

T-275-96

**President and Fellows of Harvard College**  
(Appellant)

v.

**Commissioner of Patents** (Respondent)

**INDEXED AS: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE v. CANADA (COMMISSIONER OF PATENTS) (T.D.)**

Trial Division, Nadon J.—Ottawa, November 17, 1997 and April 21, 1998.

*Patents — Appellant seeking to patent transgenic mice containing gene artificially introduced into chromosomes of mammal at embryonic stage — Gene introduced predisposing mammal to developing malignant tumours — Whether higher life form, mammal, patentable — Case law reviewed — Ordinary tests of patentability applicable: subject-matter must be “invention”, new, useful, unobvious — Patent Act not requiring all characteristics be under direct control of inventor but must be element of control and everything about oncomouse except transgene independent of human intervention — Creation of oncomouse marriage between nature, human intervention — Invention must be reproducible to be patentable — Mouse not reproducible as term understood in Patent Act.*

*Animals — Commissioner of Patents denying patent for transgenic mice containing gene introduced into chromosomes of mammal at single cell stage — Fertilized eggs transferred to female mouse, allowed to gestate naturally — Oncomouse used to test for carcinogens, cancer-treating products — Whether oncomouse “invention” under Patent Act, s. 2 — Mouse complex life form — Not “raw material” given new qualities by inventor — Essential feature of mouse presence of transgene — Not present without human intervention — Result of gestation process variable, unknown — Mouse not reproducible as term understood in Patent Act — Location, presence, quality of gene uncontrollable — Complex life form not within current parameters of Patent Act.*

This was an appeal from a decision of the Commissioner of Patents denying appellant’s patent application for trans-

T-275-96

**President and Fellows of Harvard College**  
(appellant)

c.

**Commissaire aux brevets** (intimé)

**RÉPERTORIÉ: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE c. CANADA (COMMISSAIRE AUX BREVETS) (1<sup>re</sup> INST.)**

Section de première instance, juge Nadon—Ottawa, 17 novembre 1997 et 21 avril 1998.

*Brevets — L’appellant cherche à faire breveter une souris transgénique porteuse d’un gène introduit artificiellement dans ses chromosomes au stade embryonnaire — Le gène qui a été introduit prédispose le mammifère à des tumeurs malignes — Les formes de vie supérieures, en l’occurrence un mammifère, sont-elles brevetables? — Examen de la jurisprudence — Les critères habituels de la brevetabilité s’appliquent: l’objet visé par le brevet doit être une «invention» et être nouveau, utile et non évident — La Loi sur les brevets n’exige pas que toutes les caractéristiques soient sous le contrôle direct de l’inventeur, mais un élément de contrôle est quand même exigé — Hormis le transgène, tous les autres aspects de l’oncosouris existent indépendamment de toute intervention humaine — La création de l’oncosouris est le fruit de l’union de la nature et de l’intervention humaine — Pour être brevetable, une invention doit être reproductible — La souris n’est pas reproductible au sens de la Loi sur les brevets.*

*Animaux — Le commissaire aux brevets a rejeté une demande visant à faire breveter une souris transgénique portant un gène introduit dans ses chromosomes au stade monocellulaire — Les œufs fécondés sont transférés dans une souris femelle et la gestation se fait naturellement — L’oncosouris sert à détecter la présence de substances cancérigènes et à tester des produits anticancéreux — L’oncosouris est-elle une «invention» au sens de l’art. 2 de la Loi sur les brevets? — Une souris est un être vivant complexe — Elle ne constitue pas une «matière première» à qui l’inventeur a conféré de nouvelles qualités — La caractéristique essentielle de la souris est la présence du transgène — Le transgène ne peut être présent sans une intervention humaine — Le résultat du processus de gestation est variable et inconnu — La souris n’est pas reproductible au sens où l’entend la Loi sur les brevets — L’emplacement, la présence et la qualité du gène ne peuvent être contrôlés — Les formes de vie complexes ne s’insèrent pas dans les paramètres actuels de la Loi sur les brevets.*

Appel d’une décision par laquelle le commissaire aux brevets a rejeté la demande présentée par l’appellant en vue

genic mice. The application relates to a transgenic mammal containing a gene that has been artificially introduced into the chromosomes of the mammal at the embryonic stage. The fertilized eggs were then transferred to a female mouse and allowed to gestate naturally. The gene introduced, which is referred to as an oncogene or a myc gene, predisposes the mammal to developing malignant tumours. An oncomouse can be used to test for carcinogens and cancer-treating products. The Commissioner of Patents found that, since the plasmids and the transgenic unicellular material are produced under the full control of the inventor and are reproducible, they are a "manufacture" or a "composition of matter" under section 2 of the *Patent Act*. However, he concluded that these words do not include a non-human mammal like a mouse which, therefore, does not fall within the definition of "invention". The main issue herein was whether claims 1 through 12 of the patent application relate to patentable subject-matter following the definition of "invention" in section 2 of the Act. In reaching a conclusion on the main issue, the Court had to deal with four separate issues raised by counsel, namely: (1) the degree of the inventor's control over the creation of the claimed invention; (2) the distinction between human intervention and the laws of nature; (3) the relevance of the test of reproducibility and (4) the appropriateness of making distinctions between higher and lower life forms.

*Held*, the appeal should be dismissed.

Although the issue of patentability of life forms has arisen for consideration before, this is the first time the Court has been faced with the question of whether a higher life form, a mammal, is patentable. Canadian case law allows a patent to be granted for micro-organisms. The ordinary tests of patentability must be applied herein: the subject-matter must be an "invention" according to the definition found in section 2 and it must be new, useful and unobvious. There was no question that the oncomouse is new, useful and unobvious. The issue was whether it is an "invention" under the *Patent Act*.

(1) A mouse is a complex life form and many of its features are not under the control of the inventors. The latter have created a method to inject eggs with a myc gene, but they have not invented the mouse. It is not necessary for the inventor to directly control all aspects of the natural process leading to the creation of the end product. The ultimate product is unknown and unknowable. A court is not the forum of choice to decide where one can draw the line as to what percentage of characteristics must be controlled before it can be claimed that the entire life form is an invention. A mouse is not "raw material" which was given new qualities by the inventor. Although *Patent Act* does not require that

de faire breveter des souris transgéniques. La demande concerne un mammifère transgénique porteur d'un gène qui a été introduit artificiellement dans ses chromosomes au stade embryonnaire. Les œufs fécondés ont ensuite été transférés dans une souris femelle et la gestation s'est faite naturellement. Le gène introduit, qui est appelé oncogène ou gène myc, prédispose le mammifère à des tumeurs malignes. Une oncosouris peut être utilisée pour détecter la présence de substances cancérigènes et pour tester des produits anticancéreux. Le commissaire aux brevets a conclu que, comme la production des plasmides et du matériel unicellulaire transgénique était entièrement sous le contrôle de l'inventeur et était reproductible, il s'agissait d'une «fabrication» ou d'une «composition de matières» au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Il a toutefois conclu qu'on ne pouvait étendre la portée de ces termes pour inclure un mammifère non humain comme une souris qui, par conséquent, ne répond pas à la définition du terme «invention». La principale question à trancher était celle de savoir si les revendications 1 à 12 de la demande de brevet visaient un objet brevetable au sens de la définition du mot «invention» à l'article 2 de la Loi. Pour en venir à une conclusion au sujet de la principale question en litige, la Cour devait d'abord se prononcer sur quatre questions soulevées par les avocats, à savoir: 1) le degré de contrôle de l'inventeur sur la création de l'invention revendiquée; 2) la distinction entre l'intervention humaine et les lois de la nature; 3) la pertinence du critère de la reproductibilité et 4) l'opportunité de faire des distinctions entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures.

*Jugement*: l'appel doit être rejeté.

Bien que la question de la brevetabilité de certaines formes de vie ait déjà été examinée, 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. La jurisprudence canadienne permet la délivrance de brevets à l'égard de micro-organismes. En l'espèce, les critères habituels de brevetabilité doivent être appliqués: l'objet visé doit être une «invention» au sens de la définition que l'on trouve à l'article 2 et il doit être nouveau, utile et non évident. Il est évident que l'onco souris est nouvelle, utile et non évidente. La question qui se pose est celle de savoir si elle constitue une «invention» au sens de la *Loi sur les brevets*.

1) Une souris est un être vivant complexe qui possède de nombreuses caractéristiques sur lesquelles les inventeurs n'ont aucun contrôle. Ceux-ci ont mis au point une méthode permettant d'injecter un gène myc dans des œufs, mais ils n'ont pas inventé la souris. Il n'est pas nécessaire que l'inventeur contrôle directement tous les aspects du processus naturel conduisant à la création du produit final. Le produit final est inconnu et imprévisible. Le tribunal n'est pas l'instance la mieux placée pour fixer des limites en ce qui concerne le pourcentage des caractéristiques qui doivent être contrôlées pour qu'on puisse affirmer que la forme de vie entière constitue une invention. Une souris n'est pas une

all characteristics be under the direct control of the inventor, there has to be an element of control and, in the case of the oncomouse, everything except the transgene is present independently of human intervention.

(2) A mere discovery is not patentable subject-matter; there must be some inventive step involved. The essential feature of the mouse is the presence of the transgene and, while the laws of nature are involved, the transgene will not be present without human intervention. The inventor could have a patent for the creation of the plasmid and the injection process but it could not be concluded that the inventor was entitled to a patent over every descendant mouse which possesses that gene. The creation of the oncomouse is a marriage between nature and human intervention. What is involved here is the insertion of the myc gene and the subsequent breeding, cross-breeding and back-breeding of a mouse; the result of the gestation process is infinitely variable and, in its detail, unknown.

(3) To be patentable, an invention must be reproducible. The mouse is not truly reproducible as that term is understood in the *Patent Act* because too much is left to luck and chance. The location and even the presence and quality of the gene are totally uncontrollable. Although the gene will be present in some mice, at some place, with some characteristics, the precise mouse, location and quality of the gene are unreproducible. The variations of the gene are created and controlled by the laws of nature and are infinite.

(4) In determining whether something is patentable subject-matter, it seems appropriate to make a distinction between higher and lower life forms on the grounds of policy. A complex life form does not fit within the current parameters of the *Patent Act* without stretching the meaning of the words to the breaking point.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4, ss. 2, 4, 42.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 (as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2), "invention", 27 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31).  
*Patent Act*, 35 U.S.C. §101.  
*Plant Patent Act*, 35 U.S.C. §161.  
*Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.C. §2321.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1987] 3 F.C. 8; (1987), 11 C.I.P.R. 165; 14

«matière première» à laquelle l'inventeur aurait conféré de nouvelles qualités. Même si la *Loi sur les brevets* n'exige pas que toutes les caractéristiques soient sous le contrôle direct de l'inventeur, un élément de contrôle est quand même exigé. Dans le cas de l'oncosouris, hormis le transgène, tous les autres aspects existent indépendamment de toute intervention humaine.

2) Les simples découvertes ne sont pas brevetables; il doit y avoir une activité inventive. La caractéristique essentielle de la souris est la présence du transgène et, bien que les lois de la nature jouent, le transgène ne serait pas présent sans une intervention humaine. L'inventeur pouvait obtenir un brevet pour la création du plasmide et la méthode d'injection du plasmide. Il est toutefois impossible de conclure que l'inventeur peut revendiquer un brevet sur tout descendant porteur du gène. L'oncosouris est le fruit de l'union de la nature et de l'intervention humaine. Ce dont il est question ici, c'est l'insertion du gène myc et l'accouplement, le croisement et le rétrocroisement subséquents d'une souris. Le produit issu du processus de gestation peut varier à l'infini et on ne possède aucun détail sur ce qu'il sera.

3) Pour être brevetable, une invention doit être reproductible. La souris n'est pas véritablement reproductible au sens que la *Loi sur les brevets* donne à ce terme, car trop est laissé au hasard et à la chance. L'emplacement et même la présence et la qualité du gène échappent à tout contrôle. 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. Les variations du gène sont créées et gouvernées par les lois de la nature et elles sont infinies.

4) Pour décider si un objet est brevetable, il y a lieu, pour des raisons de principe, de faire des distinctions entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. 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.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 (mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2), «invention», 27 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31).  
*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4, art. 2, 4, 42.  
*Patent Act*, 35 U.S.C. §101.  
*Plant Patent Act*, 35 U.S.C. §161.  
*Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.C. §2321.

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1987] 3 C.F. 8; (1987), 11 C.I.P.R. 165; 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. 1; 25 C.P.R. (3d) 257; 97 N.R. 185.

NOT FOLLOWED:

*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

CONSIDERED:

*Application of Abitibi Co., Re* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (P.A.B.); *Application for Patent of Connaught Laboratories, Re* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32 (P.A.B.).

REFERRED TO:

*American Cyanamid Co. v. Charles E. Frosst & Co.*, [1965] 2 Ex. C.R. 355; (1965), 47 C.P.R. 215; 29 Fox Pat. C. 153; *Hornblower v. Boulton* (1799), 101 E.R. 1285 (K.B.); *Rex v. Wheeler* (1819), 106 E.R. 392 (K.B.); *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133; 88 F.T.R. 260 (F.C.T.D.).

AUTHORS CITED

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

*New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. Oxford: Clarendon Press, 1993, "manufacture".

APPEAL from a decision of the Commissioner of Patents denying the appellant's patent application for transgenic mice. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

*A. David Morrow* for appellant.  
*Rick Woyiwada* for respondent.

SOLICITORS:

*Smart & Biggar*, Ottawa, for appellant.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent.

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

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.I.P.R. 1; 25 C.P.R. (3d) 257; 97 N.R. 185.

DÉCISION NON SUIVIE:

*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Application of Abitibi Co., Re* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.); *Application for Patent of Connaught Laboratories, Re* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32 (C.A.B.).

DÉCISIONS CITÉES:

*American Cyanamid Co. v. Charles E. Frosst & Co.*, [1965] 2 R.C.É. 355; (1965), 47 C.P.R. 215; 29 Fox Pat. C. 153; *Hornblower v. Boulton* (1799), 101 E.R. 1285 (K.B.); *Rex v. Wheeler* (1819), 106 E.R. 392 (K.B.); *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133; 88 F.T.R. 260 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

DOCTRINE

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

*New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. Oxford: Clarendon Press, 1993, «manufacture».

APPEL d'une décision par laquelle le commissaire aux brevets a refusé la demande présentée par l'appellant en vue de faire breveter une souris transgénique. Appel rejeté.

ONT COMPARU:

*A. David Morrow* pour l'appellant.  
*Rick Woyiwada* pour l'intimé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Smart & Biggar*, Ottawa, pour l'appellant.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour l'intimé.

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

[1] NADON J.: This is an appeal from a decision rendered by the Commissioner of Patents on August 4, 1995. At issue is patent application number 484,723 (the 723 application) whereby the appellant, the President and Fellows of Harvard College (Harvard), seeks to patent transgenic mammals, specifically mice.

[2] The 723 application was filed on June 21, 1985 and claimed priority from a corresponding U.S. patent application (the 774 application) which was filed on June 22, 1984. The inventors, Philip Leder and Timothy Stewart, assigned the application to the appellant. Originally, the Examiner rejected 18 of the 24 claims submitted. The appellant then requested a review of the decision and amended the application, increasing the number of claims. In March of 1993 the Examiner maintained the rejection of claims 1 through 12 of the application but allowed claims 13 through 26. Claims 1 through 12 were said by the Examiner to be claims for non-statutory subject-matter. The appellant then requested an oral hearing before the Patent Appeal Board. A hearing was held in July of 1994 and the decision from which this appeal lies was signed by the Commissioner of Patents (the Commissioner) on August 4, 1995.

[3] Claims 1 through 12 of the 723 application relate to a transgenic mammal, that is a mammal containing a gene that has been artificially introduced into the chromosomes of the mammal or its ancestor at the embryonic stage (preferably at the single cell stage). The fertilized eggs were then transferred to a female mouse ("foster" mouse) and allowed to gestate naturally. The gene introduced predisposes the mammal to developing neoplasms, i.e. malignant tumours. This gene is referred to as an oncogene or a myc gene. The mice born of this process ("founder" mice) are tested to determine if they carry the myc gene. Two males of 28 founder mice which were tested were found to have retained the artificially introduced gene. These two male mice passed along these genes "in a ratio consistent with Mendelian inheritance of single locus". The offspring of these two founder males were tested. The genes were not detected in all of the organs

[1] LE JUGE NADON: La Cour est saisie d'un appel interjeté d'une décision rendue par le commissaire aux brevets le 4 août 1995. Le litige porte sur la demande de brevet n° 484,723 (la demande 723) par laquelle l'appellant, President and Fellows of Harvard College (Harvard), cherche à faire breveter des mammifères transgéniques, en l'occurrence des souris.

[2] La demande 723 a été déposée le 21 juin 1985. Dans cette demande, l'appellant a revendiqué l'antériorité en invoquant une demande de brevet correspondante (la demande 774), qui avait été déposée aux États-Unis le 22 juin 1984. Les inventeurs, Philip Leder et Timothy Stewart, ont cédé la demande à l'appellant. L'examineur a, dans un premier temps, rejeté 18 des 24 revendications présentées. L'appellant a ensuite demandé la révision de cette décision et modifié sa demande en augmentant le nombre de revendications. En mars 1993, l'examineur a confirmé le rejet des revendications 1 à 12 de la demande, mais a accepté les revendications 13 à 26. L'examineur a déclaré que les revendications 1 à 12 portaient sur un objet non visé par la loi. L'appellant a ensuite demandé la tenue d'une audience devant la Commission d'appel des brevets. Une audience a eu lieu en juillet 1994 et la décision visée par le présent appel a été signée par le commissaire aux brevets (le commissaire) le 4 août 1995.

[3] Les revendications 1 à 12 de la demande 723 ont trait à un mammifère transgénique, soit un mammifère qui contient un gène qui a été introduit artificiellement dans ses chromosomes ou dans ceux de son progéniteur au stade embryonnaire (de préférence au stade monocellulaire). Les œufs fécondés sont ensuite transférés dans une souris femelle (souris «porteuse») et la gestation se fait naturellement. Le gène introduit prédispose le mammifère aux tumeurs malignes. Ce gène est appelé oncogène ou gène myc. Des tests sont effectués chez les souris issues de cette technique (souris «fondatrices») pour déterminer si elles portent le gène myc. Parmi les 28 souris fondatrices qui ont été testées, on a trouvé deux mâles qui avaient conservé le gène introduit artificiellement. Ces deux souris mâles ont transmis ces gènes [TRADUCTION] «dans une proportion correspondant aux lois mendéliennes de transmission d'un seul locus». Les descen-

anticipated. The inventors were able to “backcross” and in-breed in order to obtain offspring with more widely varying sites of the new myc gene but even this generation had “qualitatively different patterns with respect to the more minor myc hybridizing fragments”.

[4] An oncomouse or oncomammal can be used to test for carcinogens and for cancer-treating products. The method for producing the oncomouse is described at paragraph 11 of the appellant’s memorandum which is reproduced here for clarity.

11. The patent disclosure describes the following method for producing the transgenic non-human mammal:

(i) A vehicle for transporting the oncogene into the mammal’s chromosomes is constructed using a small piece of bacterial DNA referred to as a plasmid. The plasmid is cut and the oncogene is spliced into it . . . .

(ii) The plasmid, containing the oncogene, is injected into a fertilized egg at a site called the male pronucleus. The male pronucleus is the nucleus of the sperm and it exists as a separate entity in the egg for a short period of time after fertilization . . . .

(iii) After the injection step, the eggs are implanted into a host female mammal, the foster mother. The eggs then develop through a normal gestation period and the offspring are delivered by the foster mother . . . .

(iv) After delivery, the offspring are tested for the presence of the gene (the “transgene”). The offspring that contain the transgene are referred to as “founder” animals . . . .

(v) A founder animal is mated with an ordinary animal and the offspring are tested for the presence of the oncogene. As described by the Commissioner, “analysis of the DNA of the resulting transgenic offspring indicated that the injected oncogene was transmitted through the germline in a ratio consistent with Mendelian inheritance of single loci.” In other words, the transgene will be passed on to the offspring in accordance with the ordinary principles of inheritance . . . .

[5] The relevant portions of the Commissioner’s decision read, at pages 6-7:

dants de ces deux mâles fondateurs ont été testés. Les gènes n’ont pas été détectés dans tous les organes prévus. Les inventeurs ont été capables d’effectuer des «rétrocroisements» et d’accoupler des sujets consanguins afin d’obtenir des descendants porteurs du nouveau gène myc sur des sites beaucoup plus variés, mais même cette génération présentait des [TRADUCTION] «profils qualitativement différents pour les fragments d’hybridation myc moins importants.»

[4] Une oncosouris ou un oncomammifère peut être utilisé pour détecter la présence de substances cancérigènes et pour tester des produits anticancéreux. La méthode suivie pour produire l’oncosouris est décrite au paragraphe 11 du mémoire de l’appelant qui est reproduit ci-dessous:

[TRADUCTION] 11. L’exposé de l’invention décrit la méthode suivante de production du mammifère non humain transgénique:

(i) Un vecteur pour le transport de l’oncogène dans les chromosomes du mammifère est construit à l’aide d’un petit fragment d’ADN d’une bactérie appelée plasmide. Le plasmide est coupé et l’oncogène est introduit dans la séquence . . . .

(ii) Le plasmide, contenant l’oncogène, est injecté dans un œuf fécondé à un site appelé pronoyau de la cellule sexuelle mâle. Le pronoyau de la cellule sexuelle mâle est le noyau du spermatozoïde et a une existence distincte de l’œuf pendant une courte période de temps après la fécondation . . . .

(iii) Après l’injection, les œufs sont implantés dans un mammifère femelle hôte, la mère porteuse. Les œufs se développent durant la période normale de gestation et la mère porteuse met bas . . . .

(iv) Après la mise bas, on vérifie chez les petits si le gène (le «transgène») est présent. Les petits qui sont porteurs du transgène sont désignés comme étant des animaux «fondateurs» . . . .

(v) Un animal fondateur est accouplé avec un animal ordinaire et l’on vérifie si l’oncogène est présent chez les descendants. Comme l’a décrit le commissaire, «l’analyse de l’ADN du descendant transgénique résultant a révélé que l’oncogène injecté était transmis par la lignée germinale dans une proportion correspondant aux lois mendéliennes de la transmission de locus uniques». Autrement dit, le transgène sera transmis aux descendants suivant les règles normales de l’hérédité . . . .

[5] Voici les parties pertinentes (aux pages 6 et 7) de la décision du commissaire:

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 . . . .

What the inventors have done in the instant application is to genetically engineer myc gene containing plasmids which are thereafter injected into the mouse eggs which in turn are injected into the female mouse and allowed to develop to term. To my mind there are 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. In the first phase it is human intervention that controls the production of the plasmid by choosing the necessary enzymes and processing conditions to make the plasmids. In the second phase it is the laws of nature that take over to produce the mammalian end product. In my view different considerations apply between claims to the lower life forms of the Abitibi decision and the higher life forms claimed in the instant application.

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.

[6] Although the issue of patentability of life forms has arisen for consideration before, this is the first time the Court has been faced with the question of whether a higher life form, a mammal, is patentable. In the United States, complex life forms have been held to be patentable since 1987. In Canada, processes involving the use of micro-organisms have been patentable since the decision of the Exchequer Court in *American Cyanamid Co. v. Charles E. Frosst & Co.*, [1965] Ex. C.R. 355. A general overview of the law is warranted before looking at the particular issues in the case at bar.

À mon avis, les termes «fabrication» et «composition de matières» utilisés à l'article 2 s'appliquent à quelque chose qui a été fabriqué sous le contrôle de l'inventeur . . . .

Ce que les inventeurs ont fait dans la demande présente est de mettre au point par génie génétique un gène myc contenant des plasmides qui ont par la suite été injectés dans les œufs d'une souris, qui à leur tour ont été injectés dans la souris femelle et menés à terme. Il faut, d'après moi, distinguer deux étapes: 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. Au cours de la première étape, c'est l'intervention humaine qui contrôle la production du plasmide par la sélection des enzymes et des conditions de traitement nécessaires pour obtenir les plasmides. Durant la deuxième étape, ce sont les lois de la nature qui interviennent pour permettre l'obtention du produit final. Selon moi, les considérations qui s'appliquent dans les revendications concernant des formes de vie inférieures dans la décision Abitibi diffèrent de celles touchant les formes de vie supérieures dans la demande présente.

Comme la production des plasmides et du matériel unicellulaire transgénique est entièrement sous le contrôle de l'inventeur et est reproductible, j'admets qu'il s'agit d'une «fabrication» ou d'une «composition de matières» au sens de l'article 2 de la Loi. Je note qu'aucune objection fondée sur l'article 2 n'a été soulevée eu égard à ces revendications dans la demande présente.

Toutefois, je ne peux étendre la portée des termes «fabrication» ou «composition de matières» pour inclure un mammifère non humain. Suivant le sens simple et ordinaire de ces mots—et ici je m'inspire assez fortement de la décision de la Cour fédérale d'appel dans l'affaire Pioneer Hi-Bred—je ne crois pas qu'un mammifère non humain comme une souris entre dans la définition du terme «invention». 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 cancérogène.

[6] Bien que la question de la brevetabilité de certaines formes de vie ait déjà été examinée, 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. Aux États-Unis, des formes de vie complexes ont été jugées brevetables depuis 1987. Au Canada, les procédés impliquant l'utilisation de micro-organismes sont brevetables depuis le prononcé du jugement *American Cyanamid Co. v. Charles E. Frosst & Co.*, [1965] 2 R.C.É. 355, de la Cour de l'Échiquier. Il convient de donner un aperçu de l'état actuel du droit

[7] The first Canadian case of relevance is *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 where the Patent Appeal Board determined that a yeast culture which could be used to digest spent sulfite liquor, a waste product of pulp mills, was patentable subject-matter. The yeasts involved were naturally occurring and commonly known. It was the combination and acclimatization of the yeast to spent sulphite liquor which was novel. In reaching the conclusion that the culture was in fact patentable, the Appeal Board says, at pages 89-90:

It is of some importance, we think, to recognize how far our recommendation, if accepted, will carry us, and we believe clear guidelines should be set down for the benefit both of applicants and examiners. Certainly this decision will extend to all micro-organisms, yeasts, moulds, fungi, bacteria, actinomycetes, unicellular algae, cell lines, viruses or protozoa; in fact to all new life forms which are produced *en masse* as chemical compounds are prepared, and are formed in such large numbers that any measurable quantity will possess uniform properties and characteristics. That is, for example, the working standard of the Japanese Patent Office . . . .

We can see no justifiable reason for distinguishing between these life forms when deciding the question of patentable subject-matter. Whether it reaches up to higher life forms—Plants (in the popular sense) or animals—is more debatable. Certainly the U.S. Court of Customs and Patent Appeals and the U.S. Supreme Court shied away from that extrapolation. For example in the first Bergy decision, *Re Bergy et al.*, U.S.C. C.P.A., Oct 6, 1977 . . . .

. . .

[T]he majority opinion state (at p. 18):

. . . The nature and commercial uses of biologically pure cultures of microorganisms . . . are much more akin to inanimate chemical compositions such as reactants, reagents, and catalysts than they are to horses and honeybees or raspberries and roses . . . they have come to be used to produce a vast variety of chemicals and drugs such as alcohols, ketone, fatty acids, amino acids,

avant d'aborder les points litigieux particuliers que soulève la présente affaire.

[7] La première décision canadienne pertinente est la décision *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81, dans laquelle la Commission d'appel des brevets a estimé qu'une culture microbienne, qui pouvait être utilisée pour digérer les résidus liquides de sulfite provenant des usines de pâtes et papiers, était un objet brevetable. Les levures composant la culture en cause étaient d'origine naturelle et bien connues. C'était la combinaison et l'adaptation de la levure aux résidus liquides de sulfite qui étaient nouvelles. Pour conclure que la culture était effectivement brevetable, la Commission d'appel a déclaré, aux pages 89 et 90:

Nous pensons qu'il est important de reconnaître l'incidence véritable qu'aura notre recommandation, si elle est acceptée. Nous croyons également qu'il faudrait établir des lignes de conduite précises tant dans l'intérêt des demandeurs que dans l'intérêt des examinateurs. Cette décision va sans doute s'étendre à tous les micro-organismes, champignons, virus ou protozoaires, à toutes les levures, moisissures, bactéries, actinomycètes, algues unicellulaires, lignées cellulaires et, en fait, à toutes les nouvelles formes de vie qui seront produites en grande quantité, comme dans le cas de la production de composés chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes. C'est là par exemple le critère courant qu'utilise le bureau des brevets du Japon . . . .

Nous ne voyons aucune raison valable d'établir des distinctions entre ces formes de vie pour ce qui est de leur caractère brevetable. Quant à savoir si ce critère peut être appliqué aux formes de vie supérieures comme les plantes (au sens courant) ou les animaux, c'est fort discutable. La Court of Customs and Patent Appeals et la Supreme Court des États-Unis ont sûrement voulu éviter que leur décision n'entraîne un pareil résultat. Ainsi, lors de la décision initiale rendue dans l'affaire *Bergy et al.*, U.S.C. C.P.A., 6 octobre 1977 . . . .

. . .

L'avis de la majorité s'exprimait ainsi (p. 18 de l'original):

[TRADUCTION] . . . De par leur nature et leurs usages commerciaux divers, les cultures pures de micro-organismes s'apparentent davantage aux composés chimiques inanimés, tels les réactifs et les catalyseurs, qu'aux chevaux et aux abeilles ou qu'aux framboises et aux roses . . . on s'en sert maintenant pour produire une vaste gamme de produits chimiques et pharmaceutiques tels que



vitamins . . . and enzymes . . . In short, microorganisms have come to be important tools in the chemical industry . . . and when a new and useful tangible industrial tool is invented which is unobvious, so that it complies with the prerequisite to patentability . . . we do not see any reason to deprive it or its creator or owner of the protection and advantage of the patent system . . . As for the board's fears that our holding will of necessity, or "logically," make all new, useful and unobvious species of plants, animals, and insects created by man patentable, we think the fear is far fetched.

We ourselves are not persuaded that the idea is so far-fetched or so illogical. If an inventor creates a new and unobvious insect which did not exist before (and thus is not a product of nature), and can recreate it uniformly and at will, and it is useful (for example to destroy the spruce bud worm), then it is every bit as much a new tool of man as a micro-organism. With still higher life forms it is of course less likely that the inventor will be able to reproduce it at will and consistently, as more complex life forms tend to vary more from individual to individual. But if it eventually becomes possible to achieve such a result, and the other requirements of patentability are met, we do not see why it should be treated differently.

[8] Thus, in 1982, the Patent Appeal Board stated that the real criteria was that the creation be new and unobvious, uniformly reproducible and useful. The threshold of reproducibility was stated by the Appeal Board to be that any measurable quantity would possess uniform properties. Once a life form meets this threshold test, the Board saw no reason for making arbitrary distinctions on the basis of higher and lower life forms. In this vein, the Appeal Board characterized the yeast as a life form which could be produced "*en masse*" just like any obviously patentable chemical compound. Furthermore, the Appeal Board stressed that the inventor must be able to reproduce the organism "at will and consistently". Note that the Board expressed skepticism about the patentability of complex life forms due to individual variations found in them. This reinforces the requirement iterated by the Board that uniformity of the subject claimed is pivotal.

des alcools, des cétones, des acides gras, des acides aminés, des vitamines . . . et des enzymes . . . Bref, les micro-organismes sont devenus des outils importants dans l'industrie des produits chimiques . . . et lorsqu'un procédé industriel nouveau, utile, concret et non évident est inventé, suivant les critères essentiels à la délivrance d'un brevet . . . , il n'y a aucune raison de priver ce produit, son auteur ou son propriétaire de la protection ou des privilèges qui découlent de l'octroi d'un brevet . . . La Commission craint que notre décision n'entraîne nécessairement ou logiquement la brevetabilité de toute variété nouvelle, utile et non évidente de plantes, d'animaux et d'insectes créée par l'homme, mais nous estimons que cette crainte n'est pas réellement fondée.

Quant à nous, nous ne sommes pas convaincus que cette idée soit à ce point dénuée de fondement ou de logique. Si un inventeur crée une variété d'insecte nouvelle et non évidente qui n'existait pas auparavant (et qui, partant, n'est pas un produit de la nature) et s'il peut recréer ce produit de façon uniforme et à volonté et si ce produit a une fin utile (par exemple, s'il sert à détruire la tordeuse du bourgeon de l'épinette), on pourra le considérer, au même titre qu'un micro-organisme, comme un nouvel outil au service de l'homme. Dans le cas des formes de vie supérieure, il est bien entendu peu probable qu'un inventeur puisse recréer son produit de façon uniforme et à volonté, car les formes de vie plus complexes tendent à varier davantage d'un individu à l'autre. Mais si jamais il était possible d'en arriver à ce résultat, tout en respectant les autres exigences relatives à la brevetabilité, nous ne voyons aucune raison de traiter pareille réalisation différemment.

[8] Ainsi, en 1982, la Commission d'appel des brevets a déclaré que le véritable critère est que l'invention doit être nouvelle, non évidente, uniformément reproductible et utile. La Commission d'appel a défini le critère préalable de la reproductibilité en précisant que toute quantité mesurable de l'objet revendiqué doit posséder des propriétés uniformes. La Commission a précisé que, dès qu'une forme de vie satisfait à ce critère préalable, il n'y a aucune raison d'établir des distinctions arbitraires fondées sur la supériorité ou l'infériorité de la forme de vie. Dans le même ordre d'idées, la Commission d'appel a qualifié la levure de forme de vie qui pouvait être produite «*en masse*» au même titre que tout autre composé chimique manifestement brevetable. De plus, la Commission d'appel a souligné que l'inventeur devait être capable de reproduire l'organisme «à volonté et de façon uniforme». Il convient de noter que la Commission s'est dite sceptique quant à la brevetabilité de formes de vie complexes en raison des variations générale-

[9] The Patent Appeal Board quoted the *Abitibi* decision at length in *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32 in finding that a new bovine cell line was patentable. Specifically, the Board stated that claims for new life forms are allowable and that section 42 [*Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4] does not accord the Examiner the right to reject such claims.

[10] The next case of note is *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1987] 3 F.C. 8 wherein the Federal Court of Appeal, *per* Marceau J.A. with whom Lacombe J.A. agreed (Pratte J.A. writing separate concurring reasons) stated, at page 13:

The question to be determined is basically and simply whether, on a proper construction of the terms used in that definition, the subject matter of the application, a soybean variety developed by cross-breeding, can be said to be an invention in the sense in which the word was understood by Parliament.

The Court then cited the definitions of “manufacture” and “composition of matter” used in the U.S. Supreme Court case *Chakrabarty, infra* and continued [at pages 13-14]:

I have not been convinced. 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.

ment constatées d’un individu à l’autre. Cette réserve renforce la condition qui a été réitérée par la Commission et suivant laquelle l’uniformité de l’objet revendiqué est cruciale.

[9] La Commission d’appel des brevets a cité de larges extraits de la décision *Abitibi* dans la décision *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32, pour conclure qu’une nouvelle lignée cellulaire bovine était brevetable. Plus précisément, la Commission a déclaré que les revendications portant sur de nouvelles formes de vie étaient admissibles et que l’article 42 [*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4] n’accordait pas à l’examineur le droit de rejeter de telles revendications.

[10] La décision qui mérite ensuite d’être signalée est l’arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1987] 3 C.F. 8, de la Cour d’appel fédérale, dans lequel le juge Marceau, J.C.A. a, avec l’appui du juge Lacombe, J.C.A. (le juge Pratte, a rédigé des motifs concourants distincts), déclaré, à la page 13:

La question à trancher est fondamentalement et simplement de savoir si, selon la bonne interprétation des termes utilisés dans cette définition, l’objet de la demande, c’est-à-dire une variété de soya obtenue par croisement, peut être considéré comme une invention au sens où le législateur a compris ce mot.

La Cour a ensuite cité les définitions des termes «fabrication» et «composition de matière» employées par la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty, infra*, et a poursuivi en disant [aux pages 13 et 14]:

Je n’ai pas été convaincu. 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 simple.

[11] Thus, the Federal Court of Appeal did not find that a complex plant form was genuinely within the definitions provided by Parliament. The expressions “raw material” and “combination of two or more substances united by chemical or mechanical means” were intended for ordinarily understood industrial tools but not the cross-breeding of plants. The Court felt clearly that to construe these terms so as to include a cross-breeding of plants would be to distort the meaning of these phrases.

[12] The case was appealed to the Supreme Court of Canada ([1989] 1 S.C.R. 1623) which held that the description of the new soybean was insufficient to allow someone skilled in the art of cross-breeding to reproduce it. The appeal, once dismissed on the basis of insufficient disclosure, did not require that the Court consider whether a soybean came within the scope of “manufacture” or “composition of matter” per section 2 [R.S.C. 1970, c. P-4]. Lamer J., as he then was, discusses at pages 1632-1633 two modes of genetic engineering. The first he states is the crossing of different varieties by hybridization. This mode changes the frequency of genes over several generations, eventually attaining the desired genetic makeup. The second mode of genetic engineering he describes as a molecular change involving an alteration of the genetic material itself. This second mode being clearly more akin to the situation of the present application. In concluding on the issue of the question of patentable subject-matter Lamer J. states, at page 1634:

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. Hi-Bred is asking this Court to reverse a position long defended in the case law. To do this we would have, *inter alia*, to consider whether there is a conclusive difference as regards patentability between the first and second types of genetic engineering, or whether distinctions should be made based on the first type of engineering, in view of the nature of the intervention. The Court would then have to rule on the patentability of such an invention for the first time. The record contains no scientific testimony dealing with the distinction resulting from use of one engineering method rather than another or

[11] Ainsi, la Cour d'appel fédérale n'a pas conclu qu'une forme de plante complexe répondait véritablement aux définitions données par le législateur. Les expressions «matières premières» et «combinaison de deux substances ou plus unies par des moyens chimiques ou mécaniques» visaient des outils industriels au sens habituel, mais non les plantes obtenues par croisement. Le tribunal a de toute évidence estimé qu'interpréter ces expressions de manière à englober les plantes obtenues par croisement dénaturerait le sens de ces expressions.

[12] Cet arrêt a été porté en appel devant la Cour suprême du Canada ([1989] 1 R.C.S. 1623), qui a statué que la description de la nouvelle variété de soya était insuffisante pour permettre à une personne versée dans la science du croisement de la reproduire. Ayant rejeté le pourvoi pour cause d'insuffisance de la description, la Cour n'était pas tenue de répondre à la question de savoir si le soya s'étendait aux termes «fabrication» ou «composition de matières» contenus à l'article 2 [S.R.C. 1970, ch. P-4]. Le juge Lamer (maintenant juge en chef) discute, aux pages 1632 et 1633, de deux méthodes de manipulation génétique. La première réside dans le croisement de différentes variétés par hybridation. Cette méthode permet de modifier la fréquence des gènes sur plusieurs générations et d'atteindre éventuellement le germoplasme désiré. Il qualifie la seconde méthode de manipulation génétique de changement moléculaire se traduisant par une modification du matériel génétique lui-même. Cette seconde méthode s'apparente beaucoup plus à celle qui est visée en l'espèce. Pour conclure sur la question de la brevetabilité, le juge Lamer déclare, à la page 1634:

... 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. Hi-Bred nous demande en fait de renverser une position depuis toujours défendue par la jurisprudence. À cette fin, il nous faudrait, entre autres choses, considérer s'il existe une différence déterminante en regard de la brevetabilité entre la première et la deuxième sorte de manipulation génétique; ou encore s'il y a lieu de faire des distinctions à même la première sorte de manipulation, compte tenu de la nature de l'intervention. Nous aurions alors à statuer sur la brevetabilité de pareille invention pour la première fois. Or, il n'y a pas au dossier des témoignages scientifiques portant sur la distinc-

the possibility of making distinctions based on one or other method.

In view of the complexity presented by the question as to the cases in which the result of genetic engineering may be patented, the limited interest shown in this area by the parties in their submissions, and since I share the view of Pratte J. that Hi-Bred does not meet the requirements of s. 36(1) of the Act, I choose to dispose of this appeal solely on the latter point.

Although he chose not to deal with the question directly, Lamer J. states that as there are no special provisions regarding “biotechnological” inventions, specifically new life forms, the ordinary tests of patentability must be applied. Thus for the purposes of this case, I must apply the ordinary tests of patentability. The relevant criteria in this instance are: the subject-matter must be an “invention” according to the definition found in section 2; the subject-matter must be new, useful and unobvious. 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* [R.S.C., 1985, c. P-4] applies.

[13] That is the state of law in Canada today. The appellant in the present action has urged the Court to follow the American jurisprudence on the issue of the patentability of life forms. In the United States, prior to the decision in *Abitibi*, the Supreme Court rendered a decision in *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), which, by a 5-4 split decision, allowed a patent to issue for bacteria which could break down crude oil. The majority decision states clearly that the proper question to be addressed is not whether the subject of the patent application is animate or inanimate but rather whether it is made by a person as opposed to being something naturally occurring. The majority looked at the statutory history of the U.S. *Patent Act* [35 U.S.C. §101] and found that the fact that two statutes were passed subsequent to the *Patent Act*, dealing specifically with plants, did not alter its opinion that plant patenting was already covered under the *Patent Act*. The majority found that these addi-

tion que commande l’usage d’une méthode de manipulation plutôt que l’autre ou encore sur la possibilité de faire des distinctions à même l’une ou l’autre méthode.

Compte tenu de la complexité que soulève la question de savoir dans quels cas le produit d’une manipulation génétique peut être breveté, du peu d’intérêt accordé par les parties dans leurs mémoires à cette problématique et puisque je partage l’avis du juge Pratte que Hi-Bred ne remplit pas les exigences du par. 36(1) de la Loi, je choisis de disposer de ce pourvoi uniquement sur ce dernier point.

Malgré le fait qu’il a choisi de ne pas aborder directement la question, le juge Lamer a déclaré que, comme il n’y avait pas de dispositions spéciales portant sur les inventions «biotechnologiques», particulièrement en ce qui concerne les nouvelles formes de vie, les critères habituels de brevetabilité devaient être appliqués. Ainsi, dans la présente affaire, je dois appliquer les critères habituels de brevetabilité. Les critères pertinents en l’espèce sont les suivants: l’objet visé doit être une «invention» au sens de la définition que l’on trouve à l’article 2; l’objet doit être nouveau, utile et non évident. 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* [L.R.C. (1985), ch. P-4].

[13] Voilà donc l’état actuel du droit au Canada. L’appelant exhorte en l’espèce la Cour à suivre la jurisprudence américaine sur la question de la brevetabilité des formes de vie. Aux États-Unis, avant le prononcé de la décision *Abitibi*, la Cour suprême avait rendu l’arrêt *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), dans lequel la Cour a, à cinq voix contre quatre, autorisé la délivrance d’un brevet portant sur une bactérie permettant la décomposition du pétrole brut. Les juges majoritaires ont déclaré dans les termes les plus nets que la bonne question à se poser n’est pas celle de savoir si l’objet de la demande de brevet est animé ou inanimé, mais plutôt celle de savoir s’il a été fabriqué par un humain ou s’il est d’origine naturelle. Les juges majoritaires ont passé en revue l’historique législatif de la *Patent Act* des États-Unis [35 U.S.C. §101] et ont conclu que le fait que deux lois portant expressément sur les plantes avaient été adoptées après l’entrée en vigueur de la *Patent Act* ne changeait rien

tional acts were necessary to circumvent the difficulty in providing an appropriate written description of the method of creating new plant varieties as required by U.S. patent law and to correct a prior court decision which established the principle that “natural products” could not be the subject of a patent.

[14] The dissenting group, however, was of the opinion that the 1930 *Plant Patent Act* [35 U.S.C. § 161] and the 1970 *Plant Variety Protection Act* [7 U.S.C. §2321] were passed in order to provide patent protection where none existed previously. At pages 319, 321-322 Brennan J. writes:

... were there an absence of legislative direction, 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.

...

... the [majority's] decision does not follow the unavoidable implications of the statute. Rather, it extends the patent system to cover living material even though Congress plainly has legislated in the belief that § 101 does not encompass living organisms. It is the role of Congress, not this Court, to broaden or narrow the reach of the patent laws. This is especially true where, as here, the composition sought to be patented uniquely implicates matters of public concern.

[15] I prefer the view of the minority. To say, as the majority does, that the two plant statutes were necessary to overcome a barrier established in the *Patent Act* and a prior decision which found that life forms were not patentable begs the question. If there is in fact a barrier within the statute, such as the subject-matter not being patentable, that ends the issue. It is then for the legislature to determine whether that barrier should be removed. Secondly, if, on the plain and simple meaning of the words used in the U.S. *Patent Act*, life forms or “natural products” were not included within the parameters of patentable subject-matter, then the

à leur opinion suivant laquelle la délivrance de brevets concernant des plantes était déjà visée par la *Patent Act*. Les juges majoritaires ont conclu que ces lois supplémentaires étaient nécessaires pour résoudre le problème de décrire de façon acceptable par écrit la méthode à suivre pour créer de nouvelles variétés de plantes en conformité avec la loi sur les brevets américaine et pour corriger une décision judiciaire antérieure dans laquelle un tribunal avait posé le principe que les «produits naturels» n'étaient pas brevetables.

[14] Les juges dissidents se sont toutefois dits d'avis que la *Plant Patent Act* de 1930 [35 U.S.C. §161] et la *Plant Variety Protection Act* de 1970 [7 U.S.C. § 2321] avaient été adoptées pour accorder, au moyen d'un brevet, une protection qui n'existait pas auparavant. Aux pages 319, 321 et 322, le juge Brennan écrit:

[TRADUCTION] ... faute de directives précises dans la loi, les tribunaux devraient laisser au Congrès le soin de décider s'il y a lieu d'étendre le privilège du brevet à des objets qui, selon ce qui est généralement accepté, ne sont pas brevetables.

...

... la décision des juges majoritaires ne s'accorde pas avec les incidences inévitables du libellé de la loi. Elle élargit plutôt les dispositions relatives à l'octroi des brevets en rendant brevetables des matières vivantes alors que, dans l'esprit du Congrès, §101 de la *Patent Act* ne s'applique pas aux organismes vivants. C'est au Congrès, et non à la Cour suprême, qu'il appartient d'élargir ou de restreindre le champ d'application des lois relatives aux brevets. Cela est particulièrement vrai dans les cas où, comme en l'espèce, l'objet de la demande de brevets ne concerne que des questions d'intérêt public.

[15] Je préfère l'opinion minoritaire. On élude la question si l'on dit, à l'instar des juges majoritaires, que les deux lois relatives aux plantes étaient nécessaires pour surmonter l'obstacle créé par la *Patent Act* et par une décision antérieure dans laquelle un tribunal avait conclu que les formes de vie n'étaient pas brevetables. Si la loi crée effectivement un obstacle, en disposant par exemple que l'objet n'est pas brevetable, le débat est clos. C'est alors au législateur qu'il appartient de décider s'il y a lieu de supprimer cet obstacle. En second lieu, si, d'après le sens courant et habituel des termes employés dans la *Patent Act* des

prior court ruling referred to is correct. Congress was free to pass new legislation which provided protection for natural products as it saw fit. That this change of policy required the passage of a new statute is irrelevant. The question remains, what has the legislature already said? If it would like to say something new, that door is always open. Thus, with respect for the contrary position, I am not prepared to adopt the reasoning of the majority decision in *Chakrabarty* as I do not find it persuasive.

[16] I turn now to consider the Canadian Act here at issue. The relevant portions of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 are the following [ss. 2 (as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2), 27 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31)]:

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;

...

27. (1) The Commissioner shall grant a patent for an invention to the inventor or the inventor’s legal representative if an application for the patent in Canada is filed in accordance with this Act and all other requirements for the issuance of a patent under this Act are met.

(2) The prescribed application fee must be paid and the application must be filed in accordance with the regulations by the inventor or the inventor’s legal representative and the application must contain a petition and a specification of the invention.

(3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(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

États-Unis, les formes de vie ou les «produits naturels» ne peuvent être assimilés à des objets brevetables, la décision judiciaire antérieure précitée est bien fondée. Le Congrès était entièrement libre d’adopter de nouvelles dispositions législatives accordant une protection aux produits naturels. Le fait que ce changement de politique nécessitait l’adoption d’une nouvelle loi n’est pas pertinent. La question qui demeure est celle de savoir ce que le législateur avait déjà prévu. S’il veut dire quelque chose de nouveau, il lui est toujours loisible de le faire. Ainsi, en toute déférence pour les tenants de la position contraire, je ne suis pas disposé à adopter le raisonnement suivi par les juges majoritaires dans l’arrêt *Chakrabarty*, étant donné que je ne le trouve pas convaincant.

[16] Je passe maintenant à l’examen de la Loi canadienne en litige en l’espèce. Voici les extraits pertinents de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 [art. 2 (mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2), 27 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31)]:

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.

...

27. (1) Le commissaire accorde un brevet d’invention à l’inventeur ou à son représentant légal si la demande de brevet est déposée conformément à la présente loi et si les autres conditions de celle-ci sont remplies.

(2) L’inventeur ou son représentant légal doit déposer, en la forme réglementaire, une demande accompagnée d’une pétition et du mémoire descriptif de l’invention et payer les taxes réglementaires.

(3) Le mémoire descriptif doit:

a) décrire d’une façon exacte et complète l’invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

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,

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;

...

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

(5) For greater certainty, where a claim defines the subject-matter of an invention in the alternative, each alternative is a separate claim for the purposes of sections 2, 28.1 to 28.3 and 78.3.

[17] The question is what is meant by “manufacture” and “composition of matter”. Counsel for the appellant has provided the Court with many alternative definitions of “manufacture” which are reproduced here:

... an article made by hand; a person’s physical handiwork  
 ... an article or material produced by labour or machinery, now spec. one produced on a large scale. [*The New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. (Oxford: Clarendon, 1993, at p. 1691.)]

... something made by the hands of man. [*Hornblower v. Boulton* (1799), 101 E.R. 1285 (K.B.), at p. 1288, per Lord Kenyon C.J.]

Something of a corporeal and substantial nature, something that can be made by man from the matters subjected to his art and skill, ... is requisite to satisfy this word. [*Rex v. Wheeler* (1819), 106 E.R. 392 (K.B.), at p. 395, per Abbott C.J.]

... the production of articles for use from raw or prepared materials by giving to these materials new forms, qualities, properties or combinations whether by hand-labor or by machinery. [*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty* 447 U.S. 303 (1980), at p. 308.]

[18] Counsel for the appellant submits to the Court the following definitions of “composition of matter”:

A “composition of matter” may be taken broadly to mean chemical compounds, compositions and substances. In *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.* Archibald J. defined the term “composition of matter” as including all composite matter whether it was the result of chemical reaction or of mechanical mixture [H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. (Toronto: Carswell, 1969), at p. 18.]

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;

...

(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l’objet de l’invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

(5) Il est entendu que, pour l’application des articles 2, 28.1 à 28.3 et 78.3, si une revendication définit, par variantes, l’objet de l’invention, chacune d’elles constitue une revendication distincte.

[17] La question qui se pose est celle de savoir ce que l’on entend par «fabrication» et par «composition de matière». L’avocat de l’appelant a soumis au tribunal de nombreuses définitions différentes de l’expression «fabrication» qui sont reproduites ici:

[TRADUCTION] ... objet confectionné à la main; œuvre de la main de quelqu’un ... objet ou matière produit manuellement ou mécaniquement, spéc. à grande échelle. [*The New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*. Oxford: Clarendon, 1993, à la page 1691.]

... objet réalisé par la main de l’homme. [*Hornblower v. Boulton* (1799), 101 E.R. 1285 (K.B.), à la p. 1288, le juge en chef lord Kenyon.]

Seules les choses concrètes et tangibles que l’homme peut réaliser à partir des matières qu’il transforme par son art et son habileté ... répondent à la définition de ce terme. [*Rex v. Wheeler* (1819), 106 E.R. 392 (K.B.), à la p. 395, le juge en chef Abbott.]

... production manuelle ou mécanique d’objets de consommation à partir de matières premières auxquelles on donne de nouvelles formes, qualités ou propriétés ou de nouveaux agencements. [*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), à la p. 308.]

[18] L’avocat de l’appelant soumet au tribunal les définitions suivantes de l’expression «composition de matières»:

L’expression «composition de matières» peut être interprétée de façon large comme s’entendant des composés, compositions et substances chimiques. Dans la décision *Electric Fireproofing Co. of Canada v. Electric Fireproofing Co.*, le juge Archibald a défini l’expression «composition de matières» en statuant qu’elle visait notamment tous les composés, qu’ils soient le fruit d’une réaction chimique ou d’un mélange mécanique. [H. G. Fox, *The Canadian Law*

. . . 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. [*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), at p. 308.]

[19] The issue which I have to decide is whether claims 1 through 12 relate to patentable subject-matter according to the definition of “invention” found in section 2 of the *Patent Act*. The remaining four “issues” dealt with by counsel are *indicia* of how section 2 should be construed. For the sake of convenience, each of the separate issues raised will be dealt with in reaching a conclusion on the main issue.

Is it appropriate to examine the degree of the inventor’s control over the creation of the claimed invention?

[20] It is the appellant’s position that the Commissioner added the requirement that “all the characteristics” of an invention be under the control of the inventor, even those characteristics which are not relevant to the invention claimed. The appellant submits that the end product is within the parameters of the invention if it carries the transgene, irrespective of any other characteristic of the mammal. Finally, the appellant’s position is that, because the presence of the gene can be verified with certainty, this means that the inventor has “complete control over [the mammal’s] relevant characteristic”.

[21] For its part the respondent submits that the very claims drafted by the appellant and at issue here cover the entire animal and not just the oncogene and therefore encompass all of the properties and characteristics of that mammal including (as stated in paragraph 20 of its memorandum):

. . . distinctive anatomical traits (ranging from the common ability to bear live young to differentiations in size, colour, etc.), intelligence, mobility, survival instincts, behavioural patterns, etc. Only one characteristic on this virtually endless

*and Practice relating to Letters Patent for Inventions*, 4<sup>e</sup> éd. (Toronto: Carswell, 1969), à la p. 18.]

. . . toute composition de deux ou de plusieurs substances et . . . tout objet composé, 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. [*Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), à la p. 308.]

[19] La question que je dois trancher est celle de savoir si les revendications 1 à 12 visent un objet brevetable au sens de la définition du mot «invention» à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*. Les quatre autres «questions» que les avocats ont débattues donnent des indices au sujet de l’interprétation qu’il convient de donner à l’article 2. Par souci de commodité, j’analyserai chacune des questions distinctes qui ont été soulevées pour pouvoir tirer une conclusion sur la question principale.

Y a-t-il lieu d’examiner le degré de contrôle de l’inventeur sur la création de l’invention revendiquée?

[20] La thèse de l’appellant est que le commissaire a ajouté une nouvelle condition en exigeant que l’inventeur exerce un contrôle sur «toutes les caractéristiques» de l’invention, même celles qui n’ont rien à voir avec l’invention revendiquée. L’appellant soutient que le produit final s’insère dans les paramètres de l’invention s’il est porteur du transgène, indépendamment de toutes les autres caractéristiques du mammifère. Finalement, l’appellant soutient que, comme la présence du gène peut être vérifiée avec certitude, il s’ensuit que l’inventeur exerce un «contrôle complet sur les caractéristiques pertinentes [du mammifère]».

[21] Pour sa part, l’intimé affirme que les revendications précises qui ont été rédigées par l’appellant et qui sont en litige en l’espèce visent l’animal en entier et non seulement l’oncogène et qu’elles englobent donc toutes les propriétés et caractéristiques du mammifère (ainsi qu’il le soutient au paragraphe 20 de son mémoire):

[TRADUCTION] . . . des caractéristiques anatomiques distinctes (allant de la capacité habituelle de donner la vie, à des différences de taille, de couleur, etc.), comme l’intelligence, la mobilité, l’instinct de survie, les types de comportement,



list is directly attributable to the acts of the Appellant:

Furthermore, claim 1 is for any mammal, even a whale, which has the oncogene. The respondent then argues that where the claimed invention itself is one with a myriad of attributes and characteristics, in order to have a valid claim for the entire thing, the control factor which is inherent in the above-cited definitions must cover more than one attribute of the animal.

[22] Verifying the presence of the gene is not an *indicia* of control. It is mere *ex post facto* testing to determine what already exists. By the time the inventor has reached this testing stage, control is no longer an issue.

[23] At paragraph 20 of its memorandum the appellant writes:

A mammalian end product which carries the transgene falls within the parameters of the invention regardless of any other features of the mammal, such as its eye colour or birth weight. It is not necessary for the inventors to be able to control these other features in order for the end product to be an invention. The patent application describes a method whereby researchers are able to insert a specific gene into a founder animal's first cell.

Nothing could be more true. However, note that what the application describes is the insertion of the gene into the first cell, that is the oocyte. The process of insertion is already patented by the appellant. A mouse is a complex life form and thus there are many features of the mice which are not under the control of the inventors. They have created a method to inject eggs with a myc gene but they have not invented the mouse. It is not necessary for the inventor to directly control all aspects of the natural process leading to the creation of the end product. One need only think of the chemical or bio-chemical reactions which produce many different patented end products to know the truth of this statement. However, the ultimate product which will result from the process is completely unknown and unknowable. Furthermore, it may be that

etc. Une seule caractéristique de cette liste pratiquement interminable est directement imputable à l'intervention de l'appelant:

Qui plus est, la revendication 1 vise tout mammifère porteur de l'oncogène, même une baleine. L'intimé soutient en conséquence que, lorsque l'invention revendiquée elle-même possède une foule d'attributs et de caractéristiques, il faut que le facteur de contrôle qui est inhérent aux définitions précitées s'applique à plusieurs attributs de l'animal pour que la revendication vaille pour l'ensemble.

[22] La vérification de la présence du gène ne constitue pas un indice de contrôle. C'est une simple mise à l'essai faite après-coup dans le but de vérifier quelque chose qui existe déjà. Lorsque l'inventeur atteint cette étape de mise à l'essai, la question du contrôle ne se pose plus.

[23] Au paragraphe 20 de son mémoire, l'appelant écrit:

[TRADUCTION] Un produit final mammifère qui est porteur du transgène s'insère dans les paramètres de l'invention indépendamment des autres caractéristiques du mammifère, tels que la couleur de ses yeux ou son poids à la naissance. Il n'est pas nécessaire que les inventeurs soient en mesure de contrôler ces autres caractéristiques pour que le produit final constitue une invention. La demande de brevet décrit une méthode permettant à des chercheurs d'introduire un gène déterminé dans la première cellule de l'animal fondateur.

C'est tout à fait vrai. Toutefois, il convient de remarquer que, ce que la demande décrit, c'est l'insertion du gène dans la première cellule, c'est-à-dire dans l'ovocyte. L'appelant a déjà fait breveter le procédé d'insertion. Une souris est un être vivant complexe qui possède de nombreuses caractéristiques sur lesquelles les inventeurs n'ont aucun contrôle. Les inventeurs ont mis au point une méthode permettant d'injecter un gène myc dans des œufs, mais ils n'ont pas inventé la souris. Il n'est pas nécessaire que l'inventeur contrôle directement tous les aspects du processus naturel conduisant à la création du produit final. Il suffit de penser aux réactions chimiques ou biochimiques qui permettent de créer plusieurs produits finaux brevetés pour se convaincre de la véracité de cette affirmation. Toutefois, le produit final qui découlera de ce proces-

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. On even the broadest interpretation I cannot find that a mouse is “raw material” which was given new qualities from the inventor. Certainly the presence of the myc gene is new, but the mouse is not new nor is it a “raw material” in the ordinary sense of that phrase.

[24] In summary, the test is not that all characteristics be under the direct control of the inventor. This is clearly not a requirement of the *Patent Act*. However, an element of control is included in each of the definitions cited by counsel for both parties in this case. Because we are dealing with a mammal, a very complex form of life, it is more difficult to make analogies to chemical reactions as was done in *Abitibi*. The inherent genetic makeup of the mouse itself controls a myriad of characteristics. I understand that these other characteristics are completely irrelevant from the appellant’s point of view. For its purpose, only the presence of the transgene is important. However, there is no way to separate the transgene from the rest of the mouse once it is introduced and everything else about the mouse is present completely independently of human intervention.

Is it appropriate to distinguish between human intervention and the laws of nature?

[25] With respect to the contrary position, there is no doubt that this is a valid consideration when examining the scope and validity of a patent. In fact, Lamer J. discussed this very distinction in the passage from *Hi-Bred* quoted above. Anything which is merely a discovery is not patentable subject-matter. There must

sus est entièrement inconnu et ne peut être prédit. Qui plus est, 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 matière. Même en retenant l’interprétation la plus large possible, il m’est impossible de conclure qu’une souris est assimilable à une «matière première» à laquelle l’inventeur aurait conféré de nouvelles qualités. Certes, la présence du gène myc est nouvelle, mais la souris n’est pas nouvelle, et elle n’est pas une «matière première» au sens habituel de cette expression.

[24] En résumé, le critère applicable n’exige pas que toutes les caractéristiques soient sous le contrôle direct de l’inventeur. La *Loi sur les brevets* ne prévoit manifestement pas une telle condition. Toutefois, chacune des définitions que les avocats des deux parties ont citées en l’espèce renferme un élément de contrôle. Comme il s’agit d’un mammifère, qui constitue une forme de vie fort complexe, il est plus difficile de faire des analogies avec des réactions chimiques, comme dans l’affaire *Abitibi*. La constitution génétique inhérente de la souris elle-même comporte une foule de caractéristiques. Si j’ai bien compris, ces autres caractéristiques sont, aux dires de l’appelant, dénuées de toute pertinence. Pour lui, seule la présence du transgène importe. Il est toutefois impossible de dissocier le transgène du reste de la souris, une fois que le transgène est introduit en elle, et tous les autres aspects de la souris existent de façon entièrement indépendante de toute intervention humaine.

Y a-t-il lieu d’établir une distinction entre l’intervention humaine et les lois de la nature?

[25] En toute déférence pour les tenants de l’opinion contraire, il s’agit là d’une question tout à fait valable lorsqu’on examine la portée et la validité d’un brevet. De fait, le juge Lamer a discuté de cette distinction précise dans l’extrait précité de l’arrêt *Hi-Bred*. Les simples découvertes ne sont pas brevetables. Il doit y

be some inventive step involved. The remaining question is the scope of the patent. The scope is determined by asking which steps were sufficiently the result of human intervention that the new product is within the realm of patentable subject-matter.

[26] The complexity of the life form at issue makes the distinction between human intervention and the laws of nature more difficult to maintain. The main problem is that the myc gene, which is introduced by human intervention, is embedded in a mammal. Is it sufficient that the inventor has introduced one new plasmid into this mammal, or one of its ancestors, when the appellant seeks to patent the entire mammal? At paragraph 23 of its memorandum the appellant writes:

The essential feature of the invention, the presence of the transgene in the mammalian end product, is achieved by human intervention, specifically by artificially injecting a transgene into a fertilized egg.

[27] I agree with the appellant that, as far as it is concerned, the essential feature of the mouse is the presence of the transgene. This is what makes these mice useful for the testing of carcinogens, etc. I also agree that, while the laws of nature are involved, the transgene will not be present without human intervention. This clearly gives the inventor a patent for the creation of the plasmid and the process of injection thereof. I cannot however pass the final hurdle and conclude that *ipso facto* the appellant can then claim a patent over every descendant mouse which possesses that gene. The creation of the oncomouse is a marriage between nature and human intervention. But that is exactly the point. The question of which aspects can be attributed to human intervention and for which aspects one is forced to merely sit back and allow nature to run its course is the exact issue.

[28] At paragraph 24 of the memorandum the appellant writes:

It is arbitrary to distinguish between the immediate effects of man's intervention in the production of the plasmids and

avoir une activité inventive. La question qu'il reste à résoudre est celle de la portée du brevet. Pour déterminer la portée du brevet, on doit se demander quelles activités sont suffisamment le fruit d'une intervention humaine pour que le nouveau produit puisse être considéré comme un objet brevetable.

[26] La complexité de la forme de vie en litige fait qu'il est plus difficile de maintenir la distinction entre l'intervention humaine et les lois de la nature. Le principal problème est que le gène myc, qui est introduit par suite d'une intervention humaine, est implanté dans un mammifère. Suffit-il que l'inventeur ait introduit un nouveau plasmide dans ce mammifère ou dans l'un de ses géniteurs lorsque l'appelant cherche à faire breveter le mammifère en entier? Au paragraphe 23 de son mémoire, l'appelant écrit:

[TRADUCTION] La caractéristique essentielle de l'invention, la présence du transgène dans le produit final mammifère, est obtenue au moyen d'une intervention humaine, en l'occurrence l'introduction artificielle d'un transgène dans un œuf fécondé.

[27] Je suis d'accord avec l'appelant pour dire que, pour lui, la caractéristique essentielle de la souris est la présence du transgène. C'est ce qui rend la souris utile pour la détection de substances cancérigènes, etc. Je conviens également avec lui que, bien que les lois de la nature jouent, le transgène ne serait pas présent sans une intervention humaine. Cela permet manifestement à l'inventeur d'obtenir un brevet pour la création du plasmide et pour la méthode d'injection du plasmide. Il m'est toutefois impossible de surmonter l'obstacle final et de conclure que l'appelant peut *ipso facto* revendiquer un brevet sur tout descendant d'une souris porteur du gène. L'oncosouris est le fruit de l'union de la nature et de l'intervention humaine. Voilà où se situe le cœur du débat. En effet, la question en litige est celle de savoir quels sont les aspects qui peuvent être attribués à l'intervention humaine et quels sont ceux pour lesquels on est forcé de laisser la nature suivre son cours.

[28] Au paragraphe 24 de son mémoire, l'appelant écrit:

[TRADUCTION] Il est arbitraire d'établir une distinction entre les répercussions immédiates de l'intervention humaine dans

the transgenic fertilized egg and the subsequent effects in the production of a transgenic mammal from such an egg that man has introduced into the uterus of a female mammal. Both phases are equally governed by the laws of nature and equally caused by the intervention of man. By analogy, it would be equally arbitrary to say that, for example, the product of a process involving a catalyst is not patentable because once man has introduced the catalyst, the laws of nature take over to complete the reaction, or that the product of a fermentation process using novel yeast cells is not patentable because, once the yeast cells have been placed in the vat, the laws of nature take over to cause the necessary reactions to take place that produce the wine or beer. Where man has, by his deliberate intervention, initiated a physical and/or chemical process, it is arbitrary to say that the result of that process is not patentable simply because no further intervention is necessary in order to complete the process. [Emphasis in original.]

This is true but no such distinction has been made in this case. The appellant has received a patent for the plasmid and the injection into the oocyte but not for any subsequent effects of this process. There has been no distinction between mediate and immediate effects. This point is therefore irrelevant.

[29] Not all of the offspring of the founder mice have the gene. Even at the initial stage, not all of the eggs incorporate the transgene. Paragraph 11(v) of the appellant's memorandum, reproduced above, describes how a founder mammal is mated with an ordinary mammal and the offspring are then tested for the oncogene. The occurrence of positive test results is in line with a "Mendelian" ratio. This is the natural rate of inheritance. The appellant puts forward a claim to all of the founder's descendants which carry the oncogene, irrespective of how that descendant acquires the gene, i.e. through chance breeding, through breeding with an ordinary mouse or through breeding between two founder mice. To my mind, this process of breeding a mouse which contains a desired trait with an ordinary mouse is completely analogous with the process described in the *Hi-Bred* decision. I adopt the language of the Federal Court of Appeal [at page 13] in that case in finding that such a mouse "cannot really be said, other than on the most metaphorical

la production des plasmides et de l'œuf transgénique fécondé et les répercussions subséquentes sur la production d'un mammifère transgénique à partir d'un tel œuf introduit par l'homme dans l'utérus d'un mammifère femelle. Les deux phases sont également régies par les lois de la nature et également causées par l'intervention humaine. Par analogie, il serait également arbitraire de dire, par exemple, que le produit d'un procédé dans lequel un catalyseur est utilisé n'est pas brevetable parce qu'une fois que l'homme a introduit le catalyseur, les lois de la nature prennent la relève et complètent la réaction, ou que le produit d'un procédé de fermentation utilisant de nouvelles cellules de levure n'est pas brevetable parce que, une fois que les cellules de levure ont été placées dans la cuve, les lois de la nature prennent la relève et provoquent les réactions nécessaires à la production du vin ou de la bière. Dans les cas où l'homme a, par son intervention délibérée, enclenché un processus physique ou chimique, il est arbitraire de dire que le résultat de ce processus n'est pas brevetable du simple fait qu'aucune autre intervention n'est nécessaire pour compléter le processus. [Mots soulignés dans l'original.]

Ces observations sont justes mais cette distinction n'a pas été faite en l'espèce. L'appelant a obtenu un brevet pour le plasmide et l'injection dans l'ovocyte, mais pas pour tous les effets subséquents de ce processus. Aucune distinction n'a été faite entre les effets à moyen terme et les effets immédiats. Cette question n'est donc pas pertinente.

[29] Ce ne sont pas tous les souriceaux de la souris fondatrice qui portent le gène. Même au stade initial, le transgène n'est pas incorporé dans tous les œufs. L'alinéa 11v) du mémoire de l'appelant, reproduit ci-dessus, décrit comment un mammifère fondateur est accouplé avec un mammifère ordinaire et comment on vérifie la présence de l'oncogène dans les descendants. Les résultats positifs du test sont conformes aux lois «mendéliennes». C'est le taux naturel de transmission. L'appelant revendique tous les descendants de l'animal fondateur qui sont porteurs de l'oncogène, peu importe la façon dont ils ont acquis le gène, que ce soit par accouplement au hasard, par accouplement avec une souris ordinaire ou par accouplement entre deux souris fondatrices. D'après moi, ce processus d'accouplement d'une souris porteuse d'un trait désiré avec une souris ordinaire est tout à fait analogue au processus décrit dans la décision *Hi-Bred*. Je reprends les mots de la Cour d'appel fédérale dans cette affaire [à la page 13] pour conclure qu'une telle souris, «ne peut pas être

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 is true that, when the gene appears, it does so as a result of prior human intervention. Oncomice do not occur naturally.

[30] I agree with the appellant's argument with respect to chemical processes. In a chemical process  $A + B = C$  is always true. However, in the creation of mammals  $A + B = C, D, E, F, \dots N$ . The chemical reaction and its products are known (once discovered) and constant, whereas the parameters of the resulting mammal are largely unknown and change every time. Thus, what is involved here, i.e. the insertion of the myc gene and the subsequent breeding, cross-breeding and back-breeding is more analogous to the process involved in the *Hi-Bred* case than it is to the process seen in *Abitibi*. What will result from the gestation process is infinitely variable and, in its detail, unknown.

What is the relevance of the test of reproducibility in the present instance?

[31] In his decision, the Commissioner clearly stated that the presence of the oncogene is reproducible. The problem is that everything else about a mouse is intentionally uncontrolled. There is no question that, in order for an invention to be patentable, it must be reproducible (see paragraph 27(3)(b) of the *Patent Act*). This then leads one back to the same question, i.e. what is the scope of the appellant's invention. Is it sufficient to receive a patent over the entire mouse which happens to have that particular gene to say that the oncogene is reproduced in a Mendelian ratio? Because the appellant is not merely claiming the transgene but the entire mammal, and the appellant has not made any claims to even minor control over any aspect of the mammal except the presence of the transgene, the appellant can make no claim to being able to reproduce the mammal at will by doing anything other than ordinary breeding. In my view this is insufficient.

vraiment considéré[e], 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 est vrai que, lorsque le gène apparaît, il résulte d'une intervention humaine antérieure. On ne retrouve pas d'oncosouris dans la nature.

[30] Je me rends à l'argument de l'appelant en ce qui concerne les processus chimiques. Dans un processus chimique, l'équation  $A + B = C$  est toujours vraie. En revanche, dans la création de mammifères,  $A + B = C, D, E, F, \dots N$ . La réaction chimique et ses produits sont connus (une fois découverts) et constants, alors que les caractéristiques du mammifère résultant restent grandement obscures et changent chaque fois. Ainsi, ce dont il est question ici, soit l'insertion du gène myc et l'accouplement, le croisement et le rétrocroisement subséquents, s'apparente davantage au processus en cause dans l'affaire *Hi-Bred* qu'à celui décrit dans la décision *Abitibi*. Le produit issu du processus de gestation peut varier à l'infini et on ne possède aucun détail sur ce qu'il sera.

Quelle est la pertinence du critère de la reproductibilité en l'espèce?

[31] Dans sa décision, le commissaire a déclaré dans les termes les plus nets que la présence de l'oncogène était reproductible. Le problème qui se pose est que tous les autres aspects de la souris sont soustraits intentionnellement à tout contrôle. Or, il est incontestable que, pour être brevetable, une invention doit être reproductible (voir l'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets*). Ce qui nous ramène donc à la même question, celle de la portée de l'invention de l'appelant. Suffit-il, pour obtenir un brevet portant sur la souris en entier qui s'avère posséder ce gène particulier, d'affirmer que l'oncogène est transmis dans une proportion correspondant aux lois «mendéliennes»? Comme il ne revendique pas seulement le transgène, mais le mammifère en entier, et qu'il n'a pas revendiqué le moindre contrôle sur quelque autre aspect du mammifère que la présence du transgène, l'appelant ne peut prétendre qu'il est capable de reproduire le mammifère à volonté par d'autres méthodes que la reproduction ordinaire. C'est selon moi insuffisant.

[32] In my view, the mouse is not truly reproducible as that term is understood in the *Patent Act* because too much is left to luck and chance as was the case in *Pioneer Hi-Bred*. If someone skilled in the art wanted to produce an oncomouse with the gene in a particular organ, he or she would only be able to do so if lucky. The location and even the presence and quality of the gene are totally uncontrollable. Thus, 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. The variations of the gene are created and controlled completely by the laws of nature and are infinite. (See generally, *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (F.C.T.D.), at page 178.)

Is it appropriate in determining whether something is patentable subject-matter to make distinctions between higher and lower life forms?

[33] In *Abitibi* the Appeal Board felt that there was no statutory basis upon which to distinguish between higher and lower life forms provided that the invention was “reproducible *en masse*”. Even if I were to agree with this statement the oncomouse does not meet this standard. In *Hi-Bred* Marceau J.A. stated, at pages 13-14:

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.

If the cross-breeding of soybeans is outside the scope of the definitions, certainly cross-breeding of mice is. In the end, once the original plasmid has been injected into the fertilized egg, the inventor is only engaged in cross-breeding.

[34] Finally, in the *Hi-Bred* case at the Supreme Court Lamer J. refused to address the issue stating that it was more appropriately to be decided by the legislature. On this basis, although I need not decide the

[32] À mon avis, la souris n’est pas véritablement reproductible au sens que la *Loi sur les brevets* donne à ce terme, car trop est laissé au hasard et à la chance comme c’était le cas dans l’affaire *Pioneer Hi-Bred*. Si une personne versée dans l’art ou la science désirait produire une oncosouris dont un organe déterminé serait porteur du gène en question, elle ne pourrait réussir que par chance. L’emplacement et même la présence et la qualité du gène échappent à tout contrôle. Ainsi, 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. Les variations du gène sont créées et gouvernées entièrement par les lois de la nature et elles sont infinies. (Voir, de façon générale, le jugement *Merck & Co. c. Apotex Inc.* (1994), 59 C.P.R. (3d) 133 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), à la page 178.)

Pour décider si un objet est brevetable, y a-t-il lieu de faire des distinctions entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures?

[33] Dans la décision *Abitibi*, la Commission d’appel a estimé qu’il n’y avait pas de base légale permettant d’établir une distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures à condition que l’invention soit «reproductible en masse». Même si je devais souscrire à cet avis, l’oncosouris ne satisfait pas à ce critère. Ainsi, dans l’arrêt *Hi-Bred*, le juge Marceau, J.C.A. déclare, aux pages 13 et 14:

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.

Si le croisement du soya ne répond pas à la définition de ces termes, il est certain que le croisement des souris n’y répond pas non plus. En dernière analyse, une fois que le plasmide original a été injecté dans l’œuf fécondé, l’inventeur effectue uniquement du croisement.

[34] Finalement, dans l’arrêt *Hi-Bred*, la Cour suprême a, sous la plume du juge Lamer, refusé d’aborder la question en déclarant qu’elle relevait davantage du législateur. Pour cette raison, bien que je

issue, it would seem to me to be appropriate to make such a distinction on the grounds of policy.

[35] Having concluded that the process is not within the scope of the *Abitibi* decision, there is no Canadian jurisprudential authority to support the appellant's position. Additionally, as discussed above, not only am I not persuaded by the majority decision in *Chakrabarty*, I am in complete agreement with the minority. In addressing the negative social issues put forth by counsel for the Commissioner relating to the policy of allowing life forms to be patented, the majority in *Chakrabarty* states, at page 317:

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.

A complex life form does not fit within the current parameters of the *Patent Act* without stretching the meaning of the words to the breaking point, which I am not prepared to do. However, if Parliament so wishes, it clearly can alter the legislation so that mammals can be patented.

[36] In the result, although not a consideration in this decision, even if a mouse were found to be within the realm of patentable subject-matter it would give the inventor no additional protection in this instance. The inventor has already received a patent for the creation of the plasmid and the injection thereof into the mouse oocyte. The appellant can exclude all others from participating in any activity which infringes that which is already patented. Even to stretch the defini-

n'aie pas à trancher la question, il me semble qu'il y a lieu de faire une telle distinction pour des raisons de principe.

[35] Puisque j'ai conclu que la décision *Abitibi* ne s'applique pas au procédé en cause, il n'y a pas de jurisprudence canadienne qui appuie la thèse de l'appelant. Qui plus est, ainsi que je l'ai déjà précisé, non seulement je ne suis pas persuadé par la décision de la majorité dans l'affaire *Chakrabarty*, mais j'abonde tout à fait dans le sens de la minorité. En ce qui concerne la question des répercussions sociales nuisibles soulevée par l'avocat du commissaire au sujet de la politique permettant de breveter des formes de vie, les juges majoritaires ont déclaré, dans l'arrêt *Chakrabarty*, à la page 317:

[TRADUCTION] Ce qui est encore plus important, c'est que nous n'avons pas compétence pour statuer sur ces moyens en les jugeant bien fondés ou en les écartant du revers de la main en tant que fantaisies qui sont le fruit de la peur de l'inconnu. Le choix qu'on nous exhorte à faire est une question de principe fondamental qu'il appartient au législateur de résoudre après avoir procédé aux enquêtes, études et examens que seuls les corps législatifs, et non les tribunaux, peuvent entreprendre. Ce processus implique la mise en balance de valeurs et d'intérêts opposés, ce qui, dans notre régime démocratique, est le rôle des représentants élus. Indépendamment de leur bien-fondé, les arguments qui sont invoqués devant nous devraient être formulés devant les organes politiques du gouvernement, le Congrès et l'Exécutif, et non devant les tribunaux.

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 faire. Toutefois, si le législateur fédéral le désire, il peut évidemment modifier la loi de manière à ce que les mammifères puissent être brevetés.

[36] En conséquence, même si cette réflexion n'a pas d'incidence sur la présente décision, même si l'on jugeait qu'une souris relève du domaine des objets brevetables, cette conclusion ne conférerait aucune protection supplémentaire à l'inventeur dans le cas qui nous occupe. En effet, l'inventeur a déjà obtenu un brevet pour la création du plasmide et son injection dans l'ovocyte de la souris. L'appelant peut empêcher toute personne d'exercer quelque activité qui contrefe-

tion of invention would not enhance the protection already accorded the appellant.

[37] For these reasons this appeal shall be dismissed. With respect to costs, I will be prepared to hear the parties on this issue upon application.

rait ce qui a déjà été breveté. Même en élargissant la portée de la définition du terme invention, on n'améliorerait pas la protection déjà accordée à l'appellant.

[37] Pour ces motifs, le présent appel sera rejeté. En ce qui concerne les dépens, je suis prêt à entendre les parties sur la question si elles me soumettent une demande à cet effet.