cyranoski, 2004). Le cas de Myriad Genetics est probablement l'exemple le plus célèbre de la complexité du brevetage génétique de l'ADN et des questions connexes.

Myriad Genetics détient une série de brevets qui offrent une protection très large pour les gènes *BRCA1* et *BRCA2*, qui seraient la cause de nombreux cancers du sein et des ovaires (PHGU, 2004). Donc, Myriad a pratiquement un monopole sur le développement d'outils diagnostiques fondés sur ces gènes, situation qui maintenait les coûts des tests de dépistage du cancer à des niveaux élevés et qui est devenue la source d'une énorme controverse dans le secteur de la santé publique. Le premier brevet concernant le gène *BRCA1* a été révoqué en mai 2004, et l'Office européen des brevets a récemment rejeté les points essentiels du deuxième brevet concernant le *BRCA1* (Institut Curie et coll., 2005).

En ce qui concerne cette situation, Industrie Canada et Santé Canada ont demandé au Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) d'examiner le régime de la PI concernant le matériel génétique humain et ses répercussions possibles sur le secteur de la santé.

Cette situation complexe est également susceptible de mener à l'adoption, dans différents pays, de modifications des lois et règlements nationaux sur les brevets pour adapter les systèmes de la PI au brevetage génétique. Elle risque de donner lieu à d'importantes divergences dans les pratiques utilisées par les offices des brevets des différents pays et d'influer sur la portée de tout brevet octroyé.

Le Canada a des obligations en vertu de conventions, de traités et d'accords internationaux qui peuvent l'obliger à modifier son propre régime national de la PI. Donc, avant d'apporter toute modification en particulier à l'égard du brevetage des gènes humains, il est important que le Canada sache où il se situe par rapport aux organismes internationaux et aux partenaires commerciaux clés. Dans le cadre de son programme, le CCCB a besoin d'informations comparatives sur les pratiques de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), de l'USPTO et de l'OEB concernant le brevetage des gènes humains. Donc, le Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui collabore avec le CCCB, a demandé à Science-Metrix d'effectuer une étude pour évaluer si la portée des brevets octroyés par les différents offices des brevets variait.

La section 2 décrit brièvement la méthode utilisée pour l'analyse comparative des brevets portant sur les gènes humains octroyés par l'OPIC, l'USPTO et l'OEB pour la même demande PCT. La section 3 présente les différences importantes en ce qui concerne la portée des brevets canadiens, européens et américains. Ces différences sont abordées d'un point de vue littéral et juridique. Le rapport conclut par un sommaire de certaines des tendances générales qui ressortent de l'analyse.

2. Méthode

La présente étude vise à comparer la portée des brevets portant sur les gènes humains octroyés par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), l'Office américain des brevets (USPTO) et l'Office européen des brevets (OEB) pour déterminer si les processus d'examen de l'OPIC sont plus ou moins restrictifs que ceux de l'USPTO et de l'OEB en ce qui concerne les demandes de brevet dans ce secteur. Pour permettre une comparaison de la portée des revendications de brevet, les brevets analysés doivent avoir été octroyés par les trois offices de brevet, en fonction de la même demande. Pour établir l'échantillon de ces brevets, on a effectué une recherche sur les brevets obtenus par l'entremise d'une demande PCT. Ce traité permet à plusieurs pays d'obtenir simultanément la protection d'un brevet au moyen d'une seule demande.

2.1 Établissement d'une base de données sur les brevets

Pour établir une base de données sur les brevets pertinente, on a récupéré de la base de données de l'OPIC les brevets génétiques canadiens à l'aide de mots clés dans les titres et dans les abrégés, mais ces recherches ont été limitées aux brevets octroyés de 1990 à 2004 et aux brevets obtenus dans le cadre de demandes PCT. Les mots clés utilisés dans les recherches étaient les suivants : allèle, ADNc, chromosome, ADN, exon, séquence génomique exprimée, génétique, génomique, génotype, haplotype, intron, carte de liaison, loci, locus, microsatellite, minisatellite, ADNmt, mutation, acide nucléique, nucléoside, nucléotide, carte physique, plasmide, promoteur, carte d'hybrides d'irradiation, ARN, ARNi, ARNm, ARNt et ARNr, qui désignent les brevets portant sur les gènes. Cette recherche a permis de récupérer 1 059 brevets génétiques découlant d'une demande PCT qui ont été octroyés sur une période de 15 ans.

Les données sur les familles de brevet ont ensuite été récupérées pour chacun des brevets canadiens de l'échantillon à l'aide de leurs numéros assignés pour que l'on puisse effectuer des recherches par lot dans Synopsis, un logiciel client de Services aux brevets ouverts, produit par Entory. Synopsis donne accès à des données sur des familles de brevet par l'entremise du SPO de l'OEB, qui donne accès à la base de données INPADOC de l'OEB. La base de données INPADOC prétend renfermer 95 % des brevets publiés dans le monde entier depuis 1973 et regroupe les brevets par famille selon leurs numéros de priorité¹. Comme le PCT assigne un numéro de priorité à toutes les demandes PCT, tous les brevets découlant d'une même demande internationale sont regroupés dans la même famille de brevet. Donc, une fois que l'on a obtenu les données sur les familles des brevets faisant partie de l'échantillon susmentionné, on a pu effectuer des recherches sur des familles dont la demande internationale a mené à l'octroi d'un brevet dans les trois régions (Canada, États-Unis et Europe) à l'aide des codes de pays et des codes régionaux (c.-à-d. CA pour Canada, US pour États-Unis et EP pour Europe), lettres qui forment une partie du numéro du brevet. Comme Synopsis ne permet pas de retenir uniquement les familles de brevet qui contiennent les brevets octroyés dans les trois régions, on a créé une application informatique pour lire et effectuer des recherches

¹ http://www.europeon-patent-office.org/inpadoc/pfs_index.htm, consulté en mai 2005.

sur les données des familles de brevet récupérées à l'aide de Synopsis (p. ex. ca* ET us* ET ep* dans « familles de brevet ». Cette procédure a permis de relever 760 des 1 059 brevets portant sur des gènes originaux octroyés au Canada par l'entremise du PCT, dont les familles ont inclus au moins un brevet octroyé aux États-Unis et en Europe.

Comme les brevets portant sur les gènes humains ne peuvent être relevés efficacement à l'aide de mots clés dans les titres ou de mots clés dans les abrégés et comme les séquences revendiquées manquent souvent de renseignements sur l'organisme source (nom scientifique et nom commun), nous avons passé en revue les 760 familles de brevets portant sur des gènes individuellement pour relever ceux qui portaient sur des gènes humains et qui comprenaient des brevets canadiens, américains et européens revendiqués au moyen d'une même demande internationale. La base de données qui en a résulté comprenait 24 familles de brevet portant sur des gènes humains dont la demande internationale a mené à l'octroi d'un brevet au Canada, aux États-Unis et en Europe (voir l'annexe A). Les brevets relevés ainsi permettent une comparaison de la portée des revendications dans les différents bureaux de brevet.

2.2 Analyse de brevet

Même si les règles aux trois bureaux de brevet prévoient qu'un brevet peut être octroyé pour une seule invention, l'utilisation d'exigences qui limitent la portée des brevets peu importe le domaine de l'invention est plus fréquente à l'USPTO. Les examinateurs de brevet utilisent les exigences de restriction comme outil discrétionnaire pour limiter l'examen d'un brevet à une seule invention lorsqu'une demande porte en fait sur au moins deux inventions indépendantes ou distinctes (p. ex. une demande revendiquant la séquence d'ADN d'un gène et l'anticorps dirigé contre la protéine codée par ce gène aux fins d'une trousse diagnostique), ce qui rend difficile l'examen approprié de la demande. À la suite d'une exigence de restriction, le demandeur doit choisir à laquelle de ces inventions les revendications (et par le fait même l'examen) seront restreintes. Les revendications restantes peuvent faire l'objet de demandes divisionnaires qui conserveront la date de dépôt des demandes originales. Par conséquent, de nombreux brevets américains correspondent souvent à un seul brevet à l'OPIC ou à l'OEB, où de telles exigences sont moins fréquentes.

On peut également se retrouver avec plusieurs brevets américains, mais un seul brevet à l'OPIC ou à l'OEB dans les cas de demandes de suite ou de suite partielle d'un brevet. La loi sur les brevets interdit le double brevetage, c'est-à-dire le brevetage de revendications de deux demandes distinctes portant sur la même invention. Cependant, pour permettre aux inventeurs d'améliorer leurs inventions et de breveter ces produits améliorés, l'USPTO permet la présentation d'une demande de suite partielle de brevets, c'est-à-dire une nouvelle demande présentée pendant la durée d'une demande définitive antérieure, répétant une partie importante ou la totalité de la demande définitive antérieure et comprenant un ajout (non divulgué dans la demande définitive antérieure) pour améliorer la demande initiale.

Les demandes de suite partielle ont comme principal avantage que l'examineur ne peut se fonder sur le brevet parent en cours pour rendre l'invention améliorée non brevetable. Les revendications contenues dans une demande de suite partielle peuvent porter uniquement sur la nouvelle matière, auquel cas un brevet distinct est délivré pour les nouvelles demandes, ou comprendre celles des demandes de brevet, auquel cas la demande originale est par la suite abandonnée. La première approche est souvent privilégiée même si elle suppose des droits de délivrance et de maintien additionnel dans les cas où des efforts importants ont déjà été investis dans l'argumentation de la demande de brevet. Une des raisons qui explique cette décision est le fait que la demande de suivi partielle pourrait ne pas être assignée à l'examineur de la demande du brevet parent, et le demandeur devrait justifier à nouveau les revendications présentées dans la demande originale pour qu'elles lui soient accordées.

Lorsque les demandeurs sont au début d'un nouveau projet de recherche, ils protègent souvent l'invention initiale (p. ex. mutations dans la séquence d'ADN d'un gène porteur d'une maladie) uniquement aux États-Unis, le plus grand marché du monde. Cela s'explique probablement par le fait que les coûts engagés pour protéger une invention au tout premier stade dans plusieurs pays ne peuvent être justifiés. Au cours de leur recherche, les demandeurs peuvent relayer des demandes de suite partielle pour protéger les nouvelles matières liées à l'invention initiale (p. ex. création de nouveaux outils diagnostiques pour déterminer les porteurs desdites mutations sous-jacentes à une maladie génétique), même si la chaîne ne peut être brisée. À un certain point, les demandeurs demanderont la protection dans d'autres pays pour tout le spectre de leur invention et présenteront donc une demande internationale en regroupant les revendications de tous les brevets de la séquence de suite partielle. Si la demande PCT comprend des revendications qui n'ont pas fait l'objet de demande de suite antérieure, alors cette demande sera considérée comme une nouvelle demande de suite de brevet aux États-Unis et seule la nouvelle revendication peut obtenir protection. Il est également possible que le brevet obtenu à la suite d'une demande PCT soit suivi de demandes de suite ou de suite partielle. Par conséquent, le brevet américain faisant partie de la demande PCT correspondra à seulement une fraction des revendications visées par le brevet canadien ou européen correspondant.

Lorsque l'on compare la portée des revendications pour des brevets octroyés par les trois offices de brevet, il est donc important que les revendications de brevets canadiens, américains et européens visées par une seule demande PCT et que les revendications d'un brevet divisionnaire ou de suites partielles de brevet associées à l'un ou l'autre de ces trois brevets soient analysées. L'information sur les brevets divisionnaires ou les suites partielles de brevet devrait être accessible dans les données sur les familles de brevets.

Dans le cas de 12 des 24 familles de brevets portant sur des gènes humains sélectionnés, la demande internationale provenait des États-Unis. Pour bon nombre de ces familles, l'équivalent américain des brevets canadiens et européens est fragmenté dans une séquence complexe de brevets divisionnaires, de suites et de suites partielles de brevet, ce qui rend difficile une comparaison fiable entre les différents offices de brevet (voir l'annexe A). Toutefois, dans le cas des 12 familles de brevet portant sur des gènes

humains faisant l'objet d'une demande internationale provenant d'autres pays que les États-Unis, la plupart n'avaient pas de suites ou de suites partielles de brevet aux États-Unis, ce qui a facilité la comparaison (voir l'annexe A). Pour deux de ces familles, une exigence de restriction a mené à la segmentation de la demande PCT aux États-Unis, et, comme dans les deux cas, un seul brevet divisionnaire a été créé, l'incidence de l'analyse des revendications est limitée.

Deux autres facteurs ont rendu la comparaison difficile. Premièrement, les demandeurs de revendication visés par une demande internationale peuvent demander des modifications volontaires à la phase nationale, ce qui peut entraîner des différences dans les demandes soumises entre les offices de brevet avant l'examen. Deuxièmement, la date de délivrance peut varier entre les offices de brevet dans le cas des brevets obtenus pour la même demande PCT. Par exemple, la demande PCT n° FR9100269 a mené à un brevet américain en 1995, à un brevet européen en 1997 et à un brevet canadien uniquement en 2003 (voir l'annexe A). Les différences dans les revendications de ces brevets peuvent donc être attribuables au moment du dépôt plutôt qu'aux différences dans les pratiques des trois bureaux de brevet.

Donc, pour choisir les multiples sources de variables qui peuvent avoir une incidence sur la portée des brevets parmi les offices de brevet, il faut effectuer un historique détaillé du processus de dépôt des demandes internationales à la phase nationale des brevets au Canada, aux États-Unis et en Europe pour certaines des 24 familles sélectionnées. On a obtenu cette information à l'aide d'une série d'entrevues téléphoniques menées auprès de demandeurs, d'avocats spécialisés en propriété intellectuelle (ou agents de brevet) et d'examineurs de brevet possédant de l'expérience dans les trois bureaux de brevet.

Les conclusions tirées des différences observées dans les revendications des brevets canadiens, européens et américains sont fondées sur une analyse qualitative de la formulation des revendications par deux biologistes ayant des connaissances spécialisées et une expérience pertinente en biologie moléculaire, qui ont contre-vérifié leurs analyses. Pour appuyer l'analyse littérale des revendications, on a mené des entrevues auprès de demandeurs, d'examineurs de brevet, d'agents de brevet et d'avocats spécialisés en propriété intellectuelle pour établir la façon dont les différences observées au chapitre de la portée des revendications pourraient être interprétées par un tribunal. Les analyses détaillées sur les brevets pour les 24 familles de brevet portant sur des gènes humains sont présentées à l'annexe B.

3. Analyse comparative de la portée des brevets

Une analyse comparative de la portée des brevets accordés dans l'une des 24 familles de brevet portant sur des gènes humains a révélé des différences, qui peuvent être regroupées en deux grandes catégories :

- Différence entre les offices de brevet qui n'ont pas d'incidence sur la portée des brevets;
- Différences entre les offices de brevet qui ont une incidence sur la portée des brevets.

Les sections 3.1 et 3.2 portent sur les deux catégories selon les observations faites dans l'analyse comparative des brevets octroyés par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), l'Office américain des brevets (USPTO) et l'Office européen des brevets (OEB) dans la même demande PCT.

3.1 Différences qui n'ont pas d'incidence sur la portée des brevets

On a observé deux principales différences qui n'ont pas d'incidence sur la portée des brevets. La première concerne les médicaments et ne vise pas précisément les brevets portant sur des gènes. Au Canada et en Europe, les revendications relatives aux médicaments sont des « revendications d'utilisation », tandis qu'aux États-Unis, il s'agit de « revendications de méthode ». Voici un exemple de leur libellé dans les diverses administrations :

Utilisation d'une quantité efficace **d'une substance** qui active le récepteur du CNTF (facteur neurotrophique ciliaire) **pour le traitement** de l'obésité et des maladies connexes chez un patient. (Revendication 1 du brevet canadien de la famille W09822128).

L'utilisation d'une substance qui active le récepteur du CNTF (facteur neurotrophique ciliaire) **pour la fabrication** de médicaments servant au traitement de l'obésité et des maladies connexes. (Revendication 1 du brevet européen de la famille W09822128).

Une méthode de traitement de l'obésité et des maladies connexes chez un patient **comprenant l'étape de l'administration** à ce patient d'une quantité efficace **d'une substance** qui active le récepteur du CNTF (facteur neurotrophique ciliaire). (Revendication 1 du brevet américain de la famille W09822128).

Au Canada, les revendications se concentrent sur l'utilisation d'un composé X pour le traitement d'une maladie Y; en Europe, elles se concentrent sur l'utilisation d'un composé X pour la fabrication d'un médicament servant au traitement d'une maladie Y; et aux États-Unis, elles se concentrent sur une méthode de traitement d'une maladie Y comprenant l'étape de l'administration du composé X. La différence dans le libellé

canadien et européen est subtile et suppose qu'au Canada, un patient utilisant le médicament pourrait violer le brevet, tandis qu'en Europe, le coupable serait le fabricant qui vend le médicament. Toutefois, dans la pratique, au Canada, le coupable est également le fabricant qui vend le médicament; donc, malgré le libellé, les deux brevets offrent une protection plus ou moins équivalente dans leur administration respective (entrevues téléphoniques).

Par contre, aux États-Unis, la différence est plus importante, car les médecins utilisant une « méthode de traitement médical » protégée pour traiter des patients pourraient être poursuivis par les titulaires de brevet, ce qui peut nuire sérieusement à leur travail quotidien. Voilà pourquoi les « méthodes de traitement médical » ne sont pas brevetables en vertu de la Convention sur le brevet européen (paragraphe 52(4) de la CBE) et de la *Loi sur les brevets* canadienne (article 2 de la *Loi sur les brevets*; voir le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, chapitre 12.04.02). Toutefois, selon ces deux documents, cette interdiction ne s'applique pas aux produits et en particulier aux substances ou aux compositions utilisées dans l'une ou l'autre de ces méthodes.

Même si les « méthodes de traitement médical » sont brevetables en vertu de la US Patent Act (35 USC), l'incidence de cette différence sur la portée du brevet doit être interprétée avec précaution. On a établi dans les tribunaux américains que le titulaire du brevet ne peut poursuivre les utilisateurs d'une méthode si la « méthode de traitement médical » brevetée est une technique qui ne comprend pas de produits pharmaceutiques². Dans ces circonstances, aucune des différences soulignées ci-dessus concernant la protection des médicaments n'entraînerait des brevets de portée différente, ce qui souligne l'importance d'examiner les différences dans le libellé des revendications du point de vue littérale et juridique pour l'estimation de leur incidence sur la portée des brevets (entrevues téléphoniques).

L'autre différence fréquente qui n'a pas d'incidence sur la portée des brevets concerne la formule du gène ou de la protéine divulguée (voir les sections B.1.2 et B.2.1). Lorsque des séquences d'acide nucléique ou aminé sont en cause, les revendications américaines mentionnent souvent que la molécule doit être isolée, synthétique ou recombinante, tandis que les revendications canadiennes et européennes sont généralement moins précises. En voici un exemple :

Une molécule d'ADN isolée, synthétique ou recombinante comprenant une séquence de nucléotides codant... (revendication 1 du brevet américain de la famille WO9107492).

Une séquence d'ADN codant les régions CDR1, CDR2 et CDR3... (revendication 1 du brevet canadien de la famille WO9107492).

Une séquence d'ADN codant les régions CDR1, CDR2 et CDR3... (revendication 1 du brevet européen de la famille WO9107492).

² <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00403e.html>, consulté en juin 2005.

Aux États-Unis, les versions canadienne et européenne de la revendication seraient interprétées comme ne comprenant pas l'intervention de l'homme, car on ne fait aucune distinction entre l'ADN revendiqué et son état naturel, ce qui ne respecterait pas les exigences prévues en vertu de l'article 35 U.S.C. 101 (entrevues téléphoniques). Toutefois, au Canada et en Europe, la spécification (isolée) est implicite (entrevues téléphoniques). En effet, les séquences dans leur état naturel ne respectent pas les critères de nouveauté en vertu de la loi sur les brevets dans les trois administrations et ne sont donc pas brevetables (Gold, 2003). La spécification « synthétique » ou « recombinante » ne signifie pas que la molécule d'ADN est différente, car la production par un nouveau procédé ne crée pas un nouveau produit (entrevues téléphoniques).

3.2 Différences ayant une incidence sur la portée des brevets

La section 3.2.1 présente certaines des tendances générales à l'égard des différences dans la portée des brevets fondés sur une interprétation littérale des revendications. Pour appuyer l'analyse littérale des revendications, ces tendances générales sont appuyées par un résumé de l'interprétation juridique du libellé utilisé (section 3.2.2). Enfin, on résume à la section 3.2.3 les opinions d'experts en brevetage de la biotechnologie obtenues au cours d'entrevues concernant l'évolution des pratiques d'examen dans les trois offices de brevet.

3.2.1 Interprétation littérale des différences dans les revendications

L'analyse des 24 familles de brevet portant sur des gènes humains a permis de relever certaines tendances générales concernant les différences dans la portée des brevets octroyés par l'OPIC, l'OEB et l'USPTO. Les brevets américains sont habituellement plus stricts que les brevets européens et canadiens. La protection consentie par les brevets américains est donc souvent plus étroite que celle consentie par les brevets européens et canadiens, qui sont généralement comparables au chapitre de la protection, même si les brevets canadiens ont tendance à avoir une portée légèrement plus large.

Il existe trois principales procédures qui peuvent expliquer la portée différente de brevets entre les offices de brevet : des modifications volontaires apportées par le demandeur; des exigences de restriction imposées par l'examineur de brevet; et des refus officiels par l'examineur fondés sur des questions de brevetabilité. Les deux dernières procédures sont le résultat du processus d'examen comme tel et dénotent généralement les différences dans les pratiques des trois offices de brevet.

Lorsqu'une demande de brevet porte sur au moins deux inventions indépendantes ou distinctes (p. ex. trousse diagnostique, produit pharmaceutique, anticorps, molécule d'ADN, protéine), les examinateurs de brevet dans les trois offices de brevet ont le pouvoir discrétionnaire d'appliquer des exigences de restriction pour limiter l'examen d'un brevet à une seule invention. À la suite de l'imposition d'une exigence de restriction, le demandeur doit déterminer les revendications auxquelles l'invention (et donc l'examen) se limitera. Les revendications restantes peuvent faire l'objet de revendications divisionnaires ou être simplement abandonnées. Si un seul office de brevet

impose une exigence de restriction dans le cas d'une demande PCT et que le demandeur décide d'abandonner certaines revendications, le brevet qui en résulte aura une portée plus étroite que ceux découlant de la même demande PCT octroyée par les deux autres offices de brevet. Les règles dans les trois offices de brevet prévoient qu'un brevet est accordé pour une seule invention (*Loi sur les brevets* canadienne, CBE et 35 U.S.C.). Toutefois, l'utilisation des exigences de restriction pour limiter la portée des brevets, peu importe le domaine d'invention, est plus courant à l'USPTO (entrevues téléphoniques). Des 24 familles de brevet analysées dans la présente étude, 11 contenaient des brevets divisionnaires à l'USPTO, comparativement à un seul à l'OEB et aucun à l'OPIC.

Dans bien des familles de brevet où la portée de la protection semble plus restrictive aux États-Unis, le brevet américain découlant de la demande PCT ne contient que quelques revendications incluses dans les brevets canadiens et européens, ce qui laisse supposer l'imposition d'une exigence de restriction par l'examineur américain (voir les sections B.1.1, B.1.2, B.1.3, B.1.5., B.1.10, B.2.1, B.2.5, B.2.7, B.2.10 et B.2.13). À l'aide de la méthode de recherche élaborée pour la présente étude et de recherches supplémentaires utilisant des mots clés sur le sujet et les auteurs de ces inventions dans la base de données de l'USPTO, nous n'avons relevé aucun brevet divisionnaire ni brevet divisionnaire en instance portant sur ces revendications manquantes pour l'une ou l'autre de ces familles de brevet. Il est peu probable que des brevets divisionnaires n'aient pas été vérifiés, à moins qu'ils aient été déposés avant 2001, étant donné qu'avant cette date, l'USPTO n'était pas autorisé à publier les brevets en instance, ce qui expliquerait probablement le fait que la plupart des brevets américains découlant de demandes internationales dans les familles étudiées ont été délivrés avant 2001 (voir l'annexe A). Toutefois, cela supposerait que des brevets divisionnaires manquants seraient toujours en instance en 2004, scénario moins probable compte tenu de la rapidité d'examen aux États-Unis.

Dans ces cas, il semblerait que les demandeurs ont probablement choisi de ne pas déposer de demandes divisionnaires aux États-Unis soit parce que les États-Unis n'étaient pas le marché national des demandeurs (sept demandes PCT sur 10 de ces familles de brevet provenait d'un autre pays que les États-Unis) soit parce que les demandeurs ont estimé que les revendications octroyées leur fournissaient une protection suffisante aux États-Unis (entrevues téléphoniques). Toutefois, pour la plupart des familles de brevet, on ne pouvait complètement éliminer l'existence possible de brevets divisionnaires américains comprenant les détails inclus dans les brevets canadiens et européens. Si des brevets divisionnaires américains existaient, alors les brevets américains seraient moins restrictifs, même s'ils seraient tout de même plus restrictifs que les brevets canadiens et européens correspondants.

Par contre, l'absence de certaines revendications, dans un brevet américain par exemple, peut découler d'un refus par l'examineur fondé sur des questions de brevetabilité (nouveau, non-évidence, utilité, divulgation) ou d'une modification volontaire par le demandeur visant à ajouter ces revendications à la demande PCT à l'intention des examinateurs canadiens et européens seulement. Toutefois, comme les demandeurs souhaitent habituellement obtenir la même protection de tous les offices de brevet, cette dernière hypothèse est peu probable.

Il existe également des différences dans la formulation des revendications. Ces différences ne peuvent découler d'exigences de restriction mais peuvent très bien découler de refus des examinateurs ou de modifications volontaires dans un ou deux des trois offices de brevet. Encore une fois, cette dernière hypothèse est peu probable, mais ne peut être écartée (entrevues téléphoniques). Si c'était le cas, les différences observées ne seraient pas le reflet des différentes pratiques des offices de brevet.

L'une des principales différences importantes dans la formulation des revendications peut être observée dans de nombreuses familles de brevet (voir les sections B.1.5, B.1.10 et B.2.1) et concerne les séquences d'acides nucléiques et aminés. Par exemple, l'analyse comparative des revendications de la famille W09709748 (voir section B.1.10) a révélé que la demande PCT était plus large que l'un ou l'autre des brevets octroyés finalement pour les séquences d'acides aminés et d'ADN, ce qui nous porte à croire que les trois offices de brevet ont pris des mesures pour limiter la portée des brevets initialement demandés. Cependant, l'ampleur des restrictions varie d'un office de brevet à l'autre. Le brevet américain est le plus restrictif et porte uniquement sur des séquences (ADN ou acides aminés) décrites dans le corps du brevet. Le brevet européen est un peu moins restrictif et exige que les séquences soient à 89 % ou à 95 % identiques (selon la séquence en question) aux séquences décrites. Le brevet canadien a la portée la plus large et revendique toute séquence essentiellement semblable aux séquences décrites dans le brevet. Toutefois, si la revendication canadienne était invalidée par un tribunal, une revendication dépendante plus restrictive s'appliquerait, exigeant que la séquence soit identique à au moins 95 % de la séquence décrite.

Les avocats spécialisés en brevetage de la biotechnologie ont dit à Science-Metrix que l'USPTO était maintenant « très pointilleux » au sujet de ce qui est décrit dans les revendications (en d'autres termes, il exige que l'invention corresponde à la portée de l'habilitation fournie par la divulgation de la demande et que le demandeur soit en possession de la portée totale de l'invention revendiquée. Ils sont peu portés à autoriser des revendications « en aval » - « toute séquence ayant un certain pourcentage de l'identité de la séquence décrite », « toute séquence équivalente sur le plan fonctionnel » ou « une séquence essentiellement la même que la séquence décrite ». En fait, les examinateurs américains sont peu portés à autoriser des revendications pour des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues, sauf si le demandeur décrit clairement chaque variable revendiquée dans la divulgation, de sorte que toute personne ayant des connaissances dans le domaine pourrait reproduire l'invention en tenant compte de la portée des revendications présentées, ce qui est rarement le cas (non-respect de l'exigence d'habilitation du 35 U.S.C. § 112). De plus :

En vertu de l'alinéa 102 (g) du 35 U.S.C., conception d'un gène, il n'est pas suffisant de définir un gène uniquement par ses principales propriétés biologiques (p. ex. fonction biologique), car une conception n'ayant aucune autre spécificité correspond simplement à un désir de connaître l'identité de tout matériel ayant cette propriété biologique. La conception n'est réalisée que lorsque l'on est rendu à la mise en pratique, c.-à-d. une fois que le gène a été isolé. (Pierce 2005, p. 446)

À tout le moins, l'USPTO peut permettre une revendication du genre « ou toute séquence équivalente selon la dégénérescence du code génétique ». Selon un spécialiste en brevetage de la biotechnologie, l'OPIC s'est rapproché des États-Unis à cet égard, mais est légèrement plus souple dans le cas des séquences d'ADN revendiquées (entrevues téléphoniques).

Comme on l'a mentionné précédemment, les brevets canadiens sont, généralement, les plus larges; 7 des 24 familles de brevet (voir les sections B.1.5, B.1.6, B.1.10, B.2.3, B.2.4, B.2.9 et B.2.12). Dans les sept familles de brevet, le brevet canadien se rapproche le plus de la demande PCT, ce qui laisse entendre que l'examineur canadien a demandé moins de changements que les examinateurs européens et américains. Bien des spécialistes en brevetage de la biotechnologie ont été surpris par cette constatation. La plupart s'entendent pour dire que, généralement, les demandeurs présentent d'abord un brevet aux États-Unis puis déposent une demande PCT. Par conséquent, les revendications sont susceptibles d'être formulées de façon à être acceptées aux États-Unis. On peut donc supposer que les brevets américains sont plus semblables aux demandes PCT. De plus, un des experts interrogés ne se rappelle aucune occasion où l'examineur ne lui a pas demandé de modifier les revendications dans la demande PCT pour le brevet canadien éventuel. Toutefois, seulement trois des sept familles de brevet avaient fait l'objet d'une demande PCT provenant des États-Unis, ce qui va à l'encontre des attentes.

Dans le cas d'une des sept familles de brevet, la demande PCT provenait du Canada, ce qui explique la similitude entre le brevet canadien et la demande PCT. Dans le cas des autres familles de brevet, on peut donner comme explication que les brevets américains sont souvent délivrés en premier (voir l'annexe A). Au Canada, très souvent, les demandeurs modifient leurs revendications selon le brevet américain déjà délivré. Par le passé, il s'agissait d'un moyen de faire progresser l'examen des brevets canadiens, car les examinateurs canadiens souhaitent que les revendications soient conformes à celles des États-Unis (entrevues téléphoniques).

Un autre spécialiste du brevetage de la biotechnologie a laissé entendre que les examinateurs canadiens n'appliquaient pas nécessairement l'exigence d'unité de l'invention de la même façon que les examinateurs américains et européens. Selon cet expert, les demandeurs doivent souvent respecter certaines restrictions et limiter leurs demandes PCT à un groupe précis de revendications aux États-Unis en particulier, mais également en Europe, tandis qu'au Canada, cette pratique est moins courante. Cette hypothèse est appuyée par la base de données utilisées (c.-à-d. les 24 familles de brevet portant sur des gènes humains), qui révèlent de nombreux brevets divisionnaires aux États-Unis, un seul brevet divisionnaire et quelques brevets divisionnaires en instance en Europe et aucun au Canada.

Même si les brevets européens et canadiens ont une portée généralement plus large que les brevets américains, les pratiques européennes et canadiennes sont dans certains cas plus strictes. Les pratiques de l'OEB semblent avoir mené, dans certains cas, à des revendications qui comprennent plus de détails sur le produit et (ou) la méthode de

l'invention. Selon un avocat spécialisé dans les brevets de biotechnologie, c'est une tendance générale à l'OEB :

L'OEB est devenu plus strict sur ce que nous appelons une divulgation de références. À l'OEB, pour que vous puissiez obtenir une protection ayant une très large portée, vous devez offrir constamment une divulgation de références exhaustive. Si une méthode est décrite dans les exemples à l'aide d'une série unique de conditions spécifiques, il est très probable que l'OEB ne vous accordera pas une revendication large qui s'applique à votre méthode en général. La règle est la suivante : si vous revendiquez une invention de large portée, vous devez fournir des exemples dans la description qui couvrent toute la portée. Vous ne pouvez fournir un exemple à une extrémité puis extrapoler jusqu'à l'autre extrémité (entrevue téléphonique).

Par exemple, dans la famille de brevets n° WO9201053 (voir la section B.1.4), les brevets octroyés par l'USPTO et l'OPIC sont presque identiques, tandis que les revendications 4 et 6 du brevet européen sont très différentes de leurs équivalents au Canada et aux États-Unis. Ces revendications dans le brevet de l'OEB comprennent des renseignements spécifiques et très détaillés, comme le nom du vecteur utilisé et les propriétés physiochimiques du TCF-II produit (poids moléculaire, point isoélectrique, stabilité de la protéine, description de la fonction biologique et composition des acides aminés). Le brevet européen est donc plus restrictif. Par exemple, si un autre groupe découvre une variante du TCF-II revendiquée, le tribunal pourrait juger qu'il s'agit d'une violation des brevets canadiens et américains si cette nouvelle protéine a une fonction semblable et un niveau élevé d'homologie avec la protéine revendiquée. Toutefois, dans le cas d'un brevet européen qui précise la séquence exacte d'acides aminés et d'autres caractéristiques de la protéine revendiquée, un tribunal pourrait juger que la nouvelle protéine ne viole pas le brevet (entrevues téléphoniques).

De toute évidence, plus une revendication est détaillée, plus il est facile pour un concurrent de contourner la revendication en modifiant l'invention (p. ex., trouver des variantes d'une protéine), mais plus il est facile pour le demandeur de prouver la violation de la revendication si le concurrent s'expose à toute responsabilité. Par contre, moins la revendication est détaillée, plus il est difficile pour un concurrent de la contourner en modifiant l'invention, et plus il est facile d'invalider la revendication devant les tribunaux. En général, les demandeurs recherchent des revendications qui procurent un bon équilibre entre la qualité et la portée de la protection. Une pratique souvent adoptée par les demandeurs pour trouver un équilibre entre la qualité de la protection et la portée de la protection consiste à rédiger des revendications de portée différente concernant la même matière, à l'aide d'une vaste revendication indépendante et de revendications additionnelles dépendantes qui ajoutent des détails à la revendication mère (entrevues téléphoniques). Le demandeur peut ainsi obtenir une bonne portée de protection, tout en s'assurant que la méthode de production choisie ou le « meilleur mode » demeure protégé dans le cas où sa revendication large serait invalidée devant les tribunaux. Toutefois, dans l'exemple susmentionné, le brevet européen comprend toutes les spécifications dans une revendication unique et étroite.

Les demandeurs utilisent également comme autre stratégie à l'égard d'une invention portant sur un gène ou une protéine le fait de revendiquer le plus grand nombre possible d'aspects différents de l'invention, y compris les séquences d'ADN, les séquences d'acides aminés, les vecteurs et les cellules hôtes, même lorsque ces aspects ont déjà été décrits dans une revendication de méthode connexe. Par exemple, dans la famille de brevets n° WO9524480 (voir la section B.1.9), l'analyse a révélé que les brevets américains et canadiens étaient presque identiques, tandis que le brevet européen était légèrement différent. Les trois brevets ont une revendication commune (revendication 4 dans le brevet européen; revendication 2 dans les brevets américain et canadien) concernant la méthode de production de la protéine de liaison recombinante FK506. La revendication précise l'utilisation de vecteurs d'expression pour transformer une cellule hôte et la récupération de la protéine recombinante produite par la culture du transformant. De plus, les brevets américain et canadien ont trois revendications dépendantes supplémentaires (revendications 3, 4 et 5) sur les composantes de la revendication de méthode, notamment le vecteur d'expression, la cellule hôte et la protéine recombinante.

Il existe deux principales raisons qui expliquent pourquoi les brevets sont rédigés de cette façon. D'abord, les revendications de produits (p. ex. vecteur, cellule hôte, protéine recombinante) offrent habituellement une meilleure protection que les revendications de méthode (p. ex., méthode de production d'une protéine recombinante), car il est plus facile de prouver la violation d'une revendication de produit. Par exemple, s'il existe une revendication à l'égard d'un produit, la fabrication, l'utilisation et la vente de ce produit est illégale, et il est relativement facile pour un demandeur de prouver que la composition du produit (p. ex. un médicament) est la même que celle du produit breveté. Toutefois, lorsque la revendication s'applique uniquement à la méthode de production, il est difficile (sans accès au laboratoire ou à l'usine) de prouver qu'un concurrent a reproduit chaque étape du processus. (entrevues téléphoniques). Deuxièmement, il est important que les revendications portent sur chaque composante d'une invention pour empêcher les concurrents d'effectuer des étapes de la chaîne d'activités possibles (entrevues téléphoniques). Dans le cas où un titulaire de brevet essaie de poursuivre un concurrent à l'égard de la production du vecteur, par exemple, un tribunal pourrait conclure que les brevets américain et canadien ont été violés, mais pas le brevet européen, sauf si la séquence d'ADN comme telle (ou la protéine) a été revendiquée. Dans ce cas, la séquence d'ADN codant la protéine a été revendiquée dans le brevet européen de sorte que sa portée n'est pas sérieusement affectée. L'établissement de revendications multiples concernant la même matière est également utile dans le cas où une des revendications, par exemple la revendication de méthode, serait renversée par le tribunal. Un demandeur au Canada et aux États-Unis pourrait toujours se fier aux revendications restantes pour protéger l'invention dans ces pays, mais pas en Europe.

Le principal aspect à l'égard duquel la pratique canadienne est plus stricte et qui mène à des revendications de portée réduite par rapport aux brevets américain et européen concerne la protection des animaux transgéniques. En 2002, la Cour suprême du Canada a conclu qu'une souris transgénique, dont des cellules ont été génétiquement modifiées

par un gène qui prédispose au cancer (oncogène), n'était pas brevetable au Canada³. Un avocat spécialisé dans le brevetage de la biotechnologie nous a dit ce qui suit dans une entrevue :

Au Canada, la question est maintenant de déterminer la portée et le libellé de votre revendication afin que vous puissiez obtenir une certaine forme de protection équivalente pour l'animal transgénique qui est complémentaire à celle que vous pourriez obtenir aux États-Unis et en Europe où les animaux transgéniques sont brevetables. Par exemple, on pourrait demander la protection d'une cellule modifiée. La question sera alors de savoir quelle sera la position de l'OPIC sur la portée de la revendication. La revendication portera-t-elle simplement sur la cellule ou comprendra-t-elle la cellule qui peut exister dans le tissu de l'animal transgénique? Si elle comprend uniquement la cellule isolée, sa portée est limitée, tandis que si elle comprend la cellule comme elle peut exister dans l'animal transgénique, elle fournit une protection équivalente, de sorte qu'une personne qui fabriquerait, utiliserait ou vendrait l'animal transgénique s'exposerait à des poursuites (entrevues téléphoniques).

Au cours de la même année où la Cour suprême du Canada a annoncé sa décision dans l'affaire de la souris de Harvard, une demande PCT comportant une revendication sur un animal transgénique atteint d'une fibrose kystique induite a permis l'octroi d'un brevet au Canada (section B.2.3). La revendication sur l'animal transgénique a été reformulée dans le brevet canadien pour inclure un système cellulaire hétérologue dans lequel la fibrose kystique a été induite par l'incorporation du vecteur de clonage recombinant dans les cellules, tandis que le brevet européen comprenait une revendication sur l'animal transgénique comme tel. Même si, dans ce cas, la revendication canadienne est plus restrictive compte tenu du fait que la revendication ne comprend pas la cellule qui peut exister dans l'animal transgénique, le nombre de cas semblables n'est pas suffisant pour permettre d'établir clairement vers où s'oriente la pratique de l'OPIC à cet égard (entrevues téléphoniques). En fait, dans un brevet octroyé en 2004 (CA2219629), la protection d'une cellule d'un mammifère transgénique non humaine (c.-à-d. une cellule murine) comprenant un ADN humain ainsi qu'une méthode comprenant l'étape de production du mammifère non humain transgénique ont été accordées par l'OPIC.

L'OEB est le seul à inclure une clause sur la moralité qui interdit l'octroi de brevets qui menacent l'« ordre public » et nuisent au progrès scientifique. Par exemple, l'OEB avait initialement octroyé le brevet sur la souris de Harvard pour un animal transgénique, comme dans le brevet américain. Toutefois, cette décision a été contestée au motif qu'elle va à l'encontre de la disposition sur la moralité. On a dû remplacer dans le libellé du brevet le terme « animal » par « rongeur ». Plus récemment, on a à nouveau contesté cette revendication, qui a été à nouveau modifiée pour que le terme rongeur se limite à une souris. Donc, en Europe, il existe une certaine restriction imprévisible sur la moralité qui peut limiter davantage la portée des brevets que ceux octroyés par les offices de brevets canadiens et américains (Cyranoski, 2004; entrevues téléphoniques).

³ <http://www.C.-B.organisation/C.-B./newsletters/ip-2003/ip2.aspx>, consulté en juin 2005.

3.2.2 Interprétation juridique des différences dans les revendications

Pour établir l'existence réelle des différences sur la portée des brevets octroyés par l'OPIC, l'OEB et l'USPTO découlant de la même demande PCT, il est essentiel que l'on comprenne de quelle façon ces différences sont susceptibles d'être interprétées d'un point de vue juridique dans chacune des trois administrations.

Les règles d'interprétation des revendications de brevet varient dans les trois pays. Aux États-Unis, le tribunal analyse un brevet par revendication et interprète chaque revendication en analysant chacun de ses constituants indépendamment. S'il y a une violation littérale de tous les constituants, on conclut que l'invention viole la revendication. La violation d'une seule revendication est considérée comme une violation du brevet (Wagner, 2005). De plus, on peut interpréter les brevets américains selon la doctrine des équivalents qui découlent d'une opinion de la Cour suprême des États-Unis énoncée dans l'affaire *Graver Tank* (*Graver Tank and Mfg. Co.*, 1950).

Cette doctrine s'applique également au Japon et en Chine et accorde un peu plus de souplesse dans l'interprétation du libellé des revendications (Wagner, 2005). Le tribunal prend une décision sur une interprétation littérale de chaque constituant d'une revendication puis examine si l'invention faisant l'objet de l'enquête accomplit essentiellement la même fonction pour obtenir essentiellement le même résultat que l'invention précédente (CPPI, 2005; Wagner, 2005). Si c'est le cas pour tous les constituants, on conclut que l'invention viole la revendication. Donc, l'invention qui peut sembler différente d'un point de vue littéral peut violer le brevet d'une invention antérieure. Toutefois, la doctrine des équivalents ne s'applique que lorsque le demandeur n'est pas obligé d'abandonner une revendication plus large dans le processus de contestation d'un brevet.

Au Canada, les brevets sont également analysés par revendication, mais ils ne sont pas étudiés selon leurs constituants et sont interprétés en fonction du concept de l'interprétation utilitaire (CPPI, 2005). Ce concept a été formulé par Lord Diplock et appliqué pour la première fois au Canada en 1989 dans l'affaire *O'Hara* (Sotiriadis, 1996). La notion d'interprétation utilitaire dépend du tribunal qui étudie les revendications selon l'interprétation d'une personne compétente, celle-ci devant comprendre le contexte de l'invention décrite dans son ensemble dans la demande de brevet. Néanmoins, les tribunaux limiteront la portée de l'invention au libellé des revendications, mais si quelques spécifications restreignent la portée et ne semblent pas être essentiels de l'avis de la personne compétente à l'exécution de l'invention, ces spécifications ne seront pas prises en considération par le tribunal (Sotiriadis, 1996).

En Europe, la situation est plus complexe, compte tenu du fait que les États membres appliquent des lois nationales différentes et interprètent différemment les revendications. Par exemple, en France et en Allemagne, les revendications sont interprétées selon le principe de l'interprétation utilitaire. Le tribunal est favorable à la cause de l'inventeur et interprète les revendications de façon à lui conférer ce qu'il a effectivement inventé. Contrairement à la doctrine des équivalents et au concept de l'interprétation utilitaire,

cette interprétation juridique n'est pas fondée sur une lecture stricte des revendications (CPII, 2005). Comme le Royaume-Uni applique le concept de l'interprétation utilitaire, un tribunal en Allemagne ou en France est plus susceptible de conclure à la violation d'un brevet qu'un tribunal du Royaume-Uni, même si ces tribunaux examinent le même libellé.

En général, les règles d'interprétation sont plus strictes au Canada et au Royaume-Uni, suivis des États-Unis, puis de l'Allemagne et de la France. Donc, l'interprétation juridique des revendications dans les différentes administrations peut équilibrer les différences littérales à l'égard de la portée. Les brevets canadiens sont ceux qui ont la portée la plus large, mais leur interprétation juridique est la plus stricte. Les brevets américains ont la portée la plus étroite, mais leur interprétation est plus souple. Les brevets européens se retrouvent au milieu au chapitre de la portée, et leur interprétation va de stricte à accommodante. Toutefois, les brevets européens sont également assujettis à la clause de l'OEB sur la moralité.

3.2.3 Différences temporelles dans les pratiques des offices de brevet

D'un point de vue temporel, les pratiques des offices de brevet en ce qui concerne l'examen des demandes de brevet fondées sur la biotechnologie, y compris les inventions portant sur les gènes humains, sont devenues plus strictes.

Comme toute technologie de pointe, la pratique de l'examen des brevets en biotechnologie évolue avec le temps. Au fur et à mesure que la technologie progresse, l'office doit continuellement évaluer l'état actuel des réalisations et son incidence sur les décisions relatives à l'examen des brevets. Des modifications apportées aux lignes directrices de l'examen des brevets, ainsi que la constante évolution de la technologie, entraînera naturellement des modifications de la façon d'examiner les brevets (entrevues téléphoniques).

La législation sur les brevets, notre compréhension de la biologie et notre compréhension de ce que l'office des brevets est en mesure de faire changent au fil des ans. Donc, il est difficile d'imaginer que l'on pourrait répondre autrement que par l'affirmative à la question « les pratiques des offices de brevet ont-elles changé avec le temps en ce qui concerne le brevetage de gènes humains? » (entrevues téléphoniques).

La pratique des offices de brevet a changé avec le temps, et en particulier, à l'USPTO, ce qui a eu des répercussions au Canada, car cet office influence la façon dont nous (avocats spécialisés en propriété intellectuelle) voyons et rédigeons les demandes de brevet (entrevues téléphoniques).

Au tout début du brevetage de la biotechnologie, c'est-à-dire au début des années 90, les lignes directrices concernant l'examen des brevets étaient moins strictes, et les examinateurs octroyaient des revendications plus larges (entrevues téléphoniques). Au fur et à mesure que la biotechnologie a évolué et avec l'avènement du séquençage automatisé

et du Projet du génome humain, il est devenu courant d'isoler l'ADN et d'en établir la séquence. Les exigences relatives au brevetage sont devenues de ce fait plus strictes. La Directive de l'Union européenne 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, mise en œuvre par l'OEB en 1999 et applicable à tous les États de l'UE de 2000, a instauré certaines exigences précises sur l'octroi des brevets relatifs à des séquences de gène humain. Alors que par le passé il était souvent difficile d'isoler une séquence de gène et qu'il fallait une capacité d'invention, c'est rarement le cas aujourd'hui. À l'OEB, pour qu'elle soit brevetable, il faut habituellement établir la fonction ou l'activité non évidente par rapport à l'invention antérieure pour l'ADN ou la protéine qu'elle code. Le demandeur doit avoir dégagé les principes avant la date de dépôt, même si des données de référence peuvent être déposées plus tard (entrevues téléphoniques). Aux États-Unis, il est également devenu de plus en plus difficile d'établir des revendications sur des séquences d'ADN pour lesquelles la fonction du gène revendiqué n'a pas été reconnue ou a été reconnue en fonction de recherche homologue (c.-à-d. sans avoir été testée et confirmée). La pratique d'examen de l'OEB, de l'USPTO et de l'OJB (Office japonais de brevet) concernant le brevetage de molécules d'acide nucléique dont les fonctions sont confirmées par des recherches homologues est décrite dans une étude trilatérale (Trilateral Project, 2000).

Toutefois, il semble que l'OEB soit l'office qui applique de la façon la plus stricte le critère de brevetabilité de la non-évidence pour les séquences d'ADN, et que l'USPTO, soit le moins strict (CPPI, 2005). L'OEB est plus susceptible que l'USPTO de rejeter une revendication sur un gène, par exemple, dans le cas d'un gène humain codant l'insuline, si un autre gène (revendication antérieure) a des fonctions semblables reconnues, par exemple un gène de porc codant l'insuline, parce que aucune invention n'a été créée pour isoler un autre gène (c.-à-d. un homologue) avec des caractéristiques semblables (entrevues téléphoniques). En fait, des modifications très mineures des nucléotides peuvent maintenir être brevetées aux États-Unis (entrevues téléphoniques).

Par contre, depuis la diffusion de lignes directrices sur l'utilité et la description écrite en 2001, l'USPTO a accru ses exigences concernant les critères de brevetabilité de l'habilitation et de l'utilité et est l'office de brevet le plus strict à cet égard (CPPI, 2005; entrevues téléphoniques). L'USPTO est donc moins disposé à accorder une protection de large portée, particulièrement dans le cas de revendications concernant des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues de séquences d'ADN décrites. À l'heure actuelle, les examinateurs américains veulent s'assurer que ce qui est revendiqué a une applicabilité industrielle et que la description dans la divulgation est suffisante pour qu'une personne spécialisée dans le domaine puisse utiliser l'invention dans toute son intégralité (entrevues téléphoniques).

Donc, alors que les examinateurs américains sont peu disposés à octroyer des revendications en aval concernant des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues de séquences d'ADN décrites, ils octroient des brevets pour ce genre de variables dans le cas de la revendication antérieure. En Europe, l'inverse s'applique, et, au Canada, les examinateurs de l'OPIC commencent à être plus stricts, à l'instar des examinateurs américains (entrevues téléphoniques).

4. CONCLUSION

La présente étude vise à évaluer si, en raison des différences au chapitre des pratiques de l'OPIC, de l'USPTO et de l'OEB, les brevets portant sur des gènes humains ont une portée différente. Pour atteindre cet objectif, on a procédé à une analyse comparative des revendications dans des brevets portant sur des gènes humains octroyés par les trois offices de brevets dans la même demande PCT.

En résumé, on peut classer en deux catégories les différences observées dans les brevets portant sur des gènes humains octroyés par l'OPIC, l'OEB et l'USPTO. La première catégorie comprend les différences dans le libellé des revendications qui n'ont pas d'incidence sur la portée des brevets comme dans le cas des différences relatives à la protection des « méthodes de traitement médical » (voir la section 3.1). La deuxième catégorie concerne les différences qui ont une incidence sur la portée des brevets. Pour que l'on puisse parvenir à une conclusion sur l'incidence qu'ont ces différences sur la portée de la protection que procurent les brevets, ils doivent être interprétés d'un point de vue littéral et juridique (voir la section 3.2).

De plus, l'interprétation littérale des différences observées dans les revendications octroyées par les trois offices de brevets nous porte à croire que les brevets américains sont habituellement plus restrictifs que les brevets canadiens et européens, qui offrent généralement une protection comparable, même si les brevets canadiens ont tendance à avoir une portée légèrement plus large.

Dans bien des familles de brevet où la portée de la protection semble plus restrictive aux États-Unis, le brevet américain découlant de la demande PCT ne contient que quelques revendications incluses dans les brevets canadiens et européens, ce qui laisse supposer l'imposition d'une exigence de restriction par l'examineur américain. , nous n'avons relevé aucun brevet divisionnaire ni brevet divisionnaire en instance portant sur ces revendications manquantes pour l'une ou l'autre de ces familles de brevet. Dans ces cas, il semblerait que les demandeurs ont probablement choisi de ne pas déposer de demandes divisionnaires aux États-Unis. Toutefois, pour la plupart des familles de brevet, on ne pouvait complètement éliminer l'existence possible de brevets divisionnaires américains comprenant les détails inclus dans les brevets canadiens et européens. Si des brevets divisionnaires existent réellement, alors les brevets américains seraient moins restrictifs, même s'ils demeurent souvent beaucoup plus restrictifs que les brevets canadiens et européens correspondants.

Par contre, l'absence de certaines revendications, dans un brevet américain par exemple, peut découler d'un refus par l'examineur fondé sur des questions de brevetabilité (nouveau, non-évidence, utilité, divulgation) ou d'une modification volontaire par le demandeur visant à ajouter ces revendications à la demande PCT à l'intention des examinateurs canadiens et européens seulement. Toutefois, comme les demandeurs souhaitent habituellement obtenir la même protection de tous les offices de brevet, cette dernière hypothèse est peu probable.

Il existe également des différences dans la formulation des revendications. Ces différences ne peuvent découler d'exigences de restriction mais peuvent très bien découler de refus des examinateurs ou de modifications volontaires dans un ou deux des trois offices de brevet. Encore une fois, cette dernière hypothèse est peu probable, mais ne peut être écartée. Si c'était le cas, les différences observées ne seraient pas le reflet des différentes pratiques des offices de brevet.

En général, les examinateurs américains semblent être plus stricts en ce qui concerne les revendications sur des séquences nucléiques ou des acides aminés et sont donc moins portés que les examinateurs canadiens et européens à approuver des revendications « en aval » pour des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues de séquences revendiquées. Toutefois, un spécialiste en brevetage de la biotechnologie a fait remarquer que les examinateurs canadiens imitent de plus en plus leurs pairs américains à cet égard.

Souvent, les brevets canadiens ont une portée plus large, et dans ces cas-là, ils se rapprochent souvent le plus de la demande PCT, ce qui nous porte à croire que les examinateurs canadiens ont demandé moins de changements que les examinateurs américains et européens. On peut peut-être expliquer cette situation par le fait que les exigences de restriction visant à limiter l'examen d'une demande à une seule invention, ce qui entraîne l'abandon de revendications ou la création de brevets divisionnaires, sont beaucoup plus fréquentes aux États-Unis et en Europe qu'au Canada. Toutefois, cette conclusion doit être interprétée avec précaution, car la présente étude est fondée sur un échantillon relativement petit (soit 24 familles de brevets portant sur des gènes humains). De plus, bien des spécialistes en brevetage de la biotechnologie ont été surpris par cette constatation; l'un d'entre eux ne pouvait se rappeler aucune occasion où l'examineur ne lui a pas demandé de modifier les revendications dans la demande PCT pour un brevet canadien éventuel.

Dans certains cas, les examinateurs européens ou canadiens étaient les plus stricts et ont autorisé les revendications ayant la portée la plus limitée. Les revendications européennes fournissent plus de spécifications sur une méthode ou les caractéristiques d'une protéine (p. ex. poids moléculaire, point isoélectrique), ce qui réduit par le fait même leur portée. Dans certains secteurs, les pratiques canadiennes étaient les plus strictes, par exemple, dans le cas de revendications portant sur des animaux transgéniques, pratique qui est autorisée par l'USPTO et l'OEB, mais interdite au Canada.

L'interprétation juridique des revendications, qui varie d'un pays à l'autre, a également une incidence sur la portée des brevets. Au Canada, où le concept de l'interprétation utilitaire a la préséance, les revendications sont interprétées de façon plus stricte que les revendications américaines, où la doctrine des équivalents prévoit un peu plus de souplesse dans le libellé des revendications, ce qui atténue les différences littérales au chapitre de la portée des brevets. En Europe, la situation est plus complexe, car chaque État membre applique ses propres lois nationales. Par exemple, des pratiques au Royaume-Uni, qui appliquent le concept de l'interprétation utilitaire, sont plus strictes qu'en France et en Allemagne, où l'on applique le concept d'interprétation large, qui permet l'interprétation la plus souple des revendications. Toutefois, l'OEB est le seul à

utiliser la clause de moralité ou d'« ordre public », qui peut radicalement réduire la portée d'un brevet.

Enfin, selon les experts en brevetage de la biotechnologie, comme le domaine de la biotechnologie a évolué, les bureaux des brevets sont devenus plus stricts à l'égard de l'application des critères de brevetabilité. L'USPTO a publié en 2001 de nouvelles lignes directrices à l'égard de l'utilité et de la description écrite, et les examinateurs américains sont les plus susceptibles à l'heure actuelle de rejeter des demandes pour des motifs liés aux critères d'utilité et d'habilitation. En 1999, l'OEB a instauré la directive de la Commission européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, et les examinateurs européens sont maintenant plus stricts à l'égard de la non-évidence. Au Canada, les examinateurs sont devenus plus stricts, et leur pratique est de plus en plus semblable à celle des examinateurs américains.

La présente étude met en lumière certaines tendances dans l'évolution de la pratique des offices de brevet en ce qui concerne le brevetage du gène humain. Toutefois, ces tendances sont fondées uniquement sur les opinions obtenues dans le cadre d'entrevues téléphoniques avec des experts dans le domaine du brevetage de la biotechnologie. Il serait très intéressant d'effectuer une étude qui examine les différences au chapitre de la portée des brevets sur les gènes humains octroyés au cours de périodes différentes pour évaluer l'hypothèse selon laquelle la portée des brevets octroyés dans ce domaine particulier devient plus étroite au fur et à mesure que le domaine évolue. Nous n'avons pu prouver ni infirmer cela dans la présente étude en raison du nombre relativement peu élevé de demandes PCT sur les gènes humains qui ont mené à l'octroi d'un brevet par l'OPIC, l'USPTO et l'OEB. De plus, nous n'avons pas inclus dans l'analyse suffisamment de brevets octroyés au cours des premières années de la biotechnologie (c.-à-d. au début des années 90). Une étude future devrait analyser les brevets sur les gènes humains dans une seule base de données, par exemple à l'USPTO, afin d'obtenir un échantillon suffisamment important pour couvrir adéquatement diverses périodes.

Bibliographie

Loi sur les brevets (L.R.1985, ch. P-4), accessible à l'adresse suivante :

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/index.html>

CPPI, 2005, *Genetic patents and health care in Canada: an international comparison of patent regimes of Canada and its major trading partners*, rapport accessible à l'adresse suivante : <http://www.cipp.mcgill.ca/db/published/00000015.pdf>. pp. 23-24.

Cyranoski, D., 2004, « High-flying patents get their wings clipped in Europe », *Nature Medicine* publiée en ligne à l'adresse suivante :

http://www.anture.com/news/2004/040823/pf/nm0904-882a_pf.html

Duy, V., 2001, *Système canadien de brevets – Bref historique*, rapport accessible à l'adresse suivante : <http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00405f.html>

OEB, 1998, « The European Union Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, implemented by the EPO », *Journal officiel des Communautés européennes* L213/13, accessible à l'adresse suivante :

<http://www.euractiv.com/Article?temuri=tcm:2911744716&type=LinksDossier>

Convention sur le brevet européen, 2004, accessible à l'adresse suivante

http://www.europena-patent-office.org/legal/epc/index_f

Graver Tank and Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605, 1950, accessible à l'adresse suivante :

http://www.ipmall.frplc.edu/hosted_resources/jepson/unit2/graver.htm

Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents) S.C.C. 76 (“Harvard Mouse”), 2002, accessible à l'adresse suivante :

<http://www.canlii.org/ca/cas/scc/2002/200scc76.html>

Institut Curie, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et Institut Gustave-Roussy, 2005, *Nouvelle victoire dans l'opposition aux brevets exploités par Myriad Genetics : l'Office européen des brevets rejette l'essentiel des brevets sur le gène BRCA1*, accessible à l'adresse suivante :

http://www.curie.fr-upload/presse/cp_brevetmyriad270105.pdf

Lecrubier, A., 2002, « Patents and public health: European institutions are challenging Myriad Genetics's patent monopoly on the brca1 gene », *EMB Journal*, OEBM, 3, 1120-22.

Recueil des pratiques du Bureau des brevets (CIPO), 2005, accessible à l'adresse

suivante : http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/patents/mopop/mopop-f.html

Merz, J.F., A.G. Kriss, D.G.B. Leonard et M.K. Cho 2002, « Diagnostic testing fails the test: the pitfalls of patents are illustrated by the case of haemochromatosis », *Nature*, 415, 577-579.

Paradise, J., L. Andrews et T. Holbrook, 2005, « Patents on human genes: an analysis of scope and claims », *Science*, 307, 1566-1567.

PHGU, 2004, Public Health Genetics Unit (UK), *Breast and ovarian cancer*, accessible à l'adresse suivante : http://www.phgu.org.uk/info_database/diseases/cancer/breast.html

Silva, R., et S. Lendaris, 2004, « Reach Throught Claims: Bust or Boon? » *A publication of Intellectual property of Dorsey & Whitney LLP*, volume 4, pp. 1-4., accessible à l'adresse suivante : http://www.dorsey.com/publications/legal_detail.aspx?FlashNavID=pubs_legal&pubid=170565003

Sotiriadis, B.H., 1996, « Purposive construction in Canadian patent infringement cases since O'Hara », accessible à l'adresse suivante : <http://www.robic.ca/publications/Pdj/177-BHS.pdf>. Pp. 2-4

Trilateral Project, 2000, *Trilateral Project B3b: Mutual understanding in search and examination Comparative study on biotechnology patent practices-Theme: Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology search*, rapport accessible à l'adresse suivante : <http://european-patent-office.org/tws/sr-3.htm>

University of Rochester v. G.D. Searle & Co., 375 F.3d 1303, 2004, accessible à l'adresse suivante : http://www.rochester.edu/news/cox-2/Writ_Certiorari.pdf

US Patent Act (35 USC.) 2000, accessible à l'adresse suivante : <http://www.4.law.cornell.edu/uscode/html/uscode35/>

USPTO, 1999, *Revised interim utility guidelines training materials*, accessible à l'adresse suivante : <http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf>

USPTO, 1999, *Synopsis of application of written description guidelines*, accessible à l'adresse suivante : <http://www.uspto.gov/web/menu/written.pdf>

Wagner, L.F., 2005, « Patents, balancing acts, and tightropes », *BioExecutive International*, juin 2005, pp. 16-18.

Annexe A – Échantillon des familles de brevets portant sur des gènes humains

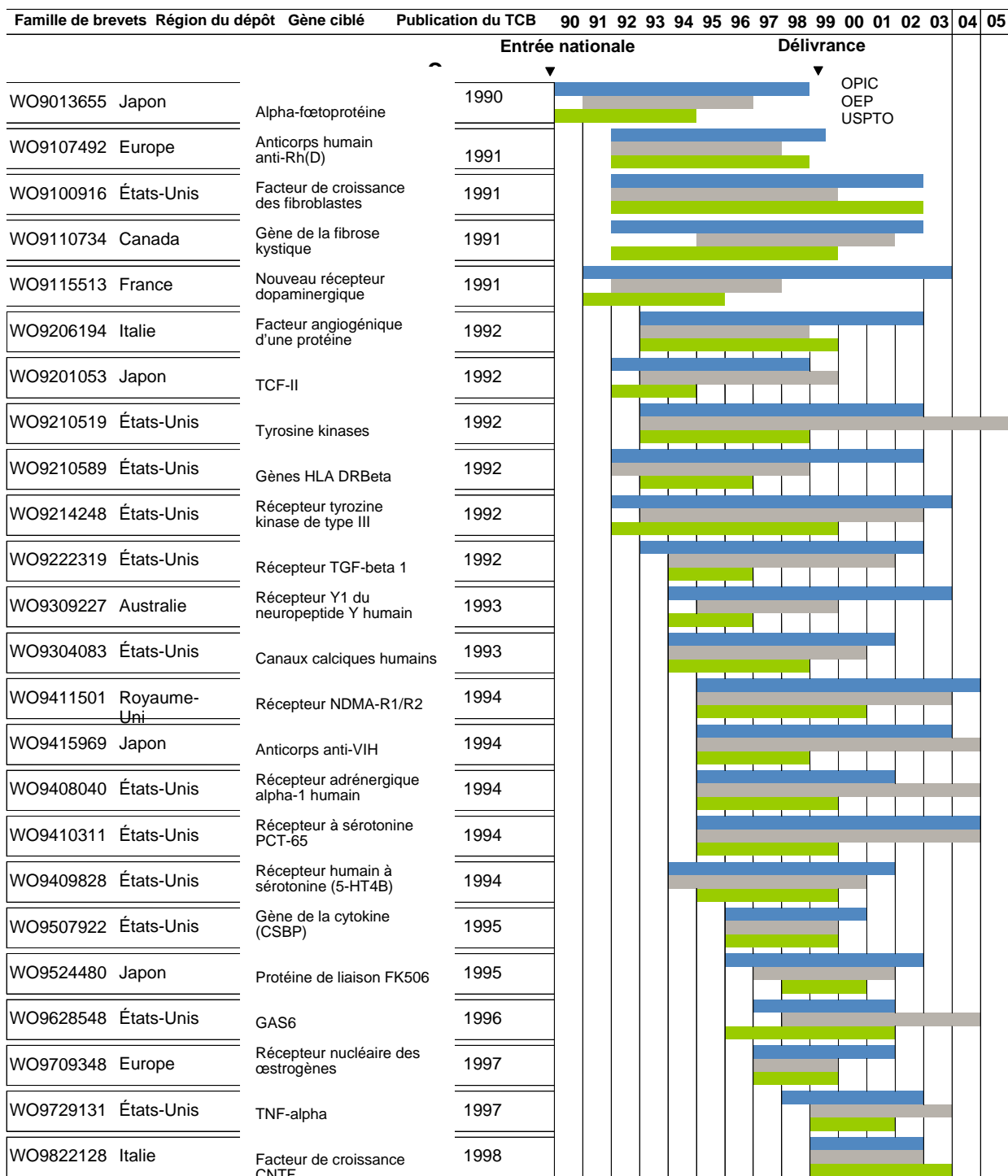


Figure 1 Familles de brevets portant sur des gènes humains sélectionnés aux fins de la comparaison de la portée des revendications entre les offices de brevet.

Source : Compilé par Science-Metrix

ANNEXE B – Analyse des brevets

La présente section fournit une analyse comparative de la portée des revendications de brevets octroyés par l’OPIC, l’USPTO et l’OEB pour 24 familles de brevets portant sur des gènes humains. Comme on l’a déjà mentionné, les demandes de brevet divisionnaires, de suites de brevets et (ou) de suites partielles de brevets sont plus courantes aux États-Unis de sorte qu’un brevet canadien ou européen peut être fragmenté en multiples brevets aux États-Unis. Cette fragmentation rend plus difficile la comparaison des revendications entre les offices de brevets de façon fiable; donc, les familles de brevets où cette situation s’est produite (voir section B.2) seront traitées séparément des familles de brevets où il n’y a qu’un seul brevet pour chaque office de brevet (voir la section B.1).

B.1 Cas simples : un seul brevet pour chaque office de brevet

La section B.1 présente les familles de brevets dont la demande internationale n’a pas été visée par des procédures de brevets divisionnaires, de suites de brevets et (ou) de suites partielles de brevets à la phase nationale dans l’un ou l’autre des trois offices de brevets. Donc, ces familles de brevets comprennent un seul brevet pour chaque office de brevet, ce qui permet une comparaison directe des revendications entre les brevets canadiens, européens et américains (figure 2). La plupart des demandes internationales de ces familles provenaient d’autres pays que les États-Unis (10 familles sur 11).

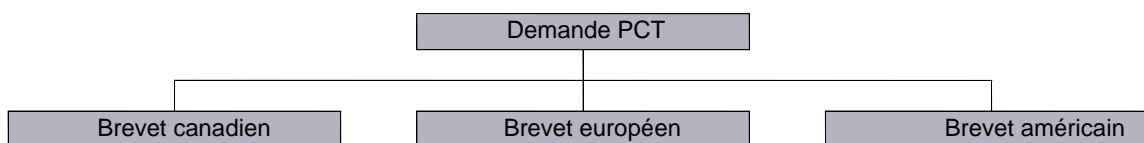


Figure 2 : Phylogénèse d’une famille de brevets unique où aucune procédure de brevets divisionnaires, de suites de brevets et (ou) de suites partielles de brevets n’a mené à la fragmentation des brevets à l’échelle nationale.

Source : Science-Metrix

B.1.1 Brevet WO9013655 : Protéine se liant au gène de l’alpha-fœtoprotéine

Cette invention concerne l’ADN codant une protéine qui se lie à un activateur du gène de l’alpha-fœtoprotéine, favorisant la transcription du gène. Comme la protéine joue un rôle dans la transcription, cette ADN pourrait être utilisée pour la création d’un système d’expression génétique extrêmement efficace à l’aide de cellules animales. La demande PCT a été déposée au Japon (JP9000557) et a mené à un seul brevet dans les trois offices de brevet (CA2032167/EP427863/USS302698).

Dans cette famille de brevets, le brevet américain comporte des différences flagrantes par rapport aux brevets canadiens et européens, qui sont identiques. Le brevet américain compte trois revendications protégeant uniquement la séquence de la protéine. Même si les brevets équivalents de l'OPIC et de l'OEB comprennent des revendications concernant la séquence de la protéine, ils ont une portée plus large et comprennent des revendications sur la méthodologie qui est décrite de façon très détaillée. Ces revendications additionnelles énumèrent et expliquent toutes les étapes du processus et fournissent le nom et une description de la lignée cellulaire, du vecteur et des enzymes de restrictions utilisés dans le processus. Si tous ces détails sont inclus dans une seule revendication indépendante, la portée du brevet en est restreinte.

Néanmoins, un demandeur peut vouloir inclure ces détails car il peut s'agir de sa méthode de production préférée (entrevues téléphoniques). De plus, ces spécifications accompagnent souvent une revendication indépendante plus large sous la forme de revendications dépendantes fournissant chacune des détails supplémentaires sur la revendication du brevet, ce qui réduit l'incidence sur la portée du brevet. Il s'agit de l'approche utilisée par le demandeur dans la rédaction des brevets canadiens et européens.

Comme les brevets canadiens et européens portent sur la même matière que les brevets américains, soit la séquence de la protéine, mais que des revendications supplémentaires dans les brevets canadiens et européens fournissent une protection pour des éléments qui ne sont pas visés par le brevet américain, soit les méthodes et les outils de la présente invention, les brevets canadiens et européens ont une portée plus large.

Cette conclusion est fondée sur le fait que les trois brevets sont issus de la même demande internationale et qu'ils sont donc homologues. Toutefois, des différences importantes dans le brevet américain laissent entendre que la demande PCT peut avoir été visée par une exigence de restriction au cours de la phase nationale du brevet américain. Si c'est le cas, le demandeur a probablement présenté une demande de brevet divisionnaire pour couvrir la matière manquante dans le brevet octroyé. À l'aide de la méthode de recherche utilisée pour la présente étude et d'une recherche supplémentaire à l'aide de mots clés portant sur l'objet et les auteurs de l'invention dans la base de données de l'USPTO, aucun brevet divisionnaire ni aucun autre brevet en instance n'a été relevé. Il est peu probable qu'un brevet divisionnaire ait été omis, sauf s'il a été déposé avant 2001, car l'USPTO n'était pas autorisé à publier les brevets en instance avant cette date. Comme le brevet américain a été délivré en 1994, cette situation est très peu probable. Le demandeur a probablement choisi de ne pas présenter de demande divisionnaire aux États-Unis car il ne s'agissait pas de son marché national et il estimait que les revendications octroyées lui procuraient une protection suffisante. Toutefois, on ne peut pas éliminer la possibilité d'un deuxième brevet américain portant sur les détails contenus dans les brevets canadiens et européens.

Par contre, l'absence de revendications de méthode dans le brevet américain peut découler d'un refus de l'examineur américain fondé sur des questions de brevetabilité (divulgaration qui n'appuie pas les revendications de méthode, manque d'étapes inventives,

etc.) ou de modifications volontaires du demandeur au moment de la phase nationale canadienne et européenne pour ajouter ces revendications à la demande PCT. Compte tenu de l'absence de justification de ces modifications, cette hypothèse est très peu probable. Toutefois, on ne peut complètement l'éliminer car, compte tenu du fait que la demande de PCT a été rédigée en japonais, il nous a été impossible de déterminer si la matière supplémentaire contenue dans les brevets canadiens et européens était incluse dans la demande internationale.

Peu importe laquelle de ces hypothèses est vraie, il existe bel et bien des différences entre le brevet américain et les brevets canadien et européen. Le brevet américain est plus restrictif, et les brevets européen et canadien offrent une meilleure protection au demandeur. Toutefois, cette situation peut être équilibrée par l'existence d'un brevet américain divisionnaire. Dans ce cas-là, les différences observées pourraient être dissipées et rendre notre analyse invalide.

B.1.2 Famille de brevets W09115513 : Polypeptides ayant une activité de récepteur dopaminergique

L'invention en question porte sur de nouveaux polypeptides ayant une activité de récepteur dopaminergique et sur des séquences d'acide nucléique codant ces nouveaux polypeptides. Ceux-ci peuvent être utilisés comme médicaments et pour le dépistage de médicaments qui ont des répercussions sur les récepteurs dopaminergiques. La demande PCT a été déposée en France en 1991 et a mené à un brevet aux États-Unis (US5407823), en Europe (EP474846) et au Canada (CA2060325). Une demande de brevet divisionnaire du brevet EP474845 a été déposée en Europe (EP783037). Toutefois, cette demande comportait seulement deux revendications, et même si elles ont été accordées, la portée du brevet européen n'a pas changé. Donc, l'analyse actuelle ne tiendra pas compte de cette demande.

Dans cette famille de brevets, il y a une différence importante dans le nombre de revendications de chaque office de brevet. La demande PCT compte 24 revendications, le brevet américain, 12 revendications, le brevet européen, 22 revendications et le brevet canadien, 40 revendications. Donc, les brevets ne couvrent pas la matière dans la même mesure. La différence la plus flagrante est le fait que le brevet américain n'a pas de revendications concernant les anticorps pour le nouveau polypeptide, le procédé pour détecter les ligands du nouveau polypeptide et étudier son affinité avec ces ligands, des méthodes diagnostiques pour la détection des anomalies génétiques, des mutations ponctuelles et l'expression pathologique du nouveau polypeptide ainsi qu'un médicament comprenant une substance qui agit sur le nouveau polypeptide. Le brevet canadien n'a pas de revendications sur le médicament.

Lorsqu'une demande de brevet porte sur toute une gamme d'applications (p. ex. trousse diagnostique, médicaments, anticorps, molécules d'ADN, protéines), les examinateurs de l'USPTO utilisent souvent des exigences de restriction en raison du manque d'unité de l'invention pour réduire la portée du brevet. C'est certainement ce qui s'est produit dans ce cas. Toutefois, le demandeur n'a pas exercé son droit de déposer des demandes

divisionnaires pour protéger ces composants manquants dans le brevet américain, à moins que nous n'ayons pas relevé des brevets divisionnaires ou des demandes de brevet en instance au cours de nos recherches. On peut expliquer cette situation par le fait qu'étant donné que les États-Unis n'étaient pas le marché national du demandeur, celui-ci a estimé qu'il ne valait pas la peine de déployer un effort supplémentaire pour protéger tous les aspects de son invention aux États-Unis compte tenu du niveau de protection octroyé par les revendications accordées. Ces revendications portent sur le polypeptide et les séquences d'ADN codant les protéines, qui sont le fondement des revendications restantes. Autres explications : l'examineur américain, après avoir révisé la demande, a estimé que l'invention n'a pas été suffisamment divulguée par rapport à la portée totale des revendications et n'a pas accordé de revendications concernant les aspects n'ayant pas été suffisamment démontrés.

Les trois brevets portent sur les nouveaux polypeptides, les séquences d'ADN codant ces polypeptides, les vecteurs recombinants comprenant l'une ou l'autre des molécules d'ADN décrites, les cellules hôtes transformées par les vecteurs recombinants et des sondes nucléotidiques dérivées des molécules d'ADN revendiquées. Les brevets canadien et européen, comme dans la demande PCT, revendiquent deux polypeptides ayant des séquences d'acide aminé décrites dans le brevet ou une portion de l'une ou l'autre de ces séquences qui, lorsqu'ils sont exposés à la surface d'une cellule, peuvent lier la dopamine à ses agonistes et antagonistes, être reconnus par des anticorps qui reconnaissent également les séquences revendiquées, sauf les anticorps des récepteurs dopaminergiques D-1 et D-2, et être utilisés pour produire des anticorps spécifiques reconnaissant les séquences revendiquées, sauf les récepteurs dopaminergiques D-1 et D-2. Le brevet américain revendique les deux mêmes séquences d'acide aminé. Toutefois, il ne revendique pas la portion de l'une ou l'autre de ces séquences d'acide aminé selon sa reconnaissance par les anticorps, car les revendications sur les anticorps ne sont pas incluses dans le brevet américain. Le brevet revendique plutôt tout polypeptide qui correspond à la molécule d'acide nucléique hybridée avec une sonde complémentaire aux séquences d'ADN codant les deux séquences d'acide aminé décrites dans le brevet. Cette différence peut ou non avoir une incidence sur la portée du brevet selon la spécificité de la reconnaissance par les anticorps ou de l'hybridation avec des sondes d'ADN sélectionnées.

De plus, le brevet américain précise que les polypeptides et les molécules d'ADN doivent être isolés, tandis que les brevets canadien et européen n'incluent aucune restriction concernant la source des polypeptides et des molécules d'ADN revendiqués. Toutefois, le brevet américain n'est pas plus strict pour autant, car toutes les séquences sont implicitement isolées de leurs sources naturelles par l'OPIC et l'OEB (entrevues téléphoniques). En effet, les séquences dans leurs sources naturelles ne sont pas nouvelles en vertu de la *Loi sur les brevets* dans chaque administration concernée et ne sont donc pas brevetables (Gold, 2003).

Les 22 premières revendications du brevet canadien sont presque identiques aux 22 revendications du brevet européen, même si les revendications du brevet européen sont légèrement plus détaillées de façon méthodologique et comprennent le type de

vecteurs recombinants et les cellules hôtes utilisées. Dans ce cas en particulier, il semble que l'examineur canadien qui a délivré le brevet en 2003 a rendu des décisions fondées sur le brevet européen, qui a été octroyé en 1997. De plus, le brevet canadien comprend des détails méthodologiques des revendications européennes, sous forme de revendications dépendantes supplémentaires, de sorte que le brevet canadien compte 18 revendications de plus que le brevet européen.

Dans le cas de cette famille de brevets, l'examen semble avoir été plus strict aux États-Unis, mais les plus grandes restrictions à l'égard de la portée du brevet semblent être attribuables à une exigence de restriction ou au fait que des revendications ne respectent pas les exigences de brevetabilité (nouveau, non-évidence, utilité et divulgation) plutôt qu'à des pratiques concernant précisément des brevets génétiques. Le brevet canadien, dans ce cas-ci, est plus restrictif que le brevet européen, celui-ci ne comprenant pas de revendications sur le médicament. Compte tenu du fait que le brevet américain a été délivré en premier, en 1995, il est peu probable que les différences observées soient attribuables au fait que les demandes de brevet ont été déposées à des moments différents. Même si les brevets canadien et européen ont été délivrés respectivement huit et deux ans après le brevet américain, le brevet européen a la portée la plus large des trois, même si l'on reconnaît généralement que le processus d'examen des offices de brevet est devenu plus strict avec le temps (entrevues téléphoniques).

B.1.3 Brevet WO9206194 : Protéine humaine ayant des propriétés régulatrices de l'angiogénèse

L'invention concerne une séquence de nucléotides codant une protéine humaine ayant des propriétés régulatrices de l'angiogénèse. Cette famille de brevets porte également sur les vecteurs contenant cette séquence, la caractérisation moléculaire du gène et la production d'anticorps polyclonaux et (ou) monoclonaux correspondants. La demande PCT a été déposée en Italie en 1991 et a mené à un brevet unique dans les trois offices de brevet (CA2092533/EP550519/US5919899).

Fait surprenant, le brevet américain ne compte qu'une revendication sur la séquence de la protéine et sa fonction comme facteur angiogénique, tandis que les brevets canadien et européen ont chacun 45 revendications, qui ne diffèrent que légèrement. De même, la demande internationale porte sur la matière des brevets canadien et européen, qui ont 51 revendications, ce qui laisse entendre que l'examineur du brevet américain a éliminé beaucoup de revendications de la demande PCT pendant le processus d'examen.

Toutefois, les énormes différences entre le brevet américain et ceux octroyés par l'OPIC et l'OEB révèlent l'existence possible de brevets américains divisionnaires portant sur la matière initialement incluse dans la demande PCT. Pour explorer cette hypothèse, nous avons effectué des recherches supplémentaires dans la base de données de l'USPTO à l'aide de mots clés concernant cette invention, le nom du demandeur et le nom des inventeurs. Nous avons également effectué une analyse du contexte du dossier du demandeur. Ces recherches supplémentaires n'ont pas permis de relever des brevets connexes délivrés ou en instance. Le demandeur a sans doute choisi de ne pas protéger la matière visée par les revendications éliminées aux États-Unis, vu qu'il ne s'agissait pas

de son marché national. De plus, le demandeur, le Conseil de recherche national de l'Italie, est un organisme gouvernemental et, comparativement aux grandes sociétés biotechnologiques, ce genre d'organisation n'a souvent pas le budget pour détenir plusieurs brevets pour une seule invention.

Autre explication : l'examineur américain a retiré 50 des 51 revendications de la demande PCT pour des motifs de brevetabilité. Toutefois, comme la plupart de ces revendications ont été jugées brevetables au Canada et en Europe, cette situation est peu probable. Peu importe l'hypothèse, la portée du brevet américain est beaucoup plus étroite par rapport à celle des brevets canadien et européen.

Même si les revendications des brevets octroyés par l'OEB et l'OPIC étaient en général très semblables, on a relevé quelques différences ayant une incidence sur la portée du brevet dans les revendications 6, 16 et 27. Dans le cas de ces revendications, le brevet européen précise qu'au moins un acide aminé a été remplacé sans affecter l'activité angiogénique de la protéine, tandis que le brevet canadien précise que jusqu'à 22 % des acides aminés ont été supprimés des acides aminés 1 à 31 sans affecter l'activité angiogénique de la protéine. Dans la demande PCT, il y a quatre revendications correspondantes pour les revendications 6, 16 et 27 des brevets canadien et européen et elles fournissent des protections pour les mutants qui modifient l'activité angiogénique au lieu de conserver l'activité angiogénique de la protéine revendiquée. Donc, les examinateurs canadien et européen limitent la portée des revendications de la demande initiale internationale, mais de façons différentes.

Il est quelque peu surprenant que les brevets canadien et européen ne revendiquent pas les mêmes mutations. Le brevet canadien revendique des suppressions, tandis que le brevet européen revendique des substitutions. Cette différence a des répercussions importantes, car ces mutations n'ont pas le même effet sur une séquence. Une suppression suppose l'élimination d'un acide aminé produisant une séquence plus courte, tandis qu'une substitution suppose le remplacement d'un acide aminé par un autre, la séquence demeurant de la même longueur. Comme les deux types de mutations ont été revendiqués dans la demande PCT, il est difficile de comprendre pourquoi deux examinateurs de pays différents n'ont pas conservé le même type de mutations ou les deux types de mutations. Néanmoins, le brevet européen a une portée plus large, car il ne limite pas l'invention; il protège les modifications d'acide aminé peu importe l'emplacement et leur nombre.

Donc, le brevet américain est le plus restrictif des trois, suivi du brevet canadien.

B.1.4 Brevet W09201053 : Production d'un facteur TCF-II actif

La présente famille de brevets porte sur un plasmide contenant l'ADN codant la séquence d'acides aminés d'une nouvelle glycoprotéine dérivée de fibroblastes humains désignés comme le facteur TCF-II. Les cellules transformées par le plasmide et la méthode de production de la substance biologiquement active utilisant les cellules transformées ont également été revendiquées. Selon les inventeurs, le facteur TCF-II pourrait être utilisé

dans des produits pharmaceutiques comme un facteur de croissance des hépatocytes, un facteur cytotoxique tumoral et un réactif biochimique ou pharmacologique. La demande PCT a été déposée au Japon en 1991 et a mené à un seul brevet à l'OPIC, l'OEB et à l'USPTO (CA2066618/EP5395901/US5328836).

Les brevets octroyés par l'USPTO et l'OPIC sont presque identiques. Le brevet européen comporte quelques différences, les plus importantes se trouvant dans les revendications 4 et 6. Ces revendications dans le brevet de l'OEB comprennent des renseignements précis et très détaillés comme le nom du vecteur utilisé et les propriétés physicochimiques du facteur TCF-II produit (poids moléculaire, point isoélectrique, stabilité protéinique (pH et température), description de la fonction biologique (inhibiteur de croissance et cytotoxicité) et la composition des acides aminés). Le brevet européen est donc plus restrictif. Par exemple, si un autre groupe découvre une variante du facteur TCF-II revendiqué, le tribunal pourrait juger que cette découverte viole les brevets canadien et américain si la nouvelle protéine a une fonction semblable et a un haut niveau d'homologie avec la protéine revendiquée. Toutefois, comme le brevet européen précise la séquence exacte d'acides aminés et d'autres caractéristiques de la protéine revendiquée, un tribunal pourrait juger que la nouvelle protéine ne constitue pas une violation.

De toute évidence, plus la revendication est détaillée, plus il est facile pour un concurrent de contourner la revendication en modifiant l'invention (p. ex. en trouvant des variantes d'une protéine), mais il est plus facile pour le demandeur de prouver la violation de la revendication si le concurrent s'expose à toute responsabilité. Par contre, moins la revendication est détaillée, plus il est difficile pour un concurrent de la contourner en modifiant l'invention, mais plus il lui est facile d'invalider la revendication devant le tribunal. En général, les demandeurs recherchent des revendications qui procurent un bon équilibre entre la qualité et la portée de la protection. L'une des pratiques souvent adoptées par le demandeur pour regrouper la qualité et la portée de la protection consiste à rédiger des revendications de portées différentes concernant le même sujet, à l'aide d'une revendication indépendante plus large et des revendications dépendantes supplémentaires qui ajoutent chacune des détails à la revendication mère (entrevues téléphoniques). Toutefois, dans ce cas-ci, le brevet européen comprend toutes les spécifications dans un seul brevet à portée étroite.

Comme la demande PCT a été rédigée en japonais, nous n'avons pu déterminer si les spécifications dans le brevet européen ont été ajoutées à la demande de l'examineur européen ou si elles faisaient partie de la demande internationale et ont été exclues par les examinateurs canadiens et américains. Toutefois, selon notre analyse des 24 familles de brevet, la première hypothèse semble la plus plausible, car les brevets européens ont tendance à fournir plus de détails dans leurs revendications.

Pour cette famille de brevets, le brevet européen a une portée plus étroite que les brevets canadien et américain, qui offrent une protection semblable.

B.1.5 Famille de brevets W09309227 : Récepteur du neuropeptide Y-Y1 humain

L'invention concerne une séquence d'ADN complémentaire et une séquence d'ADN génomique, qui code le récepteur du neuropeptide Y-Y1 humain. Ces séquences d'ADN peuvent être utilisées pour exprimer le récepteur NPY-Y1 dans les cellules et peuvent être utilisées pour le dépistage des composés de l'activité agoniste et antagoniste du neuropeptide Y. La demande PCT a été déposée en Australie en 1992 et a mené à l'adoption d'un seul brevet dans les trois offices de brevet (US5571695/CA2123108/EP668910).

La demande PCT et le brevet canadien comptent chacun 13 revendications, le brevet européen en compte 12, et le brevet américain, 10. La première et la deuxième revendications de tous les brevets et de la demande PCT s'appliquent à la molécule d'ADN complémentaire et à la molécule d'ADN génomique codant le récepteur. Ces deux revendications dans la demande PCT sont de portée plus large que les trois brevets protégeant la molécule d'ADN ayant une séquence essentiellement semblable à la séquence décrite pour chaque molécule et une séquence équivalente sur le plan fonctionnel. Dans le brevet canadien, l'énoncé « ou une séquence équivalente sur le plan fonctionnel » a été supprimé des deux revendications, tandis que dans le brevet européen, l'énoncé « une séquence essentiellement semblable » a été éliminé des deux revendications. Dans le brevet américain, les deux énoncés ont été supprimés. Habituellement, une séquence équivalente sur le plan fonctionnel à une autre séquence est un libellé plus restrictif qu'une séquence essentielle semblable à une autre séquence. Par exemple, une séquence d'ADN ayant une mutation à une seule nucléotide sera considérée comme essentiellement semblable, mais peut très bien servir à coder une protéine ayant une fonction différente, tandis qu'une séquence codant une protéine ayant une fonction équivalente est plus susceptible d'être essentiellement semblable à la séquence revendiquée. Donc, l'examineur de l'USPTO a été le plus strict dans ce cas, suivi de l'OEB, puis de l'OPIC.

Le brevet américain ne contient pas non plus quatre revendications concernant une méthode de dépistage des composés de l'activité agoniste ou antagoniste NPY. Cette situation s'explique probablement par la décision de l'examineur américain de rejeter ces revendications ou par l'imposition d'une exigence de restriction de l'examineur pour diviser le brevet. Même si nous n'avons relevé aucun brevet divisionnaire, il est possible que le brevet en instance soit passé inaperçu; donc on ne peut écarter complètement cette hypothèse. Le brevet canadien est le seul dans lequel la revendication du récepteur du neuropeptide Y-Y1 était essentiellement la même que celle figurant dans la demande PCT.

De plus, on peut conclure que le brevet canadien a la portée la plus large des trois, suivi du brevet européen, puis du brevet américain. Le brevet canadien se rapproche davantage de la demande PCT. Les différences au chapitre de la portée de ces brevets sont très peu susceptibles d'être attribuables à la date à laquelle ils ont été émis, soit 1996 pour les États-Unis, 1999 pour l'Europe et 2003 pour le Canada. Si des différences avaient été

attribuables à des changements apportés aux pratiques des offices de brevet entre 1996 et 2003, alors on pourrait s'attendre à ce que le brevet américain ait la portée la plus large, suivi du brevet canadien, puis du brevet européen. On peut donc présumer avec assez d'assurance que ces différences sont attribuables à des pratiques différentes des offices de brevet.

B.1.6 Famille de brevets W09411501 : Récepteur NMDA humain

La famille de brevets en question concerne une lignée cellulaire transfectée du récepteur NMDA humain. La lignée cellulaire peut être utilisée pour la conception et la création des composés sélectifs du sous-type du récepteur NMDA utilisés comme agent thérapeutique. La demande PCT a été déposée au Royaume-Uni en 1993 et a mené au dépôt d'un brevet unique dans les trois offices de brevet (US6130058/CA2148599/EP672140).

Les trois brevets présentent des variantes de la demande internationale, le brevet canadien étant le plus semblable. La demande PCT compte 17 revendications, le brevet canadien en compte 15, le brevet européen, 7, et le brevet américain, seulement 4. Ces brevets portent sur la lignée cellulaire transfectée capable d'exprimer un récepteur NMDA. Le brevet canadien précise que la lignée cellulaire est une lignée cellulaire procaryote dans la première revendication et que le récepteur NMDA exprimé est d'origine humaine dans la deuxième revendication dépendante, tandis que, dans le brevet européen, ces deux énoncés font partie de la même revendication, ce qui en réduit sa portée à l'égard du récepteur humain. La revendication américaine concernant la lignée cellulaire recombinante est plus large que les revendications canadiennes et européennes correspondantes concernant le type de lignées cellulaires utilisées pour l'expression du récepteur, mais plus stricte concernant les séquences d'ADN utilisées dans la transfection. En effet, la revendication américaine permet l'utilisation de toute lignée cellulaire, mais limite la série de molécules d'ADN utilisées pour transformer la cellule hôte à celle codant les isoformes de la sous-unité du récepteur NMDA humain (R1a, R1d, R1e et R2A), tandis que la revendication plus large des brevets européen et canadien permet la transformation avec tout isoforme de la sous-unité du récepteur R1 et (ou) R2. La restriction du brevet américain à l'égard des séquences d'ADN est plus stricte que celle imposée par les brevets canadien et européen, qui ont donc une portée plus large.

Les trois brevets revendiquent un vecteur d'expression. La revendication européenne a la même portée que celle que l'on retrouve dans la demande PCT et porte sur un vecteur d'expression comprenant un isoforme de la sous-unité du récepteur NMDA humain R1 et (ou) R2. Les revendications canadienne et américaine sont plus strictes et se limitent à un vecteur d'expression comprenant tout isoforme de la sous-unité du récepteur NMDA humain revendiqué (R1a, R1d, R1c et R2A).

Les brevets canadien et européen revendiquent tous deux un procédé pour la préparation de la lignée cellulaire transfectée. Le brevet canadien décrit le procédé et précise la lignée cellulaire à utiliser dans une seule revendication, tandis que le brevet européen précise la lignée cellulaire dans une deuxième revendication dépendante. De plus, la lignée

cellulaire précisée dans le brevet canadien, une cellule hôte de la souris Ltk, est plus précise que celle mentionnée dans le brevet européen, soit une cellule fibroblaste de rongeur. Donc, en ce qui concerne le procédé, le brevet européen a une portée plus large que le brevet canadien, et celle du brevet américain est réduite étant donné que le procédé n'est pas revendiqué.

En ce qui concerne les séquences d'ADN, les brevets canadien et américain revendiquent les mêmes isoformes de la sous-unité du récepteur NMDA (R1a, R1d, R1e et R2A), tandis que le brevet européen ne fait aucune revendication concernant les molécules d'ADN. Il s'agit d'une restriction importante du brevet européen, car les revendications sur les molécules d'ADN offrent habituellement une protection de réserve pour toute autre revendication qui pourrait être invalidée par un tribunal. En effet, les molécules d'ADN sont le fondement de toute revendication d'un brevet portant sur des gènes. Dans le cas présent, la portée du brevet européen est clairement limitée, étant donné que, sans la protection des séquences d'ADN elles-mêmes, on pourrait produire un récepteur pour une lignée cellulaire différente. (P. ex. une lignée cellulaire procaryote) sans violation du brevet.

Le brevet européen n'a pas non plus de revendications portant sur les sous-unités du récepteur NMDA recombinant, qui sont incluses dans les brevets canadien et américain. Il s'agit encore une fois d'une différence importante, car pour prouver la violation du brevet européen, le demandeur devrait prouver qu'une personne en possession d'une sous-unité du récepteur recombinant, la produit à l'aide des lignées cellulaires transfectées revendiquées.

Enfin, les brevets canadien et européen revendiquent l'utilisation de la lignée cellulaire transfectée pour le dépistage et la conception de médicaments qui agissent sur le récepteur NMDA humain. Le fait que cette revendication ne figure pas dans le brevet américain limite les droits du demandeur aux États-Unis à l'égard d'un médicament qui pourrait être découvert à l'aide de la lignée cellulaire revendiquée. L'absence de cette revendication dans le brevet américain est probablement attribuable à une exigence de restriction imposée par l'examineur, auquel cas la revendication pourrait être visée par un brevet américain divisionnaire que nous n'avons pu relever parce qu'il était en instance.

Globalement, le brevet canadien semble avoir la portée la plus large, suivi de celui des États-Unis, puis du brevet européen. La portée réduite des brevets européen et américain relative à la demande internationale découle probablement de l'examen, mais pourrait également être le résultat d'une reformulation des revendications par le demandeur pour réduire leur nombre et réduire au minimum de façon concomitante les frais de dépôt (entrevues téléphoniques). Des frais supplémentaires doivent être déboursés par revendication au-delà de 10 revendications à l'OEB et des frais supplémentaires sont payables à l'USPTO pour des revendications dépendantes multiples, pour plus de trois revendications individuelles et pour plus de 20 revendications (dépendantes ou indépendantes); l'OPIC n'exige aucuns frais de ce genre. Si la portée très réduite du brevet européen est réellement attribuable à l'examen, alors, vu que le brevet a été émis

en 2003, cette situation découle peut-être des changements récents apportés à l'OEB visant à rendre plus strict l'examen des brevets portant sur des gènes (entrevues téléphoniques). Les brevets américain et canadien ont été octroyés en 2000 et en 2004, respectivement.

B.1.7 Brevet W09415969 : Anticorps chimérique contre le VIH

La famille de brevets en question porte sur une invention concernant un fragment de gène chimérique souris-humain qui code des régions variables d'un anticorps agissant sur la neutralisation du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). L'utilisation de ce gène pour produire l'anticorps recombinant pourrait aider à traiter et à prévenir le sida. La demande PCT a été déposée au Japon (JP9300039) et a mené à un brevet unique dans les trois offices de brevet (CA2153165/EP^678523/US5773247).

Une comparaison des brevets octroyés par l'OPIC, l'USPTO et l'OEB révèle que les revendications sont très semblables dans les trois brevets. Toutefois, le libellé de la structure des revendications dans le brevet européen diffère légèrement des deux autres, même s'il offre une protection équivalente. Ces revendications concernent essentiellement la séquence de l'anticorps chimérique et la fonction de l'anticorps codé.

Le brevet de l'OEB a cinq revendications (revendication 6 à 10) de plus que les brevets canadien et américain. Il s'agit de la différence la plus importante. L'une de ces revendications explique l'approche utilisée pour produire l'anticorps combinant à partir du fragment chimérique de l'ADN. Les autres mentionnent l'utilisation d'un vecteur comprenant le fragment de l'ADN et l'utilisation d'une cellule hôte transformée avec le vecteur et précisent que l'anticorps recombinant pourrait être utilisé comme outil diagnostique et pharmaceutique.

Malheureusement, comme la demande PCT a été rédigée en japonais, il nous a été impossible de déterminer si ces revendications supplémentaires dans la demande internationale avaient été examinées par les trois pays. Par conséquent, nous n'avons pu déterminer si ces différences étaient le résultat d'une exigence de restriction ou d'un refus des examinateurs canadiens et américains ou de modifications apportées volontairement par le demandeur pour ajouter ces revendications au brevet européen seulement. La première hypothèse semble la plus probable, étant donné que toute modification volontaire pour élargir la protection du brevet serait logiquement apportée aux trois brevets pour que la protection soit la même dans tous les pays. Toutefois, on ne peut éliminer complètement la dernière hypothèse.

Compte tenu du fait que les revendications concernant l'utilisation de l'anticorps recombinant comme outil diagnostique et pharmaceutique ne sont pas prévues dans les brevets canadien et américain, les brevets de l'OPIC et de l'USPTO sont considérés comme plus restrictifs. Toutefois, il est possible que nous n'ayons pas relevé des brevets divisionnaires, en instance ou non, portant sur cet aspect de l'invention.

B.1.8 Brevet WO9410311 : clonage du récepteur PCT-65

L'invention en question concerne le clonage et la caractérisation de la protéine du récepteur à sérotonine PCT-65. De plus, les brevets dans cette famille comprennent des variantes interspécifiques du récepteur PCT-65 et une méthode de dépistage des médicaments ciblant l'activité du système nerveux central. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1993 et a mené à un brevet unique dans les trois offices de brevet. (CA2147838, EP666915, US5914236).

Les recherches dans les bases de données de brevet n'ont pas révélé la présence de brevets en existence, de brevets divisionnaires, de suites de brevets ou de suites partielles de brevets supplémentaires pour cette famille de brevets, autres que les brevets obtenus directement de la demande PCT. Donc, nous pouvons formuler de solides hypothèses au sujet des raisons expliquant les différences entre les trois brevets.

Les brevets octroyés par l'OPIC et l'OEB sont presque identiques, à l'exception de quelques différences très mineures ayant une incidence sur la portée de ces brevets. Par conséquent, pour cette famille de brevets, les pratiques utilisées par l'OPIC et l'OEB semblent être très semblables. Par contre, le brevet américain est différent à bien des égards. Nous n'avons décrit que les différences qui ont une incidence sur la portée du brevet.

La revendication ayant la portée la plus large (revendication 2) des brevets canadien et européen précise que la séquence PCT-65 code un récepteur à sérotonine d'un vertébré, ayant une homologie équivalente ou supérieure à 90 % de la séquence décrite dans le brevet. En ce qui concerne le brevet américain, la revendication la plus large concerne le récepteur d'un mammifère (p. ex. revendication 1 dans le brevet américain) plutôt qu'un vertébré, mais ne précise pas la séquence ou le niveau d'homologie exigé pour que la séquence soit protégée.

En ce qui concerne l'organisme source mentionné dans les revendications, les brevets européen et canadien ont une portée plus large et comprennent toutes les espèces vertébrées, y compris les mammifères, tandis que le brevet américain est limité aux mammifères. Par contre, le brevet américain ne limite pas sa revendication la plus large strictement à la séquence décrite, et laisse place à la protection de séquences qui pourraient partager moins de 90 % de l'homologie exigée par les brevets canadien et européen. Lorsque l'on regroupe les deux critères (c.-à-d. l'organisme source et le niveau d'homologie) dans l'interprétation de la portée des revendications, on peut conclure que les trois brevets sont équivalents. En effet, une séquence de mammifères pourrait être la seule qui respecte le critère d'homologie d'au moins 90 % chez les vertébrés.

Dans ce cas-là, il existe deux scénarios possibles. Dans le premier cas, un concurrent qui découvre un nouveau récepteur de mammifères dont la séquence d'ADN était homologue à 88 % de la séquence décrite ne serait pas responsable d'utiliser le récepteur au Canada ou en Europe. Toutefois, il ferait l'objet d'une poursuite aux États-Unis, car la portée du brevet américain ne se limite pas à un critère d'homologie précis ou à la séquence décrite.

Selon les entrevues téléphoniques avec des avocats spécialisés dans le brevetage de la biotechnologie, il est peu probable qu'un tribunal conclue que le concurrent a violé le brevet. En effet, le polymorphisme d'un seul nucléotide ou acide aminé est brevetable aux États-Unis (entrevues téléphoniques), et l'USPTO est peu porté à accorder une protection pour des variables fondées sur des critères d'homologie ou d'identité. Toutefois, selon la doctrine des équivalents qui a cours aux États-Unis, un tribunal pourrait juger que le concurrent a violé le brevet si la fonction du nouveau récepteur est identique au récepteur revendiqué et si le propriétaire du brevet n'a pas abandonné une revendication plus large de son brevet. Dans ces circonstances, la revendication américaine ne semble pas être plus étroite que celle dans la demande PCT. Donc, dans certains cas, le brevet américain pourrait être de portée plus large que les brevets canadien et européen.

Dans le deuxième scénario, le concurrent qui a découvert un nouveau récepteur de mammifère dont la séquence d'ADN est homologue à au moins 90 % de la séquence brevetée violerait les brevets canadien et européen, mais pas nécessairement le brevet américain, où aucune spécification concernant l'homologie n'est incluse. Toute décision dépendrait donc de l'application par le tribunal de la doctrine des équivalents. Si le récepteur est homologue à 91 % à la séquence nucléotide codant le récepteur revendiqué, mais a une fonction différente, il est très probable que l'on jugerait que le concurrent n'a pas violé le brevet américain. Dans ce cas-là, le brevet américain a donc une portée plus étroite que les brevets canadien et européen. Globalement, la protection offerte par les trois brevets est assez semblable.

B.1.9 Brevet WO9524480 : Gène codant une protéine de liaison FK506

La famille de brevets en question porte sur la séquence du gène codant une protéine de liaison FK506 et une méthode de production d'une protéine de liaison FK506 recombinante. L'utilisation du gène permet l'expression d'une protéine de liaison FK506 et pourrait être utilisée pour faciliter le mécanisme d'immuno-suppression ou dépister des agents thérapeutiques pour des maladies auto-immunes. La demande PCT a été déposée au Japon en 1995 et a mené à un brevet unique dans les trois offices de brevet (CA2185098/EP754754/US7136584).

L'analyse de cette série de brevets a révélé que les brevets américain et canadien étaient presque identiques, tandis que le brevet européen était légèrement différent. Les trois brevets avaient une revendication commune (revendication 4 dans un brevet européen et revendication 2 dans les brevets américain et canadien) concernant la méthode de production de la protéine de liaison FK506 recombinante. La revendication précise l'utilisation d'un facteur d'expression pour transformer une cellule hôte et récupérer la protéine recombinante produite au moyen de la culture du transformant. De plus, les brevets américain et canadien ont trois revendications dépendantes supplémentaires (revendications 3, 4 et 5) sur des composants de la revendication antérieure, notamment le vecteur d'expression, la cellule hôte et la protéine recombinante.

Les revendications additionnelles dans les brevets canadien et américain illustrent une stratégie souvent utilisée par les demandeurs lorsqu'il s'agit d'une invention portant sur des gènes ou une protéine. L'approche générale consiste à revendiquer le plus d'aspects de l'invention possible, y compris des séquences d'ADN, des séquences d'acides aminés, de vecteurs et de cellules hôtes, même si ces aspects sont déjà décrits dans la revendication de méthodes. Il existe deux raisons principales justifiant la rédaction des brevets de cette façon. Premièrement, les revendications de produits (p. ex. vecteurs, cellules hôtes, protéines recombinantes) fournissent habituellement une meilleure protection que les revendications de méthodes (p. ex., méthodes de production d'une protéine recombinante), car il est plus facile de prouver la violation du premier cas. Par exemple, si une revendication sur un produit existe, alors la fabrication, l'utilisation et la vente de ce produit est illégale, et il est relativement facile pour un demandeur de prouver que la composition du produit (p. ex. un médicament) est la même que celle du produit breveté. Toutefois, lorsque la revendication s'applique uniquement à la méthode de production, il est difficile (sans accès au laboratoire ou à l'usine) de prouver qu'un concurrent a reproduit chaque étape du processus (entrevues téléphoniques). Deuxièmement, il est important que des revendications portent sur chaque composante d'une invention pour empêcher les concurrents d'effectuer des étapes de la chaîne d'activité possible (entrevues téléphoniques). Dans le cas où le titulaire du brevet a essayé de poursuivre un concurrent pour la production du vecteur, par exemple, un tribunal pourrait conclure que les brevets américain et canadien ont été violés, mais pas nécessairement le brevet de l'OEB. Il est utile d'avoir des revendications multiples concernant le même sujet dans le cas où l'une des revendications, par exemple la revendication d'une méthode, serait invalidée en cour. Le demandeur peut toujours se fonder sur les revendications restantes pour protéger son invention.

Donc, la portée des trois brevets peut sembler très semblable, mais lorsque l'on tient compte de tous les aspects juridiques, le brevet européen semble avoir une portée plus étroite et offrir une protection plus limitée. Il n'y a aucune raison évidente de cette différence dans ce cas, car les types de revendications omis dans le brevet européen sont généralement permis par l'OEB. Bon nombre des spécialistes interrogés ont été surpris de cette différence.

B.1.10 Famille de brevets WO9709348 : Récepteur orphelin

La famille de brevets concerne une séquence d'ADN codant un nouveau récepteur nucléaire des œstrogènes humains (ER β), sa séquence d'acides aminés et son utilisation pour isoler les molécules thérapeutiques et tester les effets hormonaux d'autres molécules. La demande PCT a été déposée en Europe en 1996 et a mené à un brevet aux États-Unis et en Europe en 1999 (US5958710/EP792292) et au Canada en 2001 (CA2201098). Une demande de brevet divisionnaire du brevet EP792292 a été publiée par l'OEB en 1999, et le brevet (EP935000) est en instance. Toutefois, la demande de brevet divisionnaire est identique à la demande PCT initialement soumise par l'OEB et n'a donc pas d'incidence sur l'analyse en cours. L'utilisation de demandes de brevet divisionnaire en Europe est abordée à la section 4 Analyse et conclusions.

Une analyse comparative des revendications dans la demande PCT (12 revendications) et dans les brevets octroyés par l'OPI (12 revendications), l'USPTO (7 revendications) et l'OEB (17 revendications) ont révélé des différences intéressantes concernant leur portée. La demande PCT a une portée plus large que l'un ou l'autre des brevets en ce qui concerne les revendications de séquences d'acides aminés et d'ADN, ce qui nous porte à croire que les offices de brevet ont tous trois pris des mesures pour limiter la portée des revendications. Toutefois, l'ampleur des restrictions varie selon les bureaux de brevet. Le brevet américain est le plus restrictif, car il revendique uniquement des séquences (ADN ou acides aminés) décrites dans le corps du texte du brevet. Les avocats spécialisés dans le brevetage de la biotechnologie nous ont dit que l'USPTO était très strict à l'égard de la protection des séquences d'ADN et refusait généralement d'accorder des revendications portant sur « toute séquence ayant un certain pourcentage d'homologie à la séquence décrite » (entrevues téléphoniques). Le brevet européen est légèrement plus restrictif et revendique des séquences, en fonction de la séquence de référence, ayant 89 % ou à 95 % d'identité avec des séquences décrites. Le brevet canadien a la portée la plus large et revendique toute séquence ayant essentiellement la même séquence que celle décrite dans le brevet. Toutefois, si cette revendication est invalidée par le tribunal, une revendication dépendante plus restrictive s'appliquerait et exigerait que la séquence corresponde à au moins 95 % aux séquences décrites.

Le brevet européen de deux façons supplémentaires revendique des séquences d'ADN fondées sur l'hybridation en fonction de conditions plus strictes à l'égard des sondes moléculaires dérivées des séquences décrites. Ces deux revendications supplémentaires peuvent ou non offrir une protection plus vaste aux séquences d'ADN codant le récepteur ER β que le brevet européen, selon le niveau d'homologie exigé pour hybridation en vertu des conditions décrites. Néanmoins, le brevet canadien a la portée la plus large.

Dans les cas où des revendications exigeant une homologie minimale à des séquences sont considérées par un tribunal comme étant trop larges et sont retirées des brevets européen et canadien, des revendications dépendantes plus strictes peuvent être appliquées en précisant l'organisme source. De cette façon, le brevet européen peut être considéré comme étant moins strict en ajoutant deux revendications; une exige que le récepteur soit dérivé de cellules de mammifères, et l'autre exige que le récepteur soit dérivé de cellules de rats ou d'humains. Le brevet canadien, par contre, n'a seulement qu'une revendication dépendante supplémentaire précisant que le récepteur doit être dérivé de cellules de rats ou d'humains. Il est intéressant de souligner que le brevet américain protège le récepteur s'il est dérivé d'une souris, d'un rat ou d'un humain. Donc, le brevet américain aurait une portée plus large que les brevets canadien et européen, si les revendications canadiennes et européennes plus larges étaient invalidées par les tribunaux.

Les trois brevets comprennent une revendication concernant l'identification de molécules de liaison du facteur ER β , mais le brevet américain est plus précis et plus strict concernant la méthode utilisée pour identifier ces molécules. De plus, le brevet américain omet quatre revendications incluses dans la demande PCT initiale et dans les brevets canadien et européen. Ces revendications concernent l'utilisation du facteur ER β dans la

détermination des molécules pour le traitement de diverses maladies et affections (cancer de la prostate ou de l'ovaire, hyperplasie bénigne de la prostate, maladies du système nerveux central, ostéoporose, maladies cardiovasculaires ou maladies ou affections spécifiques des facteurs ER β ou ER α , le développement d'une méthode de conception du médicament et l'analyse des effets d'oestrogènes et d'autres hormones d'une substance. Même si nous n'avons pu relever de brevet américain divisionnaire portant sur ces quatre revendications parce qu'il était en instance, le brevet américain demeure tout de même le plus strict.

Vu que les brevets américain et européen ont tous deux été délivrés en 1999 et que le brevet canadien l'a été en 2001, il est peu probable que les différences observées seraient attribuables à des changements dans les pratiques des offices de brevet. De toute façon, le brevet canadien qui a été délivré deux ans après les brevets américain et européen a la portée la plus large des trois, alors que l'on reconnaît généralement que les pratiques des offices de brevet deviennent plus strictes avec le temps (entrevues téléphoniques). Par conséquent, on peut supposer que l'examen de la demande PCT a été plus strict aux États-Unis. Les brevets canadien et européen ont une portée semblable, même si le brevet canadien a une portée légèrement plus large que le brevet européen. De plus, le brevet canadien est celui qui se rapproche le plus de la demande PCT.

B.1.11 Brevet WO9822128 : Utilisation du hCNTF pour le traitement de l'obésité et de maladies connexes

L'invention porte sur l'utilisation de molécules comme le facteur neurotrophique ciliaire humain (hCNTF) ou des mutants du hCNTF, qui activent le récepteur du CNTF comme principe actif dans la formulation des composés pharmaceutiques qui conviennent au traitement de l'obésité et des maladies connexes. La demande PCT a été déposée en Italie en 1997 et a mené à un brevet unique à l'OPIC, à l'OEB et à l'USPTO (CA2271781/EP946189/US655869) comme l'illustre la figure 2.

La comparaison des brevets de cette famille a révélé une tendance qui a été observée dans le cas de deux autres familles de brevet (voir les sections B.1.7 et B.1.9). Encore une fois, les revendications étaient semblables, les brevets américain et canadien ayant une portée presque identique, tandis que le brevet européen différait légèrement.

La première revendication des trois brevets est très large et porte sur l'utilisation du CNTF pour le traitement de l'obésité et de toute maladie connexe chez un patient. Ils comportent tous une revendication dépendante qui réduit la portée de la première revendication à l'égard du traitement du diabète associé à l'obésité. Toutefois, le brevet européen restreint également la revendication à l'égard du traitement de l'hyperglycémie et de l'hyperinsulinisme associé à l'obésité au moyen d'une revendication dépendante (revendication 6). Comme les revendications seraient analysées une à la fois par un tribunal, le brevet de l'OEB offre une meilleure protection dans le cas où la revendication mère plus large (la première revendication de tous les brevets) était invalidée. Si cela se produisait, le brevet européen pourrait tout de même protéger l'utilisation du CNTF pour le traitement du diabète, de l'hyperglycémie ou de l'hyperinsulinisme associé à l'obésité,

tandis que les brevets canadien et américain ne protégeraient que l'utilisation du CNTF pour le traitement du diabète associé à l'obésité. Donc, le brevet européen a une portée plus large, mais uniquement si la revendication plus large des brevets est invalidée.

Comme la revendication supplémentaire contenue dans le brevet européen n'est pas incluse dans la demande PCT initiale, une modification a probablement été apportée soit à la demande de l'examineur européen soit de la part du demandeur. Vu que la revendication supplémentaire dans le brevet de l'OEB offre une meilleure protection, la modification volontaire faite par le demandeur semble le scénario le plus plausible. Il est impossible de déterminer si la modification a été demandée aux trois offices de brevet (et que les examinateurs canadiens et américains ont refusé la modification) ou uniquement à l'OEB. De l'avis des experts du domaine qui ont été interrogés, rien ne justifie un tel refus des examinateurs étant donné qu'une revendication plus large a été octroyée dans les trois administrations.

En ce qui concerne la demande PCT, le brevet européen revendique l'utilisation de l'ADN codant le hCNTF ou un mutant du hCNTF pour la fabrication d'un médicament servant au traitement génique de l'obésité et des maladies connexes, tandis que les brevets canadien et américain revendiquent l'utilisation de l'ADN codant le hCNTF ou un mutant du hCNTF pour le traitement de l'obésité ou des maladies connexes, sans préciser qu'il s'agit d'un traitement génique. Même si cela ne devrait pas avoir d'incidence sur la portée du brevet européen par rapport aux brevets canadien et américain, comme le terme « traitement génique » signifie implicitement toute forme de « traitement génique » (c.-à-d. introduction de l'ADN dans une cellule par tout moyen connu), il est probable que les examinateurs canadiens et américains aient demandé ce changement dans la formulation de la revendication (entrevues téléphoniques), mais uniquement à titre de formalité.

Dans le cas de cette famille de brevets en particulier, les différences dans le libellé utilisé dans les brevets octroyés par les trois offices de brevet n'ont pas de grandes répercussions sur la portée des revendications, et les trois brevets ont une portée semblable.

B.2 Cas complexes : Brevets multiples à au moins un bureau de brevet

La présente section analyse les familles de brevets où une demande internationale a fait l'objet de procédures de brevet divisionnaire, de suite de brevet et (ou) de suite partielle de brevet à la phase nationale. Dans la plupart des cas (11 des 13 familles), la demande internationale provenait des États-Unis. Ces procédures, qui concernent principalement les brevets américains dans les familles relevées pour l'échantillon, ont mené à une série complexe d'un maximum de 18 brevets américains connexes pour un brevet équivalent au Canada et en Europe. Dans ces cas-là, il est très difficile de comparer la portée des brevets d'un office à l'autre. Par exemple, si certaines revendications se retrouvent dans les brevets canadiens et (ou) européens, mais ne sont pas incluses dans les brevets américains correspondants, il est possible que les brevets canadien et (ou) européen aient une portée plus large ou que le brevet américain connexe n'ait pas été relevé parce qu'il

était en instance. Par contre, si des brevets américains connexes portent sur une plus grande matière que le brevet correspondant au Canada et (ou) en Europe, il est possible que les brevets américains aient une portée plus large ou que les brevets canadiens et (ou) européens correspondants supplémentaires n'aient pas été relevés ou qu'il y avait une exigence de restriction dans la demande internationale.

B.2.1. Famille de brevets WO9107492 : Anticorps anti-Rh(D) humain

La famille de brevets en question comprend des brevets concernant une invention portant sur des séquences d'ADN codant des régions déterminantes complémentaires de domaines variables d'anticorps anti-Rh(D) humains et leur utilisation dans la production de molécules d'anticorps chimériques recombinantes. La demande PCT a été déposée en Europe en 1990 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2068222) et en Europe (EP500659) mais à deux brevets (US5831063) et le brevet divisionnaire (US5919910) aux États-Unis (figure 3).

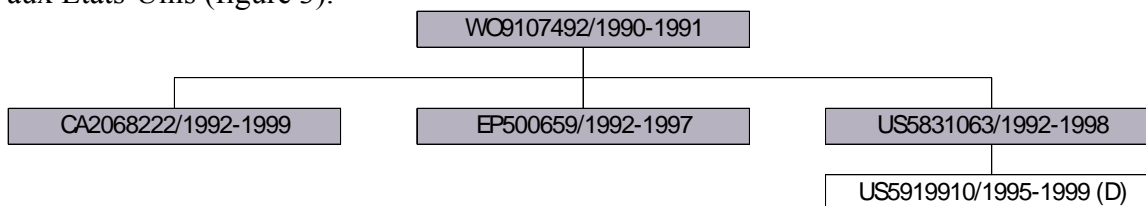


Figure 3 Phylogénèse de la famille de brevets WO9107492

Source : Science-Metrix

Ensemble, les deux brevets américains totalisent 54 revendications, tandis que la demande PCT n'en compte que 20, et les brevets canadiens et européens, que 14. Les brevets canadiens et européens sont identiques. Deux raisons expliquent le grand nombre de revendications aux États-Unis. D'abord, l'invention touche les domaines V_H et V_L des anticorps anti-Rh(D), et le brevet américain traite de chaque domaine dans des revendications distinctes. Toutefois, cette situation n'a pas de réelles incidences sur la portée du brevet américain.

Ensuite, les domaines V_H et V_L comprennent les régions CDR1, CDR2 et CDR3, et l'invention porte, pour chaque région d'un domaine, sur une série d'autres séquences d'ADN. Le brevet américain revendique des combinaisons spécifiques de séquences d'ADN CDR1, CDR2 et CDR3, et chaque combinaison fait l'objet d'une revendication indépendante. Les brevets canadien et européen présentent quand à eux toutes les séquences d'ADN pour les trois régions des domaines V_H et V_L dans une seule revendication et permettent toute combinaison de séquences d'ADN CDR1, CDR2 et CDR3. Donc, le brevet américain est plus beaucoup plus restrictif, car il ne permet que des combinaisons spécifiques de séquences d'ADN CDR1, CDR2 et CDR2.

Le brevet américain est plus restrictif à l'égard d'un certain nombre d'autres points. Les brevets canadien et européen revendiquent des équivalents fonctionnels des séquences revendiquées, tandis que le brevet américain se limite strictement aux séquences décrites dans la divulgation. Dans le brevet américain, il manque, une, deux et trois variantes

d'ADN des régions CDR1, CDR2 et CDR3, respectivement, du domaine V_H et une variable d'ADN des régions CDR1 et CDR2 du domaine V_L . En revendiquant les séquences d'ADN, le brevet américain précise que la molécule doit être isolée, synthétique ou recombinante. Même si le manque de précision à l'égard du terme « isolé » suppose qu'un gène dans l'organisme naturel serait protégé dans le brevet américain, ce n'est pas le cas au Canada et en Europe où la spécification est implicite. Des spécifications « synthétiques » et « recombinantes » ne rendent pas la molécule d'ADN différente, car un produit fabriqué par un nouveau procédé n'est pas nécessairement nouveau (entrevues téléphoniques).

En ce qui concerne le vecteur utilisé pour exprimer les domaines V_H et V_L , les États-Unis précisent que le vecteur est un vecteur pSV2gpt. Toutefois, cette spécification est ajoutée comme revendication dépendante à une revendication plus large pour laquelle il y a un équivalent au Canada et en Europe. Donc, le brevet américain serait plus strict à l'égard du vecteur uniquement si la revendication plus large était invalidée aux États-Unis, mais pas au Canada et en Europe. Le brevet américain ne contient aucune revendication concernant des polypeptides et des méthodes de détermination du facteur Rh.

Le brevet américain divisionnaire correspond aux revendications canadiennes et européennes sur les anticorps chimériques et les compositions pharmaceutiques.

Dans ce cas-là, le brevet américain est clairement plus restrictif que les brevets canadien et européen, et cette conclusion tient toujours que l'on ait relevé ou non des brevets divisionnaires, en instance ou non, à l'égard de polypeptides et de la méthode de détermination du facteur Rh.

B.2.2 Brevet WO9100916 : Gène de récepteur du facteur de croissance des fibroblastes

L'invention concerne l'isolement de diverses formes de récepteur de facteur de croissance des fibroblastes (FGFR), y compris des formes tronquées, qui inhibent la fonction du ligand (FGF). Il fournit également des détails sur les méthodes de production et les anticorps de ces récepteurs. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1990 et a mené à un brevet unique l'OPIC et l'OEB (CA2063431/EP481000) et à des brevets multiples à l'USPTO (US6384191/US6355440/US6350593/US5707632) comme l'illustre la figure 4.

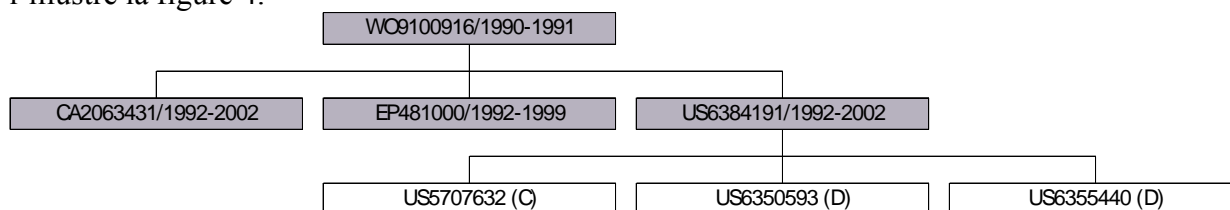


Figure 4 Phylogenèse de la famille de brevets n° WO9100916
Source : Science-Metrix

L'analyse de cette famille de brevets a révélé plusieurs différences dans la formulation des revendications d'un office à l'autre. Toutefois, compte tenu de la nature de ces différences, il est impossible de tirer des conclusions concernant leur incidence sur la portée du brevet.

B.2.3 Famille de brevets WO9110734 : Gène de la fibrose kystique

Dans cette invention, le gène de la fibrose kystique et son produit génique sont décrits comme des formes mutantes. L'information sur le gène et la protéine est utilisée pour un diagnostic fondé sur l'ADN, un diagnostic fondé sur la protéine, un dépistage du porteur et du patient, le clonage du gène et la fabrication de la protéine et le développement d'animaux atteints de la fibrose kystique. La demande PCT a été déposée au Canada en 1991 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2073441) et en Europe (EP667900), mais a deux brevets (US6001588 et son brevet divisionnaire US5981178) aux États-Unis (figure 5).

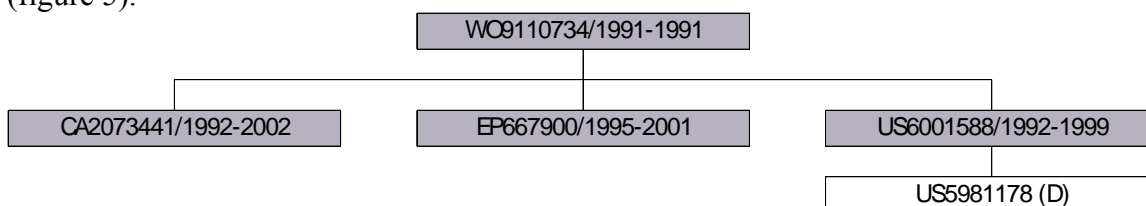


Figure 5 Phylogénèse de la famille de brevets n° WO9110734

Source : Science-Metrix

Le brevet canadien est celui qui se rapproche le plus de la demande PCT, à l'exception d'une revendication concernant un animal transgénique (voir ci-dessous), les deux documents ayant 47 revendications. La similitude entre les deux documents peut découler du fait que la demande PCT a été déposée au Canada et que le demandeur est susceptible d'avoir rédigé les demandes PCT conformément aux normes canadiennes (entrevues téléphoniques). Même si le brevet européen comporte moins de revendications (12), il a été rédigé de façon à porter sur la plupart des mêmes composantes que celles du brevet canadien. Les deux brevets américains comptent ensemble 24 revendications, mais ne comprennent pas toutes les composantes que l'on retrouve dans les brevets canadien et européen.

La différence la plus flagrante entre les brevets canadien, européen et américain concerne des variantes revendiquées de la molécule d'ADN codant le polypeptide CFTR. Le brevet canadien revendique les molécules d'ADN caractérisées par des variantes de la séquence des nucléotides en fonction de six positions des nucléotides (129, 556, 621+1, 711+1, 1717-1 et 3659) et des variantes de l'ADN découlant de la suppression de la modification des acides aminés dans le polypeptide CFTR en fonction de 14 positions des résidus (85, 148, 455, 178, 493, 507, 542, 549, 551, 560, 563, 574, 1077 et 1092). Dans les revendications américaines correspondantes, il manque une mutation de nucléotide (129) et cinq mutations d'acides aminés (148, 551, 563, 574 et 1077), et dans les revendications européennes, il manque une mutation d'acides aminés (551). Toutefois, toutes les mutations revendiquées dans les brevets canadiens sont décrites de façon détaillée dans la

divulcation des brevets américains et européens. Il est donc difficile de comprendre la justification des refus des examinateurs américains et européens, qui ont fait en sorte que la portée de leurs brevets respectifs était plus étroite que celle du brevet canadien.

Le vecteur de clonage recombinant et une cellule hôte transformée avec le vecteur sont revendiqués dans les trois brevets. Toutefois, les brevets canadien et américain ont une portée plus large que le brevet européen et protègent également des cellules hôtes humaines. Le brevet canadien comporte une revendication large permettant l'utilisation de presque n'importe quelle cellule hôte et une revendication plus précise indiquant que la cellule hôte doit être composée de cellules épithéliales humaines. Tous les brevets décrivent une méthode de production de polypeptide CFTR mutant, mais seuls les brevets canadien et européen revendiquent un polypeptide CFTR mutant purifié.

Les trois brevets revendiquent des séquences d'ADN correspondant à des fragments du gène CFTR utilisés comme sondes dans des trousse diagnostiques. Les brevets américain et européen précisent que ces fragments devraient contenir au moins une des mutations revendiquées. Même si le brevet canadien a une portée au point de vue littéral plus large que les deux autres brevets protégeant des fragments qui incluent ou non l'une des mutations revendiquées, seuls les fragments contenant une de ces mutations seront utiles pour les trousse diagnostiques.

Le brevet canadien revendique une méthode diagnostique de la fibrose kystique (FK) chez un patient ou un porteur fondé sur une hybridation avec une sonde d'ADN étiquetée ou un dosage immunologique avec des anticorps spécifiques aux polypeptides CFTR mutants; un procédé de détection de la FK chez un patient ou un porteur fondé sur le dosage par hybridation ou le dosage immunologique; et une trousse de dosage immunologique et une trousse d'hybridation. Le brevet divisionnaire américain revendique les trois composantes, la méthode, le processus et la trousse, mais uniquement pour le dosage par hybridation. Il est possible que les composantes concernant le dosage immunologique fassent l'objet d'un autre brevet divisionnaire que nous n'avons pu relever parce qu'il était en instance ou que l'invention revendiquée n'était pas proportionnelle à la portée de l'habilitation fournie par la divulgation de la demande concernant le dosage immunologique ou encore que le demandeur n'avait pas en sa possession la pleine portée (les anticorps) de l'invention revendiquée. Comme les deux brevets américains ont été délivrés en 1999, il est peu probable que nous n'ayons pas relevé en 2005 un brevet en instance. Toutefois, selon les résultats de l'étude en cours, une exigence de restriction est très probable vu que les anticorps sont souvent considérés comme une invention distincte des séquences d'ADN et des protéines à l'USPTO. Donc, le demandeur peut avoir décidé de ne pas demander de brevet divisionnaire à la suite d'une exigence de restriction. Néanmoins, les pratiques d'examen à l'USPTO expliquent probablement cette différence. Le brevet européen porte sur les deux méthodes diagnostiques, mais pas sur les composantes relatives au procédé et à la trousse. Toutefois, l'incidence de la portée du brevet européen est limitée, car le procédé et la trousse sont protégés dans une certaine mesure par les revendications relatives aux méthodes diagnostiques.

Il existe une différence importante et très intéressante à l'égard de la revendication dans la demande PCT initiale qui concerne un animal atteint de fibrose kystique. Dans le brevet américain, malgré le fait que l'USPTO autorise le brevetage d'animaux transgéniques, la revendication a simplement été omise, sans doute pour l'une des raisons susmentionnées. En Europe, la revendication est très semblable à celle contenue dans la demande PCT et concerne un animal non humain comprenant un système cellulaire hétérologue transformé à l'aide d'un vecteur de clonage recombinant exprimant un polypeptide CFTR mutant humain, qui induit la fibrose kystique de l'animal. Au Canada, le brevet a été délivré en 2002, année au cours de laquelle la Cour suprême du Canada a rendu sa décision dans l'affaire de la souris de Harvard, interdisant le brevetage d'animaux transgéniques au Canada. Donc, le libellé de la revendication dans le brevet canadien a été formulé de façon à offrir un équivalent raisonnable, mais une protection plus limitée à l'égard d'un système cellulaire hétérologue comprenant des cellules de souris dans lesquelles la fibrose kystique a été induite au moyen d'un vecteur de clonage recombinant. Donc, l'animal transgénique comme tel n'est pas revendiqué dans le brevet canadien, qui est donc plus strict.

En résumé, le brevet américain est le plus strict, suivi du brevet européen et du brevet canadien, qui ont une portée semblable.

B.2.4 Famille de brevets WO9210519 : Nouvelles tyrosine kinases JAK1 et JAK2

Cette famille de brevets concerne de nouvelles tyrosine kinases comprenant de multiples domaines catalytiques de la protéine kinase et deux séquences d'ADN codant ces protéines. Ces deux kinases sont décrites et désignées JAK1 et JAK2. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1991 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2097200). En Europe, la demande a mené à l'octroi d'un brevet (EP560890) et à une demande de brevet divisionnaire (EP1482049). Aux États-Unis, une exigence de restriction à l'égard de la demande PCT a mené à un premier brevet (US5852184) et à quatre brevets divisionnaires subséquents (US5716818, US5658791, US5821060, US5910426) (figure 6).

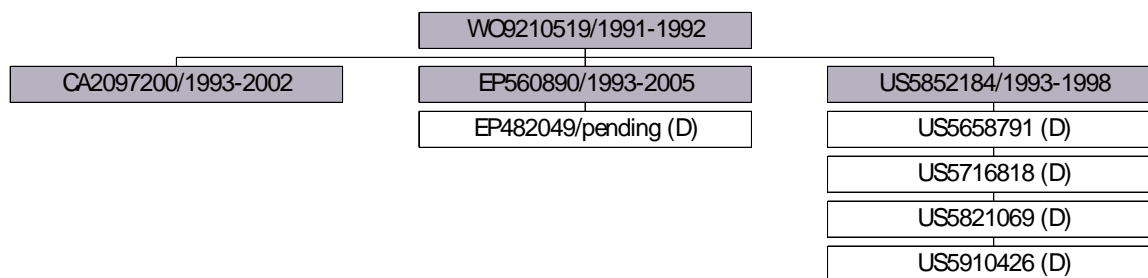


Figure 6 Phylogénèse de la famille de brevets WO9210519
Source : Science-Metrix

Les brevets dans les trois pays portent sur deux protéines tyrosine kinases (JAK1 et JAK2) et l'ADN codant ces protéines. Toutefois, les revendications comportent quelques

différences. Le brevet canadien, qui a été délivré en 2002, est celui qui se rapproche le plus de la demande internationale, et les changements mineurs apportés à ce brevet semblent avoir été copiés du brevet américain US5852184, qui a été délivré en 1998.

Par exemple, les brevets américain (revendication 1, tableau 1) et canadien (revendication 11, tableau 1) ont ajouté à la revendication dans la demande PCT (revendication 11, tableau 1) des spécifications comme « isolée purifiée » pour qualifier la molécule d'ADN et ont revendiqué une molécule d'ADN spécifique. Le brevet américain se limite strictement à la séquence d'ADN de l'identité de séquence n° 1 (revendications 1 et 2, tableau 1), qui est la séquence de JAK1, comme la revendication 11 du brevet canadien. Toutefois, le brevet canadien et la demande PCT indiquent que la molécule d'acide nucléique de la revendication 11 peut être JAK1 ou JAK2 dans les revendications 17 et 18 (tableau 1). Donc, la revendication 11 dans le brevet canadien aurait dû être rédigée de façon à inclure une molécule d'ADN avec la séquence définie dans l'identité de séquence n° 1 (JAK1) ou l'identité de séquence n° 2 (JAK2), comme le brevet européen qui a été octroyé en 2005 (revendications 5 et 6, tableau 1). Malheureusement, cette erreur dans le brevet canadien a été reproduite dans la revendication concernant les protéines (c.-à-d. que le brevet canadien ne renvoie qu'à l'identité de séquence n° 1), tandis que le brevet divisionnaire américain (US5716818) porte sur les protéines et le brevet européen renvoie à l'identité de séquence n° 1 ou à l'identité de séquence n° 2. Toutefois, ces différences ne devraient pas avoir une grande incidence car tout expert en la matière prend en considération la divulgation dans l'interprétation des revendications.

Tableau 1 Différence dans le libellé des revendications concernant l'ADN codant JAK1 et JAK2 dans les brevets

Brevet	Revendication	Libellé
WO9210519	11	Molécule d'acide nucléique comprenant une séquence de nucléotides codant une molécule semblable à la protéine de tyrosine animale comprenant un polypeptide ayant de multiples domaines catalytiques, sans domaines SH2.
	17	La molécule d'acide nucléique selon la revendication 11 dans la molécule semblable à la PTK est JAK1.
	18	La molécule d'acide nucléique selon la revendication 11 dans la molécule semblable à la PTK est JAK2.
CA2097200	11	La molécule d'acide nucléique purifiée isolée qui code une protéine tyrosine kinase animale comprenant de multiples domaines catalytiques de la protéine kinase, sans domaine SH2, dont la séquence complémentaire a été hybridée à la séquence de nucléotides établie dans l'identité de séquence n° 1 dans les conditions suivantes : 65 °C, 6XSSC, SDS 1 % avec une solution de lavage de SSC 0,2X, SDS 0,1 % à 65 °C
	17	La molécule d'acide nucléique concernant la revendication 11 dont la PTK est JAK1
	18	La molécule d'acide nucléique concernant la revendication 11 dont la PTK est JAK2
US5852184	1	La molécule d'acide nucléique purifiée isolée qui code la molécule semblable à la protéine tyrosine kinase humaine qui a des domaines catalytiques de la protéine kinase, sans domaine SH2, dont la séquence complémentaire est hybridée à la séquence de nucléotides établie dans l'identité de séquence n° 1 dans les conditions suivantes : 65 °C, 6XSSC, SDS 1 % avec une solution de lavage de SSC 0,2X, SDS 0,1 % à 65 °C
	2	La molécule d'acide nucléique isolée, comprenant la séquence de nucléotides établie dans l'identité de séquence n° 1.
EP560890	5	Une molécule d'acide nucléique ayant la séquence de nucléotides montrée à la figure 2.
	6	Une molécule d'acide nucléique ayant la séquence de nucléotides montrée à la figure 8.
Source :	Compilé par Science-Metrix à partir des brevets publiés par l'OPI, l'USPTO et l'OEB.	

Néanmoins, le brevet canadien est de portée plus large que les brevets américain et européen dans le cas des séquences d'ADN. Le brevet canadien revendique toute molécule d'ADN codant JAK1 ou JAK2 isolée de tout animal qui est hybridée à la séquence d'acide nucléique mentionnée dans des conditions précises. Donc, toute production d'un mutant, d'un dérivé, d'un analogue ou d'un homologue qui est hybridé à la séquence d'acide nucléique particulière dans des conditions précises violerait le brevet canadien. Le brevet américain se limite à la protéine d'origine humaine qui serait hybridée à la séquence de référence, et le brevet européen se limite strictement aux séquences (d'origine humaine) décrites dans la divulgation.

En ce qui concerne la première revendication liée aux protéines comme telles, le brevet canadien a une portée plus large et comprend toute protéine, de tout animal, dont la séquence d'ADN est hybridée à la séquence d'acide nucléique de référence dans des conditions précises. Comparativement au brevet canadien, la revendication dans les brevets américains ne porte que sur des protéines animales d'origine mammalienne. En Europe, la protéine animale doit être isolée de l'humain ou de la souris et doit également inclure deux domaines catalytiques de la protéine kinase. Par contre, les brevets américain et européen revendiquent des protéines supplémentaires comprenant des fragments de JAK1 et de JAK2, de sorte qu'ils protègent des mutants, des dérivés, des analogues et des homologues. Le brevet américain protège un éventail plus grand de protéines que les brevets européens. Compte tenu du fait que les revendications dans les brevets américain et européen sont plus récentes, il est difficile de déterminer si le brevet canadien a une portée plus large ou plus stricte en ce qui concerne les protéines revendiquées. Toutefois, si le brevet européen en instance était octroyé par l'examinateur sous sa forme actuelle, la protection à l'égard des molécules d'ADN et des protéines serait plus large en Europe. En effet, la demande de brevet divisionnaire porte sur des fragments de protéine tyrosine kinase animale ayant un ou plusieurs domaines catalytiques, sans domaine SH2, et des molécules d'acide nucléique codant ces fragments. Comme l'examen de la demande du brevet divisionnaire sera assigné à l'examinateur du brevet parent et que la portée des revendications à l'égard des molécules d'ADN et des protéines est limitée à ce dernier, il est peu probable que les revendications dans la demande brevet divisionnaire seront accordées sans imposition de restrictions (entrevues téléphoniques).

Les brevets européen et américain ne comprennent pas trois revendications qui sont incluses dans le brevet canadien et la demande PCT en ce qui concerne une méthode d'identification des agonistes ou antagonistes de la protéine et des agonistes et antagonistes comme tels. Toutefois, les agonistes et les antagonistes sont inclus dans la demande de brevet divisionnaire en Europe. Donc, il est probable que cette demande soit octroyée dans l'avenir. Il y a peut-être également une demande de brevet divisionnaire en instance aux États-Unis que nous n'avons pu relever. Il est également possible que le demandeur ait choisi de ne pas demander de brevet divisionnaire à la suite d'une exigence de restriction ou que l'examinateur américain a jugé que la portée de l'invention revendiquée n'était pas dans la même mesure que la portée de l'habilitation octroyée par la divulgation de la demande ou que le demandeur ne possédait pas la pleine portée de l'invention revendiquée.

Aux États-Unis, il existe un brevet divisionnaire sur une méthode de détection des molécules de protéine tyrosine kinase dans un échantillon utilisant un anticorps. L'anticorps est revendiqué dans les trois brevets et dans la demande PCT, mais les brevets canadien et européen ainsi que la demande PCT ne comprennent pas de méthode de détection. Il est possible que le demandeur américain ait choisi d'élargir la protection en son propre marché (c.-à-d. une modification volontaire).

Globalement, le brevet européen semble être le plus restrictif, suivi du brevet américain, puis du brevet canadien.

B.2.5 Famille de brevets WO9210589 : typage de l'ADN HLA DR Beta

L'invention décrite dans la famille de brevets en question comprend les amorces servant à l'amplification des séquences d'acide nucléique spécifiques du deuxième exon des gènes et sondes HLA DR Beta pour l'identification des séquences polymorphes contenues dans l'ADN amplifié. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1991 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2075037) et en Europe (EP514534). Aux États-Unis, le brevet découlant de la demande PCT (US5567809) est lié à 17 brevets américains par l'entremise de demandes de brevet divisionnaire, de suites de brevet et (ou) de suites partielles de brevet. Compte tenu de la complexité des relations entre les brevets américains, nous ne pouvons présenter la phylogénèse de la famille de brevets WO9210589.

Des 18 brevets américains, 11 étaient liés à la réaction en chaîne de la polymérase créée par Kary Mullis, qui a reçu le Prix Nobel en 1993 pour son invention. Les sept autres brevets sont ceux qui se rapprochent le plus de l'invention revendiquée dans la demande PCT. Il est donc possible de comparer la portée des brevets américain, canadien et européen en se concentrant uniquement sur les brevets américains suivants : US5319893, US5468613, US541065, US5567809, US5604099, US5665548 et US6194561).

La demande PCT compte 30 revendications et présente une méthode et une trousse de détection des variantes alléliques des gènes DR beta et précise la série complète d'amorces et de sondes qui peuvent être utilisées dans la trousse. Le brevet européen, qui a été délivré en 1998, a réduit ce nombre à 16 revendications. Le brevet canadien, qui a été octroyé en 2002, est pratiquement identique au brevet européen, à l'exception d'une revendication supplémentaire, qui est également présente dans la demande PCT, portant sur deux sondes additionnelles. Néanmoins, les deux brevets offrent une protection semblable à l'égard de l'invention. Le brevet américain obtenu à partir de la demande PCT (US5567809) porte sur les deux sondes supplémentaires dans le brevet canadien et la demande internationale, mais protège globalement un moins grand nombre de sondes et d'amorces. Toutefois, deux brevets américains connexes (US5468613 et US5604099) obtenus en 1995 et en 1997 sont très larges et comprennent la méthode de détection de divers gènes, y compris les gènes DR beta, à l'aide d'amorces et (ou) de sondes.

Dans ce cas-là, l'équivalent américain est plus large que les brevets canadien et européen. Toutefois, il est bon de souligner que ces brevets américains sont liés à l'invention de la

réaction en chaîne de la polymérase (ils sont dans la même famille de brevets) qui a ouvert une nouvelle ère de la biotechnologie avec diverses applications comme le génotypage d'organismes (c'est-à-dire la détection de polymorphismes génétiques spécifiques dans l'ADN des organismes). Comme en général la portée d'une invention est proportionnelle à la contribution du demandeur au-delà de l'invention antérieure (entrevues téléphoniques), il n'est pas surprenant que l'USPTO ait accordé des brevets larges aux inventeurs de la réaction en chaîne de la polymérase, une invention qui a créé un nouveau domaine (c'est-à-dire qu'elle s'éloigne de l'invention antérieure), pour les applications de génotypage de leur invention. En raison de leur très large portée, les brevets américains (US548613 et US5604099) sont plus susceptibles d'être contestés devant un tribunal. S'ils sont finalement invalidés, alors la portée de la protection aux États-Unis sera limitée à ce qui est revendiqué dans le brevet américain, obtenu directement de la demande PCT (US5567809), et la protection aux États-Unis sera plus étroite. Cette situation pourrait très bien se produire, car la Cetus Corporation, propriétaire initial du brevet sur la réaction en chaîne de la polymérase a fait l'objet de nombreuses poursuites en justice à l'égard de brevets dans cette famille de brevets.

B.2.6 Brevet WO9214248 : Nouveau gène de la tyrosine kinase d'un récepteur humain

La famille de brevets en question comprend une séquence d'ADN codant un nouveau récepteur de facteur de croissance humain correspondant à l'activité tyrosine kinase d'un récepteur de type III qui se lie spécifiquement au facteur de croissance des cellules endothéliales vasculaires. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1992 et a mené à un brevet unique à l'OPIC et à l'OEB (CA2083401/EP536350) et à des brevets multiples à l'USPTO (US5861301/US5766860) comme l'indique la figure 7.

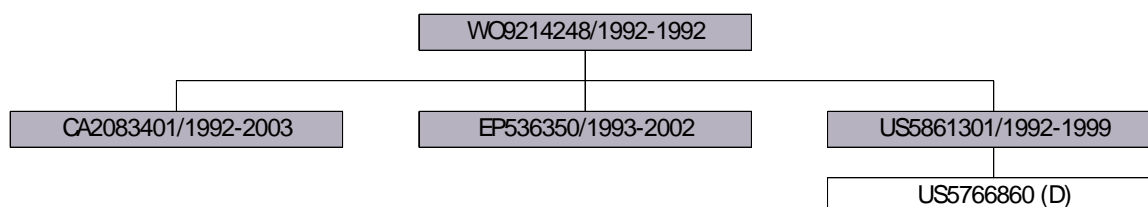


Figure 7 Phylogénèse de la famille de brevets WO9214248
Source : Science-Metrix

Dans cette famille de brevets, la demande PCT compte 17 revendications, le brevet canadien en compte 18, le brevet européen, 12, et les brevets américains, 10. La première revendication dans les trois brevets, découlant directement de la demande PCT, concerne une molécule d'ADN recombinante codant l'activité tyrosine kinase d'un récepteur humain de type III. Cette revendication est plus large dans le brevet européen, car elle concerne toute séquence de nucléotides correspondants en fonction de la redondance du code génétique. Comme cette spécification ne figurait pas dans la demande PCT, il est probable que le demandeur ait présenté une modification volontaire à la revendication

originale. Toutefois, nous ne pouvons déterminer si la modification a été présentée à l'OEB seulement ou aux trois offices de brevet. Dans le premier cas, il n'est pas possible de tirer une conclusion au sujet des pratiques des offices de brevet, et dans le deuxième cas, on peut conclure que l'USPTO et l'OPIC étaient plus stricts que l'OEB.

Il existe une deuxième différence qui a une incidence négative sur la portée des brevets canadien et américain. Les trois brevets revendiquent une méthode de dépistage pour relever les composés actifs qui pourraient être utilisés comme produits pharmaceutiques pour influencer l'interaction des facteurs de croissance des cellules endothéliales vasculaires (VEFG) à l'égard de l'activité tyrosine kinase du récepteur de type III. Toutefois, les brevets canadien et américain revendiquent la méthode de dépistage uniquement des antagonistes du VEFG, tandis que le brevet européen comprend les agonistes et antagonistes. Fait surprenant, la demande PCT ne comprenait pas la méthode. On peut donc supposer que le demandeur a présenté une modification volontaire aux trois administrations et que l'USPTO et l'OPIC étaient plus stricts que l'OEB.

Globalement, pour cette famille de brevets, le brevet européen a une portée plus large que les brevets canadien et américain, qui ont une portée semblable.

B.2.7 Famille de brevets WO9222319 : molécule de fixation TGF- β 1 de type récepteur

Les brevets suivants portent sur une famille de glycoprotéines de fixation TGF- β 1 pratiquement pure de type récepteur et les molécules d'ADN qui les codent. Ces molécules sont caractérisées par leur capacité de fixer la molécule TGF- β 1. Par conséquent, cette famille de molécules est utile pour identifier et (ou) quantifier les molécules TGF- β 1 dans un échantillon ainsi que pour inhiber leurs effets sur les cellules. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1992 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2111853) et en Europe (EP5900071). Aux États-Unis, l'exigence de restriction à l'égard de la demande PCT a mené à deux brevets (US55578703 et brevets divisionnaires US55731200), qui sont des suites partielles d'un brevet américain antérieur (US5229495) (figure 8).

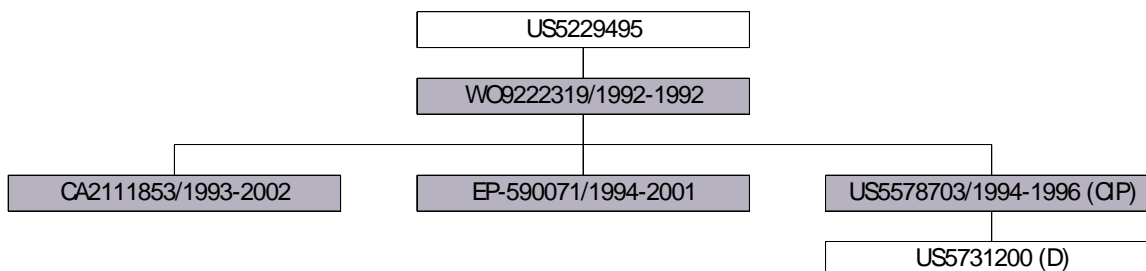


Figure 8 : Phylogénèse de la famille de brevets WO9222319
Source : Science-Metrix

La demande PCT compte 23 revendications, le brevet canadien, en compte 14, et le brevet européen, 10. Les trois brevets américains comprennent 15 revendications. Le brevet canadien et le brevet divisionnaire américain portent sur des séquences de nucléotides codant une protéine de fixation TGF- β 1 de type récepteur dérivée d'une membrane. Les deux brevets portent sur des molécules d'ADNc et d'ADNm isolées; le brevet américain porte également sur des molécules d'ADN génomiques isolées. Les deux brevets revendiquent également des cellules hôtes, en particulier les cellules COS, transformées avec des séquences de nucléotides encodant la protéine de fixation. La première revendication dans les deux brevets est très large et protège toute forme de sonde qui peut être dérivée de la séquence d'ADN revendiquée, ce qui pourrait empêcher la recherche d'homologues de la protéine de fixation pour trouver un agent thérapeutique contre le cancer causé par la molécule TGF- β 1. En Europe, aucune des revendications concernant les molécules d'ADN codant la protéine de fixation n'a été accordée.

Dans chaque brevet, les trois protéines de fixation ayant des poids moléculaires de 35-40kD, 70-80 kD (un dimère de la protéine 35-40 kD) et 160 kD ont été revendiquées. Le brevet canadien est le seul qui revendique des protéines avec des séquences d'acides aminés entières en référence. Le brevet européen précise uniquement deux segments de la séquence qui doivent se retrouver dans les protéines et permet des mutations dans les portions restantes de la séquence. Les revendications des brevets américains sur les protéines sont encore plus larges et ne fournissent aucun renseignement sur les séquences d'acides aminés. Dans les revendications dépendantes subséquentes, le brevet américain (US5229495) fournit certains renseignements sur les segments de la séquence qui devraient être dans la protéine, comme dans le cas du brevet européen. Contrairement à ce qui est normalement observé, dans la demande PCT, la portée de ces revendications est plus étroite que dans certains de ses brevets dérivés (c.-à-d. les brevets européen et américain). Par conséquent, il est difficile de déterminer si la portée de ces revendications entre les trois administrations diffère, vu la même séquence d'acides aminés apparaît dans la divulgation de tous les brevets.

Dans les trois pays, une revendication porte sur les méthodes d'identification de la molécule TGF- β 1 dans un échantillon. Toutefois, contrairement, à la demande PCT et aux brevets canadien et européen, qui revendiquent l'utilisation des trois protéines de fixation dans la méthode, les brevets américains ne revendiquent que l'utilisation de la protéine de fixation ayant un poids moléculaire d'au moins 35-40 kD. Même si la revendication américaine peut sembler plus restrictive, la différence découle probablement de la fragmentation de la demande américaine et non d'un refus de l'examinateur. Donc, on peut supposer que le tribunal interpréterait le libellé des revendications de façon à octroyer les droits de l'inventeur pour la totalité de l'invention (c.-à-d., y compris l'utilisation des trois protéines).

Les brevets américains ne comportent aucune revendication concernant l'utilisation des protéines de fixation revendiquées pour inhiber l'effet des molécules TGF- β 1 sur une cellule (p. ex. médicaments), les fragments de peptide de protéines de fixation revendiquées ou des anticorps dirigés contre des protéines de fixation revendiquées. La demande PCT ainsi que les brevets canadien et européen comprennent ces aspects de

l'invention. Toutefois, le brevet européen limite l'utilisation des protéines de fixation pour inhiber l'effet de la molécule TGF- β 1 sur une cellule à un usage thérapeutique et ne revendique pas autant de fragments de peptides que le brevet canadien.

Selon la lecture littérale des revendications, le brevet canadien semble avoir une portée plus large et toucher tous les aspects de l'invention mentionnés dans la demande PCT, tandis que les brevets européen et américain ne comportent pas de revendications sur des aspects importants de l'invention; aucun brevet divisionnaire ne semble manquer à l'égard de l'un ou l'autre des offices de brevet.

B.2.8 Famille de brevet W09304083 : canaux calciques humains

L'invention porte sur l'ADN isolé codant chacune des sous-unités alpha1, alpha2, bêta et gamma des canaux calciques humains, y compris les sous-unités qui découlent de l'épissage de variantes des transcrits primaires. Les cellules et les vecteurs contenant l'ADN ainsi que les méthodes d'identification des composés qui modulent l'activité des canaux calciques humains sont également décrits. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1992 et a mené à un brevet unique au Canada (CA2113203). En Europe, la demande PCT a mené à un brevet unique (EP598840), à un brevet divisionnaire (EP992585) et à un brevet en instance (EP469074) d'une deuxième demande de brevet divisionnaire. Aux États-Unis, le brevet découlant de la demande PCT (US5846757) fait partie d'une suite de brevets, d'une suite partielle de brevets et de brevets divisionnaires. Au total, il existe 17 brevets américains connexes et un brevet en instance pour lequel il n'existe aucune documentation car il remonte à 1995, et l'USPTO a commencé à publier les brevets en instance en 2001 (fig. 9).

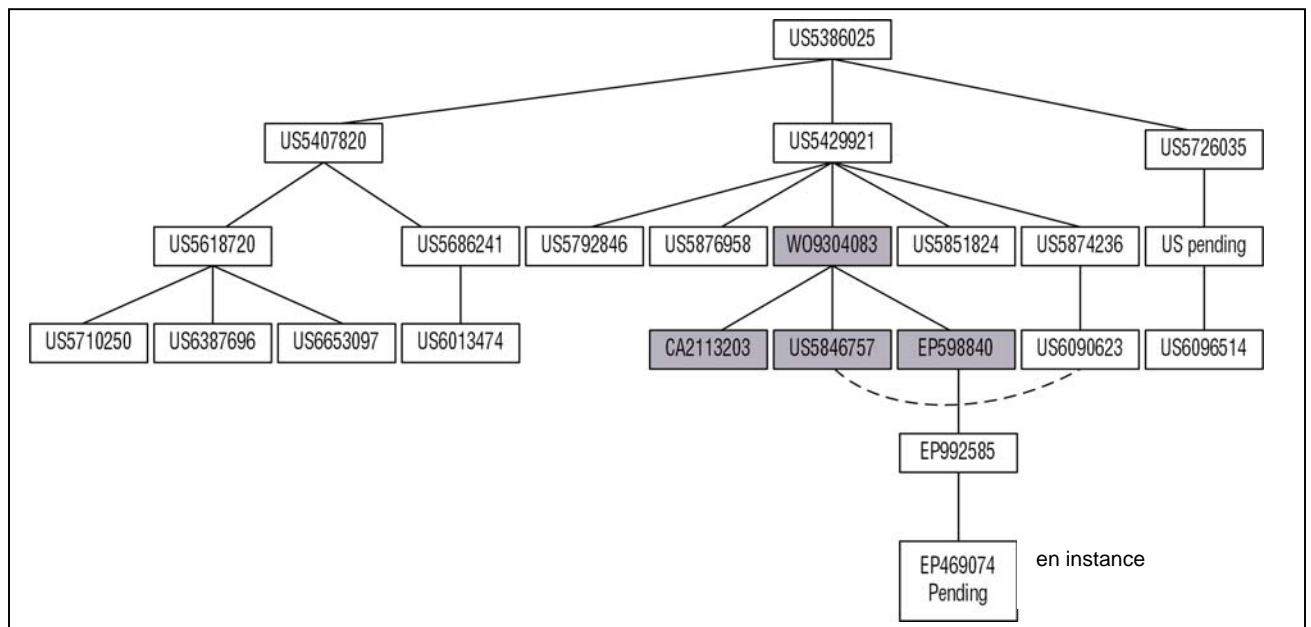


Figure 9 Phylogénèse de la famille de brevets n° W09304083
Source : Science-Metrix

En raison de la complexité de la chaîne américaine de brevets, il est impossible de comparer la portée de la protection assurée au Canada et en Europe avec celle des brevets aux États-Unis. En effet, on ne peut déterminer avec certitude que les brevets américains devraient être inclus dans une comparaison en raison de la présence de liens horizontaux et verticaux (liens parents/enfants), entre les brevets américains. Par exemple, le brevet américain découlant de la demande PCT est lié au brevet américain n° 6090623, mais n'est pas directement lié à celui-ci par l'entremise d'un brevet divisionnaire, d'une suite de brevets ou d'une suite partielle de brevets (figure 9). De plus, si tous les brevets américains étaient pris en considération dans une comparaison, la protection américaine aurait une portée beaucoup plus large, mais cette différence ne pourrait être interprétée en ce qui concerne les pratiques d'examen.

La demande PCT compte 39 revendications, le brevet canadien en compte 149, et les brevets européens, excluant le brevet en instance, 23. De plus, le brevet canadien porte sur le même sujet que la demande PCT, mais de façon plus détaillée à l'égard des séquences divulguées. Les brevets européens (y compris le brevet en instance) ne protègent que les sous-unités alpha1 et alpha2 dans la revendication des séquences d'ADN et que les sous-unités alpha2 dans la revendication des sous-unités essentiellement pures. Ces différences importantes sont difficiles à expliquer. Toutefois, il est possible que des brevets divisionnaires en instance supplémentaires n'aient pas été relevés en Europe. Néanmoins, le brevet canadien a une portée plus large que le brevet européen, lequel est pratiquement identique à la demande PCT.

B.2.9 Brevet W09408040 : récepteurs alpha1 adrénérgiques humains

La famille de brevets en question porte sur l'isolement et la caractérisation des récepteurs α_1 adrénérgiques humains. L'invention porte sur des méthodes d'applications différentes de ces récepteurs. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1993 et a mené à un brevet unique à l'OPIC et à l'OEB (CA2145182/EP663014) et à des brevets multiples à l'USPTO (US5861309/US6083705/US6156518/US6448011) comme l'illustre la figure 10. De plus, le brevet européen compte deux brevets divisionnaires en instance.

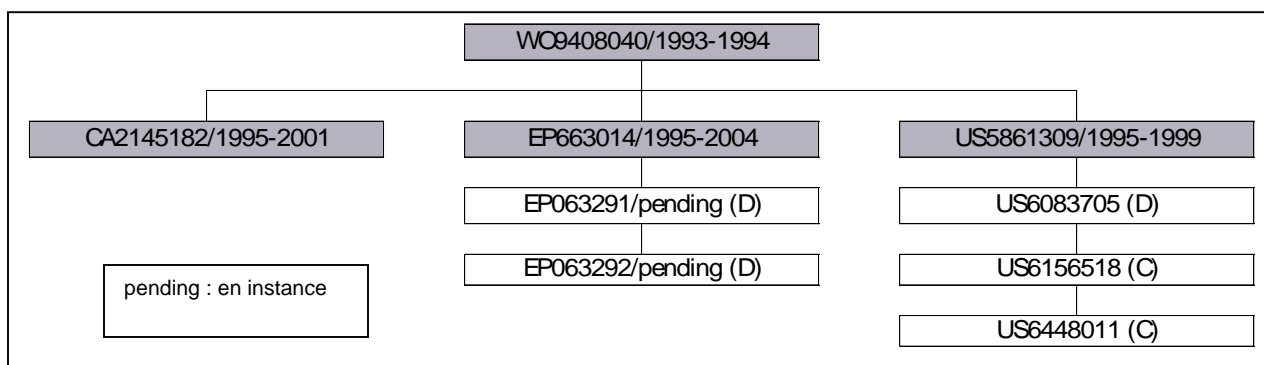


Figure 10 Phylogénèse de la famille de brevets n° W09408040
Source : Science-Metrix

Pour s'assurer d'une comparaison sans biais de la portée des différents offices de brevets, tous les brevets, y compris les brevets divisionnaires, les suites de brevets et les suites partielles de brevets ainsi que les demandes de brevets divisionnaires ont été pris en considération. On a conclu que la protection était très semblable d'un office de brevets à l'autre et que les quelques différences mineures n'avaient pratiquement aucune incidence sur la portée des brevets. L'analyse de cette famille de brevets a révélé que le brevet canadien se rapprochait énormément de la demande PCT. La demande PCT et le brevet canadien revendiquent la matière concernant trois variantes du gène des récepteurs α_1 adrénergiques humains, notamment les récepteurs α_{1a} , α_{1b} et α_{1c} . Les quatre brevets américains octroyés portent sur les trois variantes du gène. Le brevet européen ne porte que sur le récepteur α_{1c} humain. Toutefois, comme dans le cas des brevets américains, où les demandes de brevets divisionnaires sont à l'étude, toutes les revendications liées aux trois variantes sont protégées. Comme il est impossible de déterminer sous quelle forme les revendications concernant les récepteurs α_{1a} et α_{1b} seront octroyées en Europe, la comparaison des brevets s'est limitée aux revendications portant sur le récepteur α_{1c} adrénergique humain.

L'analyse a révélé que plusieurs revendications de la demande PCT et du brevet canadien portant sur le récepteur α_{1c} adrénergique humain n'étaient pas incluses dans les brevets octroyés par l'USPTO et l'OEB ou dans les deux demandes européennes de brevets en instance. Les revendications manquantes concernent les oligonucléotides anti-sens visant le récepteur, les sondes de 15 nucléotides de longueur interagissant avec le récepteur et les composés pharmaceutiques et les agents thérapeutiques fondés sur les oligonucléotides anti-sens pour réduire l'expression du récepteur. Ces observations nous portent à croire que les examinateurs européen et américain ont imposé une exigence de restriction ou ont refusé certaines revendications. Dans le premier cas, les revendications manquantes pourraient faire l'objet de brevets divisionnaires supplémentaires qui ont été omis parce qu'ils étaient en instance ou elles peuvent avoir été simplement abandonnées par le demandeur. Dans le deuxième cas, les examinateurs européen et américain peuvent avoir refusé ces revendications parce que l'invention revendiquée n'équivalait pas à la portée d'habilitation que fournissait la divulgation de la demande ou que le demandeur n'avait pas en sa possession la pleine portée de l'invention revendiquée.

Peu importe la raison de ces différences, il ne fait aucun doute que les décisions prises par les examinateurs américain et européen ont rendu plus étroite la portée des brevets aux États-Unis et en Europe.

B.2.10 Brevet W09409828 : clonage du récepteur 5-HT4B et utilisation connexe

La famille de brevets en question porte sur l'isolement et la caractérisation du récepteur 5-HT4B. L'invention fournit des méthodes utilisant des anticorps, des sondes et des oligonucléotides anti-sens qui ciblent le récepteur 5-HT4B. Ces méthodes sont des outils utiles pour la détection du récepteur et le dépistage des médicaments et des agents thérapeutiques. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1993 et a mené à un

brevet unique à l'OPIC et à l'OEB (CA2127117/EP624100) et à des brevets multiples à l'USPTO (US5985585/US6300087/US6432655) (figure 11).

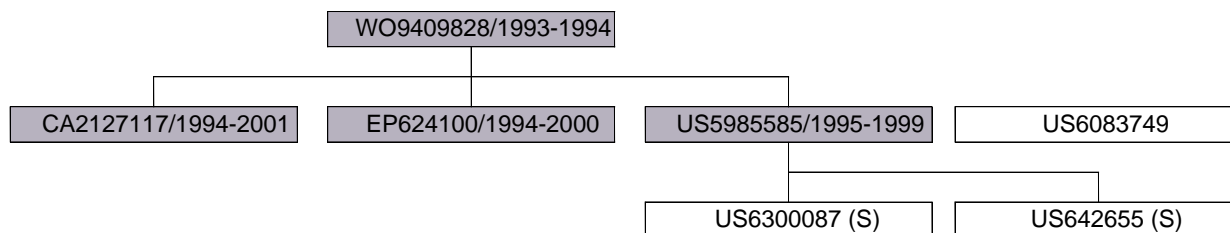


Figure 11 Phylogénèse de la famille de brevets n° W09409828

Source : Science-Metrix

L'analyse de cette famille de brevets a révélé des différences intéressantes qui pourraient avoir une incidence sur la portée des brevets d'un office de brevets à l'autre. La demande PCT et les brevets européen et canadien revendiquent une sonde d'acide nucléique qui a au moins 15 nucléotides de longueur et qui est capable d'hybrider spécifiquement avec une séquence codant le récepteur humain 5-HT4B. Toutefois, seul le brevet européen revendique l'utilisation de cette sonde pour isoler parmi une banque génomique un gène avec lequel s'hybride la sonde. Même si cette revendication peut sembler augmenter la portée du brevet européen, ce n'est toutefois pas le cas. En effet, toute personne qui fabrique, utilise ou vend la sonde, peu importe dans quel but, violerait non seulement le brevet européen, mais également le brevet canadien, en raison de la revendication de la sonde. Dans ce cas-là, la revendication supplémentaire du brevet de l'OEB offre uniquement une protection supplémentaire. Par exemple, le propriétaire du brevet peut montrer qu'un concurrent a utilisé la sonde (revendication de méthode) ou qu'il était en possession de la sonde (revendication de produit) pour prouver la violation (entrevues téléphoniques). De plus, si l'une de ces revendications était invalidée par le tribunal, le demandeur conserverait tout de même une certaine protection. Comme la revendication de méthode (c.-à-d. l'utilisation de la sonde) n'était pas incluse dans la demande PCT, cette modification (c.-à-d. modification apportée au brevet) a été apportée soit volontairement soit à la demande de l'examineur européen. Peu importe le motif, la portée des deux brevets demeure la même, mais il est important de souligner que les brevets américains ne portent sur ni l'une ni l'autre de ces revendications.

Une autre différence importante entre les brevets européens et les autres brevets concernent quatre revendications (revendications 34 à 37) portant sur un anticorps monoclonal fixant le récepteur 5-HT4B. Ces revendications protègent de la matière qui n'est pas incluse dans les brevets canadien et américain, ce qui rend la portée du brevet européen plus large. Comme ces revendications sont incluses dans la demande PCT, on peut en déduire que les examinateurs canadien et américain ont imposé une exigence de restriction ou ont refusé officiellement ces revendications. Dans le premier cas, les revendications manquantes peuvent avoir fait l'objet de brevets divisionnaires supplémentaires qui ont été omis parce qu'il étaient en instance ou ont été simplement abandonnées par le demandeur. Dans le dernier cas, les examinateurs canadien et américain peuvent avoir refusé ces revendications parce que l'invention revendiquée

n'équivalait pas à la portée d'habilitation que fournissait la divulgation de la demande ou que le demandeur n'était pas en possession de la pleine portée de l'invention revendiquée.

Les brevets des trois offices de brevets comprennent les revendications sur la composition pharmaceutique ou une méthode de traitement des anomalies liées au niveau d'expression du récepteur 5-HT4B. Toutefois, le brevet européen et la demande PCT comportent une revendication supplémentaire à cet égard. Cette revendication (revendication 38) est la première du groupe de revendications sur la composition pharmaceutique contenues dans le brevet européen; et elle a une portée assez large et protège tout type de molécule (p. ex. anticorps, ARN anti-sens et composés chimiques) ayant une incidence sur l'expression de ce récepteur. Les revendications subséquentes dans les brevets européens sont plus spécifiques au sujet de la molécule à utiliser dans une composition pharmaceutique, et les revendications dans les brevets canadien et européen sont presque identiques aux revendications européennes correspondantes. Donc, il semble que l'examineur européen octroyait la revendication plus large par rapport à ses homologues au Canada et aux États-Unis.

Les brevets américains ne comprennent pas plusieurs des revendications des brevets canadiens et européens. Celles-ci portent sur des méthodes de diagnostic et de détection, des procédés utilisant des anticorps, des méthodes utilisées pour isoler le récepteur et des sondes spécifiques au récepteur. Les brevets américains se concentrent sur les applications de dépistage pharmaceutiques et médicamenteuses. L'imposition d'une exigence de restriction est une explication probable de l'omission de ces revendications dans les brevets américains. Toutefois, nous n'avons relevé aucun brevet divisionnaire supplémentaire, en instance ou autre. Le demandeur peut donc simplement avoir choisi de ne pas demander de brevets divisionnaires à cet égard. Même si nous n'avons pas relevé les brevets divisionnaires aux États-Unis, le brevet américain a tout de même une portée plus étroite que le brevet européen en ce qui concerne les revendications communes des offices de brevets.

Dans cette famille de brevets, il est clair que l'OEB a octroyé le brevet le plus large, suivi de l'OPIC, puis de l'USPTO.

B.2.11 Brevet W09507922 : gène de la protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine

L'invention concerne l'identification du gène de la protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine et décrit les méthodes et les dosages liés à la protéine codée par ce gène pour dépister et trouver de nouveaux médicaments. La demande PCT de cette famille de brevets a été déposée aux États-Unis en 1994 et a mené à un brevet unique à l'OPIC et l'OEB (CA2171982/EP724588) et à des brevets multiples à l'USPTO (US5783664/US5777097/US5869043/US6033873/US5871934/US5955366/US6361773) comme l'illustre la figure 12.

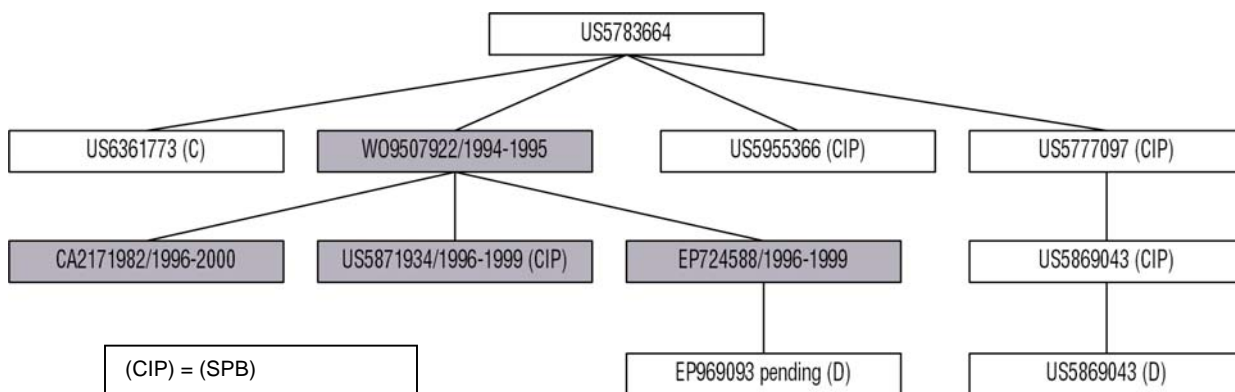


Figure 12 Phylogénèse de la famille de brevets n° W09507922

Source : Science-Metrix

De plus, le brevet de l'OEB comporte une demande de brevet divisionnaire. De toute évidence, cette demande ne peut être utilisée pour la comparaison de la portée des brevets d'un office de brevets à l'autre car elle doit être étudiée par un examinateur européen, c.-à-d. qu'elle est en instance. Toutefois, même si ce brevet était délivré, son incidence sur la présente analyse serait négligeable, les revendications étant très semblables aux revendications déjà octroyées en Europe ou simplement inexistantes dans la demande internationale. Ces dernières revendications ne peuvent être prises en considération car elles n'ont pas été évaluées par les trois offices de brevets. Donc, peu importe la décision de l'examinateur européen à l'égard du brevet en instance, les conclusions de la présente analyse demeureront inchangées.

Nous avons observé d'importantes différences entre la demande PCT et les brevets octroyés par l'OPIC, l'USPTO et l'OEB. Par exemple, la revendication 29 de la demande PCT, qui décrit l'utilisation d'un animal transgénique, n'apparaît dans aucun des brevets délivrés dans cette famille. On peut en déduire que les examinateurs des brevets des trois pays ont jugé que le demandeur n'avait pas décrit de façon suffisante l'invention en ce qui a trait à son entière portée particulièrement à l'égard de l'animal transgénique ou que le demandeur n'avait pas en sa possession l'animal transgénique ni n'en avait le contrôle au moment de l'examen.

De plus, tous les brevets comprennent trois revendications qui ne figurent pas dans la demande PCT. Donc, le demandeur est susceptible d'avoir apporté des modifications volontaires dans les trois administrations, qui ont toutes été acceptées par l'examinateur concerné. Ces revendications protègent toute séquence d'acides aminés ayant au moins 85 % d'identité (première revendication), au moins 90 % d'identité (deuxième revendication) et au moins 95 % d'identité (troisième revendication) avec la séquence décrite par écrit. À première vue, ces trois revendications peuvent sembler redondantes car les séquences ayant au moins 90 % ou 95 % d'identité avec la séquence décrite figurent dans la revendication exigeant au moins 85 % d'identité. Toutefois, ces revendications offrent une plus grande protection au demandeur. Selon des avocats spécialisés dans les brevets du domaine de la biotechnologie, il est pratique courante et

utile de présenter des revendications de portée différente car un demandeur peut être poursuivi dans le but que l'on invalide son brevet. En pareil cas, le tribunal examinera chacune des revendications et s'il juge que les revendications ayant une portée plus large sont invalides, dans le cas qui nous touche les revendications exigeant au moins 85 % et 90 % d'identité, la revendication plus étroite demeurera en vigueur, dans ce cas-ci la revendication exigeant 95 % d'identité, et le demandeur conservera une certaine forme de protection.

Malgré des différences entre les brevets octroyés et la demande PCT, nous avons observé principalement des différences mineures entre les brevets canadien, européen et américain. Toutefois, une différence est importante et concerne une méthode de détermination d'un composé qui interagit avec la protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine. La demande PCT, le brevet européen et le brevet américain présentent une méthode fondée sur l'interaction physique entre le composé ayant un intérêt potentiel et cette protéine de liaison ainsi qu'une méthode fondée sur l'effet biologique du composé d'analyse sur cette protéine de liaison comme outil de détection pour valider l'intérêt potentiel du composé comme médicament. Le brevet canadien porte uniquement sur la méthode fondée sur le dosage enzymatique (c.-à-d. l'effet biologique).

En revendiquant ces méthodes, le brevet américain spécifie que la protéine à utiliser dans le dosage peut être toute variante de substitution conservatrice ou tout allèle naturel de la protéine revendiquée. De même, la revendication européenne et la demande PCT ne précisent aucun seuil concernant le niveau d'identité pour déterminer quelles variantes de la protéine peuvent être utilisées dans le dosage. Donc, le brevet européen porte sur l'utilisation de toute protéine en autant qu'il s'agit d'une protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine (p. ex. variantes de substitution conservatrices ou allèles naturels), tandis que le brevet canadien revendique l'utilisation de toute protéine dans une séquence possédant au moins 85 % d'identité avec la protéine revendiquée.

À première vue, la revendication canadienne semble plus stricte et plus spécifique que les revendications américaine et européenne, qui portent sur toute séquence liée à la séquence revendiquée sans que l'on précise un degré minimal d'identité entre les deux, même s'il est difficile de comparer les critères de 85 % d'identité du brevet canadien avec le critère de toute protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine, de toute variante de substitution conservatrice ou de tout allèle des brevets européen et américain. En effet, la formulation des brevets américain et européen laisse place à une interprétation subjective des revendications par le tribunal. Par exemple, une personne possédant des connaissances spécialisées sur l'invention en cause pourrait estimer qu'une séquence partageant 80 % d'identité avec la séquence revendiquée serait visée par l'invention, tandis qu'une autre personne possédant des connaissances spécialisées sur l'invention pourrait juger invalide une séquence partageant 90 % d'identité avec la séquence revendiquée (entrevues téléphoniques). De plus, comme les tribunaux dans divers pays appliquent des lois nationales différentes, l'interprétation peut varier d'un pays à l'autre (entrevues téléphoniques). Selon l'opinion des experts

interrogés, on ne peut tirer aucune conclusion de cette différence ni déduire des répercussions sur la portée des brevets.

Donc, les brevets canadien, européen et américain contiennent tous des modifications par rapport à la demande PCT, dans deux domaines, soit un animal transgénique et les niveaux d'identité lorsque l'on revendique une protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine. On peut donc supposer que les examinateurs des trois offices de brevets ont examiné la demande de la même façon, même si l'examineur canadien a appliqué plus de rigueur concernant les méthodes de détermination des médicaments agissant sur la protéine de liaison d'un anti-inflammatoire bloquant l'activité de la cytokine.

B.2.12 Brevet WO9628548 : Activation de récepteurs au moyen du GAS6

L'invention en question concerne l'identification et la caractérisation du gène 6 spécifique de l'arrêt de croissance (GAS6), qui est un activateur du récepteur Rse et Mer de la tyrosine kinase. Donc, les polypeptides du GAS6 pourraient être utilisés pour améliorer la prolifération, la différenciation ou la survie des cellules. De plus, l'invention prévoit des trousseaux et des articles de fabrication, y compris les polypeptides du GAS6 pour traiter différents types de cellules. La demande PCT de cette famille de brevets a été déposée aux États-Unis en 1996 et a mené à un brevet unique à l'OPIC et à l'OEB (CA2214629/EP815224) et à des brevets multiples à l'USPTO (US6159070/US5580984/US5142056/US5892052/US6150530/US6531610/US6667404) (figure 13).

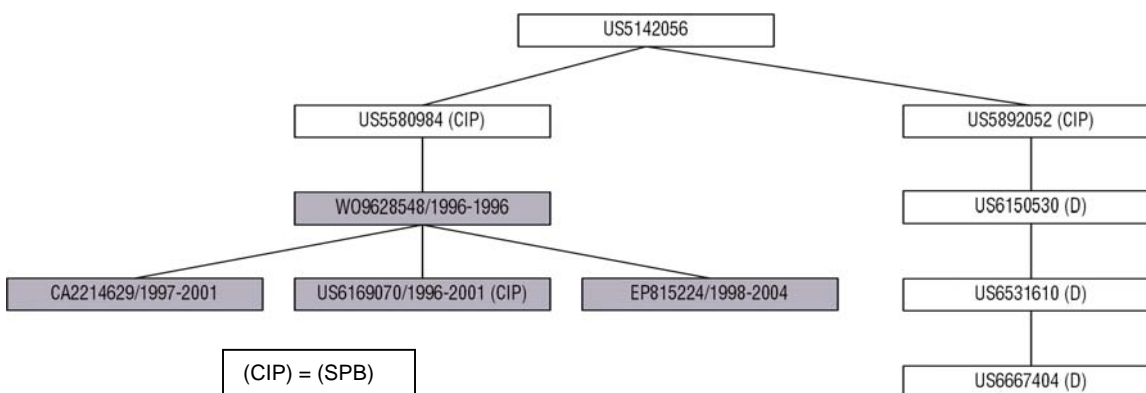


Figure 13 Phylogenèse de la famille de brevet n° WO9628548

Source : Science Metrix

Il était difficile de comparer les brevets américains et les brevets octroyés par l'OPIC et l'OEB. Les revendications dans les sept brevets américains étaient très différentes de celles contenues dans la demande PCT dans les brevets canadien et européen. La plupart des brevets américains revendiquent des formules chimiques et énumèrent les variantes possibles de la structure moléculaire en ce qui concerne les groupes chimiques. Comme ces revendications se retrouvaient uniquement dans les brevets américains, aucune

comparaison n'a pu être faite avec les brevets canadien ou européen. On a donc effectué d'autres recherches dans la base de données de l'USPTO et relevé deux brevets américains supplémentaires (US6255068/US6211142). Ces deux brevets américains contiennent des revendications qui sont très semblables à celles contenues dans la demande PCT et dans les brevets canadien et européen, mais incluent également des revendications qui ne sont pas connexes. Malheureusement, ces deux brevets n'étaient pas liés (par une procédure de brevet divisionnaire, de suite de brevet et (ou) de suite partielle de brevet) au brevet américain découlant de la demande PCT (US6169070). Comme la méthode élaborée par Science-Metrix est fondée sur une analyse des brevets appartenant à la même famille et liés à la même demande PCT, les deux brevets américains indépendants n'ont pu être pris en considération. Compte tenu de la situation complexe aux États-Unis, l'analyse s'est concentrée sur les différences qui existent entre les brevets canadiens et européens.

L'analyse de la première revendication dans les brevets canadien et européen a révélé une différence importante ayant une incidence sur la portée des brevets. La revendication canadienne, qui est identique à la demande PCT, protège les polypeptides d'une variante du GAS6 auxquels il manque un ou plusieurs résidus d'acide glutamique provenant du domaine A du GAS6 naturel. Dans le brevet européen, la revendication porte sur une variante, comme dans le cas de la revendication canadienne, mais il s'agit plutôt d'un fragment du GAS6, la variante ou le fragment devant partager au moins 75 % d'identité avec les GAS6 naturels de la séquence d'acides aminés décrite dans la divulgation.

Donc, la revendication européenne protège le contenu de la revendication canadienne tel qu'elle a été revendiquée, mais porte également sur toute séquence partageant au moins 75 % d'identité avec la protéine du GAS6. Comme la matière supplémentaire protégée par le brevet européen ne faisait pas partie de la demande PCT, les modifications de la revendication, qu'elles soient volontaires ou imposées par l'examinateur européen, doivent avoir été effectuées par le demandeur à la phase nationale. Compte tenu du fait que la modification a découlé de l'élargissement du brevet européen, il est peu probable que l'examinateur ait demandé une telle modification. Si la modification a été effectuée volontairement par le demandeur uniquement en Europe, alors la différence entre les brevets canadien et européen ne peut être évaluée en raison de pratiques différentes des offices de brevet. Toutefois, si la modification volontaire a été effectuée dans chaque région, alors il semble que l'examinateur européen ait été moins strict que l'examinateur canadien, ce qui a mené un brevet ayant une portée plus large en Europe. Cette dernière hypothèse semble être plus probable, vu qu'un demandeur demande habituellement la même portée de protection dans les pays où il présente sa demande. Même si nous ne pouvons tirer aucune conclusion à l'égard de ce qui s'est produit aux États-Unis, il est intéressant de souligner que la matière supplémentaire protégée dans le brevet européen ne semble apparaître dans aucun des neuf brevets américains ni aucun des deux brevets qui ne sont pas connexes à la demande internationale.

On a observé quelques différences mineures. Par exemple, la revendication 12 du brevet canadien et la demande PCT précisent que la méthode utilisée pour produire une variante

recombinante du GAS6 doit être effectuée en l'absence de la vitamine K; la revendication décrivant la méthode de production dans le brevet européen n'est pas accompagnée d'une telle revendication dépendante. Toutefois, peu importe les raisons, cette différence n'a pratiquement aucune incidence sur la portée du brevet vu que la spécification concernant la vitamine K figure dans une revendication qui dépend d'une revendication mère plus générale.

Une autre différence concerne un détail méthodologique à l'égard de l'utilisation d'une variante du GAS6 comme médicament pour différents types de cellules. Les brevets octroyés par l'OEB et l'OPIC revendiquent l'utilisation d'un polypeptide d'une variante du GAS6 comme médicament pour activer les récepteurs Rse et Mer d'une cellule. Les deux brevets comptent une série de revendications indépendantes à ce sujet, dans lesquelles on ne mentionne pas le type de cellule à traiter. Toutefois, dans des revendications dépendantes subséquentes, le brevet européen précise que les cellules à traiter comprennent les cellules gliales, les cellules neurales, les cellules hématopoïétiques, les cellules mononucléaires et les cellules des testicules, des ovaires, de la prostate, des poumons ou des reins, tandis que le brevet canadien se concentre sur les cellules mononucléaires uniquement. Donc, si les revendications indépendantes plus larges contenues dans le brevet canadien et européen étaient invalidées par les tribunaux, la revendication dépendante européenne restante offrirait une protection plus large que la revendication dépendante correspondante au Canada.

Selon les différences relevées, l'examineur européen semble avoir été moins strict que l'examineur canadien dans la délivrance d'un brevet et a une portée plus large. Toutefois, il est possible que la principale différence observée dans la première revendication découle d'une modification volontaire du demandeur uniquement en Europe, auquel cas le brevet européen a une portée légèrement plus large que le brevet canadien.

B.2.13 Brevet WO9729131 : Anticorps humains contre le TNF- α

La famille de brevet en question se concentre sur les méthodes de synthèse des anticorps humains recombinants se fixant au facteur humain TNF- α et sur la caractérisation de ces anticorps. Ces anticorps sont utiles pour la détection et l'inhibition du TNF- α et pourraient être utilisés comme agents thérapeutiques. La demande PCT a été déposée aux États-Unis en 1997 et a mené à un brevet unique à l'OPIC et à l'OEB (CA2243459/EP929578) et à des brevets multiples à l'USPTO (US6258562/US6090382/US6509015) comme l'illustre la figure 14.

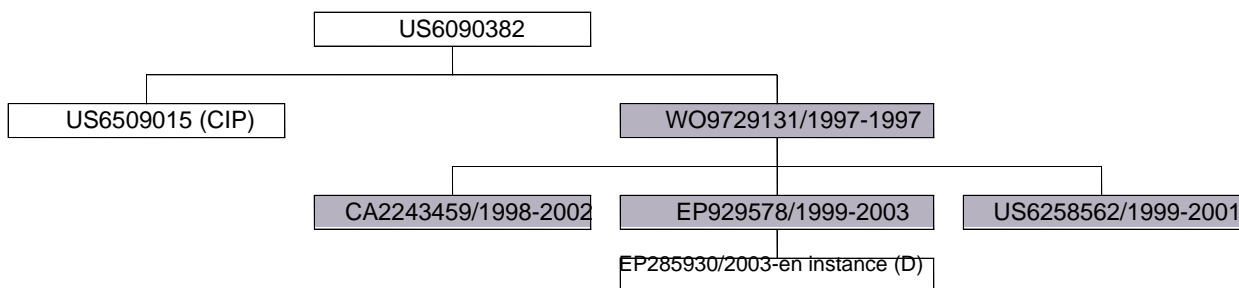


Figure 14 Phylogénèse de la famille de brevet n° WP9729131

Source : Science-Metrix

De plus, il existe une demande de brevet divisionnaire pour le brevet européen, qui est en instance, et qui ne peut donc être utilisée pour la comparaison de la portée des brevets entre les offices de brevet étant donné qu'elle n'a pas encore été octroyée par l'entremise du processus d'examen. Toutefois, si ce brevet était octroyé, son incidence sur la présente analyse serait minime compte tenu du fait que ses revendications sont très semblables aux revendications déjà octroyées déjà en Europe ou qu'elles ne figurent simplement pas dans la demande internationale. Ces revendications ne peuvent être prises en considération car elles n'ont pas été évaluées par les trois offices de brevet. Donc, malgré la décision de l'examineur européen sur le brevet en instance, les conclusions de la présente analyse demeurent inchangées. Il est bon de souligner que tous les brevets américains connexes sont pris en considération comme brevet unique dans la présente analyse.

Même si les brevets canadien et européen sont très semblables, il existe une différence importante entre les deux concernant un anticorps humain recombinant revendiqué et la partie de ce dernier qui se fixe à un antigène, pour la neutralisation de l'activité du TNF- α humain, à l'exception du TNF- β humain. La revendication canadienne utilise une interprétation assez large et offre une protection pour tout anticorps humain recombinant ou toute partie de ce dernier qui se fixe à un antigène, qui a la capacité de neutraliser le TNF- α humain, sauf le TNF- β (revendication 21). À l'inverse, la revendication européenne fournit une description spécifique de l'anticorps humain recombinant ou de la partie de ce dernier qui se fixe à un antigène, qui est utilisé pour la neutralisation du TNF- α humain, sauf le TNF- β humain. En effet, la revendication européenne indique ce qui suit :

Un anticorps humain recombinant ou la partie de ce dernier qui se fixe à un antigène, qui neutralise l'activité du TNF- α humain, sauf le TNF- β humain, et possède les caractéristiques d'identification d'un anticorps comme il est défini dans les revendications 1 à 18. (EP929578, revendication 19)

Dans chacune des 18 premières revendications des brevets européens, l'anticorps est caractérisé par notamment l'information sur ses séquences, ses valeurs de dissociation, ses isotypes et sa fonction. Même si les premières revendications du brevet canadien fournissent des renseignements semblables sur l'anticorps, la revendication 21 du brevet

canadien n'en fait pas mention dans la revendication de l'anticorps. Donc, la revendication européenne offre une protection plus étroite au demandeur par rapport à la revendication canadienne. Comme le brevet canadien est identique à la demande PCT en ce qui concerne cette revendication, il est probable que l'examineur européen ait imposé cette réduction de la portée compte tenu des pratiques plus strictes de l'OEB. Toutefois, comme nous l'avons mentionné plus tôt, les revendications plus étroites sont plus difficiles à invalider, et la protection offerte par la revendication européenne est donc plus solide. Nous n'avons relevé aucune revendication équivalente dans l'un ou l'autre des trois brevets américains. Donc, il est possible que nous n'ayons pas relevé un brevet divisionnaire américain qui serait en instance.

La différence la plus frappante entre le groupe de brevets américains et les brevets correspondants au Canada et en Europe porte sur l'absence dans les brevets américains de la revendication sur l'utilisation de l'anticorps recombinant en combinaison avec une longue liste de médicaments pour le traitement de diverses maladies. Les brevets américains ne revendiquent que l'utilisation de l'anticorps pour traiter une maladie, comme produit autonome qui ne peut être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments. Il s'agit d'une différence intéressante, car elle est plus susceptible de découler d'un refus de l'examineur américain étant donné que la revendication, tel qu'elle apparaît dans les brevets canadien et européen, n'avait pas la même portée d'habilitation fournie par la divulgation de la demande. En effet, le demandeur a probablement fourni suffisamment de renseignements sur la façon d'utiliser l'anticorps en combinaison avec les centaines de médicaments énumérés pour permettre à une personne qualifiée d'utiliser l'invention pour traiter des patients. Toutefois, on ne peut écarter complètement la possibilité que l'examineur américain ait imposé une exigence de restriction obligeant le demandeur soit à éliminer cette partie de la revendication soit à déposer une demande de brevet divisionnaire. Comme la partie supprimée de la revendication américaine ne concerne pas selon nous une invention distincte de la partie restante de la revendication, cette dernière hypothèse est très peu probable.

Donc, le brevet canadien a la portée la plus large, suivi du brevet européen. Les brevets américains seraient plus stricts, sauf s'il existe des brevets divisionnaires que nous n'avons pas relevés.