

A-334-98
President and Fellows of Harvard College
(Appellant)

v.

Commissioner of Patents *(Respondent)*

and

Canadian Environmental Law Association
(Intervener)

INDEXED AS: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE v. CANADA (COMMISSIONER OF PATENTS) (C.A.)

Court of Appeal, Linden, Isaac and Rothstein J.J.A.—
 Ottawa, December 9, 1999 and August 3, 2000.

Patents — Patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies — Commissioner of Patents rejecting claims 1 to 12 in patent application as outside definition of “invention” in Patent Act, s. 2 but allowing claims 13 to 26 — Appeal to F.C.T.D. dismissed — Object of Patent Act to promote development of inventions for benefit of inventor, public — Invention must be new, useful, unobvious — As Act silent regarding biotechnological inventions, new life forms, claims in relation thereto decided according to traditional patent requirements — Oncomouse unobvious, new, useful “composition of matter”, therefore “invention” within meaning of Act, s. 2 — Patent Act not excluding living organisms, e.g. non-human mammals, from definition of “invention” — Product herein result of human ingenuity at genetic level, laws of nature, therefore patentable — Complex life forms within parameters of Patent Act — Provisions of Act cast in broad terms to fulfil Parliament’s objective to promote invention — Human beings not patentable but Parliament or courts will have to decide as to human genes, products at genetic level.

Animals — Appellant seeking patent for production of animals with susceptibility to cancer for carcinogenicity studies — Product of claims 1 to 12 in patent application referred to as transgenic non-human mammal or oncomouse

A-334-98
President and Fellows of Harvard College
(appellant)

c.

Commissaire aux brevets *(intimé)*

et

Association canadienne du droit de l’environnement *(intervenante)*

RÉPERTORIÉ: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE c. CANADA (COMMISSAIRE AUX BREVETS) (C.A.)

Cour d’appel, juges Linden, Isaac et Rothstein, J.C.A.—
 Ottawa, 9 décembre 1999 et 3 août 2000.

Brevets — Brevetabilité de mammifères non humains génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans des études de cancérogénicité — Le commissaire aux brevets a rejeté les revendications 1 à 12 de la demande de brevet au motif qu’elles ne répondaient pas à la définition du terme «invention» à l’art. 2 de la Loi sur les brevets, mais il a accueilli les revendications 13 à 26 — L’appel interjeté devant la C.F. 1^{re} inst. a été rejeté — L’objet de la Loi sur les brevets est de promouvoir la création d’inventions d’une façon qui soit avantageuse tant pour l’inventeur que pour le public — L’invention doit être nouvelle, utile et non évidente — Comme la Loi est muette sur les inventions biotechnologiques et les nouvelles formes de vie, les revendications en cause sont jugées en fonction des exigences habituelles en matière de brevets — L’oncosouris est une «composition de matières» à la fois nouvelle, utile et non évidente et elle constitue donc une «invention» au sens de l’art. 2 de la Loi — La Loi sur les brevets n’exclut pas les organismes vivants, par exemple les mammifères non humains, de la définition du mot «invention» — Le produit en cause est le résultat à la fois de l’ingéniosité humaine dans le domaine génétique et des lois de la nature et il est donc brevetable — Les formes de vie complexes s’insèrent dans les paramètres de la Loi sur les brevets — Les dispositions de la Loi sont libellées en des termes généraux pour favoriser l’objectif du législateur qui est d’encourager les inventions — Les êtres humains ne sont pas brevetables, mais les tribunaux et le législateur devront se prononcer sur la brevetabilité des gènes humains ou des produits ou procédés au niveau génétique.

Animaux — L’appellant cherche à obtenir un brevet en vue de produire des animaux prédisposés au cancer pour des études de cancérogénicité — Le produit visé par les revendications 1 à 12 de la demande de brevet est désigné comme

— *Whether patentable in accordance with interpretation of Patent Act — Oncomouse unobvious, new, useful composition of matter, therefore “invention” within Act, s. 2 — Not merely product of laws of nature, rather result of both ingenuity, laws of nature, therefore patentable — Test for usefulness of product mouse produced with all of cells affected by oncogene — Control, reproducibility tests met — No common understanding patent law not extending to living organisms — Definition of “invention” not excluding from patentability higher life forms such as oncomouse.*

Administrative law — Judicial review — Certiorari — Commissioner of Patents denying patent with respect to claims 1 to 12 in patent application covering forms of transgenic non-human mammals — Refusal upheld by F.C.T.D. — F.C.A. holding decisions of Patent Commissioner warranting more deferential approach by reviewing courts when made within area of expertise — Even when reviewed on more deferential reasonableness simpliciter standard, Commissioner’s decision could not stand — Patent Commissioner, F.C.T.D. Judge committed numerous errors in reasoning, conclusions — Commissioner applied overly broad control test, not implied by usefulness requirement — Erred in splitting invention into phases, relying upon F.C.A. decision in Pioneer Hi-Bred Ltd. which was distinguishable.

This was an appeal from a Trial Division decision upholding the refusal by the Commissioner of Patents to grant a patent covering claims 1 to 12 in a patent application in relation to forms of transgenic non-human mammals. The objective of the appellant is to produce animals with a susceptibility to cancer for purposes of animal carcinogenicity studies by using an activated oncogene sequence. A plasmid containing the oncogene is injected into a fertilized mouse egg which is then transferred into a female “host” mouse and allowed to develop to term. If the resulting mouse is found to have all of its cells affected by the oncogene, it is called a “founder mouse”. The founder mouse is then mated with an uninjected mouse. The Commissioner of Patents confirmed the decision by the Patent Examiner to reject claims 1 to 12 as being outside the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*. The Trial Judge considered four *indicia* in interpreting section 2: (1) the inventor’s degree of control over the creation of the invention; (2) the distinction between human intervention and the laws of nature in the creation of the oncomouse; (3) the relevance of the test of reproducibility and (4) the

étant un mammifère transgénique non humain ou oncosouris — Il s’agit de savoir si ce produit est brevetable selon l’interprétation qu’il convient de donner à la Loi sur les brevets — L’oncosouris est une «composition de matières» à la fois nouvelle, utile et non évidente et elle constitue donc une «invention» au sens de l’art. 2 de la Loi — Elle n’est pas le simple résultat des lois de la nature, mais le fruit à la fois de l’ingéniosité humaine et des lois de la nature et elle est donc brevetable — Le critère permettant de déterminer l’utilité est de savoir si l’oncogène agit sur toutes les cellules de l’oncosouris — Les critères du contrôle et de la reproductibilité ont été satisfaits — Il n’est pas généralement admis que le droit des brevets ne s’applique pas aux organismes vivants — La définition du mot «invention» n’exclut pas de la brevetabilité des formes de vie supérieures telles que l’oncosouris.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Certiorari — Le commissaire aux brevets a rejeté les revendications 1 à 12 de la demande de brevet visant des formes de mammifères transgéniques non humains — La C.F. 1^{re} inst. a confirmé ce refus — La C.A.F. a jugé que les décisions du commissaire aux brevets justifient une plus grande retenue judiciaire de la part de tout tribunal saisi d’une demande de contrôle judiciaire lorsque ces décisions sont rendues par le commissaire dans son champ de compétence — Même en appliquant la norme du caractère raisonnable simpliciter, qui implique une plus grande retenue judiciaire, la décision du commissaire aux brevets ne saurait tenir — Le raisonnement et les conclusions du commissaire et du juge de la C.F. 1^{re} inst. étaient entachées de plusieurs erreurs — Le commissaire a appliqué un critère de contrôle trop large que l’obligation d’utilité ne prévoyait pas implicitement — Il a commis une erreur en fractionnant l’invention en phases en se fondant sur l’arrêt Pioneer Hi-Bred Ltd. de la C.A.F., qui portait sur des faits différents.

Il s’agit de l’appel d’un jugement par lequel la Section de première instance a confirmé la décision du commissaire aux brevets de refuser de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12 d’une demande de brevet se rapportant à des mammifères non humains transgéniques. L’objectif de l’appelant est de produire des animaux prédisposés au cancer en vue de les utiliser dans des études de cancérogénicité chez les animaux à l’aide d’une séquence oncogène activée. Un plasmide contenant l’oncogène est injecté dans un œuf de souris fertilisé qui est ensuite transféré chez une souris femelle «hôte» où il se développera jusqu’à terme. Si la souris ainsi produite est affectée par l’oncogène, on l’appelle «souris fondatrice». La souris fondatrice est ensuite accouplée avec une souris n’ayant pas eu d’injection. Le commissaire aux brevets a confirmé la décision de l’examineur des brevets de rejeter les revendications 1 à 12 au motif qu’elles ne répondaient pas à la définition du terme «invention» contenue à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Le juge de première instance a retenu quatre critères pour interpréter cet article 2: 1) le degré de contrôle de l’inventeur sur la création de l’invention revendiquée; 2) la distinction entre

appropriateness of making distinctions between higher and lower life forms. On the basis of those *indicia*, the Trial Judge upheld the Commissioner of Patents' decision. On appeal, the issue was the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies.

Held (Isaac J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

Per Rothstein J.A.: A patent protects an invention. The object of the *Patent Act* is to promote the development of inventions in a manner that benefits both the inventor and the public. An invention may be any new and useful process or product or a new or useful improvement to a process or product. Under section 28.3 of the *Patent Act*, the subject-matter of a patent claim must not have been obvious to persons skilled in the art or science. The Commissioner's duty is not discretionary: when a process or a product satisfies the requirements of the Act, an application for a patent must be granted. To the extent that this appeal gives rise to policy questions, they are to be addressed by Parliament and not by the Court. Because the *Patent Act* contains no provision relating to biotechnological inventions and new forms of life in particular, the type of claims at issue will be patentable if they are within the scope of existing legislation and meet the traditional conditions and requirements for a patent.

The issue was whether claims 1 to 12 amount to an "invention" within the meaning of section 2 of the *Patent Act*. The oncomouse is both unobvious and a new and useful "composition of matter"; therefore it is an "invention" within the meaning of section 2 of the Act. The language of patent law is broad and general and is to be given wide scope because inventions are, necessarily, unanticipated and unforeseeable. The Court must respect Parliament's use of such language and not adopt a narrow approach that would conflict with its obvious intention. The *Patent Act* does not exclude living organisms, that is non-human mammals, from the definition of "invention". Patentability requires a non-naturally occurring "composition of matter" arising from the application of inventiveness or ingenuity. The oncomouse must be considered to be the result of both ingenuity and the laws of nature: ingenuity in the initial genetic engineering involving the assembly of the oncogene, incorporating it into the plasmid and injecting the plasmid into the zygote; and the laws of nature, with the oncogene then affecting all the cells of the oncomouse in the course of gestation, the subsequent mating of an oncomouse and an uninjected

l'intervention humaine et les lois de la nature lors de la création de l'oncosouris; 3) la pertinence du critère de reproductibilité; 4) l'opportunité d'établir une distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. Sur le fondement de ces indices, le juge de première instance a confirmé la décision du commissaire aux brevets. En appel, la question en litige était celle de la brevetabilité de mammifères non humains génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans des études de cancérogénicité.

Arrêt (le juge Isaac, J.C.A., étant dissident): l'appel est accueilli.

Le juge Rothstein, J.C.A.: Un brevet protège une invention. L'objet de la *Loi sur les brevets* est de promouvoir la création d'inventions d'une façon qui soit avantageuse tant pour l'inventeur que pour le public. Une invention peut être tout produit ou procédé nouveau et utile ou tout perfectionnement nouveau et utile d'un produit ou d'un procédé. Aux termes de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, l'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet. Le commissaire ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation en la matière: lorsqu'un procédé ou un produit satisfait aux exigences de la Loi, la demande de brevet doit être accueillie. S'il est vrai que le présent appel soulève des questions de principe, c'est au législateur fédéral, et non aux tribunaux, qu'il appartient de les examiner. Comme la *Loi sur les brevets* ne renferme aucune disposition se rapportant directement aux inventions biotechnologiques et aux nouvelles formes de vie en particulier, les revendications en cause ne sont brevetables que si elles tombent sous le coup des dispositions législatives existantes et si elles respectent les conditions et exigences habituelles en matière de brevets.

La question en litige est de savoir si les revendications 1 à 12 constituent une «invention» au sens de la définition de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. L'oncosouris est une «composition de matières» à la fois nouvelle, utile et non évidente; elle constitue donc une «invention» au sens de l'article 2 de la Loi. Les lois sur les brevets sont libellées en termes larges et généraux et on doit leur reconnaître une large portée parce que les inventions sont nécessairement imprévues et imprévisibles. La Cour doit respecter le choix de mots du législateur fédéral et se garder d'adopter une méthode d'interprétation restrictive qui contredirait sa volonté manifeste. La *Loi sur les brevets* n'exclut pas les organismes vivants, c'est-à-dire les mammifères non humains, de la définition du terme «invention». Pour qu'il y ait brevetabilité, il faut qu'il y ait «une composition de matières» non présente naturellement et qui est le fruit de l'inventivité et de l'ingéniosité humaines. L'oncosouris doit être considérée comme le résultat à la fois de l'ingéniosité et des lois de la nature: ingéniosité dans la technique génétique initiale, soit la création de l'oncogène, son incorporation dans le plasmide et l'injection de ce dernier

mouse, and the reliance on Mendelian laws of inheritance to obtain offspring oncomice. The ingenuity in this case relates not only to the introduction of genetic material into the mouse by artificial means, but extends to the makeup of the critical oncogene itself. The oncomouse described in the patent claims would not exist in nature; rather, it is the result of both human ingenuity at the genetic level and the laws of nature. Having regard to section 40 of the *Patent Act*, on a straightforward interpretation of the term "composition of matter" and taking into account the roles of ingenuity and the laws of nature, there is no reason in law why the product, in this case the oncomouse, is not patentable.

The Commissioner of Patents and the Trial Judge made a number of errors in their reasonings and conclusions. First, the Trial Judge expressed his preference for the minority view in a decision of the Supreme Court of the United States, *Diamond v. Chakrabarty*, in which, by a 5-4 majority, a bacterium which could break down crude oil was found to be patentable. While American patent decisions are not binding on Canadian courts, where the statutory language which is being interpreted is similar in both countries and where the reasoning underlying the United States Court's interpretation of the language is persuasive, there is no reason why Canadian courts should ignore the American case law. Significant reliance should be placed on the majority opinion in *Chakrabarty* in concluding that the definition of "invention" does not exclude from patentability higher life forms such as the oncomouse. There is no "common understanding" that patent law does not extend to living organisms. Second, the Commissioner of Patents refused to grant a patent for claims 1 to 12 mainly because the inventors did not have full control over all characteristics of the resulting oncomouse. The Trial Judge agreed with that conclusion. Control is implied in the requirement that an invention be useful. If there is insufficient control over a product such that it would not be practically useful, the usefulness requirement of the definition of "invention" would not be met. The Commissioner of Patents and the Trial Judge applied a far broader control test, not implied by the usefulness requirement for an invention. They read into the definition of "invention" words not expressed by Parliament, or implied by the language used by Parliament, and in doing so, erred in law. Usefulness is necessary for patentability and implies control in the sense that the desired result will be achieved when the product is used or produced. The desired result herein is an oncomouse with susceptibility to cancer for use in carcinogenicity studies. Once that has been achieved, control over other characteristics of the mouse is irrelevant. If the product is a composition of matter that is new, useful and unobvious, it is a

dans le zygote; lois de la nature, par l'action de l'oncogène, au cours de la gestation, sur toutes les cellules de l'oncosouris, par l'accouplement ultérieur d'une oncosouris et d'une souris non traitée, et enfin par l'intervention des lois mendéliennes d'hérédité chez la progéniture de l'oncosouris obtenue. L'ingéniosité dans le cas présent ne se limite pas à l'introduction du matériel génétique chez la souris par des moyens artificiels, mais concerne également la conception de l'oncogène critique comme tel. L'oncosouris décrite dans les revendications du brevet n'existe pas dans la nature; elle est plutôt le résultat à la fois de l'ingéniosité humaine dans le domaine génétique et des lois de la nature. Vu l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, suivant une interprétation simple de l'expression «composition de matières» et compte tenu du rôle joué par l'ingéniosité et par les lois de la nature en l'espèce, il n'y a aucune raison en droit pour laquelle le produit, en l'occurrence l'oncosouris, ne serait pas brevetable.

Le commissaire aux brevets et le juge de première instance ont commis plusieurs erreurs dans leur raisonnement et leurs conclusions. Premièrement, le juge de première instance a exprimé sa préférence pour l'opinion minoritaire dans l'arrêt *Diamond v. Chakrabarty* de la Cour suprême des États-Unis, dans lequel la Cour avait, à cinq voix contre quatre, jugé brevetable une bactérie permettant la décomposition du pétrole brut. Bien que les décisions rendues aux États-Unis en matière de brevets ne lient pas les tribunaux canadiens, lorsque le texte législatif qui est interprété est analogue dans les deux pays et lorsque le raisonnement à la base de l'interprétation que les tribunaux américains donnent du texte en question est persuasif, il n'y a aucune raison pour laquelle les tribunaux canadiens ne devraient pas tenir compte de la jurisprudence américaine. L'opinion des juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l'arrêt *Chakrabarty* fournit des pistes utiles pour conclure que la définition du mot «invention» n'exclut pas de la brevetabilité des formes de vie supérieures telles que l'oncosouris. Il n'est pas «généralement admis» que le droit des brevets ne s'applique pas aux organismes vivants. Deuxièmement, le commissaire aux brevets a refusé d'octroyer un brevet pour les revendications 1 à 12 surtout parce que les inventeurs n'exerçaient pas un contrôle complet sur toutes les caractéristiques de l'oncosouris résultante. Le juge de première instance a souscrit à cette conclusion. Le critère du contrôle fait implicitement partie de l'obligation d'utilité de l'invention. Si l'inventeur n'exerce pas sur le produit un contrôle suffisant pour que le produit ait une utilité pratique, l'obligation d'utilité contenue dans la définition du terme «invention» ne serait pas respectée. Le commissaire aux brevets et le juge de la Section de première instance ont appliqué un critère de contrôle beaucoup plus large que l'obligation d'utilité de l'invention ne comportait pas implicitement. Ils ont interpolé dans la définition du terme «invention» des mots que le législateur fédéral n'avait pas exprimés expressément ou tacitement et, ce faisant, ils ont commis une erreur de droit. L'utilité est une condition

patentable "invention". Third, the Trial Judge found that "for an invention to be patentable, it must be reproducible". In his view, the oncomouse was not reproducible. By using the methods described in the specification of the patent application, an oncomouse is producible with all of its cells affected by the oncogene. Such a mouse is reproducible and is useful. The reproducibility requirement, in the context of usefulness, has been satisfied. Fourth, the Commissioner of Patents split the invention into two phases. Once it was conceded that most inventions involve the use of some of the laws of nature, there could be no valid basis for splitting an invention between the portion that is the result of inventive ingenuity and the portion that is not. Splitting the invention into phases was not legally justified. It denied to the inventors a patent on a product which was the result of a combination of inventive ingenuity and the laws of nature both of which were central to the invention. Fifth, the Trial Judge erred in finding that complex life forms were not within the parameters of the *Patent Act*. There may be policy reasons against patentability of higher life forms. However, such arguments are for Parliament, not for courts. Sixth, the Trial Judge erred in concluding that the patentability of the oncomouse would provide the inventor with no additional protection beyond that provided by patenting claims 13 to 26. A patent provides legal protection against the world, that is others who might come into possession of an oncomouse and reproduce it. Finally, the Trial Judge and the Commissioner of Patents erred in putting too much emphasis on the Federal Court of Appeal's decision in *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*. The findings in that case with respect to cross-breeding of soybeans are not applicable to the case at bar which involves inventive ingenuity and intervention at the genetic level and the creation of a specific new life form.

As to the standard of review, the decision of the Trial Judge is reviewable on a correctness standard. On the other hand, the expertise of the Commissioner of Patents warrants a more deferential approach by reviewing courts on

préalable à la brevetabilité et elle suppose un contrôle, en ce sens qu'on obtiendra le résultat escompté lorsqu'on utilisera ou produira le produit. En l'espèce, le résultat escompté est la production d'une oncosouris prédisposée au cancer destinée à être utilisée dans le cadre d'études de cancérogénicité. Une fois ce résultat obtenu, l'exercice d'un contrôle sur les autres attributs de la souris n'est ni nécessaire ni pertinent. Si le produit est une composition de matières qui est nouvelle, utile et non évidente, il constitue une «invention» brevetable. Troisièmement, le juge de première instance a conclu que, «pour être brevetable, une invention doit être reproductible». À son avis, l'oncosouris n'est pas reproductible. Grâce aux méthodes exposées dans le mémoire descriptif de la demande de brevet, l'oncosouris est reproductible telle quelle, avec la présence de l'oncogène dans toutes ses cellules. Une telle souris est reproductible et est utile. L'obligation de reproductibilité, dans le contexte de l'utilité, a été respectée. Quatrièmement, le commissaire aux brevets a fractionné le processus des inventeurs en deux phases. Une fois qu'il est concédé que la plupart des inventions font appel à certaines lois de la nature, il ne peut y avoir de fondement valide pour fractionner une invention en une partie qui est le résultat de l'ingéniosité inventive et une autre partie qui ne l'est pas. Le fractionnement de l'invention en phases n'est pas légalement justifié. On a ainsi nié aux inventeurs le droit à l'invention d'un produit qui était le résultat d'une combinaison d'ingéniosité inventive et des lois de la nature, les deux constituant le fond de l'invention. Cinquièmement, le juge de la Section de première instance a commis une erreur en concluant que les formes de vie complexes ne s'insèrent pas dans les paramètres de la *Loi sur les brevets*. Il peut exister des raisons de principe qui militent contre la brevetabilité des formes de vie supérieures. Mais c'est au législateur fédéral et non aux tribunaux qu'il appartient de se prononcer sur la question. Sixièmement, le juge de la Section de première instance a commis une erreur en concluant que la délivrance d'un brevet pour l'oncosouris n'accorderait à son inventeur aucune protection s'ajoutant à celle que lui confère la délivrance d'un brevet pour les revendications 13 à 26. Un brevet confère une protection légale universelle, c'est-à-dire une protection qui peut être invoquée à l'encontre de toute personne qui pourrait avoir l'oncosouris en sa possession et la reproduire. Finalement, le juge de première instance et le commissaire aux brevets ont commis une erreur en accordant trop d'importance à l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)* de la Cour d'appel fédérale. Les conclusions tirées dans cet arrêt au sujet du croisement de variétés de soya ne s'appliquent pas au cas présent, qui comporte une ingéniosité inventive et une intervention au niveau génétique et la création d'une nouvelle forme de vie bien précise.

Quant à la norme de contrôle judiciaire, la décision du juge de la Section de première instance est susceptible d'un contrôle judiciaire en fonction de la décision correcte. En revanche, la compétence spécialisée du commissaire aux

decisions made by him within his area of expertise. Even on the more deferential reasonableness *simpliciter* standard, the Commissioner's decision is properly reviewable by the Court. The Commissioner was wrong notably in applying control and reproducibility tests that are not expressed in or implied by the *Patent Act* and in splitting the invention into phases without legal justification.

A final issue raised was the obvious concern as to whether a finding that "invention" includes living organisms could be extended to human beings. The *Patent Act* cannot be extended to cover human beings. Patenting is a form of ownership of property which cannot be extended to human beings. A further ground for so concluding was Charter section 7, which protects the liberty of the person. Even so, as scientific research advances, Parliament or the courts will have to decide whether human genes or products at the genetic level are patentable.

Per Isaac J.A. (dissenting): The first question that a Court must ask, when hearing an appeal from an administrative tribunal, is what is the standard of review. The Trial Judge failed to do so. The Commissioner's decision was not protected by a privative clause. However, it is beyond doubt that the Commissioner of Patents has expertise on the issue of patentability of inventions; he is an expert tribunal. Since the nature of the question (the patentability of the onco-mouse) is squarely within his area of expertise, his decision should be accorded deference on the reasonableness *simpliciter* standard. The purpose of the *Patent Act* also weighs in favour of greater deference to decisions of the Commissioner. The Act recognizes that the Commissioner must always be aware of, and take into account, the public interest in granting a patent. In a morally divisive case such as this, the Court should defer to the Commissioner's decisions where they are informed by considerations of public policy. The Commissioner's decision was reasonable because it took a cautious approach to patenting new life forms. The Trial Judge was right to dismiss the appeal even though he did not appreciate the need for a standard of review analysis. Under section 40 of the Act, the Commissioner must be satisfied that an applicant is legally entitled to a patent. It is not sufficient to conclude that a patent must be granted once the requirements of the Act have been met. The grant or refusal of a patent is not a matter of discretion but this does not mean that an applicant is not required to satisfy the Commissioner and his officials that he is by law entitled to the grant.

brevets justifie une plus grande retenue judiciaire de la part de tout tribunal saisi d'une demande de contrôle judiciaire d'une décision rendue par le commissaire dans son champ de compétence. Même en appliquant la norme du caractère raisonnable *simpliciter*, la décision du commissaire aux brevets peut légitimement faire l'objet d'un contrôle judiciaire de la Cour. Le commissaire a commis une erreur notamment en appliquant des critères de contrôle et de reproductibilité qui ne sont ni explicites ni implicites dans la *Loi sur les brevets* et en fractionnant l'invention en phases sans justification légale.

La dernière question soulevée est évidemment de savoir si la conclusion selon laquelle les organismes vivants sont visés par la définition du terme «invention» pourrait être étendue aux êtres humains. On ne peut élargir la portée de la *Loi sur les brevets* de manière à englober les êtres humains. L'obtention d'un brevet constitue une sorte de droit de propriété qui ne peut être étendu aux êtres humains. Une autre raison de tirer une telle conclusion est l'article 7 de la Charte, qui protège le droit à la liberté de la personne. Au fur et à mesure des progrès de la recherche scientifique, les tribunaux ou le législateur devront se prononcer sur la brevetabilité des gènes humains ou des produits ou procédés au niveau génétique.

Le juge Isaac, J.C.A. (*dissident*): La première question que la Cour doit se poser, lorsqu'elle est saisie de l'appel d'une décision d'un tribunal administratif est celle de la norme de contrôle applicable. Le juge de première instance ne l'a pas fait. La décision du commissaire n'était pas protégée par une clause privative. Toutefois, on ne peut guère douter que le commissaire possède une expertise sur la question de la brevetabilité des inventions; il est un tribunal spécialisé. Comme la nature de la question (la brevetabilité de l'onco-souris) se situe au cœur du domaine d'expertise du commissaire, il y a lieu de faire preuve de retenue à l'égard de sa décision suivant la norme de la décision raisonnable *simpliciter*. L'objet de la Loi milite également en faveur d'une plus grande retenue à l'endroit des décisions du commissaire. La Loi reconnaît que le commissaire doit toujours avoir conscience de l'intérêt public et en tenir compte en vue de décider s'il doit accorder un brevet. Sur une question faisant l'objet d'un débat moral intense comme celle-ci, il convient que la Cour fasse preuve de réserve à l'égard des décisions du commissaire lorsqu'elles s'inspirent de considérations d'intérêt public. La décision du commissaire était raisonnable parce qu'elle adoptait une attitude prudente à l'égard de l'octroi de brevets pour les nouvelles formes de vie. Le juge de première instance a rejeté à bon droit l'appel, même s'il n'a pas vu la nécessité de procéder à un examen de la norme de contrôle. Suivant l'article 40 de la Loi, le commissaire doit s'être assuré que le demandeur est fondé en droit à obtenir un brevet. On ne peut simplement conclure qu'il faut octroyer le brevet une fois que les exigences de la Loi ont été satisfaites. L'octroi ou le refus du brevet ne relève pas d'un pouvoir discrétionnaire, mais cela ne signifie pas

The issue was whether the decision of the Commissioner was reasonable. What was done in other jurisdictions is irrelevant to the resolution of that issue. The decision on this appeal should not be affected by the fact that the oncomouse has been patented in the United States of America and Europe. The Commissioner's decision was reasonable. Absent evidence to the contrary, the Court is bound to accord appropriate respect for his finding. In all the circumstances of this case, including the serious moral and ethical implications of this subject-matter, it seems that Parliament is the most appropriate forum for the resolution of the issues in dispute here.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Canadian Charter of Rights and Freedoms*, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44], s. 7.
- Customs Tariff*, S.C. 1997, c. 36.
- Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 24(1) (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 6).
- Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4, ss. 2, 36(1), 42, 44.
- Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 "invention" (as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2), 10 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 28), 17, 27 (as am. *idem*, s. 31), 28.3 (as enacted *idem*, s. 33), 35(1) (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 12), 40, 41 (as am. *idem*, s. 16), 42 (as am. *idem*), 46 (as am. *idem*; S.C. 1993, c. 15, s. 43).
- Patent Act*, 35 U.S.C. § 101 (1988).
- Patent Rules*, SOR/96-423, RR. 30(6), 40, 45(2), 46, 47(2),(5).
- Patents Act* 1977 (U.K.), 1977, c. 37.
- Plant Breeders' Rights Act*, S.C. 1990, c. 20.
- Plant Patent Act (The)*, 35 U.S.C. § 161 (1930).
- Plant Variety Protection Act (The)*, 7 U.S.C. § 2402(a) (1970).
- Trade-marks Act*, R.S.C., 1985, c. T-13.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181; *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; (1998), 160 D.L.R. (4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43 Imm. L.R. (2d) 117; 226 N.R. 201;

que le demandeur n'a pas à convaincre le commissaire et ses fonctionnaires qu'il est fondé en droit à obtenir le brevet.

La question en litige était de savoir si la décision du commissaire était raisonnable. Les décisions prises dans d'autres pays ne sont aucunement pertinentes en vue de la solution de cette question. Pour trancher le présent appel, la Cour ne doit tenir aucun compte du fait que l'oncosouris a été brevetée aux États-Unis et en Europe. La décision du commissaire était raisonnable. En l'absence de toute preuve contraire, la Cour est tenue d'accorder une certaine valeur à sa conclusion. Compte tenu de toutes les circonstances, notamment des incidences morales et éthiques du sujet, il semble que le Parlement constitue l'enceinte se prêtant le mieux à la solution des questions soulevées en l'espèce.

LOIS ET RÈGLEMENTS

- Charte canadienne des droits et libertés*, qui constitue la partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44], art. 7.
- Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 24(1) (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 6).
- Loi sur la protection des obtentions végétales*, L.C. 1990, ch. 20.
- Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 «invention» (mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2), 10 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 28), 17, 27 (mod. *idem*, art. 31), 28.3 (édicte, *idem*, art. 33), 35(1) (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 12), 40, 41 (mod., *idem*, art. 16), 42 (mod., *idem*), 46 (mod., *idem*; L.C. 1993, ch. 15, art. 43).
- Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4, art. 2, 36(1), 42, 44.
- Loi sur les marques de commerce*, L.R.C. (1985), ch. T-13.
- Patent Act*, 35 U.S.C. § 101 (1988).
- Patents Act* 1977 (R.-U.), 1977, ch. 37.
- Plant Patent Act (The)*, 35 U.S.C. § 161 (1930).
- Plant Variety Protection Act (The)*, 7 U.S.C. § 2402(a) (1970).
- Règles sur les brevets*, DORS/96-423, Règles 30(6), 40, 45(2), 46, 47(2),(5).
- Tarif des douanes*, L.C. 1997, ch. 36.

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

- Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181; *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; (1998), 160 D.L.R. (4th) 193; 11 Admin. L.R. (3d) 1; 43 Imm. L.R. (2d) 117; 226 N.R. 201;

amended reasons [1998] 1 S.C.R. 1222; (1998), 11 Admin. L.R. (3d) 130; *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748; (1997), 144 D.L.R. (4th) 1; 50 Admin. L.R. (2d) 199; 71 C.P.R. (3d) 417; 209 N.R. 20; *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Application No. 003,389 of N.V. Organon, Re* (1973), 15 C.P.R. (2d) 253 (Pat. App. Bd.).

DISTINGUISHED:

Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents), [1987] 3 F.C. 8; (1987), 11 C.I.P.R. 158; 14 C.P.R. (3d) 491; 77 N.R. 137 (C.A.); *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623; (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; 25 C.I.P.R. 3; 25 C.P.R. (3d) 257; 97 N.R. 185.

CONSIDERED:

Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods Ltd., [1999] 1 S.C.R. 142; (1999), 167 D.L.R. (4th) 577; [1999] 5 W.W.R. 751; 59 B.C.L.R. (3d) 1; 117 B.C.A.C. 161; 42 B.L.R. (2d) 159; 83 C.P.R. (3d) 289; *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99; *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.* (1910), 43 S.C.R. 182; affg (1909), 34 Que. S.C. 388; *Tennessee Eastman Co. et al. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111; (1972), 33 D.L.R. (3d) 459; 8 C.P.R. (2d) 202; *Perka et al. v. The Queen*, [1984] 2 S.C.R. 232; (1984), 13 D.L.R. (4th) 1; [1984] 6 W.W.R. 289; 28 B.C.L.R. (2d) 205; 14 C.C.C. (3d) 385; 42 C.R. (3d) 113; 55 N.R. 1; *Molson Breweries, a Partnership v. John Labatt Ltd.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 180; 252 N.R. 91 (F.C.A.); *X v. Commissioner of Patents* (1981), 59 C.P.R. (2d) 7; 46 N.R. 407 (F.C.A.); *British Columbia Telephone Co. v. Shaw Cable Systems (B.C.) Ltd.*, [1995] 2 S.C.R. 739; (1995), 125 D.L.R. (4th) 443; 31 Admin. L.R. (2d) 169; 183 N.R. 184; *International Longshoremen's and Warehousemen's Union, Ship and Dock Foremen, Local 514 v. Prince Rupert Grain Ltd.*, [1996] 2 S.C.R. 432; (1996), 135 D.L.R. (4th) 385; 40 Admin. L.R. (2d) 1; 96 CLLC 210-037; 198 N.R. 99; *Application of Abitibi Co.*, *Re* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Pat. App. Bd.); *Rice v. Christiani*, [1931] A.C. 770 (P.C.).

REFERRED TO:

Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp. (1991), 35 C.P.R. (3d) 350; 125 N.R. 218 (F.C.A.); *Vanity Fair Silk Mills v. Commissioner of Patents*, [1939] S.C.R. 245; [1938] 4 D.L.R. 657; *Lawson v. Canada (Commissioner of Patents)* (1970), 62 C.P.R. 101 (Ex. Ct.); *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981]

motifs modifiés [1998] 1 R.C.S. 1222; (1998), 11 Admin. L.R. (3d) 130; *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748; (1997), 144 D.L.R. (4th) 1; 50 Admin. L.R. (2d) 199; 71 C.P.R. (3d) 417; 209 N.R. 20; *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Application No. 003,389 of N.V. Organon, Re* (1973), 15 C.P.R. (2d) 253 (C.A.B.).

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets), [1987] 3 C.F. 8; (1987), 11 C.I.P.R. 158; 14 C.P.R. (3d) 491; 77 N.R. 137 (C.A.); *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; 25 C.P.R. (3d) 257; 25 C.I.P.R. 3; 97 N.R. 185.

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Cadbury Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée, [1999] 1 R.C.S. 142; (1999), 167 D.L.R. (4th) 577; [1999] 5 W.W.R. 751; 59 B.C.L.R. (3d) 1; 117 B.C.A.C. 161; 42 B.L.R. (2d) 159; 83 C.P.R. (3d) 289; *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99; *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.* (1910), 43 R.C.S. 182; conf. (1909), 34 C.S. Qué. 388; *Tennessee Eastman Co. et al. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111; (1972), 33 D.L.R. (3d) 459; 8 C.P.R. (2d) 202; *Perka et autres c. La Reine*, [1984] 2 R.C.S. 232; (1984), 13 D.L.R. (4th) 1; [1984] 6 W.W.R. 289; 28 B.C.L.R. (2d) 205; 14 C.C.C. (3d) 385; 42 C.R. (3d) 113; 55 N.R. 1; *Molson Breweries, société en nom collectif c. John Labatt Ltée*. (2000), 5 C.P.R. (4th) 180; 252 N.R. 91 (C.A.F.); *X c. Commissaire des brevets* (1981), 59 C.P.R. (2d) 7; 46 N.R. 407 (C.A.F.); *British Columbia Telephone Co. c. Shaw Cable Systems (B.C.) Ltd.*, [1995] 2 R.C.S. 739; (1995), 125 D.L.R. (4th) 443; 31 Admin. L.R. (2d) 169; 183 N.R. 184; *Syndicat international des débardeurs et magasiniers, Ship and Dock Foremen, section locale 514 c. Prince Rupert Grain Ltd.*, [1996] 2 R.C.S. 432; (1996), 135 D.L.R. (4th) 385; 40 Admin. L.R. (2d) 1; 96 CLLC 210-037; 198 N.R. 99; *Application of Abitibi Co., Re* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.); *Rice v. Christiani*, [1931] A.C. 770 (C.P.).

DÉCISIONS CITÉES:

Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp. (1991), 35 C.P.R. (3d) 350; 125 N.R. 218 (C.A.F.); *Vanity Fair Silk Mills v. Commissioner of Patents*, [1939] R.C.S. 245; [1938] 4 D.L.R. 657; *Lawson v. Canada (Commissioner of Patents)* (1970), 62 C.P.R. 101 (C.É.); *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981]

1 S.C.R. 504; (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; 56 C.P.R. (2d) 145; 35 N.R. 390; *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 S.C.R. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; *Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985); *Application No. 016,962 (Patent No. 947,179), Re* (1973), 17; C.P.R. (2d) 177 (Pat. App. Bd.); *Application No. 880,719 (Patent No. 944,693), Re* (1973), 18 C.P.R. (2d) 114 (Pat. App. Bd.); *Application for Patent Containing Claims that Read on Mental Steps Performed by a Human Operator in Deciding to Transmit a Signal, Re* (1972), 23 C.P.R. (2d) 93 (Comm. Pat.).

1 R.C.S. 504; (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; 56 C.P.R. (2d) 145; 35 N.R. 390; *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 R.C.S. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; *Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985); *Application No. 016,962 (Patent No. 947,179), Re* (1973), 17; C.P.R. (2d) 177 (C.A.B.); *Application No. 880,719 (Patent No. 944,693), Re* (1973), 18 C.P.R. (2d) 114 (Comm. appels brevets); *Application for Patent Containing Claims that Read on Mental Steps Performed by a Human Operator in Deciding to Transmit a Signal, Re* (1972), 23 C.P.R. (2d) 93 (Comm. des brevets).

AUTHORS CITED

Canada. Patent Office. *Manual of Patent Office Practice*. Ottawa: The Office, 1998.

Canada. Royal Commission on New Reproductive Technologies. *Proceed with Care: Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies*. Ottawa: Minister of Government Services, 1993.

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

Hayhurst, William L. "Exclusive Rights in Relation to Living Things" (1991), 6 *I.P.J.* 171.

Hoffmaster, Barry. "The Ethics of Patenting Higher Life Forms" (1989), 4 *I.P.J.* 1.

Kreuzer, Helen and Adrienne Massey. *Recombinant DNA and Biotechnology: A Guide for Teachers*. Washington, D.C.: ASM Press, 1996.

New Oxford Dictionary of English. Oxford: Clarendon Press, 1998 "transgenic".

"United States Patent and Trademark Office, Animals—Patentability", 1077 *Official Gazette U.S. Patent & Trademark Office* 8 (April 21, 1987).

Vaver, David. *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-Marks*. Toronto: Irwin Law, 1997.

APPEAL from a Trial Division decision ([1998] 3 F.C. 510; (1998), 79 C.P.R. (3d) 98; 146 F.T.R. 279) dismissing an appeal from a refusal by the Commissioner of Patents to grant a patent of invention for claims 1 to 12 of the appellant's application regarding genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies. Appeal allowed.

APPEARANCES:

A. David Morrow and Steven B. Garland for appellant.

DOCTRINE

Canada. Bureau des brevets. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, Ottawa: Le Bureau, 1998.

Canada. Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction. *Un virage à prendre en douceur: rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*. Ottawa: Ministère des Services gouvernementaux, 1993.

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

Hayhurst, William L. «Exclusive Rights in Relation to Living Things» (1991), 6 *I.P.J.* 171.

Hoffmaster, Barry. «The Ethics of Patenting Higher Life Forms» (1989), 4 *I.P.J.* 1.

Kreuzer, Helen and Adrienne Massey. *Recombinant DNA and Biotechnology: A Guide for Teachers*. Washington, D.C.: ASM Press, 1996.

New Oxford Dictionary of English. Oxford: Clarendon Press, 1998 «transgenic».

«United States Patent and Trademark Office, Animals—Patentability», 1077 *Official Gazette U.S. Patent & Trademark Office* 8 (April 21, 1987).

Vaver, David. *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-Marks*. Toronto: Irwin Law, 1997.

APPEL d'une décision par laquelle la Section de première instance ([1998] 3 C.F. 510; (1998), 79 C.P.R. (3d) 98; 146 F.T.R. 279) a rejeté l'appel interjeté de la décision par laquelle le commissaire aux brevets avait refusé de délivrer un brevet d'invention pour les revendications 1 à 12 de la demande présentée par l'appellant au sujet de mammifères non humains génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans des études de cancérogénicité. Appel accueilli.

ONT COMPARU:

A. David Morrow et Steven B. Garland pour l'appellant.

Frederick B. Woyiwada for respondent.
Paul Muldoon, Theresa A. McClenaghan and
Michelle Swenarchuk for intervener.

Frederick B. Woyiwada pour l'intimé.
Paul Muldoon, Theresa A. McClenaghan et
Michelle Swenarchuk pour l'intervenante.

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Ottawa, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondent.
Canadian Environmental Law Association,
 Toronto, for intervener.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Smart & Biggar, Ottawa, pour l'appellant.
Le sous-procureur général du Canada pour
 l'intimé.
Association canadienne du droit de l'environnement,
 Toronto, pour l'intervenante.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendus par

[1] ISAAC J.A. (*dissenting*): I have had the privilege of reading, in draft, the reasons which Mr. Justice Rothstein proposes to deliver in this appeal. I am unable to subscribe to them or to his proposed disposition of the appeal. Since I have reached a different conclusion respecting the disposition of the appeal, I must state the reasons which impel me to do so.

[1] LE JUGE ISAAC, J.C.A. (*dissent*): J'ai eu l'avantage de lire la version préliminaire des motifs que le juge Rothstein compte prononcer dans le présent appel. Je ne puis souscrire à ces motifs ni à la façon dont il propose de trancher l'appel. Comme je suis arrivé à une conclusion différente sur la façon de trancher l'appel, je dois exposer les motifs qui m'y ont conduit.

[2] The appeal is from a judgment of the Trial Division which dismissed an appeal by the appellant, pursuant to section 41 of the *Patent Act*,¹ and subsection 24(1) of the *Federal Court Act*,² from a refusal by the Commissioner of Patents (hereinafter the Commissioner) to grant a patent of invention for claims 1 to 12 of the appellant's application. The reasons for judgment are reported in [1998] 3 F.C. 510.

[2] Il s'agit d'un appel interjeté contre un jugement de la Section de première instance ayant rejeté l'appel formé par l'appellant, en vertu de l'article 41 de la *Loi sur les brevets*¹ et du paragraphe 24(1) de la *Loi sur la Cour fédérale*², à l'encontre du refus du commissaire aux brevets (le commissaire) d'accorder un brevet d'invention à l'égard des revendications 1 à 12 de la demande de l'appellant. Les motifs du jugement ont été publiés à [1998] 3 C.F. 510.

[3] Section 41 of the Act reads:³

41. Every person who has failed to obtain a patent by reason of a refusal of the Commissioner to grant it may, at any time within six months after notice as provided for in section 40 has been mailed, appeal from the decision of the Commissioner to the Federal Court and that Court has exclusive jurisdiction to hear and determine the appeal.

[3] L'article 41 de la Loi est ainsi conçu³:

41. Dans les six mois suivant la mise à la poste de l'avis, celui qui n'a pas réussi à obtenir un brevet en raison du refus ou de l'opposition du commissaire peut interjeter appel de la décision du commissaire à la Cour fédérale qui, à l'exclusion de toute autre juridiction, peut s'en saisir et en décider.

[4] Subsection 24(1) of the *Federal Court Act* reads:

24. (1) Except as otherwise provided in this Act or any other Act of Parliament, the Trial Division has exclusive

[4] Le paragraphe 24(1) de la *Loi sur la Cour fédérale* dispose:

24. (1) Sauf disposition contraire de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, la Section de première instance a

original jurisdiction to hear and determine all appeals that under any Act of Parliament may be taken to the Court.

[5] The Commissioner's authority to refuse to grant a patent of invention is found in section 40 of the Act. That section reads:⁴

40. Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application and, by registered letter addressed to the applicant or his registered agent, notify the applicant of the refusal and of the ground or reason therefor. [Emphasis added.]

THE FACTS

[6] The facts upon which the learned Judge proceeded are found in paragraphs 3 and 4 [pages 514-515] of the reported reasons. There is, therefore, no reason to repeat them here.

PROCEDURAL HISTORY

[7] It would be helpful to recite the procedural history of the appellant's application for the patent from the commencement of the process to the present proceeding, because, in my respectful view, that is the only way for this Court to assess the reasonableness of the Commissioner's conclusions and the reasons for them. As I will show later, this is the assessment that the Judge in the Trial Division should have made; but, did not make.

[8] On 21 June 1985, the appellant filed a petition for the grant of a patent of invention respecting transgenic animals described and claimed in the specifications.⁵

[9] On 9 April 1987, the Commissioner notified the appellant, pursuant to subsection 45(2) of the *Patent Rules*,⁶ of an action by an Examiner in relation to the application. The action by the Examiner consisted of a request, pursuant to rule 40, for particulars of the prior art.⁷

[10] On 23 June 1987, the appellant replied.⁸

compétence exclusive, en première instance, pour connaître des appels interjetés devant la Cour aux termes d'une loi fédérale.

[5] Le pouvoir du commissaire de refuser l'octroi d'un brevet d'invention est prévu à l'article 40 de la Loi, ainsi conçu⁴:

40. Chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, il rejette la demande et, par courrier recommandé adressé au demandeur ou à son agent enregistré, notifie à ce demandeur le rejet de la demande, ainsi que les motifs ou raisons du rejet. [Non souligné dans l'original.]

LES FAITS

[6] Les faits sur lesquels le juge s'est fondé sont exposés aux paragraphes 3 et 4 [pages 514 et 515] des motifs publiés. Il n'y a donc pas de raison de les répéter.

LE DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE

[7] Il sera utile de passer en revue le déroulement de la présente affaire depuis la demande de brevet jusqu'au présent appel, parce que, à mon humble avis, c'est la seule façon pour la Cour d'apprécier le caractère raisonnable des conclusions du commissaire et des motifs qui les sous-tendent. Comme je le montrerai plus loin, c'est l'appréciation à laquelle aurait dû procéder le juge de première instance, mais qu'il n'a pas effectuée.

[8] Le 21 juin 1985, l'appellant a déposé une pétition pour l'octroi d'un brevet d'invention à l'égard des animaux transgéniques décrits et revendiqués dans le mémoire descriptif⁵.

[9] Le 9 avril 1987, le commissaire a avisé l'appellant, conformément au paragraphe 45(2) des *Règles sur les brevets*,⁶ d'une décision de l'examineur relativement à la demande, à savoir une demande de précisions sur les antériorités, fondée sur l'article 40 des Règles⁷.

[10] Le 23 juin 1987, l'appellant a répondu à cette demande⁸.

[11] On 21 February 1990, the Commissioner notified the appellant of a further action taken by the Examiner pursuant to Rule 46 of the *Patent Rules* in the public interest. The Examiner stated that the appellant's application had been examined and that of the 24 claims in the application, 18 had been rejected—claim 14 was rejected because the subject-matter lacked inventive ingenuity; claims 1 to 12 and 15 to 17 were rejected as being directed to non-statutory subject-matter and as being outside the definition of invention as given in section 2 [as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2] of the Act; and claims 18 and 19 were rejected as being directed to a method of medical treatment which is outside the definition of invention in section 2 of the Act. The Examiner stated that an amendment of the application was required in light of the action taken.⁹

[12] By letter dated 21 June 1990, the solicitors for the appellant asked for a two-month extension to reply to the "Office Action".¹⁰

[13] By letter dated 6 July 1990, the Commissioner granted the extension to 21 August 1990.¹¹

[14] By letter dated 16 August 1990, the solicitors for the appellant replied in language that found favour with Mr. Justice Rothstein, as evidenced by his reasons, and asked for favourable reconsideration of the application.¹²

[15] By letters dated 11 September and 5 October 1990, respectively, the solicitors for the appellant submitted further material.¹³

[16] By letter dated 14 January 1992, Examiner S. Kemdirim notified the appellant of a further action that was taken pursuant to "Rule 46 of the *Patent Rules* in the public interest." The letter continued:

This application has been examined pursuant to applicant's correspondence dated August 16, 1990; September 11, 1990 and October 5, 1990.

The number of claims in this application is 24.

[11] Le 21 février 1990, le commissaire a avisé l'appellant d'une autre décision prise dans l'intérêt public par l'examineur en vertu de la règle 46 des *Règles sur les brevets*. L'examineur exposait que la demande de l'appellant avait été examinée et que, sur les 24 revendications contenues dans la demande, 18 avaient été rejetées—la revendication 14 était rejetée pour absence d'activité inventive, les revendications 1 à 12 et 15 à 17 étaient rejetées parce qu'elles portaient sur un objet non brevetable et ne répondaient pas à la définition de l'invention donnée à l'article 2 [mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2] de la Loi et les revendications 18 et 19 étaient rejetées parce qu'elles portaient sur une méthode de traitement médical qui ne répondait pas à la définition de l'invention donnée à l'article 2 de la Loi. L'examineur indiquait qu'il fallait modifier la demande en fonction de la décision prise⁹.

[12] Par lettre datée du 21 juin 1990, les avocats de l'appellant ont demandé une prorogation de deux mois du délai fixé pour la réponse à la «décision officielle»¹⁰.

[13] Par lettre datée du 6 juillet 1990, le commissaire a accordé la prorogation jusqu'au 21 août 1990¹¹.

[14] Par lettre datée du 16 août 1990, les avocats de l'appellant ont présenté une réponse qui gagne l'approbation du juge Rothstein comme l'indiquent ses motifs et demandé le réexamen de la demande¹².

[15] Par lettres datées des 11 septembre et 5 octobre 1990, les avocats de l'appellant ont présenté des documents supplémentaires¹³.

[16] Par lettre datée du 14 janvier 1992, l'examineur S. Kemdirim a avisé l'appellant qu'une autre décision avait été prise en vertu de «l'article 46 des *Règles sur les brevets* dans l'intérêt public». La lettre poursuivait en ces termes:

[TRADUCTION] Cette demande a été examinée avec la correspondance du demandeur datée du 16 août 1990, du 11 septembre 1990 et du 5 octobre 1990.

Le nombre de revendications dans la présente demande est de 24.

Applicant's arguments presented in his amendment of August 16, 1990 have been considered. However, it has been decided that these arguments do not overcome the objections set forth in the last Official Action. The objections to claims 1-12, 14 to 19 are maintained.¹⁴

[17] Reasons were given for the rejection of each claim. Particularly instructive, were the reasons given for the rejection of claims 1-12 and 15-17. They read:

Claims 1 to 12 and 15-17 are rejected as being directed to non-statutory subject matter. Subject matter directed to plants or animals is held to be outside the definition of invention as given in Section 2 of the Patent Act. Any further modification of said matter does not confer patentability thereto if it remains in a living or viable state.

Applicant made reference to Section 2 of the Patent Act and Section 12.03.01 of the Manual of Patent Office Practice and argued that Section 2 and Manual of Patent Office Practice Section 12.03.01(a) do not exclude all animals from patentability.

Section 2 of the Patent Act defines a patentable invention:

“invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

Section 2 sets forth the criteria for patentability of a manufacture or a composition of matter. It must possess novelty and utility. While Section 2 is silent with respect to patentability of animals *per se*, a limiting interpretation should be given to the language embodied in the definition of the word “invention”. Thus, applicant's alleged invention of claims 1 to 12 and 15-17 do not qualify as a “manufacture” within the definition of invention as defined in Section 2 of the Patent Act.

Moreover, given that animals were in existence when the Patent Act was enacted, had it been the intention of Parliament to include animals as a patentable subject matter, then words such as “animals” or “higher life forms” would have appeared in the definition of “invention” as given in Section 2 of the Patent Act.

Contrary to applicant's statement, the Manual of Patent Office Practice (M.O.P.O.P.) Section 12.03.01(a) does exclude all animals from patentability:

“Plants and animals are not patentable subject matter” M.O.P.O.P. Section 12.03.01(a), as amended January 1990. For guidance only.

Les arguments du demandeur présentés dans sa modification du 16 août 1990 ont été considérés. Toutefois, il a été décidé que ces arguments ne réfutent pas les objections exposées dans la dernière décision officielle. Les objections aux revendications 1 à 12 et 14 à 19 sont maintenues¹⁴.

[17] Des motifs étaient donnés pour le rejet de chaque revendication. Les raisons données pour le rejet des revendications 1 à 12 et 15 à 17 sont particulièrement instructives:

[TRADUCTION] Les revendications 1 à 12 et 15 à 17 sont rejetées au motif qu'elles portent sur un objet non brevetable. Un objet portant sur les végétaux ou les animaux est jugé ne pas répondre à la définition de l'invention donnée à l'article 2 de la Loi sur les brevets. Toute autre modification de cet objet ne lui confère pas la brevetabilité s'il demeure dans un état vivant ou viable.

Le demandeur a cité l'article 2 de la Loi sur les brevets et à la section 12.03.01 du Recueil des pratiques du Bureau des brevets et a fait valoir que l'article 2 et la section 12.03.01(a) du Recueil des pratiques du Bureau des brevets n'excluent pas les animaux de la brevetabilité.

L'article 2 de la Loi sur les brevets définit l'invention brevetable:

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

L'article 2 établit les conditions de brevetabilité d'une fabrication ou d'une composition de matières. L'objet doit posséder les caractères de la nouveauté et de l'utilité. Si l'article 2 est muet au sujet de la brevetabilité des animaux en tant que telle, il faut faire une interprétation restrictive de la formulation employée pour définir le terme «invention». Aussi, l'invention alléguée par le demandeur à l'égard des revendications 1 à 12 et 15 à 17 ne constitue pas une «fabrication» au sens employé dans la définition du terme «invention» à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

En outre, comme les animaux existaient au moment où la Loi sur les brevets a été édictée, si le Parlement avait eu l'intention d'inclure les animaux parmi les objets brevetables, on trouverait des termes comme «animaux» ou «formes de vie supérieures» dans la définition du terme «invention» à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Contrairement à la position du demandeur, la section 12.03.01(a) du Recueil des pratiques du Bureau des brevets exclut les animaux de la brevetabilité:

«Toute matière visant les plantes et les animaux n'est pas brevetable» Article 12.03.01(a) du Recueil des pratiques de l'Office des brevets, modifié en janvier 1990. À titre de guide seulement.

Applicant made reference to the Supreme Court decision in the Pioneer Hi-Bred case. Applicant argued that his instant alleged invention was essentially microbiological and involved human manipulation of genetic material. This, applicant stated, should be contrasted with the natural process of crossbreeding process described in Pioneer Hi-Bred. It must also be remarked that the crossbreeding process described in Pioneer Hi-Bred was not reproducible.

Although the process of claims 15-17 involves human manipulation of genetic material, the process is not reproducible, as was the case with the Pioneer Hi-Bred crossbreeding process. This is because the injected activated oncogene is randomly incorporated into the chromosome of the embryo. One can not predict with any certainty the locus in which it will be integrated. Consequently, different scientists following the teachings of instant specification will not obtain the same results, in that different genetically distinct lines of transgenic mice will be obtained.

In view of the foregoing, claims 1 to 12 and 15-17 are rejected.¹⁵

[18] By letter dated 13 April 1992, the solicitors for the appellant wrote to the Commissioner requesting an extension of time to reply to the official action.¹⁶

[19] By letter dated 27 April 1992, the Commissioner replied, extending the time for reply to the Examiner's action.¹⁷

[20] By letter dated 14 July 1992, the solicitors for the appellant replied to the official action of 14 January 1992. The reply, consisting of some ten pages with a five-page attachment, reads, in part:

This letter is filed in response to the official action of January 14th, 1992.

Please replace the claim pages on file with new claim pages containing claims 1 to 26 submitted herewith in duplicate.

Please replace disclosure pages 1 and 2 with new disclosure pages submitted herewith.

REMARKS

Claim 1 has been amended by restricting the subject matter to a mammal. Similar amendments have been made in claims 2 to 15. Claim 14 has been restricted similarly and steps in the method included. Claims 18 and 19 have been

Le demandeur a cité l'arrêt de la Cour suprême dans l'affaire Pioneer Hi-Bred. Il a fait valoir que l'invention alléguée en l'espèce était essentiellement microbiologique et faisait intervenir une manipulation par l'homme du matériel génétique. Cela doit être distingué du processus naturel de croisement décrit dans l'arrêt Pioneer Hi-Bred. Il faut aussi noter que le processus de croisement décrit dans l'arrêt Pioneer Hi-Bred n'était pas reproductible.

Bien que le processus visé par les revendications 15 à 17 fasse intervenir une manipulation par l'homme de matériel génétique, il n'est pas reproductible, comme c'était le cas pour le processus de croisement traité dans l'arrêt Pioneer Hi-Bred. Cela tient à ce que l'oncogène activé injecté est incorporé au hasard dans le chromosome de l'embryon. On ne peut prédire avec la moindre certitude le locus où il sera intégré. Par conséquent, des scientifiques différents suivant l'enseignement du mémoire descriptif n'obtiendront pas les mêmes résultats, dans la mesure où ils obtiendront des lignées génétiquement différentes de souris transgéniques.

Pour les motifs qui précèdent, les revendications 1 à 12 et 15 à 17 sont rejetées¹⁵.

[18] Par lettre datée du 13 avril 1992, les avocats de l'appelant ont demandé au commissaire une prorogation de délai en vue de répondre à la décision officielle¹⁶.

[19] Par lettre datée du 27 avril 1992, le commissaire a accordé la prorogation de délai en vue de la réponse à la décision de l'examineur¹⁷.

[20] Par lettre datée du 14 juillet 1992, les avocats de l'appelant ont répondu à la décision officielle du 14 janvier 1992, par un document d'une dizaine de pages, accompagné d'une annexe de cinq pages. On y lit notamment:

[TRADUCTION] La présente lettre est déposée en réponse à la décision officielle du 14 janvier 1992.

Veillez remplacer les pages de revendications dans le dossier par les nouvelles pages de revendications contenant les revendications 1 à 26, ci-jointes en double exemplaire.

Veillez remplacer les pages 1 et 2 de la divulgation par les nouvelles pages de divulgation ci-jointes.

NOTES

La revendication 1 a été modifiée de manière à restreindre la matière à un mammifère. Une modification semblable a été apportée aux revendications 2 à 15. La revendication 14 a subi une modification semblable et des étapes ont été

amended to be in “use” format. Claims 25 and 26 have been added to this application. Claim 25 finds support on pages 5 and 6 and 17 of the disclosure and claim 26 finds support on page 5 of the disclosure.

In view of the amendments to the claims, various minor amendments have been made to pages 1 and 2. The amendments to page 1 have been made to improve support for claim 1 and the amendments to page 2 have been made to improve support for claims 15, 14 and 3, respectively.¹⁸ [Emphasis added.]

[21] What emerges from this response, clearly, in my view, is the vigorous debate between the solicitors for the appellant and the Examiner, respecting the patentability of the subject-matter of the application. One should notice, too, that in the give and take of this debate, each party accepts or rejects the positions taken by the other. The excerpts quoted in paragraphs 22 and 23, *infra*, demonstrate the nature and quality of the debate.

[22] I excerpt below from the solicitors reply at pages 122-123:

The balance of the official action relates to an objection to claims 1 to 12 and 15 to 17 as being directed to non-statutory subject matter. As the Examiner correctly observes Section 2 is silent with respect to patentability of animals per se. However, the Examiner interprets the silence of this section of the Patent Act as indicating that a limiting interpretation should be put on the language embodied in the definition of the word “invention”. Applicant respectfully disagrees. Applicant understands that in a common law jurisdiction such as Canada, if there is no express prohibition of an activity, such as patenting a new, useful and unobvious animal, then applicant is free to obtain such protection. Applicant also respectfully disagrees with the Examiner’s statement that the subject matter of claims 1 to 12 does not qualify as a “manufacture”. New genetic material, new arrangements of old genetic material combinations of new and old genetic material are commonly accepted as patentable. Vectors containing such genetic material are patentable. Cells containing such material are patentable. However, the Patent Office appears to draw a line between cells and differentiated aggregations of cells in the form of a mammal. Whether or not the cells are differentiated, the subject matter of the claims has required human intervention and, it is respectfully submitted, does qualify as “manufacture”.¹⁹ [Emphasis added.]

ajoutées dans la méthode. Les revendications 18 et 19 ont été modifiées pour y intégrer l’«utilisation». Les revendications 25 et 26 ont été ajoutées à la présente demande. On trouvera aux pages 5, 6 et 17 de la divulgation le fondement de la revendication 25 et à la page 5 de la divulgation le fondement de la revendication 26.

Compte tenu des modifications apportées aux revendications, diverses modifications mineures ont été apportées aux pages 1 et 2. Les modifications de la page 1 visent à renforcer le fondement de la revendication 1 et celles de la page 2 à renforcer le fondement des revendications 15, 14 et 3, respectivement.¹⁸. [Non souligné dans l’original.]

[21] Ce qui se dégage clairement, à mon avis, de cette réponse, c’est le vigoureux débat entre les avocats de l’appelant et l’examinateur au sujet de la brevetabilité de l’objet de la demande. Il faut également noter que, au fil des échanges, chaque partie accepte ou rejette les positions prises par l’autre. Les extraits cités aux paragraphes 22 et 23 montrent la nature et la qualité du débat.

[22] Voici un extrait tiré de la réponse des avocats, aux pages 122 et 123:

[TRADUCTION] Le reste de la décision officielle a trait à une objection aux revendications 1 à 12 et 15 à 17 fondée sur la non-brevetabilité de l’objet. Ainsi que l’examinateur le relève à juste titre, l’article 2 est muet au sujet de la brevetabilité des animaux en tant que tels. Toutefois, l’examinateur interprète le silence de cet article de la Loi sur les brevets comme une indication qu’il faudrait donner une interprétation restrictive de la formulation employée pour définir le terme «invention». Avec égards, le demandeur n’est pas d’accord avec cette position. Le demandeur comprend que, dans un pays de common law comme le Canada, en l’absence d’une interdiction expresse d’une activité, comme l’obtention d’un brevet pour un animal nouveau, utile et non évident, il est loisible au demandeur d’obtenir cette protection. Le demandeur est également en désaccord, avec égards, avec la position de l’examinateur que l’objet des revendications 1 à 12 ne constitue pas une «fabrication». Le nouveau matériel génétique, les nouveaux arrangements de matériel génétique ancien ou les combinaisons de matériel génétique nouveau et ancien sont ordinairement acceptés comme brevetables. Les vecteurs contenant un tel matériel génétique sont brevetables. Les cellules contenant un tel matériel sont brevetables. Cependant, le Bureau des brevets semble établir une démarcation entre les cellules et les ensembles différenciés de cellules prenant la forme d’un mammifère. Que les cellules soient différenciées ou non, l’objet des revendications a exigé l’intervention humaine et nous prétendons respectueusement qu’il constitue une «fabrication».¹⁹. [Non souligné dans l’original.]

[23] The Examiner's final action is dated 24 March 1993. Examiner, M. Gillen, informed the appellant that the refusal of claims 1 to 12 was maintained but that claims 13 to 26 were allowable. I reproduce, in part, the reasons given for maintaining the refusal of claims 1 to 12:

Claims 1-12 are directed to a transgenic non-human mammal. Said claims are rejected as being directed to non-statutory subject matter. It is held that a higher life form, like an animal, is outside the definition of invention as given in Section 2 of the Patent Act.

Applicant has argued "that in a common law jurisdiction such as Canada, if there is no express prohibition of an activity, such as patenting a new, useful and unobvious animal, then applicant is free to obtain such protection". The implication of this statement is that if something is not expressly prohibited by the Patent Act, and provided it is new, useful and unobvious, then it is patentable. This is clearly not the case in Canada and the Commissioner's right to both interpret Section 2 of the Patent Act and to reject certain subject matter and activities as being directed to non-patentable subject matter has been confirmed by the Courts.

In *Commissioner of Patents v Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning* (1964) S.C.R. at 56 Judson J. said, "... in Canada the Patent Office, supervised by the Court, does examine as to inventiveness, and an applicant may appeal to the highest court. Moreover, in the particular class of case with which we are here concerned dealing with drugs and medicines, there is considerable public interest at stake, and the Commissioner should most carefully scrutinize the application to see if it merits the grant of monopoly privileges and to determine the scope of the monopoly available." Judson J. affirmed the Commissioner's right to consider the public interest in interpreting Section 2 of the Act. [Emphasis added.]

In *Lawson v Commissioner of Patents* (1970) 62 C.P.R. 101, at 109 Cattanach J. states "I take it as well settled that all new and useful arts and manufactures are not necessarily included in s. 2(d) of the Patent Act." In *Lawson v Commissioner of Patents* the Exchequer Court upheld the Commissioner's refusal to grant a patent for subdivided land in the shape of a champagne glass.

In *Tennessee Eastman v Commissioner of Patents* (1974) S.C.R. 111, at 119 Pigeon J. said, "Having come to the conclusion that methods of medical treatment are not contemplated in the definition of 'invention' as a kind of 'process', the same must, on the same basis, be true of a method of surgical treatment." In this case the Court upheld the Commissioner's interpretation of "invention" to exclude

[23]. La décision finale de l'examineur porte la date du 24 mars 1993. L'examineur, M. Gillen, informait l'appelant que le refus des revendications 1 à 12 était maintenu, mais que les revendications 13 à 26 étaient admissibles. Je reproduis une partie des motifs donnés pour le maintien du refus des revendications 1 à 12:

[TRADUCTION] Les revendications 1 à 12 ont pour objet un mammifère transgénique non humain. Elles sont rejetées au motif qu'elles portent sur un objet non brevetable. Il est jugé qu'une forme de vie supérieure, comme un animal, ne répond pas à la définition de l'invention donnée à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Le demandeur a fait valoir que «dans un pays de common law comme le Canada, en l'absence d'une interdiction expresse d'une activité, comme l'obtention d'un brevet pour un animal nouveau, utile et non évident, il est loisible au demandeur d'obtenir cette protection». Cette position implique que, en l'absence d'une interdiction expresse dans la Loi sur les brevets, dès lors qu'un objet est nouveau, utile et non évident, il est brevetable. Ce n'est clairement pas le cas au Canada et le droit du commissaire tant d'interpréter l'article 2 de la Loi sur les brevets que de rejeter certains objets et certaines activités parce qu'elles portent sur un objet non brevetable a été confirmé par les tribunaux.

Dans l'arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, (1964) R.C.S., à la page 56, le juge Judson a écrit: «[. . .] au Canada, le Bureau des brevets, sous le contrôle de la Cour, procède à l'examen de l'activité inventive et le demandeur peut interjeter appel auprès du plus haut tribunal. En outre, dans la catégorie particulière d'affaire qui nous occupe, portant sur les médicaments, il y a un intérêt public considérable qui est en jeu, et le commissaire doit examiner la demande avec soin pour voir si elle justifie l'octroi du monopole et pour déterminer la portée de celui-ci.» Le juge Judson a confirmé le droit du commissaire de considérer l'intérêt public dans l'interprétation de l'article 2 de la Loi. [Non souligné dans l'original.]

Dans l'affaire *Lawson c. Commissaire des brevets*, (1970) 62 C.P.R. 101, à la page 109, le juge Cattanach a dit: «Je pense qu'il est bien établi que tous les arts et fabrications utiles ne sont pas nécessairement inclus à l'alinéa 2d) de la Loi sur les brevets.» Dans cette affaire, la Cour de l'Échiquier a confirmé le refus du commissaire d'accorder un brevet pour un lotissement en forme de coupe de champagne.

Dans l'arrêt *Tennessee Eastman c. Commissaire des brevets*, (1974) R.C.S. 111, à la page 119, le juge Pigeon a écrit: «Étant arrivé à la conclusion que les méthodes de traitement médical ne sont pas visées comme "procédés" par définition d'"invention", le même raisonnement doit, pour les mêmes motifs, s'appliquer aux méthodes de traitement chirurgical.» Dans cette affaire, la Cour a confirmé l'interprétation du

methods of medical or surgical treatment.

In *Pioneer Hi-Bred Ltd. v Commissioner of Patents* (1987), 3 F.C. 8, 77 N.R. 137, the Federal Court of Appeal upheld the refusal of the Commissioner of Patents to grant a patent for a new plant variety, where claims to the plant and its seed were rejected as being directed to non-statutory subject matter. The Commissioner based his objection on an interpretation of the definition of "invention" as given in Section 2 of the Patent Act.

The foregoing clearly demonstrates that not everything which is new, useful and inventive is a priori patentable subject matter. The Commissioner of Patents has both a right and an obligation to consider the public interest in the granting of a patent. [Emphasis added.]

Applicant has argued that "patenting of higher life forms (plants and animals) is clearly contemplated [*sic*] in decisions of the Patent Appeal Board and the Courts". However, on the question of the patentability of higher life forms, neither the Patent Appeal Board nor the Courts have expressly stated that these life forms constitute patentable subject matter.

In the *Abitibi* case (*Re application of Abitibi Co. (1982)*, 62 C.P.R. (2d) 81) the Commissioner concurred with the recommendation of the Patent Appeal Board that microorganisms be considered as patentable subject matter. The Commissioner's decision made a distinction between lower life forms like animals. The *Abitibi* decision established the patentability of lower life forms "produced en masse as chemical compounds are prepared" and "formed in such large numbers that any measurable quantity will possess uniform properties and characteristics." As for higher life forms, like plants and animals, the Commissioner's decision concluded, regarding the question of patentable subject matter, "Whether it reaches up to higher life forms—plants (in the popular sense) or animals—is more debatable". [Emphasis in original.]

The issue of higher life forms as patentable subject matter was dealt with subsequent to the *Abitibi* decision in an application for patent protection for a plant and its seed, submitted by *Pioneer Hi-Bred Ltd.* A Commissioner's decision upheld by the Federal Court of Appeal (referenced above) rejected claims to a soybean plant and its seed. Marceau J. in his summary stated: "speaking of the intention of Parliament, given that plant breeding was well established when the Act was passed, it seems to me that the inclusion of plants within the purview of the legislation would have led first, to a definition of invention in which words such as 'strain', 'variety' or 'hybrid' would have appeared, and second to the enactment of special provisions capable of

terme «invention» selon laquelle les méthodes de traitement médical ou chirurgical étaient exclues.

Dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Commissaire des brevets* (1987), 3 C.F. 8, 77 N.R. 137, la Cour d'appel fédérale a confirmé le refus du commissaire des brevets d'accorder un brevet pour une nouvelle variété végétale, son refus étant fondé sur le fait que les revendications portant sur la plante et sur ses graines avaient trait à un objet non brevetable. Le commissaire avait fondé son objection sur une interprétation de la définition du terme «invention» donnée à l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Ces quelques arrêts démontrent clairement qu'il n'est pas exact que tout ce qui est nouveau, utile et suppose une activité inventive constitue a priori un objet brevetable. Le commissaire aux brevets a à la fois le droit et le devoir de prendre en considération l'intérêt public en vue de décider s'il doit accorder un brevet. [Non souligné dans l'original.]

Le demandeur a soutenu que «l'octroi de brevets pour les formes de vie supérieures (végétaux et animaux) est clairement envisagé dans les décisions de la Commission d'appel des brevets et des tribunaux». Toutefois, sur la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures, ni la Commission d'appel des brevets ni les tribunaux n'ont expressément indiqué que ces formes de vie constituent un objet brevetable.

Dans l'affaire *Abitibi (Re application of Abitibi Co. (1982)*, 62 C.P.R. (2d) 81), le commissaire a souscrit à la recommandation de la Commission d'appel des brevets que les micro-organismes soient considérés comme un objet brevetable. La décision du commissaire établissait une distinction entre les formes de vie inférieures et les animaux. La décision *Abitibi* établissait la brevetabilité des formes de vie inférieures «produites en masse à la façon dont les composés chimiques sont préparés» et «formées en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et caractéristiques uniformes». Quant aux formes de vie supérieures, comme les végétaux et les animaux, la décision du commissaire concluait ainsi sur la question de leur brevetabilité: «Quant à savoir si la brevetabilité s'étend aux formes de vie supérieure—les plantes (au sens ordinaire) ou les animaux—cela est plus discutable.» [Souligné dans l'original.]

La question de la brevetabilité des formes de vie supérieures a été traitée, après la décision *Abitibi*, dans une demande de protection par brevet d'une plante et de ses graines, présentée par *Pioneer Hi-Bred Ltd.* La décision du commissaire, confirmée par la Cour d'appel fédérale (citée plus haut), a rejeté les revendications portant sur une plante de soya et sur ses graines. Le juge Marceau résumait sa position de la façon suivante: «en ce qui concerne l'intention du législateur, étant donné que le croisement des plantes était déjà bien connu à l'époque de l'adoption de la Loi, il me semble que, si on avait voulu étendre aux plantes l'application du texte législatif, on aurait premièrement prévu une définition du mot «invention» dans laquelle auraient figuré des mots

better adapting the whole scheme to a subject matter, the essential characteristics of which is that it reproduces itself as a necessary result of its growth and maturity.”

While the issue of the patentability of higher life forms was “more debatable” in the *Abitibi* decision, the Commissioner concluded in the *Pioneer Hi-Bred* case that one type of higher life form, i.e. plants, was outside the definition of invention as given in Section 2 of the Patent Act. While the Supreme Court did not make a ruling on the Commissioner’s rejection of claims to a plant and its seed under Section 2 of the Act, the Federal Court of Appeal upheld the Commissioner’s rejection of these claims under this section of the Act.

If one accepts that an animal, in this case a mammal, is a more complex and higher life form than a plant, it seems logical to conclude that if a plant is held to be non-patentable subject matter, then the same must be said for animals.

In rejecting claims 1-12, directed to a transgenic non-human mammal, the examiner is guided by the Commissioner’s decision in the *Abitibi* case and bound by the Federal Court of Appeal decision in the *Pioneer Hi-Bred* case. Claims 1-12 are rejected as being directed to a form of living matter which is outside the definition of invention as given in Section 2 of the Patent Act.²⁰

[24] By letter dated 24 September 1993, the appellant’s solicitors responded to the Examiner’s final action. Their position, summarized at page 9 of the letter was that:

- 1) There is no statutory basis for excluding higher life forms from patent protection;
- 2) There is no legal precedent that prohibits patenting of higher life forms created by significant technical intervention of man; and
- 3) It is in the interest of the Canadian public to allow patents for higher life forms.

In view of the foregoing, we respectfully request that the Commissioner of Patents allow claims 1-12 of the present application.²¹

[25] In the letter, the solicitors also asked the Commissioner to review the Examiner’s final action and for an oral hearing before the Patent Appeal Board as provided in subsections 47(2) and (5), respectively, of the *Patent Rules*.

comme “lignée”, “variété” ou “hybride”, et en second lieu, on aurait adopté des dispositions spéciales permettant de mieux adapter tout le système à un objet dont la caractéristique essentielle est de se reproduire automatiquement à la suite de sa croissance et de sa maturité.»

Si la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures était «plus discutable» dans la décision *Abitibi*, le commissaire a conclu, dans l’affaire *Pioneer Hi-Bred*, qu’un type de vie supérieure, à savoir les plantes, n’entrait pas dans la définition de l’invention donnée à l’article 2 de la Loi sur les brevets. Si la Cour suprême ne s’est pas prononcée sur le rejet par le commissaire, sur le fondement de l’article 2, des revendications portant sur une plante et sur ses graines, la Cour d’appel fédérale a confirmé le rejet par le commissaire de ces revendications, fondé sur cet article de la Loi.

Si l’on accepte qu’un animal, en l’espèce un mammifère, constitue une forme de vie plus complexe et plus élevée qu’une plante, il semble logique de conclure que, si la plante est jugée non brevetable, il doit en être de même pour les animaux.

En rejetant les revendications 1 à 12, portant sur un mammifère transgénique non humain, l’examinateur est guidé par la décision du commissaire dans l’affaire *Abitibi* et est lié par l’arrêt rendu par la Cour d’appel fédérale dans l’affaire *Pioneer Hi-Bred*. Les revendications 1 à 12 sont rejetées au motif qu’elles ont pour objet une forme de matière vivante qui n’entre pas dans la définition de l’invention donnée à l’article 2 de la Loi sur les brevets²⁰.

[24] Par lettre datée du 24 septembre 1993, les avocats de l’appelant ont répondu à la décision finale de l’examinateur. Leur position, résumée à la page 9 de la lettre, était la suivante:

[TRADUCTION]

- 1) Il n’existe pas de fondement légal pour exclure de la protection par brevet les formes de vie supérieures;
- 2) Il n’existe pas de précédent jurisprudentiel interdisant l’octroi de brevets pour les formes supérieures de vie créées par une intervention technique significative de l’homme;
- 3) Il est dans l’intérêt du public canadien de permettre les brevets pour les formes de vie supérieures.

Pour ces raisons, nous demandons respectueusement au commissaire aux brevets d’accepter les revendications 1 à 12 de la présente demande²¹.

[25] Dans la lettre, les avocats demandaient également au commissaire de réviser la décision finale de l’examinateur et sollicitaient une audience devant la Commission d’appel des brevets en vertu des paragraphes 47(2) et (5), respectivement, des *Règles sur les brevets*.

[26] By letter dated 22 June 1994, the Chairman of the Patent Appeal Board informed the appellant's solicitors, *inter alia*, that an oral hearing had been fixed for 28 July 1994.²²

[27] The oral hearing was held on 28 July 1994. On 14 August 1995, the Chairman of the Patent Appeal Board informed the appellant's solicitors of the Commissioner's decision refusing to grant a patent containing claims 1-12 of the application and informing them of their client's statutory right of appeal.²³

[28] On 2 February 1996, the appellant filed, in the Trial Division, a notice of appeal from the decision of the Commissioner rejecting claims 1-12 of the application.²⁴ No particular grounds of error are alleged in the notice.

[29] On 21 April 1998, the Trial Division issued judgment dismissing the appeal. It is from that judgment that this appeal is taken.

DECISION OF THE COMMISSIONER

[30] Although Mr. Justice Rothstein has dealt with the Commissioner's decision in his reasons, I find it necessary to highlight certain portions of it for purposes of these reasons.

[31] I note, first, the final statement in the first paragraph of the Commissioner's reasons:

. . . I have subsequently reviewed the prosecution of the application and discussed the rejection with the Board before rendering my decision.²⁵ [Emphasis added.]

[32] Secondly, the Commissioner's description of the subject-matter of the application should be noticed here:

The application is directed to a transgenic mammal, in particular a transgenic mouse which can be used as a test vehicle for substances suspected of being carcinogenic or for substances thought to confer protection against the development of neoplasms.²⁶

[33] Thirdly, he noticed that this Court, in *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*²⁷ unanimously refused to accept the definition of

[26] Par lettre datée du 22 juin 1994, le président de la Commission d'appel des brevets a informé les avocats de l'appelant, notamment, qu'une audience avait été fixée pour le 28 juillet 1994²².

[27] L'audience a été tenue le 28 juillet 1994. Le 14 août 1995, le président de la Commission d'appel des brevets a informé les avocats de l'appelant de la décision du commissaire refusant l'octroi d'un brevet contenant les revendications 1 à 12 de la demande et les informant du droit d'appel prévu par la Loi²³.

[28] Le 2 février 1996, l'appelant a déposé, auprès de la Section de première instance, un avis d'appel de la décision du commissaire rejetant les revendications 1 à 12 de la demande²⁴. Cet avis n'allègue pas de motifs particuliers d'erreur.

[29] Le 21 avril 1998, la Section de première instance a prononcé un jugement rejetant l'appel. C'est sur ce jugement que porte le présent appel.

LA DÉCISION DU COMMISSAIRE

[30] Bien que le juge Rothstein ait traité de la décision du commissaire dans ses motifs, j'estime nécessaire de mettre en évidence certains extraits aux fins des présents motifs.

[31] Je note, en premier lieu, la fin du premier paragraphe des motifs du commissaire:

[. . .] j'ai ensuite examiné le suivi donné à la demande et discuté du rejet avec la Commission avant de rendre ma décision²⁵. [Non souligné dans l'original.]

[32] En second lieu, il convient de rappeler la description que donne le commissaire de l'objet de la demande:

La demande vise un mammifère transgénique, en particulier une souris transgénique qui peut servir, dans des essais, à dépister les substances soupçonnées d'être cancérogènes ou les substances susceptibles de conférer une protection contre le développement de néoplasmes²⁶.

[33] Troisièmement, il a noté que notre Cour, dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*²⁷ avait refusé à l'unanimité d'accepter la

“manufacture” and “composition of matter” that the Supreme Court of the United States had relied upon in *Diamond v. Chakrabarty*,²⁸ the decision that Mr. Justice Rothstein urges us to accept guidance from.

[34] Fourthly, he agreed with counsel for the appellant that, because the Supreme Court of Canada, did not decide *Pioneer Hi-Bred* on the merits, the Examiner was wrong to say in the final action that he was bound by the decision of this Court in *Pioneer Hi-Bred*. He did allow, however, that the decision of this Court in *Pioneer Hi-Bred* was of high persuasive value.²⁹

[35] Fifthly, he observed that in *Application of Abitibi Co., Re*,³⁰ a decision of the Patent Appeal Board, on whose recommendation the Commissioner’s decision was based, was reluctant to consider claims to higher life forms to be patentable.

[36] Sixthly, after rejecting the argument by counsel for the appellant that he should interpret the words “manufacture” and “composition of matter” found in section 2 of Act, according to U.S. practice, he stated:

. . . I do not however consider that much weight can be given to United States practice in interpreting Canadian legislation.

In my view the words “manufacture” and “composition of matter” as found in Section 2 apply to something that has been made under the control of the inventor. In the case of “manufacture” it is the production of articles for use from starting materials, prepared by giving these materials new forms, qualities, properties or combinations whether by hand labour or machinery. As to the term “composition of matter” I would construe the term broadly to include not only the result of chemical union or mechanical admixture but also microbiological, or genetic engineering techniques so long as they are performed and controlled by the human hand. At the same time the resulting product must be reproducible in a consistent manner.³¹ [Emphasis added.]

[37] Finally, he concluded his analysis as follows:

définition de «fabrication» et de «composition de matières» sur lesquelles s’était appuyée la Cour suprême des États-Unis dans l’affaire *Diamond v. Chakrabarty*²⁸, arrêt vers lequel le juge Rothstein nous invite à nous tourner pour nous guider.

[34] Quatrièmement, il a convenu avec les avocats de l’appelant que, la Cour suprême n’ayant pas tranché l’affaire *Pioneer Hi-Bred* sur le fond, l’examineur posait à tort, dans sa décision finale, qu’il devait suivre l’arrêt de notre Cour dans cette affaire. Il a reconnu, cependant, que cet arrêt de notre Cour avait une forte valeur persuasive²⁹.

[35] Cinquièmement, il a relevé que, dans l’affaire *Application of Abitibi Co., Re*³⁰, décision de la Commission d’appel des brevets, dont la recommandation avait été suivie par le commissaire, la Commission s’était montrée peu encline à considérer comme brevetables les revendications ayant pour objet les formes de vie supérieures.

[36] Sixièmement, après avoir rejeté l’argument présenté par les avocats de l’appelant voulant qu’il interprète les termes «fabrication» et «composition de matières» employés à l’article 2 de la Loi selon la pratique américaine, il a indiqué:

Cependant, je ne crois pas qu’on puisse accorder beaucoup d’importance à la pratique américaine lorsqu’on interprète une loi canadienne.

À mon avis, les termes «fabrication» et «composition de matières» figurant à l’article 2 s’appliquent à une chose fabriquée dont l’inventeur a le contrôle. Dans le cas de la «fabrication», il s’agit de la production d’objets à partir de produits de départ à qui l’on donne des formes, des qualités, des propriétés ou des agencements nouveaux, que ce soit à la main ou à l’aide d’une machine. Quant à l’expression «composition de matières», je l’interpréteraï de façon large, pour qu’elle vise non seulement le résultat d’une combinaison chimique ou d’un mélange obtenu de façon mécanique, mais également de techniques du génie génétique ou de la microbiologie, dans la mesure où ils sont exécutés et contrôlés par l’homme. En même temps, le produit qui en résulte doit pouvoir être reproduit de façon uniforme³¹. [Non souligné dans l’original.]

[37] Finalement, il a conclu son analyse en ces termes:

Since the plasmids and the transgenic unicellular material are produced under the full control of the inventor and are reproducible, I am satisfied that they are a “manufacture” or a “composition of matter” under Section 2 of the Act. I note that no objections, based on Section 2, were raised against such claims in the instant application.

However I cannot extend the meaning of “manufacture” or “composition of matter” to include a non-human mammal. On the plain and ordinary meaning of the words, and here I am strongly influenced by the Federal Court of Appeal decision in *Pioneer Hi-Bred*, I do not find that a non-human mammal like a mouse falls within the definition of “invention”. The inventors do not have full control over all the characteristics of the resulting mouse since the intervention of man ensures that reproducibility extends only as far as the cancer forming gene.³²

[38] He, therefore, refused to grant a patent concerning claims 1-12.³³

REASONS OF THE TRIAL DIVISION

[39] The Judge of the Trial Division treated the appeal as one that came to him to be heard as an appeal *de plano*. No doubt, rising to the submissions made to him by counsel, he accepted that [at page 516] “this is the first time the Court has been faced with the question of whether a higher life form, a mammal, is patentable.” In my respectful view, the Judge was misled by counsel into believing that he was doing something more than sitting to review the decision of a specialized tribunal. It is true that the appellant was given a right of appeal by statute. However, since *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*,³⁴ the first question that a Court must ask, when hearing an appeal from an administrative tribunal, like the present one, is what is the standard of review. This is so, notwithstanding the existence of a statutory right of appeal and the fact that the constitutive statute of the tribunal does not contain a privative clause.

[40] This approach was affirmed to *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*,³⁵ where Bastarache J., for the majority stated:

Puisque les plasmides et le matériel unicellulaire transgénique sont produits sous le contrôle total de l'inventeur et peuvent être reproduits, je suis convaincu qu'il s'agit d'une «fabrication» ou d'une «composition de matières» visées à l'article 2 de la Loi. Je ferais remarquer qu'en l'espèce aucune objection fondée sur l'article 2 n'a été soulevée à l'égard des revendications.

Cependant, je ne peux étendre le sens des termes «fabrication» ou «composition de matières» à un mammifère non humain. Selon le sens ordinaire des mots, et ici je suis fortement influencé par l'arrêt de la Cour fédérale d'appel dans *Pioneer Hi-Bred*, je ne juge pas qu'un mammifère non humain comme une souris est visé par la définition d'«invention». Les inventeurs n'ont pas un contrôle total sur toutes les caractéristiques de la souris qui en résulte, puisque l'intervention de l'homme a pour but d'assurer que la reproductibilité ne s'étend qu'aux gènes cancérogènes³².

[38] Il a donc refusé d'accorder un brevet à l'égard des revendications 1 à 12³³.

LES MOTIFS DE LA SECTION DE PREMIÈRE INSTANCE

[39] Le juge de la Section de première instance a traité l'appel comme s'il s'agissait d'un appel de plein droit. Sans aucun doute en réponse aux invitations que lui avaient faites les avocats en ce sens, il a convenu que [à la page 516] «c'est la première fois que la Cour est appelée à se prononcer sur la question de savoir si une forme de vie supérieure, en l'occurrence un mammifère, est brevetable». À mon humble avis, le juge de première instance a été induit par les avocats à croire qu'il n'avait pas simplement pour fonction de siéger en révision de la décision d'un tribunal administratif. Il est exact que l'appelant avait un droit d'appel prévu par la loi. Cependant, depuis l'arrêt *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*³⁴, la première question que le tribunal doit se poser, lorsqu'il siège en appel d'une décision d'un tribunal administratif, comme en l'espèce, c'est celle de la norme de contrôle applicable. Il en est ainsi en dépit de l'existence d'un droit d'appel prévu par la loi et en dépit de l'absence de clause privative dans la loi constitutive du tribunal.

[40] Cette méthode a été confirmée dans l'arrêt *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*³⁵, où le juge Bastarache, s'exprimant au nom de la majorité, a écrit:

One of the elements necessary for the disposition of an application for judicial review is the standard of review of the decision of the administrative tribunal whose decision is being reviewed, and that question is clearly in issue in this case. Reluctant as this Court is to decide issues not fully argued before it, determining the standard of review is a prerequisite to the disposition of this case. [Emphasis added.]

[41] The principle laid down in that case respecting the need to decide what the standard of review in judicial review proceedings apply with equal force, in my respectful view, to statutory appeals since the judgment of the Supreme Court in *Pezim*.

[42] As I have already said, that is the first question the Court below should have asked. It did not. It is a question that I must now ask and answer because, in my respectful view, the answer is “a prerequisite to the disposition of this case.”³⁶ With great respect to those who are of a contrary opinion, it is my view that the failure of counsel for the parties to raise the issue of standard of review does not relieve reviewing courts of their obligation to do a standard of review analysis.

STANDARD OF REVIEW

[43] In a number of recent decisions, the Court has addressed the standard of review of the decisions of the Registrar of Trade Marks, a tribunal established under the *Trade-marks Act*,³⁷ a statute in *pari materia*. The latest decision is *Molson Breweries, a Partnership v. John Labatt Ltd.*³⁸ There, Mr. Justice Rothstein writing for a majority of the Court, stated the standard as follows at paragraph 29 [page 196]:

I think the approach in *Benson & Hedges v. St. Regis* and in *McDonald v. Silcorp* are consistent with the modern approach to standard of review. Even though there is an express appeal provision in the *Trade-marks Act* to the Federal Court, expertise on the part of the Registrar has been recognized as requiring some deference. Having regard to the Registrar's expertise, in the absence of additional evidence adduced in the Trial Division, I am of the opinion that decisions of the Registrar, whether of fact, law or

L'un des éléments nécessaires pour trancher la demande de contrôle judiciaire est la norme de contrôle applicable au jugement du tribunal administratif qui fait l'objet du contrôle, et cette question est de toute évidence en cause dans le présent pourvoi. Quoique notre Cour soit peu disposée à statuer sur des questions qui n'ont pas été débattues à fond devant elle, le présent pourvoi ne saurait être tranché sans détermination préalable de la norme de contrôle applicable. [Non souligné dans l'original.]

[41] Le principe établi dans cet arrêt concernant la nécessité de décider de la norme de contrôle dans les procédures de contrôle judiciaire s'applique tout autant, à mon humble avis, au droit d'appel prévu par une loi depuis l'arrêt prononcé par la Cour suprême dans l'affaire *Pezim*.

[42] Comme je l'ai déjà indiqué, c'est la première question que le juge de première instance aurait dû poser. Il ne l'a pas fait. C'est une question que je dois maintenant poser et à laquelle je dois répondre, parce que, à mon humble avis, le présent appel «ne saurait être tranché»³⁶ sans une réponse à cette question. Avec le plus grand respect pour ceux qui sont de l'opinion contraire, je suis d'avis qu'il ne suffit pas que les avocats des parties ne soulèvent pas la question de la norme de contrôle pour décharger les tribunaux de leur obligation d'analyser la norme de contrôle.

LA NORME DE CONTRÔLE

[43] Dans une série d'arrêts récents, la Cour a étudié la question de la norme de contrôle applicable aux décisions du registraire des marques de commerce, tribunal administratif établi par la *Loi sur les marques de commerce*³⁷, loi du même domaine. L'arrêt le plus récent est *Molson Breweries, société en nom collectif c. John Labatt Ltée*³⁸. Dans cet arrêt, le juge Rothstein, s'exprimant au nom de la majorité, a formulé la norme de la manière suivante au paragraphe 29 [page 196]:

Je pense que l'approche suivie dans les affaires *Benson & Hedges c. St. Regis* et *McDonald c. Silcorp* est conforme à la conception moderne de la norme de contrôle. Même s'il y a, dans la *Loi sur les marques de commerce*, une disposition portant spécifiquement sur la possibilité d'un appel à la Cour fédérale, les connaissances spécialisées du registraire sont reconnues comme devant faire l'objet d'une certaine déférence. Compte tenu de l'expertise du registraire, et en l'absence de preuve supplémentaire devant la Section de

discretion, within this area of expertise, are to be reviewed on a standard of reasonableness simpliciter. [Emphasis added.]

[44] The Supreme Court in *Pushpanathan* enumerated four factors to consider in applying the pragmatic and functional test to determine the appropriate standard of review: the presence or absence of a privative clause; the expertise of the decision-maker; the purpose of the provision in particular and the Act as a whole; and the nature of the problem in question.

[45] There is no privative clause in this case; however, as the Supreme Court recognized in *Pezim*,³⁹ this does not end the inquiry. Tribunals whose decisions are reviewed by way of appeal may still warrant some deference when the other factors so indicate.

[46] In my respectful view, that the Commissioner has expertise on the issue of patentability of inventions is not open to doubt.

[47] *X v. Commissioner of Patents*⁴⁰ was an appeal under section 44 [R.S.C. 1970, c. P-4] (now section 40) of the Act from a decision of the Commissioner which had approved the recommendation of the Patent Appeal Board and refused the appellant's application for a patent for an alleged invention. The appellant alleged that the Commissioner erred in finding that the patent was inoperable. Thurlow C.J., for an unanimous court, concluded that the Commissioner was an expert tribunal and that "the Court would be bound to accord appropriate respect" to his decision. This is how he expressed it at page 10 of his reasons:

On the material in the record, consisting of the specification and the communications between the appellant and the Patent Office, and in the absence of evidence on the point, it does not appear to me that the Court is in any position to form an opinion that differs from that of the Board as to whether or not a device of the kind described in the specification could be constructed and made to work. Even if the

première instance, je considère que les décisions du registraire qui relèvent de son champ d'expertise, qu'elles soient fondées sur les faits, sur le droit ou qu'elles résultent de l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, devraient être révisées suivant la norme de la décision raisonnable simpliciter. [Non souligné dans l'original.]

[44] Dans l'arrêt *Pushpanathan*, la Cour suprême a énuméré quatre facteurs à prendre en compte dans l'application de l'analyse pragmatique et fonctionnelle en vue de déterminer la norme de contrôle appropriée: la présence ou l'absence d'une clause privative; l'expertise du décideur; l'objet de la disposition en cause et de la loi dans son ensemble; et la nature du problème en cause.

[45] Dans la présente affaire, la Loi ne comporte pas de clause privative; toutefois, ainsi que la Cour suprême l'a reconnu dans l'arrêt *Pezim*³⁹, cela ne règle pas la question. Les tribunaux dont les décisions sont soumises à un contrôle par voie d'appel peuvent exiger un certain degré de retenue lorsque d'autres facteurs le justifient.

[46] À mon humble avis, on ne peut guère douter que le commissaire possède une expertise sur la question de la brevetabilité des inventions.

[47] Dans l'arrêt *X c. Commissaire des brevets*⁴⁰, il s'agissait d'un appel formé en vertu de l'article 44 [S.R.C. 1970, ch. P-4] (devenu l'article 40) de la Loi à l'encontre d'une décision du commissaire qui avait approuvé la recommandation de la Commission d'appel des brevets et refusé la demande de brevet présentée par l'appelant pour une invention alléguée. L'appelant alléguait que le commissaire avait conclu à tort que le brevet ne pouvait fonctionner. Le juge en chef Thurlow, s'exprimant au nom de la Cour unanime, a jugé que le commissaire était un tribunal spécialisé et que «la Cour [. . .] serait tenue d'accorder une certaine valeur» à sa décision. Voici les termes qu'il a employés à la page 10 de ses motifs:

Vu les pièces au dossier, soit le mémoire descriptif et la correspondance échangée entre l'appelant et le bureau des brevets, et en l'absence de tout élément de preuve sur ce point, la Cour ne me paraît pas être en mesure d'arriver à une conclusion différente de celle de la Commission pour ce qui est de savoir s'il est possible de réaliser un appareil du type de celui qui est décrit dans le mémoire descriptif et de

Court were inclined to take a view differing from that of the Commissioner and his advisers, the Court would be bound to accord appropriate respect for their finding on the same material, having regard to the technical expertise such officials are presumed to have and exercise. [Emphasis added.]

[48] Thurlow C.J. wrote those reasons, more than a decade before the Supreme Court of Canada decided *British Columbia Telephone Co. v. Shaw Cable Systems (B.C.) Ltd.* where L'Heureux-Dubé J., writing for the Court that was unanimous on this point, stated at paragraph 30:

The case at hand concerns a specialized administrative tribunal, the CRTC, which possesses considerable expertise over the subject matter of its jurisdiction. However, despite the expertise of the CRTC, its decision in the case at hand is not protected by a privative clause and is, in fact, subject to an express statutory right of appeal. Nonetheless, it was clearly established in both *Pezim, supra*, and *Bell Canada v. Canada (Canadian Radio-television and Telecommunications Commission)*, [1989] 1 S.C.R. 1722, that a specialized tribunal such as the CRTC, acting within its area of expertise and jurisdiction, is entitled to curial deference, even in the absence of a privative clause and the presence of a statutory right of appeal.⁴¹

Curiously the approaches to the review of decisions of expert tribunals, which these two decisions contain, do not differ in any significant respect from that which Mr. Justice Rothstein stated in *John Labatt Ltd.*

[49] It is clear from my statement of the points raised by the various examiners in my recitation of the procedural history of this case that they are persons with technical expertise.⁴² Furthermore, at the request of the applicant, the Examiner's final action was referred to the Patent Appeal Board—another body with patent expertise—to hold hearings pursuant to subsection 30(6) of the *Patent Rules*.⁴³ It should be noticed that, in his decision, the Commissioner indicated that he had discussed the Examiner's refusal with the members of the Patent Appeal Board before rendering his decision.⁴⁴ For these reasons, it is my respectful view that the Commissioner is an expert tribunal.

[50] Since the nature of the question (the patentability of the oncomouse) is squarely within the

le faire fonctionner. Même si la Cour était disposée à différer d'avis avec le commissaire et ses conseillers, elle serait tenue d'accorder une certaine valeur à leur conclusion sur la même preuve, compte tenu des connaissances techniques que ces conseillers sont censés posséder et appliquer. [Non souligné dans l'original.]

[48] Le juge en chef Thurlow a rédigé ces motifs plus d'une décennie avant l'arrêt de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *British Columbia Telephone Co. c. Shaw Cable Systems (B.C.) Ltd.*; dans cet arrêt, le juge L'Heureux-Dubé, s'exprimant au nom d'une Cour unanime sur ce point, a écrit au paragraphe 30:

Dans l'affaire dont nous sommes saisis, le tribunal administratif spécialisé, le CRTC, possède une vaste expertise dans son domaine de compétence. Toutefois, malgré cette expertise, la décision du CRTC en cause n'est pas protégée par une clause privative et est, en fait, assujettie à un droit d'appel expressément prévu dans la loi. Néanmoins, il a été clairement établi dans *Pezim*, précité, et dans *Bell Canada c. Canada (Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes)*, [1989] 1 R.C.S. 1722, qu'un tribunal spécialisé comme le CRTC, qui agit dans les limites de son champ d'expertise et de sa compétence, doit faire l'objet d'une retenue judiciaire même lorsqu'il n'existe pas de clause privative et que la loi prévoit un droit d'appel.⁴¹

De façon curieuse, les conceptions de la révision des décisions de tribunaux spécialisés que l'on trouve dans ces deux décisions ne présentent pas de différence significative avec celle qui est exposée par le juge Rothstein dans l'arrêt *John Labatt Ltée*.

[49] Il est manifeste, d'après ma récapitulation des points soulevés par les divers examinateurs dans mon rappel du déroulement de la procédure, qu'il s'agit de personnes possédant une expertise technique⁴². En outre, sur requête du demandeur, la décision finale de l'examineur a été déferée à la Commission d'appel des brevets—autre organisme possédant une expertise en matière de brevets—en vue d'audiences selon le paragraphe 30(6) des *Règles sur les brevets*.⁴³ Il faut relever que le commissaire a indiqué, dans sa décision, qu'il avait discuté le refus de l'examineur avec les membres de la Commission d'appel des brevets avant de rendre sa décision⁴⁴. Pour ces raisons, à mon humble avis, le commissaire est un tribunal spécialisé.

[50] Comme la nature de la question (la brevetabilité de l'oncosouris) se situe au cœur du domaine d'exper-

Commissioner's area of expertise, it is my opinion that his decision should be accorded deference on the reasonableness *simpliciter* standard, as stated by Mr. Justice Rothstein in *John Labatt Ltd.*

[51] The purpose of the Act also weighs in favour of greater deference for the Commissioner. Judson J., for a unanimous Court in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, stated that "there is considerable public interest at stake" in patents relating to drugs and medicines, and therefore "the Commissioner should most carefully scrutinize the application to see if it merits the grant of monopoly privileges, and to determine the scope of the monopoly available."⁴⁵ There is no question in my mind that the public interest is engaged in applications of the kind in issue here.

[52] That the public interest is paramount in patent cases is also exemplified by section 10 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 28] of the Act which, subject to certain safeguards for patent applicants,⁴⁶ allows the general public to inspect all patents and documents filed in connection with patents. If patent applications resulted merely in bilateral disputes between the patent examiners and the applicant, there would be no need for the public to have access to patent documents. The Act thus recognizes that the Commissioner must be aware of and consult the public interest in all patent cases.

[53] Finally, as Binnie J. stated in *Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods Ltd.*:

... at least one of the policy objectives underlying the statutory remedies available to a patent owner is to make disclosure more attractive, and thus hasten the availability of useful knowledge in the public sphere in the public interest.⁴⁷

[54] It is, thus, clear to me that one of the purposes of the Act is that the Commissioner must always be aware of, and take into account, the public interest in granting a patent. In a morally divisive case such as

tise du commissaire, je suis d'avis qu'il faut faire preuve de retenue à l'égard de sa décision, suivant la norme de la décision raisonnable *simpliciter*, pour reprendre les mots du juge Rothstein dans l'arrêt *John Labatt Ltée.*

[51] L'objet de la Loi milite également en faveur d'une plus grande retenue à l'endroit du commissaire. Selon le juge Judson qui s'exprimait au nom d'une Cour unanime dans l'arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [TRADUCTION] «il y a un intérêt public considérable qui est en jeu» dans les brevets se rapportant aux médicaments et [TRADUCTION] «le commissaire devrait examiner la demande avec soin pour voir si elle justifie l'octroi du monopole et pour déterminer la portée de celui-ci»⁴⁵. Or à mes yeux, il ne fait aucun doute que l'intérêt public est en cause dans les demandes du type de la présente demande.

[52] Que l'intérêt public soit d'une importance capitale dans les affaires de brevet, on en trouve une autre illustration à l'article 10 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 28] de la Loi, qui permet au public, sous réserve de certaines mesures de protection en faveur des demandeurs de brevets⁴⁶, de consulter tous les brevets et tous les documents relatifs à ceux-ci. Si les demandes de brevet n'entraînaient que des différends bilatéraux entre les examinateurs de brevets et le demandeur, le public n'aurait pas besoin d'avoir accès aux documents se rattachant aux brevets. La Loi reconnaît de cette manière que le commissaire doit avoir conscience de l'intérêt public et s'en inspirer dans toutes les affaires de brevet.

[53] Enfin, comme l'a écrit le juge Binnie dans l'arrêt *Cadbury Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée*:

[...] au moins un des objectifs de principe qui sous-tendent les réparations que le titulaire d'un brevet peut demander en vertu de la loi est de rendre la divulgation plus attrayante, et à ainsi faire en sorte que des connaissances utiles soient rendues publiques le plus rapidement possible conformément à l'intérêt public⁴⁷.

[54] Il est donc clair, à mes yeux, que l'un des buts de la Loi est que le commissaire doit toujours avoir conscience de l'intérêt public et en tenir compte en vue de décider s'il doit accorder un brevet. Sur une

this,⁴⁸ this Court should defer to the Commissioner's decisions where they are informed by considerations of public policy.

[55] I therefore conclude that the Commissioner's decision should have been reviewed on the standard of reasonableness *simpliciter*, i.e., in the words of Iacobucci J. in *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*⁴⁹ at paragraph 56:

An unreasonable decision is one that, in the main, is not supported by any reasons that can stand up to a somewhat probing examination. Accordingly, a court reviewing a conclusion on the reasonableness standard must look to see whether any reasons support it. The defect, if there is one, could presumably be in the evidentiary foundation itself or in the logical process by which conclusions are sought to be drawn from it. An example of the former kind of defect would be an assumption that had no basis in the evidence, or that was contrary to the overwhelming weight of the evidence. An example of the latter kind of defect would be a contradiction in the premises or an invalid inference.

[56] In my respectful view, if the Judge below had adopted this approach, he would certainly have reached the conclusion that he should have given deference to the Commissioner's decision, since the issue within his jurisdiction and his decision was reasonable. In his erudite exposition, the learned Judge concluded that it was correct. In the absence of any contrary evidence on the point, I must infer that it was also reasonable in the sense in which Iacobucci J. defined it in *Southam*.

[57] The Commissioner's decision was also reasonable because it took a cautious approach to patenting new life forms. As William L. Hayhurst, Q.C. has stated: "if Canada's past performance in intellectual property matters is any indication, one thing is clear: Canada will move cautiously."⁵⁰ The need for this cautious approach to new technologies was emphasized in the *Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies*, which reported that:

question faisant l'objet d'un débat moral intense comme celle-ci⁴⁸, il convient que la Cour fasse preuve de réserve à l'égard des décisions du commissaire lorsqu'elles s'inspirent de considérations d'intérêt public.

[55] Je conclus donc que le contrôle de la décision du commissaire doit se faire en fonction de la norme du caractère raisonnable *simpliciter*, c'est-à-dire, pour reprendre les termes du juge Iacobucci dans l'arrêt *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*⁴⁹, au paragraphe 56:

Est déraisonnable la décision qui, dans l'ensemble, n'est étayée par aucun motif capable de résister à un examen assez poussé. En conséquence, la cour qui contrôle une conclusion en regard de la norme de la décision raisonnable doit se demander s'il existe quelque motif étayant cette conclusion. Le défaut, s'il en est, pourrait découler de la preuve elle-même ou du raisonnement qui a été appliqué pour tirer les conclusions de cette preuve. Un exemple du premier type de défaut serait une hypothèse qui n'avait aucune assise dans la preuve ou qui allait à l'encontre de l'essentiel de la preuve. Un exemple du deuxième type de défaut serait une contradiction dans les prémisses ou encore une inférence non valable.

[56] À mon humble avis, si le juge de première instance avait adopté cette méthode, il aurait certainement conclu qu'il devait faire preuve de réserve à l'égard de la décision du commissaire, puisque la question relevait de sa compétence et que sa décision était raisonnable. Dans son exposé érudit, le juge a conclu que la décision du commissaire était correcte. En l'absence de toute preuve contraire sur ce point, je doit supposer qu'elle était aussi raisonnable au sens défini par le juge Iacobucci dans l'arrêt *Southam*.

[57] La décision du commissaire était également raisonnable parce qu'elle adoptait une attitude prudente à l'égard de l'octroi de brevets pour les nouvelles formes de vie. Comme l'a indiqué William L. Hayhurst, c.r.: [TRADUCTION] «si l'on peut juger d'après l'expérience passée du Canada en matière de propriété intellectuelle, une chose est claire: le Canada procédera avec prudence»⁵⁰. La nécessité de cette attitude prudente à l'égard des nouvelles techniques a été soulignée dans le rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, qui faisait observer:

. . . although public attitudes of 40 years ago—captured in the phrase “better living through modern technology”—are still prevalent, there are also increasing concerns about scientists “playing God” and technologies “tampering with nature.” There is a growing unease on the part of some that the “genie has been let out of the bottle,” and technology will never be “contained” again.⁵¹

[58] Applying the foregoing approach to this case, it is my respectful view that the Judge below was right to dismiss the appellant’s appeal even though, as I have said, he did not appreciate the need for a standard of review analysis.

[59] This conclusion is sufficient to enable me to dismiss this appeal. However, in view of the way in which the appeal was argued before us and in deference to counsel, I consider it helpful to address some of the issues raised and dealt with by Mr. Justice Rothstein in his reasons.

[60] I deal, first, with the twin issues of whether the Commissioner has any discretion to issue or to refuse the patent and whether policy considerations are relevant. This leads to a discussion of section 40 of the Act.

[61] I repeat that section here for ease of reference:

40. Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application and, by registered letter addressed to the applicant or his registered agent, notify the applicant of the refusal and of the ground or reason therefor. [Emphasis added.]

[62] Mr. Justice Rothstein’s conclusion based on a quotation taken from *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*⁵² is that [*infra*, paragraph 109] “[i]t is apparent that when a process or a product satisfies the requirements of the *Patent Act*, an application for a patent must be granted.” This statement, in my respectful view, overlooks the clear provision in section 40 that it is the Commissioner who must be satisfied that an applicant is legally entitled to a patent. It is not sufficient, in my view, to conclude that a patent must be granted once the requirements of the Act have been met. I agree that discretion is not involved in the grant or refusal of a patent. However,

[. . .] même si bien des gens croient encore, comme il y a quarante ans, que «la technologie moderne peut améliorer leur vie», on note un malaise croissant à l’égard de scientifiques qui jouent les «apprentis sorciers» et des techniques «qui bouleversent la nature». D’aucuns craignent «qu’on n’ait fait sortir le génie de la lampe» et qu’on ne puisse plus jamais l’y faire «rentrer»⁵¹.

[58] Si l’on applique la méthode qui précède à la présente affaire, on doit conclure, à mon humble avis, que le juge de première instance a rejeté à bon droit l’appel, même s’il n’a pas vu la nécessité de procéder à un examen de la norme de contrôle.

[59] Cette conclusion est suffisante pour rejeter l’appel. Toutefois, compte tenu de la façon dont l’appel a été plaidé devant nous et par égard pour les avocats, j’estime utile de toucher à certaines des questions soulevées et traitées par le juge Rothstein dans ses motifs.

[60] Je traite d’abord des deux questions connexes du pouvoir discrétionnaire du commissaire d’octroyer ou de refuser le brevet et de la pertinence des considérations de principe. Cela nous amène à discuter de l’article 40 de la Loi.

[61] Je répète cet article pour la commodité du lecteur:

40. Chaque fois que le commissaire s’est assuré que le demandeur n’est pas fondé en droit à obtenir la concession d’un brevet, il rejette la demande et, par courrier recommandé adressé au demandeur ou à son agent enregistré, notifie à ce demandeur le rejet de la demande, ainsi que les motifs ou raisons du rejet. [Non souligné dans l’original.]

[62] Sur le fondement d’une citation de l’arrêt *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*⁵², le juge Rothstein arrive à la conclusion suivante [*infra*, au paragraphe 109]: «Il est donc évident que lorsqu’un procédé ou un produit satisfait aux exigences de la *Loi sur les brevets*, la demande de brevet doit être accueillie.» À mon humble avis, cette affirmation ne tient pas compte de la disposition claire de l’article 40 portant que le commissaire doit s’être assuré que le demandeur est fondé en droit à obtenir un brevet. On ne peut simplement conclure, à mon sens, qu’il faut octroyer le brevet une fois qu’il a été satisfait aux exigences de la Loi. Je conviens que l’octroi ou le refus du brevet

that is not to say that an applicant must not satisfy the Commissioner and his officials that, by law, he or she is entitled to a patent.

[63] Furthermore, in my respectful view, the quotation in *Monsanto* does not support Mr. Justice Rothstein's conclusion. In that case, Pigeon J. made the statement in response to a complaint made in the following circumstances: the applicant for a patent had tendered affidavit evidence based on scientific principles. The Commissioner and his officials did not take issue with those principles, but simply said "[w]e are not satisfied that this is adequate." Pigeon J., writing for the Court stated that this response was insufficient because "if accepted, it makes the right of appeal illusory."⁵³ He then went on to quote section 42 (now section 40) of the Act and indicated as Mr. Justice Rothstein has said that the grant or refusal of a patent is not a matter of discretion. I am in respectful agreement with Pigeon J. that the grant or refusal of a patent is not a matter of discretion, but, as I have already said, this does not mean that an applicant is not required to satisfy the Commissioner and his officials that he is by law entitled to the grant.

PIONEER HI-BRED AND CHAKRABARTY

[64] In *Pioneer Hi-Bred*, this Court was concerned with the patentability of varieties of cross-bred soybean. One of the issues in the appeal was whether the cross-bred soybean varieties were "manufacture" or a "composition of matter" within the meaning of section 2 of the Act. As happened in this case, the Commissioner refused to issue the patent and the appellant in that case contended that the Commissioner erred in determining that a strain of naturally born plant derived by artificial cross-breeding was not an invention within the meaning of section 2 of the Act.

[65] Counsel for the appellant, citing the decision of the United States Supreme Court in *Chakrabarty* and the decision of the United States Board of Appeals and Patent Interferences in *Ex parte Hibberd*⁵⁴ urged

ne relève pas d'un pouvoir discrétionnaire. Toutefois, cela ne signifie pas que le demandeur n'a pas à convaincre le commissaire et ses fonctionnaires qu'il est fondé en droit à obtenir le brevet.

[63] En outre, à mon humble avis, la citation de l'arrêt *Monsanto* n'appuie pas la conclusion du juge Rothstein. Dans cet arrêt, le juge Pigeon a formulé cette position en réponse à une plainte faite dans les circonstances suivantes: le demandeur avait présenté une preuve par affidavit fondée sur des principes scientifiques. Le commissaire et ses fonctionnaires n'ont pas contesté ces principes et se sont contentés de dire qu'ils n'étaient «pas convaincus que cela soit suffisant». Le juge Pigeon, s'exprimant au nom de la Cour, a statué que cette réponse ne suffisait pas, car «si on l'acceptait, le droit d'appel deviendrait illusoire»⁵³. Puis il a poursuivi en citant l'article 42 (maintenant devenu l'article 40) de la Loi et a indiqué, comme l'a dit le juge Rothstein, que l'octroi ou le refus du brevet n'est pas une question de discrétion. Je souscris respectueusement à la position du juge Pigeon que l'octroi ou le refus du brevet n'est pas une question de discrétion, mais, comme je l'ai déjà indiqué, cela ne signifie pas que le demandeur n'a pas l'obligation de convaincre le commissaire et ses fonctionnaires qu'il est fondé en droit à obtenir le brevet.

PIONEER HI-BRED ET CHAKRABARTY

[64] Dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, notre Cour a traité de la brevetabilité de variétés de soya obtenues par croisement. L'une des questions soulevées en appel portait sur le point de savoir si les variétés de soya obtenues par croisement constituaient une «fabrication» ou une «composition de matières» au sens de l'article 2 de la Loi. Comme dans la présente affaire, le commissaire avait refusé de délivrer le brevet; l'appelant plaidait que le commissaire avait décidé à tort qu'une lignée de plante cultivée par voie naturelle et issue d'un croisement artificiel ne constitue pas une invention au sens de l'article 2 de la Loi.

[65] L'avocat de l'appelant, citant l'arrêt *Chakrabarty* de la Cour suprême des États-Unis et la décision du Board of Appeals and Patent Interferences des États-Unis *Ex parte Hibberd*⁵⁴, a invité la Cour à

the Court to conclude, on the basis of these decisions, that the subject-matter of their application was a “manufacture” or a “composition of matter”. The decision of the (Canadian) Patent Appeal Board in *Abitibi* was also cited. In *Pioneer Hi-Bred*, Marceau J.A. wrote reasons in which Pratte and Lacombe J.J.A. concurred. After reviewing the arguments based on these decisions, he rejected the definitions of “manufacture” and “composition of matter” relied upon by the United States Supreme Court in *Chakrabarty*, stating:

Even if those definitions were held to be applicable to a micro-organism obtained as a result of a laboratory process, I am unable to go further and accept that they can also adapt to a plant variety produced by cross-breeding. Such a plant cannot really be said, other than on the most metaphorical level, to have been produced from raw materials or to be a combination of two or more substances united by chemical or mechanical means. It seems to me that the common ordinary meaning of the words “manufacture” and “composition of matter” would be distorted if a unique but simple variety of soybean were to be included within their scope.⁵⁵

[66] Pratte J.A., in separate reasons, added, as a further ground for dismissing the appeal, the fact that the applicant had not complied with the disclosure requirements of subsection 36(1) of the Act.

[67] The appellant appealed the judgment of this Court to the Supreme Court of Canada. That Court dismissed the appeal for the additional reason given by Pratte J.A., and without expressing any opinion on the views expressed by Marceau J.A.

[68] Given the reliance placed on *Chakrabarty* in this Court, it is not unreasonable to assume that the appellant in that case did rely upon it in the Supreme Court of Canada. The decision is not mentioned in the reasons of Lamer J. [as he then was] who wrote for the Court; but, it is reasonable to assume that by implication at least, that Court refused to adopt the definitions of “manufacture” and “composition of matter” which the United States Supreme Court accepted in that case.

[69] What then is the precedential value of the reasons of this Court in *Pioneer Hi-Bred* as expressed

conclure que l’objet de la demande constituait une «fabrication» ou une «composition de matières». On a également cité la décision de la Commission d’appel des brevets canadienne dans l’affaire *Abitibi*. Dans l’affaire *Pioneer Hi-Bred*, le juge Marceau a rédigé des motifs auxquels ont souscrit les juges Pratte et Lacombe. Après avoir passé en revue les arguments fondés sur ces décisions, il a rejeté les définitions de «fabrication» et de «composition de matières» retenues par la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty*, dans ces termes:

Même si l’on concluait que ces définitions peuvent s’appliquer à un micro-organisme obtenu grâce à un procédé de laboratoire, je ne puis aller plus loin et convenir qu’elles puissent également s’appliquer à une variété de plante produite par croisement. Une telle plante ne peut pas être vraiment considérée, autrement que sur le plan le plus métaphorique, comme ayant été produite à partir de matières premières ou comme étant une combinaison de deux substances ou plus unies par des moyens chimiques ou mécaniques. Il me semble que le sens commun et ordinaire des mots «fabrication» et «composition de matières» serait dénaturé si ceux-ci devaient s’étendre à une variété de soya unique, mais simple⁵⁵.

[66] Le juge Pratte, dans des motifs distincts, a ajouté un motif supplémentaire de rejet d’appel, le fait que le demandeur n’avait pas satisfait aux exigences de divulgation du paragraphe 36(1) de la Loi.

[67] L’appelant a formé un pourvoi en Cour suprême contre l’arrêt de notre Cour. La Cour suprême a rejeté le pourvoi pour le motif supplémentaire formulé par le juge Pratte et sans prendre position sur les vues exprimées par le juge Marceau.

[68] Compte tenu de l’importance accordée à l’arrêt *Chakrabarty* devant notre Cour, il n’est pas déraisonnable de supposer que l’appelant l’a invoqué en Cour suprême. L’arrêt n’est pas mentionné dans les motifs du juge Lamer [tel était alors son titre] qui s’exprimait au nom de la Cour, mais on peut raisonnablement supposer que la Cour a refusé, à tout le moins implicitement, d’adopter les définitions de «fabrication» et «composition de matières» que la Cour suprême des États-Unis avait acceptées dans cet arrêt.

[69] Dans quelle mesure faut-il attacher l’autorité du précédent aux motifs de notre Cour dans l’arrêt

by Marceau J.A. in light of the decision of the Supreme Court of Canada? Based on decisions of the Court of Appeal of England, the Commissioner concluded that it was not binding on him, but was of high persuasive value only. I agree. Although we are not bound by it, it is my respectful view that judicial comity requires us to pay considerable deference to it. For that reason alone, I would reject the reasoning of the majority of the Supreme Court in *Chakrabarty* and the United States Board of Appeals and Patent Interferences in *Ex parte Hibberd*.

[70] It is plain, from his reasons, that Mr. Justice Rothstein has placed great reliance on the decision of the United States Supreme Court in *Chakrabarty*. Indeed, at paragraph 147 of his reasons, he states that he places “significant reliance” on *Chakrabarty* without any acknowledgement whatsoever that the arguments advanced in *Pioneer Hi-Bred* based on *Chakrabarty* had been considered by this Court and unanimously rejected by it and probably by a unanimous Supreme Court of Canada.

WHETHER OUR DECISION SHOULD BE INFLUENCED BY THE FACT THAT THE ONCOMOUSE HAS BEEN PATENTED IN THE UNITED STATES AND EUROPE

[71] At paragraph 110 of Mr. Justice Rothstein’s reasons, he stated that “[i]t is arguable on policy grounds that there is merit to uniformity” between Canada and the United States and Europe. In my respectful view, to take this into account is clearly to introduce policy consideration into our decision-making. In my respectful view, if Mr. Justice Rothstein is right that we are faced here with a simple problem of statutory interpretation, then we should construe the words “manufacture” and “composition of matter” in their ordinary meaning and in their total legislative context. The practice in other countries is certainly not part of the legislative context of the definition of those terms in the Act. Where Parliament decides that such matters are relevant, it says so.⁵⁶

Pioneer Hi-Bred tels qu’ils ont été exprimés par le juge Marceau, compte tenu de la décision de la Cour suprême du Canada? Sur le fondement de décisions de la Cour d’appel d’Angleterre, le commissaire a conclu qu’il n’était pas lié par cet arrêt, lequel avait cependant une forte valeur persuasive. Je souscris à cette position. Bien que nous ne soyons pas liés par cet arrêt, la courtoisie judiciaire nous commande de témoigner d’un grand respect à son égard. Pour ce seul motif, je rejetterais le raisonnement de la majorité de la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty* et du Board of Appeals and Patent Interferences des États-Unis dans l’affaire *Ex parte Hibberd*.

[70] Il est manifeste, d’après ses motifs, que le juge Rothstein s’est grandement inspiré de l’arrêt *Chakrabarty* de la Cour suprême des États-Unis. Au paragraphe 147 de ses motifs, il indique même qu’il s’est «fortement inspiré» de cet arrêt, sans la moindre mention du fait que, dans l’affaire *Pioneer Hi-Bred*, les arguments fondés sur l’arrêt *Chakrabarty* avaient été examinés par notre Cour et rejetés à l’unanimité par elle, ainsi que probablement par la Cour suprême du Canada à l’unanimité.

NOTRE DÉCISION DEVRAIT-ELLE TENIR COMPTE DU FAIT QUE L’ONCOSOURIS A ÉTÉ BREVETÉE AUX ÉTATS-UNIS ET EN EUROPE?

[71] Au paragraphe 110 de ses motifs, le juge Rothstein a indiqué qu’«[o]n peut soutenir, pour des raisons de principe, que l’uniformité est souhaitable» entre le Canada, d’une part, et les États-Unis et l’Europe d’autre part. À mon humble avis, prendre en compte cette dimension, c’est manifestement introduire des considérations de principe dans l’élaboration de nos décisions. À mon humble avis, si le juge Rothstein a raison de penser que nous n’avons affaire qu’à un simple problème d’interprétation législative, nous devrions interpréter les termes «fabrication» et «composition de matières» dans leur sens ordinaire et en fonction du contexte législatif global. La pratique des autres pays ne fait sûrement pas partie du contexte législatif de ces définitions dans la Loi. Lorsque le Parlement décide que ces questions sont pertinentes, il le déclare⁵⁶.

[72] Furthermore, there is no evidence before us of the nature of the material that was presented to the authorities in those jurisdictions to persuade them to grant the patent, what their legislative regimes were, or what criteria they used. These are all facts that the appellant would have had to prove to the requisite degree before they could have been admitted and considered, if relevant. They were not.

[73] The issue for us in this case is whether the decision of the Commissioner was reasonable. What was done in other jurisdictions is quite irrelevant to a resolution of that issue.

[74] I conclude then that our decision on this appeal should not be affected in any way by the fact that the oncomouse has been patented in the United States of America and Europe.

[75] The Commissioner, the authority in which Parliament has confided the responsibility to decide such matters, is of the view that it cannot be patented here for the reasons that he gave. His decision was reasonable. Like Thurlow C.J. in *X v. Commissioner of Patents, supra*, it is my respectful view that, absent evidence to the contrary, and there was none in the record presented to us, “this Court is bound to accord appropriate respect for their finding”.

[76] I wish to emphasize why, in my view, it is necessary to pay deference to the findings of the Commissioner by referring to some observations that Cory J., for a unanimous Court, made in *International Longshoremen’s and Warehousemen’s Union, Ship and Dock Foremen, Local 514 v. Prince Rupert Grain Ltd.*⁵⁷ There the Court reversed a decision of this Court that the Canada Labour Relations Board did not have jurisdiction to determine the composition of a bargaining unit for collective bargaining purposes and for certification under the Canada Labour Code. In giving his reasons for doing so, Cory J. took the opportunity to warn of the approach courts should take in assessing the decisions of administrative tribunals generally and of labour relations boards in particular. He made the following observations at paragraph 20 [page 445]:

[72] En outre, on ne nous a saisis d’aucune preuve concernant la nature de l’argumentation présentée aux autorités de ces pays pour les persuader d’accorder le brevet, leur régime législatif ou les normes qu’elles ont appliquées. Il s’agit là de faits que l’appelant aurait dû prouver avec le degré voulu avant qu’ils ne soient jugés recevables et considérés dans le cas où ils seraient pertinents. Cette preuve n’a pas été faite.

[73] La question que nous devons trancher dans la présente affaire est de savoir si la décision du commissaire était raisonnable. Les décisions prises dans d’autres pays ne sont aucunement pertinentes en vue de la solution de cette question.

[74] Je conclus donc que, en tranchant le présent appel, nous ne devrions tenir aucun compte du fait que l’oncosouris a été brevetée aux États-Unis et en Europe.

[75] Le commissaire, autorité à qui le Parlement a confié la responsabilité de décider ces matières, est d’avis qu’elle ne peut être brevetée ici pour les motifs qu’il a exposés. Sa décision était raisonnable. Comme le juge en chef Thurlow dans l’arrêt *X c. Commissaire des brevets, supra*, je suis d’avis que, en l’absence de toute preuve contraire et il n’y en avait aucune dans le dossier qu’on nous a présenté, «notre Cour est tenue d’accorder une certaine valeur à leur conclusion».

[76] J’insiste sur le fait que, à mon avis, il faut faire preuve de retenue à l’égard des conclusions du commissaire en rappelant certaines observations faites par le juge Cory, s’exprimant au nom de la Cour, unanime, dans l’arrêt *Syndicat international des débardeurs et magasiniers, Ship and Dock Foremen, section locale 514 c. Prince Rupert Grain Ltd.*⁵⁷ Dans cette affaire, la Cour suprême a infirmé un arrêt de notre Cour statuant que le Conseil canadien des relations du travail n’avait pas compétence pour déterminer la composition de l’unité de négociation en vue de la négociation collective et de l’accréditation dans le cadre du Code canadien du travail. Dans l’exposé des motifs de cette décision, le juge Cory a profité de l’occasion pour avertir les tribunaux de l’approche à emprunter pour apprécier les décisions des tribunaux administratifs en général et des conseils des relations

At the outset it should be stated, once again, that it would be all too easy for courts to find that empowering provisions of statutes creating administrative tribunals are jurisdictional in nature, thereby increasing the likelihood that their jurisdiction will be unnecessarily limited. The result of adopting such an approach would be that a great many decisions of the tribunals would be required to be correct in the eyes of the courts. There have been very salutary warnings sounded against the courts taking such a position.

After citing from three authorities, he continued at paragraphs 23-24 (pages 446 and 447), as follows:

If these warnings are not heeded, the operation and indeed the whole concept of administrative tribunals may be jeopardized. These tribunals are often set up to operate in areas where specific expertise, experience, and sensitivity to the particular problems involved are essential to their resolution. Administrative tribunals are designed to function expeditiously, inexpensively, and with less formality than courts. There is little doubt either of the need for these tribunals or of the very important role they fulfil in Canadian society.

It has often been very properly recognized that labour relations boards exemplify a highly specialized type of administrative tribunal. Their members are experts in administering comprehensive labour statutes which regulate the difficult and often volatile field of labour relations. Through their constant work in this sensitive area, labour boards develop the special experience, skill and understanding needed to resolve the complex problems of labour relations. There were very sound reasons for the establishment of labour boards and the protection of their decisions by broad privative clauses. Parliament and provincial legislatures have clearly indicated that decisions of these boards on matters within their jurisdiction should be final and binding. The courts could all too easily usurp the role of these boards by characterizing the empowering legislation according them authority as jurisdiction limiting provisions which would require their decisions to be correct in the opinion of the court. Quite simply, courts should exercise deferential caution in their assessment of the jurisdiction of labour boards and be slow to find an absence or excess of jurisdiction.

[77] Although those observations were made in relation to the approach to decisions on jurisdiction,

du travail en particulier. Il a fait les observations suivantes au paragraphe 20 [page 445]:

Au départ, il y a lieu de répéter qu'il serait beaucoup trop facile pour les cours de justice de conclure que les dispositions habilitantes des lois qui créent des tribunaux administratifs sont, par nature, attributives de compétence, ce qui a pour effet d'augmenter les chances que la compétence de ces tribunaux soit limitée inutilement. L'adoption d'un tel point de vue ferait en sorte que de très nombreuses décisions de ces tribunaux devraient être correctes aux yeux des cours de justice. Des avertissements très salutaires ont été lancés contre l'adoption d'un tel point de vue par les cours de justice.

Après avoir cité trois arrêts, il a poursuivi, aux paragraphes 23 et 24 (pages 446 et 447):

Si l'on ne tient pas compte de ces avertissements, c'est le fonctionnement et même tout le concept des tribunaux administratifs qui pourront être en péril. Ces tribunaux sont souvent créés pour œuvrer dans des domaines où des connaissances techniques, une expérience et une attention précises sont indispensables pour résoudre les problèmes particuliers qui se posent. Les tribunaux administratifs sont conçus pour fonctionner rapidement, à peu de frais et moins cérémonieusement que les cours de justice. Il y a peu de doute que ces tribunaux sont nécessaires ou qu'ils jouent un rôle fort important dans la société canadienne.

C'est tout à fait à bon droit qu'on a souvent reconnu qu'une commission des relations du travail est l'exemple même du tribunal administratif hautement spécialisé. Ses membres sont des experts dans l'application des lois du travail détaillées qui régissent le domaine difficile et souvent explosif des relations du travail. Par leur travail constant dans ce domaine délicat, les commissions des relations du travail acquièrent une expérience, des compétences et une compréhension spéciales nécessaires pour résoudre les problèmes complexes des relations du travail. Il y a d'excellentes raisons de créer des commissions des relations du travail et de protéger leurs décisions au moyen de clauses privatives générales. Le Parlement et les législatures provinciales ont clairement indiqué que les décisions de ces tribunaux administratifs sur des questions relevant de leur compétence devraient être finales et lier les parties. Les cours de justice pourraient beaucoup trop facilement usurper le rôle de ces tribunaux en considérant que leur loi habilitante limite leur compétence et exige que leurs décisions soient jugées correctes par les cours de justice. Les cours devraient tout simplement faire preuve de retenue dans leur appréciation de la compétence des commissions des relations du travail et ne pas conclure trop vite à l'absence ou à l'excès de compétence.

[77] Bien que ces observations aient été formulées à propos de décisions sur la compétence, elles semblent

nevertheless they appear to be equally applicable to the decisions of expert tribunals such as the Commissioner whose decisions call for the exercise of experience, skill, and expertise in resolving complex problems with which courts are not equipped to deal. It is not sufficient, in my respectful view, to assess the decision on the standard of correctness and then, as an after thought, to lay it on a procrustean bed and characterize it as unreasonable.

[78] Following the refusal of the Supreme Court in *Pioneer Hi-Bred* to accommodate cross-bred soya bean varieties within the definition of “invention” in section 2 of the Act, Parliament enacted the *Plant Breeders’ Rights Act*,⁵⁸ within eleven months after the Supreme Court had dismissed the appeal. In all the circumstances of this case, including the limited role that our jurisprudence has assigned to the courts in this area and the serious moral and ethical implications of this subject-matter, it seems to me that Parliament is the most appropriate forum for the resolution of the issues in dispute here.

[79] I do not find it necessary to deal with the other points which Mr. Justice Rothstein raised in his reasons.

CONCLUSION

[80] For all these reasons, then, I am of the view that the appeal should be dismissed with costs to the respondent. There will be no costs to the intervener.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

ROTHSTEIN J.A.:

OVERVIEW

[81] The issue in this appeal is the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies. Claims 1 to 12 in patent application 484723 (the 723 patent) (set out in Appendix A) cover forms of transgenic non-human mammals. The Commissioner of Patents found that the

néanmoins s’appliquer tout autant aux décisions de tribunaux spécialisés, comme le commissaire, dont les décisions exigent une expérience, des compétences et une expertise nécessaires pour résoudre des problèmes complexes que les tribunaux judiciaires ne sont pas équipés pour traiter. Il ne suffit pas à mon humble avis d’apprécier la décision d’après la norme de la décision correcte puis, après coup, de la mettre sur un lit de Procuste et de la qualifier de déraisonnable.

[78] À la suite du refus de la Cour suprême, dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, inclure les variétés de soya obtenues par croisement dans la définition d’«invention» à l’article 2 de la Loi, le Parlement a adopté la *Loi sur la protection des obtentions végétales*⁵⁸ dans un délai de onze mois suivant le rejet du pourvoi par la Cour suprême. Compte tenu de toutes les circonstances, notamment du rôle limité que notre jurisprudence a attribué aux tribunaux judiciaires dans ce domaine ainsi que des incidences morales et éthiques du sujet, il me semble que le Parlement constitue l’enceinte se prêtant le mieux à la solution des questions soulevées en l’espèce.

[79] Je ne crois pas nécessaire de traiter des autres points soulevés par le juge Rothstein dans ses motifs.

CONCLUSION

[80] Pour ces motifs, je suis d’opinion que l’appel devrait être rejeté avec dépens en faveur de l’intimé. Il n’y aura pas de dépens en faveur de l’intervenant.

* * *

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement rendus par

LE JUGE ROTHSTEIN, J.C.A.:

SYNOPSIS

[81] La question en litige dans le présent appel est la brevetabilité de mammifères non humains génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans des études de cancérogénicité. Les revendications 1 à 12 de la demande de brevet 484,723 (le brevet 723) (reproduites à l’annexe A) ont trait à des formes de

appellant was not entitled to be granted a patent covering these claims.⁵⁹ Claims 13 to 26 in the patent application (set out in Appendix B) are for methods for the production of transgenic non-human mammals or transgenic cell cultures, for using transgenic non-human mammals, methods of testing materials suspected of being carcinogens using transgenic non-human mammals, and various plasmids and somatic cell cultures. Claims 13 to 26 were found to be patentable.⁶⁰

[82] An appeal to the Federal Court Trial Division from the Patent Commissioner's refusal to grant a patent in respect of claims 1 to 12 was dismissed.⁶¹ This is an appeal from the decision of the Federal Court Trial Division.

OBJECTIVES OF PATENT CLAIMS 1 TO 12

[83] The "Summary of the Invention" in the patent application provides a description of what is intended by the inventors. The objective of the appellant is to produce animals with a susceptibility to cancer for purposes of animal carcinogenicity studies. The animals can be used to test a material suspected of being a carcinogen by exposing the animals to the material and seeing if cancerous tumours develop. Because of the propensity of the animals to develop tumours, amounts of materials tested can be smaller, more closely approximating the amounts to which humans are exposed. The animals will be expected to develop tumours much sooner because they already have that propensity. The animals can also be used to test materials thought to confer protection against the development of cancer. The result is that carcinogenicity studies can be carried out more effectively and with closer comparability to the effect of test materials on humans than would be possible without the transgenic mammals.

mammifères non humains transgéniques. Le commissaire aux brevets a conclu que l'appellant n'avait pas droit à un brevet pour les revendications en question⁵⁹. Les revendications 13 à 26 de la demande de brevet (reproduites à l'annexe B) concernent des méthodes de production de mammifères non humains transgéniques ou de cultures cellulaires transgéniques, des méthodes d'utilisation de mammifères non humains transgéniques, des méthodes de détection des substances soupçonnées d'être cancérogènes à l'aide de mammifères non humains transgéniques, et divers plasmides et cultures cellulaires somatiques. Les revendications 13 à 26 ont été jugées brevetables⁶⁰.

[82] L'appel interjeté devant la Section de première instance de la Cour fédérale de la décision du commissaire aux brevets de refuser de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12 a été rejeté⁶¹. Il s'agit en l'espèce de l'appel interjeté du jugement rendu par la Section de première instance de la Cour fédérale.

OBJECTIFS DES REVENDICATIONS 1 À 12 DU BREVET

[83] On trouve dans le «résumé de l'invention» de la demande de brevet une explication des objectifs visés par les inventeurs. L'objectif de l'appellant est de produire des animaux prédisposés au cancer en vue de les utiliser dans des études de cancérogénicité chez les animaux. Ces animaux peuvent alors être utilisés pour soumettre à des essais une substance soupçonnée d'être cancérogène; pour ce faire, on expose les animaux à cette substance et on observe s'il y a formation de tumeurs cancéreuses. Étant donné la propension de ces animaux à former des tumeurs, les concentrations de substances pour les essais peuvent être plus petites et, par conséquent, plus proches de celles auxquelles est exposé l'homme. On peut prévoir que les tumeurs se formeront plus rapidement chez les animaux parce qu'ils y sont déjà prédisposés. Les animaux peuvent également être utilisés pour expérimenter des substances que l'on croit être anticancérogènes. Il est donc possible, grâce aux mammifères transgéniques, d'effectuer des études de cancérogénicité plus efficaces et plus proches des études des effets que ces mêmes substances expérimentales auraient sur l'homme.

[84] The technology by which a cancer-prone mouse is produced is described in the Commissioner's decision. An activated oncogene sequence (oncogene) is a gene which makes a mouse more susceptible to cancer.⁶² A plasmid (a carrier) is constructed containing the oncogene. The plasmid is injected into a fertilized mouse egg (preferably while it is at the one-cell (zygote) stage and generally not later than the eight-cell stage). The injected egg is then transferred into a female "host" mouse and allowed to develop to term. The reason for injecting the oncogene preferably into the zygote is to ensure, to the extent the oncogene is taken up, that it will affect all the cells of the mouse which develops from the zygote. If the resulting mouse is found to have all of its cells⁶³ affected by the oncogene, it is called a "founder mouse".⁶⁴ The founder mouse is then mated with an uninjected mouse. In accordance with Mendelian inheritance of single loci, 50% of the offspring will be found to have all their cells affected by the oncogene.

[85] The appellant seeks to protect the product of this process, that is, the founder mammal and the offspring whose cells are affected by the oncogene. In this decision, for ease of reference, the product of claims 1 to 12 will be referred to as a transgenic non-human mammal or an oncomouse.

JUDICIAL HISTORY

[86] The 723 patent application was filed on June 21, 1985 for an invention entitled "Transgenic Animals". The invention had been assigned by the inventors, Leder and Stewart, to the appellant, President and Fellows of Harvard College.

[87] On March 24, 1993, by Examiner's final action, the Examiner rejected claims 1 to 12 as being outside the definition of "invention" in section 2 of the *Patent Act* but allowed claims 13 to 26.

[88] On August 4, 1995, after review by the Commissioner of Patents and a hearing before the Patent

[84] La technologie grâce à laquelle est produite une souris prédisposée au cancer est décrite dans la décision du commissaire. Une séquence oncogène activée (un oncogène) est un gène qui rend une souris plus sensible au cancer⁶². On élabore un plasmide (véhicule) qui contient l'oncogène. Le plasmide est injecté dans un œuf de souris fertilisé (de préférence au stade unicellulaire (zygote) et généralement pas plus tard qu'au stade octocellulaire). L'œuf ayant reçu l'injection est ensuite transféré chez une souris femelle «hôte» où il se développera jusqu'à terme. La raison pour laquelle il est préférable d'injecter l'oncogène dans le zygote est que, si l'oncogène est bien absorbé, il affectera toutes les cellules de la souris qui se développent à partir du zygote. Si toutes les cellules⁶³ de la souris produite sont affectées par l'oncogène, on appelle cette dernière une «souris fondatrice»⁶⁴. La souris fondatrice est ensuite accouplée avec une souris n'ayant pas eu d'injection. Selon l'hérédité mendélienne des locus individuels, chez 50 % de la progéniture toutes les cellules seront affectées par l'oncogène.

[85] L'appelant cherche à faire protéger le résultat de ce procédé, en l'occurrence la souris fondatrice et les souriceaux dont les cellules sont affectées par l'oncogène. Dans la présente décision, par souci de commodité, le produit visé par les revendications 1 à 12 est désigné sous le nom de mammifère non humain transgénique ou oncosouris.

GENÈSE DE L'INSTANCE

[86] La demande relative au brevet 723 a été déposée le 21 juin 1985 pour une invention intitulée [TRADUCTION] «animaux transgéniques». L'invention avait été cédée par les inventeurs, Leder et Stewart, à l'appelant, President and Fellows of Harvard College.

[87] Le 24 mars 1993, l'examinateur a, aux termes d'une décision définitive, rejeté les revendications 1 à 12 au motif qu'elles ne répondaient pas à la définition du terme «invention» contenu à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il a toutefois accueilli les revendications 13 à 26.

[88] Le 4 août 1995, le commissaire aux brevets a confirmé le refus de délivrer un brevet pour les

Appeal Board, the refusal to grant a patent for claims 1 to 12 was confirmed by the Commissioner.

1. Decision of the Patent Commissioner

[89] In his decision, having regard to section 40 of the *Patent Act*,⁶⁵ the Commissioner determined that to reject an application as unpatentable subject-matter, he must be satisfied that, by law, the appellant is not entitled to a patent and must give reasons based on an interpretation of the *Patent Act* and any applicable jurisprudence.

[90] The Commissioner reviewed decisions of the Patent Commissioner, Federal Court of Appeal and Supreme Court of Canada. He then observed that on April 12, 1988, a patent had been granted in the United States for transgenic non-human mammals. Although the definitions of the term “invention” in the United States and Canadian legislation are similar, the Commissioner was of the view that in interpreting Canadian legislation, not much weight could be given to the U.S. practice. In considering the words “manufacture” and “composition of matter” in the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*, the Commissioner found that they required something to be made under the control of the inventor and that the resulting product be reproducible in a consistent manner.

[91] With respect to the application in this case, the Commissioner found there were two distinct phases involved: “firstly, the preparation of the genetically engineered plasmid and secondly the development of a genetically engineered mouse in the uterus of the host mouse”.⁶⁶ In the first phase human intervention is involved. The Commissioner was satisfied that the plasmids and the transgenic unicellular material were produced under the full control of the inventor and were reproducible and were therefore a “manufacture” or a “composition of matter” under the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*. In the second phase, he found that the laws of nature take

revendications 1 à 12 après avoir examiné la question et après que la Commission d’appel des brevets eut tenu une audience sur la question.

1. Décision du commissaire aux brevets

[89] Dans sa décision, le commissaire a estimé que, compte tenu de l’article 40 de la *Loi sur les brevets*⁶⁵, pour pouvoir rejeter une demande de brevet au motif que l’objet du brevet n’est pas brevetable, le commissaire doit s’être assuré que le demandeur n’est pas fondé en droit à obtenir la concession du brevet et motiver sa décision en se fondant sur une interprétation de la *Loi sur les brevets* et de toute jurisprudence applicable.

[90] Le commissaire a examiné des décisions du commissaire aux brevets, de la Cour d’appel fédérale et de la Cour suprême du Canada. Il a ensuite fait remarquer que, le 12 avril 1988, un brevet avait été délivré aux États-Unis pour des mammifères non humains transgéniques. Bien que la définition que les lois américaines et canadiennes donnent du mot «invention» soit semblable, le commissaire s’est dit d’avis que, pour interpréter la loi canadienne, on ne pouvait accorder beaucoup de poids à la réalité américaine. Après avoir examiné les mots «fabrication» et «composition de matières» dans la définition du mot «invention» contenue à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire a conclu qu’ils exigeaient que quelque chose soit fabriqué sous le contrôle de l’inventeur et que le produit en résultant soit reproductible d’une manière constante.

[91] En ce qui concerne la demande présentée en l’espèce, le commissaire a conclu qu’il fallait distinguer deux étapes distinctes: «1) la préparation du plasmide obtenu par génie génétique et 2) le développement d’une souris obtenue par génie génétique dans l’utérus de la souris porteuse»⁶⁶. Au cours de la première étape, il y a une intervention humaine. Le commissaire s’est dit convaincu que la production de plasmides et du matériel unicellulaire transgénique relevait entièrement du contrôle de l’inventeur et qu’elle était reproductible et qu’il s’agissait donc d’une «fabrication» ou d’une «composition de matières» au sens de l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Le

over. Being “strongly influenced” by the Federal Court of Appeal’s decision in *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*,⁶⁷ he would not include a non-human mammal as being patentable. His reason was that “[t]he inventors do not have full control over all the characteristics of the resulting mouse since the intervention of man ensures that reproducibility extends only as far as the cancer forming gene”.⁶⁸

[92] In distinguishing *Application of Abitibi Co., Ré⁶⁹ (Abitibi)* in which the Commissioner’s predecessor had been satisfied that micro-organisms such as yeast, mould, fungi, bacteria, actinomycetes, unicellular algae, virus or protozoa could be the subject of patent protection, the Commissioner found that “different considerations” (which he did not identify) applied as between claims to lower life forms as in *Abitibi* and higher life forms as in this case.

[93] Accordingly, he refused to grant a patent covering claims 1 to 12.

2. Decision of the Federal Court Trial Division

[94] The appellant appealed to the Federal Court Trial Division. The Trial Division Judge first determined that as there were no special provisions in the *Patent Act* regarding biotechnology, it was necessary to apply the ordinary tests of patentability. To be patentable, the subject-matter must be an “invention” according to the definition in section 2 of the *Patent Act* and must be new, useful and unobvious. In his opinion:⁷⁰

There is no dispute here that the oncomouse is new, useful and unobvious. The question is whether this is an “invention” to which the *Patent Act* . . . applies.

[95] He then considered a decision of the Supreme Court of the United States, *Diamond v. Chakrabarty*,⁷¹

commissaire a conclu que, au cours de la seconde étape, ce sont les lois de la nature qui intervenaient. S’inspirant «fortement» de l’arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*⁶⁷, le commissaire a refusé de considérer qu’un mammifère non humain est brevetable et ce, parce que «[l]es inventeurs n’exercent pas un contrôle complet sur toutes les caractéristiques de la souris résultante vu que l’intervention de l’homme n’assure la reproductibilité que du gène cancérigène»⁶⁸.

[92] Pour établir une distinction entre l’espèce dont il était saisi et l’affaire *Application of Abitibi Co., Ré⁶⁹ (Abitibi)*, dans laquelle son prédécesseur s’était dit convaincu que des micro-organismes comme des levures, moisissures, bactéries, actinomycètes, algues unicellulaires, virus et protozoaires pouvaient bénéficier de la protection d’un brevet, le commissaire a conclu que des «considérations différentes»—qu’il n’a pas précisées—s’appliquaient à la brevetabilité de formes de vie inférieures, comme dans l’affaire *Abitibi*, par rapport à la brevetabilité de formes de vie supérieures, comme en l’espèce.

[93] Il a par conséquent refusé de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12.

2. Décision de la Section de première instance de la Cour fédérale

[94] L’appelant a interjeté appel devant la Section de première instance de la Cour fédérale. Le juge de la Section de première instance a d’abord déclaré que, comme la *Loi sur les brevets* ne renferme aucune disposition spéciale au sujet de la biotechnologie, les critères habituels de brevetabilité doivent s’appliquer. Pour être brevetable, l’objet visé doit être une «invention» au sens de la définition que l’on trouve à l’article 2 et l’objet doit être nouveau, utile et non évident. Le juge a exprimé l’avis suivant⁷⁰:

Il est acquis aux débats que l’oncosouris est nouvelle, utile et non évidente. La question qui se pose est celle de savoir si nous sommes en présence d’une «invention» visée par la *Loi sur les brevets* [. . .]

[95] Il a ensuite examiné l’arrêt *Diamond v. Chakrabarty*⁷¹ de la Cour suprême des États-Unis,

in which, by a 5-4 majority, a bacterium which could break down crude oil was found to be patentable. The five member majority found that the proper question to be addressed was not whether the subject-matter of the patent application was animate or inanimate, but rather, whether it was made by a person as opposed to being something naturally occurring. They found it was the product of human ingenuity and was patentable. The four member dissenting minority held that the United States patent system did not encompass living organisms. The learned Trial Division Judge expressed his preference for the minority view.

[96] He then turned to the Canadian legislation and concluded that the issue was whether claims 1 to 12 related to patentable subject-matter according to the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*. He considered four *indicia* in interpreting section 2.

[97] The first was the inventor’s degree of control over the creation of the invention. He found that a mouse was a complex life form, in which none of the features except the presence of the oncogene were under the control of the inventor. Although in his view it was not necessary for the inventor to control all aspects of the natural process leading to the creation of the end product, in this case, he found the end product was completely unknown and unknowable. He concluded that once the oncogene was introduced, everything else about the oncomouse was independent of human intervention and that the inventors lacked sufficient control over the oncomouse to meet the control requirement.

[98] The second issue was the distinction between human intervention and the laws of nature in the creation of the oncomouse. The learned Judge found that the creation of the oncomouse is a marriage between nature and human intervention. While he

dans lequel la Cour avait, à cinq voix contre quatre, jugé brevetable une bactérie permettant la décomposition du pétrole brut. Les juges majoritaires avaient estimé que la bonne question à se poser n’était pas celle de savoir si l’objet de la demande de brevet était animé ou inanimé, mais plutôt celle de savoir s’il avait été fabriqué par un humain ou s’il était d’origine naturelle. Les juges ont conclu que, dans l’affaire dont ils étaient saisis, l’objet du brevet était le fruit de l’ingéniosité humaine et qu’il était brevetable. Les quatre juges dissidents ont pour leur part estimé que le régime de délivrance des brevets des États-Unis n’englobait pas les organismes vivants. Le juge de la Section de première instance a exprimé sa préférence pour l’opinion minoritaire.

[96] Il a ensuite passé à l’examen de la loi canadienne et a conclu que la question qu’il devait trancher était celle de savoir si les revendications 1 à 12 visaient un objet brevetable au sens de la définition du mot «invention» à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il a retenu quatre critères pour l’aider dans son interprétation de l’article 2.

[97] Le premier critère est celui du degré de contrôle de l’inventeur sur la création de l’invention revendiquée. Il a souligné qu’une souris est un être vivant complexe dont aucune des caractéristiques, sauf la présence de l’oncogène, ne relève du contrôle de l’inventeur. Bien qu’à son avis, il ne soit pas nécessaire que l’inventeur contrôle tous les aspects du processus naturel conduisant à la création du produit final, il a conclu que le produit final découlant de ce processus est entièrement inconnu et qu’il ne peut être prédit. Il a conclu qu’une fois que l’oncogène est introduit, tous les autres aspects de l’oncosouris existent indépendamment de toute intervention humaine et que les inventeurs n’exercent pas un contrôle suffisant sur l’oncosouris pour satisfaire à la condition du contrôle.

[98] La deuxième question est celle de la distinction entre l’intervention humaine et les lois de la nature lors de la création de l’oncosouris. Le juge a conclu que la création de l’oncosouris était une combinaison de la nature et de l’intervention humaine. Tout en

found that oncomice do not occur naturally, “[w]hat will result from the gestation process is infinitely variable and, in its detail, unknown”.⁷²

[99] The third issue was reproducibility. The learned Judge found that for an invention to be patentable, it must be reproducible. He found that “although the gene will be present in some mice, at some place, with some characteristics, the precise mouse, the precise location, and the precise quality of the gene are unreproducible”.⁷³ He added that “[t]he variations of the gene are created and controlled completely by the laws of nature and are infinite”.⁷⁴ Because the oncomouse cannot be reproduced at will, except for the oncogene, the test for reproducibility had not been met.

[100] The fourth issue was whether a distinction was to be made for patentability purposes between higher and lower life forms. In his view, a complex life form was not patentable.

A complex life form does not fit within the current parameters . . . without stretching the meaning of the words to the breaking point, which I am not prepared to do.⁷⁵

[101] As a final point, he expressed the view that to stretch the definition of invention to include the oncomouse would not enhance the protection already accorded the appellant by the patenting of claims 13 to 26.

[102] For all these reasons he dismissed the appeal.

[103] The learned Judge, in his reasons, did not address the issue of the standard of review of the decision of the Patent Commissioner. It appears that it was either not argued before him or perhaps he thought it unnecessary to deal with the issue in view of his conclusion to uphold the decision of the Patent Commissioner.

soulignant qu’on ne retrouve pas d’oncosouris dans la nature, il a estimé que «[l]e produit issu du processus de gestation peut varier à l’infini et on ne possède aucun détail sur ce qu’il sera»⁷².

[99] La troisième question est celle de la reproductibilité. Le juge a conclu que, pour qu’une invention soit brevetable, elle doit être reproductible. Il a conclu que «bien que le gène puisse être présent chez certaines souris, à un certain endroit, et avec certaines caractéristiques, la souris précise, l’endroit précis et la qualité précise du gène ne sont pas reproductibles»⁷³. Il a ajouté que «[l]es variations du gène sont créées et gouvernées entièrement par les lois de la nature et elles sont infinies»⁷⁴. Parce que l’oncosouris ne peut être reproduite à volonté, sauf en ce qui concerne l’oncogène, le critère de la reproductibilité n’est pas respecté.

[100] La quatrième question est celle de savoir s’il y a lieu de faire des distinctions entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures pour décider si un objet est brevetable. À son avis, une forme de vie complexe n’est pas brevetable.

Les formes de vie complexes ne s’insèrent pas dans les paramètres actuels de la *Loi sur les brevets*, à moins d’étirer le sens des mots à l’extrême limite, ce que je ne suis pas prêt à faire⁷⁵.

[101] Pour conclure, il s’est dit d’avis qu’élargir la définition du mot «invention» de manière à englober l’oncosouris ne conférerait aucune protection supplémentaire par rapport à celle dont bénéficie déjà l’appelant par l’obtention du brevet qui lui a été délivré pour les revendications 13 à 26.

[102] Pour tous ces motifs, il a rejeté l’appel.

[103] Dans ses motifs, le juge ne s’est pas penché sur la question de la norme de contrôle applicable à la décision du commissaire des brevets. Il semble que cette question n’ait pas été débattue devant lui ou encore qu’il n’ait pas jugé utile de l’examiner, compte tenu de sa décision de confirmer la décision du commissaire des brevets.

ANALYSIS1. The Patent Act(a) Object and purpose of the Patent Act

[104] Some insight into the appropriate approach to interpreting the *Patent Act* may be derived from a consideration of the object and purpose of the legislation.

[105] A patent protects an invention. When a patent for an invention is granted, the patentee is given the “exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used”⁷⁶ for a period specified in the *Patent Act*: 17 years from the date on which the patent is issued for patent applications filed before October 1, 1989, as in this case, or 20 years from the date of the filing of a patent application filed on or after October 1, 1989.⁷⁷ The 17 or 20 year terms are intended to enable the inventor to exploit the invention free from competition for that period. The purpose is to permit the recovery of research and development investment necessary to produce the invention and a return on that investment to the inventor, commensurate with the value purchasers place on the invention. The intention is to provide an incentive for the creation of processes or products which are new, useful and unobvious. Without patent protection, as soon as a product implementing a new idea is marketed, others could copy it and compete with the original inventor without having to have made the initial research and development investment. Competitors who did not have to cover such costs could drive prices down to such a level that the original inventor could not recoup the research and development investment made, let alone a return on that investment, thereby discouraging the creation of inventions.⁷⁸

[106] In return for the 17- or 20-year period of protection from competition, the patentee is required to make full disclosure of the invention. In its recent decision in *Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods*

ANALYSE1. La Loi sur les brevetsa) Objet et esprit de la Loi sur les brevets

[104] L’examen de l’objet et de l’esprit de la *Loi sur les brevets* est susceptible de nous fournir certaines clés en ce qui concerne la bonne méthode d’interprétation de cette loi.

[105] Un brevet protège une invention. Lorsqu’un brevet d’invention est délivré, le breveté se voit conférer «le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d’autres, pour qu’ils l’exploitent, l’objet de l’invention»⁷⁶ pour la période précisée par la *Loi sur les brevets*, en l’occurrence 17 ans à compter de la date de la délivrance du brevet dans le cas des demandes de brevets déposées avant le 1^{er} octobre 1989, comme c’est le cas en l’espèce, ou 20 ans à compter de la date du dépôt de toute demande de brevet déposée à compter du 1^{er} octobre 1989⁷⁷. Ces périodes de 17 et de 20 ans visent à permettre à l’inventeur d’exploiter son invention à l’abri de toute concurrence pendant cette période et ce, dans le but de lui permettre de récupérer les frais de recherche et de développement qu’il a dû investir pour produire l’invention et pour rentabiliser son investissement, en fonction de la valeur que les acheteurs accordent à l’invention. Le but visé est d’encourager la création de procédés ou de produits nouveaux, utiles et non évidents. Sans la protection que le brevet confère à l’invention, dès que le produit qui concrétise une nouvelle idée est commercialisé, d’autres personnes pourraient le plagier et faire concurrence à l’inventeur original sans avoir à faire de mise de fonds initiale en matière de recherche et de développement. Les concurrents qui n’ont pas eu à assumer ces coûts pourraient abaisser les prix à tel point que l’inventeur original ne pourrait récupérer les frais de recherche et de développement qu’il a investis, et encore moins rentabiliser son investissement, ce qui découragerait la création d’inventions⁷⁸.

[106] En contrepartie de la période de 17 ou de 20 ans de protection contre la concurrence dont il bénéficie, le breveté a l’obligation de divulguer entièrement son invention. Dans son arrêt récent *Cadbury*

Ltd.,⁷⁹ the Supreme Court of Canada described the “bargain that lies at the heart of patent protection”:

A patent is a statutory monopoly which is given in exchange for a full and complete disclosure by the patentee of his or her invention Accordingly, at least one of the policy objectives underlying the statutory remedies available to a patent owner is to make disclosure more attractive, and thus hasten the availability of useful knowledge in the public sphere in the public interest.

Thus, the object of the *Patent Act* is to promote the development of inventions in a manner that benefits both the inventor and the public.

(b) The requirement that an invention be new, useful and unobvious

[107] An invention may be any new and useful process or product or a new or useful improvement to a process or product. “Invention” is defined in section 2 of the *Patent Act*:

2. In this Act, except as otherwise provided,

“invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter.

[108] Under section 28.3 of the *Patent Act* the subject-matter of a patent claim must not have been obvious to persons skilled in the art or science. Section 28.3⁸⁰ provides:

28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which it pertains, having regard to

(a) information disclosed more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere; and

(b) information disclosed before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner

*Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée*⁷⁹, la Cour suprême du Canada a parlé du «marché» qui est au cœur de la protection conférée par les brevets:

Un brevet est un monopole légal accordé en contrepartie de la divulgation totale et complète de son invention par le breveté [. . .] Par conséquent, au moins un des objectifs de principe qui sous-tendent les réparations que le titulaire d’un brevet peut demander en vertu de la loi est de rendre la divulgation plus attrayante, et à ainsi faire en sorte que des connaissances utiles soient rendues publiques le plus rapidement possible conformément à l’intérêt public.

Ainsi, l’objet de la *Loi sur les brevets* est de promouvoir la création d’inventions d’une façon qui soit avantageuse tant pour l’inventeur que pour le public.

b) Obligation pour l’invention d’être nouvelle, utile et non évidente

[107] Une invention peut être tout produit ou procédé nouveau et utile ou tout perfectionnement nouveau et utile d’un produit ou d’un procédé. Voici la définition qu’en donne l’article 2 de la *Loi sur les brevets*:

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

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

[108] Aux termes de l’article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, l’objet visé par la revendication d’un brevet ne doit pas avoir été évident pour les personnes versées dans l’art ou la science dont relève l’objet. L’article 28.3⁸⁰ est ainsi libellé:

28.3 L’objet que définit la revendication d’une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l’art ou la science dont relève l’objet, eu égard à toute communication:

a) qui a été faite, plus d’un an avant la date de dépôt de la demande, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l’information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu’elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu’elle est devenue

that the information became available to the public in Canada or elsewhere.

The requirement that to be patentable, the subject-matter would not have been obvious, was a common law principle affirmed by the Supreme Court of Canada⁸¹ and applied in patent jurisprudence of this Court⁸² before the enactment of section 28.3 in 1993. It was said that inventiveness or ingenuity, without which an advance was considered to be obvious and therefore unpatentable, was implied in the term “invention” in section 2.⁸³

(c) Non-discretionary nature of patentability decision

[109] By reason of section 40 of the *Patent Act*, an application for a patent is to be refused where it is determined that an applicant is not, by law, entitled to be granted a patent. Section 40 states:

40. Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application and, by registered letter addressed to the applicant or his registered agent, notify the applicant of the refusal and of the ground or reason therefor.

The non-discretionary nature of the Commissioner’s duty is highlighted in *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*.⁸⁴ At pages 1119-1120, after citing section 40 (then section 42) of the *Patent Act*, the majority judgment of Pigeon J. stated:

I have underlined by law [in section 42] to stress that this is not a matter of discretion: the Commissioner has to justify any refusal. As Duff C.J. said in *Vanity Fair Silk Mills v. Commissioner of Patents*,⁸⁵ (at p. 246):

No doubt the Commissioner of Patents ought not to refuse an application for a patent unless it is clearly without substantial foundation

It is apparent that when a process or a product satisfies the requirements of the *Patent Act*, an application for a patent must be granted.

accessible au public au Canada ou ailleurs.

L’obligation imposée à l’objet du brevet de ne pas être évident pour être brevetable était un principe de common law qui avait été affirmé par la Cour suprême du Canada⁸¹ et que notre Cour appliquait dans les affaires de brevet dont elle était saisie⁸² avant l’entrée en vigueur de l’article 28.3 en 1993. On considérait que le terme «invention» à l’article 2 supposait l’inventivité ou l’ingéniosité sans lesquelles une découverte était considérée évidente et, partant, non brevetable⁸³.

(c) Caractère non discrétionnaire des décisions en matière de brevetabilité

[109] Aux termes de l’article 40 de la *Loi sur les brevets*, le commissaire aux brevets doit rejeter la demande de brevet lorsqu’il conclut que le demandeur n’est pas fondé en droit à obtenir la concession du brevet. L’article 40 dispose:

40. Chaque fois que le commissaire s’est assuré que le demandeur n’est pas fondé en droit à obtenir la concession d’un brevet, il rejette la demande et, par courrier recommandé adressé au demandeur ou à son agent enregistré, notifie à ce demandeur le rejet de la demande, ainsi que les motifs ou raisons du rejet.

Dans l’arrêt *Monsanto Company c. Commissaire aux brevets*⁸⁴, la Cour suprême du Canada a tenu à souligner que le commissaire ne disposait d’aucun pouvoir d’appréciation en la matière. Aux pages 1119 et 1120, après avoir cité l’article 40 (à l’époque, l’article 42) de la *Loi sur les brevets*, le juge Pigeon, qui écrivait au nom de la majorité, a déclaré:

J’ai souligné en droit [à l’article 42] pour faire ressortir que ce n’est pas une question de discrétion: le commissaire doit justifier tout refus. Comme l’a déclaré le juge en chef Duff dans l’arrêt *Vanity Fair Silk Mills c. Commissaire des brevets*⁸⁵, (à la p. 246):

[TRADUCTION] «Il ne fait aucun doute que le commissaire des brevets ne doit pas rejeter une demande de brevet à moins qu’elle ne soit clairement dépourvue de fondement valable [. . .]»

Il est donc évident que lorsqu’un procédé ou un produit satisfait aux exigences de la *Loi sur les brevets*, la demande de brevet doit être accueillie.

(d) Policy considerations

[110] There was considerable fanfare in this appeal that significant policy questions are at stake. The evidence is that the oncomouse has been patented in the United States and Europe. It is arguable on policy grounds that there is merit to uniformity and that Canada should follow suit. On the other side, there were arguments made against patenting the oncomouse based on human health, environmental and other concerns. However, all that is at issue in this appeal is the interpretation of the *Patent Act* and the determination of whether, on the basis of the evidence, the appellant's product is patentable in accordance with that interpretation. It is the duty of the Court to take the statute as it finds it, neither expanding its interpretation beyond Parliament's intention as expressed by the language in the statute, nor limiting that interpretation by reading words of limitation into the statute not placed there by Parliament. To the extent that the appeal gives rise to policy questions, they are to be addressed by Parliament and not the Court.

(e) Supreme Court observations on patentability of life forms

[111] The Supreme Court of Canada has instructed that because the *Patent Act* contains no provision relating to biotechnological inventions and new forms of life in particular, the type of claims at issue here will only be patentable if they are within the scope of existing legislation and if they meet the traditional conditions and requirements for a patent. At page 1642 of *Pioneer Hi-Bred, supra*, Lamer J. (as he then was), referring to the cross-breeding of soybean varieties, stated:

It is true that most countries give the producers of new plant varieties special protection; even in Canada, several legislative proposals for this purpose have appeared over the years. Though this kind of legislation might act as a catalyst in the development of scientific research in Canada, I consider that this Court does not have the right to stretch the

d) Considérations de principe

[110] On a fortement insisté dans le présent appel sur le fait que d'importantes questions de principe sont en jeu. Suivant la preuve, l'oncosouris a été brevetée aux États-Unis et en Europe. On peut soutenir, pour des raisons de principe, que l'uniformité est souhaitable et que le Canada devrait lui aussi breveter l'oncosouris. En revanche, des arguments reposant notamment sur la santé humaine et des préoccupations d'ordre écologique ont été avancés contre la délivrance d'un brevet pour l'oncosouris. Pourtant, dans le présent appel, le débat tourne uniquement autour de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et de la question de savoir si, vu l'ensemble de la preuve, le produit de l'appelant est brevetable selon cette interprétation. La Cour est tenue d'interpréter la loi telle qu'elle est, sans en élargir la portée au-delà de ce que le législateur fédéral souhaitait exprimer par le libellé de la loi et sans non plus en restreindre la portée en intercalant dans la loi des mots limitatifs que le législateur n'y a pas insérés. S'il est vrai que le présent appel soulève des questions de principe, c'est au législateur fédéral, et non aux tribunaux, qu'il appartient de les examiner.

e) Observations de la Cour suprême sur la brevetabilité des formes de vie

[111] La Cour suprême du Canada a statué que, comme la *Loi sur les brevets* ne renferme aucune disposition se rapportant directement aux inventions biotechnologiques et aux nouvelles formes de vie en particulier, les revendications en cause en l'espèce ne peuvent donner lieu à la délivrance d'un brevet que si elles tombent sous le coup des dispositions législatives existantes et si elles respectent les conditions et exigences habituelles en matière de brevets. À la page 1642 de l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, le juge Lamer (par la suite devenu juge en chef) a déclaré ce qui suit, au sujet du croisement de diverses variétés de soya:

Il est vrai que la plupart des États accordent une protection spéciale aux producteurs de nouvelles obtentions végétales; même au pays, plusieurs projets de loi ont vu le jour au fil des ans à cette fin. Quoique ce type de législation pourrait agir comme un catalyseur pour le développement de la recherche dans le domaine scientifique au Canada, je suis

scope of patent protection beyond the limits of existing legislation. Accordingly, since the *Patent Act* contains no provisions relating directly to biotechnological inventions and new forms of life in particular, this new soybean variety will only be patentable if it meets the traditional conditions and requirements for a patent. [Emphasis added.]

[112] The Supreme Court also has instructed that where the issue is the patentability of a form of life involving new technology, a cautious approach to the scope of pronouncements by the courts must be adopted. At page 1632 of *Pioneer Hi-Bred Lamer J.* stated:

The real issue in this appeal is the patentability of a form of life. This is in fact a claim for a new product developed in the field of biotechnology, an area of activity taking in all types of techniques having a common purpose, “the application of scientific and engineering principles to the processing of materials by biological agents to provide goods and services” This is regarded by many as the latest technological system to be developed in the 20th century and the harbinger of a new era, and we must therefore be very cautious regarding the scope of our pronouncements. [Emphasis added.]

I do not take the words of Lamer J. to mean that the courts must adopt a restrictive approach to interpreting the *Patent Act* whenever a living organism is at issue. Rather, when called upon to make a legal determination in respect of living matter under the *Patent Act*, the courts must be particularly careful and mindful of the need for precision in their pronouncements.

2. Patentability of the oncomouse

[113] The issue is whether claims 1 to 12 amount to an “invention” within the meaning of that term in section 2 of the *Patent Act*. The learned Trial Division Judge found that the oncomouse was new, useful and unobvious. There is no dispute on this appeal with respect to these findings. Because the oncomouse is not “art” or a “process” or a “machine”, the controversy is only whether it may be considered to be a “manufacture” or “composition of matter”.

cependant d’avis que cette Cour n’a pas le droit d’étendre au-delà des limites de la législation actuelle la portée de la protection par brevet. Par conséquent, puisque la *Loi sur les brevets* ne contient aucune disposition se rapportant directement aux inventions biotechnologiques et aux nouvelles formes de vie en particulier, cette nouvelle variété de soya ne sera brevetable que si elle remplit les conditions et exigences traditionnelles en matière de brevets. [Non souligné dans l’original.]

[112] La Cour suprême a également précisé que, lorsque le litige porte sur la brevetabilité d’une forme de vie mettant en cause une nouvelle technologie, les tribunaux devaient faire preuve d’une grande prudence en ce qui concerne la portée de leurs décisions. Voici ce que le juge Lamer déclare, à la page 1632 de l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*:

C’est la brevetabilité d’une forme de vie qui est l’enjeu réel de ce pourvoi. Il s’agit en fait d’un nouveau produit développé dans le domaine de la biotechnologie, un domaine d’activités qui englobe toutes sortes de techniques qui visent un but commun, «[l]’application des principes de la science et de l’ingénierie au traitement de matières par des agents biologiques dans la production de biens et de services» [. . .] Considéré par plusieurs comme le dernier système technologique à voir le jour au XX^e siècle et le présage d’une nouvelle ère, nous devons par conséquent être très prudents quant à la portée de nos propos. [Non souligné dans l’original.]

À mon sens, les propos du juge Lamer ne signifient pas que les tribunaux doivent interpréter la *Loi sur les brevets* de manière restrictive chaque fois qu’un organisme vivant est en cause. Lorsqu’ils sont appelés à trancher une question d’ordre juridique concernant un organisme vivant sous le régime de la *Loi sur les brevets*, les tribunaux doivent plutôt être particulièrement conscients de l’importance d’être précis.

2. Brevetabilité de l’oncosouris

[113] La question en litige en l’espèce est celle de savoir si les revendications 1 à 12 constituent une «invention» au sens de la définition de l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Le juge de la Section de première instance a conclu que l’oncosouris était nouvelle, utile et non évidente. Cette conclusion n’est pas contestée dans le présent appel. Comme l’oncosouris n’est ni une «réalisation», ni un «procédé», ni une «machine», le débat porte uniquement sur la question

[114] I conclude that the oncomouse is both unobvious and a new and useful “composition of matter”. Therefore it is an “invention” within the meaning of that term in section 2 of the *Patent Act*. As I conclude that the oncomouse is a “composition of matter”, it is not necessary for me to consider whether it is also a “manufacture”.

[115] In *Chakrabarty, supra*, in dealing with the term “composition of matter” Chief Justice Burger, speaking for the five member majority, stated at page 308:

... “composition of matter” has been construed consistent with its common usage to include “all compositions of two or more substances and . . . all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders, or solids.”

[116] Burger C.J. noted that the terms “manufacture” and “composition of matter”, as modified by the comprehensive “any” in the definition of “invention” in the United States patent statute, were expansive, and “Congress plainly contemplated that the patent laws would be given wide scope”.⁸⁶ At page 316, the Chief Justice observed that Congress employed broad general language because inventions are often unforeseeable.

This is especially true in the field of patent law. A rule that unanticipated inventions are without protection would conflict with the core concept of the patent law that anticipation undermines patentability . . . Mr. Justice Douglas reminded that the inventions most benefiting mankind are those that “push back the frontiers of chemistry, physics, and the like.” . . . Congress employed broad general language in drafting §101 precisely because such inventions are often unforeseeable. [Citations omitted.]

The majority’s approach is clear. The language of patent law is broad and general and is to be given wide scope because inventions are, necessarily,

de savoir si elle peut être considérée comme une «fabrication» ou «composition de matières».

[114] Je conclus que l’oncosouris est une «composition de matières» à la fois nouvelle, utile et non évidente. Elle constitue donc une «invention» au sens de l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Comme j’ai conclu que l’oncosouris est une «composition de matières», il n’est pas nécessaire que je me demande si elle est aussi une «fabrication».

[115] Dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, voici ce que le juge en chef Burger, qui s’exprimait au nom des cinq juges majoritaires, a déclaré au sujet de l’expression «composition de matières», à la page 308:

[TRADUCTION] [. . .] Conformément à son sens courant, l’expression «composition de matières» a été interprétée comme s’entendant de «toute composition de deux ou de plusieurs substances et [. . .] tout objet composite, qu’ils résultent d’une combinaison chimique ou d’un mélange obtenu de façon mécanique ou qu’il s’agisse de gaz, de fluides, de poudres ou de solides.»

[116] Le juge en chef Burger a fait remarquer que les termes «*manufacture*» («fabrication») et «*composition of matter*» («composition de matières») modifiés par le générique «*any*» («toute») dans la définition du mot «invention» dans la loi américaine sur les brevets étaient des termes élastiques et que [TRADUCTION] «de toute évidence, le Congrès prévoyait que l’on donnerait une large portée aux lois sur les brevets⁸⁶». À la page 316, le juge en chef fait remarquer que le Congrès a employé des termes généraux parce que les inventions sont souvent imprévisibles:

[TRADUCTION] Cela est particulièrement vrai dans le domaine du droit des brevets. Une règle qui ne reconnaîtrait aucune protection aux inventions imprévues contredirait le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la prévisibilité fait obstacle à la brevetabilité [. . .] Le juge Douglas a rappelé que les inventions les plus utiles à l’humanité sont celles qui «repoussent les limites de la chimie, de la physique, etc.» Le Congrès a employé des termes larges et généraux en rédigeant l’article 101 précisément parce que ce genre d’inventions sont souvent imprévisibles.[Renvois omis.]

Le raisonnement des juges majoritaires est limpide. Les lois sur les brevets sont libellées en des termes larges et généraux et on doit leur reconnaître une large

unanticipated and unforeseeable.

[117] I find this reasoning persuasive. I see no reason why it would not be applicable in interpreting the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*. Parliament has used the same broad and general language as the United States Congress. The Court must respect Parliament’s use of such language and not adopt a narrow approach that would conflict with Parliament’s obvious intention.

[118] In this case, the question is whether the oncomouse is a “composition of matter”. What is an “oncomouse” for the purposes of the analysis is to be understood by reference to patent claim 1. It includes both the founder oncomouse, which has had the oncogene introduced at its zygote stage, and subsequent generations of offspring oncomice which will have inherited the oncogene from a parent.

[119] Using the definition applied in *Chakrabarty*, I am of the view that the oncomouse is a “composition of matter”.

[120] The process here involves injecting a plasmid containing the oncogene into a fertilized mouse egg. The oncogene is comprised of DNA. Kreuzer and Massey⁸⁷ define DNA as:

. . . **(deoxyribonucleic acid)** The chemical molecule that is the basic genetic material found in all cells . . . DNA belongs to a class of biological molecules called nucleic acids.

DNA is a physical substance and is therefore matter. The fertilized mouse egg is a form of biological matter. The combination of these two forms of matter by the process described in the specification is thus a “composition of matter”. This conclusion is consistent with the Patent Commissioner’s finding that the “transgenic unicellular material” (the oncogene injected fertilized mouse egg) was a “manufacture” or

portée parce que les inventions sont nécessairement imprévues et imprévisibles.

[117] Je trouve ce raisonnement convaincant. Je ne vois aucune raison pour laquelle on ne devrait pas y recourir pour interpréter la définition du mot «invention» que l’on trouve à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Le législateur fédéral a employé les mêmes termes larges et généraux que le Congrès des États-Unis. La Cour doit respecter le choix de mots du législateur fédéral et se garder d’adopter une méthode d’interprétation restrictive qui contredirait la volonté manifeste du législateur.

[118] En l’espèce, la question qui se pose est celle de savoir si l’oncosouris est une «composition de matières». Pour comprendre ce qu’est une «oncosouris» dans le cadre de cette analyse, il faut se reporter à la revendication 1 du brevet. La revendication 1 vise à la fois l’oncosouris fondatrice, dont l’oncogène a été introduit au stade zygotique, et les générations ultérieures d’oncosouris formant la progéniture qui auront hérité de l’oncogène d’un de leurs parents.

[119] M’inspirant de la définition retenue dans l’arrêt *Chakrabarty*, je suis d’avis que l’oncosouris est une «composition de matières».

[120] La méthode consiste ici à injecter un plasmide contenant l’oncogène dans un œuf de souris fertilisé. L’oncogène est formé d’ADN. Kreuzer et Massey⁸⁷ ont défini l’ADN comme étant:

[TRADUCTION] [. . .] **(acide déoxyribonucléique)** Une molécule chimique qui est la matière génétique de base, présente dans toutes les cellules [. . .] l’ADN appartient à une classe de molécules biologiques appelées acides nucléiques.

L’ADN est une substance physique et, par conséquent, une matière inerte. L’œuf de souris fertilisé est une forme de matière biologique. La combinaison de ces deux formes de matière au moyen du procédé décrit dans le brevet est donc une «composition de matières». Cette conclusion s’accorde avec la constatation du commissaire des brevets, à savoir que «la matière unicellulaire transgénique» (l’œuf de souris fertilisé,

a “composition of matter”⁸⁸.

[121] What the Commissioner described as “transgenic unicellular material” is transferred to a host mouse and is allowed to develop to term. The resulting founder oncomouse is the product of that “composition of matter”. The genetic alteration which has been performed at the single cell stage is permanent and is reproduced in all cells of the oncomouse. Although the natural gestation process is required to allow the fertilized mouse egg to develop, this does not mean the organism ceases to become a “composition of matter” as it develops from the single-cell stage into an oncomouse. The founder oncomouse is therefore itself a composition of matter.

[122] Similarly, offspring oncomice are the product, in accordance with the Mendelian inheritance ratio of single loci, of the mating of a male mouse and a female mouse, one of which is an oncomouse. One might argue this simply involves the natural processes of mouse reproduction. However, such a view ignores the fact that an offspring oncomouse has the artificial oncogene sequence by virtue of its introduction into the genome of the initial founder oncomouse. The offspring oncomouse has a particular genetic trait which would not occur in nature. Offspring oncomice are therefore linked to the transgenic unicellular material which was found to be a composition of matter by the Patent Commissioner. Once that is recognized, it follows that an offspring oncomouse is a “composition of matter”, notwithstanding the fact it possesses the oncogene through genetic inheritance, as opposed to through the initial injection process.

[123] While what is at issue are living organisms and in particular higher life forms, i.e. non-human mammals, nothing in the term “composition of matter” suggests that living things are excluded from the definition. Indeed, in the Federal Court of Appeal decision in *Pioneer Hi-Bred*, *supra*, Marceau J.A. stated at page 12:

ayant reçu l’oncogène par injection) est un «produit fabriqué» ou une «composition de matières»⁸⁸.

[121] Ce que le commissaire qualifie de «matière unicellulaire transgénique» est transféré à une souris hôte, chez qui elle se développe jusqu’à terme. L’oncosouris fondatrice ainsi obtenue est le produit de cette «composition de matières». La modification génétique qui a été effectuée à l’étape de la cellule unique est permanente et se répète dans toutes les cellules de l’oncosouris. Bien que le processus de gestation naturelle soit nécessaire pour permettre à l’œuf de souris fertilisé de se développer en oncosouris, l’organisme ne cesse pas pour autant de devenir une «composition de matières» au terme de sa transformation entre l’étape de la cellule unique et celle de l’oncosouris. L’oncosouris fondatrice est donc elle-même une composition de matières.

[122] De façon analogue, les oncosouris formant la progéniture sont le produit, selon l’hérédité mendélienne des locus individuels, de l’accouplement d’une souris mâle et d’une souris femelle, dont l’une est une oncosouris. On pourrait alléguer que cela correspond simplement aux processus naturels de reproduction chez la souris. Mais ce point de vue ignore le fait qu’une oncosouris de la progéniture possède la séquence oncogène artificielle du fait de son introduction dans le génome de l’oncosouris fondatrice initiale. L’oncosouris de la progéniture possède un caractère génétique particulier, qui n’apparaîtrait pas dans la nature. Les oncosouris de la progéniture sont donc associées à la matière unicellulaire transgénique que le commissaire des brevets a considéré comme étant une composition de matières. Une fois cela admis, il s’ensuit qu’une oncosouris de la progéniture est une «composition de matières», malgré le fait qu’elle a acquis l’oncogène par hérédité génétique, et non par injection.

[123] Bien que le litige porte sur des organismes vivants, et en particulier sur des formes de vie supérieures, c’est-à-dire des mammifères non humains, rien dans l’expression «composition de matières» ne permet de penser que les choses vivantes sont exclues de la définition. D’ailleurs, dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, la Cour d’appel fédérale a déclaré, sous la plume du juge Marceau, J.C.A., à la page 12:

I am prepared to accept that the Canadian patent legislation does not support the assumption that life forms are definitely not patentable.

At the Supreme Court of Canada in *Pioneer Hi-Bred*, Lamer J., at page 1627 noted that Marceau J.A. was of the opinion that Canadian patent legislation did not expressly exclude living organisms from patentability and did not take exception with this view. In fact, at page 1643, Lamer J. observed that the *Patent Act* contains no provision relating to new forms of life and therefore a new soybean variety in that case would only be patentable if it met the traditional conditions and requirements for a patent. It is apparent that Lamer J. was not excluding life forms from patentability. In *Abitibi*, *supra*, the Patent Commissioner found that microbial cultures and other lower life forms could constitute inventions for purposes of the *Patent Act*. *Abitibi* was cited before the Supreme Court of Canada in *Pioneer Hi-Bred* and there was no disapproval expressed of that finding. For these reasons, I am satisfied that the *Patent Act* does not exclude living organisms, i.e. non-human mammals, from the definition of “invention”.

[124] That is not to say that the term “composition of matter” has no limits. In both Canada and the United States, natural phenomena, scientific principles and abstract theorems are not patentable. In Canada, subsection 27(8) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the *Patent Act* excludes scientific principles and abstract theorems from patentability.

27. . . .

(8) No patent shall be granted for any mere scientific principle or abstract theorem.

[125] In *Chakrabarty*, Burger C.J. stated at pages 303-304:

Je suis disposé à reconnaître que la législation canadienne en matière de brevets n'appuie pas la notion que les formes de vie ne sont absolument pas brevetables.

Statuant sur le pourvoi formé contre cet arrêt, la Cour suprême du Canada a fait remarquer, dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, sous la plume du juge Lamer (à la page 1627), que le juge Marceau s'était dit d'avis que la législation canadienne en matière de brevets ne déclarait pas expressément que les organismes vivants ne sont pas brevetables. La Cour suprême ne s'est pas dissociée de cet avis. En fait, à la page 1643, le juge Lamer a fait remarquer que la *Loi sur les brevets* ne renferme aucune disposition au sujet des nouvelles formes de vie et que, par conséquent, une nouvelle variété de soya ne serait brevetable dans ces conditions que si elle respectait les conditions et exigences habituelles en matière de brevets. De toute évidence, le juge Lamer ne déclarait pas que les formes de vie ne sont pas brevetables. Dans la décision *Abitibi*, précitée, le commissaire aux brevets a conclu que les cultures microbiennes et d'autres formes de vie inférieures pouvaient constituer des inventions au sens de la *Loi sur les brevets*. La décision *Abitibi* a été citée devant la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* et la Cour n'a pas désapprouvé cette conclusion. Pour ces motifs, je suis persuadé que la *Loi sur les brevets* n'exclut pas les organismes vivants, c'est-à-dire. les mammifères non humains, de la définition du terme «invention».

[124] Cela ne veut pas dire que l'expression «composition de matières» ne comporte aucune limite. Tant au Canada qu'aux États-Unis, les phénomènes naturels, les principes scientifiques et les conceptions théoriques ne sont pas brevetables. Au Canada, le paragraphe 27(8) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la *Loi sur les brevets* déclare en effet que les principes scientifiques et les conceptions théoriques ne sont pas brevetables.

27. [. . .]

(8) Il ne peut être octroyé de brevet pour de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques.

[125] Dans l'arrêt *Chakrabarty*, le juge en chef Burger déclare, aux pages 303 et 304:

This is not to suggest that §101 has no limits or that it embraces every discovery. The laws of nature, physical phenomena and abstract ideas have been held not patentable . . . Thus, a new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that $E=mc^2$; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are “manifestations of . . . nature, free to all men and reserved exclusively to none . . .”

Judged in this light, respondent’s micro-organism plainly qualifies as patentable subject-matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity “having a distinctive name, character [and] use. [Citations omitted; underlining added.]

In *Pioneer Hi-Bred*, Lamer J. expressed a similar view in the following words at page 1634:

The intervention made by Hi-Bred does not in any way appear to alter the soybean reproductive process, which occurs in accordance with the laws of nature. Earlier decisions have never allowed such a method to be the basis for a patent. The courts have regarded creations following the laws of nature as being mere discoveries the existence of which man has simply uncovered without thereby being able to claim he has invented them. [Emphasis added.]

[126] The definition of “invention” in the *Patent Act* does not expressly exclude discoveries that follow the laws of nature. It would thus appear that the reason creations or discoveries that only follow the laws of nature do not meet the requirements of patentability is because they are not considered new and unobvious. Rather, such creations or discoveries are considered to have existed and only to have been uncovered by man. Something more is required for patentability, namely, a non-naturally occurring “composition of matter” arising from the application of inventiveness or ingenuity.

[127] The question then is whether the oncomouse is merely a discovery of a natural phenomenon or involves the application of inventive ingenuity. What

[TRADUCTION] Cela ne veut pas dire que § 101 est sans limites ou qu’il englobe toutes les découvertes. Les lois de la nature, les phénomènes physiques et les idées abstraites ont été jugés non brevetables [. . .] Ainsi, un nouveau minéral découvert dans le sol ou une nouvelle plante trouvée à l’état sauvage ne sont pas des matières brevetables. De même, Einstein n’aurait pas pu faire breveter sa fameuse loi $E=mc^2$ et Newton n’aurait pas pu faire breveter la loi de la gravité. Ces découvertes sont «des manifestations de [. . .] la nature, mises à la disposition de tous les hommes et elles ne sont réservées exclusivement à aucun d’entre eux». [. . .]

Jugé dans ce contexte, le micro-organisme de l’intimé respecte de toute évidence les conditions requises pour être considéré comme un objet brevetable. Sa revendication ne porte pas sur un phénomène naturel inconnu jusqu’ici, mais sur un produit ou sur une composition de matières non présents naturellement—un produit de l’ingéniosité humaine «possédant un nom, un caractère [et une utilisation] distincts» [citations omises; non souligné dans l’original.]

Dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, à la page 1634, le juge Lamer a exprimé un point de vue analogue, en déclarant ce qui suit:

L’intervention effectuée par Hi-Bred ne semble en rien modifier le processus de reproduction du soya qui s’accomplit par l’application des lois de la nature. Or, une telle méthode n’a jamais permis, en regard de la jurisprudence, d’obtenir un brevet. En effet, les tribunaux ont considéré les créations qui suivent les lois de la nature comme n’étant en somme que des simples découvertes dont l’homme ne peut que découvrir l’existence sans pour autant prétendre les avoir inventées. [Non souligné dans l’original.]

[126] La définition du terme «invention» contenue dans la *Loi sur les brevets* n’exclut pas nécessairement les découvertes qui suivent les lois de la nature. Il semblerait donc que la raison pour laquelle les créations ou les découvertes qui suivent uniquement les lois de la nature ne répondent pas aux conditions de la brevetabilité est qu’elles ne sont pas considérées nouvelles et non évidentes. Ces créations et découvertes sont plutôt considérées comme ayant toujours existé et comme ayant été simplement dévoilées par l’homme. Un élément de plus est nécessaire pour qu’il y ait brevetabilité, en l’occurrence «une composition de matières» non présente naturellement et qui est le fruit de l’inventivité et de l’ingéniosité humaines.

[127] La question qui se pose alors est donc celle de savoir si l’oncosouris n’est que la simple découverte d’un phénomène naturel ou si elle fait appel à l’ingé-

is sought to be patented is a mouse with a genetic structure different from what it would have been without human intervention at the genetic level. The learned Trial Division Judge found that the oncomouse was new and accepted that “Oncomice do not occur naturally”.⁸⁹ Such findings, which are not in dispute on this appeal and which I accept, are sufficient to satisfy the test that the oncomouse is not merely the product of the laws of nature and is therefore patentable.

[128] Further support for this view is found in the decision of the Patent Examiner which determined that claims 13 to 26 were patentable. The oncomouse is the creation of the process described in claims 14 and 15. Claims 14 and 15 provide:

14. A method of producing a transgenic cell culture comprising:
 - a) introducing an activated oncogene sequence into pluripotent cells of a mammalian embryo;
 - b) allowing said embryo to develop into an adult animal; and,
 - c) culturing somatic cells of said animal.⁹⁰
15. A method of producing a transgenic mammal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing into a mammal embryo an activated oncogene sequence.

If the process for producing the product is patentable, it is because it must be considered to involve ingenuity and not merely the discovery of the operation of a law of nature or the existence of a naturally occurring phenomenon. It must logically follow that the product of that process must also be considered to involve that same ingenuity and be patentable.

[129] In my opinion, the oncomouse must be considered to be the result of both ingenuity and the laws of nature—ingenuity in the initial genetic engineering

niosité humaine. Ce que l’on veut faire breveter, c’est une souris qui possède une structure génétique différente de celle qu’elle aurait eu s’il n’y avait pas eu intervention humaine au stade génétique. Le juge de la Section de première instance a conclu que l’oncosouris était nouvelle et a reconnu qu’«[o]n ne retrouve pas d’oncosouris dans la nature»⁸⁹. Ces conclusions, qui ne sont pas contestées dans le présent appel et auxquelles je souscris, sont suffisantes pour satisfaire au critère permettant de conclure que l’oncosouris n’est pas simplement le résultat des lois de la nature et qu’elle est donc brevetable.

[128] Ce point de vue trouve également un écho favorable dans la décision de l’examinateur des brevets, qui a jugé les revendications 13 à 26 brevetables. L’oncosouris est la création d’un processus décrit dans les revendications 14 et 15. Ces dernières s’annoncent comme suit:

[TRADUCTION]

14. Méthode pour produire une culture cellulaire transgénique, consistant à:
 - a) introduire une séquence oncogène activée dans les cellules multipotentes d’un embryon de mammifère;
 - b) laisser ledit embryon se développer jusqu’au stade d’animal adulte;
 - c) produire une culture de cellules somatiques dudit animal⁹⁰.
15. Méthode pour produire un mammifère transgénique chez qui la probabilité de formation de néoplasmes est plus grande, ladite méthode consistant à introduire une séquence oncogène activée dans un embryon de mammifère.

Si le processus permettant d’obtenir le produit est brevetable, c’est parce qu’il doit être considéré comme faisant appel à l’ingéniosité, et qu’il n’est pas simplement la découverte de la façon dont une loi de la nature fonctionne ou de l’existence d’un phénomène naturel. On doit pouvoir en conclure logiquement que le produit de ce processus doit lui aussi s’inspirer de cette ingéniosité et être brevetable.

[129] Je suis d’avis que l’oncosouris doit être considérée comme étant le résultat à la fois de l’ingéniosité et des lois de la nature: ingéniosité dans la

involving the assembly of the oncogene, incorporating it into the plasmid and injecting the plasmid into the zygote; and the laws of nature, with the oncogene then affecting all the cells of the oncomouse in the course of gestation, the subsequent mating of an oncomouse and an uninjected mouse, and the reliance on Mendelian laws of inheritance to obtain offspring oncomice. However, the use of the laws of nature by inventors does not disqualify a product from being an invention, provided inventiveness or ingenuity is also involved. As Professor Vaver has explained:

Patents can, of course, be granted for a new practical application of the theory of gravity—for example, on an improved gravity pump.⁹¹

[130] Indeed, substantially more is involved here than merely the operation of the laws of nature. By definition, transgenic organisms come into being through human manipulation at the genetic or molecular level. The *New Oxford Dictionary of English* defines “transgenic” as:

. . . of, relating to, or denoting an organism that contains genetic material into which DNA from an unrelated organism has been artificially introduced.

In this case, we are dealing with a transgenic mouse, all of whose cells contain a foreign oncogene which was assembled and artificially incorporated into the genome of the mouse as a result of human intervention. The genetic material which has been introduced is itself an artificial composition. Thus, the ingenuity in this case relates not only to the introduction of genetic material into the mouse by artificial means, but extends to the makeup of the critical oncogene itself.

[131] While one might argue that nature already produces some mice with a genetic predisposition to develop cancer, it would be wrong to say that the appellant has simply “discovered” or merely “recreated” something which naturally occurs (or might naturally occur). When trying to objectively

technique génétique initiale, soit l’assemblage de l’oncogène, son incorporation dans le plasmide et l’injection de ce dernier dans le zygote; lois de la nature, par l’action de l’oncogène, au cours de la gestation, sur toutes les cellules de l’oncosouris, par l’accouplement ultérieur d’une oncosouris et d’une souris non traitée, et enfin par l’intervention des lois mendéliennes d’hérédité chez la progéniture de l’oncosouris obtenue. Cependant, l’utilisation des lois de la nature par les inventeurs n’empêche pas un produit d’être une invention, à la condition qu’une certaine inventivité ou ingéniosité soit également présente. Comme le professeur Vaver l’a expliqué:

[TRADUCTION] Des brevets peuvent évidemment être accordés pour une nouvelle application pratique de la théorie de la gravité—par exemple, une pompe à gravité améliorée⁹¹.

[130] De fait, il y a beaucoup plus de choses qui interviennent ici que le simple accomplissement des lois de la nature. Par définition, les organismes transgéniques deviennent des êtres vivants via la manipulation humaine au niveau génétique ou moléculaire. Le *New Oxford Dictionary of English* définit l’adjectif «transgénique» comme suit:

[TRADUCTION] [. . .] qui se rapporte à ou qui concerne un organisme qui renferme du matériel génétique dans lequel a été introduit artificiellement de l’ADN provenant d’un organisme non apparenté.

Dans ce cas-ci, il s’agit d’une oncosouris, dont toutes les cellules contiennent un oncogène étranger qui a été conçu et incorporé artificiellement dans le génome de la souris par une intervention humaine. Le matériel génétique ainsi introduit est lui-même une composition artificielle. Ainsi, l’ingéniosité dans le cas présent ne se limite pas seulement à l’introduction du matériel génétique chez la souris par des moyens artificiels, mais concerne également la conception de l’oncogène critique comme tel.

[131] Bien qu’on puisse alléguer que la nature produit déjà des souris avec une prédisposition génétique à la formation de cancers, il serait faux de dire que l’appelant a simplement «découvert» ou simplement «recréé» quelque chose qui existe naturellement (ou qui peut exister naturellement). Lorsqu’on essaie

determine whether the creation of the oncomouse involves human ingenuity or only the laws of nature, this Court ought not equate the reason why the oncomouse is useful, i.e. its predisposition to develop cancer, with what has actually been produced. The question is not whether cancer prone mice exist in nature. Rather, the question is whether the oncomouse described in the patent claims would exist in nature. Clearly it would not.

[132] It is true that the laws of nature must be employed in the gestation of the oncogene injected zygote in the uterus of the host mouse and the resulting production of a founder mouse and the subsequent mating of the founder mouse to produce offspring mice affected with the oncogene. If only the laws of nature were involved, the oncomouse would not be patentable. However, here, the product is the result of both human ingenuity at the genetic level and the laws of nature.

[133] Having regard to section 40 of the *Patent Act*, *supra*, on a straightforward interpretation of the term “composition of matter” and taking into account the roles of ingenuity and the laws of nature, there is no reason in law why the product, in this case the oncomouse, is not patentable.

3. Errors in the reasoning in the decisions below

[134] I now explain, with reference to their reasons, why I differ with the reasoning and conclusions of the Patent Commissioner and the learned Trial Division Judge.

(a) Reliance on the majority decision in *Chakrabarty*

[135] There is no authoritative Canadian jurisprudential interpretation of the term “composition of matter” as it appears in the definition of “invention” in the *Patent Act*. In the Supreme Court decision in *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric*

de déterminer objectivement si la création de l'oncosouris fait appel à l'ingéniosité humaine ou seulement aux lois de la nature, la Cour ne devrait pas assimiler la raison pour laquelle une oncosouris est utile, c.-à-d. sa prédisposition à l'apparition de cancer, à ce qui a été réellement produit. La question n'est pas de savoir s'il existe dans la nature des souris prédisposées au cancer. La question est plutôt de savoir si l'oncosouris décrite dans les revendications du brevet existe dans la nature. Il est évident que la réponse est non.

[132] Il est vrai que les lois de la nature doivent être utilisées pour la gestation, dans l'utérus de la souris hôte, du zygote ayant reçu l'oncogène par injection, avec production d'une souris fondatrice et accouplement ultérieur de la souris fondatrice pour donner naissance à la progéniture affectée par l'oncogène. Si seulement les lois de la nature étaient en cause, l'oncosouris ne serait pas brevetable. Mais, ici, le produit est le résultat à la fois de l'ingéniosité humaine dans le domaine génétique et des lois de la nature.

[133] Vu l'article 40 de la *Loi sur les brevets*, précitée, suivant une interprétation simple de l'expression «composition de matières» et compte tenu du rôle joué par l'ingéniosité et par les lois de la nature en l'espèce, il n'y a aucune raison en droit pour laquelle le produit, en l'occurrence l'oncosouris, ne serait pas brevetable.

3. Erreurs entachant le raisonnement des juridictions inférieures

[134] Je vais maintenant expliquer, en citant leurs motifs, les raisons pour lesquelles je me dissocie du raisonnement et des conclusions du commissaire aux brevets et du juge de première instance.

a) Importance accordée à la décision majoritaire dans l'arrêt *Chakrabarty*

[135] Il n'existe pas au Canada d'interprétation jurisprudentielle qui fait autorité au sujet de l'expression «composition de matières» que l'on trouve dans la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets*. Dans l'arrêt *Electric Fireproofing Co. of*

Fireproofing Co.,⁹² Idington J. adopted the position of the Court below⁹³ in stating that “the composition need not be a chemical, but may be a mechanical one”. However, a statement to the effect that a “composition of matter” may be either the result of a chemical reaction which produces a new chemical compound, or a mere mechanical mixture of substances, does not advance the analysis very far in determining the scope of the term “composition of matter”.

[136] In coming to my conclusion, I have placed considerable reliance on the majority opinion of the United States Supreme Court in *Chakrabarty* and, in doing so, differ from the approach of both the Patent Commissioner and the learned Trial Division Judge. The Commissioner was of the view that not much weight should be accorded to the practice of the United States Patent and Trademark Office to not refuse to grant patents for non-human multicellular living organisms, including animals.⁹⁴ As the Patent and Trademark Office granted a patent for transgenic non-human mammals on April 12, 1988 on the authority of *Chakrabarty*, inferentially the Patent Commissioner was not according much weight to the interpretation of the definition of “invention” by the Supreme Court of the United States in that case. The Commissioner did not cite authority for this view. However, there would seem to be some support for it in the older jurisprudence. In *Rice v. Christiani*,⁹⁵ Lord Tomlin stated:

It may be true that the framers of the earlier Canadian statutes relating to patents looked for a model towards the American law rather than towards the English law, but there are marked differences between the American and Canadian statutes, and an examination of the development of American patent law is not of assistance in construing the language of the statute now under consideration.

At page 6 of his text,⁹⁶ Mr. Fox observes that the origin of patent law is grounded in the common law of England and specifically the royal prerogative to grant monopolies for new inventions that dates back

*Canada v. Electric Fireproofing Co.*⁹², le juge Idington, de la Cour suprême du Canada, a adopté le point de vue du tribunal inférieur⁹³ en affirmant que [TRADUCTION] «il n’est pas nécessaire que la composition soit chimique; elle peut être mécanique». Mais se contenter d’affirmer qu’une «composition de matières» peut être soit le résultat d’une réaction chimique qui produit un nouveau composé chimique, soit un simple mélange mécanique de substances ne fait pas avancer beaucoup le débat lorsqu’il s’agit de déterminer la portée de l’expression «composition de matières».

[136] Pour en arriver à ma conclusion, je m’appuie fortement sur l’avis exprimé par les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty* et, ce faisant, je me dissocie de l’opinion du commissaire aux brevets et de celle du juge de la Section de première instance. Le commissaire s’est dit d’avis qu’on ne devait pas accorder beaucoup d’importance à la pratique du bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis consistant à ne pas refuser d’accorder des brevets pour des organismes multicellulaires vivants non humains, y compris les animaux⁹⁴. Comme le bureau américain des brevets et des marques de commerce a délivré un brevet pour des mammifères transgéniques non humains le 12 avril 1988 en se fondant sur l’arrêt *Chakrabarty*, le commissaire aux brevets n’a implicitement pas accordé beaucoup de poids à l’interprétation de la définition du mot «invention» retenue par la Cour suprême des États-Unis dans cette affaire. Le commissaire n’a cité aucun précédent à l’appui de cette proposition. Il semble toutefois qu’une jurisprudence plus ancienne appuie jusqu’à un certain point cette thèse. En effet, dans l’arrêt *Rice v. Christiani*⁹⁵, lord Tomlin a déclaré:

[TRADUCTION] Il se peut que ceux qui ont rédigé les premières lois canadiennes portant sur les brevets se soient inspirés du droit américain plutôt que du droit anglais, mais il n’en demeure pas moins qu’il existe des différences marquées entre la loi américaine et la loi canadienne, et il n’est pas utile d’examiner l’évolution du droit américain des brevets pour interpréter le libellé de la loi qui est soumise à notre examen.

À la page 6 de son ouvrage⁹⁶, Fox fait remarquer que le droit des brevets tire ses origines de la common law de l’Angleterre et, plus précisément, de la prérogative royale qui remonte à des centaines d’années et qui

hundreds of years. Accordingly, the law of the United Kingdom is often accepted as authoritative in interpreting Canadian patent law.

[137] However, it is doubtful that UK decisions are helpful for the specific purpose of construing the definition of “invention” in the Canadian *Patent Act*. The view had been expressed⁹⁷ that the terms in the definition of “invention” in the Canadian statute should be interpreted co-extensively with the terminology (“any manner of manufacture”) used in the British *Patents Act*.⁹⁸ After canvassing a number of English cases, Professor Fox stated at pages 19-20 of his text:

An examination of these decisions will demonstrate that included within the word “manufacture” [in the context of the U.K. *Patents Act*] are arts, machines, manufactures, compositions of matter, and processes, and that, as early as 1835, the word “manufacture” was taken to be almost synonymous with invention. It may, therefore, be accepted in principle that the requirements with regard to subject-matter are co-extensive under the British and Canadian statutes, and that the jurisprudence established on this point by the courts of the United Kingdom is authoritative in this country. [Citations omitted.]

[138] This approach has been questioned by the Supreme Court of Canada. In *Tennessee Eastman Co. et al. v. Commissioner of Patents*,⁹⁹ Pigeon J. stated for the Court that:

. . . I would first observe that I doubt whether decisions dealing with the patentability of inventions under the U.K. Act are entitled in Canada to the weight which authors such as Fox (*Canadian Patent Law and Practice*, 4th ed. p. 19) seem to think they should have. There are substantial differences between the British and Canadian statutes which need not be enumerated.

[139] However, the Canadian *Patent Act*, first enacted in 1869, was modelled on the United States patent statute of 1836. In their material aspects, the respective definitions of “invention” continue to be almost identical. For comparison purposes, I repeat section 2 of the Canadian *Patent Act*:

permet au Souverain d'accorder un monopole d'exploitation en ce qui concerne les nouvelles inventions. En conséquence, il est souvent reconnu que le droit du Royaume-Uni fait autorité en matière d'interprétation du droit des brevets canadien.

[137] Il est toutefois douteux que la jurisprudence du Royaume-Uni soit utile pour interpréter la définition du terme «invention» que l'on trouve dans la *Loi sur les brevets* canadienne. Certains ont déjà soutenu⁹⁷ que le libellé de la définition du mot «invention» que l'on trouve dans la loi canadienne devrait être interprété en harmonie avec les termes «*any manner of manufacture*» («tout moyen de fabrication») de la *Patents Act* britannique⁹⁸. Après avoir analysé plusieurs décisions anglaises, le professeur Fox déclare, aux pages 19 et 20 de son ouvrage:

[TRADUCTION] Il ressort de l'examen de ces décisions que sont assimilés à un «*manufacture*» («moyen de fabrication») (dans le contexte de la *Patents Act* du Royaume-Uni) les réalisations, machines, moyens de fabrication, procédés et compositions de matières et que, déjà en 1835, le mot «*manufacture*» («moyen de fabrication») était pratiquement considéré comme synonyme d'«invention». On peut donc accepter en principe que les conditions régissant l'objet des brevets sont analogues dans la loi britannique et dans la loi canadienne et que la jurisprudence des tribunaux du Royaume-Uni fait autorité au Canada. [Renvois omis.]

[138] La Cour suprême du Canada a remis en question cette interprétation. Dans l'arrêt *Tennessee Eastman Co. et al. c. Commissaire des brevets*⁹⁹, le juge Pigeon a déclaré, au nom de la Cour:

[. . .] je ferai d'abord observer que je doute que des décisions visant la brevetabilité d'inventions en vertu de la loi du Royaume-Uni doivent avoir au Canada le poids que des auteurs tels que Fox (*Canadian Patent Law and Practice*, 4^e éd., p. 19) semblent croire qu'il faut leur reconnaître. Il existe entre les lois britannique et canadienne des différences importantes qu'il n'est point nécessaire d'énumérer.

[139] Pourtant, la première version de la *Loi sur les brevets* canadienne, qui remonte à 1869, était modelée sur la loi sur les brevets de 1836 des États-Unis. La définition que chacune de ces lois donne du terme «invention» demeure, pour l'essentiel, presque identique. Pour pouvoir comparer les deux textes, je cite à nouveau l'article 2 de la *Loi sur les brevets* canadienne:

2. In this Act, except as otherwise provided,

“invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter. [Emphasis added.]

The United States patent statute¹⁰⁰ provides:

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. [Emphasis added.]

Where Canadian and U.S. statutory provisions are similar, Mr. Fox indicates that United States decisions are “treated with respect” but do not operate as *stare decisis*.¹⁰¹

. . . that United States decisions are accepted only on very particular points where the relevant statutes make similar provision. They are treated with respect, as is proper, but they do not operate as *stare decisis* or constitute an estoppel. [Citations omitted.]

[140] I agree with Mr. Fox that while United States patent decisions are obviously not binding on Canadian courts, where the statutory language which is being interpreted is similar in both countries and where the reasoning underlying the United States Court’s interpretation of the language is persuasive, there is no reason why Canadian courts should ignore the U.S. jurisprudence.

[141] In *Chakrabarty, supra*, the issue was whether human-made micro-organisms were patentable. The inventors had discovered a process by which four different plasmids capable of degrading four different oil components could be transferred and maintained stably in a single *Pseudomonas* bacterium which itself had no capacity for degrading oil. The majority of the Court:

2. Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

«invention» Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité. [Non souligné dans l’original.]

La loi sur les brevets des États-Unis¹⁰⁰ dispose, pour sa part:

[TRADUCTION] Quiconque invente ou découvre tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité, peut obtenir un brevet sous réserve des conditions et exigences du présent chapitre. [Non souligné dans l’original.]

Fox précise que, lorsque des dispositions législatives canadiennes et américaines sont semblables, les décisions rendues aux États-Unis sont [TRADUCTION] «traitées avec respect» sans toutefois faire autorité¹⁰¹.

[TRADUCTION] [. . .] les décisions rendues aux États-Unis ne sont acceptées qu’en ce qui concerne des aspects bien précis lorsque les lois applicables renferment des dispositions analogues. Elles sont traitées avec respect, comme il se doit, mais elles ne font toutefois pas autorité et elles ne peuvent être invoquées comme fin de non-recevoir. [Citations omises.]

[140] Je conviens, avec Fox que, bien que les décisions rendues aux États-Unis en matière de brevets ne lient évidemment pas les tribunaux canadiens, lorsque le texte législatif qui est interprété est analogue dans les deux pays et lorsque le raisonnement à la base de l’interprétation que les tribunaux américains donnent du texte en question est persuasif, il n’y a aucune raison pour laquelle les tribunaux canadiens ne devraient pas tenir compte de la jurisprudence américaine.

[141] Dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, la question en litige était celle de savoir si les micro-organismes produits par l’homme sont brevetables. Les inventeurs avaient découvert un processus grâce auquel quatre plasmides différents ayant la capacité de dégrader quatre différents constituants du pétrole pouvaient être transférés et conservés à l’état stable dans une seule bactérie *Pseudomonas*, qui elle-même n’avait pas la capacité de dégrader le pétrole. Les juges majoritaires de la Cour:

(1) approached the matter bearing in mind the principle that the Court should not read into patent laws, limitations and conditions which the legislature has not expressed;

(2) construed the terms “manufacture” and “composition of matter” broadly in view of the expansiveness of these terms particularly as modified by the comprehensive “any”; and

(3) recognized that laws of nature, physical phenomena and abstract ideas had been held to be non-patentable.

Having regard to these principles, the majority found that the inventors had produced a new bacterium which, with markedly different characteristics from any found in nature and having significant utility, was patentable.

[142] I see no reason why the analysis of the United States Supreme Court does not provide useful guidance for the purposes of construing the same words in Canadian *Patent Act*. Canadian courts must not read into legislation conditions and limitations not expressed by Parliament. The broad language of the definition reflects the fact that inventions are unforeseeable. As Burger C.J. pointed out, in the field of patent law, the statute cannot be confined to the particular applications contemplated when the legislation was enacted.¹⁰²

A rule that unanticipated inventions are without protection would conflict with the core concept of the patent law that anticipation undermines patentability.

The same principle is applicable to Canadian patent law.

[143] In Canada, the products of the operation of the laws of nature are not patentable and it will only be creations that also involve ingenuity that will be.

[144] For these reasons, I disagree with the Patent Commissioner’s inference that the *Chakrabarty* case

1) ont abordé le sujet en tenant compte du principe voulant que la Cour ne devrait pas considérer comme faisant implicitement partie des lois sur les brevets des conditions ou des restrictions que le législateur n’y a pas exprimées;

2) ont interprété très largement les termes «fabrication» et «composition de matières» eu égard à l’élasticité de ces termes, surtout lorsqu’il sont modifiés par un «tout» généralisateur;

3) ont admis le fait que les lois de la nature, les phénomènes physiques et les idées abstraites ont été considérés comme non brevetables.

Compte tenu de ces principes, les juges majoritaires ont estimé que les inventeurs avaient produit une nouvelle bactérie qui, avec des caractéristiques sensiblement différentes de toutes celles que l’on retrouve dans la nature et une utilité significative, était brevetable.

[142] Je ne vois pas pourquoi l’analyse de la Cour suprême des États-Unis ne servirait pas de guide utile pour interpréter les mêmes mots dans la *Loi sur les brevets* canadienne. Les tribunaux canadiens ne doivent pas considérer comme faisant implicitement partie de la loi des conditions ou des restrictions que le législateur n’y a pas exprimées. Ainsi que le juge en chef Burger l’a souligné, dans le domaine du droit des brevets, le texte de la loi ne peut se confiner aux situations précises qui étaient visées lorsque la loi a été adoptée¹⁰².

[TRADUCTION] Un principe refusant toute protection aux inventions imprévues contredirait le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la prévisibilité fait obstacle à la brevetabilité.

Le même principe s’applique en droit des brevets canadien.

[143] Au Canada, les objets qui sont le fruit de l’application des lois de la nature ne sont pas brevetables. Seules les créations qui font par ailleurs appel à l’ingéniosité humaine sont brevetables.

[144] Pour ces motifs, je ne suis pas d’accord avec le commissaire aux brevets pour dire qu’il n’y a pas

deserves not much weight. I agree with the learned Trial Division Judge that the case is relevant and helpful. However, with respect to the learned Trial Division Judge, for the reasons that follow, I think that the majority view in *Chakrabarty* is to be preferred over that of the minority to which he subscribed.

[145] In coming to the conclusion that United States patent law did not cover living organisms, the minority observed that where there is an absence of legislative direction [at page 319]:

... the courts should leave to Congress the decisions whether and how far to extend the patent privilege into areas where the common understanding has been that patents are not available [i.e. to cover living organisms].¹⁰³

On this fundamental issue of whether there is a “common understanding” that patent legislation does not extend to living organisms, I do not find the minority view compelling. I have difficulty reconciling the proposition that there is a “common understanding” that patents are not available to cover living organisms with the object and purpose of patent legislation—to promote inventions. The “common understanding” cannot mean that there are limitations on the areas of research and innovation that may result in patentable inventions. Here, I think the logic of the majority is more persuasive, that the distinction as to what is and is not patentable is not between animate and inanimate things, but between discoveries resulting from the laws of nature, whether living or not, and human made inventions.¹⁰⁴

[146] In Canada, there is no “common understanding” that patent law does not extend to living organisms. As I have already noted, the decision of the Patent Commissioner to grant a patent to cover yeast, moulds and other lower life forms in the *Abitibi* patent application in 1982 suggests the opposite.¹⁰⁵ And in

lieu d’accorder beaucoup de poids à l’arrêt *Chakrabarty*. Je suis d’accord avec le juge de la Section de première instance pour dire que cette décision est pertinente et utile. Toutefois, pour les raisons qui suivent, j’estime, en ce qui concerne l’avis du juge de la Section de première instance, que l’opinion formulée par les juges majoritaires dans l’arrêt *Chakrabarty* doit être préférée à celle des juges minoritaires, à laquelle le juge de première instance s’est rallié.

[145] Pour en arriver à la conclusion que la loi sur les brevets des États-Unis ne s’appliquait pas aux organismes vivants, les juges minoritaires ont fait observer que, lorsque la loi est muette sur la question [à la page 319]:

[TRADUCTION] [...] les tribunaux devraient laisser au Congrès le soin de se prononcer sur l’opportunité d’étendre la protection conférée par les brevets à des domaines où il est généralement admis qu’un brevet ne peut être accordé [comme par exemple les organismes vivants] et lui laisser aussi le soin de définir la portée de cette protection¹⁰³.

Sur la question fondamentale de savoir s’il est effectivement «généralement admis» que les lois sur les brevets ne s’appliquent pas aux organismes vivants, je ne suis pas convaincu par l’opinion des juges minoritaires. J’ai du mal à concilier l’idée qu’il est «généralement admis» qu’on ne peut obtenir un brevet pour un organisme vivant avec l’objet et l’esprit de la loi sur les brevets, en l’occurrence promouvoir les inventions. Ce «consensus général» ne saurait signifier qu’il y a des limites aux domaines de recherche et d’innovation qui peuvent donner lieu à des inventions brevetables. Ici, je crois que le raisonnement des juges majoritaires est plus convaincant. Ils affirment en effet que la distinction entre ce qui est brevetable et ce qui ne l’est pas ne concerne pas les êtres animés et les objets inanimés, mais plutôt les découvertes qui sont le fruit des lois de la nature, qu’elles concernent des être vivants ou non, et les inventions qui sont le résultat d’une intervention humaine¹⁰⁴.

[146] Il est faux de prétendre qu’au Canada, il est «généralement admis» que le droit des brevets ne s’appliquent pas aux organismes vivants. Ainsi que je l’ai déjà fait remarquer, la décision du commissaire aux brevets de délivrer un brevet pour des formes de vie inférieures telles que les levures et les moisissures

Pioneer Hi-Bred, the Supreme Court of Canada has accepted that the Canadian *Patent Act* does not necessarily exclude living things from patent protection.¹⁰⁶

[147] I am, therefore, of the view that the majority opinion of the United States Supreme Court in *Chakrabarty* provides useful guidance in interpreting the definition of “invention” in the Canadian *Patent Act*, and in the preceding analysis (paragraphs 113 to 125), I have placed significant reliance on it in concluding that the definition of “invention” does not exclude from patentability, higher life forms such as the oncomouse.

(b) Control

[148] A major reason why the Commissioner of Patents refused to grant a patent for claims 1 to 12 was that the inventors did not have full control over all characteristics of the resulting oncomouse. At page 7 of his decision, he stated:

The inventors do not have full control over all the characteristics of the resulting mouse since the intervention of man ensures that reproducibility extends only as far as the cancer forming gene.

The learned Trial Division Judge agreed with this conclusion. While he allowed that not all characteristics need be under the direct control of the inventor, he was of the view that an element of control was essential and that, apart from the presence of the transgene:

... everything else about the mouse is present completely independently of human intervention.¹⁰⁷

[149] Counsel before us did not indicate the source of the control test as a requirement for patentability. No prior Federal Court or Supreme Court of Canada jurisprudence was cited on this point.

[150] However, there is reference in the Canadian Patent Office *Manual of Patent Office Practice* to a control test.

en réponse à la demande de brevet présentée en 1982 dans l’affaire *Abitibi* va dans le sens contraire¹⁰⁵. Et dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, la Cour suprême du Canada a accepté que la *Loi sur les brevets* canadienne ne refuse pas nécessairement d’accorder la protection d’un brevet aux choses vivantes¹⁰⁶.

[147] J’estime en conséquence que l’opinion des juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty* nous fournit des pistes utiles pour interpréter la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets* canadienne. Dans l’analyse qui précède (aux paragraphes 113 à 125), je me suis fortement inspiré de cette opinion pour conclure que la définition du terme «invention» n’exclut pas de la brevetabilité des formes de vie supérieures telles que l’oncosouris.

b) Contrôle

[148] Une des principales raisons pour lesquelles le commissaire aux brevets a refusé d’octroyer un brevet pour les revendications 1 à 12 était que les inventeurs n’exerçaient pas un contrôle complet sur toutes les caractéristiques de l’oncosouris résultante. À la page 7 de sa décision, il déclare:

Les inventeurs n’exercent pas un contrôle complet sur toutes les caractéristiques de la souris résultante vu que l’intervention de l’homme n’assure la reproductibilité que du gène cancérigène.

Le juge de la Section de première instance a souscrit à cette conclusion. Tout en admettant qu’il n’était pas nécessaire que l’inventeur exerce un contrôle direct sur toutes les caractéristiques de l’invention, il s’est dit d’avis qu’un certain contrôle était essentiel et que, hormis le transgène:

[...] tous les autres aspects de la souris existent de façon entièrement indépendante de toute intervention humaine¹⁰⁷.

[149] Les avocats qui ont plaidé devant nous n’ont pas précisé la source du critère du contrôle qui serait une condition de la brevetabilité. Aucune décision de la Cour fédérale ou de la Cour suprême du Canada n’a non plus été citée à cet égard.

[150] Le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* publié par le Bureau canadien des brevets fait toutefois mention d’un critère de contrôle:

In assessing whether subject matter falls within the meaning of the definition of a patentable invention under Section 2 of the Patent Act, the prerequisites established by Canadian jurisprudence and legislation that must be satisfied are, *inter alia*:

- ...
- (b) whether the subject matter is operable, controllable and reproducible by the means described by the inventor so that the desired result inevitably follows whenever it is worked.

The reference in the Manual appears to be based upon a line of Patent Appeal Board decisions¹⁰⁸ which applied “control” and “reproducibility” tests to establish whether something claimed as an “art or process” was “useful” as required by the definition of “invention” in section 2 of the *Patent Act*. The words in the Patent Office Manual appear to be taken from the Patent Appeal Board decision in *Organon*, at pages 257-258:

The other factor to be decided is whether the “art” in terms of the present process satisfies the prerequisites of being a “useful” art or process within the meaning of s. 2(d), which may be conveniently stated, *inter alia*, as to: whether the subject-matter is useful in a “manual or productive art” (as distinct from a fine art such as that in which novelty is solely the exercise of professional skills, or that having intellectual meaning or aesthetic appeal alone), whether the subject-matter is controllable and reproducible by the means disclosed so that the desired result inevitably follows whenever it is worked, and whether the subject-matter has utility in practical affairs (as that in relation to trade, commerce or industry) which is beneficial to the public. [Emphasis added.]

[151] From the *Organon* decision it is apparent that the control (and reproducibility) test is considered to be implicit in the statutory requirement that an “invention” be “useful”. In *Organon*, the Patent Appeal Board spoke of an art or process being “useful” as distinct from a “fine art” having “intellectual meaning or aesthetic appeal alone”.

[152] I agree with the Patent Appeal Board in *Organon* that control is implied in the requirement that

Lorsqu’on détermine si une matière répond aux critères de la définition d’une invention prévue à l’article 2 de la Loi sur les brevets, on doit veiller à ce que les exigences reliées à la jurisprudence et à la législation canadiennes soient satisfaites:

[. . .]

- b) la matière est opérante, contrôlable et reproductible par l’entremise des moyens décrits par l’inventeur, de façon telle qu’ils produisent inévitablement les résultats désirés lorsque mis en œuvre.

Il semble que cette allusion à un critère de contrôle dans le Recueil soit fondée sur une série de décisions de la Commission d’appel des brevets¹⁰⁸ dans lesquelles la Commission a appliqué des critères de «contrôle» et de «reproductibilité» pour déterminer si une chose revendiquée au titre d’«une réalisation ou un procédé» était «utile», comme l’exige la définition du terme «invention» à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il semble que l’extrait précité du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* soit tiré de la décision rendue par la Commission d’appel des brevets dans l’affaire *Organon*, précitée, aux pages 257 et 258:

L’autre facteur à déterminer est de savoir si la «réalisation» dans le présent procédé est, comme le veut la condition préalable, une réalisation ou un procédé «utile» aux termes de l’article 2d), qui peut facilement être cité pour déterminer notamment: si l’objet de l’invention est utile en tant qu’ «art manuel ou industriel» (par opposition aux beaux-arts dans lesquels la nouveauté tient uniquement à l’application des connaissances professionnelles ou de la réflexion intellectuelle ou du sens esthétique), si l’objet d’invention est contrôlable et reproductible par les moyens divulgués de manière que le résultat escompté se produise inévitablement lorsqu’ils sont utilisés, et si l’objet d’invention est utile dans la pratique courante (c’est-à-dire dans l’industrie ou le commerce) et bénéfique pour le public. [Non souligné dans l’original.]

[151] Il ressort de la décision *Organon* que le critère du contrôle (et de la reproductibilité) est considéré comme faisant implicitement partie de l’obligation imposée par la loi que l’«invention» soit «utile». Dans la décision *Organon*, la Commission d’appel des brevets a parlé de l’importance pour la réalisation ou le procédé d’être «utile», par opposition aux «beaux-arts», où la nouveauté «tient uniquement à [. . .] la réflexion intellectuelle ou au sens esthétique».

[152] J’abonde dans le sens de la Commission d’appel des brevets lorsqu’elle affirme, dans la

an invention be useful. However, the words in the *Organon* decision apply only to art or a process and not a product. I am prepared to accept, without deciding, that the control test set out in *Organon* is also applicable to products. It follows that if there is insufficient control over a product such that it would not be practically useful, the usefulness requirement of the definition of “invention” would not be met.

[153] However, in this case, the Patent Commissioner and the learned Trial Division Judge applied a far broader control test, not implied by the usefulness requirement for an invention. In doing so, I am of the respectful view that they read into the definition of “invention” words not expressed by Parliament, or implied by the language used by Parliament, and in doing so, clearly erred in law.

[154] The learned Trial Division Judge accepted that the presence of the oncogene in the oncomouse was under the control of the inventors. His concern was that the “myriad” of other characteristics of the mouse were not under their control. As he pointed out:

. . . it may be that there is a logical place at which one can draw a line and say definitively that a certain percentage of characteristics must be controlled before one can claim the entire life form as an invention. However, that line was not shown to me in the present case and the complexities of the issue make it unlikely that the Court is the forum in which to decide where the line should be drawn.¹⁰⁹

I think his comments demonstrate that once a control test is extended beyond what is necessarily implied by the statutory language, i.e. control in the context of usefulness, trying to decide how much and what type of control is sufficient introduces virtually imponderable considerations. There is no doubt that the inventors do not have, or claim to have, control over the length of the oncomouse’s tail, the colour of its eyes or the texture of its fur. The difficulty with a broad

décision *Organon*, que le critère du contrôle fait implicitement partie de l’obligation d’utilité de l’invention. Ces propos tirés de la décision *Organon* ne valent toutefois que pour les réalisations et les procédés, et non pour les produits. Je suis disposé à accepter—sans toutefois trancher la question—que le critère du contrôle qui a été posé dans la décision *Organon* s’applique aussi aux produits. Il s’ensuit que si l’inventeur n’exerce pas sur le produit un contrôle suffisant pour que le produit ait une utilité pratique, l’obligation d’utilité contenue dans la définition du terme «invention» ne serait pas respectée.

[153] Toutefois, dans le cas qui nous occupe, le commissaire aux brevets et le juge de la Section de première instance ont appliqué un critère de contrôle beaucoup plus large que l’obligation d’utilité de l’invention ne comportait pas implicitement. À mon humble avis, ce faisant, ils ont interpolé dans la définition du terme «invention» des mots que le législateur fédéral n’avait pas exprimés expressément ou tacitement et, ce faisant, ils ont commis une erreur de droit manifeste.

[154] Le juge de la Section de première instance a accepté que les inventeurs exerçaient un contrôle sur la présence de l’oncogène dans l’oncosouris. Ce qui le préoccupait, c’était le fait qu’ils n’exerçaient aucun contrôle sur les nombreux autres attributs de la souris. Ainsi qu’il l’a souligné:

[. . .] il se peut qu’il existe une limite logique en ce qui concerne le pourcentage des caractéristiques devant être contrôlées pour qu’on puisse affirmer que la forme de vie entière constitue une invention. Toutefois, cette limite ne m’a pas été démontrée en l’espèce et la complexité de la question fait en sorte que le tribunal n’est probablement pas l’instance la mieux placée pour fixer des limites en la matière¹⁰⁹.

Je crois que les propos du juge démontrent qu’une fois que l’on étend le critère du contrôle au-delà de ce qu’implique nécessairement le texte de la loi—en l’étendant au critère de l’utilité—, on fait entrer en ligne de compte des considérations pratiquement impondérables lorsqu’on essaie de décider quel degré et quel type de contrôle est suffisant. Il n’y a pas de doute que les inventeurs n’exercent aucun contrôle et ne prétendent exercer aucun contrôle sur la longueur

control test is that nothing in the *Patent Act* or in the common law jurisprudence provides any guideline or methodology that might provide any clue as to what degree or type of control would be “sufficient”.

[155] The point is that control over the length of a tail, colour of eyes or texture of fur is irrelevant to the usefulness of the invention. No reason has been disclosed which would explain why, in the abstract, some degree or type of control of features not necessary for usefulness is a requirement for patentability. I do not see it as relevant that the myriad of other characteristics which are influenced by the genetic makeup of the oncomouse are not under the control of the inventors. All that is important for the usefulness of the product (the use of the oncomouse in carcinogenicity studies) is that, using the methods described by the inventors, a mouse is produced with all of its cells affected by the oncogene. That the other genes of the mouse are not under the control of the inventors does not detract from the usefulness of the invention.

[156] The learned Trial Division Judge recognized that the genetic makeup of the oncomouse, except for the presence of the oncogene, was irrelevant for purposes of the invention. However, he concluded that everything except the presence of the oncogene was independent of human intervention, and the control test was, therefore, not met. With respect, I am of the opinion that the learned Judge erred in imposing a control test in respect of characteristics of the oncomouse that were irrelevant to establishing that it was useful.

[157] As indicated in note 64, in the “Production of Transgenic Mice” section of the patent application, the inventors disclosed that of 28 mice analyzed, 2 males (7%) were found to have retained the oncogene and both subsequently transmitted the oncogene sequence through the germ line in a ratio consistent with the Mendelian inheritance of single loci, i.e. 50%. The

de la queue de l'oncosouris, sur la couleur de ses yeux ou sur la texture de son poil. La difficulté que comporte un critère élargi de contrôle est que rien dans la *Loi sur les brevets* ou la jurisprudence de common law ne fournit d'indice ou ne suggère de méthodologie qui pourrait donner une idée du degré ou du type de contrôle qui serait «suffisant».

[155] En fait, pouvoir contrôler la longueur de la queue, la couleur des yeux ou la texture du poil n'a aucun intérêt eu égard à l'utilité de l'invention. Aucune raison n'a été donnée qui pourrait expliquer pourquoi, dans l'abstrait, un certain type ou degré de contrôle des caractères, non nécessairement utiles, constitue une exigence pour la brevetabilité. Je ne considère pas comme pertinent le fait que la foule d'autres caractères qui sont modifiés par la conception génétique de l'oncosouris ne soient pas sous le contrôle des inventeurs. Ce qui est important pour l'utilité du produit (l'utilisation de l'oncosouris dans les études de cancérogénéité) est que les méthodes décrites par les inventeurs permettent de produire une souris dont toutes les cellules sont affectées par l'oncogène. Le fait que les autres gènes de la souris ne sont pas contrôlés par les inventeurs ne nuit pas à l'utilité de l'invention.

[156] Le juge de la Section de première instance a reconnu que la constitution génétique de l'oncosouris, hormis la présence de l'oncogène, n'était pas pertinente pour les fins de l'invention. Cependant, il en est arrivé à la conclusion que tout, à l'exception de la présence de l'oncogène, était indépendant de l'intervention humaine et que, par conséquent, le critère du contrôle n'était pas respecté. En toute déférence, je suis d'avis que le juge a commis une erreur en imposant un critère de contrôle en ce qui concerne les caractères de l'oncosouris qui n'étaient pas pertinents pour établir son utilité.

[157] Comme l'indique la note n° 64, les inventeurs ont, dans la section «Production de souris transgéniques» de la demande de brevet, divulgué que sur 28 souris analysées, 2 mâles (7 %) avaient conservé l'oncogène et avaient ultérieurement transmis la séquence oncogène via la lignée germinale dans un rapport conforme à l'hérédité mendélienne des locus

Patent Commissioner and the learned Trial Division Judge did not base their lack of sufficient control conclusion on the relatively low percentage of founder mice derived from the process described by the inventors. In my view, they were correct in not doing so for two reasons. The first is that the process was found to be patentable by the Patent Examiner and this finding was not challenged. The second is that a low rate of founder oncomice production is not evidence that the inventors do not have control over the process or the product. The reason for the low percentage is not explained, although the record indicates that after the filing of the patent application, “many transgenic animals within the claims have successfully been made”.¹¹⁰ As long as the process produces some founder oncomice and offspring oncomice in accordance with Mendelian inheritance, a useful product has been created. The relevant control test is therefore satisfied.

[158] In sum, usefulness is necessary for patentability and implies control in the sense that the desired result will be achieved when the product is used or produced. That desired result in this case is an oncomouse with susceptibility to cancer for use in carcinogenicity studies. Once that has been achieved, control over other characteristics of the mouse is not necessary or relevant. Such “additional” control has nothing to do with the desired result. If the product is a composition of matter that is new, useful and unobvious, it is a patentable “invention”. These conditions have been met in this case.

(c) Reproducibility

[159] In his reasons, the learned Trial Division Judge found that “for an invention to be patentable, it must be reproducible”.¹¹¹ In his view (and in the view of the Patent Commissioner) the oncomouse was not reproducible. The Patent Commissioner did not cite authority for his reference to reproducibility. The learned Trial Division Judge referred to paragraph 27(3)(b) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the *Patent Act* as authority for the reproducibility requirement.

individuels, soit 50 %. Le commissaire aux brevets et le juge de la Section de première instance n’ont pas fondé leur conclusion sur l’insuffisance de contrôle sur le pourcentage relativement faible de souris fondatrices dans le processus décrit par les inventeurs. J’estime que leur raisonnement est justifié pour deux raisons. La première est que le processus a été jugé brevetable par l’examineur des brevets et que ce résultat n’a pas été contesté. La seconde est que le faible taux de production d’oncosouris fondatrices ne démontre pas que les inventeurs ne contrôlent pas le procédé et le produit. La raison du faible pourcentage n’est pas expliquée, bien que le dossier indique qu’après le dépôt de la demande de brevet «de nombreux animaux transgéniques ont été produits dans le cadre des revendications»¹¹⁰. En autant que le processus produit quelques oncosouris et des progénitures constituées d’oncosouris selon l’hérédité mendélienne, on crée un produit utile. On a donc satisfait au critère de contrôle pertinent.

[158] En somme, l’utilité est une condition préalable à la brevetabilité et elle suppose un contrôle en ce sens qu’on obtiendra le résultat escompté lorsqu’on utilisera ou produira le produit. En l’espèce, le résultat escompté est la production d’une oncosouris prédisposée au cancer destinée à être utilisée dans le cadre d’études de cancérogénicité. Une fois ce résultat obtenu, l’exercice d’un contrôle sur les autres attributs de la souris n’est ni nécessaire ni pertinent. Ce contrôle «supplémentaire» n’a rien à voir avec le résultat désiré. Si le produit est une composition de matières qui est nouvelle, utile et non évidente, il constitue une «invention» brevetable. Or, ces conditions sont remplies en l’espèce.

c) Reproductibilité

[159] Dans ses motifs, le juge de la Section de première instance a conclu que «pour être brevetable, une invention doit être reproductible»¹¹¹. À son avis (et de celui du commissaire aux brevets), l’oncosouris n’est pas reproductible. Le commissaire aux brevets n’a cité aucune autorité pour appuyer son opinion sur la reproductibilité. Pour sa part, le juge de la Section de première instance a cité l’alinéa 27(3)(b) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la *Loi sur les brevets* pour justifier l’obligation de reproductibilité.

[160] Paragraph 27(3)(b) provides:

27. . . .

(3) The specification of an invention must

. . .

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

[161] As I read paragraph 27(3)(b), it requires the specification of an invention to set out clearly the steps of the process or the method of compounding or using a composition of matter in such terms as to enable a person skilled in the science to compound or use it.

[162] Compliance with paragraph 27(3)(b) is not a condition precedent to an invention. The provision is only concerned with sufficiency of disclosure by the inventor. Provided disclosure is sufficient to enable another person skilled in the science to make and use the product, its requirements have been met.¹¹²

[163] There is no dispute here that the specification contained sufficient disclosure to comply with paragraph 27(3)(b). Indeed, claims 13 to 26 were found to be patentable and it is therefore implicit that there has been compliance with paragraph 27(3)(b). If the process claims are not disqualified by reason of paragraph 27(3)(b), it follows that neither should the product claims that derive from the patentable process claims.

[164] The discussion of reproducibility in the reasons of the learned Trial Division Judge appear to relate closely to the issue of control which I have already addressed. Indeed, the reproducibility test also appears to originate from the *Organon* decision which asserts both control and reproducibility tests in the

[160] L'alinéa 27(3)b) est ainsi libellé:

27. [. . .]

(3) Le mémoire descriptif doit:

[. . .]

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;

[161] Suivant l'interprétation que j'en fais, l'alinéa 27(3)b) exige que le mémoire descriptif d'une invention expose clairement les phases d'un procédé ou le mode de composition ou d'utilisation d'un composé de matières de telle sorte qu'une personne versée dans la science dont relève l'invention soit en mesure de la composer ou de l'utiliser.

[162] Le respect de l'alinéa 27(3)b) ne constitue pas une condition préalable à l'existence d'une invention. Cette disposition ne concerne que le degré de divulgation de l'invention exigé de la part de l'inventeur. Dès lors que la divulgation est suffisante pour permettre à une autre personne versée dans la science dont relève l'invention de confectionner ou d'utiliser le produit, les conditions prévues à cet alinéa sont respectées¹¹².

[163] Il est acquis aux débats que le mémoire descriptif divulgue suffisamment l'invention pour satisfaire aux exigences de l'alinéa 27(3)b). D'ailleurs, les revendications 13 à 26 ont été jugées brevetables et on peut implicitement en conclure que les exigences de l'alinéa 27(3)b) ont été respectées. Si les revendications portant sur le procédé ne sont pas rejetées en raison de l'alinéa 27(3)b), il en est de même des revendications portant sur le produit qui découlent des revendications relatives aux procédés brevetables.

[164] L'analyse de la question de la reproductibilité à laquelle le juge de la Section de première instance s'est livrée dans ses motifs semble être étroitement liée à la question du contrôle dont j'ai déjà fait état. Le critère de la reproductibilité semble d'ailleurs découler lui aussi de la décision *Organon*, dans

context of the usefulness requirement for an art or process (and arguably a product) to be an invention. By using the methods described in the specification of the patent application, an oncomouse is producible with all of its cells affected by the oncogene. Such a mouse is reproducible and is useful. The fact that other characteristics of the oncomouse are not reproducible at will by the inventor or person skilled in the science is irrelevant because they are not necessary for the usefulness of the oncomouse.

[165] Other than the requirement for sufficient disclosure of an invention in paragraph 27(3)(b), about which there is no dispute on this appeal, I see nothing in the *Patent Act* pertaining to a reproducibility requirement which the inventors can be said to have failed to meet. The reproducibility requirement derived from *Organon, supra*, in the context of usefulness, has been satisfied in this case.

(d) Splitting the process in phases

[166] The Patent Commissioner split what the inventors did into two phases. Phase one, engineering the plasmid and the transgenic unicellular material, involved human intervention and was found to be patentable. Phase two, developing a genetically engineered oncomouse in the uterus of a host mouse was found not to be patentable. The learned Trial Division Judge accepted that distinction.

[167] With respect, I am unable to agree with the Commissioner's distinction. The Trial Division Judge correctly accepted that most inventions involve the use of some of the laws of nature. It seems to me that once this is conceded, there can be no valid basis for splitting an invention between the portion that is the result of inventive ingenuity and the portion that is not. I agree that one could view the creation of the oncomouse as involving two phases (or perhaps more).

laquelle il a été jugé qu'il fallait satisfaire à la fois au critère du contrôle et à celui de la reproductibilité dans le contexte de l'obligation d'utilité pour qu'une réalisation ou un procédé (et, pourrait-on soutenir, un produit), puisse être considéré comme une invention. Grâce aux méthodes exposées dans le mémoire descriptif de la demande de brevet, l'oncosouris est reproductible telle quelle, avec la présence de l'oncogène dans toutes ses cellules. Une telle souris est reproductible et est utile. Le fait que d'autres caractéristiques de l'oncosouris ne soient pas reproductibles à volonté par l'inventeur ou par une personne versée dans la science visée par l'invention est sans intérêt, parce que ces caractéristiques ne sont pas nécessaires pour l'utilité de l'oncosouris.

[165] Hormis l'obligation imposée à l'inventeur par l'alinéa 27(3)b) de divulguer suffisamment son invention, obligation qui ne fait l'objet d'aucun débat dans le présent appel, je ne vois dans la *Loi sur les brevets* aucune disposition relative à une obligation de reproductibilité que les inventeurs n'auraient pas respectée en l'espèce. L'obligation de reproductibilité découlant de la décision *Organon*, précitée, dans le contexte de l'utilité, a été respectée dans le cas qui nous occupe.

d) Fractionnement du processus en phases

[166] Le commissaire aux brevets a fractionné le processus des inventeurs en deux phases. La première phase, soit la conception du plasmide et de la matière unicellulaire transgénique, est brevetable car il y a eu intervention humaine. La deuxième phase, soit le développement d'une oncosouris conçue génétiquement dans l'utérus d'une souris hôte, n'a pas été considérée comme brevetable. Le juge de la Section de première instance a accepté cette distinction.

[167] En toute déférence, je ne puis retenir la distinction faite par le commissaire. Le juge de la Section de première instance a accepté à juste titre que la plupart des inventions font appel à certaines lois de la nature. Il me semble qu'une fois cette concession faite, il ne peut y avoir de fondement valide pour fractionner une invention en une partie qui est le résultat de l'ingéniosité inventive et une autre partie qui ne l'est pas. J'accepte le fait que l'on pourrait

However, this does not justify splitting them. The oncomouse is the product of both. If the laws of nature may be employed together with human ingenuity in developing an invention, it should not matter whether the laws of nature are employed at the beginning, during or at the end of the process or whether the steps of the process can or cannot easily be separated into phases.

[168] Splitting what the inventors did into phases also results in a curious inconsistency in this case. Claim 25 provides:

A somatic cell culture derived from a transgenic mammal wherein the cells of said cell culture contain an activated oncogene sequence integrated into a chromosome.

Claim 25 was found to be patentable. However, the somatic cell culture is only derived once a transgenic mammal has been brought into existence. It has not been explained why the somatic cell culture would be considered patentable when the transgenic mammal from which it is derived is not. What we are left with from the phasing approach is the patentability of the somatic cell culture derived from a non-patentable transgenic mammal which in turn is derived from patentable transgenic unicellular material. I think the discontinuity that has occurred here points out the incongruous results from an approach which provides for the splitting into phases of what the inventors have done.

[169] In my respectful view, splitting the invention into phases was not legally justified. It denied to the inventors a patent on a product which was the result of a combination of inventive ingenuity and the laws of nature both of which were central to the invention.

(e) Lower and higher life forms

[170] The learned Trial Division Judge found that a complex life form such as the oncomouse does not fit

considérer la création d'une oncosouris comme comportant deux phases (ou peut-être plus). Cependant, cela ne justifie pas le fractionnement. L'oncosouris est le produit des deux phases. Si les lois de la nature peuvent être utilisées de concert avec l'ingéniosité humaine pour réaliser une invention, il ne devrait pas être important qu'elles le soient au début, au milieu ou à la fin du processus, ni que les étapes du processus puissent ou ne puissent pas être fractionnées facilement en diverses phases.

[168] Le fractionnement du processus des inventeurs en phases a également résulté dans ce cas-ci en un curieux manque de cohérence. La revendication 25 précise ce qui suit:

[TRADUCTION] Une culture de cellules somatiques provenant d'un mammifère transgénique, les cellules de ladite culture renfermant une séquence oncogène activée, intégrée dans le chromosome.

La revendication 25 a été jugée brevetable. Cependant, la culture de cellules somatiques n'est obtenue qu'une fois qu'un mammifère transgénique a été créé. On n'a pas expliqué pourquoi la culture de cellules somatiques serait considérée comme brevetable, alors que le mammifère transgénique qui en est dérivé ne l'est pas. L'approche du fractionnement en phases nous conduit à la brevetabilité de la culture de cellules somatiques provenant d'un mammifère transgénique non brevetable, lequel est lui-même dérivé d'une matière unicellulaire transgénique brevetable. Je pense qu'il y a ici un manque de cohérence qui traduit l'incongruité de l'approche consistant à fractionner en phases le processus des inventeurs.

[169] À mon humble avis, le fractionnement de l'invention en phases n'était pas légalement justifié. On a ainsi nié aux inventeurs le droit à l'invention d'un produit qui était le résultat d'une combinaison d'ingéniosité inventive et des lois de la nature, les deux constituant le fond de l'invention.

e) Formes de vie inférieures et formes de vie supérieures

[170] Le juge de la Section de première instance a conclu que les formes de vie complexes comme une

within the current parameters of the *Patent Act*. Contrary to the decision of the Patent Appeal Board in *Abitibi*, the learned Judge was of the view that a distinction between the patentability of lower and higher life forms was appropriate on the grounds of policy. In coming to this conclusion, he also relied on the minority opinion in *Chakrabarty* that life forms were not patentable at all.

[171] As has already been pointed out, the majority of the United States Supreme Court had found that there was no limitation in the United States patent statute against patenting living organisms. Having so found, Burger C.J. for the majority observed at page 317 that policy concerns that might justify a limitation on patenting life forms were not matters for the courts.

What is more important is that we are without competence to entertain these arguments—either to brush them aside as fantasies generated by fear of the unknown, or to act on them. The choice we are urged to make is a matter of high policy for resolution within the legislative process after the kind of investigation, examination, and study that legislative bodies can provide and courts cannot. That process involves the balancing of competing values and interests, which in our democratic system is the business of elected representatives. Whatever their validity, the contentions now pressed on us should be addressed to the political branches of the Government, the Congress and the Executive, and not to the courts.

[172] I agree. It is not up to the Court, for policy reasons, to place limits on the scope of legislation not supported by the words. That is the role of the legislative branch of Government. In *Abitibi*, lower living organisms such as yeast, were found to be patentable. There may be policy reasons against the patentability of higher life forms (or lower life forms for that matter). However, such arguments are for Parliament and not the courts. For the reasons already given, the words of the definition of “invention” in the *Patent*

oncosouris ne s’insèrent pas dans les paramètres actuels de la *Loi sur les brevets*. Contrairement à la décision de la Commission d’appel des brevets dans l’affaire *Abitibi*, le juge s’est dit d’avis qu’il y avait lieu, pour des raisons de principe, d’établir une distinction, en matière de brevetabilité, entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. Pour en arriver à cette conclusion, il s’est appuyé également sur l’opinion des juges minoritaires dans l’arrêt *Chakrabarty* qui avaient affirmé que les formes de vie n’étaient absolument pas brevetables.

[171] Ainsi que nous l’avons déjà souligné, les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis avaient conclu que la loi sur les brevets américaine ne comportait aucune restriction en ce qui concerne la brevetabilité des organismes vivants. Après avoir tiré cette conclusion, le juge en chef Burger a fait observer pour le compte des juges majoritaires, à la page 317, qu’il n’appartenait pas aux tribunaux de se prononcer sur les considérations d’ordre public qui pouvaient justifier de limiter la brevetabilité des formes de vie.

[TRADUCTION] Mais ce qu’il importe surtout de souligner, c’est que nous n’avons pas compétence pour statuer sur ces arguments, soit en les écartant au motif qu’il s’agit uniquement d’idées illusoire découlant de la peur de l’inconnu, soit en les retenant. Le choix qu’on nous exhorte à faire soulève des questions de principe fondamentales qui ne peuvent être résolues que par voie législative au terme du genre d’enquêtes, d’études et d’analyses auxquelles seuls les organes législatifs, et non les tribunaux, peuvent se livrer. Ce processus législatif suppose la mise en balance de valeurs et d’intérêts opposés, ce qui, dans notre régime démocratique, est l’apanage des représentants élus. Indépendamment de leur bien-fondé, les arguments qui sont invoqués devant nous devraient être formulés devant les organes politiques de l’État, à savoir le Congrès et l’Exécutif, et non devant les tribunaux.

[172] Je partage l’avis du juge en chef Burger. Pour des raisons de principe, ce n’est pas aux tribunaux qu’il appartient de limiter la portée d’une loi alors que le libellé de celle-ci ne le justifie pas. Ce rôle incombe à l’organe législatif de l’État. Dans la décision *Abitibi*, des organismes vivants inférieures tels que la levure ont été jugés brevetables. Il peut exister des raisons de principe qui militent contre la brevetabilité des formes de vie supérieures (ou même des formes de vie inférieures). Mais c’est au législateur fédéral et non

Act do not exclude living organisms and the Court may not impose such a limitation on policy grounds. I must conclude that the learned Trial Division Judge erred in finding that complex life forms were not within the parameters of the *Patent Act*.

(f) Protection afforded by patenting the oncomouse

[173] The learned Trial Division Judge concluded that to patent the oncomouse would provide the inventor with no additional protection beyond that provided by patenting claims 13 to 26. Again, I must respectfully disagree. If patent protection ends there, the inventors have no practical patent protection over the product of their ingenuity. As was stated by William L. Hayhurst, Q.C..¹¹³

Some patents for processes may be of little practical value. To discover that a competitor is carrying out the process may be difficult. If a process produces a living organism that reproduces itself, the process may have to be carried out only once: competitors who are able to get their hands on the organism need not repeat the process of producing it. What is needed is a patent on the organism

Anyone can purchase a founder mouse or offspring having the oncogene in its cells, and breed it. While the inventors or their assignees or licensees might impose a condition on the sale of an oncomouse that it not be bred, such a contractual condition is only effective against the purchaser. A patent provides legal protection against the world, that is, others who might come into possession of an oncomouse and reproduce it. In contrast to the protection afforded by a patent, Professor Vaver has pointed out weaknesses in the common law alternatives:

aux tribunaux qu'il appartient de se prononcer sur la question. Pour les motifs déjà exposés, la définition du mot «invention» que l'on trouve dans la *Loi sur les brevets* n'exclut pas les organismes vivants et il n'est pas loisible à la Cour d'imposer une pareille restriction pour des raisons de principe. Force m'est donc de conclure que le juge de la Section de première instance a commis une erreur en concluant que les formes de vie complexes ne s'insèrent pas dans les paramètres de la *Loi sur les brevets*.

f) Protection conférée par la délivrance d'un brevet pour l'oncosouris

[173] Le juge de la Section de première instance a conclu que la délivrance d'un brevet pour l'oncosouris n'accorderait à son inventeur aucune protection s'ajoutant à celle que lui confère la délivrance d'un brevet pour les revendications 13 à 26. Encore une fois, je ne suis pas de son avis. Si la protection que confèrent les brevets ne va pas plus loin, les inventeurs ne bénéficient en pratique d'aucune protection en ce qui concerne le fruit de leur ingéniosité. Ainsi que M^e William Hayhurst, c.r., le déclare¹¹³:

[TRADUCTION] Il arrive que des brevets d'invention de procédés aient peu de valeur pratique. Il peut être difficile de découvrir si un concurrent exploite le procédé. Si un procédé permet de produire un organisme vivant qui se reproduit lui-même, il se peut qu'on ne puisse mettre le procédé en œuvre qu'une seule fois. Les concurrents qui réussissent à mettre la main sur l'organisme en question n'ont pas besoin de répéter le processus de production. Ce qui est nécessaire, c'est d'obtenir un brevet pour l'organisme [. . .]

N'importe qui peut acheter une souris fondatrice ou tout souriceau porteur de l'oncogène et les reproduire. Même en supposant que l'inventeur ou ses cessionnaires ou titulaires de licence puissent assortir la vente de l'oncosouris d'une condition en interdisant la reproduction, une telle condition n'est opposable qu'à l'acheteur. Un brevet confère une protection légale universelle, c'est-à-dire une protection qui peut être invoquée à l'encontre de toute personne qui pourrait avoir l'oncosouris en sa possession et la reproduire. Le professeur Vaver signale les lacunes des solutions de rechange que la common law offre par rapport à la protection conférée par un brevet:

... common law protection is volatile. It can disappear despite the owner's best efforts. Someone may learn of the secret independently or may reverse-engineer it or the product that contains it; innocent buyers from an industrial spy may profit from their purchase and can end up destroying its value as a trade secret by publicizing it. Departing employees can also use information that has become part of their general skills and knowledge.¹¹⁴

In my opinion, the patentability of the oncomouse does provide protection not provided by the patenting of claims 13 to 26, or by non-statutory alternatives such as the law of contract.

(g) Pioneer Hi-Bred

[174] Certain comments of Marceau J.A. in *Pioneer Hi-Bred* appear to have had significant influence on the findings of the Patent Commissioner and the Trial Division Judge. These comments are found at pages 13-14 [*supra*, note 67] of the Federal Court of Appeal judgment in *Pioneer Hi-Bred*:

I have not been convinced. Even if those definitions [definitions of "manufacture" and "composition of matter" taken from *Chakrabarty*] were held to be applicable to a micro-organism obtained as a result of a laboratory process, I am unable to go further and accept that they can also adapt to a plant variety produced by cross-breeding. Such a plant cannot really be said, other than on the most metaphorical level, to have been produced from raw materials or to be a combination of two or more substances united by chemical or mechanical means. It seems to me that the common ordinary meaning of the words "manufacture" and "composition of matter" would be distorted if a unique but simple variety of soybean were to be included within their scope.

...

In sum, relying both on the common meaning of the words of the definition for "invention" as it appears in the Act and on the legislative context in which they are found, insofar as the intention of Parliament may be derived therefrom, I am satisfied that the soybean variety developed by the appellant cannot be the subject matter of a patent of invention.

[175] What was at issue in *Pioneer Hi-Bred* was the cross-breeding of soybeans. There was no human

[TRADUCTION] [. . .] la protection conférée par la common law est volatile. Elle risque de disparaître malgré tous les efforts de son propriétaire. Quelqu'un peut découvrir le secret de son propre chef ou le décompiler ou le produit qui le renferme. Des acheteurs de bonne foi d'un espion industriel peuvent tirer profit de leur achat et finir par en détruire la valeur en tant que secret commercial en publiant celui-ci. Les employés qui quittent l'entreprise peuvent également se servir de renseignements qui font désormais partie de leur bagage de connaissances et de compétences générales¹¹⁴.

À mon avis, la brevetabilité de l'oncosouris accorde bel et bien une protection que ne confèrent ni la délivrance d'un brevet pour les revendications 13 à 26 ni les solutions de rechange non législatives telles que celles que propose le droit des contrats.

g) L'arrêt Pioneer Hi-Bred

[174] Il semble que certains des commentaires que le juge Marceau a formulés dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* ont influencé considérablement les conclusions tirées par le commissaire aux brevets et le juge de la Section de première instance. On trouve ces commentaires aux pages 13 et 14 [*supra*, note 67] de l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* de la Cour d'appel fédérale:

Je n'ai pas été convaincu. Même si l'on concluait que ces définitions [les définitions des termes «fabrication» et «composition de matières» tirées de l'arrêt *Chakrabarty*] peuvent s'appliquer à un micro-organisme obtenu grâce à un procédé de laboratoire, je ne puis aller plus loin et convenir qu'elles puissent également s'appliquer à une variété de plante produite par croisement. Une telle plante ne peut pas être vraiment considérée, autrement que sur le plan le plus métaphorique, comme ayant été produite à partir de matières premières ou comme étant une combinaison de deux substances ou plus unies par des moyens chimiques ou mécaniques. Il me semble que le sens commun et ordinaire des mots «fabrication» et «composition de matières» serait dénaturé si ceux-ci devaient s'étendre à une variété de soya unique, mais simple.

[. . .]

En résumé, en m'appuyant à la fois sur le sens ordinaire des mots de la définition du terme «invention» figurant dans la Loi et sur le contexte législatif dans lequel ils se trouvent, dans la mesure où ils peuvent indiquer l'intention du législateur, je suis convaincu que la variété de soya créée par l'appelante ne peut pas être l'objet d'un brevet d'invention.

[175] Dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred*, le débat portait sur le croisement de variétés de soya. Il n'y avait pas

intervention at the molecular or genetic level as in the case at bar.

[176] In the present case, there has been a sophisticated genetic alteration performed. This is quite different from cross-breeding plants as in *Pioneer Hi-Bred* and constitutes what Lamer J. noted in the Supreme Court decision was the “second type” of genetic engineering. At page 1633 he stated:

This procedure [cross-breeding of plants] differs from the second type of genetic engineering, which requires a change in the genetic material—an alteration of the genetic code affecting all the hereditary material—since in the latter case the intervention occurs inside the gene itself. The change made is thus a molecular one and the “new” gene is thus ultimately the result of a chemical reaction, which will in due course lead to a change in the trait controlled by the gene. While the first method implies an evolution based strictly on heredity and Mendelian principles, the second also employs a sharp and permanent alteration of hereditary traits by a change in the quality of the genes.

In this second type of genetic engineering that is involved in the case at bar, there is intervention at the genetic level and a sharp and permanent alteration of an hereditary trait by insertion of a non-naturally occurring activated oncogene sequence into the fertilized mouse egg and its presence in all the cells of the oncomouse. A mouse zygote is altered in this case by implanting a specific non-naturally occurring activated oncogene sequence with a known function into it, thus producing a specific life form that did not exist in nature.

[177] Indeed, the Patent Examiner, in allowing a patent for claims 14 and 15, found that the process for the production of the oncomouse was patentable and no objection was taken to this determination on the basis of the comments of Marceau J.A. in *Pioneer Hi-Bred* by the Patent Commissioner or the learned Trial Division Judge. If the process for the production of the oncomouse was not disqualified from patentability on this ground, it follows that the oncomouse itself cannot be disqualified.

d'intervention humaine au niveau moléculaire ou génétique comme c'est le cas en l'espèce.

[176] En l'espèce, on a procédé à une modification génétique complexe. La situation qui nous occupe en l'espèce est bien différente de celle du croisement de plantes dont il était question dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* et elle correspond à ce que le juge Lamer a, dans l'arrêt de la Cour suprême, qualifié de «deuxième type» de manipulation génétique. Voici ce qu'il déclare, à la page 1633:

Or, cette façon d'agir [le croisement de plantes] diffère du deuxième type de manipulation génétique, laquelle requiert un changement au niveau du matériel génétique—altération du code génétique au niveau de la totalité du matériel héréditaire —, puisque dans ce dernier cas, c'est à l'intérieur même du gène que s'effectue la modification. On intervient ainsi au niveau moléculaire et c'est ultimement par réaction chimique que s'obtient le «nouveau gène» qui, par la suite, provoquera une modification du caractère qu'il contrôle. Alors que le premier moyen implique une évolution strictement fondée sur l'hérédité et les principes mendéliens, le second repose en outre sur une modification brusque et permanente de caractères héréditaires par un changement dans la qualité des gènes.

Dans le second type de manipulation génétique qui concerne la présente affaire, il y a intervention au niveau génétique, avec modification permanente et nette d'un caractère héréditaire par insertion d'une séquence oncogène activée non présente naturellement, dans l'œuf de souris fertilisé, et sa présence ultérieure dans toutes les cellules de l'oncosouris. En l'espèce, un zygote de souris est modifié par implantation d'une séquence oncogène activée non présente naturellement, avec une fonction connue, dans ce zygote, ce qui crée une forme de vie spécifique qui n'existait pas dans la nature.

[177] D'ailleurs, en délivrant un brevet pour les revendications 14 et 15, l'examinateur des brevets a conclu que le procédé de production de l'oncosouris était brevetable et ni le commissaire aux brevets ni le juge de la Section de première instance n'ont contesté cette conclusion en invoquant les propos tenus par le juge Marceau, J.C.A. dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*. Si la brevetabilité du procédé de fabrication de l'oncosouris n'est pas refusé pour ce motif, il s'ensuit qu'on ne peut refuser de breveter l'oncosouris elle-même.

[178] The findings of Marceau J.A. in *Pioneer Hi-Bred* with respect to cross-breeding of soybeans are not applicable to the case at bar which involves inventive ingenuity and intervention at the genetic level and the creation of a specific new life form.

STANDARD OF REVIEW

[179] The dissenting reasons of Isaac J.A. appear to be largely based on deferring to the decision of the Patent Commissioner by application of the reasonableness *simpliciter* standard of review.

[180] There is no question that the decision of the Trial Division Judge, which was the subject of this appeal, is reviewable on a correctness standard. None of the *indicia*, e.g. expertise, privative clauses, which would suggest a more deferential standard of review is applicable.

[181] On the other hand, the decision of the Patent Commissioner may be entitled to some deference. I say “may” because the issue of standard of review was not dealt with by the Trial Division Judge, nor was it raised by the respondent on this appeal and we have not had the benefit of prior consideration or argument on it.

[182] There is no privative clause in respect of decisions of the Patent Commissioner. Rather, there is a statutory right of appeal from the decision of the Patent Commissioner to the Federal Court Trial Division.¹¹⁵ The issue involves the interpretation of the *Patent Act*. The issue is a fundamental one and in respect of which a decision will have important precedential value—whether higher life forms come within the definition of “invention” in the *Patent Act*. In *Pioneer Hi-Bred*, *supra*, the Supreme Court of Canada did not suggest there was any deference owed to the Patent Commissioner on the interpretation of the definition of “invention” in the *Patent Act*. These considerations suggest a higher standard of scrutiny of

[178] Les conclusions tirées par le juge Marceau dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred* au sujet du croisement de variétés de soya ne s’appliquent pas au cas présent, qui comporte une ingéniosité inventive et une intervention au niveau génétique et la création d’une nouvelle forme de vie bien précise.

NORME DE CONTRÔLE APPLICABLE

[179] Les motifs dissidents du juge Isaac, J.C.A. semblent reposer en grande partie sur la retenue judiciaire dont il a choisi de faire preuve à l’égard de la décision du commissaire aux brevets en appliquant la norme de contrôle de la décision raisonnable *simpliciter*.

[180] Il est évident que la décision du juge de la Section de première instance qui fait l’objet du présent appel est susceptible d’un contrôle judiciaire en fonction de la décision correcte. Aucun des indices—compétence spécialisée, existence d’une clause privative, etc.—qui justifieraient un plus grand degré de retenue judiciaire ne s’applique en l’espèce.

[181] En revanche, la décision du commissaire aux brevets a peut-être droit à un certain degré de retenue judiciaire. Je dis «peut-être», parce que la question de la norme de contrôle n’a pas été abordée par le juge de la Section de première instance et n’a pas été soulevée par l’intimé dans le présent appel et nous n’avons pas pu bénéficier de réflexions ou d’arguments sur cette question.

[182] Il n’y a pas de clause privative en ce qui concerne les décisions du commissaire aux brevets. La loi prévoit plutôt le droit d’interjeter appel de la décision du commissaire aux brevets devant la Section de première instance de la Cour fédérale¹¹⁵. La question en litige oblige le tribunal à interpréter la *Loi sur les brevets*. La question en litige—celle de savoir si les formes de vie supérieures répondent à la définition du mot «invention» que l’on trouve dans la *Loi sur les brevets*—est fondamentale et la décision qui sera rendue en l’espèce sera importante et fera jurisprudence. Dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précitée, la Cour suprême du Canada n’a pas laissé entendre qu’il fallait faire preuve de retenue judiciaire à l’égard de l’inter-

the Patent Commissioner's decision in this case.

[183] On the other hand, there is no doubt that the expertise of the Patent Commissioner warrants a more deferential approach by reviewing courts on decisions made by the Commissioner within his area of expertise.¹¹⁶ However, the broader the proposition and the further the implications of a decision stray from the core expertise of the Commissioner as in this case, less deference is warranted.

[184] Having regard to the functional and pragmatic approach to determining the standard of review reiterated and further explained by Bastarache J. in *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982, the generality of the proposition at issue here suggests that the question in this case is one that Parliament intended be left to the courts. At paragraph 38 [pages 1011-1012] of *Pushpanathan*, Bastarache J. stated:

Keeping in mind that all the factors discussed here must be taken together to come to a view of the proper standard of review, the generality of the proposition decided will be a factor in favour of the imposition of a correctness standard. This factor necessarily intersects with the criteria described above, which may contradict such a presumption, as the majority of this Court found to be the case in *Pasiechnyk*, *supra*. In the usual case, however, the broader the propositions asserted, and the further the implications of such decisions stray from the core expertise of the tribunal, the less likelihood that deference will be shown. Without an implied or express legislative intent to the contrary as manifested in the criteria above, legislatures should be assumed to have left highly generalized propositions of law to courts.

prétation retenue par le commissaire aux brevets au sujet de la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets*. Ces considérations permettent de penser que la décision rendue par le commissaire aux brevets en l'espèce justifie un contrôle plus serré.

[183] En revanche, il n'y a pas de doute que la compétence spécialisée du commissaire aux brevets justifie une retenue judiciaire plus élevée de la part de tout tribunal saisi d'une demande de contrôle judiciaire d'une décision rendue par le commissaire dans les limites de son champ de compétence¹¹⁶. Toutefois, plus les propositions avancées sont générales, et plus les répercussions de la décision s'écartent du domaine d'expertise fondamental du commissaire, comme c'est le cas en l'espèce, moins le tribunal est justifié de faire preuve de retenue judiciaire.

[184] Compte tenu de la méthode d'analyse fonctionnelle et pragmatique qu'il convient d'utiliser lorsqu'il s'agit de déterminer la norme de contrôle applicable, méthode qui a été appliquée et explicitée par le juge Bastarache dans l'arrêt *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982, le caractère général de la proposition en cause en l'espèce permet de penser que le législateur fédéral avait l'intention de confier aux tribunaux judiciaires le soin de se prononcer sur la question qui se pose dans le cas qui nous occupe. Voici à cet égard ce que déclare le juge Bastarache au paragraphe 38 [pages 1011 et 1012] de l'arrêt *Pushpanathan*:

Gardant à l'esprit que tous les facteurs analysés ici doivent être pris ensemble pour que l'on obtienne une image de la norme de contrôle appropriée, la généralité de la proposition tranchée sera un facteur militant en faveur de l'imposition de la norme de la décision correcte. Ce facteur recoupe nécessairement les critères déjà décrits, qui peuvent aller à l'encontre d'une telle présomption, comme l'a conclu notre Cour à la majorité dans *Pasiechnyk*, précité. Habituellement, cependant, plus les propositions avancées sont générales, et plus les répercussions de ces décisions s'écartent du domaine d'expertise fondamental du tribunal, moins il est vraisemblable qu'on fasse preuve de retenue. En l'absence d'une intention législative implicite ou expresse à l'effet contraire manifestée dans les critères qui précèdent, on présumera que le législateur a voulu laisser aux cours de justice la compétence de formuler des énoncés de droit fortement généralisés.

[185] While I am of the view, on a functional and pragmatic basis, that the Patent Commissioner's decision in this case is likely reviewable on the less deferential standard of correctness, I am also satisfied that even on the more deferential reasonableness *simpliciter* standard, the decision is properly reviewable by the Court.

[186] The seminal case which established the reasonableness *simpliciter* standard is *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748. Iacobucci J. stated at page 776 [paragraph 56]:

An unreasonable decision is one that, in the main, is not supported by any reasons that can stand up to a somewhat probing examination. Accordingly, a court reviewing a conclusion on the reasonableness standard must look to see whether any reasons support it.

At page 778 [paragraphs 59-60], he stated:

The standard of reasonable *simpliciter* is also closely akin to the standard that this Court has said should be applied in reviewing findings of fact by trial judges. In *Stein v. "Kathy Kay" (The Ship)*, [1976] 2 S.C.R. 802, at p. 806, Ritchie J. described the standard in the following terms:

... the accepted approach of a court of appeal is to test the findings (of fact) made at trial on the basis of whether or not they were clearly wrong rather than whether they accorded with that court's view of the balance of probability. (Emphasis in original.)

Even as a matter of semantics, the closeness of the "clearly wrong" test to the standard of reasonableness *simpliciter* is obvious. It is true that many things are wrong that are not unreasonable; but when "clearly" is added to "wrong", the meaning is brought much nearer to that of "unreasonable".

Applying the approach of Iacobucci J. in *Southam*, *supra*, to the appeal at bar, I am satisfied that the decision of the Patent Commissioner is clearly wrong. The Commissioner applied control and reproducibility tests that are not expressed in or implied by the *Patent*

[185] Bien que j'estime, selon la méthode d'analyse fonctionnelle et pragmatique, que la décision que le commissaire aux brevets a rendue en l'espèce est probablement susceptible d'un contrôle judiciaire fondé sur la norme de la décision correcte, norme qui appelle un degré moins élevé de retenue judiciaire, je suis également convaincu que, même si l'on applique la norme plus exigeante du caractère raisonnable de la décision, la Cour peut à bon droit réviser la décision en question.

[186] L'arrêt fondamental qui définit la norme du caractère raisonnable *simpliciter* est *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748. Le juge Iacobucci déclare, aux pages 776 et 777 [paragraphe 56]:

Est déraisonnable la décision qui, dans l'ensemble, n'est étayée par aucun motif capable de résister à un examen assez poussé. En conséquence, la cour qui contrôle une conclusion en regard de la norme de la décision raisonnable doit se demander s'il existe quelque motif étayant cette conclusion.

À la page 778 [paragraphes 59 et 60], il ajoute:

La norme de la décision raisonnable *simpliciter* se rapproche également de la norme que notre Cour a déclaré applicable pour le contrôle des conclusions de fait des juges de première instance. Dans *Stein c. «Kathy K» (Le navire)*, [1976] 1 R.C.S. 802, à la p. 806, le juge Ritchie a décrit la norme dans les termes suivants:

[...] il est généralement admis qu'une cour d'appel doit se prononcer sur les conclusions [de fait] tirées en première instance en recherchant si elles sont manifestement erronées et non si elles s'accordent avec l'opinion de la Cour d'appel sur la prépondérance des probabilités. (Je souligne.)

Même d'un point de vue sémantique, le rapport étroit entre le critère de la décision «manifestement erronée» et la norme de la décision raisonnable *simpliciter* est évident. Il est vrai que bien des choses erronées ne sont pas pour autant déraisonnables; mais quand le mot «manifestement» est accolé au mot «erroné», ce dernier mot prend un sens beaucoup plus proche de celui du mot «déraisonnable».

Si j'applique au présent appel le raisonnement suivi par le juge Iacobucci dans l'arrêt *Southam*, je suis convaincu que la décision du commissaire aux brevets est manifestement déraisonnable. Le commissaire a appliqué des critères de contrôle et de reproductibilité

Act. He split the invention into phases without legal justification. He relied on the decision of the Federal Court of Appeal in *Pioneer Hi-Bred* in arriving at his conclusion when that decision is clearly distinguishable. And there are significant and unexplained inconsistencies between what was found to be patentable and what was not. In short, the reasons of the Patent Commissioner do not support his conclusion. Even on a reasonableness *simpliciter* standard, the decision of the Patent Commissioner is properly the subject of review by the Trial Division and this Court.

qui ne sont ni explicites ni implicites dans la *Loi sur les brevets*. Il a fractionné l'invention en phases sans justification légale. Il s'est fondé sur l'arrêt rendu par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Pioneer Hi-Bred* pour en arriver à sa conclusion alors que cette affaire portait sur des faits de toute évidence différents de ceux de la présente espèce. De plus, il y a des contradictions frappantes qui demeurent inexpliquées entre ce qu'il a jugé brevetable et ce qu'il a considéré non brevetable. Bref, les motifs invoqués par le commissaire aux brevets ne justifient pas la conclusion à laquelle il est arrivé. Même en appliquant la norme du caractère raisonnable *simpliciter*, force est de constater que la décision du commissaire aux brevets peut légitimement faire l'objet d'un contrôle judiciaire de la part de la Section de première instance et de la part de notre Cour.

THE INTERVENER'S SUBMISSIONS

[187] The Canadian Environmental Law Association was granted intervener status in this appeal. The intervener supports the respondent's position. The intervener makes submissions in relation to the interpretation of the *Patent Act* and public interest considerations.

[188] In so far as statutory interpretation is concerned, the intervener raised two arguments not put forward by the respondent. The first is the doctrine of *contemporanea expositio*—that the meaning of words in an enactment will be understood in the sense which they bore when the enactment was passed. The intervener argued that the definition of “invention” in the *Patent Act* is in all material respects unchanged from the way in which it appeared when the first *Patent Act* was enacted in 1869. The intervener says that at that time it could not have been contemplated that higher life forms were included within the definition of “invention” when such inclusion would give rise to serious ethical issues.

[189] The doctrine of *contemporanea expositio* does not apply to the definition of “invention” in the *Patent Act*. As I have already noted, this argument was addressed by the majority of the Supreme Court of the United States in *Chakrabarty* when it found that a rule

OBSERVATIONS DE L'INTERVENANTE

[187] L'Association canadienne du droit de l'environnement a obtenu le statut d'intervenante dans le présent appel. L'intervenante appuie la thèse de l'intimé. Elle a formulé des observations au sujet de l'interprétation de la *Loi sur les brevets* et de certaines questions d'intérêt public.

[188] En ce qui concerne l'interprétation de la loi, l'intervenante a soulevé deux arguments que l'intimé n'a pas invoqués. Le premier est le principe *contemporanea expositio*, suivant lequel on attribue aux mots employés dans la loi le sens qu'ils avaient au moment où le texte de loi a été adopté. L'intervenante soutient que la définition du mot «invention» que l'on trouve dans la *Loi sur les brevets* est demeurée à toutes fins utiles inchangée depuis l'adoption de la première version de la *Loi sur les brevets* en 1869. Elle affirme qu'à l'époque, on ne pouvait prévoir que la définition du mot «invention» engloberait des formes de vie supérieures et que cette extension de sens soulèverait de graves questions morales.

[189] Le principe *contemporanea expositio* ne s'applique pas à la définition du mot «invention» que l'on trouve dans la *Loi sur les brevets*. Ainsi que je l'ai déjà précisé, les juges majoritaires ont déjà abordé cet argument dans l'arrêt *Chakrabarty*, de la Cour

that would deny patent protection because an invention was unknown when the Act was passed would conflict with the core concept of patent law, that anticipation undermines patentability, and that broad general language was employed because inventions are often unforeseeable.

[190] In Canada, it has been recognized that the doctrine of *contemporanea expositio* does not apply to all statutes. In *Perka et al. v. The Queen*,¹¹⁷ Dickson J. (as he then was) stated:

This does not mean, of course, that all terms in all statutes must always be confined to their original meanings. Broad statutory categories are often held to include things unknown when the statute was enacted. In *Gambart v. Ball* (1863), 32 L.J.C.P. 166, for example, it was held that the *Engraving Copyright Act* of 1735, which prohibited unauthorized engraving or “in any other manner” copying prints and engravings, applied to photographic reproduction—a process invented more than one hundred years after the Act was passed. (See also Maxwell, *supra*, at pp. 102 and 243-44.) This kind of interpretive approach is most likely to be taken, however, with legislative language that is broad or “open textured”. It is appropriate, as the judgments of Viscount Sankey in *Edwards v. Attorney-General for Canada*, [1930] A.C. 124, and Viscount Jowitt in *Attorney-General for Ontario v. Attorney-General for Canada* (the *Privy Council Appeals Reference*), [1947] A.C. 127, indicate, to the interpretation of the words in constitutional documents, whose meaning must be capable of growth and development to meet changing circumstances. [Emphasis added.]

[191] The inclusion of things unknown must be applicable to the definition of “invention” in the *Patent Act*. The words of the definition are broad and open-textured. Inventions are, by definition, “new”. With respect to the definition of “invention” in the *Patent Act*, this argument of the intervener is misplaced.

[192] The intervener then relies on the enactment of the *Plant Breeders’ Rights Act*¹¹⁸ which provides a form of property protection for plant breeders. The intervener says that this enactment demonstrates that the products of plant breeding were not protected

suprême des États-Unis, dans lequel ils ont conclu qu’une règle qui ne reconnaîtrait aucune protection à une invention parce qu’elle n’était pas connue au moment de l’adoption de la loi contredirait le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la prévisibilité fait obstacle à la brevetabilité et que le législateur emploie des termes généraux parce que les inventions sont souvent imprévisibles.

[190] Au Canada, on a reconnu que le principe *contemporanea expositio* ne s’applique pas à toutes les lois. Dans l’arrêt *Perka et autres c. La Reine*¹¹⁷, le juge Dickson (devenu plus tard juge en chef) a déclaré:

Cela ne signifie pas, bien sûr, que tous les termes de toutes les lois doivent toujours se limiter à leur sens original. On a souvent jugé que des catégories générales contenues dans des lois incluent des choses inconnues au moment de l’adoption de ces lois. Dans l’arrêt *Gambart v. Ball* (1863), 32 L.J.C.P. 166, par exemple, on a statué que l’*Engraving Copyright Act* de 1735, qui interdisait la gravure ou la reproduction [TRADUCTION] «par tout autre moyen», sans autorisation, de gravures ou imprimés s’appliquait à la reproduction photographique—un procédé inventé plus de cent ans après l’adoption de la Loi. (Voir également Maxwell, précité, aux pp. 102, 243 et 244.) Toutefois, ce mode d’interprétation est plus susceptible d’être adopté dans le cas d’une formulation législative générale. Comme le soulignent le vicomte Sankey dans l’arrêt *Edwards v. Attorney-General for Canada*, [1930] A.C. 124, et le vicomte Jowitt dans l’arrêt *Attorney-General for Ontario v. Attorney-General for Canada* (le *Renvoi sur les appels au Conseil privé*), [1947] A.C. 127, il est utile pour interpréter les termes de documents constitutionnels dont le sens doit être susceptible d’évoluer pour répondre aux changements de circonstances. [Non souligné dans l’original.]

[191] L’inclusion de choses inconnues doit s’appliquer à la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets*. La formulation législative est générale. Les inventions sont, par définition, «nouvelles». Pour ce qui est de la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets*, cet argument de l’intervenante est mal fondé.

[192] L’intervenante se fonde par ailleurs sur l’adoption de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*¹¹⁸, qui protège dans une certaine mesure les droits des obtenteurs d’espèces végétales. L’intervenante affirme que ce texte de loi démontre que les

under the *Patent Act* and by implication, that other life forms which are the product of genetic engineering are similarly not patentable under the *Patent Act*.

[193] The type of protection offered by the *Plant Breeders' Rights Act* is broader than under the *Patent Act* because it covers the product of cross-breeding resulting solely from the application of the laws of nature. However, there is no necessary implication from this enactment that the definition of "invention" in the *Patent Act* excludes living organisms resulting from application of human ingenuity. The same argument was made before the Supreme Court of the United States in *Chakrabarty* respecting plant breeders legislation in that country and was rejected. Similarly, there is nothing in the Canadian *Plant Breeders' Rights Act* that implies that living things are excluded from the definition of "invention" in the *Patent Act* provided they are the result of human ingenuity and are not solely a product of the laws of nature.

[194] The intervener then makes a number of public interest arguments which are summarized in its factum as follows:

The public interest implications include issues of equitable access to the benefits of biodiversity; the environmental and human health hazards arising from products of this technology; and issues relating to animal welfare; and commodification and objectification of life; and the public interest in rapid dissemination of scientific research results.

[195] These considerations are not appropriate for the Court to take into account for two reasons.

[196] The first is that, as the appellant points out, they raise factual questions on which evidence could be lead on both sides of the issues. There is no opportunity on appeal to do so. In the absence of evidence, the Court cannot entertain arguments on these issues.

obtentions végétales n'étaient pas protégées en vertu de la *Loi sur les brevets* et qu'implicitement, les autres formes de vie qui sont le fruit de manipulations génétiques ne sont, pour la même raison, pas brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets*.

[193] La protection offerte par la *Loi sur la protection des obtentions végétales* est plus large que celle qu'accorde la *Loi sur les brevets*, parce qu'elle englobe le résultat de croisements découlant uniquement de l'application des lois de la nature. Il ne ressort cependant pas nécessairement de la loi en question que la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets* exclut les organismes vivants qui sont le fruit de l'ingéniosité humaine. Le même argument a été formulé devant la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *Chakrabarty* au sujet de la loi sur la protection des obtentions végétales de ce pays et il a été rejeté. De même, il n'y a rien dans la *Loi sur la protection des obtentions végétales* du Canada qui permet de penser que les organismes vivants sont exclus de la définition du mot «invention» dans la *Loi sur les brevets*, à condition qu'ils soient le fruit de l'ingéniosité humaine et non pas seulement le produit des lois de la nature.

[194] L'intervenante a ensuite formulé plusieurs arguments qui reposent sur l'intérêt public et qui sont résumés de la façon suivante dans son mémoire:

[TRADUCTION] Parmi les considérations d'intérêt public qui entrent en jeu, mentionnons la question de l'égalité d'accès aux avantages de la biodiversité, les dangers pour la santé humaine et pour l'environnement que représentent les produits de cette technologie et, finalement, les questions se rapportant au bien-être des animaux, la réification de la vie et l'intérêt qu'a le public à ce que les résultats des recherches scientifiques soient rapidement publiés.

[195] La Cour ne saurait tenir compte de ces considérations pour deux raisons.

[196] La première est que, ainsi que l'appellant le souligne, ces considérations soulèvent des questions de fait au sujet desquelles des éléments de preuve pourraient être présentés pour défendre des points de vue opposés sur la question. Or, il n'est pas possible de le faire dans le cadre d'un appel. Faute de preuve, la Cour ne peut entendre d'observations sur ces questions.

[197] The second and more fundamental point is that as already explained, such arguments are properly addressed to Parliament and not the Court. In this type of case, the Court is not the forum for a public policy debate. Moreover, what is at issue here is not whether the oncomouse or any other living organisms should be created. A patent does not give a positive right to develop or use an invention, but rather only a right to exclude others from using or reproducing the invention for a limited period of time. Thus, even if the oncomouse were found not to be patentable, such a decision would not prevent inventors from developing the product or indeed, other genetically engineered living organisms.

[198] I have already indicated that, in my respectful view, the words of the *Patent Act* do not exclude living things. It is Parliament and not the Court that defines the limits of patentability. The provisions of the *Patent Act* have been cast in broad terms to fulfil Parliament's objective—to promote invention. If anyone is of the opinion that the scope of patentability should be narrowed, it is open to that person to ask Parliament to do so.

SCOPE OF CLAIMS

[199] The appellant has applied its technology to produce mice with a genetic predisposition to develop cancerous tumours using the c-myc oncogene, but claims that the process can be applied to non-human mammalian life forms generally and that the technology is identical for all oncogenes. The appellant's claim covers all transgenic non-human mammals and all oncogenes. The rationale for claiming all non-human mammals and all oncogenes is that if the claims were restricted to mice or to the c-myc gene, the appellant's technology could be easily appropriated by a competitor by following the methods in the patent claims using other mammals such as rats or sheep or other oncogenes.¹¹⁹

[197] Le second point, qui est plus fondamental, est que, comme nous l'avons déjà expliqué, c'est au législateur et non aux tribunaux qu'il appartient de se prononcer sur ce type de questions. Dans ce domaine, les tribunaux ne sont pas le lieu où il convient de tenir un débat sur une question d'intérêt public. Qui plus est, le débat ne porte pas en l'espèce sur la question de savoir si l'oncosouris ou tout autre organisme vivant devrait être créé. Un brevet ne confère pas un droit concret de mettre au point ou d'utiliser une invention, mais uniquement le droit d'empêcher autrui d'utiliser ou de reproduire l'invention pour une période de temps limitée. Ainsi, même si l'oncosouris était jugée non brevetable, une telle décision n'empêcherait pas les inventeurs de mettre au point ce produit ou même tout autre organisme vivant génétiquement modifié.

[198] J'ai déjà précisé qu'à mon humble avis, le libellé de la *Loi sur les brevets* n'exclut pas les organismes vivants. C'est au législateur et non aux tribunaux qu'il incombe de définir les limites de la brevetabilité. Les dispositions de la *Loi sur les brevets* ont été conçues en des termes généraux pour remplir l'objectif du législateur, en l'occurrence promouvoir les inventions. Si quelqu'un estime que la portée de la brevetabilité devrait être limitée, il lui est loisible de demander au législateur de le faire.

PORTÉE DES REVENDICATIONS

[199] L'appelant a utilisé sa technologie pour la production de souris possédant une prédisposition génétique à la formation de tumeurs cancéreuses grâce à l'oncogène c-myc, mais prétend que le processus peut être appliqué de façon générale aux formes de vie mammaliennes, non humaines, et que la technologie est identique pour tous les oncogènes. La revendication de l'appelant couvre tous les mammifères transgéniques non humains et tous les oncogènes. Elle se justifie par le fait que, si les revendications se limitaient aux souris et au gène c-myc, un compétiteur pourrait facilement s'approprier la technologie de l'appelant en adoptant les méthodes décrites dans les revendications du brevet et en utilisant d'autres mammifères, comme les rats ou les moutons, ou d'autres oncogènes¹¹⁹.

[200] On appeal before this Court, there was no argument to limit the patentability of the claims to mice or to the c-myc gene. However, these restrictions had been raised by the Patent Examiner in respect of claims 1 and 15.¹²⁰ Although claim 1 had been rejected by the Patent Examiner, claim 15 was found to be patentable. The appellant appears to have satisfied the Patent Examiner that claim 15 should not be restricted to mice or to the c-myc oncogene. Indeed, the Patent Examiner allowed claim 17 which explicitly provided for a method of producing a transgenic mammal with an activated oncogene sequence comprised of a DNA sequence from one of 33 oncogene sequences that were identified. This is a sufficient basis for this Court to accept the claims as drawn, that is, covering all non-human mammals and all oncogenes.

[201] The legal principles on the issue of overbreadth of patent claims relevant to this case are discussed in *Monsanto*.¹²¹ In *Monsanto*, the Commissioner of Patents rejected patent claims of the applicant in respect of 126 chemical compounds as being too broad on the basis that the applicant disclosed details of the preparation of only three of them. At page 1117, Pigeon J. held that there could be:

. . . just two possible reasons for rejecting claims such as those in issue.

1. There is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered;
2. It is not a sound prediction.

[202] If the Patent Commissioner decides to reject patent claims as being overbroad for either of these reasons, section 42 (now section 40) of the Act places an onus upon him to justify any such refusal. In ruling that the Patent Appeal Board improperly rejected Monsanto's claims on the basis of overbreadth, Pigeon J. held at page 1121:

In the instant case, the Board, in spite of a complete absence of any evidence of unsoundness of the prediction, deny [*sic*]

[200] Lors de l'appel entendu par notre Cour, aucun argument n'a été présenté en vue de faire limiter la brevetabilité des revendications aux souris ou au gène c-myc. Cependant, ces restrictions ont été soulevées par l'examineur des brevets eu égard aux revendications 1 et 15¹²⁰. La revendication 1 a été rejetée par l'examineur, mais la revendication 15 a été considérée comme brevetable. L'appellant semble avoir convaincu l'examineur que la revendication 15 ne devait pas être limitée aux souris ou à l'oncogène c-myc. De fait, l'examineur a accepté la revendication 17 qui spécifiait explicitement une méthode de production de mammifère transgénique avec une séquence oncogène activée, constituée d'une séquence d'ADN provenant de l'une des 33 séquences oncogènes identifiées. Cela constitue une base suffisante permettant à la Cour d'accepter les revendications telles que formulées, c'est-à-dire couvrant tous les mammifères non humains et tous les oncogènes.

[201] Les principes juridiques relatifs à la question de la portée excessive des revendications de brevet qui s'appliquent en l'espèce sont analysés dans l'arrêt *Monsanto*¹²¹. Dans l'arrêt *Monsanto*, le commissaire aux brevets a rejeté les revendications de brevet de la requérante se rapportant à 126 composés chimiques parce qu'elles avaient une portée trop large au motif que la requérante n'avait divulgué le détail du mode de préparation que pour trois d'entre elles. À la page 1117, le juge Pigeon a statué qu'il pouvait y avoir:

[. . .] seulement deux motifs possibles pour rejeter des revendications comme celles en litige.

1. Il y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé;
2. Ce n'est pas une prédiction valable.

[202] Si le commissaire aux brevets décide de rejeter les revendications du brevet à cause de leur portée excessive pour l'une ou l'autre de ces raisons, l'article 42 (maintenant l'article 40) de la Loi l'oblige à justifier son refus. En décidant que la Commission d'appel des brevets avait eu tort de rejeter les revendications de Monsanto en raison de leur présumée portée excessive, le juge Pigeon a déclaré, à la page 1121:

Dans la présente espèce, la Commission, malgré l'absence totale de preuve que la prédiction n'est pas valable, rejette

the claims and would in the end limit them to the area of *proved utility* instead of allowing them to the extent of *predicted utility*. In my view this is contrary to s. 42 [now section 40] of the *Patent Act*.

[203] A patent specification is addressed to a person skilled in the art or science. Although the various steps are disclosed only for a mouse and the c-myc gene, the same steps are involved for other non-human mammals and other oncogenes and any person skilled in the science would know that similar results should be expected.

[204] The only basis for rejecting the claims as overbroad would be if there was evidence of lack of utility in respect of some of the area covered or if what is disclosed in the specification is not a sound prediction. There was no finding by the Patent Examiner that any of the claims did not have utility or that the specification did not contain sound predictions. There is therefore no basis for this Court to restrict the claims.

THE IMPLICATION FOR HUMAN BEINGS

[205] A final question is whether the *Patent Act* could be extended to cover human beings. In other words, could a finding that “invention” includes living organisms extend to human beings? For example, on a theoretical level, could a person whose genome has been modified by the addition of an engineered gene in order to eliminate or suppress a genetic predisposition to a disease be the subject-matter of a patent?

[206] Strictly, the question does not arise here, because the patent claims are restricted to non-human mammals. However, the potential extension to human beings is an obvious concern.

[207] The answer is clearly that the *Patent Act* cannot be extended to cover human beings. Patenting is a form of ownership of property. Ownership

les revendications et en définitive les limite au champ d'*utilité prouvée* plutôt que de les accueillir dans la mesure de l'*utilité prédite*. À mon avis, cela est contraire à l'art. 42 [maintenant l'art. 40] de la *Loi sur les brevets*.

[203] Le mémoire descriptif du brevet s'adresse à l'homme du métier. Bien que les diverses phases divulguées ne concernent qu'une souris et le gène c-myc, les mêmes étapes doivent être franchies pour les autres mammifères non humains et pour les autres oncogènes et l'homme du métier saurait qu'on peut s'attendre à des résultats semblables.

[204] Les seuls motifs qui justifieraient de rejeter les revendications en raison de leur portée excessive seraient les suivants: s'il y avait une preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé ou si l'invention divulguée par le mémoire descriptif ne constituait pas une prédiction valable. Or, le commissaire aux brevets n'a pas conclu que l'une ou l'autre des revendications était inutile ou que le mémoire descriptif ne contenait pas de prédictions valables. La Cour n'est donc pas justifiée de limiter les revendications.

IMPLICATIONS DANS LE CAS DES ÊTRES HUMAINS

[205] Une dernière question à résoudre est celle de savoir si l'on pourrait étendre la portée de la *Loi sur les brevets* de manière à ce qu'elle s'applique aussi aux êtres humains. En d'autres termes, la conclusion selon laquelle les organismes vivants sont visés par la définition du terme «invention» pourrait-elle être étendue aux êtres humains? Ainsi, en théorie, une personne dont le génome a été modifié par l'insertion d'un gène modifié génétiquement pour éliminer ou supprimer une prédisposition génétique à une maladie pourrait-elle faire l'objet d'un brevet?

[206] Strictement parlant, la question ne se pose pas en l'espèce, parce que les revendications du brevet se limitent à des mammifères non humains. L'extension éventuelle aux être humains soulève toutefois des préoccupations évidentes.

[207] La réponse est claire: on ne peut élargir la portée de la *Loi sur les brevets* de manière à englober les être humains. L'obtention d'un brevet constitue

concepts cannot be extended to human beings. There are undoubtedly other bases for so concluding, but one is surely section 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* [being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44]] which protects liberty. There is, therefore, no concern by including non-human mammals under the definition of “invention” in the *Patent Act*, that there is any implication that a human being would be patentable in the way that the oncomouse is.

[208] In saying this, I make no finding or observation on the patentability of human genes or products or processes at the genetic level. As scientific research advances, these and other related matters will require determination by the courts or by Parliament.

CONCLUSION

[209] The appeal will be allowed with costs in this Court and in the Trial Division. The decisions of the learned Trial Division Judge and the Commissioner of Patents are quashed and the matter will be remitted to the Commissioner of Patents with the direction to grant a patent covering claims 1 to 12 of the patent application.

LINDEN J.A.: I agree.

¹ R.S.C., 1985, c. P-4 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] (hereinafter the Act).

² R.S.C., 1985, c. F-7 [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 6].

³ *Supra*, note 1, s. 41.

⁴ *Supra*, note 1, s. 40.

⁵ Appeal Book, at pp. 39-64.

⁶ SOR/96-423.

⁷ *Supra*, note 5, at p. 65.

⁸ *Ibid.*, at pp. 66-69.

⁹ *Ibid.*, at pp. 70-71.

¹⁰ *Ibid.*, at pp. 72-74.

¹¹ *Ibid.*, at p. 75.

une sorte de droit de propriété. Or, les concepts du droit de la propriété ne peuvent être étendus de manière à s'appliquer aux êtres humains. Il existe sans doute d'autres raisons qui permettent de tirer une telle conclusion, dont certainement l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés* [qui constitue la partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44]], qui protège le droit à la liberté. L'application de la définition du terme «invention» contenu dans la *Loi sur les brevets* aux mammifères non humains ne risque donc pas de rendre un être humain implicitement brevetable de la même façon que l'oncosouris.

[208] En affirmant ce qui précède, je ne formule aucune conclusion ou observation sur la brevetabilité des gènes humains ou des produits ou procédés au niveau génétique. Au fur et à mesure des progrès de la recherche scientifique, les tribunaux ou le législateur devront se prononcer sur ces questions et sur d'autres questions connexes.

DISPOSITIF

[209] L'appel sera accueilli avec dépens tant devant notre Cour que devant la Section de première instance. La décision du juge de la Section de première instance et celle du commissaire aux brevets sont annulées et l'affaire est renvoyée au commissaire aux brevets à qui il est ordonné de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 12 de la demande de brevet.

LE JUGE LINDEN, J.C.A.: Je souscris aux présents motifs.

¹ L.R.C. (1985), ch. P-4 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16] (ci-après la Loi).

² L.R.C. (1985), ch. F-7 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 6].

³ *Supra*, note 1, art. 41.

⁴ *Supra*, note 1, art. 40.

⁵ Dossier d'appel, aux p. 39 à 64.

⁶ DORS/96-423.

⁷ *Supra*, note 5, à la p. 65.

⁸ *Ibid.*, aux p. 66 à 69.

⁹ *Ibid.*, aux p. 70 et 71.

¹⁰ *Ibid.*, aux p. 72 à 74.

¹¹ *Ibid.*, à la p. 75.

- ¹² *Ibid.*, at pp. 76-83.
- ¹³ *Ibid.*, at pp. 84-111.
- ¹⁴ *Ibid.*, at p. 112.
- ¹⁵ *Ibid.*, at pp. 113-114.
- ¹⁶ *Ibid.*, at pp. 115-116.
- ¹⁷ *Ibid.*, at p. 117.
- ¹⁸ *Ibid.*, at pp. 118-133.
- ¹⁹ *Ibid.*, at pp. 122-123.
- ²⁰ *Ibid.*, at pp. 134-136.
- ²¹ *Ibid.*, at p. 146.
- ²² *Ibid.*, at p. 137.
- ²³ *Ibid.*, at p. 158.
- ²⁴ *Ibid.*, at pp. 36-38.
- ²⁵ *Ibid.*, at p. 160.
- ²⁶ *Ibid.*
- ²⁷ [1987] 3 F.C. 8 (C.A.); affd [1989] 1 S.C.R. 1623 (hereinafter *Pioneer Hi-Bred*).
- ²⁸ 447 U.S. 303 (1980) (hereinafter *Chakrabarty*).
- ²⁹ Appeal Book, at p. 164.
- ³⁰ (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Pat. App. Bd.) (hereinafter *Abitibi*).
- ³¹ Appeal Book, at p. 165.
- ³² *Ibid.*, at p. 166.
- ³³ *Ibid.*, at pp. 159-166.
- ³⁴ [1994] 2 S.C.R. 557 (hereinafter *Pezim*).
- ³⁵ [1998] 1 S.C.R. 982, at p. 1004 (hereinafter *Pushpanathan*).
- ³⁶ *Ibid.* See also, Lamer J., as he then was, in *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, at p. 1635.
- ³⁷ R.S.C., 1985, c. T-13.
- ³⁸ (2000), 5 C.P.R. (4th) 180 (F.C.A.) (hereinafter *John Labatt Ltd.*).
- ³⁹ *Supra*, note 34.
- ⁴⁰ (1981), 59 C.P.R. (2d) 7 (F.C.A.).
- ⁴¹ [1995] 2 S.C.R. 739, at p. 757.
- ⁴² They are also required by statute to be “competent” which is further evidence of their expertise. See s. 35 (1) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 12] of the Act, which reads as follows:
- 35. (1)** The Commissioner shall, on the request of any person made in such manner as may be prescribed and on payment of a prescribed fee, cause an application for a patent to be examined by competent examiners to be employed in the Patent Office for that purpose. [Emphasis added.]
- ⁴³ R. 30(6) reads: “Where the rejection is not withdrawn pursuant to subsection (5), the rejection shall be reviewed by the Commissioner and the applicant shall be given an opportunity to be heard.” The Patent Appeal Board is a non-statutory body created pursuant to the Canadian Patent Office *Manual of Patent Office Practice* (March 1998), which reads: “the Patent Appeal Board (PAB) consists of
- ¹² *Ibid.*, aux p. 76 à 83.
- ¹³ *Ibid.*, aux p. 84 à 111.
- ¹⁴ *Ibid.*, à la p. 112.
- ¹⁵ *Ibid.*, aux p. 113 et 114.
- ¹⁶ *Ibid.*, aux p. 115 et 116.
- ¹⁷ *Ibid.*, à la p. 117.
- ¹⁸ *Ibid.*, aux p. 118 à 133.
- ¹⁹ *Ibid.*, aux p. 122 et 123.
- ²⁰ *Ibid.*, aux p. 134 à 136.
- ²¹ *Ibid.*, à la p. 146.
- ²² *Ibid.*, à la p. 137.
- ²³ *Ibid.*, à la p. 158.
- ²⁴ *Ibid.*, aux p. 36 à 38.
- ²⁵ *Ibid.*, à la p. 160.
- ²⁶ *Ibid.*
- ²⁷ [1987] 3 C.F. 8 (C.A.); conf. par [1989] 1 R.C.S. 1623 (*Pioneer Hi-Bred*).
- ²⁸ 447 U.S. 303 (1980) (*Chakrabarty*).
- ²⁹ Dossier d’appel, à la p. 164.
- ³⁰ (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.) (*Abitibi*).
- ³¹ Dossier d’appel, à la p. 165.
- ³² *Ibid.*, à la p. 166.
- ³³ *Ibid.*, aux p. 159 à 166.
- ³⁴ [1994] 2 R.C.S. 557 (*Pezim*).
- ³⁵ [1998] 1 R.C.S. 982, à la p. 1004 (*Pushpanathan*).
- ³⁶ *Ibid.* Voir aussi le juge Lamer (alors juge puîné), dans *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, à la p. 1635.
- ³⁷ L.R.C. (1985), ch. T-13.
- ³⁸ (2000), 5 C.P.R. (4th) 180 (C.A.F.) (*John Labatt Ltée*).
- ³⁹ *Supra*, note 34.
- ⁴⁰ (1981), 59 C.P.R. (2d) 7 (C.A.F.).
- ⁴¹ [1995] 2 R.C.S. 739, à la p. 757.
- ⁴² La loi prévoit également que l’examinateur doit être «compétent», autre indication de son expertise. Voir l’art. 35 (1) [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 12] de la Loi, ainsi conçu:
- 35. (1)** Sur requête à lui faite en la forme réglementaire et sur paiement de la taxe réglementaire, le commissaire fait examiner la demande de brevet par tel examinateur compétent recruté par le Bureau des brevets. [Non souligné dans l’original.]
- ⁴³ L’art. 30(6) est ainsi conçu: «Lorsque le refus n’est pas annulé selon le paragraphe (5), le commissaire en fait la révision et le demandeur se voit donner la possibilité de se faire entendre.» La Commission d’appel des brevets est un organisme non prévu par la loi, créé selon le *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (mars 1998), qui prévoit: «La Commission d’appel des brevets (CAB) est

one or more senior members of the CPO who have not participated in the examination of the application under review. The Board reviews the grounds for rejection in final actions and hold hearings under s. 30(6) of the Patent Rules when requested by applications and advises the Commissioner on these matters. [Emphasis added.]

⁴⁴ *Supra*, note 25.

⁴⁵ [1964] S.C.R. 49, at p. 56.

⁴⁶ The safeguards are an 18 month confidentiality provision and no examination for patents withdrawn within 18 months of filing the application.

⁴⁷ [1999] 1 S.C.R. 142, at para. 46 [p. 172].

⁴⁸ See, for ex., Barry Hoffmaster, "The Ethics of Patenting Higher Life Forms" (1989), 4 *I.P.J.* 1, at p. 2. Professor Hoffmaster describes how an announcement by the U.S. Patent and Trademark Office that non-human multicellular living organisms are a patentable subject matter "provoked a moral maelstrom."

⁴⁹ [1997] 1 S.C.R. 748, at pp. 776-777 (hereinafter *Southam*).

⁵⁰ W. L. Hayhurst, "Exclusive Rights in Relation to Living Things" (1991), 6 *I.P.J.* 171, at p. 196.

⁵¹ Canada. *Proceed with Care: Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies* (Ottawa: Minister of Government Services, 1993), at p. 24.

⁵² [1979] 2 S.C.R. 1108 (hereinafter *Monsanto*).

⁵³ *Ibid.*, at p. 1119.

⁵⁴ 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985).

⁵⁵ *Supra*, note 27, at pp. 13-14.

⁵⁶ See for ex., the *Customs Tariff*, S.C. 1997, c. 36, where Parliament has said clearly that in interpreting the customs tariff, the ordinary rules of statutory interpretation are superseded by interpretative tools written by an international organization.

⁵⁷ [1996] 2 S.C.R. 432, at p. 445.

⁵⁸ S.C. 1990, c. 20, Royal Assent was given on 19 June 1990.

⁵⁹ Decision of Commissioner of Patents, dated August 4, 1995.

⁶⁰ Decision of the Patent Examiner, dated March 24, 1993.

⁶¹ [1998] 3 F.C. 510 (T.D.).

⁶² The inventors have constructed an "activated oncogene sequence" which contains DNA from an oncogene which harbours the genetic code, or blueprint, for the production of protein specific to that oncogene in cells of the non-human mammal. This protein plays a role in the growth and division of cells. Elevated levels of the protein in cells cause the predisposition in the mammal to develop cancerous tumours. In order to "activate" the oncogene to direct the increased levels of protein, the inventors have fused a "promoter sequence" of DNA from a different source to the

composée de un ou plusieurs représentants supérieurs du BCB qui n'ont pas pris part à l'examen de la demande en question. Elle révisé les motifs du rejet dans la décision finale et sur demande des demandeurs, tient des audiences conformément à l'article 30(6) des Règles sur les brevets et avise le commissaire à cet effet». [Non souligné dans l'original.]

⁴⁴ *Supra*, note 25.

⁴⁵ [1964] R.C.S. 49, à la p. 56.

⁴⁶ Ces mesures de protection consistent en une période de confidentialité de 18 mois et en l'absence d'examen dans le cas de brevets retirés dans les 18 mois suivant le dépôt de la demande.

⁴⁷ [1999] 1 R.C.S. 142, au par. 46 [p. 172].

⁴⁸ Voir, par ex., B. Hoffmaster, «The Ethics of Patenting Higher Life Forms» (1989), 4 *I.P.J.* 1, à la p. 2. Le professeur Hoffmaster raconte la façon dont l'annonce par le Patent and Trademark Office des États-Unis que les organismes vivants multicellulaires non humains étaient brevetables a [TRADUCTION] «déclenché une polémique morale».

⁴⁹ [1997] 1 R.C.S. 748, aux p. 776 et 777 (*Southam*).

⁵⁰ W. L. Hayhurst, «Exclusive Rights in Relation to Living Things» (1991), 6 *I.P.J.* 170, à la p. 196.

⁵¹ Canada. *Un virage à prendre en douceur: rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (Ottawa: Ministère des services gouvernementaux, 1993), à la p. 28.

⁵² [1979] 2 R.C.S. 1108 (*Monsanto*).

⁵³ *Ibid.*, à la p. 1119.

⁵⁴ 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985).

⁵⁵ *Supra*, note 27, aux p. 13 et 14.

⁵⁶ Voir, par ex., le *Tarif des douanes*, L.C. 1997, ch. 36, où le Parlement a dit clairement que, dans l'interprétation du tarif douanier, les règles ordinaires d'interprétation législative sont remplacées par les instruments d'interprétation élaborés par une organisation internationale.

⁵⁷ [1996] 2 R.C.S. 432, à la p. 445.

⁵⁸ L.C. 1990, ch. 20, la sanction royale a été donnée le 19 juin 1990.

⁵⁹ Décision du commissaire aux brevets en date du 4 août 1995.

⁶⁰ Décision de l'examineur des brevets en date du 24 mars 1993.

⁶¹ [1998] 3 C.F. 510 (1^{re} inst.).

⁶² Les inventeurs ont construit une «séquence oncogène activée» qui renferme l'ADN provenant d'un oncogène qui abrite le code génétique, ou empreinte génétique, afin de produire une protéine spécifique à cet oncogène dans les cellules d'un mammifère non humain. Cette protéine joue un certain rôle dans la croissance et la division des cellules. Des concentrations élevées de la protéine dans les cellules entraînent chez les mammifères une prédisposition à la formation de tumeurs cancéreuses. Pour «activer» l'oncogène et ainsi contrôler les concentrations accrues de

oncogene. The combined effect of the oncogene code and the promoter sequence is to produce a mammal which is susceptible to cancerous tumour growth.

⁶³ Patent claim 1 provides:

1. A transgenic non-human mammal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said mammal, or an ancestor of said mammal, at an embryonic stage.

“Germ cells” are reproductive cells, and “somatic cells” are all other cells of the organism other than reproductive cells. It is understood that the transgenic non-human mammals which are sought to be patented will have the oncogene present in all reproductive and somatic cells.

⁶⁴ Of 28 mice analyzed by the inventors, 2 males or about 7% were found to have retained the oncogene.

⁶⁵ R.S.C., 1985, c. P-4.

⁶⁶ Decision of Commissioner of Patents, *supra*, note 59, at p. 6.

⁶⁷ [1987] 3 F.C. 8 (T.D.); *affd* by [1989] 1 S.C.R. 1623.

⁶⁸ Decision of Commissioner of Patents, *supra*, note 59, at p. 7.

⁶⁹ (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Pat. App. Bd.).

⁷⁰ *Supra*, note 61, at para. 12 [p. 521].

⁷¹ 447 U.S. 303 (1980).

⁷² *Supra*, note 61, at para. 30 [p. 530].

⁷³ *Ibid.*, at para 32 [p. 531].

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ *Ibid.*, at para 35 [p. 532].

⁷⁶ S. 42 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] of the *Patent Act* provides:

42. Every patent granted under this Act shall contain the title or name of the invention, with a reference to the specification, and shall, subject to this Act, grant to the patentee and the patentee’s legal representatives for the term of the patent, from the granting of the patent, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, subject to adjudication in respect thereof before any court of competent jurisdiction.

⁷⁷ R.S.C., 1985, c. P-4, s. 46 (as am. *idem*; S.C. 1993, c. 15, s. 43).

⁷⁸ See the introduction to chapter three, “Patents” in David Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-Marks*, (Toronto: Irwin Law, 1997), at pp. 113-114.

⁷⁹ [1999] 1 S.C.R. 142, at pp. 171-172 [para. 46]. Although it was not a patent case, the Court described the essence of patent law in order to distinguish it from the law of breach of confidence in the context of trade secrets.

protéines, les inventeurs ont fusionné l’oncogène avec une «séquence promotrice» d’ADN provenant d’une autre source. L’effet combiné du code de l’oncogène et de la séquence promotrice vise à produire un mammifère chez qui il y a une tendance à la croissance de tumeurs cancéreuses.

⁶³ La revendication 1 du brevet précise ce qui suit:

1. Un mammifère transgénique non humain, dont les cellules germinales et les cellules somatiques renferment une séquence oncogène activée introduite chez ledit mammifère, ou chez un ancêtre dudit mammifère, à un stade embryonnaire.

Les «cellules germinales» sont des cellules reproductrices, les «cellules somatiques» étant toutes les autres cellules de l’organisme, c.-à-d. autres que les cellules reproductrices. Il est entendu que les mammifères transgéniques non humains que l’on veut faire breveter renfermeront l’oncogène dans toutes les cellules reproductrices et somatiques.

⁶⁴ Sur 28 souris analysées par les inventeurs, 2 mâles, soit environ 7 %, avaient conservé l’oncogène.

⁶⁵ L.R.C. (1985), ch. P-4.

⁶⁶ Décision du commissaire aux brevets, *supra*, note 59, à la p. 6.

⁶⁷ [1987] 3 C.F. 8 (1^{re} inst.); *conf.* par [1989] 1 R.C.S. 1623.

⁶⁸ Décision du commissaire aux brevets, *supra*, note 59, à la p. 7.

⁶⁹ (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.).

⁷⁰ *Supra*, note 61, au par. 12 [p. 521].

⁷¹ 447 U.S. 303 (1980).

⁷² *Supra*, note 61, au par. 30 [p. 530].

⁷³ *Ibid.*, au par 32 [p. 531].

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ *Ibid.*, au par. 35 [p. 532].

⁷⁶ L’art. 42 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16] de la *Loi sur les brevets* dispose:

42. Tout brevet accordé en vertu de la présente loi contient le titre ou le nom de l’invention avec renvoi au mémoire descriptif et accorde, sous réserve des autres dispositions de la présente loi, au breveté et à ses représentants légaux, pour la durée du brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d’autres, pour qu’ils l’exploitent, l’objet de l’invention, sauf jugement en l’espèce par un tribunal compétent.

⁷⁷ L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 46 (mod., *idem*; L.C. 1993, ch. 15, art. 43).

⁷⁸ Voir l’introduction du chapitre trois, «Patents», dans l’ouvrage de David Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-Marks*, (Toronto: Irwin Law, 1997), aux p. 113 et 114.

⁷⁹ [1999] 1 R.C.S. 142, aux p. 171 et 172 [par. 46]. Bien qu’il ne s’agisse pas d’une affaire de brevets, la Cour y explique l’essentiel des règles du droit des brevets pour les distinguer des règles de droit régissant l’abus de confiance dans le contexte des secrets commerciaux.

⁸⁰ As enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33.

⁸¹ Inventiveness was affirmed as “an essential attribute of patentability” by the Supreme Court of Canada in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, at p. 56.

⁸² See for ex., *Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350 (F.C.A.). At p. 365 Décary J.A. stated: “There is no specific section in the *Patent Act* relating to the requirement for inventiveness or inventive ingenuity, but it has been held and is no longer questioned that by use of the words ‘invention’ and ‘inventor’ throughout the Act, inventiveness or inventive ingenuity is required to obtain a valid patent.”

⁸³ Vaver, *supra*, note 78, at p. 126.

⁸⁴ [1979] 2 S.C.R. 1108.

⁸⁵ [1939] S.C.R. 245.

⁸⁶ At p. 308.

⁸⁷ Helen Kreuzer and Adrienne Massey. *Recombinant DNA and Biotechnology: A Guide for Teachers*, (Washington, D.C.: ASM Press, 1996), at p. 537.

⁸⁸ *Supra*, note 59, at p. 7.

⁸⁹ *Supra*, note 61, at para. 29 [p. 530].

⁹⁰ Although claim 14 is for a transgenic cell culture, the cell culture requires the prior development of the oncomouse.

⁹¹ *Supra*, note 78, at p. 128.

⁹² (1910), 43 S.C.R. 182, at p. 186.

⁹³ (1909), 34 Que. S.C. 388, at p. 401 (*per* Archibald J.).

⁹⁴ “United States Patent and Trademark Office, Animals—Patentability”, 1077 *Official Gazette U.S. Patent & Trademark Office* 8 (April 21, 1987)

⁹⁵ [1931] A.C. 770 (P.C.), at p. 779.

⁹⁶ Fox, H. G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Invention*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

⁹⁷ As stated by Fox, *supra*, note 96, at p. 19. One example of this approach being applied in Canada is the judgment of Cattanach J. in *Lawson v. Canada (Commissioner of Patents)* (1970), 62 C.P.R. 101 (Ex. Ct.) where he stated at page 111: “Therefore, it is accepted in principle that the requirements with regard to subject-matter of a patent are co-extensive under the British and Canadian statutes and that the jurisprudence established by the Courts of the United Kingdom is authoritative in Canada.”

⁹⁸ *Patents Act* 1977 (U.K.), 1977, c. 37.

⁹⁹ [1974] S.C.R. 111, at p. 120. Similar doubts have previously been expressed by the Supreme Court. In *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.*, *supra*, note 92, at pp. 185-186, Idington J. stated: “Our statute defines what is patentable. I am not clear that the ground it covers is identical with that portion of the Royal

⁸⁰ Édicté par L.C. 1993, ch 15, art. 33.

⁸¹ La Cour suprême du Canada a affirmé que l’inventivité constituait [TRADUCTION] «un attribut essentiel de la brevetabilité» dans l’arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, à la p. 56.

⁸² Voir, par ex., l’arrêt *Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350 (C.A.F.). À la p. 365, le juge Décary déclare: «Il n’existe aucune disposition particulière de la *Loi sur les brevets* concernant l’inventivité ou la conception originale, mais il a été jugé et il n’est plus contesté que, en utilisant les mots «invention» ou «inventeur», le législateur entend que l’inventivité ou la conception originale est requise en vue de l’obtention d’un brevet valide.»

⁸³ Vaver, *supra*, note 78, à la p. 126.

⁸⁴ [1979] 2 R.C.S. 1108.

⁸⁵ [1939] R.C.S. 245.

⁸⁶ À la p. 308.

⁸⁷ Helen Kreuzer et Adrienne Massey. *Recombinant DNA and Biotechnology: A Guide for Teachers*, (Washington, D.C.: ASM Press, 1996), à la p. 537.

⁸⁸ *Supra*, note 59, à la p. 7.

⁸⁹ *Supra*, note 61, au par. 29 [p. 531].

⁹⁰ Bien que la revendication 14 concerne une culture cellulaire transgénique, celle-ci exige le développement préalable de l’oncosouris.

⁹¹ *Supra*, note 78, à la p. 128.

⁹² (1910), 43 R.C.S. 182, à la p. 186.

⁹³ (1909), 34 Qué. S.C. 388, à la p. 401 (le juge Archibald).

⁹⁴ «United States Patent and Trademark Office, Animals—Patentability», 1077 *Official Gazette U.S. Pat. & Trademark Office* 8 (21 avril 1987).

⁹⁵ [1931] A.C. 770 (P.C.), à la p. 779.

⁹⁶ Fox, H. G., *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Invention*, 4^e éd. (Toronto, Carswell, 1969).

⁹⁷ Voir Fox, *supra*, note 96, à la p. 19. On trouve une illustration de l’application de cette conception au Canada dans le jugement rendu par le juge Cattanach dans l’affaire *Lawson v. Canada (Commissioner of Patents)* (1970), 62 C.P.R. 101 (C. de l’É.) dans lequel le juge déclare, à la page 111: [TRADUCTION] «Il est donc accepté en principe que les conditions régissant l’objet des brevets sont semblables dans la loi britannique et dans la loi canadienne et que la jurisprudence des tribunaux du Royaume-Uni fait autorité au Canada.»

⁹⁸ *Patents Act* 1977 (R.-U.), 1977, ch. 37.

⁹⁹ [1974] R.C.S. 111, à la p. 120. La Cour suprême avait déjà exprimé des réserves semblables. Ainsi, dans l’arrêt *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.*, *supra*, note 92, aux p. 185 et 186, le juge Idington avait déclaré: [TRADUCTION] «Notre loi définit ce qui est brevetable. On ne sait pas avec certitude si la portée de cette

Prerogative reserved and preserved by statute as the foundation in England for grants of the like kind of rights.”

¹⁰⁰ 35 U.S.C. § 101 (1988).

¹⁰¹ *Supra*, note 96, at p. 6.

¹⁰² *Chakrabarty, supra*, note 71, at p. 316.

¹⁰³ The minority went even further and found there was no absence of legislative direction in the *Chakrabarty* case. They found that Congress had passed legislation extending patent or patent-like protection to new plant varieties (*The Plant Patent Act*, 35 U.S.C. § 161 (1930), and *The Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.C. § 2402(a) (1970)). In these circumstances, the minority held that the United States patent statute must have been enacted by Congress in the belief that the definition of “invention” in the statute did not cover living organisms. It is neither necessary nor appropriate for this Court to be concerned with the implications of other United States legislation on the scope of the United States patent statute.

¹⁰⁴ *Chakrabarty, supra*, note 71, at p. 315.

¹⁰⁵ In *Abitibi, supra*, note 69, at pp. 84-88, the Patent Commissioner traces English, American and Canadian decisions on the issue of whether life forms are subject to patentability. The modern view in all countries and in Canada in particular since *Abitibi* in 1982, is that the “common understanding” is that patent law does extend to living organisms.

¹⁰⁶ See paragraph 123 above.

¹⁰⁷ *Supra*, note 61, at para. 24 [p. 527].

¹⁰⁸ *Application No. 003,389 of N.V. Organon, Re* (1973), 15 C.P.R. (2d) 253 (Pat. App. Bd.); *Application No. 016,962 (Patent No. 947,179), Re* (1973), 17 C.P.R. (2d) (Pat. App. Bd.); *Application No. 880,719 (Patent No. 944,693), Re* (1973), 18 C.P.R. (2d) 114 (Pat. App. Bd.); *Application for Patent Containing Claims that Read on Mental Steps Performed by a Human Operator in Deciding to Transmit a Signal, Re* (1972), 23 C.P.R. (2d) 93 (Comm. of Pat.).

¹⁰⁹ *Supra*, note 61, at para. 23 [pp. 526-527].

¹¹⁰ In correspondence from the appellant to the Commissioner of Patents, dated July 14, 1992, at p. 4.

¹¹¹ *Supra*, note 61, at para. 31 [p. 530].

¹¹² See *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504, at p. 527, *per* Dickson J. [as he then was].

¹¹³ “Exclusive Rights in Relation to Living Things” (1991), 6 *I.P.J.* 171, at p. 177.

¹¹⁴ *Supra*, note 78, at p. 114.

¹¹⁵ As *per* ss. 41 and 17 of the *Patent Act*.

¹¹⁶ See by analogy to the Commissioner of Trade-marks *Molson Breweries v. John Labatt Ltd.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 180 (F.C.A.), at paras. 45-51 [pp. 202-204].

définition correspond en tous points à cet aspect de la prérogative royale que, en Angleterre, la loi confère au Souverain et lui permet d’accorder ce type de droits.»

¹⁰⁰ 35 U.S.C. § 101 (1988).

¹⁰¹ *Supra*, note 96, à la p. 6.

¹⁰² *Chakrabarty, supra*, note 71, à la p. 316.

¹⁰³ Les juges minoritaires sont même allés plus loin et ont conclu, dans l’affaire *Chakrabarty*, que la loi n’était pas muette sur la question. Ils ont fait remarquer que le Congrès avait adopté une loi étendant la protection des brevets ou une protection semblable à de nouvelles variétés de plantes (*The Plant Patent Act*, 35 U.S.C. § 161 (1930), et *The Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.C. § 2402(a) (1970)). Les juges minoritaires ont estimé que, dans ces conditions, le Congrès devait avoir édicté la loi américaine sur les brevets en croyant que les organismes vivants ne répondaient pas à la définition du terme «invention» contenu dans la loi. Il n’est ni nécessaire ni approprié que notre Cour s’interroge sur les incidences d’autres lois américaines sur la portée de la loi sur les brevets des États-Unis.

¹⁰⁴ *Chakrabarty, supra*, note 71, à la p. 315.

¹⁰⁵ Dans la décision *Abitibi, supra*, note 69, aux p. 84 à 88, le commissaire aux brevets évoque la jurisprudence anglaise, américaine et canadienne sur la question de savoir si les formes de vie sont brevetables. L’opinion actuelle qui a cours dans tous les pays, et en particulier au Canada depuis la décision *Abitibi* rendue en 1982, est qu’il est «généralement admis» que le droit des brevets s’applique effectivement aux organismes vivants.

¹⁰⁶ Voir par. 123.

¹⁰⁷ *Supra*, note 61, au par. 24 [p. 527].

¹⁰⁸ *Application No. 003,389 of N.V. Organon, Re* (1973), 15 C.P.R. (2d) 253 (C.A.B.); *Application No. 016,962 (Patent No. 947,179), Re* (1973), 17 C.P.R. (2d) 177 (C.A.B.); *Application No. 880,719 (Patent No. 944,693), Re* (1973), 18 C.P.R. (2d) 114; (C.A.B.); *Application for Patent Containing Claims that Read on Mental Steps Performed by a Human Operator in Deciding to Transmit a Signal, Re* (1972), 23 C.P.R. (2d) 93 (Comm. des brevets).

¹⁰⁹ *Supra*, note 61, au par. 23 [p. 526].

¹¹⁰ Extrait de la correspondance de l’appellant avec le commissaire aux brevets, en date du 14 juillet 1992, à la p. 4.

¹¹¹ *Supra*, note 61, au par. 31 [p. 530].

¹¹² Voir l’arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la p. 527, le juge Dickson [tel était alors son titre].

¹¹³ «Exclusive Rights in Relation to Living Things» (1991), 6 *I.P.J.* 171, à la p. 177.

¹¹⁴ *Supra*, note 78, à la p. 114.

¹¹⁵ Voir les art. 41 et 17 de la *Loi sur les brevets*.

¹¹⁶ Voir, par analogie, une décision concernant le commissaire des marques de commerce, l’arrêt *Molson Breweries c. John Labatt Ltd.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 180 (C.A.F.), aux par. 45 à 51 [p. 202 à 204].

¹¹⁷ [1984] 2 S.C.R. 232, at p. 265.

¹¹⁸ S.C. 1990, c. 20.

¹¹⁹ *Supra*, note 110, at p. 2.

¹²⁰ In the “Notice of Official Action” from the Patent Examiner, dated January 14, 1992.

¹²¹ *Supra*, note 84, at pp. 1114-1119.

¹¹⁷ [1984] 2 R.C.S. 232, à la p. 265.

¹¹⁸ L.C. 1990, ch. 20.

¹¹⁹ *Supra*, note 110, à la p. 2.

¹²⁰ Dans «l’avis de décision finale» de l’examinateur des brevets, du 4 janvier 1992.

¹²¹ *Supra*, note 84, aux p. 1114 à 1119.

Appendix "A"

Claims found to be non-patentable

1. A transgenic non-human mammal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said mammal, or an ancestor of said mammal, at an embryonic stage.
2. The mammal of claim 1, a chromosome of said mammal including an endogenous coding sequence substantially the same as a coding sequence of said oncogene sequence.
3. The mammal of claim 2, said oncogene sequence being integrated into a chromosome of said mammal at a site different from the location of said endogenous coding sequence.
4. The mammal of claim 2 wherein transcription of said oncogene sequence is under the control of a promoter sequence different from the promoter sequence controlling the transcription of said endogenous coding sequence.
5. The mammal of claim 4 wherein said promoter sequence controlling transcription of said oncogene sequence is inducible.
6. The mammal of claim 1 wherein said oncogene sequence comprises a coding sequence of a c-myc gene.
7. The mammal of claim 1 wherein transcription of said oncogene sequence is under the control of a viral promoter sequence.
8. The mammal of claim 7 wherein said viral promoter sequence comprises a sequence of an MMTV promoter.
9. The mammal of claim 7 wherein said viral promoter sequence comprises a sequence of an RSV promoter.
10. The mammal of claim 1 wherein transcription of said oncogene sequence is under the control of a synthetic promoter sequence.

Annexe «A»

Revendications considérées comme non brevetables

1. Un mammifère transgénique non humain dont les cellules germinales et les cellules somatiques renferment une séquence oncogène activée, introduite chez ledit mammifère, ou chez un ancêtre dudit mammifère, au stade embryonnaire.
2. Le mammifère de la revendication 1, un chromosome dudit mammifère incluant une séquence codante endogène pratiquement identique à la séquence codante de ladite séquence oncogène.
3. Le mammifère de la revendication 2, ladite séquence oncogène étant incorporée dans un chromosome dudit mammifère à un site différent de celui de ladite séquence codante endogène.
4. Le mammifère de la revendication 2, où la transcription de ladite séquence oncogène est contrôlée par une séquence promotrice différente de la séquence promotrice contrôlant la transcription de ladite séquence codante endogène.
5. Le mammifère de la revendication 4, où ladite séquence promotrice contrôlant la transcription de ladite séquence oncogène est inductible.
6. Le mammifère de la revendication 1, où la séquence oncogène comprend une séquence codante d'un gène c-myc.
7. Le mammifère de la revendication 1, où la transcription de ladite séquence oncogène est contrôlée par une séquence promotrice virale.
8. Le mammifère de la revendication 7, où la séquence promotrice virale comprend une séquence promotrice MMTV.
9. Le mammifère de la revendication 7, où ladite séquence promotrice virale comprend une séquence promotrice RSV.
10. Le mammifère de la revendication 1, où la transcription de ladite séquence oncogène est contrôlée par une séquence promotrice synthétique.

11. The mammal of claim 1, said mammal being a rodent.

12. The mammal of claim 11, said mammal being a mouse.

11. Le mammifère de la revendication 1, ledit mammifère étant un rongeur.

12. Le mammifère de la revendication 11, ledit mammifère étant un rongeur.

Appendix "B"

Claims Found to be Patentable

13. A method of testing a material suspected of being a carcinogen comprising exposing the mammal of claim 1 to said material and detecting neoplasms as an indication of carcinogenicity.

14. A method of producing a transgenic cell culture comprising:

a) introducing an activated oncogene sequence into pluripotent cells of a mammalian embryo;

b) allowing said embryo to develop into an adult animal; and,

c) culturing somatic cells of said animal.

15. A method of producing a transgenic mammal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing into a mammal embryo an activated oncogene sequence.

16. The method of claim 15 wherein an activated oncogene sequence comprises a fused gene comprising an oncogene sequence fused to an activating viral or synthetic promoter sequence.

17. The method of claim 15 wherein said activated oncogene sequence comprises a DNA sequence from one of the oncogene sequences src, yes, fps, abl, ros, fgr, erbB, fms, mos, raf, Ha-ras-1, Ki-ras 2, Ki-ras 1, myc, myb, fos, ski, rel, sis, N-myc, N-ras, Blym, mam, neu, erbA1, ra-ras, mht-myc, myc, myb-ets, raf-2, raf-1, Ha-ras-2, erB.

Annexe «B»

Revendications considérées comme étant brevetables

13. Une méthode d'essai d'une matière soupçonnée d'être cancérogène, consistant à exposer le mammifère de la revendication 1 à ladite matière et à déceler les néoplasmes comme indice de pouvoir cancérogène.

14. Une méthode pour la production d'une culture de cellules transgéniques, consistant à:

a) introduire une séquence oncogène activée dans des cellules multipotentes d'un embryon de mammifère;

b) laisser ledit embryon se développer chez un animal adulte;

c) produire une culture de cellules somatiques dudit animal.

15. Une méthode pour produire un mammifère transgénique chez qui la probabilité de formation de néoplasmes est plus grande, ladite méthode consistant à introduire une séquence oncogène activée dans un embryon de mammifère.

16. La méthode de la revendication 15, où une séquence oncogène activée comprend un gène de fusion renfermant une séquence oncogène fusionnée à une séquence promotrice activatrice, virale ou synthétique.

17. La méthode de la revendication 15, où la séquence oncogène activée comprend une séquence d'ADN provenant de l'une des séquences oncogènes suivantes: src, yes, fps, abl, ros, fgr, erbB, fms, mos, raf, Ha-ras-1, Ki-ras 2, Ki-ras 1, myc, myb, fos, ski, rel, sis, N-myc, N-ras, Blym, mam, neu, erbA1, ra-ras, mht-myc, myc, myb-ets, raf-2, raf-1, Ha-ras-2, erB.

-
- | | |
|---|---|
| 18. Use of the transgenic mammal of claim 1 in a method of testing a material suspected of altering neoplastic development, said method comprising treating said mammal with said material and detecting a reduced or increased incidence of development of neoplasms, compared to an untreated mammal of claim 1, as an indication of said alteration. | 18. L'utilisation du mammifère transgénique de la revendication 1 dans une méthode d'essai d'une matière suspectée de modifier la formation de néoplasmes, ladite méthode consistant à traiter ledit mammifère avec ladite matière et à déceler une diminution ou une augmentation de l'incidence de néoplasmes, comparativement à un animal non traité de la revendication 1, comme indication de ladite modification. |
| 19. The use of claim 18, further comprising exposing said treated and untreated mammals to a carcinogen prior to, after, or simultaneously with treating said mammal with said material. | 19. L'utilisation de la revendication 18, consistant à exposer ultérieurement lesdits mammifères traités et non traités à un agent cancérigène avant, après ou en même temps que le traitement desdits mammifères avec ladite matière. |
| 20. Plasmid having ATCC Accession No. 39745. | 20. Un plasmide possédant le numéro d'accès ATCC 39745. |
| 21. Plasmid having ATCC Accession No. 39746. | 21. Un plasmide possédant le numéro d'accès ATCC 39746. |
| 22. Plasmid having ATCC Accession No. 39747. | 22. Un plasmide possédant le numéro d'accès ATCC 39747. |
| 23. Plasmid having ATCC Accession No. 39748. | 23. Un plasmide possédant le numéro d'accès ATCC 39748. |
| 24. Plasmid having ATCC Accession No. 39749. | 24. Un plasmide possédant le numéro d'accès ATCC 39749. |
| 25. A somatic cell culture derived from a transgenic mammal wherein the cells of said cell culture contain an activated oncogene sequence integrated into a chromosome. | 25. Une culture de cellules somatiques provenant d'un mammifère transgénique, les cellules de ladite culture contenant une séquence oncogène activée, intégrée dans un chromosome. |
| 26. Use of a transgenic mammal according to any one of claims 1 to 12 to test a material suspected of altering neoplastic development in a mammal. | 26. L'utilisation d'un mammifère transgénique, selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, pour soumettre à un essai une matière suspectée de modifier la formation de néoplasmes chez un mammifère. |