

Chapitre 17

Biotechnologie

- 17.01 Portée du présent chapitre
- 17.02 Matière biologique
- 17.03 Dépôt de matière biologique
- 17.04 Traité de Budapest
- 17.05 Situation nécessitant un dépôt
- 17.06 Moment et lieu du dépôt
- 17.07 Renseignements sur le dépôt
- 17.08 Modalités de dépôt
- 17.09 Accès au dépôt de matière biologique
 - 17.09.01 Accès à un dépôt mentionné dans un brevet délivré
 - 17.09.02 Accès à un dépôt mentionné dans une demande accessible au public
 - 17.09.03 Désignation d'un expert indépendant
 - 17.09.04 Engagement
 - 17.09.05 Certification
- 17.10 Nouveaux dépôt et dépôt transférés
- 17.11 Résumé des exigences en matière de dépôt
- 17.12 Listages des séquences des nucléotides et des acides aminés
- 17.13 Séquences de nucléotides
- 17.14 Séquences d'acides aminés
- 17.15 Séquences présentant des nucléotides et des acides aminés
- 17.16 Séquences hybrides et séquences comportant des espaces vides
- 17.17 Séquences connexes
- 17.18 En-têtes du listage des séquences
- 17.19 Listage des séquences déchiffrables par ordinateur
- 17.20 Programme utilitaire
- 17.21 Publications dans la Gazette

Chapitre 17

Biotechnologie

17.01 Portée du présent chapitre

Le présent chapitre traite du contenu de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets* et des articles 103 à 110 et 183 à 187 des *Règles sur les brevets* concernant le dépôt de la matière biologique ainsi que des procédures des articles 111 à 131 des *Règles sur les brevets* relatives aux listages des séquences.

17.02 Matière biologique

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

17.03 Dépôt de matière biologique

Un mémoire descriptif doit contenir une description complète d'une invention afin de permettre à une personne du métier de la reproduire pour son usage. Lorsque l'invention porte sur une matière biologique ou qu'elle emploie cette matière, il se peut que les mots seuls ne puissent satisfaire les exigences légales du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. Dans ce cas, on peut exiger l'accès à la matière biologique.

L'article 38.1 de la *Loi sur les brevets* s'applique à une demande déposée au Canada (quelle que soit sa date de dépôt) et à tout brevet délivré au titre de telle demande. Cet article permet le dépôt de la matière biologique lorsque la conformité au paragraphe

27(3) de la *Loi sur les brevets* entre en ligne de compte. Ce dépôt de matière biologique doit être conforme aux *Règles sur les brevets* et doit figurer dans le mémoire descriptif au moment du dépôt.

La référence à un dépôt ne remplace pas une description écrite de l'invention, mais plutôt elle lui est complémentaire.

17.04 Traité de Budapest

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

Le Traité de Budapest entre en vigueur au Canada le 21 septembre 1996.

17.05 Situation nécessitant un dépôt

Si une invention s'appuie sur de la matière biologique, l'examineur doit déterminer si la description écrite en elle-même répond aux exigences du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* ou si l'accès à cette matière est également nécessaire. Dans ce dernier cas, un dépôt est exigé, à moins que la matière soit de notoriété publique et d'obtention facile.

Une matière biologique est dite «accessible au public» lorsqu'on peut l'obtenir commercialement ou qu'on peut la produire ou l'isoler répétitivement à l'aide de procédures connues et de matières disponibles, sans autres expériences.

Un demandeur qui se fie à l'accessibilité au public plutôt qu'à un dépôt risque

cependant de voir son brevet devenir non valide un jour si la matière biologique nécessaire à la pratique de l'invention cesse d'être accessible au public.

17.06 Moment et lieu du dépôt

Pour une demande déposée à compter du 1^{er} octobre 1996, le demandeur doit faire un dépôt initial de la matière biologique auprès d'une ADI au plus tard à la date de dépôt (paragraphe 104(1) des *Règles sur les brevets*).

Pour une demande déposée avant le 1^{er} octobre 1996 (et pour un brevet délivré au titre d'une telle demande), le demandeur doit faire un dépôt initial de la matière biologique au plus tard à la date de dépôt, soit auprès d'une ADI ou auprès d'un autre dépositaire où le public peut obtenir des échantillons, et ce après la mise à la disponibilité du public de la demande en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* (pour les demandes déposées entre le 1^{er} octobre 1989 inclusivement et le 1^{er} octobre 1996) ou après la délivrance d'un brevet (pour les demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1989). Si le dépôt n'a pas été effectué auprès d'une ADI, la même matière biologique doit y être déposée au plus tard le 1^{er} octobre 1997 (paragrapes 160(1), 160(2), 184(1) et 184(2) des *Règles sur les brevets*).

17.07 Renseignements sur le dépôt

Pour les dépôts effectués auprès d'une ADI ou d'un autre dépositaire aux fins de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire des brevets doit être informé du nom du dépositaire et de la date du dépôt, si ce renseignement ne figure pas déjà dans le mémoire descriptif. S'il s'agit d'un dépôt auprès d'une ADI, il faut également fournir un numéro d'ordre. Par conséquent, si le dépôt avait été fait ailleurs et eu lieu avant le 1^{er} octobre 1996 et qu'ensuite il y a eu un autre dépôt de la même matière biologique (au plus tard le 1^{er} octobre 1997), il faut fournir le nom des deux dépositaires, la date du dépôt auprès de chacun d'eux ainsi que le numéro d'ordre.

Pour une demande déposée à compter du 1^{er} octobre 1996, les renseignements sur le dépôt doivent être fournis avant la mise à la disponibilité du public de la demande en

vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* (paragraphe 104(2) des *Règles sur les brevets*) et ils doivent figurer dans la description (paragraphe 104(3) des *Règles sur les brevets*).

Pour une demande déposée entre le 1^{er} octobre 1989 inclusivement et le 1^{er} octobre 1996 (de même que pour les brevets délivrés au titre d'une telle demande), les renseignements sur le dépôt auprès d'une ADI ainsi que le dépôt fait ailleurs auparavant de la même matière biologique doivent être fournis au plus tard le 1 janvier 1998 ou avant la mise à la disponibilité du public de la demande en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets*, selon celui de ces délais qui expire en dernier (articles 160(2) et 160(3) des *Règles sur les brevets*).

Pour une demande déposée avant le 1^{er} octobre 1989 (de même que pour les brevets délivrés au titre d'une telle demande), les renseignements sur le dépôt auprès d'une ADI et celui fait ailleurs auparavant de la même matière biologique doivent être fournis au plus tard le 1^{er} janvier 1998 (paragrapes 184(2) et 184(3) des *Règles sur les brevets*). Le délai pour fournir ces renseignements sur le dépôt ne peut être prolongé. S'il n'est pas respecté, le dépôt n'est pas réputé un dépôt en vertu de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*.

17.08 Modalités de dépôt

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

17.09 Accès au dépôt de matière biologique

Les références à la matière biologique déposée devient accessible au public une fois la demande de brevet mise à la disponibilité du public en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets* ou une fois le brevet délivré (pour les demandes déposées avant le

1^{er} octobre 1989). De temps à autre, un formulaire de requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposée figurera dans la Gazette du Bureau des brevets.

17.09.01 Accès à un dépôt mentionné dans un brevet délivré

Toute personne peut déposer une requête en vue de la remise d'un échantillon d'un dépôt auprès du commissaire des brevets.

17.09.02 Accès à un dépôt mentionné dans une demande accessible au public

Toute personne peut déposer auprès du commissaire des brevets une requête en vue de la remise d'un échantillon d'un dépôt si a) la demande a été retirée, abandonnée et ne peut plus être rétablie ou finalement refusée ou bien b) la demande est encore en instance et l'accès n'a pas été réservé à un expert indépendant (voir ci-dessous).

Un demandeur peut déposer un avis auprès du commissaire des brevets indiquant qu'il veut que ce dernier n'autorise la remise d'un échantillon de matière biologique déposée qu'à un expert indépendant désigné par lui (paragraphe 104(4) et 160(4) des *Règles sur les brevets*). Cette restriction s'applique jusqu'à ce qu'un brevet soit délivré au titre de la demande ou que celle-ci soit finalement refusée, abandonnée et ne puisse plus être rétablie ou retirée. Il faut déposer l'avis dans les délais suivants, qui ne peuvent être prorogés : (a) avant la mise à la disponibilité du public de la demande en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets*, pour les demandes déposées à compter du 1^{er} octobre 1996 (paragraphe 104(4) des *Règles sur les brevets*); (b) au plus tard le 1^{er} janvier 1998 ou avant la mise à la disponibilité du public de la demande en vertu de l'article 10 de la *Loi sur les brevets*, selon celui de ces délais qui expire en dernier, et ce pour les demandes déposées entre le 1^{er} octobre 1989 inclusivement et le 1^{er} octobre 1996 (paragraphe 160(4) de la *Loi sur les brevets*).

Lorsque la restriction d'accès est en vigueur, seul un agent désigné peut faire une requête en vue de la remise d'un échantillon d'un dépôt auprès du commissaire des brevets (paragraphe 110(1) et 166(1) des *Règles sur les brevets*).

17.09.03 Désignation d'un expert indépendant

Le commissaire des brevets, avec l'assentiment du demandeur, désignera un expert indépendant (paragraphe 109(1) et 165(1) des *Règles sur les brevets*). À la fois le demandeur et la personne demandant la nomination d'un expert peuvent suggérer leur candidat. Dans le cas où le commissaire et le demandeur ne s'entendent pas sur la désignation d'un expert dans un délai raisonnable après la demande de désignation, l'avis indiquant au commissaire de restreindre l'accès au dépôt seulement à un expert est réputé n'avoir jamais été déposé (paragraphe 109(2) et 165(2) des *Règles sur les brevets*).

17.09.04 Engagement

Lorsqu'une personne dépose une requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique mentionné dans une demande en instance, elle doit s'engager à ne pas mettre aucun échantillon de matière biologique fourni à la disposition d'une autre personne et à l'utiliser seulement dans le cadre d'expériences qui se rapportent à la demande, et ce jusqu'à ce que le brevet ait été délivré au titre de la demande ou que celle-ci ait été rejetée, abandonnée et ne puisse plus être rétablie ou retirée (articles 108 et 164 des *Règles sur les brevets*).

17.09.05 Certification

Lorsqu'une requête en vue de la remise d'un échantillon de matière biologique déposée a été déposée auprès du commissaire des brevets, ce dernier certifiera qu'une demande de brevet au Canada ou un brevet canadien fait référence à ce dépôt, que l'auteur de la requête remplit toutes les conditions en vue de la remise d'un échantillon et qu'il a droit à un échantillon de matière déposée (paragraphe 107(2), 163(2) et 187(2) des *Règles sur les brevets* et Règle 11.3(a) du Règlement d'exécution du Traité de Budapest).

Le commissaire fait parvenir une copie de la requête accompagnée de la certification à l'auteur de la requête (paragraphe 107(3), 163(3) et 187(3) des *Règles sur les brevets*) ou dans le cas où l'auteur est un expert indépendant, il les fait parvenir à l'expert et à la personne qui a demandé sa désignation (paragraphe 110(2) et 166(2) des *Règles sur*

les brevets).

17.10 Nouveaux dépôts et dépôts transférés

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

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

Lorsqu'une ADI ne peut remettre un échantillon de matière déposée parce que a) cette remise nécessiterait un envoi à l'étranger et que des restrictions à l'exportation ou à l'importation l'en empêche b) l'ADI n'a plus le statut d'une ADI, soit en totalité ou par rapport au genre de matière déposée, le dépositeur doit déposer un nouvel échantillon auprès d'une autre ADI.

Afin de conserver la date du dépôt initial, le déposant doit effectuer le nouveau dépôt dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'ADI l'informant que l'échantillon n'est plus viable ou qu'il ne peut être envoyé à l'étranger ou que le statut de l'ADI a changé. Il doit accompagner le nouveau dépôt d'une déclaration certifiant que la matière du nouveau dépôt est la même que celle du dépôt initial. S'il ne faut aucun nouveau dépôt, le dépôt initial est réputé n'avoir jamais eu lieu (paragraphe 106(2) des *Règles sur les brevets*).

Si une ADI cesse temporairement ou définitivement d'accomplir les tâches qui incombent à une ADI, de sorte qu'elle ne peut plus remettre les échantillons de matière biologique, l'ADI défailante est tenu de transférer les échantillons de matière déposée à une autre ADI. On désigne la nouvelle ADI par «ADI de remplacement» et le dépôt par «dépôt de remplacement».

Lorsqu'un demandeur ou un breveté dépose un nouvel échantillon de matière biologique initiale ou que le dépôt initial est transféré à une ADI de remplacement, le

demandeur ou le breveté doit aviser le commissaire des brevets du nom de la nouvelle ADI ou de l'ADI de remplacement et du numéro d'ordre qu'elle a attribué au dépôt.

Pour les demandes déposées à compter du 1^{er} octobre 1996, le déposant doit fournir les renseignements sur le nouveau dépôt ou le dépôt de remplacement dans les trois mois suivant la réception du récépissé de l'ADI (article 105 et paragraphe 106(1) des *Règles sur les brevets*).

Pour les demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1996, le déposant doit fournir ces renseignements au plus tard le 1 janvier 1998 ou dans les trois mois de la date de délivrance du récépissé par l'ADI, selon celui de ces délais qui expire en dernier (articles 161 et 185 et paragraphes 162(1) et 186(1) des *Règles sur les brevets*).

17.11 Résumé des exigences en matière de dépôt

Le dépôt mentionné à l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets* est considéré comme faisant partie du mémoire descriptif ou d'une demande de brevet s'il respecte les conditions suivantes :

- 1) le dépôt doit être fait au plus tard à la date de dépôt de la demande;
- 2) le dépôt doit être fait auprès d'une ADI ou d'une autre institution de dépôt, de laquelle le public peut obtenir des échantillons à des conditions raisonnables;
- 3) un dépôt initial doit être fait dans les délais prescrits, lorsque le dépôt mentionné dans le mémoire descriptif a été fait auprès d'un dépositaire autre qu'une ADI;
- 4) le nouveau dépôt requis, composé de la matière du dépôt initial auprès d'une ADI, doit être fait dans le délai prescrit;
- 5) les renseignements sur tout dépôt auprès d'une ADI (initial, nouveau ou de remplacement) ou auprès d'un dépositaire autre qu'une ADI doivent être remis au commissaire dans le délai prescrit.

Si une des conditions ci-dessus n'est pas remplie, le dépôt n'est pas considéré comme un dépôt aux fins de l'article 38.1 de la *Loi sur les brevets*. Par rapport au mémoire

descriptif, le dépôt est considéré comme n'avoir jamais eu lieu.

17.12 Listages des séquences des nucléotides et des acides aminés

Les demandes déposées à compter du 1^{er} octobre 1996, qui divulguent des séquences de nucléotides ou d'acides aminés (voir définitions à la rubrique 17.13 et 17.14 du présent chapitre) ne faisant pas partie d'une découverte antérieure, doivent renfermer un listage des séquences de la séquence-même et des renseignements qui s'y rapportent. Le demandeur doit aussi déposer une copie du listage des séquences sous une forme déchiffrable par ordinateur et une déclaration portant que le contenu de la copie électronique et celui sur papier sont identiques (article 111 des *Règles sur les brevets*).

Si le listage des séquences est modifié, le demandeur doit déposer une copie modifiée sous une forme déchiffrable par ordinateur accompagnée d'une déclaration portant que le contenu des deux formes du listage modifié est le même (article 112 des *Règles sur les brevets*).

Le listage des séquences fait partie de la description et doit commencer sur une nouvelle page intitulée «Listage des séquences». Chaque séquence du listage est identifiée à l'aide de symboles standard dans un format déterminé et porte un numéro d'identification tel que «SEQ ID NO:1», «SEQ ID NO:2», «SEQ ID NO:3», etc. (paragraphe 113(2) des *Règles sur les brevets*). On peut se référer à la séquence à l'aide de ce numéro d'identification dans l'abrégié, la description, les revendications ou les dessins.

Si une demande exige un listage des séquences et que ni la version sur papier ni la version électronique n'ont été déposées au moment du dépôt, la demande est considérée comme incomplète et le demandeur doit fournir le(s) document(s) manquant(s) dans les délais prescrits à l'article 62 ou 94 des *Règles sur les brevets* afin d'éviter l'abandon. Cependant, si un listage des séquences est soumis après la date de dépôt d'une demande, les séquences de nucléotides et d'acides aminés dans le listage doivent être divulguées quelque part dans la demande (description, revendications, figures) au moment du dépôt pour éviter un refus en raison de la «nouvelle matière» en vertu de l'article 38.2 de la *Loi sur les brevets*.

17.13 Séquences de nucléotides

Par «séquence de nucléotides», on entend une séquence linéaire d'au moins 10 nucléotides contigus (article 2 des *Règles sur les brevets*). Les «nucléotides» sont ceux qui peuvent être représentés au moyen des symboles du TABLEAU 1 ainsi que ceux dérivent de ceux là par modification (articles 2 et 115 des *Règles sur les brevets*).

TABLEAU 1

<u>Symbole</u>	<u>Signification</u>	<u>Origine de la désignation</u>
A	A	Adénine
G	G	Guanine
C	C	Cytosine
T	T	Thymine
U	U	Uracile
R	G ou A	puRine
Y	T/U ou C	pYrimidine
M	A ou C	aMino
K	G ou T/U	Keto
S	G ou C	Interactions fortes (3 liaisons d'hydrogène)
W	A ou T/U	Interactions faibles (2 liaisons d'hydrogène)
B	G ou C ou T/U	autre que A
D	A ou G ou T/U	autre que C
H	A ou C ou T/U	autre que G
V	A ou G ou C	autre que T et U
N	(A ou G ou C ou T/U)	ou (non connu ou autre)(n'importe lequel)

Les nucléotides modifiés sont désignés par le symbole «N» assortis de la description de la nature de la modification ailleurs dans le listage des séquences (normalement dans la section «Caractéristique»). Les symboles prévus au TABLEAU 2 peuvent être utilisés partout dans le listage des séquences, sauf dans la séquence elle-même, pur décrire les nucléotides modifiés (article 116 des *Règles sur les brevets*).

TABLEAU 2

<u>Symbole</u>	<u>Signification</u>
ac4c	4-acétylcytidine
chm5u	5-(carboxyhydroxyméthyl) uridine
cm	2'-O-méthylcytidine
cmnm5s2u	5-carboxyméthylaminométhyl-2-thiouridine
cmnm5u	5-carboxyméthylaminométhyluridine
d	dihydrouridine
fm	2'-O-méthylpseudouridine
gal q	β ,D-galactosylqueosine
gm	2'-O-méthylguanosine
i	inosine
i6a	N6-isopentenyladénosine
m1a	1-méthyladénosine
m1f	1-méthylpseudouridine
m1g	1-méthylguanosine
m1i	1-méthylinosine
m22g	2,2-diméthylguanosine
m2a	2-méthyladénosine
m2g	2-méthylguanosine
m3c	3-méthylcytidine
m5c	5-méthylcytidine
m6a	N6-méthyladénosine
m7g	7-méthylguanosine
mam5u	5-méthylaminométhyluridine
mam5s2u	5-méthoxyaminométhyl-2-thiouridine
man q	β ,D-mannosylqueosine
mcm5s2u	5-méthoxycarbonylméthyl-2-thiouridine
mcm5u	5-méthoxycarbonylméthyluridine
mo5u	5-méthoxyuridine
ms2i6a	2-méthylthio-N6-isopentenyladénosine
ms2t6a	N-((9- β -D-ribofuranosyl-2-méthylthiopurine-6-yl)carbamoyle)thréonine

TABLEAU 2 (suite)

<u>Symbole</u>	<u>Signification</u>
mt6a	N-((9-β-D-ribofuranosylpurine-6-yl) N-méthylcarbamoyl)thréonine
mv	ester méthylé d'uridine 5 oxyacétique acide
o5u	acide d'uridine 5 oxyacétique
osyw	wybutoxosine
p	pseudo-uridine
q	queuosine
s	2-thiocytidine
s2t	5-méthyl-2-thiouridine
s2u	2-thiouridine
s4u	4-thiouridine
t	5-méthyluridine
t6a	N-((9-β-D-ribofuranosylpurine-6-yl)carbamoyl) thréonine
tm	2'-O-méthyl-5-méthyluridine
um	2'-O-méthyluridine
yw	wybutosine
x	3-(3-amino-3-carboxy-propyl) uridine, (acp3)u

Une séquence de nucléotides est représentée par un seul brin de nucléotide, dans le sens 5' - 3' et de gauche à droite (article 114 des *Règles sur les brevets*).

Les nucléotides des régions non codantes de la séquence (y compris les introns) figurent sur le listage par groupes de 10, avec une espace entre chaque groupe. Une ligne peut compter jusqu'à 60 nucléotides. Lorsque le «reste» des nucléotides à l'extrémité des régions non codantes d'une séquence est inférieur à 10, ces nucléotides sont regroupés et séparés des groupes voisins par une espace (articles 120 et 122 des *Règles sur les brevets*).

Les nucléotides des régions codantes d'une séquence sont regroupés en codons, avec une espace entre chaque codon. Une ligne peut compter au plus 16 codons.

L'énumération des nucléotides est continue et commence par le premier nucléotide de

la séquence, qui porte le numéro 1, dans le sens 5' - 3'. À la marge droite du listage des séquences, sur la ligne contenant les codes à une lettre correspondant aux nucléotides, figure le numéro du dernier nucléotide de cette ligne (article 125 des *Règles sur les brevets*).

Pour les séquences de nucléotides de configuration circulaire, le demandeur peut désigner n'importe lequel nucléotide comme le nucléotide numéro 1 (article 128 des *Règles sur les brevets*).

17.14 Séquences d'acides aminés

Par «séquence d'acides aminés», on entend une séquence linéaire d'au moins quatre acides aminés contigus. Les «acides aminés» désignent les acides aminés de la série L qui se trouvent généralement dans des protéines naturelles ainsi que de tels acides aminés dans leur état modifié (article 2 des *Règles sur les brevets*). Par ailleurs, un acide aminé de la série D est considéré comme un acide aminé de la série L modifié.

Seuls les symboles du TABLEAU 3 peuvent être utilisés dans une séquence pour identifier les acides aminés (article 118 des *Règles sur les brevets*). On emploie le symbole «Xaa» pour désigner les acides aminés de la série D ou des acides aminés indéterminés ou modifiés. La description détaillée relativement à la nature de la modification des acides aminés «Xaa» figurent ailleurs dans le listage (normalement à la section «Caractéristique»). Les symboles du TABLEAU 4 peuvent être utilisés partout dans le listage des séquences, sauf dans la séquence elle-même, pour décrire les acides aminés modifiés (article 119 des *Règles sur les brevets*).

TABLEAU 3

<u>Symbole</u>	<u>Signification</u>
Ala	Alanine
Arg	Arginine
Asn	Asparagine
Asp	Acide aspartique
Asx	Aspartique ou aspartine
Cys	Cystésine
Glu	Acide glutamique
Gln	Glutamine
Glx	Glutamique ou glutamine
Gly	Glycine
His	Histidine
Ile	Isoleucine
Le	Leucine
Lys	Lysine
Met	Méthionine
Phe	Phénylalanine
Pro	Proline
Ser	Sérine
Thr	Thréonine
Trp	Tryptophan
Tyr	Tyrosine
Val	Valine
Xaa	Acide aminé de la série D, indéterminé ou autre

TABLEAU 4

<u>Symbole</u>	<u>Signification</u>
Aad	acide 2-Aminoadipique
bAad	acide 3-Aminoadipique
bAla	β -Alanique, acide β -Amino-propionique
Abu	acide 2-Amino-butyrique
4Abu	acide 4-Amino-butyrique, acide piperidinique
Acp	acide 6-Amino-caproïque
Ahe	acide 2-Amino-heptanoïque
Aib	acide 2-Amino-isobutyrique
bAib	acide 3-Amino-isobutyrique
Apm	acide 2-Amino-pimelique
Dbu	acide 2,4-Diamino-butyrique
Des	Desmosine
Dpm	acide 2,2'-Diaminopimelique
Dpr	acide 2,3-Diaminopropionique
EtGly	N-éthylglycine
EtAsn	N-éthylasparagine
Hyl	Hydroxylysine
aHyl	allo-Hydroxylysine
3Hyp	3-Hydroxyproline
4Hyp	4-Hydroxyproline
Ide	Isodesmosine
alle	allo-Isoleucine
MeGly	N-méthylglycine, sarcosine
Melle	N-méthylisoleucine
MeLys	6-N-méthyllysine
MeVal	N-méthylvaline
Nva	Norvaline
Nle	Norleucine
Orn	Ornithine

Les hydroxylations, glycosylations et autres modifications post transcriptionnelles ne doivent pas explicitement figurer dans la séquence d'acides aminés elle-même, mais

doivent plutôt apparaître sous l'en-tête «Caractéristique» du listage des séquences.

Une séquence d'acides aminés est énuméré dans le sens amino-carboxy de gauche à droite, mais les groupes amino au niveau du terminal 5' et carboxy au niveau du terminal 3' ne sont pas représentés dans la séquence (article 117 des *Règles sur les brevets*). Une séquence d'acides aminés comporte au plus 16 acides aminés par ligne, avec une espace entre chaque symbole à trois lettres représentant un acide aminé (article 123 des *Règles sur les brevets*).

Si la séquence d'acides aminés ne comprend pas une protéine mature, l'énumération de la séquence commence par le premier acide aminé au niveau du terminal, qui porte le numéro 1. Le nombre figure sous la séquence à tous les cinq acides aminés comme 5, 10, 15, etc.

Si la séquence d'acides aminés comprend une protéine mature, le premier acide aminé au niveau du terminal de cette protéine porte le numéro 1. Toute préséquence, proséquence, préproséquence ou séquence signal qui précède la protéine mature porte des nombres négatifs numérotés à rebours, en commençant par l'acide aminé voisin du premier acide aminé de la protéine mature portant le numéro -1 (article 126 des *Règles sur les brevets*).

Dans une séquence d'acides aminés de configuration circulaire qui ne renferme pas une protéine mature, tout acide aminé peut porter le numéro 1 (article 128 des *Règles sur les brevets*).

17.15 Séquences présentant des nucléotides et des acides aminés

Lorsqu'une séquence de nucléotides comportant au moins une région codante est inscrite avec des acides aminés codés, la séquence d'acides aminés figure immédiatement sous les codons de nucléotide correspondants. Lorsqu'un codon est coupé par un intron, le symbole de l'acide aminé figure sous la partie du codon contenant deux nucléotides (article 124 des *Règles sur les brevets*).

17.16 Séquences hybrides et séquences comportant des espaces vides

Une séquence composée d'une ou de plusieurs segments non contigus d'une séquence plus grande ou de segments provenant de différentes séquences doit être inscrite comme une séquence distincte dans un listage des séquences et doit avoir ses propres numéros d'identification. Une séquence comportant des «espaces vides», qui représentent des régions non divulguées entre des régions divulguées dans une séquence, doit être présentée comme une série de séquences distinctes dont chacune correspond à une région divulguée et porte un numéro d'identification distinct dans le listage des séquences (article 127 des *Règles sur les brevets*).

17.17 Séquences connexes

Une série de séquences peuvent figurer sur la même page dans un listage des séquences si elles remplissent les conditions suivantes : a) les séquences sont apparentées d'une certaine manière, b) les renseignements sur l'élément de donnée s'appliquent à toutes les séquences et c) un numéro d'identification qui lui est propre est attribué à chaque séquence.

On peut présenter une seule séquence générale et se référer à ses variantes, sans présenter chaque variante comme une séquence distincte dans un listage des séquences. Par exemple, si on supprime une séquence au niveau du terminal C de 1, 2, 3, 4 ou 5 résidus, on n'est pas tenu d'inclure toutes les variations dans le listage des séquences. Seule la séquence non supprimée doit y figurer et les séquences connexes peuvent être désignées comme SEQUENCE ID NO: X, de laquelle on a supprimé de 1, 2, 3, 4 ou 5 résidus au niveau du terminal C.

On peut employer les numéros d'identification des séquences pour faire des renvois à des parties ou fragments de séquence, par exemple, «résidus 14 à 243 de la SEQUENCE ID NO: 23». Il n'est pas nécessaire de présenter le fragment séparément dans le listage des séquences.

17.18 En-têtes du listage des séquences

Un listage des séquences doit comprendre au moins une séquence de nucléotides ou une séquence d'acides aminés et précédant immédiatement la (les) séquence(s), les en-têtes suivants (expressions en majuscules), suivis du texte. Lorsque le texte occupe plus d'une ligne, les lignes subséquentes à la première sont en retrait par rapport à l'en-tête ou à l'en-tête secondaire dans la marge gauche (article 129 des *Règles sur les brevets*). Les renseignements correspondant à chaque en-tête ou à chaque en-tête secondaire doivent être fournis, le cas échéant et à condition qu'ils soient à la disposition du demandeur (article 130 des *Règles sur les brevets*). En outre, le listage doit suivre l'ordre des en-têtes prévu dans les *Règles sur les brevets*. On entre les données après les deux points (:) qui suivent les en-têtes ou les en-têtes secondaires.

(1) INFORMATIONS GÉNÉRALES

(sous les en-têtes ou en-têtes secondaires suivants, donnez l'information sur le demandeur, la demande, l'agent du demandeur, le nombre de séquences dans le listage et la manière dont le listage déchiffrable par ordinateur a été préparé.)

(i) DEMANDEUR :

(nom et adresse de chaque demandeur - pour une personne, le nom de famille suivi d'une virgule et du prénom ou des initiales ou les deux; pour une personne morale, sa raison sociale complète)

(ii) TITRE DE L'INVENTION :

(tel qu'il apparaît dans la pétition)

(iii) NOMBRE DE SÉQUENCES :

(nombre de séquences dans le «Listage des séquences»)

(iv) ADRESSE POUR LA CORRESPONDANCE :

(adresse au Canada du demandeur, de l'agent ou du représentant, le cas échéant, le lieu où l'on peut envoyer de la correspondance)

(v) LISTAGE DÉCHIFFRABLE PAR ORDINATEUR :

(fournir les informations sous les en-têtes secondaires suivants)

- a) ORDINATEUR :
(type d'ordinateur utilisé avec la disquette remise)
 - b) SYSTÈME D'EXPLOITATION :
(type de système d'exploitation utilisé)
 - c) LOGICIEL :
(type de logiciel utilisé)
- (vi) DONNÉES RELATIVES À LA DEMANDE ACTUELLE :
(fournir les données sur la demande canadienne actuelle sous les en-têtes secondaires suivants)
- a) NUMÉRO DE LA DEMANDE :
 - b) DATE DE DÉPÔT :
 - c) CLASSEMENT :
- (vii) DONNÉES RELATIVES À LA DEMANDE ANTÉRIEURE :
(fournir les données sur les demandes prioritaires canadiennes ou étrangères ou sur une demande internationale sous les en-têtes secondaires suivants)
- a) NUMÉRO DE LA DEMANDE :
(indiquer le code de pays à deux caractères et le numéro de la demande; s'il s'agit d'une demande PCT, inscrire les lettres «PCT», suivis d'un trait d'union et du code de pays à deux caractères de l'office récepteur, ensuite les deux caractères de l'année du dépôt, suivi d'un trait d'union et du numéro de la demande)
 - b) DATE DE DÉPÔT :
 - c) CLASSEMENT :
- (viii) INFORMATIONS CONCERNANT L'AGENT

(fournir les données sous les en-têtes secondaires suivants)

a) NOM :

b) NUMÉRO DE RÉFÉRENCE :
(numéro d'inscription de l'agent)

(2) INFORMATIONS CONCERNANT SEQ ID NO. :

(attribuer un numéro d'identification à la séquence; sous les en-têtes suivants, fournir les renseignements décrivant la séquence de nucléotides ou d'acides aminés; répéter (2) pour chaque listage des séquences)

(i) CARACTÉRISTIQUES DE LA SÉQUENCE

(fournir les données sous les en-têtes secondaires suivants)

a) LONGUEUR :

(longueur de la séquence, exprimée en nombre de nucléotides ou d'acides aminés)

b) TYPE :

(type de séquence, c.-à-d. séquence de nucléotides ou d'acides aminés)

c) NOMBRE DE BRINS :

(s'il s'agit d'acide nucléique, le nombre de brins de la molécule de l'organisme d'origine, c.-à-d. s'il s'agit d'un organisme à simple brin, à double brin, des deux ou non connu du demandeur)

d) CONFIGURATION :

(si la configuration de la molécule de l'organisme d'origine est circulaire, linéaire, des deux catégories ou inconnue du demandeur)

(ii) TYPE DE MOLÉCULE :

(type de molécule séquencée, c.-à-d. ARN génomique, ADN, ARNm, ARNt, ARNr, ARNsn, ARNsc, préARN, ADNc génomique pour ARN)

génomique, ADNc pour ARNm, ADNc pour ARNt, ADNc pour ARNr, ADNc pour ARNsc, ADNc pour ARNsc, autre acide nucléique (préciser), protéine, peptide)

- (iii) HYPOTHÉTIQUE (oui/non) :
(la SEQ ID NO : X est-elle une séquence hypothétique?)
- (iv) ANTI-SENS (oui/non) :
- (v) TYPE DE FRAGMENT :
(pour protéines et peptides seulement; choisir parmi les fragments suivants : fragment au niveau du terminal N, fragment au niveau du terminal C, fragment interne)
- (vi) ORIGINE :
(origine de la SEQ ID NO : X)
- (vii) SOURCE IMMÉDIATE :
(source expérimentale immédiate de la SEQ ID NO : X)
- (viii) POSITION DANS LE GÉNOME
(fournir les données sous les en-têtes secondaires suivants sur la position du génome de la SEQ ID NO : X)
 - a) CHROMOSOME/SEGMENT :
(chromosome/segment - nom/numéro)
 - b) POSITION SUR LA CARTE :
 - c) UNITÉS :
(unités de la configuration, soit pourcentage de génome, nombre de nucléotides ou autre (préciser))
- (ix) CARACTÉRISTIQUE
(fournir les renseignements sous les en-têtes secondaires suivants concernant les éléments d'importance biologique ainsi que les nucléotides

désignés «N» et les acides aminés désignés «Xaa» dans la séquence SEQ ID NO : X; répéter pour chaque caractéristique)
(les caractéristiques importantes peuvent comprendre : site actif, allèle, atténuateur, site de fixation, signal CAAT, cellulaire, site de coupure, séquence codante, riticulation, boucle D, lien bisulfure, domaine, amplificateur, exon, signal CG, site d'inhibition, séquence d'insertion, intron, LRT (longue répétition terminale), peptide mature, nucléotide ou acide aminé modifié, ARNm, mutation, peptide, signal polyA, site polyA, ARN précurseur, transcript primaire, fixation de l'amorce, promoteur, provirus, RBS (site d'attachement des ribosomes), unité de répétition, région de répétition, origine de réplication, ARNr, satellite, structure en épingle à cheveux, signal TATA, terminateur, liaison thiolester, peptide de transit, transposon, ARNt, variation, virion, 3' clip, région 3' non traduite, 5' clip, région 5' non traduite, signal -10, ou signal - 35)

- a) NOM/CLÉ :
(fournir un numéro d'identification approprié pour la caractéristique)

- b) EMBLACEMENT :
(préciser l'emplacement de la caractéristique dans la SEQ ID NO : X en se référant aux numéros de position des nucléotides ou des acides aminés; indiquer si la caractéristique est sur le brin complémentaire à celui inscrit)

- c) MÉTHODE D'IDENTIFICATION :
(méthode qui a permis d'identifier la caractéristique, soit par expérience, par comparaison à une séquence connue ou à une séquence consensus connue ou encore par comparaison à un autre modèle)

- d) AUTRES INFORMATIONS :
(fournir les renseignements sur le phénotype accordé, l'activité biologique de la séquence ou son produit, les macromolécules qui s'attachent à la séquence ou à son produit, ou d'autres renseignements pertinents)

- (x) **INFORMATIONS CONCERNANT LA PUBLICATION**
(publications dans laquelle est divulguée la SEQ ID NO : X; fournir les données sous les en-têtes secondaires suivants; répéter pour chaque publication pertinente)
- a) **AUTEUR(S) :**
 - b) **TITRE :**
(titre de la publication)
 - c) **BULLETIN OFFICIEL :**
(nom du bulletin)
 - d) **VOLUME :**
(volume du bulletin)
 - e) **NUMÉRO :**
(numéro du bulletin)
 - f) **PAGE(S) :**
(numéro(s) de page du bulletin)
 - g) **DATE :**
(date de publication du bulletin)
 - h) **NUMÉRO DU DOCUMENT :**
(numéro du document de brevet; préciser le code de pays à deux caractères et le numéro de publication; s'il s'agit d'une publication PCT, inscrire les lettres «WO», suivies d'un trait d'union et du numéro de publication)
 - i) **DATE DE DÉPÔT :**
(date de dépôt du document de brevet)
 - j) **DATE DE PUBLICATION :**
(date de publication du document de brevet)

- k) RÉSIDUS PERTINENTS DANS LA SEQUENCE ID NO :
(fournir le numéro d'identification et indiquer les résidus pertinents avec référence aux numéros correspondant à la position des nucléotides ou des acides aminés)

- (xi) DESCRIPTION DE SÉQUENCE : SEQUENCE ID NO :
(fournir le numéro d'identification)

17.19 Listage des séquences déchiffrables par ordinateur

La version électronique du listage doit être fournie sur disquette, assortie d'une protection d'écriture. Cette disquette porte une étiquette fixe sur laquelle figure les renseignements suivants : le format de la disquette, le type de l'ordinateur et du système d'exploitation au moyen desquels le fichier a été créé sur la disquette, la date à laquelle les données ont été enregistrées sur la disquette, le nom du demandeur, le titre de l'invention et un numéro de référence relié à la demande. Si la disquette est fournie après la date de dépôt d'une demande, l'étiquette doit comprendre aussi la date de dépôt de la demande, le numéro de demande et tout autre renseignement permettant d'identifier la demande. Si cette étiquette ne peut contenir tous les renseignements ci-dessus, au moins le nom du demandeur, le titre de l'invention et un numéro de référence doivent y figurer. Les autres renseignements doivent figurer sur une étiquette apposée sur l'emballage de la disquette (article 131 des *Règles sur les brevets*).

Le listage des séquences déchiffrable par ordinateur est codé selon un sous-ensemble du «American Standard Code for Information Interchange (ASCII)». Ce sous-ensemble comprend tous les caractères ASCII imprimables, y compris l'espace, les caractères de fin de ligne, de pagination et de fin de fichier associés à la configuration de l'ordinateur ou du système d'exploitation indiqué ci-dessous. On doit pouvoir lire la disquette au moyen d'une des configurations suivantes, et celle-ci doit être formatée de façon qu'une copie imprimée du listage des séquences puisse être recréée. Tout changement dans les critères d'acceptation concernant l'ordinateur ou le système d'exploitation relativement à la soumission de séquence figurera dans la Gazette du Bureau des brevets (paragraphe 131(1) des *Règles sur les brevets*).

- (1) Ordinateur : IBM¹ PC/XT/AT, IBM PS/2 ou compatibles

Système d'exploitation : PC-DOS ou MS-DOS² (Versions 2.1 et plus)

Caractère de fin de ligne : Retour du chariot ASCII et changement de ligne
ASCII

Pagination : Changement de page ASCII ou série de caractères
de fin de ligne

Fin de fichier : ASCII SUB (Ctrl-Z)

Commande d'impression : PRINT nomdefichier.extension

(2) Ordinateur : Apple Macintosh³

Système d'exploitation : Macintosh

Type de fichier Macintosh : Texte avec caractère de fin de ligne

Caractère de fin de ligne : Fichier de texte prédéfini

Pagination : Fichier de texte prédéfini

Caractère de fin de fichier : Fichier de texte prédéfini

Commande d'impression : Utiliser la commande PRINT depuis toute application
Macintosh qui traite des fichiers de texte, comme
MacWrite⁴ ou TeachText

17.20 Programme utilitaire

Afin de faciliter le respect des *Règles sur les brevets*, un programme de saisie permet de préparer les listages des séquences. Ce programme s'intitule PatentIn, et on peut l'obtenir du Bureau brevets et des marques de commerce des États-Unis ou de l'Office européen des brevets.

PatentIn est conçu pour les ordinateurs IBM PC XT, AT, PS/2 et compatibles et s'exécute seulement dans un système muni d'une unité de disque dur. Il est recommandé d'utiliser la version MS-DOS ou PC-DOS 3.0 ou supérieure. La version Macintosh de PatentIn n'est pas disponible.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser PatentIn pour créer un listage des séquences. Toutefois, on le recommande fortement.

17.21 Publications dans la Gazette du Bureau des brevets

À l'occasion, le commissaire des brevets publiera les sujets suivants dans la Gazette du Bureau des brevets : a) une formule de requête en vue de la remise d'un échantillon de matière déposée b) une liste d'ADI et c) ordinateurs ou systèmes d'exploitation acceptables au moyen desquels sont préparées les disquettes contenant les listages des séquences déchiffrables par ordinateur.

Notes en fin de chapitre 17

- 1 IBM est une marque déposée d'International Business Machine Corporation
- 2 MS-DOS est une marque déposée de Microsoft Corporation
- 3 Apple et Macintosh sont des marques déposées de Apple Computer, Inc.
- 4 MacWrite est une marque déposée de Claris Corporation