

**Commissioner of Patents** *Appellant*

v.

**President and Fellows of Harvard College** *Respondent*

and

**Canadian Council of Churches, Evangelical Fellowship of Canada, Canadian Environmental Law Association, Greenpeace Canada, Canadian Association of Physicians for the Environment, Action Group on Erosion, Technology and Concentration, Canadian Institute for Environmental Law and Policy, Sierra Club of Canada, Animal Alliance of Canada, International Fund for Animal Welfare Inc. and Zoocheck Canada Inc.** *Interveners*

**INDEXED AS: HARVARD COLLEGE v. CANADA (COMMISSIONER OF PATENTS)**

**Neutral citation: 2002 SCC 76.**

File No.: 28155.

2002: May 21; 2002: December 5.

Present: McLachlin C.J. and L'Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Major, Bastarache, Binnie, Arbour and LeBel JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

*Patents — Patentable subject matter — Standard of review — Standard of review applicable to Commissioner of Patent's decision to refuse patent.*

*Patents — Patentable subject matter — Biotechnology — Patentability of higher life forms — College seeking to patent genetically altered mouse for cancer research — Whether “invention” encompasses higher life forms — Meaning of “manufacture” and “composition of matter” — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 2 “invention”.*

**Commissaire aux brevets** *Appelant*

c.

**President and Fellows of Harvard College** *Intimé*

et

**Conseil canadien des Églises, Alliance évangélique du Canada, Association canadienne du droit de l'environnement, Greenpeace Canada, Association canadienne des médecins pour l'environnement, Action Group on Erosion, Technology and Concentration, Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement, Sierra Club du Canada, Alliance animale du Canada, Fonds international pour la protection des animaux inc. et Zoocheck Canada Inc.** *Intervenants*

**RÉPERTORIÉ : HARVARD COLLEGE c. CANADA (COMMISSAIRE AUX BREVETS)**

**Référence neutre: 2002 CSC 76.**

N° du greffe : 28155.

2002 : 21 mai; 2002 : 5 décembre.

Présents : Le juge en chef McLachlin et les juges L'Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Major, Bastarache, Binnie, Arbour et LeBel.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

*Brevets — Objet brevetable — Norme de contrôle — Norme de contrôle applicable au refus du commissaire aux brevets de délivrer le brevet sollicité.*

*Brevets — Objet brevetable — Biotechnologie — Brevetabilité des formes de vie supérieures — Collège cherchant à faire breveter une souris génétiquement modifiée pour les fins de la recherche sur le cancer — Le mot « invention » englobe-t-il les formes de vie supérieures? — Sens des mots « fabrication » et « composition de matières » — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2 « invention ».*

The respondent applied for a patent on an invention entitled “transgenic animals”. According to the application, a cancer-promoting gene (“oncogene”) is injected into fertilized mouse eggs as close as possible to the one-cell stage. The eggs are then implanted into a female host mouse and permitted to develop to term. After the offspring of the host mouse are delivered, they are tested for the presence of the oncogene. Those that contain the oncogene are called “founder” mice. Founder mice are mated with mice that have not been genetically altered. Fifty per cent of the offspring will have all of their cells affected by the oncogene, making them suitable for animal carcinogenic studies. In its patent application, the respondent seeks to protect both the process by which the oncomice are produced and the end product of the process, i.e. the founder mice and the offspring whose cells contain the oncogene. The process and product claims extend to all non-human mammals. The process claims were allowed by the Patent Examiner, while the product claims were rejected. The appellant Commissioner confirmed the refusal of the product claims. The Federal Court, Trial Division, dismissed the respondent’s appeal from the appellant’s decision. The respondent’s further appeal to the Federal Court of Appeal was allowed.

*Held* (McLachlin C.J. and Major, Binnie and Arbour JJ. dissenting): The appeal should be allowed. A higher life form is not patentable because it is not a “manufacture” or “composition of matter” within the meaning of “invention” in s. 2 of the *Patent Act*.

*Per* L’Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Bastarache and LeBel JJ.: This appeal raises the issue of the patentability of higher life forms within the context of the *Patent Act*.

A. *The Commissioner’s Power to Refuse a Patent Under Section 40*

The standard of review applicable to the Commissioner’s decision in this case is correctness. The courts are as well placed as the Commissioner to decide whether the definition of invention in s. 2 of the *Patent Act* encompasses higher life forms, since the *Patent Act* contains no privative clause, gives applicants a broad right of appeal, and the question approaches a pure determination of law that has significant precedential value. Section 40 of the *Patent Act* does not give the Commissioner discretion to refuse a patent on the basis of public policy considerations independent of any express provision in the Act. Since the Commissioner has

L’intimé a présenté une demande de brevet d’invention intitulée « animaux transgéniques ». Aux termes de la demande, un gène qui prédispose au cancer (l’oncogène) est injecté dans des œufs de souris fécondés au moment où ils sont le plus près possible du stade unicellulaire. Les œufs sont ensuite implantés dans une souris femelle hôte où ils peuvent se développer jusqu’à terme. Après la mise bas de la souris hôte, on vérifie si l’oncogène est présent chez les souriceaux. Ceux qui sont porteurs de l’oncogène sont désignés comme étant des souris « fondatrices ». Les souris fondatrices sont accouplées avec des souris non génétiquement modifiées. Chez la moitié des souriceaux, toutes les cellules seront affectées par l’oncogène, ce qui les rendra utiles pour les études de cancérogénicité chez les animaux. Dans sa demande de brevet, l’intimé cherche à faire protéger à la fois le procédé qui permet de produire l’oncosouris et le produit final de ce procédé, à savoir la souris fondatrice et ses souriceaux dont les cellules contiennent l’oncogène. Les revendications relatives au procédé et au produit visent aussi tous les mammifères non humains. L’examineur des brevets a accueilli les revendications relatives au procédé, mais a rejeté celles relatives au produit. Le commissaire appelant a confirmé le rejet des revendications relatives au produit. La Section de première instance de la Cour fédérale a rejeté l’appel de l’intimé contre la décision de l’appelant. La Cour d’appel fédérale a accueilli l’appel de l’intimé.

*Arrêt* (le juge en chef McLachlin et les juges Major, Binnie et Arbour sont dissidents) : Le pourvoi est accueilli. Une forme de vie supérieure n’est pas brevetable du fait qu’elle n’est ni une « fabrication » ni une « composition de matières » au sens du mot « invention » figurant à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*.

*Les juges* L’Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Bastarache et LeBel : Le présent pourvoi soulève la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures dans le contexte de la *Loi sur les brevets*.

A. *Le pouvoir du commissaire de refuser d’accorder un brevet en vertu de l’art. 40*

La norme de contrôle applicable à la décision du commissaire en l’espèce est celle de la décision correcte. Les tribunaux sont aussi en mesure que le commissaire de décider si la définition du terme « invention », à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*, vise les formes de vie supérieures, étant donné que la *Loi sur les brevets* ne comporte aucune clause privative, qu’elle confère aux demandeurs un droit d’appel général et que cette question requiert une simple décision sur un point de droit qui aura une grande valeur comme précédent. L’article 40 de la *Loi sur les brevets* ne donne pas au commissaire le pouvoir discrétionnaire de refuser un brevet pour des raisons d’intérêt

no discretion independent of the *Patent Act* to consider the public interest when granting or denying a patent, the Commissioner's decision in this case, given its nature, is not owed deference.

B. *The Definition of Invention: Whether a Higher Life Form Is a "Manufacture" or a "Composition of Matter"*

The sole question in this appeal is whether the words "manufacture" and "composition of matter", within the context of the *Patent Act*, are sufficiently broad to include higher life forms. It is irrelevant whether this Court believes that higher life forms such as the oncomouse ought to be patentable. The words of the *Patent Act* "are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament". Comparisons with the patenting schemes of other countries will therefore be of limited value. The best reading of the words of the Act supports the conclusion that higher life forms are not patentable.

(1) The Words of the Act

For a higher life form to fit within the definition of "invention", it must be considered to be either a "manufacture" or a "composition of matter". While the definition of "invention" in the *Patent Act* is broad, Parliament did not define "invention" as "anything new and useful made by man". The choice of an exhaustive definition signals a clear intention to exclude certain subject matter as being outside the confines of the Act. The word "manufacture" ("*fabrication*"), in the context of the Act, is commonly understood to denote a non-living mechanistic product or process, not a higher life form. The words "composition of matter" ("*composition de matières*") as they are used in the Act do not include a higher life form such as the oncomouse. The words occur in the phrase "art, process, machine, manufacture or composition of matter". A collective term that completes an enumeration is often restricted to the same genus as the terms which precede it, even though the collective term may ordinarily have a much broader meaning. Just as "machine" and "manufacture" do not imply a living creature, the words "composition of matter" are best read as not including higher life forms. While a fertilized egg injected with an oncogene may be a mixture of various ingredients, the body of a mouse does not consist of ingredients or substances that have been combined or mixed together by a person. Moreover, "matter" captures only one aspect of a higher

public indépendantes de toute disposition expresse de la Loi. Étant donné que le commissaire n'a aucun pouvoir discrétionnaire, indépendant de la *Loi sur les brevets*, de prendre en considération l'intérêt public pour accorder ou refuser un brevet, il n'y a pas lieu, en l'espèce, de faire preuve de retenue à l'égard de sa décision en raison de la nature de cette dernière.

B. *La définition du mot « invention » : Une forme de vie supérieure est-elle une « fabrication » ou une « composition de matières » ?*

La seule question en litige dans le présent pourvoi est de savoir si, dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, les mots « fabrication » et « composition de matières » ont une portée assez large pour viser des formes de vie supérieures. Il n'importe pas de savoir si notre Cour estime qu'une forme de vie supérieure comme l'oncosouris devrait être brevetable. Il faut interpréter les termes de la *Loi sur les brevets* « dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'[économie] de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur ». Toute comparaison avec les régimes de brevets d'autres pays aura donc peu d'utilité. L'interprétation la plus juste des mots de la Loi étaye la conclusion que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables.

(1) Les mots utilisés dans la Loi

Pour être visée par la définition du mot « invention », une forme de vie supérieure doit être considérée comme une « fabrication » ou une « composition de matières ». Bien que la définition que la *Loi sur les brevets* donne du mot « invention » soit générale, le législateur n'a pas défini le terme « invention » comme « tout ce qui est fabriqué par l'être humain et qui présente le caractère de la nouveauté et de l'utilité ». Le choix d'une définition exhaustive indique une intention claire d'exclure certains objets pour le motif qu'ils ne relèvent pas de la Loi. Dans le contexte de la Loi, le mot « fabrication » (« *manufacture* ») s'entend généralement d'un produit ou d'un procédé mécanique non vivant, et non d'une forme de vie supérieure. L'expression « composition de matières » (« *composition of matter* »), utilisée dans la Loi, ne vise pas une forme de vie supérieure comme l'oncosouris. Elle figure dans l'énumération « réalisation, [. . .] procédé, [. . .] machine, fabrication ou composition de matières ». Le terme collectif qui complète une énumération se restreint à des choses de même genre que celles qui le précèdent, même si, de par sa nature, ce terme collectif est susceptible d'embrasser beaucoup plus. Tout comme les mots « machine » et « fabrication » ne désignent pas une créature vivante, l'expression « composition de matières » ne vise pas les formes de vie supérieures.

life form, generally regarded as possessing qualities and characteristics that transcend the particular genetic material of which it is composed. Higher life forms cannot be conceptualized as mere “compositions of matter” within the context of the *Patent Act*. Just because all inventions are unanticipated and unforeseeable, it does not necessarily follow that they are all patentable. It is possible that Parliament did not intend to include higher life forms in the definition of “invention”. It is also possible that Parliament did not regard cross-bred plants and animals as patentable because they are better regarded as “discoveries”. Since patenting higher life forms would involve a radical departure from the traditional patent regime, and since the patentability of such life forms is a highly contentious matter that raises a number of extremely complex issues, clear and unequivocal legislation is required for higher life forms to be patentable. The current Act does not clearly indicate that higher life forms are patentable.

## (2) The Scheme of the Act

The above interpretation of the words of the Act finds support in the fact that the patenting of higher life forms raises unique concerns which do not arise in respect of non-living inventions and which are not addressed by the scheme of the Act. The fact that the Act is ill-equipped to deal appropriately with higher life forms as patentable subject matter is an indication that Parliament never intended the definition of “invention” to extend to this type of subject matter. While some policy concerns, such as the environmental and animal welfare implications of biotechnology, are more appropriately dealt with outside the patent system, other concerns are more directly related to patentability and to the scheme of the Act. These concerns illustrate the fact that the *Patent Act* in its current form is not well suited to address the unique characteristics possessed by higher life forms. The issue of the patenting of human life forms is a complex one that cannot be readily dismissed by reference to the *Charter*. It is not an appropriate judicial function of the courts to create an exception from patentability for human life given that such an exception requires one to consider both what is human and which aspects of human life should be excluded. The lack of direction currently in the

Bien que l’œuf fécondé dans lequel est injecté l’oncogène soit un mélange de divers ingrédients, le corps d’une souris ne comporte pas des ingrédients ou des substances qui ont été combinés ou mélangés ensemble par une personne. De plus, le mot « matière » n’englobe qu’un seul aspect d’une forme de vie supérieure, qui est généralement considérée comme possédant des attributs et des caractéristiques qui transcendent le matériel génétique qui la compose. Les formes de vie supérieures ne peuvent pas être perçues comme étant de simples « compositions de matières » dans le contexte de la *Loi sur les brevets*. Les inventions ne sont pas toutes nécessairement brevetables du seul fait qu’elles sont toutes imprévues et imprévisibles. Il se peut que le législateur n’ait pas voulu que la définition du mot « invention » vise les formes de vie supérieures. Il est également possible que le législateur ait jugé que les plantes et les animaux hybrides n’étaient pas brevetables parce qu’il vaut mieux les considérer comme des « découvertes ». Étant donné que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures exigerait une dérogation radicale au régime traditionnel des brevets et que la brevetabilité de ces formes de vie est une question fort controversée qui soulève un certain nombre de points extrêmement complexes, une mesure législative claire et nette est requise pour que les formes de vie supérieures soient brevetables. La loi actuelle n’indique pas clairement que les formes de vie supérieures sont brevetables.

## (2) L’économie de la Loi

L’interprétation susmentionnée des mots de la Loi est étayée par le fait que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures soulève des questions exceptionnelles qui ne se posent pas à l’égard d’inventions non vivantes et qui ne sont pas visées par l’économie de la Loi. Le fait que la Loi ne permet pas de traiter adéquatement les formes de vie supérieures en tant qu’objets brevetables est un signe que le législateur n’a jamais voulu que la définition du terme « invention » vise ce type d’objet. Alors que certaines questions de politique générale, comme les conséquences de la biotechnologie sur la qualité de l’environnement et le bien-être des animaux, trouveraient meilleure réponse en dehors du système des brevets, d’autres questions sont plus directement liées à la brevetabilité et à l’économie de la Loi. Ces questions illustrent le fait que, sous sa forme actuelle, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de tenir compte des caractéristiques exceptionnelles des formes de vie supérieures. La question de la délivrance de brevets pour des formes de vie humaines est complexe et ne peut être aisément résolue au moyen de la *Charte*. Il n’appartient pas aux tribunaux d’établir une exception à la brevetabilité de l’être humain étant donné qu’une telle exception oblige à se demander à

Act to deal with issues that might reasonably arise signals a legislative intent that higher life forms are currently not patentable. This Court does not possess the institutional competence to deal with issues of this complexity, which presumably will require Parliament to engage in public debate, a balancing of competing social interests, and intricate legislative drafting.

(3) The Object of the Act

Although the *Patent Act* is designed to advance research and development and encourage broader economic activity, it simply does not follow from the objective of promoting ingenuity that all inventions must be patentable. A product of human ingenuity must fall within the terms of the Act in order for it to be patentable; the issue of whether a proposed invention ought to be patentable does not provide an answer to the question of whether that proposed invention is patentable. In any event, the manner in which Canada has administered its patent regime reveals that the promotion of ingenuity has at times been balanced against other considerations.

(4) Related Legislation: The *Plant Breeders' Rights Act*

The interpretation of an ambiguous law may be informed by the substance and the form of subsequent legislation. The *Plant Breeders' Rights Act* is of significance to the interpretation of the *Patent Act* and the issue of its applicability to higher life forms. Although Parliament enacted special legislation for the protection of plant breeders, it did not address other higher life forms. Moreover, the passage of the *Plant Breeders' Rights Act* demonstrates that mechanisms other than the *Patent Act* may be used to encourage inventors to undertake innovative activity in the field of biotechnology. Many of the issues that arose with respect to intellectual property protection for plant varieties also arise when considering the patentability of other higher life forms. If a special legislative scheme was needed to protect plant varieties, a subset of higher life forms, a similar scheme may also be necessary to deal with the patenting of higher life forms in general. It is beyond the competence of this Court to address in a comprehensive fashion the issues associated with the patentability of higher life forms.

la fois ce qui est humain et quelles formes de vie humaine devraient être exclues. L'absence, dans la loi actuelle, de directive sur la façon d'examiner des questions qui pourraient raisonnablement se poser indique l'intention du législateur de soustraire à la brevetabilité les formes de vie supérieures. Notre Cour n'a pas la compétence institutionnelle nécessaire pour examiner des questions aussi compliquées, qui obligeront vraisemblablement le législateur à engager un débat public, à soupeser des intérêts sociétaux opposés et à rédiger des dispositions législatives complexes.

(3) L'objet de la Loi

Bien que la *Loi sur les brevets* soit conçue pour favoriser la recherche et le développement et encourager l'activité économique en général, l'objectif de promouvoir l'ingéniosité n'exige tout simplement pas que toutes les inventions soient brevetables. Le fruit de l'ingéniosité humaine doit relever de la Loi pour être brevetable; la réponse à la question de savoir si une invention proposée devrait être brevetable ne règle pas celle de savoir si une invention proposée est brevetable. En tout état de cause, la façon dont le régime canadien de brevets est appliqué montre que la promotion de l'ingéniosité a parfois été soupesée en fonction d'autres considérations.

(4) Loi connexe : la *Loi sur la protection des obtentions végétales*

Pour interpréter une loi ambiguë, on peut invoquer le contenu ou la forme de lois connexes subséquentes. La *Loi sur la protection des obtentions végétales* revêt une certaine importance pour ce qui est d'interpréter la *Loi sur les brevets* et de décider si elle s'applique aux formes de vie supérieures. Bien qu'il ait adopté une loi particulière pour protéger les obtenteurs de variétés végétales, le législateur ne s'est pas intéressé aux autres formes de vie supérieures. En outre, l'adoption de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* démontre que d'autres mécanismes que la *Loi sur les brevets* peuvent servir à encourager des inventeurs à se livrer à des activités novatrices dans le domaine de la biotechnologie. Bon nombre des questions qui ont été soulevées au sujet de la protection en matière de propriété intellectuelle dont bénéficient les obtentions végétales se posent également lorsqu'il s'agit d'examiner la brevetabilité d'autres formes de vie supérieures. Si un régime législatif particulier était nécessaire pour assurer la protection des variétés végétales, lesquelles constituent un sous-ensemble de formes de vie supérieures, il se peut qu'un régime semblable soit aussi nécessaire pour régir la délivrance de brevets pour les formes de vie supérieures en général. Notre Cour n'est pas compétente pour procéder à un examen exhaustif des questions liées à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

C. *Drawing the Line: Is it Defensible to Allow Patents on Lower Life Forms While Denying Patents on Higher Life Forms?*

The patentability of lower life forms is not at issue before this Court, and was in fact never litigated in Canada. The distinction between lower and higher life forms, though not explicit in the *Patent Act*, is nonetheless defensible on the basis of the common sense differences between the two. The non-patentability of human life is not explicit in the *Patent Act*. If the line between lower and higher life forms is indefensible and arbitrary, so too is the line between human beings and other higher life forms. It is now accepted in Canada that lower life forms are patentable but this does not necessarily lead to the conclusion that higher life forms are patentable, at least in part for the reasons that it is easier to conceptualize a lower life form as a “composition of matter” or “manufacture” than it is to conceptualize a higher life form in these terms.

Patentable micro-organisms are formed in such large numbers that any measurable quantity will possess uniform properties and characteristics. The same cannot be said for plants and animals. It is far easier to analogize a micro-organism to a chemical compound or another inanimate object than it is to analogize an animal to an inanimate object. Moreover, several important features possessed by animals distinguish them from both micro-organisms and plants and remove them even further from being considered a “composition of matter” or a “manufacture”. Given the complexity of the issues involved, it is not the task of the Court to situate the line between higher and lower life forms. Also, the specific exception for plants and animals in trade agreements demonstrates that a distinction between higher and lower life forms is widely accepted as valid.

*Per* McLachlin C.J. and Major, Binnie and Arbour JJ. (dissenting): The oncomouse is patentable subject matter. The extraordinary scientific achievement of altering every single cell in the body of an animal which does not in this altered form exist in nature, by human modification of the genetic material of which it is composed, is an inventive “composition of matter” within the meaning of s. 2 of the *Patent Act*.

C. *Où tracer la ligne de démarcation? Peut-on permettre la délivrance de brevets pour des formes de vie inférieures tout en refusant de le faire pour des formes de vie supérieures?*

La brevetabilité des formes de vie inférieures n’est pas en cause devant notre Cour et, en fait, n’a jamais été débattue devant les tribunaux canadiens. Bien qu’elle ne soit pas explicite dans la *Loi sur les brevets*, la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est néanmoins justifiable en raison des différences qui, d’après le bon sens, existent entre les deux. La non-brevetabilité de l’être humain n’est pas elle non plus explicite dans la *Loi sur les brevets*. Si la ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est injustifiable et arbitraire, il en sera de même de celle qui sépare les êtres humains des autres formes de vie supérieures. Il est maintenant accepté au Canada que les formes de vie inférieures sont brevetables. Cependant, cela n’amène pas nécessairement à conclure que les formes de vie supérieures le sont elles aussi, étant donné, à tout le moins, qu’il est plus facile de percevoir une forme de vie inférieure comme une « composition de matières » ou une « fabrication » que de percevoir ainsi une forme de vie supérieure.

Les micro-organismes brevetables sont produits en si grand nombre que toute quantité mesurable possédera des propriétés et des caractéristiques uniformes. On ne peut pas en dire autant des plantes et des animaux. Il est beaucoup plus facile d’assimiler un micro-organisme à un composé chimique ou à un autre objet inanimé que d’assimiler un animal à un objet inanimé. De plus, plusieurs caractéristiques importantes des animaux les distinguent à la fois des micro-organismes et des plantes et les soustraient encore plus à la possibilité de les considérer comme une « composition de matières » ou une « fabrication ». Eu égard à la complexité des questions en cause, il n’appartient pas à notre Cour de décider où tracer la ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. De même, l’exception applicable aux plantes et aux animaux, prévue dans des accords commerciaux, démontre que la validité de la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est largement reconnue.

*Le* juge en chef McLachlin et les juges Major, Binnie et Arbour (dissidents) : L’oncosouris est un objet brevetable. La réalisation scientifique exceptionnelle qu’est la modification de toutes les cellules d’un animal qui n’existe pas sous cette forme dans la nature, que l’être humain parvient à effectuer en modifiant le matériel génétique qui compose l’animal, est une « composition de matières » ayant une valeur inventive, au sens de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*.

### A. *Statutory Interpretation*

Once it is acknowledged, as does the majority of this Court, that the fertilized, genetically altered oncomouse egg is an invention under the *Patent Act*, there is no basis in the statutory text to conclude that the resulting oncomouse, that grows from the patented egg, is not itself patentable because it is not an invention. Since the respondent has fulfilled the other statutory criteria for an invention, it is entitled to the patent.

The context and scheme of the *Patent Act* reinforce the expansive sense of the words “composition of matter” to render the oncomouse patentable. The proper question is not whether Parliament intended to include “oncomice” or “higher life forms” or biotechnology generally in patent legislation, but whether Parliament intended to protect “inventions” that were not anticipated at the time of enactment of the *Patent Act*, or indeed, at any time before the claimed invention. While Parliament did not contemplate the oncomouse in 1869 when it enacted the definition of “invention”, it did not contemplate moon rockets, antibiotics, telephones, e-mail or hand-held computers either.

The intent that can properly be attributed to Parliament, based on the language it used and the context of patent legislation generally, is that it considered it to be in the public interest to encourage new and useful inventions without knowing what such inventions would turn out to be and to that end inventors who disclosed their work should be rewarded for their ingenuity. The Commissioner of Patents was given no discretion to refuse a patent on the grounds of morality, public interest, public order, or any other ground if the statutory criteria are met.

### B. *The International Context*

The mobility of capital and technology makes it desirable that comparable jurisdictions with comparable intellectual property legislation arrive at similar legal results. The expression “composition of matter” is found in the U.S. *Patent Act*, under which the oncomouse was patented in 1988. The oncomouse is also patented in jurisdictions that cover Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, The Netherlands, Portugal, Spain, Sweden and the United Kingdom. A similar patent has been issued in Japan. New Zealand has issued a patent for a transgenic mouse that has been genetically modified

### A. *Interprétation de la Loi*

Dès qu'on reconnaît, comme le font les juges majoritaires de notre Cour, que l'œuf fécondé et génétiquement modifié de l'oncosouris est une invention au sens de la *Loi sur les brevets*, rien dans ce texte de loi ne justifie de conclure que l'oncosouris résultante, qui se développe à partir de l'œuf breveté, n'est pas brevetable en soi parce qu'elle n'est pas une invention. Étant donné que l'intimé a satisfait aux autres critères légaux qui doivent être respectés pour qu'il y ait invention, il a droit au brevet sollicité.

Le contexte et l'économie de la *Loi sur les brevets* appuient l'interprétation large de l'expression « composition de matières », qui est requise pour que l'oncosouris soit brevetable. Il ne s'agit pas de savoir si le législateur a voulu que les « oncosouris » ou les « formes de vie supérieures », ou encore la biotechnologie en général, soient visées par la loi sur les brevets, mais plutôt s'il a voulu protéger les « inventions » qui n'étaient pas prévues au moment de l'adoption de la *Loi sur les brevets* ou, en fait, à tout moment avant l'arrivée de l'invention visée par la demande de brevet. Le législateur n'a pas songé à l'oncosouris, en 1869, au moment où il a édicté la définition du mot « invention », mais il n'a pas prévu non plus l'existence des fusées lunaires, des antibiotiques, du téléphone, du courrier électronique et des ordinateurs de poche.

L'intention qui peut, à juste titre, être attribuée au législateur, compte tenu des termes qu'il a employés et du contexte de la loi sur les brevets en général, est qu'il a considéré qu'il était dans l'intérêt public d'encourager les inventions nouvelles et utiles, sans savoir quelle forme elles prendraient, et qu'il y aurait lieu, à cette fin, de récompenser l'ingéniosité des inventeurs qui divulgueraient leurs travaux. Le commissaire aux brevets n'a été investi d'aucun pouvoir discrétionnaire de refuser la délivrance d'un brevet pour des motifs de moralité, d'intérêt public et d'ordre public, ou pour tout autre motif, dans le cas où les critères légaux sont respectés.

### B. *Le contexte international*

Compte tenu de la mobilité des capitaux et de la technologie, il est souhaitable que les ressorts comparables dotés d'une loi comparable en matière de propriété intellectuelle parviennent à des résultats juridiques similaires. On trouve l'expression « *composition of matter* » (« composition de matières ») dans la *Patent Act* américaine sous le régime de laquelle l'oncosouris a été brevetée en 1988. L'oncosouris est également brevetée, notamment, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Finlande, en France, en Allemagne, en Grèce, en Irlande, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni. Un brevet

to be susceptible to HIV infection. The Commissioner's approach to this case sounds a highly discordant note. The massive private sector investment in biotechnological research is exactly the sort of research and innovation that the *Patent Act* was intended to promote. Healthcare is the major beneficiary of biotechnology. At the same time, vast amounts of money must be found to finance biomedical research. The *Patent Act* embodies the public policy that those who directly benefit from an invention should be asked, through the patent system, to pay for it, at least in part.

### C. *The Line-Drawing Exercise*

The Commissioner is unable to show any statutory authority for drawing a line between those life forms that he acknowledges to be patentable and those he rejects. "Composition of matter" is an open-ended expression and is not confined to inanimate matter. While as a matter of law there can be no patent on a human being, the *Patent Act* does not distinguish, in its definition of "invention", between "lower" and "higher" life forms. None of the proposed dividing lines between "lower" and "higher" life forms arise from the text of the *Patent Act*. Whether to carve out a subject-matter exception for "higher life forms", and how "higher life form" is to be defined, is a policy matter for Parliament.

As to the contention that growth from a single fertilized cell to the complete mouse has nothing to do with the inventors and everything to do with the "laws of nature", it must be said that the "laws of nature" are an essential part of the working of many and probably most patented inventions. Pharmaceutical drugs utilize the normal bodily processes and functions of animals and humans and are not on that account regarded as less patentable. Medications, like the oncomouse, could not be brought into existence without reliance on the "laws of nature" in general and the processes of biochemistry in particular.

### D. *The Plant Breeders' Rights Act*

The adoption of the *Plant Breeders' Rights Act* in 1990 does not mean that the subject matter of patents excludes

semblable a été délivré au Japon. La Nouvelle-Zélande a accordé un brevet pour une souris transgénique vulnérable à l'infection par le VIH. L'approche adoptée par le commissaire en l'espèce sonne faux. La recherche biotechnologique de grande envergure financée par le secteur privé est exactement le genre de recherche et d'innovation que vise à promouvoir la *Loi sur les brevets*. Le secteur des soins de santé est le principal bénéficiaire de la biotechnologie. En même temps, le financement de la recherche biomédicale requiert des sommes considérables. La *Loi sur les brevets* reflète qu'il est dans l'intérêt public de recourir au système des brevets pour obliger ceux qui bénéficient directement d'une invention à acquitter au moins une partie de son coût.

### C. *L'établissement d'une ligne de démarcation*

Le commissaire est incapable de démontrer l'existence de quelque disposition législative permettant de tracer une ligne de démarcation entre les formes de vie qu'il juge brevetables et celles qu'il juge non brevetables. L'expression « composition de matières » se prête à diverses interprétations et n'est pas expressément limitée à la matière inanimée. Bien qu'un être humain ne soit pas brevetable en droit, la *Loi sur les brevets* n'établit aucune distinction entre les formes de vie « inférieures » et les formes de vie « supérieures » dans la définition qu'elle donne du mot « invention ». Aucune des lignes de démarcation proposées entre les formes de vie « inférieures » et les formes de vie « supérieures » ne ressort du texte de la *Loi sur les brevets*. La question de savoir s'il y a lieu d'énoncer une exception applicable aux « formes de vie supérieures » — en ce qui concerne les objets brevetables —, et comment définir les formes de vie supérieures, est une question de politique générale qui relève du législateur.

En ce qui concerne l'argument voulant que la transformation de la cellule unique fécondée en une souris complète n'ait rien à voir avec l'inventeur, mais dépende entièrement des « lois de la nature », il faut dire que les « lois de la nature » sont un élément essentiel du fonctionnement de maintes inventions brevetées et probablement de la plupart de celles-ci. Les médicaments pharmaceutiques font appel aux fonctions et aux processus corporels normaux des animaux et des êtres humains et ne sont pas pour autant moins brevetables. L'existence des médicaments, comme celle de l'oncosouris, n'aurait pas été possible sans le recours aux « lois de la nature » en général et aux procédés de la biochimie en particulier.

### D. *La Loi sur la protection des obtentions végétales*

L'adoption de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* en 1990 ne signifie pas que les plantes



plants and, by extension, other “higher” life forms such as seeds and animals. The rights available under the *Plant Breeders’ Rights Act* fall well short of those conferred by patent, both in comprehensiveness and duration. In addition, the *Patent Act* language reaches back prior to Confederation. There was no repeal by implication in 1990 since it cannot be said that the two Acts are inconsistent.

#### E. *Other Objections*

As to the lack of a regulatory framework for “higher life form” inventions, there are as many areas of potential regulation as there are areas of invention. These regulatory regimes cannot and should not all be put under the inadequate umbrella of the *Patent Act*. It is normal that regulation follows, rather than precedes, the invention.

The scientific accomplishment manifested in the oncomouse is profound and far-reaching. Every cell in the animal’s body has been altered in a way that is highly important to scientific research. While the oncomouse is deliberately designed to grow painful malignant tumours, animals will continue to be used in laboratories for scientific research whether patented or not. With respect to the commodification of human life, the patentability of humans is precluded by law and the broadest claim here specifically excludes humans from the scope of transgenic mammals. Environmental concerns which include the diversity of the gene pool and the potential escape of genetically modified organisms into the environment are serious. They have little to do, however, with the patent system. The *Patent Act* has always had the modest and focussed objective of encouraging the disclosure of the fruit of human inventiveness in exchange for the statutory rewards. The balance between the other competing policy considerations is for Parliament to strike.

#### F. *The Court’s Moratorium*

Neither the Commissioner of Patents nor the courts have the authority to declare a moratorium on “higher” life patents until Parliament chooses to act.

#### Cases Cited

By Bastarache J.

**Referred to:** *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49; *Lawson v. Commissioner*

ne peuvent pas être brevetées et que, partant, les autres formes de vie « supérieures » comme les graines et les animaux ne peuvent pas l’être non plus. Sur le plan de la portée générale et de la durée, les droits offerts par la *Loi sur la protection des obtentions végétales* sont bien loin de correspondre à ceux conférés par un brevet. De surcroît, le libellé de la *Loi sur les brevets* date d’avant la Confédération. Il n’y a pas eu d’abrogation implicite en 1990, étant donné qu’on ne peut pas dire que les deux lois sont incompatibles.

#### E. *Autres objections*

Quant à l’absence de la réglementation applicable à l’invention de « formes de vie supérieures », les domaines de réglementation éventuelle sont aussi nombreux que les domaines d’invention. Ces régimes de réglementation ne peuvent et ne doivent pas tous se situer dans le cadre inadéquat de la *Loi sur les brevets*. La réglementation suit normalement l’invention au lieu de la précéder.

L’oncosouris est une réalisation scientifique majeure et d’une très grande portée. Chaque cellule du corps de l’animal a subi une modification d’une très grande importance pour la recherche scientifique. Bien que l’oncosouris ait été délibérément conçue de manière à développer des tumeurs malignes douloureuses, des animaux, brevetés ou non brevetés, continueront d’être utilisés en laboratoire pour la recherche scientifique. En ce qui concerne le fait de considérer la vie humaine comme une marchandise, la loi interdit la délivrance de brevets pour l’être humain et, dans la revendication la plus générale, les êtres humains sont exclus des mammifères transgéniques. Les préoccupations relatives à l’environnement — qui comprennent la diversité du fonds génétique et le risque que des organismes génétiquement modifiés s’échappent dans l’environnement — sont graves. Cependant, elles ont peu à voir avec le système de brevets. La *Loi sur les brevets* a toujours eu pour objectif modeste et bien défini d’encourager la divulgation des fruits de l’inventivité humaine en contrepartie des récompenses qui y sont prévues. Il appartient au législateur d’établir un équilibre entre les autres considérations de politique générale opposées.

#### F. *Le moratoire judiciaire*

Ni le commissaire aux brevets ni les tribunaux n’ont le pouvoir de décréter un moratoire sur la délivrance de brevets pour des formes de vie « supérieures » avant que le législateur décide d’agir.

#### Jurisprudence

Citée par le juge Bastarache

**Arrêts mentionnés :** *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49; *Lawson*

*of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101; *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, aff'g [1987] 3 F.C. 8, aff'g (1986), 11 C.P.R. (3d) 311 (*sub nom. Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.*); *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; *R. v. Secretary of State for the Home Department, ex parte Al-Mehdawi*, [1989] 1 All E.R. 777; *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Moreau-Bérubé v. New Brunswick (Judicial Council)*, [2002] 1 S.C.R. 249, 2002 SCC 11; *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748; *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; *Hornblower v. Boulton* (1799), 8 T.R. 95, 101 E.R. 1285; *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] S.C.R. 506; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42; *Tremblay v. Daigle*, [1989] 2 S.C.R. 530; *Winnipeg Child and Family Services (Northwest Area) v. G. (D.F.)*, [1997] 3 S.C.R. 925; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66; *In re Bergy, Coats, and Malik*, 195 U.S.P.Q. 344 (1977).

By Binnie J. (dissenting)

*Théberge v. Galerie d'Art du Petit Champlain inc.*, [2002] 2 S.C.R. 336, 2002 SCC 34; *Continental Soya Co. v. J. R. Short Milling Co. (Canada) Ltd.*, [1942] S.C.R. 187; *Laboratoire Pentagone Ltée v. Parke, Davis & Co.*, [1968] S.C.R. 307; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, aff'g [1987] 3 F.C. 8; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81; *General Electric Co.'s Application (Patent)*, [1961] 2 R.P.C. 21; *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32; *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2003] 2 F.C. 165, 2002 FCA 309; *Somerset v. Stewart* (1772), Lofft 1, 98 E.R. 499; *Bishop v. Stevens*, [1990] 2 S.C.R. 467; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504; *Hinks & Son v. Safety Lighting Co.* (1876), 4 Ch. D. 607; *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 122 S. Ct. 593 (2001); *Commissioner of Patents v. Winthrop Chemical Co.*, [1948] S.C.R. 46; *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, 2002 SCC 77; *Grant of European patent No. 0 169 672 (Onco-mouse/Harvard)* (1992), OJ EPO 1992, 588.

*c. Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101; *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, conf. [1987] 3 C.F. 8, conf. (1986), 11 C.P.R. (3d) 311 (*sub nom. Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.*); *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; *R. c. Secretary of State for the Home Department, ex parte Al-Mehdawi*, [1989] 1 All E.R. 777; *Diamond c. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Moreau-Bérubé c. Nouveau-Brunswick (Conseil de la magistrature)*, [2002] 1 R.C.S. 249, 2002 CSC 11; *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748; *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Hornblower c. Boulton* (1799), 8 T.R. 95, 101 E.R. 1285; *Micro Chemicals Ltd. c. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] R.C.S. 506; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42; *Tremblay c. Daigle*, [1989] 2 R.C.S. 530; *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (région du Nord-Ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66; *In re Bergy, Coats, and Malik*, 195 U.S.P.Q. 344 (1977).

Citée par le juge Binnie (dissident)

*Théberge c. Galerie d'Art du Petit Champlain inc.*, [2002] 2 R.C.S. 336, 2002 CSC 34; *Continental Soya Co. c. J. R. Short Milling Co. (Canada) Ltd.*, [1942] R.C.S. 187; *Laboratoire Pentagone Ltée c. Parke, Davis & Co.*, [1968] R.C.S. 307; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, conf. [1987] 3 C.F. 8; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81; *General Electric Co.'s Application (Patent)*, [1961] 2 R.P.C. 21; *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32; *Diamond c. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980); *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2003] 2 C.F. 165, 2002 CAF 309; *Somerset c. Stewart* (1772), Lofft 1, 98 E.R. 499; *Bishop c. Stevens*, [1990] 2 R.C.S. 467; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Hinks & Son c. Safety Lighting Co.* (1876), 4 Ch. D. 607; *J.E.M. Ag Supply, Inc. c. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 122 S. Ct. 593 (2001); *Commissioner of Patents c. Winthrop Chemical Co.*, [1948] R.C.S. 46; *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, 2002 CSC 77; *Délivrance du brevet européen 0 169 672 (Souris oncogène/Harvard)* (1992), JO OEB 1992, 588.

**Statutes and Regulations Cited**

- Act to Encourage the Progress of Useful Arts within this Province*, 7 Geo. 4, c. 5 (U.C.).
- Act to promote the progress of useful Arts, and to repeal the act heretofore made for that purpose*, U.S. 2nd Congress, Sess. II, c. 11 (1793).
- Act to promote the progress of useful Arts in this Province*, 4 Geo. 4, c. 25 (L.C.).
- Act respecting Patents of Invention*, S.C. 1869, c. 11, s. 6.
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1869 U.N.T.S. 299 (being Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 1867 U.N.T.S. 3), art. 27(2).
- Assisted Human Reproduction Act*, Bill C-56 (1st reading), 1st Sess., 37th Parl.
- Berlin Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*, November 13, 1908.
- Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*, September 9, 1886.
- Canadian Charter of Rights and Freedoms*, ss. 1, 7, 15.
- Canadian Environmental Protection Act*, R.S.C. 1985, c. 16 (4th Supp.).
- Constitution Act, 1867*, s. 91(22).
- Convention for the Creation of an International Union for the Protection of Industrial Property*, March 20, 1883.
- Convention on the Grant of European Patents*, October 5, 1973, art. 53(a).
- Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*, art. 5(1), (2), 6.
- North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America*, Can. T.S. 1994 No. 2, art. 1709(2).
- Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 2 [am. 1993, c. 2, s. 2], “invention”, 27(1) [rep. & sub. c. 33 (3rd Supp.), s. 8; rep. & sub. 1993, c. 15, s. 31], 27(3) [rep. & sub. 1993, c. 15, s. 31; *idem*, c. 44, s. 192], 40, 44 [rep. & sub. c. 33 (3rd Supp.), s. 16] (now s. 42).
- Plant Breeders’ Rights Act*, S.C. 1990, c. 20.
- Rome Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*, June 2, 1928.
- Statute of Monopolies*, 21 Ja. 1, c. 3, s. 6.
- Universal Copyright Convention*, September 6, 1952.

**Authors Cited**

- Arthur, Charles. “The onco-mouse that didn’t roar” (1993), 138 *New Scientist* 4.

**Lois et règlements cités**

- Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, R.T. Can. 1994 n° 2, art. 1709(2).
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 332 (annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, 1867 R.T.N.U. 3), art. 27(2).
- Act to Encourage the Progress of Useful Arts within this Province*, 7 Geo. 4, ch. 5 (H.-C.).
- Act to promote the progress of useful Arts, and to repeal the act heretofore made for that purpose*, U.S. 2nd Congress, Sess. II, ch. 11 (1793).
- Acte concernant les Brevets d’Invention*, S.C. 1869, ch. 11, art. 6.
- Acte pour encourager les progrès des Arts utiles en cette Province*, 4 Geo. 4, ch. 25 (B.-C.).
- Charte canadienne des droits et libertés*, art. 1, 7, 15.
- Convention de Berlin pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*, 13 novembre 1908.
- Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*, 9 septembre 1886.
- Convention de Rome pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*, 2 juin 1928.
- Convention internationale portant création d’une Union internationale pour la protection de la Propriété industrielle*, 20 mars 1883.
- Convention sur la délivrance de brevets européens*, 5 octobre 1973, art. 53a).
- Convention universelle sur le droit d’auteur*, 6 septembre 1952.
- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, art. 5(1), (2), 6.
- Loi canadienne sur la protection de l’environnement*, L.R.C. 1985, ch. 16 (4<sup>e</sup> suppl.).
- Loi constitutionnelle de 1867*, art. 91(22).
- Loi sur la procréation assistée*, projet de loi C-56 (1<sup>re</sup> lecture), 1<sup>re</sup> sess., 37<sup>e</sup> lég.
- Loi sur la protection des obtentions végétales*, L.C. 1990, ch. 20.
- Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 2 [mod. 1993, ch. 2, art. 2], « invention », 27(1) [abr. & rempl. ch. 33 (3<sup>e</sup> suppl.), art. 8; abr. & rempl. 1993, ch. 15, art. 31], 27(3) [abr. & rempl. 1993, ch. 15, art. 31; *idem*, ch. 44, art. 192], 40, 44 [abr. & rempl. ch. 33 (3<sup>e</sup> suppl.), art. 16] (maintenant l’art. 42).
- Statute of Monopolies*, 21 Ja. 1, ch. 3, art. 6.

**Doctrine citée**

- Arthur, Charles. « The onco-mouse that didn’t roar » (1993), 138 *New Scientist* 4.

- Bishop, John. *Transgenic Mammals*. Harlow, England: Longman, 1999.
- Butterworths *Medical Dictionary*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1978, "Tay-Sachs disease".
- Canada. Canadian Food Inspection Agency. *10-Year Review of Canada's Plant Breeders' Rights Act*. Ottawa: Canadian Food Inspection Agency, 2002.
- Canada. House of Commons. *House of Commons Debates*, vol. 137, 1st Sess., 37th Parl., May 9, 2002, p. 11415.
- Canada. House of Commons. *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-15: An Act Respecting Plant Breeders' Rights*, Issue No. 1, October 11, 1989, p. 1:15.
- Canada. Royal Commission on New Reproductive Technologies. *Proceed with Care: Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies*. Ottawa: Minister of Government Service Canada, 1993.
- Canada. Statistics Canada. Science, Innovation and Electronic Information Division. *Biotechnology Use and Development — 1999* by Chuck McNiven. Ottawa: Statistics Canada, March 2001.
- Canada. Canadian Biotechnology Strategy Secretariat. *The 1998 Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process*. Ottawa: Industry Canada, 1998.
- Canadian Biotechnology Advisory Committee. *Biotechnology and Intellectual Property: Patenting of Higher Life Forms and Related Issues*. Interim Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee. Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee, November 2001.
- Canadian Biotechnology Advisory Committee. *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues*. Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee. Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee, June 2002.
- Caulfield, Timothy A. "Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution" (2000), 45 *McGill L.J.* 437.
- Chong, Stephanie. "The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms" (1993), 10 *C.I.P.R.* 189.
- Côté, Pierre-André. *The Interpretation of Legislation in Canada*, 3rd ed. Scarborough, Ont.: Carswell, 2000.
- Derzko, Nathalie M. "Plant Breeders' Rights in Canada and Abroad: What are These Rights and How Much Must Society Pay for Them?" (1994), 39 *McGill L.J.* 144.
- Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
- Ernst & Young's *Seventh Annual European Life Sciences Report 2000*. London: Becket House, 2000.
- Bishop, John. *Transgenic Mammals*. Harlow, England: Longman, 1999.
- Butterworths *Medical Dictionary*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1978, « Tay-Sachs disease ».
- Canada. Agence canadienne d'inspection des aliments. *Révision décennale de la Loi sur la protection des obtentions végétales du Canada*. Ottawa: Agence canadienne d'inspection des aliments, 2002.
- Canada. Chambre des communes. *Débats de la Chambre des communes*, vol. 137, 1<sup>re</sup> sess., 37<sup>e</sup> lég., 9 mai 2002, p. 11415.
- Canada. Chambre des communes. *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-15: Loi concernant la protection des obtentions végétales*, fascicule n° 1, 11 octobre, 1989, p. 1:15.
- Canada. Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction. *Un virage à prendre en douceur: Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*. Ottawa: Ministère des Services gouvernementaux du Canada, 1993.
- Canada. Secrétariat de la stratégie canadienne en matière de biotechnologie. *La stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998): Un processus de renouvellement permanent*. Ottawa: Industrie Canada, 1998.
- Canada. Statistique Canada. Division des sciences, de l'innovation et de l'information électronique. *L'utilisation et le développement de la biotechnologie — 1999* par Chuck McNiven. Ottawa: Statistique Canada, mars 2001.
- Caulfield, Timothy A. « Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution » (2000), 45 *R.D. McGill* 437.
- Chong, Stephanie. « The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms » (1993), 10 *R.C.P.I.* 189.
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes: Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du Gouvernement du Canada*. Ottawa: Comité consultatif canadien de la biotechnologie, juin 2002.
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *La biotechnologie et la propriété intellectuelle: La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*. Rapport provisoire adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie, gouvernement du Canada. Ottawa: Le Comité, novembre 2001.
- Côté, Pierre-André. *Interprétation des lois*, 3<sup>e</sup> éd. Montréal: Thémis, 1999.
- Derzko, Nathalie M. « Plant Breeders' Rights in Canada and Abroad: What are These Rights and How Much Must Society Pay for Them? » (1994), 39 *R.D. McGill* 144.
- Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.

- Florencio, Patrik S. "Genetics, Parenting, and Children's Rights in the Twenty-First Century" (2000), 45 *McGill L.J.* 527.
- Godson, Richard. *A Practical Treatise on the Law of Patents for Inventions, and of Copyright in Literature, the Drama, Music, Engraving and Sculpture, and also in Ornamental and Useful Designs for the Purposes of Sale and Exhibition*, 2nd ed. London: William Benning, 1851.
- Gold, E. Richard. "Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution" (2000), 45 *McGill L.J.* 413.
- Gold, E. Richard. *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*. Washington: Georgetown University Press, 1996.
- Gold, E. Richard. "Making Room: Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics Into Patent Law". In Timothy A. Caulfield and Bryn Williams-Jones, eds., *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues*. New York: Klumer Academic, 1999, 63.
- Grand Robert de la langue française*, 2<sup>e</sup> éd. Paris : Dictionnaires Le Robert, 2001, "composition", "fabrication", "matière".
- Hayhurst, William L. "Exclusive Rights in Relation to Living Things" (1991), 6 *I.P.J.* 171.
- Heller, Michael A., and Rebecca S. Eisenberg. "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research" (1998), 280 *Science* 698.
- Knoppers, Bartha Maria. "Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy" (2000), 45 *McGill L.J.* 559.
- Mooney, Pat Roy. *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations*. Prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee. Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee, March 2001.
- New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, vol. 1. Oxford: Clarendon Press, 1993, "grey matter".
- Oxford English Dictionary*, 2nd ed. Oxford: Clarendon Press, 1989, "composition", "manufacture", "matter".
- Rudolph, John R. *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter*. Ottawa: Industry Canada, 1996.
- Schrecker, Ted, et al. *Ethical Issues Associated with the Patenting of Higher Life Forms*. Ottawa: Industry Canada, 1997.
- Vaver, David. *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks*. Concord, Ont.: Irwin Law, 1997.
- Ernst & Young's Seventh Annual European Life Sciences Report 2000*. London : Becket House, 2000.
- Florencio, Patrik S. « Genetics, Parenting, and Children's Rights in the Twenty-First Century » (2000), 45 *R.D. McGill* 527.
- Godson, Richard. *A Practical Treatise on the Law of Patents for Inventions, and of Copyright in Literature, the Drama, Music, Engraving and Sculpture, and also in Ornamental and Useful Designs for the Purposes of Sale and Exhibition*, 2nd ed. London : William Benning, 1851.
- Gold, E. Richard. « Biomedical Patents and Ethics : A Canadian Solution » (2000), 45 *R.D. McGill* 413.
- Gold, E. Richard. *Body Parts : Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*. Washington : Georgetown University Press, 1996.
- Gold, E. Richard. « Making Room : Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics Into Patent Law ». In Timothy A. Caulfield and Bryn Williams-Jones, eds., *The Commercialization of Genetic Research : Ethical, Legal, and Policy Issues*. New York : Klumer Academic, 1999, 63.
- Grand Robert de la langue française*, 2<sup>e</sup> éd. Paris : Dictionnaires Le Robert, 2001, « composition », « fabrication », « matière ».
- Hayhurst, William L. « Exclusive Rights in Relation to Living Things » (1991), 6 *I.P.J.* 171.
- Heller, Michael A., and Rebecca S. Eisenberg. « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research » (1998), 280 *Science* 698.
- Knoppers, Bartha Maria. « Reflections : The Challenge of Biotechnology and Public Policy » (2000), 45 *R.D. McGill* 559.
- Mooney, Pat Roy. *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations*. Prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee. Ottawa : Comité consultatif canadien de la biotechnologie, mars 2001.
- New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, vol. 1. Oxford : Clarendon Press, 1993, « grey matter ».
- Oxford English Dictionary*, 2nd ed. Oxford : Clarendon Press, 1989, « composition », « manufacture », « matter ».
- Rudolph, John R. *Étude des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies*. Ottawa : Industrie Canada, 1996.
- Schrecker, Ted, et autres. *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures*. Ottawa : Industrie Canada, 1996.
- Vaver, David. *Intellectual Property Law : Copyright, Patents, Trade-marks*. Concord, Ont. : Irwin Law, 1997.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal, [2000] 4 F.C. 528, 189 D.L.R. (4th) 385, 7 C.P.R. (4th) 1, [2000] F.C.J. No. 1213 (QL), reversing a decision of the Trial Division, [1998] 3 F.C. 510, 146 F.T.R. 279, 79 C.P.R. (3d) 98, [1998] F.C.J. No. 500 (QL). Appeal allowed, McLachlin C.J. and Major, Binnie and Arbour JJ. dissenting.

*Graham R. Garton, Q.C., and Frederick B. Woyiwada*, for the appellant.

*A. David Morrow, Steven B. Garland, and Colin B. Ingram*, for the respondent.

*William J. Sammon*, for the interveners Canadian Council of Churches and Evangelical Fellowship of Canada.

*Michelle Swenarchuk, Theresa McClenaghan, and Paul Muldoon*, for the interveners Canadian Environmental Law Association, Greenpeace Canada, Canadian Association of Physicians for the Environment, Action Group on Erosion, Technology and Concentration, and Canadian Institute for Environmental Law and Policy.

Written submissions only by *Jerry V. DeMarco* for the intervener Sierra Club of Canada.

Written submissions only by *Clayton C. Ruby and Lesli Bisgould* for the interveners Animal Alliance of Canada, International Fund for Animal Welfare Inc. and Zoocheck Canada Inc.

The reasons of McLachlin C.J. and Major, Binnie and Arbour JJ. were delivered by

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale, [2000] 4 C.F. 528, 189 D.L.R. (4th) 385, 7 C.P.R. (4th) 1, [2000] A.C.F. n° 1213 (QL), infirmant une décision de la Section de première instance, [1998] 3 C.F. 510, 146 F.T.R. 279, 79 C.P.R. (3d) 98, [1998] A.C.F. n° 500 (QL). Pourvoi accueilli, le juge en chef McLachlin et les juges Major, Binnie et Arbour sont dissidents.

*Graham R. Garton, c.r., et Frederick B. Woyiwada*, pour l'appelant.

*A. David Morrow, Steven B. Garland et Colin B. Ingram*, pour l'intimé.

*William J. Sammon*, pour les intervenants Conseil canadien des Églises et l'Alliance évangélique du Canada.

*Michelle Swenarchuk, Theresa McClenaghan et Paul Muldoon*, pour les intervenants l'Association canadienne du droit de l'environnement, Greenpeace Canada, l'Association canadienne des médecins pour l'environnement, Action Group on Erosion, Technology and Concentration et l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement.

Argumentation écrite seulement par *Jerry V. DeMarco*, pour l'intervenant Sierra Club du Canada.

Argumentation écrite seulement par *Clayton C. Ruby et Lesli Bisgould*, pour les intervenants l'Alliance animale du Canada, le Fonds international pour la protection des animaux inc. et Zoocheck Canada Inc.

Version française des motifs du juge en chef McLachlin et des juges Major, Binnie et Arbour rendus par

<sup>1</sup> BINNIE J. (dissenting) — The biotechnology revolution in the 50 years since discovery of the structure of DNA has been fuelled by extraordinary human ingenuity and financed in significant part by private investment. Like most revolutions, it has wide ramifications, and presents potential and serious dangers as well as past and future benefits. In this appeal, however, we are only dealing with a

LE JUGE BINNIE (dissident) — Au cours des 50 années qui ont suivi la découverte de la structure de l'ADN, la révolution biotechnologique a bénéficié de l'extraordinaire ingéniosité humaine et d'un financement assuré, dans une large mesure, par le secteur privé. Comme la plupart des révolutions, elle a une incidence considérable et, outre les avantages qu'elle a procurés ou qu'elle procurera, elle

small corner of the biotechnology controversy. We are asked to determine whether the oncomouse, a genetically modified rodent with heightened genetic susceptibility to cancer, is an invention. The legal issue is a narrow one and does not provide a proper platform on which to engage in a debate over animal rights, or religion, or the arrogance of the human race.

The oncomouse has been held patentable, and is now patented in jurisdictions that cover Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, The Netherlands, Portugal, Spain, Sweden, the United Kingdom and the United States. A similar patent has been issued in Japan. New Zealand has issued a patent for a transgenic mouse that has been genetically modified to be susceptible to HIV infection. Indeed, we were not told of any country with a patent system comparable to Canada's (or otherwise) in which a patent on the oncomouse had been applied for and been refused.

If Canada is to stand apart from jurisdictions with which we usually invite comparison on an issue so fundamental to intellectual property law as what constitutes an "invention", the respondent, successful everywhere but in Canada, might expect to see something unique in our legislation. However, one looks in vain for a difference in definition to fuel the Commissioner's contention that, *as a matter of statutory interpretation*, the oncomouse is not an invention. The truth is that our legislation is not unique. The Canadian definition of what constitutes an invention, initially adopted in pre-Confederation statutes, was essentially taken from the United States *Patent Act* of 1793, a definition generally attributed to Thomas Jefferson. The United States patent on the oncomouse was issued 14 years ago. My colleague, Bastarache J., acknowledges that the fertilized, genetically altered oncomouse *egg* is an invention under our *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4 (para. 162). Thereafter, we part company, because my colleague goes on to conclude that the resulting *oncomouse*, that grows from the patented *egg*, is not itself patentable because it is not an invention. Subject matter patentability, on this view, is

comporte de graves risques. En l'espèce, toutefois, nous ne sommes saisis que d'un aspect infime de la controverse suscitée par la biotechnologie. Nous sommes appelés à décider si l'oncosouris, un rongeur génétiquement modifié pour accroître sa prédisposition au cancer, est une invention. La question de droit est limitée et ne constitue pas un bon point de départ pour débattre les droits des animaux, la religion ou l'arrogance de la race humaine.

L'oncosouris a été jugée brevetable et est maintenant brevetée, notamment, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Finlande, en France, en Allemagne, en Grèce, en Irlande, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal, en Espagne, en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Un brevet semblable a été délivré au Japon. La Nouvelle-Zélande a accordé un brevet pour une souris transgénique vulnérable à l'infection par le VIH. En fait, personne n'est venu nous raconter qu'une demande de brevet pour l'oncosouris avait été rejetée dans un autre pays doté d'un système de brevets comparable au nôtre où à celui d'un autre pays.

Si le Canada doit se démarquer des autres pays avec lesquels nous invitons habituellement à faire la comparaison relativement à une question aussi fondamentale, en droit de la propriété intellectuelle, que celle de savoir ce qui constitue une « invention », l'intimé, qui a obtenu gain de cause partout sauf au Canada, pourrait s'attendre à découvrir quelque chose d'exceptionnel dans notre loi. Cependant, c'est en vain qu'on cherche dans la définition une différence qui justifierait l'affirmation du commissaire selon laquelle, *sur le plan de l'interprétation de la Loi*, l'oncosouris n'est pas une invention. En vérité, notre loi n'a rien d'exceptionnel. Au Canada, la définition de ce qui constitue une invention, adoptée au départ dans les lois antérieures à la Confédération, s'inspirait essentiellement de la définition contenue dans la *Patent Act* de 1793 des États-Unis, que l'on attribue généralement à Thomas Jefferson. Le brevet américain pour l'oncosouris a été délivré il y a 14 ans. Mon collègue le juge Bastarache reconnaît, que l'*œuf* fécondé et génétiquement modifié de l'oncosouris est une invention au sens de notre *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (par. 162).

2

3

lost between two successive stages of a transgenic mouse's genetically pre-programmed growth. In my opinion, with respect, such a "disappearing subject-matter" exception finds no support in the statutory language.

Il conclut ensuite — et c'est là que nos opinions divergent — que l'*oncosouris* résultante, qui se développe à partir de l'œuf breveté, n'est pas brevetable en soi parce qu'elle n'est pas une invention. Selon ce point de vue, la brevetabilité disparaît entre deux phases successives de la croissance génétiquement programmée à l'avance d'une souris transgénique. À mon avis, une telle exception de « l'objet brevetable qui disparaît » n'est aucunement étayée par le texte de la Loi.

4 A patent, of course, does not give its holder a licence to practise the invention free of regulatory control (any more than an *unpatented* invention enjoys such immunity). On the contrary, the grant of a patent simply reflects the public interest in promoting the disclosure of advancements in learning by rewarding human ingenuity. Innovation is said to be the lifeblood of a modern economy. We neglect rewarding it at our peril. Having disclosed to the public the secrets of how to make or use the invention, the inventor can prevent *unauthorized* people for a limited time from taking a "free ride" in exploiting the information thus disclosed. At the same time, persons skilled in the art of the patent are helped to further advance the frontiers of knowledge by standing on the shoulders of those who have gone before.

Il va sans dire que le brevet n'autorise pas son titulaire à exploiter l'invention indépendamment de toute réglementation (pas plus qu'une invention *non* brevetée ne bénéficie d'une telle immunité). Au contraire, la délivrance d'un brevet démontre simplement qu'il est conforme à l'intérêt public de promouvoir la divulgation des progrès de la science en récompensant l'ingéniosité humaine. L'innovation est, dit-on, l'élément vital de l'économie moderne. L'omission de la récompense n'est pas sans comporter des risques. Dès qu'il rend publics les secrets de la fabrication ou de l'utilisation de son invention, l'inventeur peut, pendant un certain temps, empêcher les personnes *non autorisées* d'exploiter gratuitement l'information ainsi divulguée. En même temps, la divulgation de l'information aide les personnes versées dans l'art dont relève l'invention brevetée à se servir de l'expérience d'autrui pour repousser plus loin les frontières du savoir.

5 The issues being thus identified, I think the majority decision of the Federal Court of Appeal was correct. The appeal should be dismissed.

Les questions en litige étant ainsi formulées, je crois que l'arrêt majoritaire de la Cour d'appel fédérale était correct et que, par conséquent, le pourvoi devrait être rejeté.

#### A. Statutory Interpretation

#### A. L'interprétation de la Loi

6 The issue, in the words of s. 2 of the *Patent Act*, is whether the oncomouse that has been produced by a combination of genetic engineering and natural gestation is a "composition of matter" that is new, unobvious and useful. If it is, then the President and Fellows of Harvard University, who funded the research, are entitled to a patent. My colleague, Bastarache J., writes of the oncomouse as follows (at para. 163):

Pour reprendre les termes de l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*, la question est de savoir si l'*oncosouris*, obtenue grâce à des manipulations génétiques et au processus de gestation naturelle, est une « composition de matières » nouvelle, non évidente et utile. Dans l'affirmative, l'organisme qui a financé la recherche, President and Fellows of Harvard University, a droit à un brevet. Mon collègue le juge Bastarache écrit ce qui suit au sujet de l'*oncosouris*, au par. 163 :



The fact that it has this predisposition to cancer that makes it valuable to humans does not mean that the mouse, along with other animal life forms, can be defined solely with reference to the genetic matter of which it is composed. [Emphasis added.]

While acknowledging, therefore, that the oncomouse is a “composition of [genetic] matter”, my colleague’s contention is that the oncomouse is a “composition of [genetic] matter” *plus* something else, undefined. The respondent, however, does not claim to have invented the “plus”. Its sole claim is to have modified what my colleague describes as the “genetic matter of which [the oncomouse] is composed”, as described in the disclosure portion of the patent application:

- (i) the desired oncogene is obtained from the genetic code of a non-mammal source, such as a virus;
- (ii) a vehicle for transporting the oncogene into the mammal’s chromosomes is constructed using a small piece of circular bacterial DNA referred to as a plasmid; the plasmid is chemically cut and the oncogene is chemically “spliced” into the plasmid;
- (iii) the plasmid containing the oncogene is then mechanically injected into fertilized eggs at a site called the male pronucleus;
- (iv) the eggs are then implanted in a host mammal or “foster mother”;
- (v) the eggs are permitted to develop and the offspring are delivered by the foster mother;
- (vi) after delivery, the offspring are tested for the presence of the oncogene; the offspring that contain the oncogene are called “founder” animals;
- (vii) founder animals are subsequently mated with ordinary animals and the offspring are again tested for the presence of the oncogene before the offspring are used in research.

Le fait que la valeur de la souris pour l’être humain découle de sa prédisposition au cancer ne signifie pas pour autant qu’il est possible de définir cette souris et d’autres formes de vie animale uniquement en fonction du matériel génétique qui les compose. [Je souligne.]

Par conséquent, bien qu’il reconnaisse que l’oncosouris est une « composition de matières [génétiques] », mon collègue estime que l’oncosouris est une « composition de matières [génétiques] » et de quelque chose *de plus* qui n’est pas déterminé. Toutefois, l’intimé ne prétend pas avoir inventé ce quelque chose « de plus ». Il soutient uniquement avoir modifié ce que mon collègue décrit comme étant le « matériel génétique qui [. . .] compose [l’oncosouris] », de la manière divulguée dans le brevet :

- (i) L’oncogène souhaité est tiré du code génétique d’une source non mammifère telle un virus.
- (ii) Un vecteur pour le transport de l’oncogène dans les chromosomes du mammifère est construit à l’aide d’un petit fragment d’ADN circulaire d’une bactérie, appelé plasmide. Le plasmide est coupé chimiquement et l’oncogène y est introduit chimiquement.
- (iii) Le plasmide contenant l’oncogène est ensuite injecté mécaniquement dans des œufs fécondés à un site appelé pronoyau de la cellule sexuelle mâle.
- (iv) Les œufs sont alors implantés dans un mammifère femelle hôte, ou « mère porteuse ».
- (v) Les œufs se développent, puis la mère porteuse met bas.
- (vi) Après la mise bas, on vérifie si l’oncogène est présent chez les petits; ceux qui sont porteurs de l’oncogène sont appelés animaux « fondateurs ».
- (vii) Les animaux fondateurs sont ensuite accouplés avec des animaux ordinaires. Là encore, on vérifie si l’oncogène est présent chez les petits avant de les utiliser pour la recherche.

8 As will be explained more fully below, I believe that the extraordinary scientific achievement of altering every single cell in the body of an animal which does not in this altered form exist in nature, by human modification of “the genetic material of which it is composed”, is an inventive “composition of matter” within the meaning of s. 2 of the *Patent Act*.

9 The position taken by the Commissioner of Patents is, I think, curious. While expressly acknowledging that the oncomouse is new, useful and non-obvious, and therefore meets the usual statutory criteria, the Commissioner of Patents denies that “higher life forms” fall within the *subject matter* contemplated by Parliament as patentable. He says, at para. 51 of his factum:

In 1869, when Parliament first made provision for the patenting of “any new and useful . . . manufacture, or composition of matter”, genetic engineering was unheard of. Thus, Parliament could not at the time of enactment have *intended* that higher life forms would come within the meaning of those words. [Emphasis added.]

10 It is true, of course, that in 1869, when the post-Confederation patent act was passed, Parliament did not contemplate genetically engineered “higher life forms” (*Act respecting Patents of Invention*, S.C. 1869, c. 11). Parliament in 1869 did not contemplate genetically engineered “lower life forms” either, although in recent years Canadian patents have regularly been issued for such inventions. (My colleague, Bastarache J., at para. 201, affirms that “lower life” forms will continue to be patentable.) Nor did Parliament in 1869 contemplate moon rockets, antibiotics, telephones, e-mail or hand-held computers. The proper question is not whether Parliament intended to include “oncomice” or “higher life forms” or biotechnology generally in patent legislation, but whether Parliament intended to protect “inventions” that were not anticipated at the time of enactment of the *Patent Act*, or indeed, at any time before the claimed invention.

Comme je l’expliquerai davantage plus loin, je crois que la réalisation scientifique exceptionnelle qu’est la modification de toutes les cellules d’un animal qui n’existe pas sous cette forme dans la nature, que l’être humain parvient à effectuer en modifiant le « matériel génétique qui [. . .] compose » l’animal, est une « composition de matières » ayant une valeur inventive, au sens de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*.

Je juge étrange le point de vue adopté par le commissaire aux brevets. Tout en reconnaissant expressément que l’oncosouris est nouvelle, utile et non évidente et qu’elle satisfait ainsi aux critères légaux habituels, il affirme que les « formes de vie supérieures » ne figurent pas parmi les *objets* que le législateur considérerait comme étant brevetables. Voici ce qu’il dit, au par. 51 de son mémoire :

[TRADUCTION] Au moment où, en 1869, le législateur a prévu pour la première fois que « quelque [. . .] procédé ou composition de matière, nouveau et utile » serait brevetable, le génie génétique était un domaine inconnu. Il est donc impossible que le législateur ait alors *voulu* que ces mots s’appliquent aux formes de vie supérieures. [Italiques ajoutés.]

Bien sûr, il est vrai qu’au moment où il a adopté la loi sur les brevets postérieure à la Confédération, en 1869, le législateur n’a pas songé aux « formes de vie supérieures » génétiquement modifiées (*Acte concernant les Brevets d’Invention*, S.C. 1869, ch. 11). En 1869, il n’a pas songé non plus aux « formes de vie inférieures », même si, au cours des dernières années, des brevets canadiens ont régulièrement été délivrés pour de telles inventions. (Mon collègue le juge Bastarache affirme, au par. 201, que les formes « de vie inférieures » continueront d’être brevetables.) En 1869, le législateur n’a pas prévu non plus l’existence des fusées lunaires, des antibiotiques, du téléphone, du courrier électronique et des ordinateurs de poche. Il ne s’agit pas de savoir si le législateur a voulu que les « oncosouris » ou les « formes de vie supérieures », ou encore la biotechnologie en général, soient visées par la loi sur les brevets, mais plutôt s’il a voulu protéger les « inventions » qui n’étaient pas prévues au moment de l’adoption de la *Loi sur les brevets* ou, en fait, à tout moment avant l’arrivée de l’invention visée par la demande de brevet.

I accept, as does my colleague, that the proper approach to interpretation of this statute is to read the words “in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament”: E. A. Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at p. 87. In my opinion, with respect, the context and scheme of the *Patent Act* reinforce the expansive sense of the words “composition of matter” to render the oncosouris patentable. The intent that can properly be attributed to Parliament, based on the language it used and the context of patent legislation generally, is that it considered it to be in the public interest to encourage new and useful inventions without knowing what such inventions would turn out to be and to that end inventors who disclosed their work should be rewarded for their ingenuity. A further indication of Parliament’s intent is that the Commissioner of Patents was given *no* discretion to refuse a patent on the grounds of morality, public interest, public order, or any other ground if the statutory criteria are met: *Patent Act*, s. 40. In my view, the respondent has fulfilled the statutory criteria and “by law” is entitled to the patent.

#### B. International Scope of Intellectual Property Law

Intellectual property has global mobility, and states have worked diligently to harmonize their patent, copyright and trademark regimes. In this context, the Commissioner’s approach to this case sounds a highly discordant note. Intellectual property was the subject matter of such influential agreements as the *International Convention for the Protection of Industrial Property (Paris Convention)* as early as 1883. International rules governing patents were strengthened by the *European Patent Convention* in 1973, and, more recently, the World Trade Organization *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)* in 1994 (1869 U.N.T.S. 299). Copyright was the subject of the *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works* in 1886, revised by the

À l’instar de mon collègue, je reconnais que l’interprétation juste de cette loi consiste à lire les termes [TRADUCTION] « dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’économie de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur » : E. A. Driedger, *Construction of Statutes* (2<sup>e</sup> éd. 1983), p. 87. En toute déférence, j’estime que le contexte et l’économie de la *Loi sur les brevets* appuient l’interprétation large de l’expression « composition de matières », qui est requise pour que l’oncosouris soit brevetable. L’intention qui peut, à juste titre, être attribuée au législateur, compte tenu des termes qu’il a employés et du contexte de la loi sur les brevets en général, est qu’il a considéré qu’il était dans l’intérêt public d’encourager les inventions nouvelles et utiles, sans savoir quelle forme elles prendraient, et qu’il y aurait lieu, à cette fin, de récompenser l’ingéniosité des inventeurs qui divulgueraient leurs travaux. Un autre indice de l’intention du législateur est qu’il n’a conféré au commissaire aux brevets *aucun* pouvoir discrétionnaire de refuser la délivrance d’un brevet pour des motifs de moralité, d’intérêt public et d’ordre public, ou pour tout autre motif, dans le cas où les critères établis par la loi sont respectés : *Loi sur les brevets*, art. 40. J’estime que l’intimé a satisfait à ces critères et qu’il est fondé « en droit » à obtenir le brevet sollicité.

#### B. Portée internationale du droit de la propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle évolue dans un contexte mondial, et les États s’efforcent d’harmoniser leurs régimes de brevets, de droits d’auteur et de marques de commerce. Dans ce contexte, l’approche adoptée par le commissaire en l’espèce sonne faux. Dès 1883, la propriété intellectuelle a fait l’objet d’accords aussi importants que la *Convention internationale pour la protection de la propriété industrielle (Convention de Paris)*. Les règles internationales régissant les brevets ont été renforcées en 1973 par la *Convention sur le brevet européen*, puis, plus récemment, en 1994, par l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*, 1869 R.T.N.U. 332, émanant de l’Organisation mondiale du commerce. Le droit d’auteur a fait

*Berlin Convention* of 1908 and the *Rome Convention* of 1928. The *Universal Copyright Convention* was concluded in 1952. Legislation varies of course, from state to state, but broadly speaking Canada has sought to harmonize its concepts of intellectual property with other like-minded jurisdictions.

l'objet de la *Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques* signée en 1886 et révisée par la *Convention de Berlin* de 1908 et par la *Convention de Rome* de 1928. La *Convention universelle sur le droit d'auteur* date de 1952. Il est évident que les lois diffèrent d'un État à l'autre, mais, de manière générale, le Canada a tenté d'harmoniser ses notions de propriété intellectuelle avec celles d'autres ressort partageant la même ligne de pensée.

13 The mobility of capital and technology makes it desirable that comparable jurisdictions with comparable intellectual property legislation arrive (to the extent permitted by the specifics of their own laws) at similar legal results: *Théberge v. Galerie d'Art du Petit Champlain inc.*, [2002] 2 S.C.R. 336, 2002 SCC 34, at para. 6.

Compte tenu de la mobilité des capitaux et de la technologie, il est souhaitable que, dans la mesure où leurs lois respectives les y autorisent, les ressorts comparables dotés d'une loi comparable en matière de propriété intellectuelle parviennent à des résultats juridiques similaires : *Théberge c. Galerie d'Art du Petit Champlain inc.*, [2002] 2 R.C.S. 336, 2002 CSC 34, par. 6.

14 The appellant Commissioner's definition of unpatentable "higher life forms" includes not only animals but also plants and seeds. Genetically modified foods are controversial, but these are not controversies that should be dealt with by judicial exclusion of "higher life forms" from the definition of an "invention". Parliament itself has clearly signalled its limited view of the role and function of the *Patent Act*. In 1993, it repealed the prohibition in the former s. 27(3) of the *Patent Act* against patenting an "invention that has an illicit object in view". It thereby made it clear that granting a patent is not an expression of approval or disapproval. At that time, Parliament did *not* add a provision, present in the *European Patent Convention* and in many civil law systems and international agreements, that patents will not be granted for inventions whose use or exploitation would be inconsistent with *ordre public*, public morality, or environmental or health protection. That type of provision would open the door to value judgments in assessing patentability. Parliament did not endorse such an approach, even though the 1993 amendments were introduced to bring Canadian patent law into compliance with various international agreements. Parliament thereby signalled, however passively, that these important aspects of

La définition que le commissaire appelant donne des « formes de vie supérieures » *non* brevetables vise non seulement les animaux, mais encore les plantes et les graines. Les aliments transgéniques suscitent la controverse, mais le moyen de dissiper cette controverse ne doit pas consister en une décision des tribunaux d'exclure les « formes de vie supérieures » de la définition du mot « invention ». Le législateur lui-même a clairement indiqué sa conception limitée du rôle de la *Loi sur les brevets*. En 1993, il a supprimé l'interdiction, dans l'ancien par. 27(3) de la *Loi sur les brevets*, de breveter « une invention dont l'objet est illicite ». Ce faisant, il a établi clairement que la délivrance d'un brevet ne traduit ni une approbation ni une désapprobation. À l'époque, le législateur *n'a pas* ajouté une disposition, présente dans la *Convention sur le brevet européen* ainsi que dans maints régimes de droit civil et accords internationaux, qui interdirait la délivrance d'un brevet pour une invention dont l'utilisation ou l'exploitation serait incompatible avec l'ordre public, la moralité publique ou la protection de l'environnement ou de la santé. Ce genre de disposition ouvrirait la voie aux jugements de valeur dans l'appréciation de la brevetabilité. Le législateur *n'a pas* adopté une telle approche, même si les modifications de 1993 visaient à

public policy would continue to be dealt with by regulatory regimes outside the *Patent Act*.

A more recent indication of the government's approach is the *Assisted Human Reproduction Act*. A discussion paper was placed before the Canadian public in 2000 and a bill placed before Parliament by the Minister of Health as Bill C-56 on May 9, 2002 (re-introduced in the same form as Bill C-13 on October 9, 2002). The bill would prohibit the cloning of human beings, modifying the germ line identity of human beings and the use of human embryos for industrial or commercial purposes. At the same time, Bill C-13 would *not* prevent inventions in that regard from being patented in Canada. This illustrates, again, the fundamental distinction made by Parliament between patentability of an invention and regulation of activity associated with an invention.

### C. The Commercial and Scientific Context

Biotechnology is global in scope. Worldwide demand is expected to more than double from \$20 billion in 1995 to \$50 billion by 2005. Canada is a significant player. Statistics Canada reports that Canada's biotechnology sector in 1999 generated almost \$2 billion in revenues, including \$718 million in exports. These revenues are expected to exceed \$5 billion in 2002. The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), formed in 1999 to advise the federal government on these matters, recently reported that Canada has more biotechnology companies *per capita* than any other country: *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee*, June 2002, p. 2. It was calculated by Ernst & Young in its *Seventh Annual European Life Sciences Report 2000*, that Canada is second behind the U.S. in terms of number of companies, third behind the

harmoniser le droit canadien des brevets avec divers accords internationaux. Il a ainsi indiqué, quoique d'une manière passive, que ces facettes importantes de l'intérêt public demeuraient régies par d'autres régimes de réglementation que la *Loi sur les brevets*.

La *Loi sur la procréation assistée* est une indication plus récente de l'approche du gouvernement. Un document de travail a été présenté à la population canadienne au cours de l'année 2000, et le 9 mai 2002, le ministre de la Santé a déposé au Parlement le projet de loi intitulé « projet de loi C-56 » (déposé de nouveau sous la même forme, le 9 octobre 2002, mais intitulé cette fois « projet de loi C-13 »). Ce projet de loi vise à interdire le clonage d'êtres humains, la modification de l'identité germinale de l'être humain et l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Or, il *n'*empêcherait *pas* que des inventions à cet égard soient brevetées au Canada. Cela illustre, encore une fois, la distinction fondamentale que le législateur établit entre la brevetabilité d'une invention et la réglementation d'une activité liée à une invention.

### C. Le contexte commercial et scientifique

La biotechnologie a une envergure mondiale. L'on s'attend à ce que la demande à l'échelle mondiale passe de 20 milliards de dollars en 1995 à 50 milliards de dollars en 2005, soit plus du double. Le Canada est un joueur important. D'après Statistique Canada, le secteur canadien de la biotechnologie a généré, en 1999, des revenus de près de 2 milliards de dollars, dont 718 millions de dollars en exportations. On s'attend à ce que ces revenus franchissent le cap des 5 milliards de dollars en 2002. Établi en 1999 pour conseiller le gouvernement fédéral à ce sujet, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB) signalait récemment que le Canada compte plus d'entreprises de biotechnologie par habitant que tout autre pays : *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes : Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du Gouvernement du Canada*, juin 2002, p. 2. Dans un document intitulé *Seventh Annual European Life Sciences Report*

15

16

U.S. and U.K. in revenues, and first in R & D *per* employée.

2000, Ernst & Young estime que le Canada se situe au deuxième rang, derrière les États-Unis, en ce qui concerne le nombre d'entreprises, au troisième rang, après les États-Unis et le Royaume-Uni, en ce qui concerne les revenus et au premier rang en ce qui concerne la recherche et le développement par employé.

17 Genetic tests and “engineered” products hold out the possibility of modifying genetic mutations that either cause a disorder (e.g., Tay-Sachs disease, cystic fibrosis, Huntington’s disease) or are responsible for increasing an individual’s risk to develop, at some point during his or her lifetime, a particular disease (e.g., breast cancer). In addition, some research indicates a genetic element in some “behavioural illnesses” such as schizophrenia, Alzheimer’s, autism, attention-deficit hyperactivity disorder, and Tourette’s syndrome: P. S. Florencio, “Genetics, Parenting, and Children’s Rights in the Twenty-First Century” (2000), 45 *McGill L.J.* 527, at p. 535.

Les tests génétiques et les produits « génétiquement modifiés » offrent la possibilité d’agir sur les mutations génétiques qui causent un dérèglement (comme la maladie de Tay-Sachs, la fibrose kystique et la maladie de Huntington) ou qui accroissent le risque qu’une personne contracte un jour une maladie particulière (comme le cancer du sein). De plus, des recherches indiquent qu’un élément génétique joue un rôle dans certaines « maladies du comportement » comme la schizophrénie, la maladie d’Alzheimer, l’autisme, le syndrome de l’hyperréactivité et du déficit de l’attention et le syndrome de La Tourette : P. S. Florencio, « Genetics, Parenting, and Children’s Rights in the Twenty-First Century » (2000), 45 *R.D. McGill* 527, p. 535.

18 This is not to suggest that because something is beneficial it is necessarily patentable. As stated, such value judgments have been excluded from the administration of the *Patent Act*. It is to say, however, that the massive investment of the private sector in biotechnical research is exactly the sort of research and innovation that the *Patent Act* was intended to promote.

Cela ne revient pas à affirmer que, parce ce qu’une chose est bénéfique, elle est nécessairement brevetable. Comme nous l’avons vu, de tels jugements de valeur ont été écartés de l’application de la *Loi sur les brevets*. Cela signifie, toutefois, que la recherche biotechnologique de grande envergure financée par le secteur privé est exactement le genre de recherche et d’innovation que vise à promouvoir la *Loi sur les brevets*.

#### D. Financing Research and Development

#### D. Le financement de la recherche et du développement

19 As this case demonstrates, even university research has to be paid for, and intellectual property rights are an important contributor.

Comme l’illustre la présente affaire, même la recherche universitaire doit être financée, et les droits de propriété intellectuelle jouent un rôle important à cet égard.

20 We are told that in the United States (comparable statistics do not seem to be available in Canada), a health-related biotechnology product on average costs between 200 and 350 million dollars (U.S.) to develop, and takes 7 to 10 years from the research and development stage to bring it to market (Statistics Canada, *Biotechnology Use and*

On nous dit qu’aux États-Unis (des statistiques comparables ne semblant pas être disponibles au Canada), un produit biotechnologique lié à la santé nécessite en moyenne, de l’étape de la recherche et du développement à la mise en marché, de 7 à 10 années de travaux et des investissements de l’ordre de 200 à 350 millions de dollars américains

*Development — 1999* (March 2001), at p. 25). One would think it in the public interest to shorten the time and reduce the cost of research designed to minimize human suffering, and to reward those who develop research tools (such as the oncomouse) that might make this possible, provided the inventors disclose their work for others to build on.

Transgenic mice, including the oncomouse, have a role of potential importance. The evidence is that use of transgenic mice improves the effectiveness of the research that can be done, and shortens the time required to produce results. As Dr. Philip Leder, the co-inventor of the oncomouse, told a U.S. Congressional hearing in 1989:

In the past few weeks, the gene for cystic fibrosis has been identified and the ability to replace this gene, for example, in a mouse, with the defective human cystic fibrosis gene would constitute an extremely powerful model system for the development of an effective treatment.

For individuals and families at risk for this and other diseases, this would represent a priceless asset.

(Quoted in T. Schrecker et al., *Ethical Issues Associated with the Patenting of Higher Life Forms* (1997), at pp. 25-26.)

Dr. Leder's view is widely shared:

Transgenic mice produced by DNA injection have been employed in a vast range of studies. For instance the method allows evaluation of the effects of gene mutations thought to be implicated in the inception of cancer. It has also contributed greatly to our understanding of the immune defence system. Indeed there are few areas of biology which have not been illuminated by the study of transgenic mice.

(Extract from J. Bishop, *Transgenic Mammals* (1999), at p. 7)

The CBAC report of June 2002 observed that healthcare is the major beneficiary of biotechnology. "More than 90 per cent of the advanced biotechnology products on the world market are related

(Statistique Canada, *L'utilisation et le développement de la biotechnologie — 1999* (mars 2001), p. 25). On croirait qu'il est dans l'intérêt public de réduire la durée et le coût de la recherche destinée à apaiser la souffrance humaine, ainsi que de récompenser ceux qui mettent au point des outils de recherche (telle l'oncosouris) qui pourraient permettre d'y parvenir, pourvu que les inventeurs divulguent leurs travaux pour permettre à d'autres personnes de les mettre à profit.

Les souris transgéniques, y compris l'oncosouris, peuvent jouer un rôle important. Il est prouvé que l'utilisation de souris transgéniques accroît l'efficacité de la recherche pouvant être effectuée et réduit le délai requis pour obtenir des résultats. Comme l'a affirmé le D<sup>r</sup> Philip Leder, le coinventeur de l'oncosouris, au cours d'une audience du Congrès américain en 1989 :

[TRADUCTION] Ainsi, ces dernières semaines, on a isolé le gène de la fibrose kystique. La possibilité de remplacer ce gène, dans une souris par exemple, par le gène défectueux associé à la fibrose kystique permettrait la constitution d'un modèle extrêmement puissant pour l'élaboration d'un traitement efficace.

Pour les personnes et les familles prédisposées à cette maladie et à d'autres, cela représenterait un avantage sans prix.

(Cité dans T. Schrecker et autres, *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures* (1996), p. 30.)

L'opinion du D<sup>r</sup> Leder est largement répandue :

[TRADUCTION] Les souris transgéniques produites par injection d'ADN ont été utilisées dans une vaste gamme d'études. Cette méthode permet notamment d'évaluer les effets des mutations génétiques qui contribueraient au cancer. Elle a également aidé énormément à mieux comprendre le système immunitaire. En fait, peu nombreux sont les secteurs de la biologie qui n'ont pas bénéficié de l'étude des souris transgéniques.

(Tiré de J. Bishop, *Transgenic Mammals* (1999), p. 7.)

Selon le rapport du CCCB publié en juin 2002, le secteur des soins de santé est le principal bénéficiaire de la biotechnologie. « Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie de pointe offerts

21

22

23

to health. It is expected that about three-quarters of global biotechnology demand will continue to be in this area” (*supra*, p. 2). Medical research inevitably relates to life, and its products will often impinge, directly or indirectly, on “higher life forms”.

24

The practical *application* of biotechnology is in large measure the preoccupation of enterprises that need to profit from their successes to finance continued research on a broader front. These successes are few and far between (Statistics Canada, *supra*, at pp. 13-14). It seems Du Pont spent about US\$15 million to fund the oncomouse research: C. Arthur, “The onco-mouse that didn’t roar” (1993), 138 *New Scientist* 4. Leder, the afore-mentioned co-inventor of the Harvard mouse, made the point to Congress as follows:

[T]he great and costly engine for invention can only be effectively driven with the support from the private sector, motivated to serve a public need.

The patent system offers the only protection available for the intellectual product of this research, and thus, the only hope of a fair return against the great financial risks that investment in biotechnology entails.

(Quoted in Schrecker, *supra*, at p. 25.)

25

There are those who question the level of incentive required to induce sufficient research in the biomedical field. Professor Gold of McGill University argues:

The argument for greater patent protection should be understood for what it is: an attempt to maximize profit, not to maximize levels of innovation. Clearly, a company would prefer to have as large a monopoly as possible. . . . But patent law is not about individual profit maximization; it is about maximizing the overall level of innovation in society. The two do not necessarily go together.

(E. R. Gold, “Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution” (2000), 45 *McGill L.J.* 413, at p. 423)

sur le marché mondial touchent à la santé. Selon les prévisions, les trois quarts environ de la demande mondiale de biotechnologie resteront liés à la santé » (*op. cit.*, p. 2). La recherche médicale porte inévitablement sur la vie, et ses produits touchent souvent, directement ou indirectement, des « formes de vie supérieures ».

L’*application* pratique de la biotechnologie est dans une large mesure ce dont se soucient les entreprises qui doivent rentabiliser leurs réussites pour financer la poursuite de leurs travaux de recherche sur une plus vaste échelle. Ces réussites sont peu nombreuses (Statistique Canada, *op. cit.*, p. 12-15). La société Du Pont aurait consacré environ 15 millions de dollars américains au financement de la recherche sur l’oncosouris : C. Arthur, « The oncomouse that didn’t roar » (1993), 138 *New Scientist* 4. Le Dr Leder, le coinventeur susmentionné de la souris de Harvard, a fait la remarque suivante devant le Congrès américain :

[TRADUCTION] Le lourd et coûteux appareil de l’invention ne peut fonctionner efficacement qu’avec l’appui du secteur privé, incité à satisfaire un besoin public.

Le régime des brevets offre la seule protection dont on puisse disposer pour le produit intellectuel de cette recherche et, partant, le seul espoir d’un rendement équitable eu égard aux risques financiers considérables que présente l’investissement dans le secteur de la biotechnologie.

(Cité dans Schrecker, *op. cit.*, p. 29.)

D’aucuns s’interrogent sur le degré d’encouragement requis pour qu’il y ait suffisamment de recherches dans le domaine biomédical. Le professeur Gold, de l’Université McGill, affirme ceci :

[TRADUCTION] Les tenants d’une protection accrue par brevet cherchent en réalité à maximiser les profits, et non l’innovation. De toute évidence, une entreprise préférerait avoir le plus grand monopole possible. [. . .] Or, la loi sur les brevets vise à maximiser non pas les profits individuels, mais plutôt l’innovation globale dans la société. Les deux ne vont pas nécessairement de pair.

(E. R. Gold, « Biomedical Patents and Ethics : A Canadian Solution » (2000), 45 *R.D. McGill* 413, p. 423)



Nevertheless it is indisputable that vast amounts of money must be found to finance biomedical research. It is necessary to feed the goose if it is to continue to lay the golden eggs. The *Patent Act* embodies the public policy that those who directly benefit from an invention should be asked, through the patent system, to pay for it, at least in part.

#### E. Patenting Life Forms in Canada

My colleague, Bastarache J., comments that “[t]he patentability of lower life forms is not at issue before this Court, and was in fact never litigated in Canada” (para. 198). However, certain enzyme products (which are living matter) were held to be patentable by this Court 60 years ago in *Continental Soya Co. v. J. R. Short Milling Co. (Canada) Ltd.*, [1942] S.C.R. 187, as were engineered micro-organisms used as an antibiotic in *Laboratoire Pentagone Ltée v. Parke, Davis & Co.*, [1968] S.C.R. 307.

The attempt to patent life forms last came before this Court in *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623. In that case, a patent was sought for a new soybean variety developed from artificial crossbreeding and selection, but cultivated naturally. The applicant’s “disclosure” consisted of depositing seed samples with the Patent Office. This Court upheld the rejection of the patent application on the basis that filing a seed sample did not meet the disclosure requirements of s. 36(1) of the *Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4, which then (as now (s. 27(3))) required the inventor to set forth clearly the various steps required to make the “composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it appertains, or with which it is most closely connected, to make . . . it”. In light of the deficient disclosure, the Court expressly declined to go on to consider whether the new

Il est néanmoins incontestable que le financement de la recherche biomédicale requiert des sommes considérables. On doit nourrir la poule aux œufs d’or si on veut qu’elle continue de pondre. La *Loi sur les brevets* reflète qu’il est dans l’intérêt public de recourir au système des brevets pour obliger ceux qui bénéficient directement d’une invention à acquitter au moins une partie de son coût.

#### E. La délivrance de brevets pour des formes de vie au Canada

Mon collègue le juge Bastarache fait observer que « [l]a brevetabilité des formes de vie inférieures n’est pas en cause devant notre Cour et, en fait, n’a jamais été débattue devant les tribunaux canadiens » (par. 198). Toutefois, force est de reconnaître qu’il y a 60 ans notre Cour a jugé brevetables certains produits enzymatiques (qui sont des matières vivantes) dans l’arrêt *Continental Soya Co. c. J. R. Short Milling Co. (Canada) Ltd.*, [1942] R.C.S. 187, et qu’elle a, plus tard, dans l’arrêt *Laboratoire Pentagone Ltée c. Parke, Davis & Co.*, [1968] R.C.S. 307, jugé brevetables des micro-organismes modifiés employés comme antibiotiques.

L’affaire *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, est le dernier cas dans lequel notre Cour a été saisie d’une tentative de faire breveter une forme de vie. Dans cette affaire, une demande avait été présentée en vue d’obtenir un brevet pour une nouvelle variété de soya obtenue par sélection et croisement artificiel, mais cultivée conformément aux lois de la nature. L’« exposé de l’invention » présenté par la demanderesse avait consisté à déposer des échantillons de graine au Bureau des brevets. Notre Cour a confirmé le rejet de la demande de brevet pour le motif que le dépôt d’un échantillon de graine ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation établies au par. 36(1) de la *Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4, qui, à l’époque (comme le fait actuellement le par. 27(3)), obligeait l’inventeur à exposer clairement les diverses phases de la fabrication du « composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permett[raient] à toute personne versée

26

27

soybean variety could be regarded as an invention within the meaning of s. 2.

dans l'art ou la science dont rel[evait] l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproch[ait] le plus, de confectionner [. . .] l'objet de l'invention ». En raison du caractère insuffisant de la divulgation, la Cour a expressément refusé de se prononcer sur la question de savoir si la nouvelle variété de soya pouvait être considérée comme étant une invention au sens de l'art. 2.

28 In the course of his reasons for the Court, however, Lamer J. (as he then was) pointed out an important distinction between two approaches to “genetic engineering”. The first method (employed by Pioneer Hi-Bred) was hybridization and selection. In this method, “[t]here is thus human intervention . . . which does not alter the actual rules of reproduction, which continues to obey the laws of nature” (pp. 1632-33).

Dans les motifs qu'il a rédigés au nom de la Cour, le juge Lamer (plus tard Juge en chef) a, cependant, relevé une distinction importante entre deux méthodes de « manipulation génétique ». Dans le cas de la première méthode (utilisée par Pioneer Hi-Bred), celle de l'hybridation et de la sélection, « [i]l s'agit donc d'une intervention de l'homme [. . .] qui ne modifie pas les règles mêmes de la reproduction, laquelle continue à obéir aux lois de la nature » (p. 1633).

29 The second method (which was used here to develop the oncomouse) requires

La seconde méthode, utilisée en l'espèce pour créer l'oncosouris, requiert

a change in the genetic material — an alteration of the genetic code affecting all the hereditary material — since in the latter case the intervention occurs inside the gene itself. The change made is thus a molecular one and the “new” gene is thus ultimately the result of a chemical reaction, which will in due course lead to a change in the trait controlled by the gene. While the first method [cross-breeding] implies an evolution based strictly on heredity and Mendelian principles, the second also employs a sharp and permanent alteration of hereditary traits by a change in the quality of the genes. [p. 1633]

un changement au niveau du matériel génétique — altération du code génétique au niveau de la totalité du matériel héréditaire —, puisque dans ce dernier cas, c'est à l'intérieur même du gène que s'effectue la modification. On intervient ainsi au niveau moléculaire et c'est ultimement par réaction chimique que s'obtient le « nouveau » gène qui, par la suite, provoquera une modification du caractère qu'il contrôle. Alors que le premier moyen [le croisement] implique une évolution strictement fondée sur l'hérédité et les principes mendéliens, le second repose en outre sur une modification brusque et permanente de caractères héréditaires par un changement dans la qualité des gènes. [p. 1633]

30 I do not think Lamer J. expressed any doubt that an “alteration of the genetic code affecting all the hereditary material” produced “an invention” (although he did not decide the point). His doubts seemed rather to be related to whether crossbreeding *without* altering the genetic code using modern variants of techniques that are almost as old as agriculture itself was inventive within the scope of the Act (at p. 1634):

Je ne crois pas que le juge Lamer ait douté qu'une « altération du code génétique au niveau de la totalité du matériel héréditaire » donne lieu à « une invention » (quoiqu'il n'ait pas tranché la question). Il semble plutôt avoir eu des doutes au sujet de la question de savoir si le croisement *sans* modification du code génétique à l'aide de variantes modernes de techniques presque aussi anciennes que l'agriculture elle-même tenait de l'invention au sens de la Loi (à la p. 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

En effet, les tribunaux ont considéré les créations qui suivent les lois de la nature comme n'étant en somme que des simples découvertes dont l'homme ne peut que

claim he has invented them. Hi-Bred is asking this Court to reverse a position long defended in the case law.

The Harvard researchers did not merely “uncover” a naturally occurring oncomouse. The complexity of the genetic splicing did not “follow” the laws of nature, but was a human intervention of a high order. They engineered that part of its genetic code that appears to be responsible for its commercial value.

Reference should also be made to *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Pat. App. Bd.), in which the applicant sought to patent a living organism, namely a “mixed fungal yeast culture system” (p. 83) useful in digesting effluent from wood pulp mills. In holding the subject matter to be patentable, the Patent Appeal Board rejected the Patent Office’s somewhat narrow view “derived from a time when the many gradations of living forms were not as fully apprehended as is now possible” (*General Electric Co.’s Application (Patent)*, [1961] 2 R.P.C. 21, at p. 25, cited in *Abitibi* at p. 85). Somewhat in advance of its time, the Patent Appeal Board in *Abitibi* then commented at p. 90 that “[i]f an inventor creates a new and unobvious insect [i.e., a “higher life form”] 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” and thus, subject to certain conditions as to reproducibility, patentable. In relation to the *Abitibi* micro-organism at hand, the Patent Appeal Board ruled (at p. 91):

The organism, to be claimed, should not of course have existed previously in nature, for in that event the “inventor” did not create it, and his “invention” is old. It must also be useful, in the sense that it carries out some useful known objective, such as separating oil from sand, producing antibiotics or the like. It cannot be a mere laboratory curiosity whose only possible claim to utility

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.

Les chercheurs de Harvard n’ont pas simplement « découvert » une oncosouris d’origine naturelle. L’épissage génétique complexe ne « suivait » pas les lois de la nature, mais constituait une intervention humaine très poussée. Les chercheurs ont fabriqué la partie du code génétique de l’oncosouris qui paraît lui conférer sa valeur commerciale.

Il convient également de mentionner la décision *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (C.A.B.), où la demande de brevet visait un organisme vivant, à savoir une « culture mixte de mycètes et de levures » (p. 83) utilisée pour digérer les résidus liquides provenant des usines de pâtes et papiers. En concluant que l’objet était brevetable, la Commission d’appel des brevets a rejeté le point de vue quelque peu étroit du Bureau des brevets, qui [TRADUCTION] « [émanait d’]une époque où la classification des diverses formes de vie n’était pas aussi précise qu’elle peut l’être aujourd’hui » (*General Electric Co.’s Application (Patent)*, [1961] 2 R.P.C. 21, p. 25, cité dans la décision *Abitibi*, p. 85). Puis, faisant preuve d’un certain avant-gardisme, la Commission d’appel des brevets a souligné, à la p. 90 de la décision *Abitibi*, que « [s]i un inventeur crée une variété d’insecte nouvelle et non évidente [c’est-à-dire, une « forme de vie supérieure »] 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 des bourgeons de l’épinette), on pourra le considérer, au même titre qu’un micro-organisme, comme un nouvel outil au service de l’homme », et donc brevetable sous réserve de certaines conditions en matière de reproductibilité. Quant au micro-organisme de la compagnie *Abitibi*, la Commission d’appel des brevets a décidé ceci (à la p. 91) :

L’organisme vivant qui fait l’objet de la revendication ne doit évidemment pas déjà exister à l’état naturel, autrement il n’y aurait pas véritablement invention. Il doit également être utile, c’est-à-dire qu’il doit pouvoir servir à une fin connue comme, par exemple, l’extraction de pétrole des sables bitumineux, la production d’antibiotiques, etc. Il ne peut s’agir d’un simple objet d’observa-

is as a starting material for further research. And it must be sufficiently different from known species that it can be said that its creation involved the necessary element of inventive ingenuity. In the present case we believe the product claims meets these tests, and the [Patent Office] objection should be withdrawn.

tion en laboratoire dont la seule utilité possible serait de servir de point de départ à des recherches plus poussées. Enfin, l'organisme vivant doit posséder des caractéristiques qui le distinguent d'autres variétés de sorte que l'on puisse reconnaître qu'il est le fruit de l'ingéniosité de l'inventeur, critère auquel doit répondre une invention. Dans le cas présent, nous estimons que le produit revendiqué satisfait à ces exigences et que l'objection formulée [par le Bureau des brevets] devrait être retirée.

32 In *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32, the Patent Appeal Board allowed that cell lines derived from "higher life forms" were patentable, thus removing another possible dividing line. Not all aspects of "higher life forms" were unpatentable. The Patent Office (now the Canadian Intellectual Property Office) regularly allows patents on human genes, proteins, cells and DNA sequences. Under Canadian law, it is not "life" *per se* which is unpatentable. The issues are, rather, the view taken by the Commissioner to narrow the range of living matter to be considered patentable, and where in the *Patent Act* is there statutory authority for the line the Commissioner wants to draw?

Dans la décision *Re Application for Patent of Connaught Laboratories* (1982), 82 C.P.R. (2d) 32, la Commission d'appel des brevets a conclu que des lignées cellulaires résultant de « formes de vie supérieures » étaient brevetables, supprimant ainsi une autre ligne de démarcation possible. La non-brevetabilité ne s'appliquait pas à tous les aspects des « formes de vie supérieures ». Le Bureau des brevets (devenu l'Office de la propriété intellectuelle du Canada) délivre régulièrement des brevets pour des gènes humains, des protéines, des cellules et des séquences d'ADN. En droit canadien, ce n'est pas la « vie » comme telle qui n'est pas brevetable. Le litige porte plutôt sur le point de vue adopté par le commissaire pour réduire la gamme de matières vivantes à considérer comme étant brevetables, et sur la question de savoir quelle disposition de la *Loi sur les brevets* permet de tracer la ligne de démarcation souhaitée par le commissaire.

F. Patenting of "Higher Life Forms" in Comparable Jurisdictions

F. La délivrance de brevets pour des « formes de vie supérieures » dans des ressorts comparables

33 In 1873, Louis Pasteur was granted a patent in the United States on a certain yeast, which is a living organism.

En 1873, Louis Pasteur a obtenu un brevet américain pour un type de levure, qui est un organisme vivant.

34 A patent for the Harvard oncomouse was issued by the United States Patent Office on April 12, 1988 and by the European Patent Office on May 13, 1992, despite the explicit power under the *European Patent Convention* to refuse a patent based on "morality" or "*ordre public*". As mentioned earlier, a similar patent has been issued in Japan, and New Zealand has issued a patent for a transgenic mouse.

Un brevet pour l'oncosouris de Harvard a été délivré par le United States Patent Office le 12 avril 1988, et par l'Office européen des brevets le 13 mai 1992, en dépit du pouvoir explicite de refuser un brevet pour des raisons de « moralité » ou d'« ordre public », que confère la *Convention sur le brevet européen*. Comme nous l'avons déjà vu, un brevet semblable a été délivré au Japon, et une souris transgénique a été brevetée en Nouvelle-Zélande.

35 The appellant Commissioner's principal argument is that to allow the oncomouse patent would

Le principal argument du commissaire appellant est que la délivrance d'un brevet pour

be to “expand” the scope of the *Patent Act* (i.e., his factum, paras. 2, 3, 35 and 73), but the opposite conclusion reached in so many countries with comparable legislation suggests the contrary. In those jurisdictions, patents for the oncomouse have been issued without any need for legislative amendment, including the United States where the language of our definition of “invention” originated. The Commissioner seeks to *restrict* the legislative definition of invention, and he does so (in my view) for policy reasons unrelated to the *Patent Act* or to its legitimate role and function.

The majority of the Federal Court of Appeal in this case found persuasive the interpretative principles applied by the United States Supreme Court in *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). In that case the inventor, Al Chakrabarty, had genetically engineered bacteria capable of breaking down crude oil spills. The invention was environmentally useful but the bacteria, necessarily, were alive. One of the arguments made by the U.S. Commissioner of Patents and Trademarks, echoed in this appeal before us 22 years later, was that

micro-organisms cannot qualify as patentable subject matter until Congress expressly authorizes such protection. [The Commissioner’s] position rests on the fact that genetic technology was unforeseen when Congress enacted § 101. From this it is argued that resolution of the patentability of inventions such as respondent’s should be left to Congress. The legislative process, the [Commissioner] argues, is best equipped to weigh the competing economic, social, and scientific considerations involved, and to determine whether living organisms produced by genetic engineering should receive patent protection. [p. 314]

Burger C.J.’s answer (at p. 315), also applicable here, was that “[i]t is, of course, correct that Congress, not the courts, must define the limits of patentability; but it is equally true that once Congress has spoken it is ‘the province and duty of the judicial department to say what the law is’”.

l’oncosouris aurait pour effet d’« élargir » la portée de la *Loi sur les brevets* (par. 2, 3, 35 et 73 de son mémoire). Or, la conclusion opposée tirée dans un aussi grand nombre de pays dotés d’une loi comparable indique le contraire. Dans ces ressorts, y compris aux États-Unis à qui nous avons emprunté le texte de la définition du mot « invention », l’oncosouris a été brevetée sans qu’aucune modification législative ne soit nécessaire. Le commissaire cherche à *restreindre* la définition légale du mot « invention » et il le fait, à mon sens, pour des raisons de politique générale n’ayant rien à voir ni avec la *Loi sur les brevets* ni avec le rôle légitime de cette loi.

Dans le cas qui nous occupe, la Cour d’appel fédérale, à la majorité, a jugé convaincants les principes d’interprétation appliqués par la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Diamond c. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Dans cette affaire, l’inventeur, Al Chakrabarty, avait fabriqué par manipulation génétique une bactérie capable de décomposer le pétrole brut déversé. L’invention était utile à l’environnement, mais la bactérie était nécessairement vivante. L’un des arguments du commissaire américain aux brevets et aux marques de commerce, repris dans le cadre du présent pourvoi, 22 années plus tard, était le suivant :

[TRADUCTION] . . . les micro-organismes ne constitueront un objet brevetable que si le Congrès autorise expressément une telle protection. [Le commissaire] s’appuie sur le fait que l’arrivée de la technologie génétique n’était pas prévue au moment où le Congrès a adopté [l’art.] 101. On en déduit qu’il appartient au Congrès de trancher la question de la brevetabilité d’une invention comme celle de l’intimé. Selon le [commissaire], le législateur est celui qui est le plus en mesure de soupeser les considérations économiques, sociales et scientifiques qui s’opposent en la matière, et de décider si un organisme vivant issu de manipulations génétiques devrait être protégé par brevet. [p. 314]

La réponse du juge en chef Burger, qui s’applique également en l’espèce, a été la suivante (à la p. 315) : [TRADUCTION] « [i]l est évidemment exact qu’il appartient au Congrès, et non aux tribunaux, de définir les limites de la brevetabilité. Cependant, il est également exact que, dès que le

The 5-4 majority held at pp. 309-10 that the inventor's micro-organism

plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter — a product of human ingenuity “having a distinctive name, character [and] use”. [Emphasis added.]

The proper distinction was not living *versus* inanimate but between the *discovery* of a product of nature (whether living or not) *versus* a human-made *invention*. Burger C.J. did not subscribe to the notion that patents could be obtained for “anything under the sun that is made by man”, quoted as part of his narrative in footnote 6. In fact, at p. 309, he specifically states that “[t]his is not to suggest that [the Act] has no limits or that it embraces every discovery”. On the contrary, the patent issued because its subject matter was held to be a “manufacture” or “composition of matter” within the statutory test laid down by Congress. “A rule that unanticipated inventions are without protection would conflict with the core concept of the patent law that anticipation undermines patentability” (*Chakrabarty*, at p. 316).

38

The appellant Commissioner argues that *Chakrabarty* should be rejected because of differences he perceives in the legislative history in Canada and the United States, an allegedly different common understanding of what “composition of matter” meant when the *Patent Act* was passed in 1869, and subsequent legislative action in Canada in 1990 with respect to plant breeders (factum, at paras. 60 and 61). In my view, for reasons given below, these distinctions are not well founded but, in any event, the only interest we have in *Chakrabarty* is the extent to which its reasoning adds persuasive force to the respondent's argument and confirms harmony, broadly

Congrès s'est prononcé, “les tribunaux ont compétence pour dire le droit et sont tenus de le faire” ». Les cinq juges majoritaires ont conclu, aux p. 309-310, que le micro-organisme de l'inventeur

[TRADUCTION] respecte, de toute évidence, les conditions requises pour être considéré comme un objet brevetable. Sa demande ne porte pas sur un phénomène naturel inconnu jusqu'ici, mais sur un produit ou une composition de matières d'origine non naturelle — un produit de l'ingéniosité humaine « possédant un nom, un caractère [et] une utilisation distincts ». [Je souligne.]

Il convenait d'établir une distinction non pas entre ce qui est vivant *et* ce qui est inanimé, mais plutôt entre la *découverte* d'un produit de la nature (vivant ou non) *et* une *invention* humaine. Le juge en chef Burger n'était pas d'avis qu'il était possible d'obtenir un brevet pour [TRADUCTION] « tout ce qui est fabriqué par l'être humain » (tiré de ses propos à la note de renvoi 6). En fait, il a précisé à la p. 309, que [TRADUCTION] « [c]ela ne veut pas dire que [la Loi] est sans limites ou qu'[elle] englobe toutes les découvertes. » Au contraire, le brevet a été délivré parce que son objet était considéré comme une « fabrication » ou une « composition de matières » conformément au critère établi par le Congrès. [TRADUCTION] « Un principe refusant toute protection aux inventions non prévues contredirait le concept fondamental du droit des brevets suivant lequel la prévisibilité fait obstacle à la brevetabilité » (*Chakrabarty*, précité, p. 316).

Le commissaire appelant fait valoir qu'il y a lieu de rejeter l'arrêt *Chakrabarty* en raison des différences sur le plan de l'historique législatif qui, selon lui, existent entre le Canada et les États-Unis, du sens différent qu'on aurait généralement donné à l'expression « composition de matières » à l'époque de l'adoption de l'*Acte concernant les Brevets d'Invention* en 1869, et de la mesure législative que le Canada a, par la suite, adoptée en 1990 à l'égard des obtenteurs de variétés végétales (mémoire, par. 60-61). Pour les motifs qui suivent, j'estime que ces distinctions ne sont pas bien fondées, mais de toute manière, tout ce qui nous intéresse dans l'arrêt *Chakrabarty* est la mesure dans laquelle le

speaking, in intellectual property matters among like-minded jurisdictions.

G. The Interpretation of Section 2 of the Patent Act

The appellant Commissioner denies that a patent can be obtained in Canada for “anything under the sun that is made by man” and I agree. He says that this expression, used in Congressional hearings in 1952, distinguishes the U.S. legislative history from ours, but this is not so, strictly speaking. A 1952 expression of opinion by a Congressional Committee almost 150 years after the definition was inserted into the U.S. *Patent Act* of 1793 is scarcely *contemporanea expositio*.

The check on the indiscriminate grant of patents lies in the established criteria of utility, novelty and non-obviousness. Those are the criteria judged by Parliament to be relevant to its statutory purpose, which is to encourage ingenuity by rewarding its disclosure. The expression “composition of matter” was included in our patent laws prior to Confederation. It appears in 1824 in the Lower Canada statute entitled *An Act to promote the progress of useful Arts in this Province*, 4 Geo. 4, c. 25, and in Upper Canada two years later in *An Act to Encourage the Progress of Useful Arts within this Province*, 7 Geo. 4, c. 5. The 1826 Act included the terms “manufacture” and “composition of matter” in the preamble setting out its object:

WHEREAS it is expedient for the encouragement of Genius and of Arts in this Province to secure an exclusive right to the Inventor of any New and Useful Art, Machine, Manufacture, or Composition of Matter . . . .

raisonnement qui y est tenu donne de la force persuasive à l’argument de l’intimé et confirme l’harmonie qui existe généralement, en matière de propriété intellectuelle, entre les ressorts qui partagent la même ligne de pensée.

G. L’interprétation de l’art. 2 de la Loi sur les brevets

Le commissaire appelant nie qu’il soit possible, au Canada, d’obtenir un brevet pour [TRADUCTION] « tout ce qui est fabriqué par l’être humain », et je suis d’accord avec lui sur ce point. Il prétend que c’est cette expression, employée au cours des audiences du Congrès américain en 1952, qui rend l’historique législatif des États-Unis différent du nôtre. Or, à strictement parler, tel n’est pas le cas. L’opinion exprimée par un comité du Congrès en 1952, soit presque 150 ans après l’insertion de la définition dans la loi sur les brevets américaine de 1793, n’est guère conforme au principe de la *contemporanea expositio*.

Ce sont les critères établis de l’utilité, de la nouveauté et de la non-évidence qui permettent d’empêcher la délivrance systématique de brevets. Ces critères sont ceux que le législateur a jugé applicables au regard de l’objectif de la Loi, qui est d’encourager l’ingéniosité en récompensant la divulgation de ce qui en résulte. L’expression « composition de matières » (« *composition of matter* ») figurait dans nos lois sur les brevets avant la Confédération. Elle est utilisée, en 1824, dans une loi du Bas-Canada intitulée *Acte pour encourager les progrès des Arts utiles en cette Province*, 4 Geo. 4, ch. 25 (« compositions »), puis, deux ans plus tard, dans une loi du Haut-Canada intitulée *An Act to Encourage the Progress of Useful Arts within this Province*, 7 Geo. 4, ch. 5. La loi de 1826 employait, dans le préambule précisant son objet, les termes « *manufacture* » (« manufacture ») et « *composition of matter* » (« composition ») :

[TRADUCTION] VU QU’il est expédient, pour l’encouragement du génie et des arts en cette province, d’assurer un droit exclusif aux inventeurs de tout art, toute machine, toute manufacture ou toute composition nouveaux et utiles . . .

39

40

41 Section 91(22) of the *Constitution Act, 1867*, assigned legislative competence in respect of “Patents of Invention and Discovery” to Parliament which two years later defined patentable subject matter as follows:

Any person . . . having invented or discovered any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement on any art, machine, manufacture or composition of matter, not known or used by others before his invention or discovery thereof, or not being at the time of his application for a patent in public use or on sale in any of the Provinces of the Dominion with the consent or allowance of the inventor or discoverer thereof . . . [Emphasis added.]

(*Act respecting Patents of Invention*, S.C. 1869, c. 11, s. 6)

The wording has not changed much in the intervening years, apart from dropping the reference to “discovery”. Section 2 of the present *Patent Act* now provides as follows:

“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;

« 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.

42 It is common ground that to meet the subject matter criteria of the *Patent Act* the oncomouse must qualify as a “composition of matter” or a “manufacture”.

(i) “*Composition of Matter*”

43 “Composition of matter” (*composition de matières*) is an open-ended expression. Statutory subject matter must be framed broadly because by definition the *Patent Act* must contemplate the unforeseeable. The definition is not expressly confined to inanimate matter, and the appellant Commissioner agrees that composition of organic and certain living matter can be patented. In the case of the oncomouse, the modified genetic material is a physical substance and therefore “matter”. The fertilized mouse egg is

Le paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* a attribué la compétence législative en matière de « brevets d’invention et de découverte » au Parlement, qui, deux ans plus tard, a défini comme suit l’objet brevetable :

Quiconque [. . .] aura inventé ou découvert quelque art, machine, procédé ou composition de matière, nouveau et utile, ou quelque perfectionnement nouveau et utile à un art, machine, procédé ou composition de matière, lequel n’était pas en usage ni connu par d’autres avant qu’il en fit l’invention ou découverte, ou ne sera pas, lors de la demande du brevet, dans le domaine public ou en vente dans quelque une des provinces du Canada, du consentement ou par la tolérance de l’auteur de l’invention ou découverte . . . [Je souligne.]

(*Acte concernant les Brevets d’Invention*, S.C. 1869, ch. 11, art. 6)

Hormis la disparition du mot « découverte », le libellé n’a pas beaucoup changé au cours des années qui ont suivi. Voici le texte de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets* actuelle :

« 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.

“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;

Nul ne conteste que, pour satisfaire aux critères de la *Loi sur les brevets* en ce qui a trait à l’objet de l’invention, l’oncosouris doit être une « composition de matières » ou une « fabrication ».

(i) « *Composition de matières* »

L’expression « composition de matières » (« *composition of matter* ») se prête à diverses interprétations. L’objet susceptible d’être visé par la Loi doit être formulé de manière générale, étant donné que, par définition, la *Loi sur les brevets* doit prévoir l’imprévisible. La définition n’est pas expressément limitée à la matière inanimée, et le commissaire appelant reconnaît qu’une composition de matières organiques et de certaines matières vivantes peut être brevetée. Dans le cas de l’oncosouris, le



a form of biological “matter”. The combination of these two forms of matter by the process described in the disclosure is thus, as pointed out by Rothstein J.A. ([2000] 4 F.C. 528, at para. 120), a “composition of matter”.

What, then, is the justification under the *Patent Act* for drawing a line between certain compositions of living matter (*lower* life forms) and other compositions of living matter (*higher* life forms)?

My colleague, Bastarache J., quotes from the *Oxford English Dictionary* (2nd ed. 1989), vol. IX, at p. 480, the entry that “matter” is a “[p]hysical or corporeal substance in general . . . , contradistinguished from immaterial or incorporeal substance (spirit, soul, mind), and from qualities, actions, or conditions”, but this, of course, depends on context. “Matter” is a most chameleon-like word. The expression “grey matter” refers in everyday use to “intelligence” — which is about as incorporeal as “spirit” or “mind”. Indeed, the same Oxford editors define “grey matter” as “intelligence, brains” (*New Shorter Oxford English Dictionary* (1993), vol. 1, at p. 1143). The *primary* definition of matter, according to the *Oxford English Dictionary*, is “[t]he substance, or the substances collectively, out of which a physical object is made or of which it consists; constituent material” (p. 479). The definition of “*matière*” in *Le Grand Robert de la langue française* (2nd ed. 2001), vol. 4, quoted by my colleague, is to the same effect. The question, then, is what, in the Commissioner’s view, is the “constituent material” of the oncomouse as a physical entity? If the oncomouse is not composed of matter, what, one might ask, are such things as oncomouse “minds” composed of? The Court’s mandate is to approach this issue as a matter (that slippery word in yet another context!) of law, not murine metaphysics. In the absence of any evidence or expert assistance, the Commissioner now asks the Court to take judicial notice of the oncomouse, if I may use Arthur Koestler’s phrase, as a “ghost in a machine” but this pushes the scope of judicial notice too far. With

matériel génétique modifié est une substance physique et, par conséquent, une « matière ». L’œuf de souris fécondé est une forme de « matière » biologique. La combinaison de ces deux formes de matière par le procédé divulgué dans l’exposé de l’invention est donc une « composition de matières », comme l’a souligné le juge Rothstein ([2000] 4 C.F. 528, par. 120).

Alors, qu’est-ce qui, aux termes de la *Loi sur les brevets*, justifie de tracer une ligne de démarcation entre certaines compositions de matières vivantes (formes de vie *inférieures*) et d’autres compositions de matières vivantes (formes de vie *supérieures*)?

Mon collègue le juge Bastarache tire des diverses pages du *Oxford English Dictionary* (2<sup>e</sup> éd. 1989), vol. IX, p. 480, dans lesquelles le terme « *matter* » (« *matière* ») est défini, le passage où on mentionne que ce terme désigne une [TRADUCTION] « [s]ubstance matérielle ou corporelle en général [. . .], par opposition à une substance immatérielle ou incorporelle (conscience, âme, esprit), et aux attributs, actions ou conditions ». Toutefois, il va sans dire que le sens du terme varie selon le contexte. La « *matière* » est un exemple parfait de terme « caméléon ». Par exemple, l’expression « *matière grise* » est une expression familière employée pour désigner l’intelligence — qui est à peu près aussi incorporelle que la « conscience » ou l’« esprit ». En fait, selon ces mêmes rédacteurs du *Oxford*, l’expression « *grey matter* » signifie « *intelligence, brains* » (« l’intelligence, la réflexion ») (*New Shorter Oxford English Dictionary* (1993), vol. 1, p. 1143). Selon le *Oxford English Dictionary*, la *première* définition du terme « *matter* » est la suivante : [TRADUCTION] « [l]a substance ou les substances considérées collectivement dont est fait ou composé un objet physique; substance qui constitue les corps » (p. 479). La définition que *Le Grand Robert de la langue française* (2<sup>e</sup> éd. 2001), vol. 4, donne du mot « *matière* », et que cite mon collègue, va dans le même sens. Il s’agit donc de savoir quelle est, d’après le commissaire, la « substance qui constitue » l’oncosouris en tant qu’entité physique. Si l’oncosouris n’est pas composée de matière, alors de quoi de telles choses comme les « êtres immatériels » que sont les oncosouris *sont-elles* composées,

44

45

respect, this sort of literary metaphor (or its dictionary equivalent) is an inadequate basis on which to narrow the scope of the *Patent Act*, and thus to narrow the patentability of scientific invention at the dawn of the third Millennium.

(ii) *Defining the Exception for “Higher Life Forms”*

46 The appellant Commissioner says the Federal Court of Appeal erred by allowing a patent on a “higher intelligent life form”, but he himself offers no definition of an “intelligent” life form, much less does he identify a dividing line between a “higher” intelligent life form and a “lower” intelligent life form.

47 The *Patent Act* does not distinguish, in its definition of invention, between subject matter that is less complex (“lower life forms”) and subject matter that is more complex (“higher life forms”). The degree of complexity is not a criterion found in the Act or in the jurisprudence in determining patentability. The distinction between “lower life forms” and “higher life forms” in its application to s. 2 is the invention of the Patent Office.

48 While refusing to issue a patent for a higher animal life form in this case, the Commissioner has issued patents under the *Patent Act* for higher plant life forms: see, e.g., Canadian Patent 1,313,830 issued February 23, 1993 for “Roundup Ready Canola”, a genetically modified plant, recently before the courts in *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2003] 2 F.C. 165, 2002 FCA 309.

pourrait-on se demander? La Cour doit considérer qu’il s’agit là d’une question de droit et non de métaphysique des muridés. En l’absence de preuve ou de l’aide d’un expert, le commissaire demande maintenant à la Cour de reconnaître d’office l’oncosouris comme étant, pour reprendre l’expression d’Arthur Koestler, le « cheval dans la locomotive » (« *ghost in a machine* »), mais cela pousse trop loin la portée de la connaissance d’office. En toute déférence, ce genre de méthaphore (ou terme équivalent trouvé dans les dictionnaires) n’est pas une raison suffisante pour restreindre la portée de la *Loi sur les brevets* et ainsi restreindre la brevetabilité d’une invention scientifique à l’aube du troisième millénaire.

(ii) *Définition de l’exception relative aux « formes de vie supérieures »*

Le commissaire appelant soutient que la Cour d’appel fédérale a commis une erreur en autorisant la délivrance d’un brevet pour une [TRADUCTION] « forme de vie intelligente supérieure », mais lui-même n’offre aucune définition d’une forme de vie « intelligente », pas plus qu’il ne trace une ligne de démarcation entre une forme de vie intelligente « supérieure » et une forme de vie intelligente « inférieure ».

Dans la définition qu’elle donne du mot « invention », la *Loi sur les brevets* n’établit aucune distinction entre un objet moins complexe (« formes de vie inférieures ») et un objet plus complexe (« formes de vie supérieures »). Le degré de complexité n’est un critère de brevetabilité ni dans la Loi ni dans la jurisprudence. C’est le Bureau des brevets qui, pour appliquer l’art. 2, a inventé la distinction entre les « formes de vie inférieures » et les « formes de vie supérieures ».

Bien qu’il refuse, en l’espèce, de délivrer un brevet pour une forme de vie animale supérieure, le commissaire a déjà breveté des formes de vie végétale supérieures, conformément à la *Loi sur les brevets* : voir, par exemple, le brevet canadien 1 313 830 délivré le 23 février 1993 pour le « canola Roundup Ready », une plante génétiquement modifiée, dont les tribunaux étaient récemment saisis dans l’affaire *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2003] 2 C.F. 165, 2002 CAF 309.

The CBAC report says, at p. 6:

*The term “higher life form” is not defined in law. In common usage, it includes plants and non-human animals other than single-celled organisms. [Emphasis added.]*

The line, on this view, is not drawn between sentient beings and non-sentient beings or intelligent beings and unintelligent beings, but between simple one-cell organisms (such as bacteria) and their more complicated cousins, perhaps as rudimentary as moulds or other fungi.

Other approaches abound. In a paper prepared for the Intellectual Property Policy Directorate of Industry Canada, *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter* (1996), J. R. Rudolph offered the following explanation, at pp. 11-12:

Microorganisms are a large and diverse group of organisms consisting of only one cell or cell clusters of prokaryotic or eucaryotic cells. Examples of eucaryotic organisms are algae, fungi, molds and yeasts. An example of prokaryotes is bacteria. An important distinction between single cells or cell clusters which are microorganisms, and single cells or cell clusters which are not microorganisms, is that microbial cells are able to live alone in nature: single animal or plant cells or cell clusters are unable to exist by themselves in nature and can only be successful in either a specialized environment such as a culture system (typically created by man in the laboratory) or as part of a multicellular organism such as a plant or animal. The so-called “higher life forms” are complex multicellular organisms such as simple plants or oysters, for example, which contain thousands or hundreds of thousands of cells. The human, which is a complex multicellular organism, has been estimated to contain at least  $10^{14}$  cells. [Emphasis added.]

My colleague, Bastarache J., takes the view that a key factor is “the unique ability of higher life forms to self-replicate” (para. 170), but in fact self-reproduction is also a fundamental characteristic of “lower life forms”. Indeed, one of the most widely held objections to the genetically engineered

Le CCCB affirme ce qui suit, à la p. 7 de son rapport :

*L’expression « forme de vie supérieure » n’est pas définie dans la loi. L’usage veut qu’il s’agisse des plantes et des animaux, autres que des organismes unicellulaires. [Italiques ajoutés.]*

D’après ce point de vue, la ligne de démarcation est tracée non pas entre les êtres doués de sensation et les êtres non doués de sensation, ou encore entre les êtres intelligents et les êtres non intelligents, mais plutôt entre les organismes unicellulaires simples (comme les bactéries) et leurs cousins plus complexes, qui peuvent être aussi rudimentaires que les moisissures ou d’autres champignons.

Nombreux sont les autres points de vue. Dans un document préparé pour la Direction des politiques de la propriété intellectuelle d’Industrie Canada, intitulé *Étude des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies* (1996), J. R. Rudolph donne l’explication suivante (à la p. 12) :

Les micro-organismes sont un groupe vaste et diversifié d’organismes constitués d’une cellule unique ou de groupes de cellules procaryotes ou eucaryotes. Les algues, les champignons, les moisissures et les levures sont des organismes eucaryotes. Les bactéries sont des organismes procaryotes. Il existe une importante distinction entre les cellules isolées et les groupes de cellules qui sont des micro-organismes et ceux qui ne le sont pas, c’est que les cellules microbiennes sont capables de vivre seules dans la nature; les cellules isolées d’animal ou de plante ou les groupes de cellules ne peuvent exister par elles-mêmes dans la nature et ne peuvent réussir que dans un environnement spécial comme un système de culture (généralement créé par l’homme en laboratoire) ou en tant que partie d’un organisme pluricellulaire telle qu’une plante ou un animal. Ce qu’on appelle des « formes supérieures de vie » sont des organismes complexes pluricellulaires comme les plantes simples ou les huîtres, par exemple, qui contiennent des milliers ou des centaines de milliers de cellules. On estime que l’être humain, organisme multicellulaire complexe, contient au moins  $10^{14}$  cellules. [Je souligne.]

Mon collègue le juge Bastarache est d’avis qu’un élément clé est « la capacité exceptionnelle de reproduction des formes de vie supérieures » (par. 170). En réalité, cependant, l’autoreproduction est aussi une caractéristique fondamentale des « formes de vie inférieures ». En réalité, dans

49

50

51

bacteria in the *Chakrabarty* case was the potential for such unnatural bacteria to escape and reproduce in the wild with unknown consequences for the environment.

52

The various distinctions attempted to be made between “patentable” lower life composition of matter and “unpatentable” higher life composition of matter, shows, I think, the arbitrariness of the Commissioner’s approach. My colleague writes at para. 199:

The distinction between lower and higher life forms, though not explicit in the Act, is nonetheless defensible on the basis of common sense differences between the two.

With respect, there seems to be as many versions of “common sense” as there are commentators:

(1) Some would say all living organisms are excluded (e.g., Brennan J. for the dissenters in *Chakrabarty*);

(2) Some would allow micro-organisms but only those that can be produced en masse with identical features, like bacteria. In *Re Abitibi, supra*, the Patent Appeal Board recommended that patents extend “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” (p. 89). “Mass” live organisms have a long history of patentability, including food products such as beer and yogurt.

(3) Then there are the proponents of “higher life” organisms versus “lower life” organisms, the latter being defined by the CBAC as having only a single cell.

l’affaire *Chakrabarty*, l’une des objections les plus généralisées aux bactéries fabriquées par manipulation génétique était le risque que de telles bactéries non naturelles s’échappent et se reproduisent dans la nature sans qu’on en connaisse les conséquences sur l’environnement.

Les différentes distinctions qu’on tente d’établir entre une forme de vie inférieure qui constitue une composition de matières « brevetable » et une forme de vie supérieure qui constitue une composition de matières « non brevetable » démontrent, selon moi, le caractère arbitraire du point de vue du commissaire. Voici ce que mon collègue écrit, au par. 199 :

Bien qu’elle ne soit pas explicite dans la Loi, la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est néanmoins justifiable en raison des différences qui, d’après le bon sens, existent entre les deux.

En toute déférence, il semble que la conception du « bon sens » varie d’un commentateur à l’autre :

(1) D’aucuns diraient que tous les organismes vivants sont exclus (par exemple, le juge Brennan, au nom des juges dissidents dans l’arrêt *Chakrabarty*).

(2) Certains jugeraient brevetables des micro-organismes, mais uniquement ceux susceptibles d’être produits en grande quantité et dont les caractéristiques sont identiques, telles les bactéries. Dans la décision *Abitibi*, précitée, la Commission d’appel des brevets a recommandé la brevetabilité de « 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 » (p. 89). Les organismes vivants produits en grande quantité, y compris les produits alimentaires comme la bière et le yogourt, sont brevetables depuis longtemps.

(3) Puis il y a les tenants de la distinction entre les organismes constituant une « forme de vie supérieure » et ceux constituant une « forme de vie inférieure », qui, dans le dernier cas, sont définis par le CCCB comme étant unicellulaires.

(4) Others divide the universe between *prokaryotic* cells (e.g., bacteria and certain forms of algae) and *eukaryotic* cells (more complex life forms) and consider “higher” life forms to start only with more “complex” multicellular organisms.

(5) The Patent Appeal Board allowed multi-celled organisms such as moulds and fungi in *Connaught Laboratories, supra*.

(6) Some argue that “complex life forms” are unpatentable. Nadon J. took this position at trial in this case, [1998] 3 F.C. 510, at para. 35.

(7) The Commissioner issues patents for genetically modified complex plants (*Monsanto, supra*) but refuses to issue a patent for a genetically modified complex mouse.

(8) Others draw the line at sentient beings.

(9) Still others draw the line at “intelligent” beings.

(10) The Commissioner opened his argument in this case by asking whether “a complex, intelligent, living being could be considered an invention”.

In my view, none of these proposed dividing lines arise out of the present text of the *Patent Act*. All of them are policy driven and, if they are to be introduced at all, should be introduced by Parliament.

The Federal Court of Appeal and CBAC drew the line at human bodies in their entirety at any stage of development, as discussed below. The true basis for the exclusion is not extraneous to the *Patent Act* but lies in an explicit limitation in s. 40 which provides that:

(4) D’autres partagent l’univers entre les cellules *prokaryotes* (par exemple, les bactéries et certaines formes d’algues) et les cellules *eucaryotes* (formes de vie plus complexes), et considèrent que les formes de vie « supérieures » ne commencent qu’à partir des organismes pluricellulaires plus « complexes ».

(5) Dans la décision *Connaught Laboratories*, précitée, la Commission d’appel des brevets a jugé brevetables des organismes multicellulaires comme les moisissures et les champignons.

(6) D’aucuns soutiennent que les « formes de vie complexes » ne sont pas brevetables. Le juge Nadon a adopté ce point de vue en première instance, [1998] 3 C.F. 510, par. 35.

(7) Le commissaire délivre des brevets pour des plantes complexes génétiquement modifiées (*Monsanto*, précité), mais refuse de le faire pour une souris complexe génétiquement modifiée.

(8) D’autres tracent la ligne de démarcation entre les êtres doués de sensation et les êtres non doués de sensation.

(9) D’autres encore tracent la ligne de démarcation entre les êtres intelligents et les êtres non intelligents.

(10) Le commissaire a commencé sa plaidoirie en l’espèce en se demandant si [TRADUCTION] « un être vivant complexe et intelligent pouvait être considéré comme étant une invention ».

Selon moi, aucune de ces lignes de démarcation proposées ne ressort du texte actuel de la Loi sur les brevets. Elles reposent toutes sur des considérations de politique générale et, s’il y a lieu de les adopter, il appartient au législateur de le faire.

La Cour d’appel fédérale et le CCCB ont déclaré non brevetable le corps humain en entier, à quelque étape que ce soit de son développement, comme nous le verrons plus loin. Cette exclusion n’est pas sans rapport avec la *Loi sur les brevets*, mais s’appuie, en réalité, sur une restriction explicite de l’art. 40, dont voici le texte :

53

54

40. Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application . . . [Emphasis added.]

40. Chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, il rejette la demande . . . [Emphasis added.]

The reference to “by law” is not limited to the *Patent Act* itself (as the French version “*fondé en droit*” makes clear). It has been established for over 200 years that people cannot, at common law, own people: *Somerset v. Stewart* (1772), Lofft 1, 98 E.R. 499 (K.B.). The issue of whether a human being is a “composition of matter” does not, therefore, arise under the *Patent Act*. If further reinforcement is required, ss. 7 and 15 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* would clearly prohibit an individual from being reduced to a chattel of another individual.

40. Chaque fois que le commissaire s'est assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir la concession d'un brevet, il rejette la demande . . . [Je souligne.]

40. Whenever the Commissioner is satisfied that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, he shall refuse the application . . . [Je souligne.]

L'expression « *by law* » utilisée en anglais ne vise pas seulement la *Loi sur les brevets* elle-même (comme le démontre clairement l'expression française « *fondé en droit* »). En common law, il est établi depuis plus de deux cents ans qu'une personne ne peut pas posséder une autre personne : *Somerset c. Stewart* (1772), Lofft 1, 98 E.R. 499 (B.R.). La question de savoir si un être humain est une « composition de matières » ne se pose donc pas dans la *Loi sur les brevets*. Au cas où un appui supplémentaire serait nécessaire, il convient de mentionner qu'il est clair que les art. 7 et 15 de la *Charte canadienne des droits et libertés* interdiraient qu'une personne ne devienne la propriété d'une autre personne.

55

The situation here bears some resemblance to *Bishop v. Stevens*, [1990] 2 S.C.R. 467, a copyright case, where this Court refused to read an “implied exception to the literal meaning” (p. 480) of the broad rights given to copyright holders in s. 3(1)(d) of the *Copyright Act*, R.S.C. 1985, c. C-42. McLachlin J. (as she then was) stated that “policy considerations suggest that if such a change is to be made to the Act it should be made by the legislature, and not by a forced interpretation” (p. 485). And so it is in this case too.

La situation en l'espèce s'apparente à celle qui existait dans *Bishop c. Stevens*, [1990] 2 R.C.S. 467, une affaire de droit d'auteur, où notre Cour a refusé de considérer qu'il existait une « exception implicite au sens littéral » (p. 480) des droits généraux conférés au titulaire du droit d'auteur par l'al. 3(1)d) de la *Loi sur le droit d'auteur*, L.R.C. 1985, ch. C-42. Le juge McLachlin (maintenant Juge en chef) a affirmé que « des considérations de politique indiquent que s'il faut apporter cette modification à la Loi, il faut que ce soit fait par le législateur et non par le moyen d'une interprétation forcée » (p. 485). La même affirmation s'applique en l'espèce.

56

The difference between the Commissioner and the CBAC is that the Commissioner wants the judges to read down the word “matter” to include only a subdivision of “matter” whereas the CBAC is making its proposal to the government, and through the government to Parliament, which is the proper forum in which such restrictions or regulatory structures should be debated and resolved.

Le commissaire se démarque du CCCB en ce sens qu'il demande aux tribunaux de donner au mot « *matières* » une interprétation atténuée de façon à n'englober qu'une catégorie secondaire de « *matières* », tandis que le CCCB adresse sa proposition au gouvernement et, par l'intermédiaire de ce dernier, au Parlement qui est l'instance compétente pour débattre ces restrictions ou régimes de réglementation et pour se prononcer à leur sujet.

(iii) “*Manufacture*”

The inventors argued that the oncomouse falls within the *extended* definition of “manufacture” in s. 2. I do not accept that view, but the submission is of significance in terms of the correct approach to the interpretation of the *Patent Act*. The English law of patents finds its root in the *Statute of Monopolies* (1623), which defined the permissible subject matter for a patent in a rather limited way as the “sole working or making of any manner of new Manufactures” (s. 6). The definitional approach adopted by my colleague, Bastarache J., leads him to define “manufacture” in the context of the present s. 2 of the Act as “a non-living mechanistic product or process” (para. 159). However, the tradition of patent jurisprudence has been expansive, not restrictive. By 1851 the learned text *Godson on Patents* (2nd ed.) noted that the word “manufactures” had received from the English courts “very extended significance. It has not, as yet, been accurately defined; for the objects which may possibly come within the spirit and meaning of that act, are *almost infinite*” (p. 35 (emphasis added)).

Of course the word “manufacture” in our statute appears in conjunction with the words “art, . . . machine . . . or composition of matter” and must be read in context. Nevertheless, it is, I think, worth pointing out the contrast between the expansionist view that has characterized patent jurisprudence to date and the limiting view of the words “manufacture” and “composition of matter” now proposed by my colleague.

We should not encourage the Commissioner to try to circle each of the five definitional words with tight language that creates arbitrary gaps between, for example, “manufacture” and “composition of matter” through which useful inventions can fall out of the realm of patentability. To do so would conflict with this Court’s earlier expression of a

(iii) « *Fabrication* »

Les inventeurs ont fait valoir que l’oncosouris relève de la définition *élargie* du mot « fabrication » figurant à l’art. 2. Je ne suis pas de cet avis, mais cet argument revêt une certaine importance sur le plan de l’approche à adopter en matière d’interprétation de la *Loi sur les brevets*. Le droit anglais des brevets émane du *Statute of Monopolies* de 1623, qui définissait l’objet brevetable d’une façon plutôt limitée comme étant le [TRADUCTION] « seul fonctionnement ou la seule création de quelque nouveau produit manufacturé (*new manufactures*) » (art. 6). L’approche que mon collègue le juge Bastarache adopte en matière de définition l’amène à définir le mot « fabrication », dans le contexte de l’art. 2 actuel de la Loi, comme étant « un produit ou un procédé mécanique non vivant » (par. 159). Cependant, la jurisprudence en matière de brevet prône traditionnellement le sens élargi et non le sens restrictif. Dès 1851, l’ouvrage intitulé *Godson on Patents* (2<sup>e</sup> éd.) signalait que les tribunaux anglais avait donné du mot « *manufactures* » (« produits manufacturés ») [TRADUCTION] « une interprétation très large. En réalité, il n’a pas encore été défini de manière précise; les objets susceptibles d’être visés éventuellement par l’esprit et le sens de cette loi sont *presque infinis* » (p. 35 (italiques ajoutés)).

Il est évident que, dans notre loi, le mot « fabrication » (« *manufacture* ») est utilisé conjointement avec les termes « réalisation, [. . .] machine, [. . .] ou composition de matières » et doit être interprété dans ce contexte. J’estime néanmoins qu’il vaut la peine de souligner le contraste entre, d’une part, le point de vue favorable à l’interprétation libérale qui, jusqu’à maintenant, a caractérisé la jurisprudence en matière de brevets et, d’autre part, la conception restrictive des mots « fabrication » et « composition de matières » que propose maintenant mon collègue.

Nous ne devrions pas encourager le commissaire à tenter de circonscrire chacun des cinq termes de la définition au moyen d’un langage précis qui crée entre eux (par exemple, entre « fabrication » et « composition de matières ») des fossés arbitraires susceptibles d’entraîner la non-brevetabilité d’inventions utiles. Agir ainsi irait à l’encontre

57

58

59

“judicial anxiety to support a really useful invention”: *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, *per* Dickson J. (as he then was), at p. 521, citing *Hinks & Son v. Safety Lighting Co.* (1876), 4 Ch. D. 607. The definition of invention should be read as a whole and expansively with a view to giving protection to what is novel and useful and unobvious.

H. Negative Inference from the *Plant Breeders’ Rights Act*

60

The Commissioner argues that we should take from the passage in 1990 of the *Plant Breeders’ Rights Act*, S.C. 1990, c. 20, the negative inference that plants were not intended by Parliament to be patentable under the *Patent Act*. (I leave aside, for present purposes, the Commissioner’s inconsistency in issuing a patent for Roundup Ready Canola in 1993, three years after the *Plant Breeders’ Rights Act* was enacted — see *Monsanto, supra.*) From this questionable premise, the Commissioner reasons that, if plants are not patentable subject matter, the exclusion must also apply to other “higher life forms” such as seeds and animals, all of which are able to reproduce themselves. When *Pioneer Hi-Bred* was before the Federal Court of Appeal, Marceau J.A. expressed the view that, if Parliament had intended to include plants in the *Patent Act*, he would have expected that in the definition of invention in s. 2 “words such as ‘strain’, ‘variety’ or ‘hybrid’ would have appeared” ([1987] 3 F.C. 8, at p. 14).

61

I do not accept this argument. Firstly, there is nothing in the *Plant Breeders’ Rights Act* that expressly bars an application under the *Patent Act*, which confers much more exclusive and valuable rights. The *Plant Breeders’ Rights Act* grants protection for 18 years on the sale and propagation for sale of enumerated new plant varieties — cultivars, clones, breeding lines, or hybrids that can be cultivated. The plant breeder pays “annual maintenance fees and [must] provide propagating material throughout the term of [protection]. The right does

du « souci judiciaire de confirmer une invention vraiment utile », dont a déjà parlé notre Cour : *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, p. 521, le juge Dickson (plus tard Juge en chef), citant la décision *Hinks & Son c. Safety Lighting Co.* (1876), 4 Ch. D. 607. La définition du mot « invention » doit être interprétée globalement et de manière libérale afin de protéger ce qui est nouveau, utile et non évident.

H. Inférence négative découlant de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*

Le commissaire prétend que nous devrions inférer de l’adoption, en 1990, de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, L.C. 1990, ch. 20, que le législateur ne voulait pas que les plantes soient brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets*. (Je fais abstraction, pour les besoins du présent pourvoi, de l’incohérence démontrée par le commissaire en délivrant un brevet pour le canola Roundup Ready en 1993, trois ans après l’adoption de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* — voir *Monsanto, précité.*) Le commissaire part de cette prémisse discutable pour affirmer que, si les plantes ne peuvent pas être brevetées, il doit en être de même des autres « formes de vie supérieures » comme les graines et les animaux, qui sont tous capables de se reproduire. Au moment où la Cour d’appel fédérale était saisie de l’affaire *Pioneer Hi-Bred*, le juge Marceau a exprimé l’avis que, si le législateur avait voulu que les plantes soient visées par la *Loi sur les brevets*, on se serait attendu à ce qu’il formule, à l’art. 2, une définition du mot « invention » dans laquelle « auraient figuré des mots comme “lignée”, “variété” ou “hybride” » ([1987] 3 C.F. 8, p. 14).

Je rejette cet argument. Premièrement, rien dans la *Loi sur la protection des obtentions végétales* n’interdit expressément les demandes fondées sur la *Loi sur les brevets* qui confère des droits beaucoup plus exclusifs et d’une valeur beaucoup plus grande. La *Loi sur la protection des obtentions végétales* protège, pour une période de 18 ans, la vente et la multiplication aux fins de vente des nouvelles variétés végétales énumérées — cultivars, clones, lignées ou hybrides susceptibles d’être cultivés. L’obtenteur d’une variété végétale



not prevent the development of different varieties from protected plants or the use of seeds taken from protected varieties”: D. Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks* (1997), at p. 126. As to the legislative purpose of the *Plant Breeders’ Rights Act*, I agree with my colleague, Bastarache J., when he writes, at para. 192:

[I]t may well be that the *Plant Breeders’ Rights Act* was passed not out of recognition that higher life forms are not a patentable subject matter under the *Patent Act*, but rather out of recognition that plant varieties deserve some form of intellectual property protection despite the fact that they often do not meet the technical criteria of the *Patent Act*.

The rights available under the *Plant Breeders’ Rights Act* fall well short of those conferred by patent, both in comprehensiveness and in duration.

Secondly, to address the comment of Marceau J.A., use of specific terms such as “strain” or “hybrid” would undermine the generality that s. 2 seeks to achieve by use of the term “composition of matter”.

Thirdly, the *Patent Act* language reaches back (as stated) prior to Confederation. This particular argument suggests that a “negative inference”, arising when the plant legislation was enacted in 1990, should somehow be read back to narrow a definition that had at that time been in effect more than a century. This would amount to a repeal by implication, and would necessarily require an inconsistency between the two pieces of legislation. There is no such inconsistency. Rights acquired under both Acts can live together. Similar arguments were rightly rejected by the United States Supreme Court in *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 122 S. Ct. 593 (2001).

verse une [TRADUCTION] « taxe annuelle et [doit] fournir le matériel de multiplication pendant toute la durée de [la protection]. Le droit accordé n’empêche pas le développement de variétés différentes à partir des plantes protégées ni l’emploi de graines provenant de variétés protégées » : D. Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-Marks* (1997), p. 126. Quant à l’objet de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, je partage le point de vue de mon collègue le juge Bastarache, au par. 192 :

[I] se peut bien que la *Loi sur la protection des obtentions végétales* ait été adoptée non pas en reconnaissance du fait que les formes de vie supérieures ne constituent pas un objet brevetable au sens de la *Loi sur les brevets*, mais plutôt en reconnaissance du fait que les variétés végétales méritent une certaine forme de protection en matière de propriété intellectuelle même si, souvent, elles ne satisfont pas aux critères techniques de la *Loi sur les brevets*.

Sur le plan de la portée générale et de la durée, les droits offerts par la *Loi sur la protection des obtentions végétales* sont bien loin de correspondre à ceux conférés par un brevet.

Deuxièmement, en ce qui concerne le commentaire du juge Marceau, l’emploi de termes précis comme « lignée » ou « hybride » minerait le caractère général que l’art. 2 veut se donner par l’utilisation de l’expression « composition de matières ».

Troisièmement, le libellé de la *Loi sur les brevets* date, comme nous l’avons vu, d’avant la Confédération. Suivant cet argument, une « inférence négative » remontant à l’adoption de la loi sur les végétaux en 1990 devrait en quelque sorte s’appliquer rétroactivement de manière à réduire la portée d’une définition qui, à l’époque, datait de plus d’un siècle. Cela constituerait une abrogation implicite et requerrait nécessairement l’existence d’une incompatibilité entre les deux lois. Une telle incompatibilité n’existe pas. Les droits conférés par les deux lois peuvent coexister. La Cour suprême des États-Unis a rejeté, à juste titre, des arguments similaires dans l’arrêt *J.E.M. Ag Supply, Inc. c. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 122 S. Ct. 593 (2001).

62

63

### I. Nature of Rights Granted by a Patent

64

A patent does not exempt the owner from any relevant regulation or prohibition. While s. 44 (now s. 42) of the *Patent Act* gives the owner, as against the rest of the world, “the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used” (emphasis added), and in that respect is framed as a positive right, its effect is essentially to prevent others from practising an invention that, but for the patent monopoly, they would be permitted to practise. In exchange for disclosure to the public, the patent protects the disclosed information from unauthorized use for a limited time.

65

The limited nature of the rights conferred by a patent was fully appreciated by CBAC in its Interim Report, *Biotechnology and Intellectual Property: Patenting of Higher Life Forms and Related Issues* (November 2001), at p. vi:

It is crucial for rational debate on questions related to what should or should not be patentable to recognize that patents confer only prohibitive rights. The Canadian patent system is not designed to decide about what uses of technology are permissible nor is the *Patent Act* designed to prevent dangerous or ethically questionable inventions from being made, used, sold or imported. The responsibility and tools for dealing with such matters resides elsewhere (e.g., through regulatory approval or product safety processes). [Emphasis added.]

I agree with this observation. This is not to say that patents are “neutral”, or have no link to the ethical and social issues raised by the interveners. It is to say that those issues transcend the narrow question of patentability circumscribed by ss. 2 and 40 of the *Patent Act*.

### J. A Working Definition of “Life”

66

The subtext of much of the argument for the appellant Commissioner and his supporters invokes Dolly the cloned sheep and the potential of

### I. Nature des droits conférés par un brevet

Un brevet ne soustrait pas son titulaire à l’application de toute réglementation ou interdiction pertinente. Bien qu’il confère au seul titulaire d’un brevet « le droit, la faculté et le privilège exclusifs de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d’autres, pour qu’ils l’exploitent, l’objet de l’invention » (je souligne), et qu’il soit formulé, à cet égard, comme un droit positif, l’art. 44 (maintenant art. 42) de la *Loi sur les brevets* a essentiellement pour effet d’empêcher les autres d’exploiter l’invention comme ils pourraient le faire n’était-ce le monopole conféré par le brevet. En contrepartie de la divulgation publique, le brevet empêche, pendant une période déterminée, l’utilisation non autorisée de l’information divulguée.

Dans son rapport provisoire intitulé *La biotechnologie et la propriété intellectuelle : La brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes* (novembre 2001), p. vii, le CCCB s’est rendu parfaitement compte du caractère limité des droits conférés par un brevet :

Pour s’assurer d’un débat rationnel sur les questions touchant à ce qui est ou n’est pas brevetable, il importe de reconnaître que le brevet n’accorde que des droits prohibitifs. Le régime canadien des brevets n’a pas été conçu pour décider des usages que l’on peut faire d’une technologie donnée, pas plus que la *Loi sur les brevets* n’a été conçue pour empêcher que des inventions dangereuses ou discutables sur le plan éthique puissent être faites, utilisées, vendues ou importées. La responsabilité et les outils pour ce faire relèvent d’autres mécanismes (p. ex., l’approbation réglementaire et les processus portant sur la salubrité des produits). [Je souligne.]

Je souscris à cette observation. Cela ne veut pas dire que les brevets sont « neutres » ou n’ont aucun lien avec les questions d’ordre éthique et social soulevées par les intervenants. Cela signifie que ces questions transcendent la question stricte de la brevetabilité que délimitent les art. 2 et 40 de la *Loi sur les brevets*.

### J. Une définition pratique de la « vie »

Une bonne partie de l’argumentation du commissaire appelant et de ceux qui l’appuient renvoie implicitement à Dolly, la brebis clonée, et au risque

eugenics and “designer” human beings. However, the scientific notion of life begins at a much lower level. There is a good deal of debate about what constitutes “life” but some consensus about a few of its characteristics. These include the capacity to grow and develop (including reproduction), i.e., a metabolism, the ability of an organism to draw energy from its environment for this purpose, and the ability to respond to stimuli. Other characteristics are sometimes added. For example, the Massachusetts Institute of Technology, in designing its probe for extraterrestrial “life”, suggests that the definition of live organisms includes their tendency to ensure self-preservation, and that they be significantly differentiated from their surrounding environment.

Life is no less wondrous at the microscopic level, and to think of “life” primarily in terms of dolphins, chimpanzees and blue whales (examples urged by the appellant Commissioner in the oral hearing) is something of an oversimplification.

Some of the interveners objected to Harvard claiming credit for inventing a form of life. The Canadian Council of Churches and Evangelical Fellowship of Canada protested that the analysis of Rothstein J.A. “is built on a false premise that this [oncomouse] was a new form of life. It is not”. That is true, of course. Harvard did not construct the mouse from scratch, nor did it create “life”. What it did was to modify the genome of the oncomouse so that every cell in its body contained a modified gene. It is not like adding a new and useful propeller to a ship. The oncogene is everywhere in the genetically modified oncomouse, and it is this important modification that is said to give the oncomouse its commercial value, which is what interests the *Patent Act*.

The point is that Harvard is not being credited with inventing life. It claims to have modified every cell of a living creature in a new and useful way, and to the extent that modification is a valuable addition to the advancement of learning, Harvard claims only

d’eugénisme et de création d’êtres humains « sur mesure ». Toutefois, du point de vue scientifique, la vie commence à un stade bien inférieur. La définition de la « vie » suscite bien des débats, mais un certain consensus se dégage au sujet de quelques-unes de ses caractéristiques, dont la capacité de croître et de se développer (y compris la reproduction), c’est-à-dire l’existence d’un métabolisme, la capacité d’un organisme de puiser, à cette fin, de l’énergie dans son environnement et la capacité de réagir à des stimuli. D’autres caractéristiques s’ajoutent parfois. Par exemple, le Massachusetts Institute of Technology indique, au moment de concevoir une sonde destinée à vérifier s’il existe des « formes de vie » extraterrestres, qu’un organisme vivant a tendance à assurer sa propre conservation et se différencie nettement de son milieu ambiant.

La vie n’est pas moins merveilleuse à l’état microscopique, et il est quelque peu simpliste de considérer que la « vie » se limite au dauphin, au chimpanzé et au rorqual bleu (exemples donnés par le commissaire au cours de l’audience).

Certains intervenants s’opposent à ce que Harvard s’attribue l’invention d’une forme de vie. Le Conseil canadien des Églises et l’Alliance évangélique du Canada soutiennent que l’analyse du juge Rothstein [TRADUCTION] « s’appuie sur la prémisse erronée que cette [oncosouris] est une nouvelle forme de vie, ce qu’elle n’est pas ». Ils ont évidemment raison. Harvard n’a pas conçu la souris à partir de zéro, ni créé une « forme de vie ». Ses chercheurs ont modifié le génome de l’oncosouris afin qu’un gène modifié se retrouve dans chacune des cellules de son corps. Cela ne se compare pas au fait d’ajouter à un navire une hélice nouvelle et utile. L’oncogène se retrouve partout dans l’oncosouris génétiquement modifiée, et c’est cette modification importante qui, dit-on, confère à l’oncosouris une valeur commerciale, ce à quoi s’intéresse la *Loi sur les brevets*.

L’idée est qu’on n’attribue pas à Harvard l’invention d’une forme de vie. Harvard prétend avoir modifié chacune des cellules d’une créature vivante d’une manière nouvelle et utile et, dans la mesure où cette modification contribue de manière appréciable

67

68

69

whatever rewards the *Patent Act* entitles it to for its disclosure.

#### K. The Ongoing Parliamentary Process in Canada

70 The appellant Commissioner of Patents invites the Court to intervene in the debate about a proper legal framework for genetic research (or hasten its conclusion prematurely) that is already underway in the government and in Parliament. None of the parties suggested that the *Patent Act* was an adequate vehicle to deal with biotechnology in general or the ethical issues arising from research into “higher life forms” (however defined) in particular. Patent rights are such a limited aspect of the debate that one would not expect to find such comprehensive regulation jammed into the *Patent Act*.

71 Parliament seems to be of that view. On May 9, 2002, as mentioned, the Minister of Health introduced into Parliament the *Assisted Human Reproduction Act* based in part on the work of CBAC. In its recent report dated June 2002, the CBAC accepted that life forms come within the definition of “invention” of the present patent legislation, and recommended that life forms *continue* to be patentable, but proposed an express exception in the case of *human life* as follows (at p. x):

*No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.*

This, as earlier stated, is consistent with both the common law and the *Charter*. Such an amendment, the CBAC reasoned, at p. 9, would

apply only to entire human bodies from the zygote to an adult body; DNA sequences, gametes, stem and other cells, or organs will remain patentable. [Emphasis added.]

72 The CBAC emphasized that its proposed exemption related to the “whole human body and not . . . its parts” (for example, artificially created human organs), and intended the proposed exception to be

à l’avancement de la science, Harvard ne sollicite, en échange de sa divulgation, que la récompense à laquelle il a droit en vertu de la *Loi sur les brevets*.

#### K. Le débat parlementaire en cours au Canada

L’appelant, le commissaire aux brevets, invite la Cour à intervenir dans le débat déjà engagé au gouvernement et au Parlement sur l’encadrement juridique approprié de la recherche génétique (ou à y mettre fin prématurément). Aucune des parties n’a laissé entendre que la *Loi sur les brevets* était le vecteur approprié pour régir la biotechnologie en général ou les questions d’ordre éthique que soulève la recherche sur les « formes de vie supérieures » (quelle qu’en soit la définition) en particulier. Les droits conférés par brevet représentent un aspect si limité du débat que nul ne s’attendrait à ce qu’une réglementation aussi exhaustive soit entassée dans la *Loi sur les brevets*.

Le législateur paraît être de cet avis. Comme nous l’avons vu, le 9 mai 2002, le ministre de la Santé a déposé au Parlement la *Loi sur la procréation assistée* fondée en partie sur les travaux du CCCB. Dans son récent rapport de juin 2002, le CCCB reconnaît que les formes de vie sont visées par la définition que la loi actuelle sur le brevet donne du mot « invention », et il recommande qu’elles *demeurent* brevetables, tout en proposant une exception explicite dans le cas de la vie *humaine* (à la p. x) :

*Aucun brevet ne peut être accordé à l’égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.*

Comme nous l’avons déjà vu, cette exception est compatible à la fois avec la common law et avec la *Charte*. Selon le CCCB (à la p. 10), une telle modification

ne s’appliquera[it] qu’au corps humain en son entier, du zygote à l’adulte; les séquences d’ADN, les gamètes, les cellules souches et autres, ou les organes demeureront brevetables. [Je souligne.]

Le CCCB précise que l’exception proposée vise « le corps humain dans son ensemble plutôt que [. . .] ses parties constituantes » (par exemple, des organes humains développés artificiellement) et

“read narrowly” (p. 9). “It is important” opines the CBAC, “not to discourage research on stem cells and the creation of artificial organs” (p. 9). The CBAC recommended *against* extending non-patentability to non-human animals (which again presumes that under the current *Patent Act* non-human animals are patentable). The *Patent Act* is “not a sufficiently subtle instrument” for those evaluations, and the “dignity of and respect for animals can be better protected through animal welfare and habitat protection measures” (p. 10).

The majority of the CBAC also concluded that the “overall public good is best attained by providing patent rights over higher life forms, provided that these rights are no greater in substance than those granted over other inventions, taking into account the particularities of biologically based inventions” (p. 11). Given that one of those particularities is the ability to reproduce, among other characteristics, the CBAC states that this recommendation must be read together with several other recommendations, including the farmers’ privilege, protection for innocent bystanders, research and experimental use exception, guidelines for biological inventions, and establishment of an opposition procedure.

It is not our job to comment on the CBAC proposals one way or the other except to say that they are directed to the proper destination — the legislators.

L. Policy Arguments Against Granting a Patent for the Oncomouse

The appellant Commissioner contends that the Federal Court of Appeal showed no understanding that this case is a “harbinger of a new era”. The majority judgment, he says, looked narrowly at the case but failed to consider the broader context. What may have appeared as a small step for the oncomouse was, so to speak, a very large policy leap for patentability. Nevertheless, we must deal with the *Patent Act* as it is. Change ought to come through

qu’elle doit être interprétée « dans un sens bien circonscrit » (p. 10). Il ajoute qu’« [i]l est important de procéder de cette façon pour ne pas décourager la recherche sur les cellules souches et le développement d’organes artificiels » (p. 10). Il s’oppose à ce que la non-brevetabilité s’étende aux animaux non humains (ce qui suppose, là encore, que les animaux non humains sont brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets* actuelle). Cette loi « n’est pas un instrument suffisamment pointu » pour permettre ces évaluations, et la « dignité et le respect des animaux peuvent être mieux protégés par l’entremise de dispositions sur le bien-être des animaux et la protection des habitats » (p. 11).

Le CCCB a également conclu, à la majorité, que « le bien commun dans son ensemble est maximisé en acceptant que des droits soient conférés par brevet sur les formes de vie supérieures en autant qu’ils n’aient pas davantage d’ampleur que ceux accordés à d’autres inventions, en tenant compte des particularités des inventions à fondements biologiques » (p. 13). Étant donné que l’une de ces particularités est notamment la capacité de reproduction, le CCCB affirme que cette recommandation doit être interprétée conjointement avec plusieurs autres recommandations, dont le privilège des agriculteurs, la protection des contrevenants innocents, l’exception pour les recherches et l’utilisation expérimentale, les directives pour les inventions biologiques et l’établissement d’une procédure d’opposition.

Il ne nous appartient pas de commenter dans un sens ou dans l’autre les propositions du CCCB, si ce n’est pour dire qu’elles s’adressent à l’instance compétente, le législateur.

L. Arguments de politique générale militant contre la brevetabilité de l’oncosouris

Le commissaire appelant soutient que la Cour d’appel fédérale n’a pas su voir, dans la présente affaire, le [TRADUCTION] « présage d’une nouvelle ère ». Il ajoute que les juges majoritaires ont examiné de près l’affaire, mais sans tenir compte du contexte général. Ce qui pouvait sembler être un petit pas dans le cas de l’oncosouris était, pour ainsi dire, un pas de géant sur le plan de la politique générale en matière de brevetabilité. Cependant, nous

73

74

75

statutory amendment, not by the Court reading down the *Patent Act* to exclude non-human “higher life forms” from patentability by creative statutory interpretation.

76 The Court heard from a coalition of advocates opposed to the granting of a patent, including religious, environmentalist, agricultural, and non-profit research groups in addition to the concerns voiced by the Commissioner himself.

(i) *The Religious Objection*

77 Some opponents object to scientists “playing God”. A hint, perhaps, of their objection is reflected in the reasons of my colleague, Bastarache J., at para. 163:

Although some in society may hold the view that higher life forms are mere “composition[s] of matter”, the phrase does not fit well with common understandings of human and animal life.

78 I do not think that a court is a forum that can properly debate the mystery of mouse life. What we know, in this case, is that the inventors were able to modify a particular gene in the oncomouse genome, and produce a new, useful and unobvious result. That is all we know about the mysteries of oncomouse life and, in my view, it is all we need to know for the purposes of this appeal.

(ii) *The “Lack of Regulatory Framework” Objection*

79 As already mentioned, much of the Commissioner’s argument turned on the lack of the regulatory framework that is necessary, he says, to address the ethical and scientific issues raised by genetic research. The argument is that because in his view genetic patents should be regulated, and because the *Patent Act* fails to do the job, Parliament cannot in 1869 have intended to grant patents for genetically engineered “higher” life forms. My

devons appliquer la *Loi sur les brevets* telle qu’elle existe. Tout changement devrait découler d’une modification de la Loi et non résulter d’une interprétation atténuée ingénieuse que la Cour donnerait de la *Loi sur les brevets* de façon à soustraire à la brevetabilité les « formes de vie supérieures » non humaines.

Outre les préoccupations exprimées par le commissaire lui-même, notre Cour a entendu une coalition d’opposants à la délivrance d’un brevet, y compris des groupes religieux et des groupes d’environnementalistes, d’agriculteurs et de recherche sans but lucratif.

(i) *L’objection d’ordre religieux*

Certains critiques s’opposent à ce que les scientifiques jouent les « apprentis sorciers ». Mon collègue le juge Bastarache fait peut-être allusion à cette objection lorsqu’il affirme ce qui suit, au par. 163 :

Même si, dans la société, d’aucuns peuvent prétendre que les formes de vie supérieures ne sont que des « composition[s] de matières », cette expression ne cadre pas bien avec l’idée que l’on se fait habituellement de la vie humaine et de la vie animale.

Je ne crois pas qu’une cour de justice soit l’instance appropriée pour débattre du mystère de la vie d’une souris. Ce que nous savons en l’espèce, c’est que les inventeurs ont été en mesure de modifier un gène du génome de l’oncosouris et de produire un résultat nouveau, utile et non évident. C’est tout ce que nous savons du mystère de la vie de l’oncosouris et, à mon sens, c’est tout ce que nous devons savoir pour les besoins du présent pourvoi.

(ii) *L’objection liée à l’« absence de réglementation »*

Comme nous l’avons vu, une bonne partie de l’argumentation du commissaire porte sur l’absence de la réglementation requise, selon lui, pour trancher les questions d’ordre éthique et scientifique que soulève la recherche génétique. Selon lui, étant donné que les brevets génétiques devraient être réglementés et que la *Loi sur les brevets* ne le fait pas, le législateur n’a pu vouloir, en 1869, que des brevets soient délivrés pour des formes de vie

colleague, Bastarache J., accepts this argument at para. 167, where he writes:

. . . the fact that the *Patent Act* in its current state is ill-equipped to deal appropriately with higher life forms as patentable subject matter is an indication that Parliament never intended the definition of “invention” to extend to this type of subject matter.

With respect, I do not agree.

First, we all probably have strong views that certain activities or things should be regulated. Some say contraceptive devices should not be patented because their use is immoral and unregulated. Others might wish to deny patents to environmentally risky chemical compositions for which, in their view, there is no adequate regulation. On the other hand, others feel that the use of potentially dangerous inventions like explosives and firearms should *not* be regulated. I do not think patents should be denied as a protest against perceived shortcomings in regulatory structures. The opponents of such patents should address themselves to Parliament, not the courts. As Rand J. commented in *Commissioner of Patents v. Winthrop Chemical Co.*, [1948] S.C.R. 46, at p. 57:

. . . the intention of a legislature must be gathered from the language it has used and the task of construing that language is not to satisfy ourselves that as used it is adequate to an intention drawn from general considerations or to a purpose which might seem to be more reasonable or equitable than what the language in its ordinary or primary sense indicates. [Emphasis added.]

This passage was quoted with approval in a patent context by Pigeon J. in *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111, at p. 121, and again by Lamer J. in *Pioneer Hi-Bred, supra*, at p. 1643. What I consider to be the Commissioner’s misinterpretation of s. 2 of the *Patent Act* proceeds, with respect, from “general considerations” of what he considers to be “reasonable

« supérieures » génétiquement modifiées. Mon collègue le juge Bastarache retient cet argument lorsqu’il écrit, au par. 167 :

. . . le fait que, dans son état actuel, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de traiter adéquatement les formes de vie supérieures en tant qu’objets brevetables est un signe que le législateur n’a jamais voulu que la définition du terme « invention » vise ce type d’objet.

En toute déférence, je ne partage pas ce point de vue.

Premièrement, nous avons probablement tous des opinions bien arrêtées selon lesquelles il y a lieu de réglementer certaines choses ou activités. D’aucuns croient que les moyens de contraception ne devraient pas être brevetés, parce que leur utilisation est immorale et non réglementée. D’autres pourraient souhaiter qu’il ne soit pas possible de breveter les composés chimiques dangereux pour l’environnement qui, à leur avis, ne sont pas assujettis à une réglementation suffisante. En revanche, certains considèrent que l’utilisation d’inventions susceptibles d’être dangereuses, comme les explosifs et les armes à feu, *ne* devrait *pas* être réglementée. Je ne crois pas qu’il y ait lieu de refuser des brevets pour dénoncer les lacunes perçues en matière de réglementation. Les opposants à de tels brevets devraient s’adresser au législateur et non aux tribunaux. Comme l’a fait remarquer le juge Rand dans l’arrêt *Commissioner of Patents c. Winthrop Chemical Co.*, [1948] R.C.S. 46, p. 57 :

[TRADUCTION] . . . l’intention d’une législature doit se déduire des termes qu’elle a utilisés, et l’obligation d’interpréter ces termes ne consiste pas à nous convaincre qu’ils peuvent nous permettre d’en dégager une intention tirée de considérations d’ordre général ou un but qui semble plus raisonnable ou équitable que celui qu’ils indiquent dans leur sens ordinaire ou premier. [Je souligne.]

Cet extrait a été cité et approuvé par le juge Pigeon dans une affaire de brevet, à savoir *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111, p. 121, puis par le juge Lamer dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, p. 1643. En toute déférence, je considère que l’interprétation erronée que le commissaire donne de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets* découle des « considérations d’ordre

or equitable” regulation of a controversial area of biotechnology. His views may or may not reflect desirable public policy but they have nothing to do with “the language” used by Parliament in s. 2 of the *Patent Act*.

81 This is not to deny the importance of context as an aid to statutory construction. It is simply to say that a court has no mandate to deny patentability because of the novelty or the potential social, economic or cultural impact of an invention, whether it be nuclear technology in the 1950s, biotechnology in the 1990s, or reproductive technology in the year 2002.

82 Second, regulation necessarily follows, rather than precedes, the invention. No doubt most people would agree that nuclear technology requires regulation; yet the regulation could hardly have been anticipated in 1869, decades before Ernest Rutherford, while at McGill University, with Frederick Soddy, first formulated the theory of atomic disintegration. Prescription drugs are regulated, but the regulatory structure for new drug approval is not in the *Patent Act*. The grant of a patent does not allow the drug to be marketed. Nor should it. Health and safety are not, and never have been, the preoccupation of intellectual property legislation.

83 It is evident that there are as many areas of potential regulation as there are areas of invention. I think it is also evident that all of these regulatory regimes cannot and should not be put under the inadequate umbrella of the *Patent Act*. Parliament has shown a preference for using more specific statutes altogether outside the framework of patent law. This allows Parliament to tailor the statutory scheme and relevant incentives more precisely to the subject matters involved. Such collateral legislative activity, however, does not justify “reading

général » que représente sa conception d’une réglementation « raisonnable ou équitable » d’un secteur controversé de la biotechnologie. Peu importe qu’il reflète ou ne reflète pas une politique d’intérêt public souhaitable, son point de vue n’a rien à voir avec les « termes » employés par le législateur à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*.

Ce n’est pas là nier l’importance du contexte en matière d’interprétation législative. Cela signifie simplement que les tribunaux ne sont pas habilités à soustraire une invention à la brevetabilité en raison de sa nouveauté ou de ses répercussions possibles sur les plans social, économique et culturel, qu’il s’agisse de la technologie nucléaire au cours des années 50, de la biotechnologie pendant les années 90 ou des techniques de reproduction en 2002.

Deuxièmement, la réglementation suit nécessairement l’invention au lieu de la précéder. La plupart des gens conviendraient sans doute qu’il est nécessaire de réglementer la technologie nucléaire; encore est-il que cette réglementation n’était guère prévisible en 1869, des décennies avant qu’Ernest Rutherford, alors à l’Université McGill, ne formule pour la première fois, avec Frederick Soddy, la théorie de la désintégration atomique. Les médicaments sur ordonnance sont réglementés, mais la *Loi sur les brevets* ne comporte aucun régime de réglementation applicable à l’approbation d’un nouveau médicament. La délivrance d’un brevet n’autorise pas la mise en marché du médicament et elle ne doit pas le faire non plus. La santé et la sécurité ne sont pas et n’ont jamais été des sujets de préoccupation en matière de législation sur la propriété intellectuelle.

De toute évidence, les domaines de réglementation éventuelle sont aussi nombreux que les domaines d’invention. Il est également évident que tous ces régimes de réglementation ne peuvent et ne doivent pas se situer dans le cadre inadéquat de la *Loi sur les brevets*. Le législateur a préféré adopter des lois particulières indépendantes du droit des brevets, ce qui lui permet de mieux adapter le régime législatif et les mesures incitatives à l’objet en cause. J’estime, cependant, qu’une telle activité législative accessoire ne justifie pas une « interprétation



down” the definition of “invention” in the *Patent Act*, in my opinion.

(iii) *The “Laws of Nature” Objection*

The appellant Commissioner rejected the oncomouse patent in part because the inventors exercised no control over the genetic characteristics of the mouse (hair colour, length of whiskers, etc.) except for the presence of the oncogene. Further, the Commissioner argued, the oncomouse is not reproducible *en masse* like bacteria. The trial judge upheld these objections. The animal resulting from the patented gene insertion process, he said, is “completely unknown and unknowable” because the mouse’s “inherent genetic makeup” controls many characteristics and the whole mouse, *with the exception of the oncogene*, is completely independent of human intervention. This is true but not, in my opinion, relevant. The utility of the invention has nothing to do with the length of the mouse’s whiskers. Its value, in terms of the patent, appears to reside wholly in the oncogene.

My colleague, Bastarache J., as stated, acknowledges that the fertilized genetically modified egg is patentable (para. 162) but accepts the Commissioner’s argument that the oncomouse itself is unpatentable because it develops through the natural process of gestation (which everyone agrees was not invented by Harvard) without further “human intervention” (para. 162). Rothstein J.A. rejected this argument (at para. 121):

Although the natural gestation process is required to allow the fertilized mouse egg to develop, this does not mean the organism ceases to become a “composition of matter” as it develops from the single-cell stage into an oncomouse. The founder oncomouse is therefore itself a composition of matter.

Counsel for the Commissioner says there is a world of difference between a fertilized single cell and the animal it becomes, but if the one is allowed, where is the cut-off point? At what point in the process of gestation does the

atténuée » de la définition du mot « invention » contenue dans la *Loi sur les brevets*.

(iii) *L’objection liée aux « lois de la nature »*

Le commissaire appelant a refusé de breveter l’oncosouris pour le motif, notamment, que, abstraction faite de la présence de l’oncogène, les inventeurs n’exerçaient aucun contrôle sur les caractéristiques génétiques de la souris (couleur du poil, longueur des moustaches, etc.). De plus, il a fait valoir que, contrairement aux bactéries, l’oncosouris n’est pas reproductible en grande quantité. Le juge de première instance a retenu ces objections. L’animal résultant du procédé breveté d’insertion du gène, a-t-il dit, est « entièrement inconnu et ne peut être prédit », parce que la « constitution génétique inhérente » de la souris comporte de nombreuses caractéristiques et que la souris en entier, à l’exception de l’oncogène, est complètement indépendante de toute intervention humaine. Cela est vrai, mais non pertinent, à mon avis. L’utilité de l’invention n’a rien à voir avec la longueur des moustaches de la souris. Sa valeur, sous l’angle de la brevetabilité, paraît résider entièrement dans l’oncogène.

Mon collègue le juge Bastarache, je le répète, reconnaît que l’œuf fécondé et génétiquement modifié est brevetable (par. 162), mais il retient l’argument du commissaire voulant que l’oncosouris elle-même ne soit pas brevetable du fait qu’elle résulte du processus de gestation naturelle (qui, de l’aveu de tous, n’a pas été inventé par Harvard), sans aucune autre « intervention humaine » (par. 162). Le juge Rothstein a rejeté cet argument (au par. 121) :

Bien que le processus de gestation naturelle soit nécessaire pour permettre à l’œuf de souris fertilisé de se développer en oncosouris, l’organisme ne cesse pas pour autant de devenir une « composition de matières » au terme de sa transformation entre l’étape de la cellule unique et celle de l’oncosouris. L’oncosouris fondatrice est donc elle-même une composition de matières.

L’avocat du commissaire affirme qu’il y existe des disparités énormes entre une cellule unique fécondée et l’animal qui en résulte; toutefois, à supposer que la délivrance d’un brevet soit permise dans le premier cas, où se situe alors la ligne de

84

85

86

fertilized single cell *cease* to be a “composition of matter”?

87

Counsel for the Commissioner says that growth from a single fertilized cell to the complete mouse has nothing to do with the inventors and everything to do with the “laws of nature”. This is true (although each cell of the live mouse contains the genetic modification), but this is scarcely a fatal objection. The “laws of nature” are an essential part of the working of many and probably most patented inventions. Patents on biotechnical processes such as fermentation, wholly dependent on the “laws of nature”, were first issued in the early 1800s. Pharmaceutical drugs utilize the normal bodily processes and functions of animals and humans and are not on that account regarded as less patentable. The anti HIV-AIDS drug AZT ingested orally would achieve nothing were it not circulated and processed through the body by the “laws of nature”. Indeed, the AZT pill, like the oncomouse, could not be brought into existence without reliance on “the laws of nature” in general and the processes of biochemistry in particular. In *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, 2002 SCC 77, released concurrently, we uphold as valid the AZT patent despite the fact that AZT would lack utility (a statutory prerequisite to the issuance of a patent) unless the “laws of nature” arranged for it to “be absorbed into the human blood stream, make its way to the T-cells infected with HIV, enter the T-cells and inhibit the reproduction of the HIV infection without proving toxic to other cells, and demonstrate clinical improvement in the patient” (para. 20). Such natural processes, before, during and after the construction of the pill, are no more the creation of the AZT inventor than the gestation of an oncomouse (essential to *its* utility) is the creation of the Harvard inventors. An inventor whose invention harnesses the forces of nature is no less an inventor.

démarcation? À quelle étape du processus de gestation la cellule unique fécondée *cesse-t-elle* d’être une « composition de matières »?

L’avocat du commissaire affirme que la transformation de la cellule unique fécondée en une souris complète n’a rien à voir avec l’inventeur, mais dépend entièrement des [TRADUCTION] « lois de la nature ». Cela est exact (quoique la modification génétique soit présente dans chacune des cellules de la souris vivante), mais cette objection n’est guère fatale. Les « lois de la nature » sont un élément essentiel du fonctionnement de maintes inventions brevetées et probablement de la plupart de celles-ci. Les premiers brevets délivrés pour des procédés biotechniques, comme la fermentation, qui dépendent entièrement des « lois de la nature », remontent au début du XIX<sup>e</sup> siècle. Les médicaments pharmaceutiques font appel aux fonctions et aux processus corporels normaux des animaux et des êtres humains et ne sont pas pour autant moins brevetables. Le médicament AZT utilisé dans le traitement du VIH/sida et administré par voie buccale n’aurait aucun effet s’il n’était pas diffusé et absorbé dans le corps conformément aux « lois de la nature ». En fait, l’existence du comprimé d’AZT, comme celle de l’oncosouris, n’aurait pas été possible sans le recours aux « lois de la nature » en général et aux procédés de la biochimie en particulier. Dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, 2002 CSC 77, rendu en même temps que le présent arrêt, nous confirmons la validité du brevet pour l’AZT malgré le fait que l’AZT serait inutile (l’utilité étant une condition légale préalable de la délivrance d’un brevet) si les « lois de la nature » ne permettaient pas qu’il soit « absorbé par le sang, [qu]’il attei[gne] les lymphocytes T infectés par le VIH, [qu]’il pénétr[e] dans les lymphocytes T et inhib[e] la reproduction de l’infection au VIH, sans se révéler toxique pour les autres cellules, et enfin [qu]’il contribu[e] à une amélioration clinique de la santé du patient ou de la patiente » (par. 20). Ces processus naturels, avant, pendant et après la fabrication du comprimé, ne sont pas plus le fait de l’inventeur de l’AZT que la gestation d’une oncosouris (essentielle à *son* utilité) n’est le fait des inventeurs de Harvard. L’inventeur dont l’invention met à profit les forces de la nature n’est pas moins un inventeur.

(iv) *The “De Minimis” Objection*

The Commissioner rather downplays the inventor’s achievement. The implicit objection seems to be, “What’s 1 gene in 30,000?” My colleague writes, at para. 163:

A person whose genetic make-up is modified by radiation does not cease to be him or herself. Likewise, the same mouse would exist absent the injection of the oncogene into the fertilized egg cell; it simply would not be predisposed to cancer.

Such an argument, it seems to me, significantly understates the scientific achievement. The “modification” of the gene is not an add-on. Modification of even a single gene does not, with respect, leave the creature like “him or herself” or “the same mouse”. Genetic modification is not like a haircut or a tonsillectomy. Modification or mutation of even a single gene can have colossal consequences. It is instructive, for example, to note the description of Tay-Sachs disease, mentioned earlier, which results in infantile deaths from the mutation of but a *single* gene:

. . . a familial disease of infancy in which there is a progressive degeneration of nerve cells throughout the whole nervous system and in the retina. It is characterized clinically by progressive muscular weakness and paralysis, mental deterioration and blindness, usually leading to death in coma or convulsions towards the end of the second year.

(*Butterworths Medical Dictionary* (2nd ed. 1978), at p. 1496)

Any suggestion that a child with or without the mutant Tay-Sachs gene is “the same person” would seriously underestimate the power of the science that we are being asked to consider.

(v) *Ordre Public or Morality*

NAFTA and TRIPS each provide that contracting states may *exclude* from patentability inventions the exploitation of which would be contrary to *ordre*

(iv) *L’objection « de minimis »*

Le commissaire préfère minimiser l’importance de la réalisation de l’inventeur. Son objection implicite semble être : « Que représente un gène sur 30 000? » Mon collègue écrit, au par. 163:

Une personne dont le patrimoine génétique est modifié par radiation ne cesse pas d’être elle-même. On peut dire aussi que la même souris existerait sans l’injection de l’oncogène dans la cellule de l’œuf fécondé; elle ne serait tout simplement pas prédisposée au cancer.

Un tel argument me paraît sous-estimer considérablement l’importance de la réalisation scientifique. La « modification » du gène n’est pas un ajout. En toute déférence, la modification ne serait-ce que d’un seul gène ne permet pas à la créature de rester « elle-même » ou « la même souris ». La modification génétique ne se compare pas à une coupe de cheveux ou à une amygdalectomie. La modification ou mutation ne serait-ce que d’un seul gène peut avoir des conséquences inouïes. Il est intéressant, par exemple, de relever la description de la maladie de Tay-Sachs mentionnée plus haut, qui provoque le décès d’enfants en bas âge en raison de la mutation d’un *seul* gène :

[TRADUCTION] . . . maladie familiale qui touche les enfants en bas âge et qui provoque une dégénération progressive des cellules nerveuses de tout le système nerveux et de la rétine. Ses symptômes cliniques sont un relâchement musculaire progressif et la paralysie, ainsi qu’une déchéance intellectuelle et la cécité. La maladie se termine généralement par des crises spasmodiques ou un coma suivis du décès vers la fin de la deuxième année.

(*Butterworths Medical Dictionary* (2<sup>e</sup> éd. 1978), p. 1496)

Affirmer qu’un enfant porteur du gène mutant Tay-Sachs est « la même personne » qu’un enfant non porteur du gène serait sous-estimer gravement la puissance de la science qu’on nous demande d’examiner.

(v) *L’ordre public ou la moralité*

L’ALÉNA et l’ADPIC prévoient tous les deux que les États signataires peuvent *exclure* de la brevetabilité les inventions dont l’exploitation

88

89

90

*public* (which seemingly equates to the protection of public security, the physical integrity of individuals as members of society, and the protection of the environment) or morality: *North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America* (1992), Can T.S. 1994 No. 2 (entered into force January 1, 1994), art. 1709(2); *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (April 15, 1994), 1869 U.N.T.S. 299, art. 27(2). The exclusion presupposes a general rule of patentability. Parliament has amended the *Patent Act* to take account of each of these agreements, but has chosen not to include such an exclusion from patentability in the *Patent Act*.

91

The *European Patent Convention* contains an *ordre public* exclusion from patentability, and the corresponding European “oncomouse” patent application was examined having specific regard to this exclusion. In its decision of April 3, 1992, the Examining Division of the European Patent Office stated the issue as follows:

In the case at hand three different interests are involved and require balancing: there is a basic interest of mankind to remedy widespread and dangerous diseases, on the other hand the environment has to be protected against the uncontrolled dissemination of unwanted genes and, moreover, cruelty to animals has to be avoided. The latter two aspects may well justify regarding an invention as immoral and therefore unacceptable unless the advantages, i.e. the benefit to mankind, outweigh the negative aspects.

(*Grant of European patent No. 0 169 762 (Oncomouse/Harvard)* (1992), OJ EPO 1992, 588, at pp. 591-92)

We do not possess such a “balancing” test in our *Patent Act*, though some thought must have been given to it when Parliament “opened up” the *Patent Act* for NAFTA and TRIPS-related amendments in 1994.

serait contraire à l’ordre public (ce qui équivaut apparemment à la protection de la sécurité publique, de l’intégrité physique des particuliers en tant que membres de la société et à la protection de l’environnement) ou à la moralité : *Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique* (1992), R.T. Can. 1994 n° 2 (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994), par. 1709(2); *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (15 avril 1994), 1869 R.T.N.U. 332, par. 27(2). Cette exception présuppose que la brevetabilité est la règle générale. Le législateur a modifié la *Loi sur les brevets* de manière à tenir compte de chacun de ces accords, mais il a choisi de ne pas y inclure une telle exception à la brevetabilité.

La *Convention sur le brevet européen* comporte une exception à la brevetabilité, fondée sur l’ordre public, et la demande correspondante de brevet européen pour l’« oncosouris » a été examinée précisément en fonction de cette exception. Dans sa décision du 3 avril 1992, la division d’examen de l’Office européen des brevets a formulé ainsi la question :

Dans la présente espèce, trois intérêts différents sont en jeu et doivent être mis en balance; d’une part, il est de l’intérêt fondamental de l’humanité de vaincre les maladies très répandues et dangereuses; d’autre part, il faut protéger l’environnement contre la dissémination incontrôlée de gènes indésirables; de surcroît, il importe d’éviter toute cruauté envers les animaux. Les deux derniers aspects peuvent tout à fait justifier que l’on considère une invention comme contraire aux bonnes mœurs et donc non brevetable, lorsque ses avantages, c’est-à-dire les effets bénéfiques pour l’humanité, ne l’emportent pas sur les aspects négatifs.

(*Délivrance du brevet européen 0 169 672 (Souris oncogène/Harvard)* (1992), JO OEB 1992, 588, p. 591-592)

Notre *Loi sur les brevets* n’établit pas un tel critère de « mise en balance », bien que le législateur ait dû y songer jusqu’à un certain point au moment où, en 1994, il a « ouvert » la loi à des modifications liées à l’ALÉNA et à l’ADPIC.

The Examining Division of the European Patent Office concluded that issuance of the oncomouse patent was not contrary to *ordre public* or public morality and further that “[i]f the legislator is of the opinion that certain technical knowledge should be used under limited conditions only it is up to him to enact appropriate legislation” (*id.*, p. 591).

The European Community Directive on biotechnology (*Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological invention*) names specific inventions (human cloning, modifying germ line, commercial use of human embryos, and causing suffering to animals without substantial medical benefit to humans or animals) as contrary to *ordre public* or morality. If Parliament thinks it wise to spell out such a policy in the *Patent Act*, it will pass appropriate amendments. More likely, as the government has already signalled, such measures will be put into special legislation equivalent to the proposed *Assisted Human Reproduction Act*.

(vi) *Unjust Enrichment*

Other critics take the view that the rewards given by a patent, whether they reflect innovation or not, are unjust. Why, it is asked, should Harvard be rewarded for “inventing” a creature that occurs in its original form in nature? In a scientific laboratory, the wild mouse becomes a research platform. Harvard researchers made an “improvement” by genetic modification, but the remaining unmodified genes contribute to producing the mouse, and shaping its reaction to the laboratory experiments. Why, then, should the whole mouse be considered “patentable”? Why should Harvard appropriate to itself the whole value attributable to the “platform” when all it contributed is an improvement to that platform?

La division d’examen de l’Office européen des brevets a conclu que la délivrance d’un brevet pour l’oncosouris n’était pas contraire à l’ordre public ni à la moralité publique et que « [s]i le législateur estime que certaines connaissances techniques ne devraient être utilisées que dans certaines conditions, il lui incombe d’établir une loi appropriée » (*id.*, p. 591).

La directive de la Communauté européenne relative à la biotechnologie (*Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*) énumère des inventions qui sont contraires à l’ordre public ou à la moralité (le clonage des êtres humains, la modification de l’identité génétique germinale, l’utilisation d’embryons humains à des fins commerciales, et les souffrances infligées à des animaux en l’absence de toute utilité médicale substantielle pour l’être humain ou les animaux). Si le législateur juge prudent d’annoncer une telle politique dans la *Loi sur les brevets*, il apportera les modifications nécessaires. Comme le gouvernement l’a déjà indiqué, il est plus probable que de telles mesures figureront dans une loi particulière équivalant à la *Loi sur la procréation assistée* proposée.

(vi) *L’enrichissement injustifié*

D’autres critiques estiment que la récompense à laquelle donne droit un brevet, peu importe qu’elle témoigne ou non d’une innovation, est injuste. Pourquoi, demandent-ils, Harvard devrait-il être récompensé pour avoir « inventé » une créature qui, sous sa forme initiale, est d’origine naturelle. Dans un laboratoire scientifique, la souris sauvage sert de point de départ à la recherche. Les chercheurs de Harvard ont réalisé une « amélioration » grâce à une modification génétique, mais les autres gènes non modifiés contribuent à la production de la souris et déterminent sa réaction aux expériences de laboratoire. Alors, pourquoi la souris entière devrait-elle être jugée « brevetable »? Pourquoi Harvard devrait-il s’approprier tout le mérite attribuable à la « créature initiale », alors qu’il n’a contribué qu’à améliorer cette créature initiale?

92

93

94

95 Such an argument relates to remedies rather than patentability. A view that the *Patent Act* rewards a patent owner too richly is not a sound basis on which to deny a patent. The inventor of the frisbee (patented in 1967) would also, no doubt, be thought by some critics to have been excessively rewarded.

96 The scientific accomplishment manifested in the oncomouse is profound and far-reaching, and a numerical count of the genes modified and the genes not modified misses the point. Every cell in the animal's body has been altered in a way that is profoundly important to scientific research. If researchers were to discover that cancers were entirely attributable to one gene and then modified individuals so that they were cancer-free, no one would deny that such a modification would be of enormous importance regardless of the fact that only one gene was changed.

97 Researchers who wish to use a wild mouse can catch one in the parking lot. Harvard would have no complaint. It is only if they wish to take advantage of the advances in learning disclosed in the oncomouse patent that they would require authorization from the inventor who made the disclosure they now seek to exploit.

98 If the patent were refused on the oncomouse itself, it would be easy for "free riders" to circumvent the protection sought to be given to the inventor by the *Patent Act* simply by acquiring an oncomouse and breeding it to as many wild mice as desired and selling the offspring (probably half of which will be oncomice) to the public. The weakness of this protection would undermine the incentives intended by the *Patent Act*. I agree with William Hayhurst when he writes:

Some patents for processes may be of little practical value. To discover that a competitor is carrying out the process may be difficult. If a process produces a living organism that reproduces itself, the process may have to

Cet argument a trait non pas à la brevetabilité, mais plutôt aux mesures de redressement. L'opinion selon laquelle la *Loi sur les brevets* récompense trop généreusement le titulaire d'un brevet n'est pas une raison valable de refuser le brevet. Il ne fait aucun doute que certains critiques considéreraient également que l'inventeur du frisbee (breveté en 1967) a été trop récompensé.

L'oncosouris est une réalisation scientifique majeure et d'une très grande portée, et le dénombrement des gènes modifiés et des gènes non modifiés est dénué de pertinence. Chaque cellule du corps de l'animal a subi une modification d'une très grande importance pour la recherche scientifique. Si les chercheurs découvraient qu'un seul gène est à l'origine de toutes les formes de cancer, puis modifieraient ensuite le code génétique d'une personne de manière à l'immuniser contre le cancer, personne ne nierait l'importance considérable d'une telle modification, en dépit du fait qu'un seul gène a été modifié.

Les chercheurs qui souhaitent utiliser une souris sauvage peuvent en capturer une dans le parc de stationnement. Harvard ne s'en plaindrait pas. Ce n'est que s'ils souhaitaient bénéficier des progrès de la science divulgués dans le brevet délivré pour l'oncosouris qu'ils devraient obtenir l'autorisation de l'inventeur à l'origine de la divulgation qu'ils voudraient maintenant mettre à profit.

Si la délivrance d'un brevet était refusée pour l'oncosouris elle-même, des profiteurs pourraient aisément contourner la protection que la *Loi sur les brevets* vise à accorder à l'inventeur, en faisant simplement l'acquisition d'une oncosouris et en l'accouplant avec autant de souris sauvages qu'ils le souhaiteraient, puis en vendant au public les souris ainsi obtenus (dont probablement la moitié seraient des oncosouris). La faiblesse de cette protection nuirait aux mesures incitatives recherchées par la *Loi sur les brevets*. Je partage l'opinion de William Hayhurst lorsqu'il écrit :

[TRADUCTION] Il se peut que des brevets accordés pour certains procédés aient peu de valeur pratique. Il peut être difficile de découvrir qu'un compétiteur exploite le procédé. Si un procédé permet de créer un organisme

be carried out only once: competitors who are able to get their hands on the organism need not repeat the process of producing it. What is needed is a patent for the organism . . . .

(W. L. Hayhurst, “Exclusive Rights in Relation to Living Things” (1991), 6 *I.P.J.* 171, at p. 177)

On the other hand, if the oncomouse is patented, and Harvard obtains a judgment for the infringer’s profits, the infringer could always contend that the profits should be apportioned between profits attributable to the invention and those profits not attributable to the invention. Harvard will contend that the whole of the laboratory value of the oncomouse is due to its genetic make-up. Others may disagree. Such questions remain, at this stage, entirely premature.

(vii) *Animal Rights*

Animal rights supporters object to the fact that the oncomouse is deliberately designed to cause sentient beings to grow painful malignant tumours. Of course, whatever position is adopted under *patent* law, animals have been and will continue to be used in laboratories for scientific research. Pets are property. Mice are already commodified. Parliament may wish to address animal rights as a distinct subject matter. If the claim for the patent on the oncomouse itself is refused, the result will *not* be that Harvard is denied the opportunity to make, construct, use and sell the oncomouse. On the contrary, the result will be that *anyone* will be able to make, construct, use and sell the oncomouse. The only difference will be that Harvard will be denied the *quid pro quo* for the disclosure of its invention.

(viii) *The Commodification of Human Life*

Some critics argue that life and property rights are incompatible. Patents, they say, treat “life” as a commodity that can be bought and sold, and therefore diminish the respect with which life ought to be regarded. Living entities become “objects”.

vivant qui se reproduit lui-même, il se peut qu’il n’ait pas à être répété. Les compétiteurs qui réussissent à mettre la main sur l’organisme en question n’ont pas besoin de répéter le processus de fabrication. Ce qui est nécessaire, c’est d’obtenir un brevet pour l’organisme . . . .

(W. L. Hayhurst, « Exclusive Rights in Relation to Living Things » (1991), 6 *I.P.J.* 171, p. 177)

Par contre, si l’oncosouris est brevetée et que Harvard obtient un jugement lui accordant les profits réalisés par le contrefacteur, ce dernier pourrait toujours prétendre que les profits doivent être divisés en profits attribuables à l’invention et en profits non attribuables à l’invention. Harvard soutiendra que la valeur de l’oncosouris pour la recherche en laboratoire réside entièrement dans son patrimoine génétique. D’autres peuvent avoir une opinion divergente. À ce stade, ces questions demeurent totalement prématurées.

(vii) *Les droits des animaux*

Les défenseurs des droits des animaux s’opposent au fait que l’oncosouris a été délibérément conçue de façon à ce qu’un être doué de sensation développe des tumeurs malignes douloureuses. Il va sans dire que, quel que soit le point de vue adopté en droit des *brevets*, des animaux ont été et continueront d’être utilisés en laboratoire pour la recherche scientifique. L’animal de compagnie est un bien. La souris est déjà traitée comme une marchandise. Il est possible que le législateur souhaite aborder séparément les droits des animaux. Si la demande de brevet pour l’oncosouris elle-même est rejetée, cela *n’empêchera pas* Harvard de fabriquer, de construire, d’utiliser et de vendre l’oncosouris. Au contraire, *n’importe qui* sera en mesure de le faire, à cette différence près que Harvard ne touchera aucune contrepartie pour la divulgation de son invention.

(viii) *Le fait de considérer la vie humaine comme une marchandise*

Certains critiques font valoir que la vie et les droits de propriété sont incompatibles. Considérée sous l’angle des brevets, la « vie » est, selon eux, une marchandise susceptible d’être achetée et vendue et n’a donc pas droit à tout le respect qui lui est dû. Les organismes vivants deviennent des « objets ».

99

100

101

102 The major concern is that human beings constitute a line that cannot be crossed. The CBAC agrees. But others argue that patenting *any* form of life puts us on a slippery slope. Today the oncomouse; tomorrow Frankenstein's creature. I do not agree. There is a qualitative divide between rodents and human beings. The broadest claim here specifically excepts humans from the scope of transgenic mammals. Moreover, for the reasons already expressed, I do not believe that the issue of patentability of a human being even arises under the *Patent Act*.

(ix) *Environmental Protection*

103 Environmental concerns include the diversity of the gene pool and potential escape of genetically modified organisms into the environment. These are serious concerns which serious people would expect Parliament to address. The concerns, however, have little to do with the patent system. Patents or no patents, genetically engineered organisms have arrived in our midst. The genie is out of the bottle. As Rothstein J.A. observed, "even if the oncomouse were found not to be patentable, such a decision would not prevent inventors from developing the product or indeed, other genetically engineered living organisms" (para. 197). Patentability addresses only the issue of rewarding the inventors for their *disclosure* of what they have done. Larger questions are answered elsewhere.

(x) *Globalization*

104 Anti-globalization groups object to the impact of broad patentability on developing countries, noting that research dollars and the beneficial effects of patented products are concentrated in developed countries. This criticism is, of course, first a broad attack on intellectual property rights generally and, second, a vote of no confidence in multilateral agreements such as TRIPS. The concerns of developing countries have received wide attention, and rightly so. A countervailing consideration is that the

Le principal souci est d'assurer que les êtres humains soient une limite infranchissable. Le CCCB partage cet avis. Toutefois, d'autres soutiennent que la délivrance d'un brevet pour *toute* forme de vie comporte des risques : aujourd'hui l'oncosouris, demain le monstre de Frankenstein. Je ne suis pas d'accord. Il existe une distinction qualitative entre les rongeurs et les êtres humains. La brevetabilité des êtres humains n'est pas directement en cause dans le présent pourvoi étant donné que, dans la revendication la plus générale, les êtres humains sont exclus des mammifères transgéniques. Pour les raisons déjà exposées, j'ajoute que, selon moi, la question de la brevetabilité d'un être humain ne se pose même pas sous le régime de la *Loi sur les brevets*.

(ix) *La protection de l'environnement*

Les préoccupations relatives à l'environnement comprennent la diversité du fonds génétique et le risque que des organismes génétiquement modifiés s'échappent dans l'environnement. Ce sont là de graves préoccupations qui, pour des gens sérieux, relèvent du législateur. Cependant, ces préoccupations ont peu à voir avec le système de brevets. Brevet ou pas, les organismes génétiquement modifiés existent déjà. Le génie est sorti de la lampe. Comme l'a fait observer le juge Rothstein, « même si l'oncosouris était jugée non brevetable, une telle décision n'empêcherait pas les inventeurs de mettre au point ce produit ou même tout autre organisme vivant génétiquement modifié » (par. 197). La brevetabilité ne règle que la question de récompenser l'inventeur pour la *divulgaration* de sa réalisation. Les questions plus générales trouvent réponse ailleurs.

(x) *La mondialisation*

Les groupes qui s'opposent à la mondialisation dénoncent l'incidence de la brevetabilité générale sur les pays en développement, soulignant que les fonds consacrés à la recherche et les effets bénéfiques des produits brevetés sont concentrés dans les pays développés. Il va sans dire que cette critique constitue, en premier lieu, une attaque contre les droits de propriété intellectuelle en général et, en deuxième lieu, un vote de non-confiance à l'égard d'accords multilatéraux comme l'ADPIC. Les



developing world may lose as much benefit as the economically developed world if excessive emphasis is placed on granting equitable access to inventions already made as opposed to continuing to offer adequate incentives for inventions to come. This too is an issue that does not arise for consideration on this appeal.

(xi) *Contrary Considerations*

If a certain subject matter is unpatentable as a matter of law, inventors who do carry on inventing will gravitate toward alternative sources of protection. The most obvious would be trade secrets protection. The problem with this alternative, in terms of the public interest, is that the public would lose the *quid pro quo* of public disclosure that they receive under patent law.

Lacking legal protection against unauthorized appropriation of ideas, ingenious people may tend to hide and hoard the products of their ingenuity rather than disclose them for others to build on that knowledge. The “hide and hoard” mentality was the very mischief the *Patent Act* was aimed at.

There are, in other words, many policy implications of *excluding* patent protection as well as the policy implications of inclusion relied upon by the appellant Commissioner. The balance between the competing interests is for Parliament to strike.

(xii) *Policy Options*

Parliament may wish to regulate *outside* the framework of the *Patent Act* the creation and use of “higher life forms” (however Parliament chooses to define “higher” life forms) in many ways: ethics boards could be set up to consider “higher life form” patentability on a case-by-case basis, including any patent applications on human genetic material; animal rights legislation might require that all transgenic animal varieties be “engineered” to alleviate or mitigate pain from experimentation; a policy of

préoccupations des pays en développement ont, à juste titre, fait l’objet d’une grande attention. À l’opposé, il y a la possibilité que ces pays soient aussi perdants que les pays économiquement développés si on met trop l’accent sur l’accès équitable aux inventions déjà existantes au lieu de continuer d’encourager adéquatement les futures inventions. Voilà également une question qui ne se pose pas dans le présent pourvoi.

(xi) *Considérations contraires*

À supposer qu’un objet ne soit pas brevetable en droit, les personnes qui font des inventions se tourneront vers d’autres sources de protection, la plus évidente étant la protection des secrets commerciaux. Sur le plan de l’intérêt public, le problème que pose cette solution de rechange est que la population perdrait la contrepartie que la divulgation publique leur procure en vertu du droit des brevets.

En l’absence de protection légale contre l’usurpation d’idées, les personnes ingénieuses peuvent avoir tendance à cacher et à thésauriser les fruits de leur ingéniosité au lieu de les divulguer pour permettre à autrui de les mettre à profit. C’est justement cette mentalité « de dissimulation et de thésaurisation » que la *Loi sur les brevets* vise à contrer.

En d’autres termes, aux répercussions générales de l’inclusion de la protection par brevet, que le commissaire appelant a évoquées, s’ajoutent les nombreuses répercussions générales de l’exclusion de cette même protection. Il appartient au législateur d’établir un équilibre entre ces intérêts opposés.

(xii) *Les options stratégiques*

Même s’il choisit de définir les formes de vie « supérieures », le législateur peut souhaiter réglementer de plusieurs manières, *en dehors* du cadre de la *Loi sur les brevets*, la création et l’utilisation de « formes de vie supérieures » : il serait possible d’établir des conseils en matière d’éthique qui seraient chargés d’examiner, cas par cas, la brevetabilité des « formes de vie supérieures », y compris toute demande de brevet pour du matériel génétique humain; la législation relative aux droits des

105

106

107

108

balancing the potential alleviation of human suffering against animal suffering might be added. Patents on human genetic material, including stem cell research and cloning, might include a provision to exempt all research from patent infringement, or specify compulsory licences for such research.

animaux pourrait exiger que toutes les variétés animales transgéniques soient « modifiées » de manière à moins ressentir de douleur au cours d'expériences; une politique consistant à établir un équilibre entre la possibilité d'apaiser la souffrance humaine et celle d'apaiser la souffrance des animaux pourrait être adoptée. Les brevets délivrés pour du matériel génétique humain, notamment dans les domaines du clonage et de la recherche sur des cellules souches, pourraient comporter une disposition exemptant toute recherche de la contrefaçon de brevet ou prescrivant des licences obligatoires pour cette recherche.

109 Even a partial listing of the possibilities demonstrates why it should occasion no surprise that such regulatory structures are not crammed into the *Patent Act*, which has always had the more modest and focussed objective of simply encouraging the disclosure of the fruit of human inventiveness in exchange for the statutory rewards.

Même une énumération partielle des possibilités démontre pourquoi il n'y a pas lieu de s'étonner qu'une telle réglementation ne soit pas étasée dans la *Loi sur les brevets*, qui a toujours eu pour objectif plus modeste et bien défini d'encourager simplement la divulgation des fruits de l'inventivité humaine en contrepartie des récompenses qui y sont prévues.

#### M. Alleged Deficiencies in the Patent Regime

#### M. Lacunes reprochées au régime des brevets

110 There is much scholarly controversy in Canada over the role of intellectual property in biotechnology: E. R. Gold, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials* (1996); E. R. Gold, "Making Room: Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics Into Patent Law" in T. A. Caulfield and B. Williams-Jones, eds., *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues* (1999), 63; T. A. Caulfield, "Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution" (2000), 45 *McGill L.J.* 437; B. M. Knoppers, "Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy" (2000), 45 *McGill L.J.* 559; P. R. Mooney, *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations* (March 2001), at p. 13.

Il existe dans les milieux universitaires canadiens une grande controverse au sujet du rôle que la propriété intellectuelle joue dans le domaine de la biotechnologie : E. R. Gold, *Body Parts : Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials* (1996); E. R. Gold, « Making Room : Reintegrating Basic Research, Health Policy, and Ethics Into Patent Law » dans T. A. Caulfield et B. Williams-Jones, dir., *The Commercialization of Genetic Research : Ethical, Legal, and Policy Issues* (1999), 63; T. A. Caulfield, « Underwhelmed : Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution » (2000), 45 *R.D. McGill* 437; B. M. Knoppers, « Reflections : The Challenge of Biotechnology and Public Policy » (2000), 45 *R.D. McGill* 559; P. R. Mooney, *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations* (mars 2001), p. 13.

111 Some thoughtful critics suggest that patents in this field may in fact deter rather than promote innovation: M. A. Heller and R. S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in

Certains critiques sérieux indiquent que la délivrance de brevets dans ce domaine est, en réalité, susceptible de décourager l'innovation au lieu de l'encourager : M. A. Heller et R. S. Eisenberg,

Biomedical Research” (1998), 280 *Science* 698; Gold, “Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution”, *supra*.

On a more technical level, it is pointed out that a 20-year patent is a very long time in the life cycle of biotechnology. A shorter patent life, with conditions more tailored to the industry, would, it is said, provide sufficient incentive. Then there are those who advocate the “farmers’ privilege” to avoid farmers being subject to patent enforcement in the case of the progeny of patented plants and animals. Others advocate protection for “innocent bystanders” who inadvertently make use of a genetically engineered plant or animal, unaware of its being patented.

My colleague, Bastarache J., suggests that the *absence* of such provisions supports his conclusion that the oncomouse is unpatentable, but this approach, with respect, simply substitutes the Court’s notion of good public policy for the judgment of Parliament, whose members are well aware of these and similar proposals. Parliament has had the *National Biotechnology Strategy* since 1983, renewed as the *Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process* 15 years later in 1998, the work of the CBAC and *Proceed with Care: Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies* (1993).

Parliament may find merit in some of the CBAC proposals for legislative reform enumerated by my colleague, Bastarache J., in his judgment at paras. 169 to 175, and 183, but Parliament has not done so to date, and neither the Commissioner of Patents nor the courts have the authority to declare, in effect, a moratorium on life (or “higher” life) patents until Parliament chooses to act. The

« Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research » (1998), 280 *Science* 698; Gold, « Biomedical Patents and Ethics : A Canadian Solution », *loc. cit.*

D’un point de vue plus technique, l’on fait observer que les 20 années de validité d’un brevet représentent une période très longue en matière de biotechnologie. Une période de validité plus courte assortie de conditions mieux adaptées au secteur d’activité aurait, dit-on, un effet incitatif suffisant. Puis il y a ceux et celles qui préconisent l’existence d’un « privilège des agriculteurs » qui soustrairait les agriculteurs à l’application du brevet en ce qui concerne les plantes et les animaux issus de plantes et d’animaux brevetés. D’autres militent en faveur de la protection des « contrevenants innocents » qui, par inadvertance, utilisent une plante ou un animal ayant fait l’objet d’une modification génétique, sans savoir que cette plante ou cet animal est breveté.

Mon collègue le juge Bastarache affirme que l’*absence* de telles dispositions étaye sa conclusion que l’oncosouris n’est pas brevetable. En toute déférence cependant, ce point de vue ne fait que substituer la conception que notre Cour a de l’intérêt public au jugement du Parlement, dont les membres sont bien au fait de ces propositions et d’autres propositions semblables. Le législateur disposait, depuis 1983, de la *Stratégie nationale en matière de biotechnologie*, remplacée 15 ans plus tard, en 1998, par *La stratégie canadienne en matière de biotechnologie : Un processus de renouvellement permanent*, ainsi que des travaux du CCCB et du document intitulé *Un virage à prendre en douceur : Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993).

Il se peut que le législateur juge fondées certaines des propositions de réforme législative formulées par le CCCB et mentionnées par mon collègue le juge Bastarache aux par. 169-175 et 183, mais il ne l’a pas encore fait, et ni le commissaire aux brevets ni les tribunaux n’ont le pouvoir de décréter, en fait, un moratoire sur la délivrance de brevets pour des formes de vie (ou de vie « supérieures ») avant

112

113

114

respondent is entitled to have the benefit of the *Patent Act* as it stands.

#### N. Conclusion

115 In my view, the oncomouse is patentable subject matter. This does not mean that claims 1 to 12 therefore must be allowed. They ought to be considered by the Commissioner in accordance with the usual patent principles (note, for example, that the European Patent Office ultimately modified claim no. 1 to include only “transgenic rodents” rather than, as claimed, “transgenic non-human mammals”: *European Patent Office Press Release*, November 7, 2001).

116 I would therefore have remitted the patent application to the Commissioner to have the specific claims 1 to 12 considered and dealt with.

117 I would dismiss the appeal.

The judgment of L’Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Bastarache, and LeBel JJ. was delivered by

BASTARACHE J. —

#### I. Introduction

118 This appeal raises the issue of the patentability of higher life forms within the context of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4. The respondent, the President and Fellows of Harvard College, seeks to patent a mouse that has been genetically altered to increase its susceptibility to cancer, which makes it useful for cancer research. The patent claims also extend to all non-human mammals which have been similarly altered.

119 The Commissioner of Patents upheld the Patent Examiner’s refusal to grant the patent. This decision was in turn upheld by the Federal Court, Trial Division, but was overturned by a majority of the Federal Court of Appeal. A preliminary issue is the standard of review applicable to the Commissioner’s

que le législateur décide d’agir. L’intimé a le droit de bénéficier de la *Loi sur les brevets* dans son état actuel.

#### N. Conclusion

J’estime que l’oncosouris est un objet brevetable. Cela ne signifie pas pour autant qu’il faille accepter les revendications 1 à 12. Il appartient au commissaire de les examiner conformément aux principes habituellement applicables en matière de brevets (notons, par exemple, que l’Office européen des brevets a, en définitive, modifié la revendication n<sup>o</sup> 1 de façon à ce qu’elle vise seulement les « rongeurs transgéniques » et non les « mammifères transgéniques non humains », comme on le demandait : *Communiqué de presse de l’Office européen des brevets*, 7 novembre 2001).

Je renverrais donc la demande de brevet au commissaire pour qu’il examine les revendications 1 à 12 et qu’il se prononce à leur sujet.

Je rejetterais le pourvoi.

Version française du jugement des juges L’Heureux-Dubé, Gonthier, Iacobucci, Bastarache, et LeBel rendu par

LE JUGE BASTARACHE —

#### I. Introduction

Le présent pourvoi soulève la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. L’intimé, President and Fellows of Harvard College, cherche à faire breveter une souris génétiquement modifiée afin d’accroître sa prédisposition au cancer, d’où son utilité pour la recherche sur le cancer. Les revendications du brevet visent aussi tous les mammifères non humains qui ont été modifiés de la même façon.

Le commissaire aux brevets a confirmé le refus de l’examineur des brevets d’accorder le brevet. Cette décision a ensuite été confirmée par la Section de première instance de la Cour fédérale, puis infirmée dans un arrêt majoritaire de la Cour d’appel fédérale. Se pose la question préliminaire de la

decision to refuse the patent. I agree with the majority of the Federal Court of Appeal that the standard applicable to the Commissioner's decision in this case is correctness. While the decision to refuse to grant a patent may in some cases be accorded deference, the nature of the question is in this case determinative. In my view, the courts are as well placed as the Commissioner to decide whether the definition of invention in s. 2 of the *Patent Act* encompasses higher life forms, since this question approaches a pure determination of law that has significant precedential value. Nor do I agree with the minority of the Federal Court of Appeal's position that the Commissioner's decision is owed deference for the reason that he has a discretion to refuse a patent on public policy grounds. To refuse a patent, the Commissioner must be satisfied that the applicant is not "by law" entitled to the patent, wording which indicates that the Commissioner has no discretion independent of the *Patent Act* to consider the public interest when granting or denying a patent.

Given that there is no discretion on the part of the Commissioner to deny a patent on a particular subject matter of invention, the sole question is whether Parliament intended the definition of "invention", and more particularly the words "manufacture" or "composition of matter", within the context of the *Patent Act*, to encompass higher life forms such as the oncomouse. In my opinion, Parliament did not intend higher life forms to be patentable. Had Parliament intended every conceivable subject matter to be patentable, it would not have chosen to adopt an exhaustive definition that limits invention to any "art, process, machine, manufacture or composition of matter". In addition, the phrases "manufacture" and "composition of matter" do not correspond to common understandings of animal and plant life. Even accepting that the words of the definition can support a broad interpretation, they must be interpreted in light of the scheme of the Act and the relevant context. The Act in its current form

norme de contrôle applicable à la décision du commissaire de refuser d'accorder le brevet. À l'instar des juges majoritaires de la Cour d'appel fédérale, je reconnais que la norme applicable à la décision du commissaire en l'espèce est celle de la décision correcte. Bien que le refus d'accorder un brevet puisse parfois faire l'objet de retenue judiciaire, la nature de la question soulevée est déterminante dans la présente affaire. À mon avis, les tribunaux sont aussi en mesure que le commissaire de décider si la définition du terme « invention », à l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*, vise les formes de vie supérieures, étant donné que cette question requiert une simple décision sur un point de droit qui aura une grande valeur comme précédent. Je ne partage pas non plus l'avis du juge dissident en Cour d'appel fédérale, selon lequel il faut faire preuve de retenue à l'égard de la décision du commissaire parce que celui-ci a le pouvoir discrétionnaire de refuser d'accorder un brevet pour des motifs d'intérêt public. Pour refuser un brevet, le commissaire doit s'être assuré que le demandeur n'est pas fondé « en droit » à obtenir le brevet — libellé qui indique que le commissaire n'a aucun pouvoir discrétionnaire indépendant de la *Loi sur les brevets* qui l'habiliterait à prendre en considération l'intérêt public pour accorder ou refuser un brevet.

Puisque le commissaire n'a pas le pouvoir discrétionnaire de refuser de breveter une invention, la seule question qui se pose est de savoir si le législateur a voulu que la définition du terme « invention » et, plus particulièrement, les mots « fabrication » ou « composition de matières », dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, englobent des formes de vie supérieures comme l'oncosouris. À mon avis, le législateur n'a pas voulu que les formes de vie supérieures soient brevetables. S'il avait voulu que tout objet imaginable soit brevetable, il n'aurait pas adopté une définition exhaustive qui limite l'invention à « [t]oute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières ». De plus, les mots « fabrication » et « composition de matières » ne correspondent pas à l'idée que l'on se fait habituellement de la vie animale et végétale. Même si on accepte qu'ils peuvent recevoir une interprétation large, les mots de la définition doivent être interprétés en fonction de

fails to address many of the unique concerns that are raised by the patenting of higher life forms, a factor which indicates that Parliament never intended the definition of “invention” to extend to this type of subject matter. Given the unique concerns associated with the grant of a monopoly right over higher life forms, it is my view that Parliament would not likely choose the *Patent Act* as it currently exists as the appropriate vehicle to protect the rights of inventors of this type of subject matter.

## II. Factual Background

121 On June 21, 1985, the respondent, the President and Fellows of Harvard College (“Harvard”), applied for a patent on an invention entitled “transgenic animals”. The invention aims to produce animals with a susceptibility to cancer for purposes of animal carcinogenic studies. The animals can be used to test a material suspected of being a carcinogen by exposing them to the material and seeing if tumours develop. Because the animals are already susceptible to tumour development, the amount of material used can be smaller, thereby more closely approximating the amounts to which humans are actually exposed. In addition, the animals will be expected to develop tumours in a shorter time period. The animals can also be used to test materials thought to confer protection against the development of cancer.

122 The technology by which a cancer-prone mouse (“oncomouse”) is produced is described in the patent application disclosure. The oncogene (the cancer-promoting gene) is obtained from the genetic code of a non-mammal source, such as a virus. A vehicle for transporting the oncogene into the mouse’s chromosomes is constructed using a small piece of bacterial DNA referred to as a plasmid. The plasmid, into which the oncogene has been “spliced”, is injected into fertilized mouse eggs, preferably while they are at the one-cell stage. The eggs are then implanted

l’économie de la Loi et du contexte pertinent. La Loi sous sa forme actuelle n’aborde pas maintes questions exceptionnelles que soulève la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures, ce qui indique que le législateur n’a jamais voulu que la définition du mot « invention » s’applique à ce type d’objet. Étant donné les questions exceptionnelles que pose l’attribution d’un monopole sur des formes de vie supérieures, j’estime que le législateur ne voudrait probablement pas que la *Loi sur les brevets*, dans son état actuel, soit le vecteur approprié pour assurer la protection des droits des inventeurs de ce type d’objet.

## II. Les faits

Le 21 juin 1985, l’intimé, President and Fellows of Harvard College (« Harvard »), présente une demande de brevet d’invention intitulée [TRADUCTION] « animaux transgéniques ». L’invention consiste à produire des animaux prédisposés au cancer en vue de les utiliser dans des études de cancérogénicité chez les animaux. Ces animaux peuvent alors servir à tester une substance soupçonnée d’être cancérogène; pour ce faire, on expose les animaux à cette substance et on vérifie s’ils développent des tumeurs cancéreuses. En raison de la prédisposition de ces animaux à la formation de tumeurs, les concentrations de substances utilisées pour les tests peuvent être moindres et, par conséquent, plus proches de celles auxquelles sont effectivement exposés les êtres humains. On prévoit, en outre, que ces animaux développeront plus rapidement des tumeurs. Ceux-ci peuvent également servir à tester des substances que l’on croit être anticancéreuses.

La technique de production d’une souris prédisposée au cancer (« oncosouris ») est divulguée dans la demande de brevet. L’oncogène (le gène qui prédispose au cancer) est tiré du code génétique d’une source non mammifère tel un virus. Un vecteur pour le transport de l’oncogène dans les chromosomes de la souris est construit à l’aide d’un petit fragment d’ADN d’une bactérie appelée plasmide. Le plasmide, dans lequel l’oncogène a été « introduit », est injecté des œufs de souris fécondés, de préférence au stade unicellulaire. Les œufs sont ensuite

into a female host mouse, or “foster mother”, and permitted to develop to term. After the offspring of the foster mother are delivered, they are tested for the presence of the oncogene; those that contain the oncogene are called “founder” mice. Founder mice are mated with mice that have not been genetically altered. In accordance with Mendelian inheritance principles, 50 percent of the offspring will have all of their cells affected by the oncogene, making them suitable for the uses described above.

In its patent application, the respondent seeks to protect both the process by which the oncomice are produced and the end product of the process, i.e. the founder mice and the offspring whose cells are affected by the oncogene. The process and product claims also extend to all non-human mammals. In March 1993, by Final Action, a Patent Examiner rejected the product claims (claims 1 to 12) as being outside the scope of the definition of “invention” in s. 2 of the *Patent Act*, but allowed the process claims (claims 13 to 26). In August 1995, after a review by the Commissioner of Patents and a hearing before the Patent Appeal Board, the Commissioner confirmed the refusal to grant a patent for claims 1 to 12. The Federal Court, Trial Division dismissed the respondent’s appeal from the decision of the Commissioner. The respondent’s further appeal to the Federal Court of Appeal was allowed by a majority of the court, Isaac J.A. dissenting. The Commissioner of Patents appeals from that decision.

### III. Relevant Statutory Provisions

*Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4

2. In this Act, except as otherwise provided,

. . .

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

implantés dans une souris femelle hôte, ou « mère porteuse », où ils peuvent se développer jusqu’à terme. Après la mise bas de la souris porteuse, on vérifie si l’oncogène est présent chez les souris; ceux qui sont porteurs de l’oncogène sont désignés comme étant des souris « fondatrices ». Les souris fondatrices sont accouplées avec des souris qui n’ont pas été génétiquement modifiées. Conformément aux lois mendéliennes de l’hérédité, chez la moitié des souris, toutes les cellules seront affectées par l’oncogène, ce qui les rendra utiles aux fins décrites précédemment.

Dans sa demande de brevet, l’intimé cherche à faire protéger à la fois le procédé qui permet de produire l’oncosouris et le produit final de ce procédé, à savoir la souris fondatrice et ses souris dont les cellules sont affectées par l’oncogène. Les revendications relatives au procédé et au produit visent aussi tous les mammifères non humains. En mars 1993, dans une décision définitive, l’examinateur des brevets rejette les revendications relatives au produit (les revendications 1 à 12) pour le motif qu’elles ne sont pas visées par la définition du terme « invention » donnée à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*, mais il accueille les revendications relatives au procédé (les revendications 13 à 26). En août 1995, après avoir examiné la question et à la suite d’une audience devant la Commission d’appel des brevets, le commissaire aux brevets confirme le refus d’accorder un brevet pour les revendications 1 à 12. La Section de première instance de la Cour fédérale rejette l’appel de l’intimé contre la décision du commissaire. La Cour d’appel fédérale, à la majorité, le juge Isaac étant dissident, accueille l’appel interjeté par l’intimé. Le commissaire aux brevets se pourvoit contre cette décision.

### III. Dispositions législatives pertinentes

*Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4

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,

123

124

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

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) 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.

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

#### IV. Judicial History

##### A. *Decision of the Patent Examiner — Final Action* (March 24, 1993)

125 As noted above, the Patent Examiner refused claims 1 to 12, which pertain to the transgenic mice and mammals as products of the invention, but allowed claims 13 to 26 pertaining to the process.

126 The Patent Examiner's rejection of claims 1 to 12 was based on his conclusion that higher life forms fall outside the definition of "invention" as given in s. 2 of the *Patent Act*, and therefore are not patentable subject matter. He cited several cases for the proposition that the Commissioner has a right to interpret s. 2 as excluding certain subject matter from patentability on the basis that it is not in the public interest to grant a patent: *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, at p. 56; *Lawson v. Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101 (Ex. Ct.), at p. 109; *Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents*, [1974] S.C.R. 111, at p. 119.

ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

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) 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.

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

#### IV. Historique des procédures judiciaires

##### A. *Décision définitive de l'examineur des brevets* (24 mars 1993)

Comme nous l'avons vu, l'examineur des brevets a rejeté les revendications 1 à 12 portant sur les souris et mammifères transgéniques en tant que produits de l'invention, mais il a accueilli les revendications 13 à 26 relatives au procédé.

Il a rejeté les revendications 1 à 12 après avoir conclu que les formes de vie supérieures n'étaient pas visées par la définition du terme « invention », donnée à l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*, et qu'elles ne constituaient donc pas un objet brevetable. Il a cité plusieurs décisions à l'appui de la thèse selon laquelle le commissaire a le droit de considérer que l'art. 2 soustrait certains objets à la brevetabilité pour le motif qu'il n'est pas conforme à l'intérêt public de les breveter : *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, p. 56; *Lawson c. Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 101 (C. de l'É.), p. 109; *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets*, [1974] R.C.S. 111, p. 119.



In addition, the Patent Examiner noted that neither the Patent Appeal Board nor the courts have expressly stated that higher life forms constitute patentable subject matter. In *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81, the Patent Appeal Board held only that lower life forms were patentable. In *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.* (1986), 11 C.P.R. (3d) 311 (Pat. App. Bd.), the Commissioner rejected claims to a plant and its seed under s. 2 of the Act. While the Supreme Court of Canada did not make a ruling on the Commissioner's decision to reject the claims (see *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623), the majority of the Federal Court of Appeal upheld the Commissioner's rejection of these claims under s. 2 of the Act (*Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1987] 3 F.C. 8). The Patent Examiner concluded that he was bound by the Federal Court of Appeal decision in *Pioneer Hi-Bred, supra*, since if a plant is held to be non-patentable subject matter, then the same must be said for animals.

B. *Decision of the Commissioner of Patents* (August 4, 1995)

The Commissioner of Patents disagreed that he had a right or an obligation to decide that a particular invention can be found unpatentable as a matter of policy or discretion rather than as a result of an interpretation of the provisions of the *Patent Act*: *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; *Farbwerke Hoechst, supra*. The Commissioner stated that in order to reject an application, he must be satisfied that by law the applicant is not entitled to a patent and be able to give reasons based on an interpretation of the *Patent Act* and applicable jurisprudence.

The Commissioner went on to note that in *Pioneer Hi-Bred, supra*, this Court deliberately chose not to decide whether the soybean resulting from artificial crossbreeding was a patentable invention under s. 2 of the Act. On this basis, the Commissioner

De plus, l'examineur des brevets a fait remarquer que ni la Commission d'appel des brevets ni les tribunaux n'ont expressément affirmé que des formes de vie supérieures constituent un objet brevetable. Dans la décision *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81, la Commission d'appel des brevets a conclu que seules des formes de vie inférieures étaient brevetables. Dans la décision *Re Application for Patent of Pioneer Hi-Bred Ltd.* (1986), 11 C.P.R. (3d) 311 (C.A.B.), le commissaire a rejeté des revendications portant sur une plante et ses graines en se fondant sur l'art. 2 de la Loi. Alors que la Cour suprême du Canada ne s'est pas prononcée sur le rejet de ces revendications par le commissaire (voir l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623), la Cour d'appel fédérale, à la majorité, a confirmé ce rejet fondé sur l'art. 2 de la Loi (*Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1987] 3 C.F. 8). L'examineur des brevets a conclu qu'il était lié par l'arrêt *Pioneer Hi-Bred, précité*, de la Cour d'appel fédérale étant donné que, si une plante est jugée non brevetable, il doit en être de même pour les animaux.

B. *Décision du commissaire aux brevets* (4 août 1995)

Le commissaire aux brevets était d'avis qu'il n'avait ni le droit ni l'obligation de décider si une invention peut être jugée non brevetable pour des raisons de politique générale ou dans l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire, plutôt qu'à la suite d'une interprétation des dispositions de la *Loi sur les brevets* : *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; *Farbwerke Hoechst, précité*. Le commissaire a déclaré que, pour rejeter une demande, il doit s'être assuré que le demandeur n'est pas fondé en droit à obtenir un brevet et il doit être en mesure de motiver sa décision en se fondant sur une interprétation de la *Loi sur les brevets* et de la jurisprudence applicable.

Le commissaire a ajouté que, dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred, précité*, notre Cour s'est abstenue délibérément de décider si le soya résultant d'un croisement artificiel était une invention brevetable au sens de l'art. 2 de la Loi. Le commissaire en a conclu que

127

128

129

concluded that neither he nor the examiner is bound by the decision of the Federal Court in that case: *R. v. Secretary of State for the Home Department, ex parte Al-Mehdawi*, [1989] 1 All E.R. 777 (C.A.). Nonetheless, he determined that the decision of the majority of the Federal Court of Appeal in *Pioneer Hi-Bred* could be of high persuasive influence.

130

Turning to the issue at hand, the Commissioner expressed the view that the words “manufacture” and “composition of matter” as found in s. 2 apply to something that has been made under the control of the inventor. At the same time, the resulting product must be reproducible in a consistent manner. Considering the invention in question, the Commissioner determines that there are two distinct phases. The first phase involves the preparation of the genetically engineered plasmid. The second involves the development of a genetically engineered mouse in the uterus of the host mouse. The Commissioner concluded that while the first phase is controlled by human intervention, in the second phase it is the laws of nature that take over to produce the mammalian end product. He was therefore unwilling to extend the meaning of “manufacture” or “composition of matter” to include a non-human mammal. In his view, the inventors do not have full control over all of the characteristics of the resulting mouse, and human intervention ensures that reproducibility extends only so far as the cancer-forming gene.

C. *Federal Court, Trial Division*, [1998] 3 F.C. 510

131

Nadon J. conceded that there is no dispute that the oncomouse is new, useful and unobvious. The question is whether it is an “invention” to which the *Patent Act* applies. He reviewed the decision of the U.S. Supreme Court in *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), a decision cited by Harvard in support of the grant of the patent. In *Chakrabarty*, a majority of five judges held that the proper question in patenting a bacterium used to degrade crude oil was whether the subject of the patent application was “human-made” or was something occurring naturally. On that basis they allowed the claim.

ni lui ni l’examinateur n’étaient liés par la décision de la Cour fédérale dans cette affaire : *R. c. Secretary of State for the Home Department, ex parte Al-Mehdawi*, [1989] 1 All E.R. 777 (C.A.). Il a néanmoins conclu que l’arrêt majoritaire *Pioneer Hi-Bred* de la Cour d’appel fédérale pouvait avoir un très grand effet persuasif.

Abordant ensuite la question en litige dans la présente affaire, le commissaire a estimé que les termes « fabrication » et « composition de matières », à l’art. 2, s’appliquent à une chose dont la fabrication est contrôlée par l’inventeur. Le résultat doit aussi pouvoir être reproduit de façon systématique. En ce qui a trait à l’invention en cause, le commissaire a décidé qu’elle comporte deux étapes distinctes. La première étape consiste à préparer du plasmide au moyen de manipulations génétiques. La deuxième consiste à créer une souris génétiquement modifiée dans l’utérus de la souris hôte. Le commissaire a conclu que, bien qu’il y ait intervention humaine au cours de la première étape, ce sont les lois de la nature qui interviennent pour produire le mammifère résultant. Il n’était donc pas disposé à élargir le sens des termes « fabrication » ou « composition de matières » de manière à ce qu’ils visent un mammifère non humain. À son avis, les inventeurs n’exercent pas un contrôle total sur toutes les caractéristiques de la souris résultante et l’intervention humaine n’assure la reproductibilité que du gène cancérigène.

C. *Cour fédérale, Section de première instance*, [1998] 3 C.F. 510

Le juge Nadon a reconnu qu’il ne fait aucun doute que l’oncosouris est nouvelle, utile et non évidente. Il s’agit de savoir si elle est une « invention » visée par la *Loi sur les brevets*. Il a examiné l’arrêt de la Cour suprême des États-Unis *Diamond c. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), cité par Harvard à l’appui de sa demande de brevet. Dans l’arrêt *Chakrabarty*, les cinq juges majoritaires étaient d’avis que, pour décider s’il y avait lieu de breveter une bactérie utilisée pour décomposer le pétrole brut, il fallait se demander si l’objet de la demande de brevet avait été [TRADUCTION]

The minority of four referred to the existence of the 1930 *Plant Patent Act* and the 1970 *Plant Variety Protection Act* and concluded that Congress had provided separate intellectual property protection for living things within these statutes, thus signalling a lack of intention to include living things within the scope of the U.S. *Patent Act*. Nadon J. expressed his preference for the minority view.

Nadon J. turned next to examine what is meant by “manufacture” and “composition of matter” in the Canadian Act. He examined four issues which, in his view, serve as indicia of how s. 2 should be construed. First, he considered whether the degree of an inventor’s control over the creation is a relevant factor. In this respect, he noted that the process of insertion of the oncogene into the fertilized mouse egg is already patented. But a mouse is a complex life form with many features that are not under the control of the inventors. Though the inventors have created a method to inject eggs with an oncogene, they have not invented the mouse. Nadon J. further stated that even on the broadest interpretation he could not find that a mouse is “raw material” which was given new qualities by the inventor.

Second, he considered the distinction between human intervention and the laws of nature. In this regard, he observed that anything which is merely a discovery is not patentable subject matter. There must be some inventive step involved. He agreed with the respondent that the essential feature of the mouse is the presence of the transgene, since this is what makes it useful for testing carcinogens. In addition, he agreed that the transgene would not be present without human intervention, rendering the oncomouse a “marriage between nature and human intervention” (para. 27). He noted, however, that not all the offspring mice have the gene. The presence

« fabriqué par un être humain » ou s’il était d’origine naturelle. C’est sur ce fondement qu’ils ont accueilli la demande. Les quatre juges dissidents ont mentionné l’existence de la *Plant Patent Act* de 1930 et de la *Plant Variety Protection Act* de 1970, et ont conclu que le Congrès avait prévu que les organismes vivants visés par ces lois bénéficieraient d’une protection distincte en matière de propriété intellectuelle, indiquant ainsi l’absence d’intention d’assujettir les organismes vivants à la *Patent Act* américaine. Le juge Nadon a indiqué qu’il préférerait le point de vue des juges dissidents.

Le juge Nadon s’est ensuite interrogé sur le sens des termes « fabrication » et « composition de matières » dans la loi canadienne. Il a examiné quatre questions qui, à ses yeux, donnent des indices au sujet de la façon appropriée d’interpréter l’art. 2. En premier lieu, il s’est demandé si le degré de contrôle de l’inventeur sur la création de l’invention était un facteur pertinent. À cet égard, il a souligné que le procédé d’insertion de l’oncogène dans l’œuf de souris fécondé était déjà breveté. Mais une souris est une forme de vie complexe qui possède maintes caractéristiques échappant au contrôle des inventeurs. Quoiqu’ils aient mis au point une méthode d’injection d’un oncogène dans des œufs, les inventeurs n’ont pas inventé la souris. Le juge Nadon a ajouté que, même en retenant l’interprétation la plus large possible, il lui était impossible de conclure qu’une souris est une « matière première » à laquelle l’inventeur a conféré de nouvelles qualités.

En deuxième lieu, il s’est penché sur la distinction entre l’intervention humaine et les lois de la nature. À ce propos, il a fait remarquer que les simples découvertes ne sont pas brevetables. Il doit y avoir une activité inventive. Il était d’accord avec l’intimé pour dire que la caractéristique essentielle de la souris est la présence du transgène, puisque c’est ce qui rend la souris utile pour tester des substances cancérigènes. Il a convenu, en outre, que le transgène ne serait pas présent sans une intervention humaine, de sorte que l’oncosouris était « le fruit de l’union de la nature et de l’intervention humaine » (par. 27). Il a souligné, toutefois, que

132

133

of the gene only transfers with the natural rate of inheritance, the “Mendelian ratio”. After the gene has been introduced, the gene passes with a normal breeding process. This, Nadon J. stated, is akin to the crossbreeding process that was suggested to be unpatentable in *Pioneer Hi-Bred*, by reason that it is simply in line with the laws of nature. In a chemical process, the chemical reaction and its products are known and constant, whereas the parameters of the resulting mammal in this case are largely unknown and change every time.

134 Third, Nadon J. considered the relevance of the test of reproducibility. In his view, the question of reproducibility is related to the scope of the respondent’s invention. He concluded that because the respondent is not merely claiming the transgene but the entire mammal, and the respondent has not made any claims to even minor control over any aspect of the mammal except the presence of the transgene, the respondent can make no claim to being able to reproduce the mammal at will by doing anything other than ordinary breeding.

135 Finally, Nadon J. considered whether it is appropriate to make distinctions between higher and lower life forms. He noted that *Abitibi*, *supra*, only claimed lower life forms were patentable if they were reproducible *en masse*. Since the Federal Court of Appeal in *Pioneer Hi-Bred*, *supra*, disallowed a patent claim over the result of the crossbreeding of soybeans, Nadon J. was of the view that the same result ought to apply to the “cross-breeding of mice” (para. 33), which is essentially what occurs when a founder mouse is bred with an ordinary mouse. Although he did not directly consider policy issues, Nadon J. remarked that it would be appropriate to make a distinction between higher and lower life forms on the grounds of policy. He further concluded that 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. If

ce ne sont pas tous les souriceaux de la souris fondatrice qui sont porteurs du gène. Le gène n’est transmis que selon le taux naturel de transmission, c’est-à-dire conformément aux « lois mendéliennes ». Après son introduction, le gène est transmis par le processus normal d’accouplement. D’après le juge Nadon, ce processus s’apparente au processus de croisement qui, dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, a été jugé non brevetable pour le motif qu’il était simplement conforme aux lois de la nature. Dans un processus chimique, la réaction chimique et ses produits sont connus et constants, alors que les caractéristiques du mammifère résultant en l’espèce restent grandement obscures et changent dans chaque cas.

En troisième lieu, le juge Nadon a examiné la pertinence du critère de la reproductibilité. À son avis, la question de la reproductibilité est liée à la portée de l’invention de l’intimé. Il a conclu que, étant donné qu’il revendique non 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’intimé ne peut pas prétendre qu’il est capable de reproduire le mammifère à volonté par d’autres méthodes que la reproduction ordinaire.

Le juge Nadon s’est enfin demandé s’il convient d’établir des distinctions entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. Il a fait remarquer que la décision *Abitibi*, précitée, a uniquement précisé que les formes de vie inférieures étaient brevetables à condition qu’elles soient reproductibles en grande quantité. Comme la Cour d’appel fédérale avait, dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, rejeté une demande de brevet destiné à protéger le résultat d’un croisement de soya, le juge Nadon estimait qu’il devait en être de même pour le « croisement des souris » (par. 33), lequel résulte essentiellement de l’accouplement d’une souris fondatrice et d’une souris ordinaire. Bien qu’il n’ait pas abordé directement des questions de politique générale, le juge Nadon a souligné qu’il conviendrait d’établir une distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures pour des raisons de politique générale.

Parliament so wishes, it clearly can alter the legislation so that mammals can be patented.

D. *Federal Court of Appeal*, [2000] 4 F.C. 528

(1) Rothstein J.A.

Speaking for the majority of the court, Rothstein J.A. reversed the decision of the court below and directed the Commissioner of Patents to grant a patent covering claims 1 to 12 of the Patent Application. At the outset, Rothstein J.A. remarked that s. 40 of the Act, which permits the Commissioner to refuse a patent, is not discretionary. In addition, he expressed the view that policy considerations were not relevant in the appeal since all that was at issue was the interpretation of the *Patent Act*.

Rothstein J.A. then stated his conclusion that the oncomouse is a “composition of matter”. In this regard, he accepted the expansive definition adopted by the majority of the U.S. Supreme Court in *Chakrabarty, supra*, and further noted that “[t]he language of patent law is broad and general and is to be given wide scope because inventions are, necessarily, unanticipated and unforeseeable” (para. 116). Rothstein J.A. explained that both the DNA and the fertilized mouse egg are forms of biological matter which, when combined, are a “composition of matter”. This composition of matter is transferred to a host mouse and allowed to develop to term, resulting in a founder mouse that is the product of the “composition of matter”. Similarly, offspring mice are the product, since they are linked to the transgenic unicellular material which the Patent Commissioner found to be a composition of matter. In addition, nothing in the term “composition of matter” suggests that living things are excluded from the definition. Nor is the oncomouse a mere discovery or product of nature, since its genetic structure is different from what

Il a en outre conclu que les formes de vie complexes ne cadrent pas avec les paramètres actuels de la *Loi sur les brevets*, sauf si on force démesurément le sens des mots. Si le législateur le souhaite, il peut évidemment modifier la loi de manière à rendre les mammifères brevetables.

D. *Cour d'appel fédérale*, [2000] 4 C.F. 528

(1) Le juge Rothstein

S'exprimant au nom des juges majoritaires, le juge Rothstein a infirmé la décision de la Section de première instance et a ordonné au commissaire aux brevets d'accorder un brevet pour les revendications 1 à 12 de la demande de brevet. D'entrée de jeu, le juge Rothstein a souligné que l'art. 40 de la Loi, qui permet au commissaire de refuser la délivrance d'un brevet, n'est pas de nature discrétionnaire. Il a ajouté qu'aucune considération de politique générale n'était pertinente en l'espèce puisque le débat portait uniquement sur l'interprétation de la *Loi sur les brevets*.

Le juge Rothstein a alors conclu que l'oncosouris est une « composition de matières ». À cet égard, il a accepté la définition élargie que les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis avaient adoptée dans l'arrêt *Chakrabarty*, précité, ajoutant que « [l]es lois sur les brevets sont libellées en des termes larges et généraux et on doit leur reconnaître une large portée parce que les inventions sont nécessairement imprévues et imprévisibles » (par. 116). Le juge Rothstein a expliqué que l'ADN et l'œuf de souris fécondé sont des formes de matière biologique qui, combinées, deviennent une « composition de matières ». Cette composition de matières est transférée à une souris hôte, chez qui elle se développe jusqu'à terme, ce qui donne une souris fondatrice qui est le produit de la « composition de matières ». Les souriceaux auxquels donne naissance la souris fondatrice sont, à leur tour, le produit puisqu'ils sont associés à la matière unicellulaire transgénique que le commissaire des brevets a considérée comme étant une composition de matières. De plus, rien dans l'expression « composition de matières » ne permet de penser que les organismes vivants sont exclus de la définition. L'oncosouris n'est pas non

136

137

it would have been without intervention at the genetic level.

138

Rothstein J.A. then outlined why he differs with the reasoning and conclusions of the Patent Commissioner and the trial judge. He reiterated his view that the majority reasoning in *Chakrabarty*, *supra*, was convincing and further rejected the minority position that there is a “common understanding” that patents are not available to cover living organisms. He turned next to the issue of control. In his view, it is apparent that the control (and reproducibility) tests are not freestanding, but are rather implicit in the statutory requirement that an “invention” be “useful”. However, in this case, the Patent Commissioner and the trial judge applied a far broader control test, not implied by the usefulness requirement for an invention. He further concluded that control over the length of a tail, colour of eyes or texture of fur is irrelevant to the usefulness of the invention. All that is important for the usefulness of the product in this case is that a mouse is produced with all of its cells affected by the oncogene.

139

In respect to reproducibility, Rothstein J.A. reiterated his view that the fact that other characteristics of the oncomouse are not reproducible by will by the inventor or a person skilled in the science is irrelevant because they are not necessary for the usefulness of the oncomouse. Other than the requirement for sufficient disclosure of an invention in s. 27(3)(b), about which there is no dispute on this appeal, there is nothing in the *Patent Act* pertaining to reproducibility which the inventors can be said to have failed to meet. Rothstein J.A. also disagreed with the Commissioner’s approach of dividing the invention into two phases on the basis that, once it is accepted that most inventions involve the laws of nature, “there can be no valid basis for splitting an invention between the portion that is the result of inventive ingenuity and the portion that is not”

plus simplement une découverte ou un produit des lois de la nature, puisqu’elle possède une structure génétique différente de celle qu’elle aurait eue en l’absence d’intervention sur le plan génétique.

Le juge Rothstein a ensuite expliqué pourquoi il se dissociait du raisonnement et des conclusions du commissaire aux brevets et du juge de première instance. Il a répété qu’il jugeait convaincant le raisonnement des juges majoritaires dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, et il a rejeté le point de vue des juges dissidents selon lequel il est [TRADUCTION] « généralement admis » que des brevets ne peuvent pas être accordés pour des organismes vivants. Il est ensuite passé à la question du contrôle. À son avis, il appert que le critère du contrôle (et de la reproductibilité) n’existe pas de façon indépendante, mais qu’il fait plutôt implicitement partie de l’exigence légale que l’ « invention » soit « utile ». Dans la présente affaire, toutefois, le commissaire aux brevets et le juge de première instance ont appliqué un critère du contrôle beaucoup plus large, non implicite dans l’exigence que l’invention soit utile. Il a en outre conclu que le contrôle de la longueur de la queue, de la couleur des yeux ou de la texture du poil n’est pas pertinent en ce qui concerne l’utilité de l’invention. Ce qui est important pour l’utilité du produit en l’espèce est la possibilité de produire une souris dont toutes les cellules sont affectées par l’oncogène.

En ce qui a trait à la reproductibilité, le juge Rothstein a réitéré son point de vue selon lequel il est sans intérêt que d’autres caractéristiques de l’oncosouris ne soient pas reproductibles à volonté par l’inventeur ou par une personne versée dans la science concernée, parce que ces caractéristiques ne sont pas nécessaires pour que l’oncosouris soit utile. Hormis l’obligation de procéder à une divulgation suffisante de l’invention, imposée à l’inventeur par l’al. 27(3)b) et non contestée en l’espèce, la *Loi sur les brevets* ne prévoit aucune obligation de reproductibilité que les inventeurs n’auraient pas respectée. Le juge Rothstein n’était pas non plus d’accord avec l’approche du commissaire consistant à fractionner l’invention en deux phrases, pour le motif que, dès qu’on accepte que la plupart des inventions font intervenir les lois de la nature, « il

(para. 167). He further noted that full protection for the inventors would require a patent on both the process and the product, since without a patent on the product anyone could purchase a founder mouse or offspring having the oncogene in its cells and breed it.

Rothstein J.A. went on to conclude that the court below placed too much emphasis on the Federal Court of Appeal reasons in *Pioneer Hi-Bred*, *supra*. He distinguished *Pioneer Hi-Bred* on the basis that it dealt with the crossbreeding of plants, whereas in the current case there is intervention at the genetic level and a sharp and permanent alteration of a hereditary trait. In response to Isaac J.A.'s findings on the standard of review, Rothstein J.A. concluded that the decision of the Commissioner should be reviewed on a standard of correctness since the issue — whether higher life forms come within the definition of “invention” — is a fundamental one which will have significant precedential value. In addition, even if the standard were reasonableness *simpliciter*, Rothstein J.A. would have concluded that the Commissioner's decision was clearly wrong.

A final question considered by Rothstein J.A. was whether the *Patent Act* could be extended to cover human beings. Rothstein J.A. answered this question in the negative on the basis that patenting is a form of ownership of property which would be prohibited pursuant to s. 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

(2) Isaac J.A. (dissenting)

Isaac J.A. dissented primarily on the grounds that the decision of the Commissioner should be accorded deference. In his view, the standard of review applicable to the Commissioner's decision was reasonableness *simpliciter*. This view was based on the Commissioner's expertise, the fact that

ne peut y avoir de fondement valide pour fractionner une invention en une partie qui est le résultat de l'ingéniosité inventive et une autre partie qui ne l'est pas » (par. 167). Il a en outre fait remarquer que, pour protéger complètement les inventeurs, le brevet devrait viser à la fois le procédé et le produit étant donné qu'en l'absence de brevet protégeant le produit, n'importe qui pourrait acheter une souris fondatrice ou un souriceau porteur de l'oncogène et les reproduire.

Le juge Rothstein a ajouté que le tribunal de première instance avait trop mis l'accent sur les motifs de l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, de la Cour d'appel fédérale. Il a affirmé que l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* était différent en ce sens qu'il y était question de croisement de plantes, alors qu'en l'espèce il y a intervention sur le plan génétique et modification nette et permanente d'un caractère héréditaire. Le juge Rothstein a réagi aux conclusions du juge Isaac sur la norme de contrôle applicable en statuant qu'il y avait lieu d'examiner la décision du commissaire en fonction de la norme de la décision correcte, étant donné que la question en litige — celle de savoir si les formes de vie supérieures sont visées par la définition du mot « invention » — est fondamentale et que la décision qui sera rendue en l'espèce aura une grande valeur comme précédent. De plus, même si la norme applicable était celle du caractère raisonnable *simpliciter*, le juge Rothstein aurait conclu que la décision du commissaire était nettement erronée.

La dernière question examinée par le juge Rothstein concernait la possibilité d'élargir la portée de la *Loi sur les brevets* de manière à englober les êtres humains. Il a répondu à cette question par la négative en déclarant que l'obtention d'un brevet est une sorte de droit de propriété qui serait interdit en vertu de l'art. 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés*.

(2) Le juge Isaac, dissident

Le juge Isaac a exprimé sa dissidence en faisant valoir surtout qu'il y avait lieu de faire preuve de retenue à l'égard de la décision du commissaire. À son avis, la norme de contrôle applicable à la décision du commissaire était celle du caractère raisonnable *simpliciter*. Ce point de vue était fondé

140

141

142

the nature of the question (the patentability of the oncomouse) is squarely within that expertise, and the purpose of the Act. In respect to purpose, Isaac J.A. expressed the view that the Commissioner is entitled to consider the public interest at stake when reviewing a patent application. Isaac J.A. concluded that the Commissioner's decision was reasonable because it took a cautious approach to the patenting of new life forms. Isaac J.A. also noted that the Commissioner is entitled to refuse a patent under s. 40 if, by law, the applicant is not entitled to it. In his view, though the Commissioner was not bound by the Federal Court of Appeal's decision in *Pioneer Hi-Bred, supra*, he was entitled to find it highly persuasive. Finally, Isaac J.A. noted that following the refusal of the Supreme Court of Canada in *Pioneer Hi-Bred* to accommodate crossbred soybean varieties within the definition of "invention", Parliament enacted the *Plant Breeders' Rights Act*, S.C. 1990, c. 20. He concluded, at para. 78:

In all the circumstances of this case, including the limited role that our jurisprudence has assigned to the courts in this area and the serious moral and ethical implications of this subject-matter, it seems to me that Parliament is the most appropriate forum for the resolution of the issues in dispute here.

## V. Analysis

### A. *The Commissioner's Power to Refuse a Patent under Section 40*

143

As noted above, the Patent Examiner concluded that the Commissioner of Patents has the right to deny a patent on the basis that it is not in the public interest to grant a patent on the subject matter in question. In his dissenting opinion, Isaac J.A. approved of this approach, stating that one of the purposes of the *Patent Act* is that the Commissioner must always be aware of, and take into account, the public interest in granting a patent. In a morally divisive case, the court should defer to the Commissioner's decision to refuse to grant a patent pursuant to s. 40 where

sur l'expertise du commissaire, sur le fait que la nature de la question (la brevetabilité de l'oncomouris) relève carrément de son domaine d'expertise, et sur l'objet de la Loi. Quant à l'objet, le juge Isaac a exprimé l'avis que le commissaire a le droit de tenir compte de l'intérêt public en jeu lorsqu'il examine une demande de brevet. Le juge Isaac a conclu que la décision du commissaire était raisonnable parce qu'elle démontrait une attitude prudente à l'égard de la délivrance de brevets pour de nouvelles formes de vie. Il a aussi précisé que l'art. 40 permet au commissaire de refuser d'accorder un brevet si le demandeur n'est pas fondé en droit à l'obtenir. Selon lui, même si le commissaire n'était pas lié par l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, de la Cour d'appel fédérale, il avait le droit de le considérer comme très persuasif. Le juge Isaac a enfin souligné qu'à la suite du refus de la Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, d'inclure dans la définition d'« invention » les variétés de soya obtenues par croisement, le législateur a adopté la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, L.C. 1990, ch. 20. Il a tiré la conclusion suivante (au par. 78) :

Compte tenu de toutes les circonstances, notamment du rôle limité que notre jurisprudence a attribué aux tribunaux judiciaires dans ce domaine ainsi que des incidences morales et éthiques du sujet, il me semble que le Parlement constitue l'enceinte se prêtant le mieux à la solution des questions soulevées en l'espèce.

## V. Analyse

### A. *Le pouvoir du commissaire de refuser d'accorder un brevet en vertu de l'art. 40*

Comme nous l'avons vu, l'examineur des brevets a décidé que le commissaire aux brevets a le droit de refuser d'accorder un brevet pour l'objet en question, s'il n'est pas dans l'intérêt public de le faire. Dans ses motifs de dissidence, le juge Isaac a souscrit à ce point de vue en affirmant que l'un des objets de la *Loi sur les brevets* veut que le commissaire soit toujours conscient de l'intérêt public et qu'il en tienne compte au moment de décider si un brevet doit être accordé. Sur une question faisant l'objet d'un débat moral intense, il convient que la cour fasse preuve de retenue à l'égard de la décision



this decision is informed by considerations of public policy.

I disagree that s. 40 of the *Patent Act* gives the Commissioner discretion to refuse a patent on the basis of public policy considerations independent of any express provision in the Act. The non-discretionary nature of the Commissioner's duty was explained in *Monsanto, supra*, a case cited by Rothstein J.A. At pages 1119-20, after citing s. 40 (then s. 42) of the *Patent Act*, Pigeon J., speaking for the majority, stated:

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

No doubt the Commissioner of Patents ought not to refuse an application for a patent unless it is clearly without substantial foundation. . . . [Emphasis in original.]

Some commentators remark that the Canadian courts have in the past excluded certain subject matter from patentability on moral, ethical or policy grounds (J. R. Rudolph, *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter* (1996); S. Chong, "The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms" (1993), 10 *C.I.P.R.* 189). While it is true that certain categories of invention were excluded from patentability with these policy concerns in mind, these exclusions were justified by reference to explicit provisions of the *Patent Act*. For example, patents on medical or surgical methods of treatment of animals, including humans, were disallowed, presumably so as not to impede physicians in the practice of their profession (see *Tennessee Eastman, supra*, at p. 113; Chong, *supra*, at p. 198). In *Tennessee Eastman*, however, the determination that a method for bonding incisions and wounds was not an "art" or a "process" was based primarily on the fact that the bonding material itself when prepared for medical purposes would not be patentable under what was then s. 41 of the *Patent Act*. Section 41, since removed from

du commissaire de refuser d'accorder un brevet, conformément à l'art. 40, lorsque cette décision est fondée sur des considérations d'intérêt public.

Je ne suis pas d'accord pour dire que l'art. 40 de la *Loi sur les brevets* donne au commissaire le pouvoir discrétionnaire de refuser un brevet pour des raisons d'intérêt public indépendantes de toute disposition expresse de la Loi. La nature non discrétionnaire de la tâche du commissaire est expliquée dans l'arrêt *Monsanto*, précité, que le juge Rothstein a mentionné. Aux pages 1119-1120, après avoir cité l'art. 40 (art. 42, à l'époque) de la *Loi sur les brevets*, le juge Pigeon a déclaré, au nom des juges majoritaires :

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

[TRADUCTION] Il ne fait aucun doute que le commissaire des brevets ne doit pas rejeter une demande de brevet à moins qu'elle ne soit clairement dépourvue de fondement valable . . . [Souligné dans l'original.]

Certains commentateurs font remarquer que les tribunaux canadiens ont déjà soustrait certains objets à la brevetabilité pour des raisons d'ordre moral ou éthique ou de politique générale (J. R. Rudolph, *Étude des questions relatives à la brevetabilité de la matière des biotechnologies* (1996); S. Chong, « The Relevancy of Ethical Concerns in the Patenting of Life Forms » (1993), 10 *R.C.P.I.* 189). S'il est vrai que les tribunaux ont exclu de la brevetabilité certaines catégories d'inventions eu égard à des questions de politique générale, il reste qu'ils ont mentionné des dispositions expresses de la *Loi sur les brevets* pour justifier ces exclusions. Par exemple, des demandes de brevet pour des méthodes médicales et chirurgicales de traitement des animaux — ainsi que des êtres humains — ont été rejetées, probablement afin de ne pas nuire à la pratique professionnelle des médecins (voir l'arrêt *Tennessee Eastman*, précité, p. 113; Chong, *loc. cit.*, p. 198). Toutefois, dans l'arrêt *Tennessee Eastman*, la décision qu'une méthode de conglutination d'incisions et de blessures n'était ni une « réalisation » ni un « procédé » était fondée principalement sur le fait

144

145

the Act, restricted the scope of patents on substances prepared or produced by chemical processes and intended for food or medicine. The Court stated, at p. 119, in this respect:

... if a method of treatment consisting in the application of a new drug could be claimed as a process apart from the drug itself, then the inventor, by making such a process claim, would have an easy way out of the restriction in s. 41(1).

146

In the absence of any discretion on the part of the Commissioner to refuse a patent on policy grounds, the sole question in this appeal is whether the words “manufacture” or “composition of matter”, within the context of the *Patent Act*, are sufficiently broad to include higher life forms such as “inventions”. The Commissioner correctly identified this as the relevant question and concluded that he could not, by law, extend the meaning of “manufacture” or “composition of matter” to include a non-human mammal.

147

In dissent, Isaac J.A. held that the Commissioner’s decision in this regard should be accorded deference. This point was also argued before this Court by the interveners Sierra Club of Canada, Canadian Council of Churches and Evangelical Fellowship of Canada.

148

In my view, the decision of the Commissioner as to whether the definition of “invention” includes higher life forms is reviewable according to the correctness standard. The test to determine the appropriate standard of review was revisited by this Court in *Moreau-Bérubé v. New Brunswick (Judicial Council)*, [2002] 1 S.C.R. 249, 2002 SCC 11. As noted by Arbour J., at para. 37:

que, lorsqu’elle était préparée à des fins médicales, la substance adhésive elle-même n’était pas brevetable en vertu de l’art. 41 de la *Loi sur les brevets* alors applicable. Cet article, qui a depuis été abrogé, restreignait la portée des brevets relatifs à des substances préparées ou produites par des procédés chimiques et destinées à l’alimentation ou à la médication. Notre Cour a fait l’affirmation suivante à cet égard (à la p. 119) :

... si une méthode de traitement consistant en l’application d’un nouveau médicament pouvait être revendiquée comme procédé indépendamment du médicament lui-même alors l’inventeur, par une telle revendication de procédé, se soustrairait avec facilité à la restriction contenue à l’art. 41(1).

En l’absence de tout pouvoir discrétionnaire du commissaire de refuser la délivrance d’un brevet pour des motifs de politique générale, la seule question qui se pose en l’espèce est de savoir si, dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, le mot « fabrication » ou l’expression « composition de matières » a une portée assez large pour que des formes de vie supérieures puissent être considérées comme des « inventions ». Le commissaire a considéré, à juste titre, que c’était la question qu’il fallait se poser et a conclu qu’il ne pouvait pas, en droit, élargir le sens du mot « fabrication » ou de l’expression « composition de matières » de façon à englober les mammifères non humains.

Dans ses motifs de dissidence, le juge Isaac a estimé qu’il y avait lieu de faire preuve de retenue à l’égard de la décision du commissaire à ce sujet. Ce point a aussi été débattu devant notre Cour par les intervenants Sierra Club du Canada, le Conseil canadien des Églises et l’Alliance évangélique du Canada.

À mon avis, la décision du commissaire relative à la question de savoir si la définition du terme « invention » vise les formes de vie supérieures peut faire l’objet d’un contrôle selon la norme de la décision correcte. Dans l’arrêt *Moreau-Bérubé c. Nouveau-Brunswick (Conseil de la magistrature)*, [2002] 1 R.C.S. 249, 2002 CSC 11, notre Cour a réexaminé le critère applicable à la détermination de la norme de contrôle appropriée. Comme l’a noté le juge Arbour, au par. 37 :

This Court's jurisprudence has evolved to endorse a pragmatic and functional approach to determining the proper standard of review, which focuses on a critical question best expressed by Sopinka J. in *Pasiechnyk v. Saskatchewan (Workers' Compensation Board)*, [1997] 2 S.C.R. 890, at para. 18:

[W]as the question which the provision raises one that was intended by the legislators to be left to the exclusive decision of the Board?

In *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982, *Canada (Director of Investigation and Research) v. Southam Inc.*, [1997] 1 S.C.R. 748, and *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817, this Court set out a number of factors that a court should consider when attempting to determine whether a question is one which Parliament intended to be left to the exclusive decision of the administrative tribunal. Upon considering these factors, it is my opinion that the courts are as well placed as the Commissioner to determine whether a higher life form fits within the definition of "invention".

Though it will not be determinative, the fact that the *Patent Act* contains no privative clause and gives applicants a broad right of appeal from the decision of the Commissioner is relevant and suggests a more searching standard of review (*Pushpanathan, supra*, at para. 30).

Perhaps more important in this case is the nature of the problem under review, i.e. whether it constitutes a question of law, fact or mixed law and fact. In my view, the question of whether a higher life form can be considered a "manufacture" or "composition of matter" approaches a pure determination of law. There is no disagreement in this case regarding the nature of the specific invention: if it is determined that higher life forms are "manufacture[s]" or "composition[s] of matter", then the oncomouse is an invention. The task is rather to determine whether Parliament intended the definition of "invention" to be interpreted broadly enough to encompass higher life forms, a question which the courts are as well suited to answer as the Commissioner. Since the

Dans ses arrêts, la Cour en est venue à adopter une approche pragmatique et fonctionnelle quant à la détermination de la norme de révision applicable, approche qui met l'accent sur la question fondamentale que le juge Sopinka a clairement formulée dans *Pasiechnyk c. Saskatchewan (Workers' Compensation Board)*, [1997] 2 R.C.S. 890, par. 18 :

La question soulevée par la disposition est-elle une question que le législateur voulait assujettir au pouvoir décisionnel exclusif de la Commission?

Dans les arrêts *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982, *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748, et *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817, notre Cour a énoncé un certain nombre d'éléments qu'un tribunal doit prendre en considération lorsqu'il tente de déterminer si une question donnée est une question que le législateur a voulu assujettir au pouvoir décisionnel exclusif du tribunal administratif. Compte tenu de ces éléments, je suis d'avis que les tribunaux sont aussi en mesure que le commissaire de décider si une forme de vie supérieure est visée par la définition du mot « invention ».

Sans être déterminant, le fait que la *Loi sur les brevets* ne comporte aucune clause privative et qu'elle confère aux demandeurs un droit général d'en appeler de la décision du commissaire est pertinent et laisse entrevoir une norme de contrôle plus stricte (*Pushpanathan*, précité, par. 30).

La nature du problème faisant l'objet du contrôle — à savoir s'il s'agit d'une question de droit, d'une question de fait ou d'une question mixte de droit et de fait — est peut-être plus importante en l'espèce. Selon moi, la question de savoir si une forme de vie supérieure peut être considérée comme une « fabrication » ou une « composition de matières » requiert une simple décision sur un point de droit. La nature de l'invention en cause dans la présente affaire ne fait l'objet d'aucun désaccord : si on décide que des formes de vie supérieures sont des « fabrication[s] » ou des « composition[s] de matières », l'oncosouris est alors une invention. Il faut plutôt déterminer si le législateur a voulu que la définition du mot « invention » reçoive une

149

150

determination of whether a higher life form is an invention within the meaning of the *Patent Act* is “a finding which will be of great, even determinative import for future decisions of lawyers and judges”, less deference is warranted (*Southam, supra*, at paras. 36-37; *Pushpanathan, supra*, at para. 37). In addition, though the Commissioner does possess considerable expertise in the areas of science, medicine and engineering, this expertise must be considered in the context of the problem under review. In my view, this specialized training does not leave the Commissioner in a better position than the courts to determine whether the creation in question is a “manufacture” or “composition of matter” since those are very broad phrases to which either a very narrow or very expansive meaning may be attached, depending on legislative intent.

interprétation assez large pour englober les formes de vie supérieures — question à laquelle les tribunaux sont autant en mesure de répondre que le commissaire. Étant donné que la réponse à la question de savoir si une forme de vie supérieure est une invention au sens de la *Loi sur les brevets* est « une conclusion revêtant une grande importance, voire une importance déterminante, pour les décisions qu’auront à prendre juges et avocats », moins de retenue s’impose (*Southam*, précité, par. 36-37; *Pushpanathan*, précité, par. 37). De plus, bien que le commissaire ait une expertise considérable dans les domaines de la science, de la médecine et du génie, son expertise doit être appréciée en fonction du problème examiné. À mon avis, cette formation spécialisée ne fait pas en sorte que le commissaire est mieux placé que les tribunaux pour déterminer si la création en cause est une « fabrication » ou une « composition de matières », puisqu’il s’agit d’expressions très générales qui peuvent recevoir une interprétation très restreinte ou très large, selon l’intention du législateur.

151 The above in no way implies that decisions of the Commissioner will always be reviewed according to a correctness standard. If, for example, the question to be decided was whether or not a particular life form such as a fungus should be classified as a higher life form or as a lower life form, the Commissioner’s decision would likely be accorded deference. As noted, s. 40 of the Act states that it is the Commissioner who must be “satisfied” that a patent should not be issued. In such an instance, the Commissioner’s scientific expertise suggests that the courts defer to his decision in respect to whether he is satisfied that the life form falls within a category of patentable subject matter.

Cela ne signifie absolument pas que les décisions du commissaire feront toujours l’objet d’un contrôle selon la norme de la décision correcte. Si, par exemple, la question à trancher était de savoir si une forme de vie particulière comme un champignon doit être considérée comme une forme de vie supérieure ou inférieure, la décision du commissaire ferait probablement l’objet de retenue. Comme nous l’avons vu, l’art. 40 de la *Loi* prévoit que c’est le commissaire qui doit s’être « assuré » qu’il n’y a pas lieu de délivrer un brevet. Le cas échéant, en raison de l’expertise scientifique du commissaire, les tribunaux devraient faire preuve de retenue à l’égard de la décision dans laquelle il se dit assuré que la forme de vie en question tombe dans une catégorie d’objets brevetables.

152 As discussed earlier, I disagree that the purpose of the *Patent Act* counsels deference to the Commissioner on a question such as this. I do not accept Isaac J.A.’s suggestion that the Commissioner is in a position to weigh competing policy interests for and against the grant of a patent and that this counsels deference. Nor do I agree that the wording of s. 40, which states that the Commissioner shall

Je répète que je ne suis pas d’accord pour dire que l’objet de la *Loi sur les brevets* incite à faire preuve de retenue à l’égard de la décision du commissaire sur une question comme celle dont nous sommes saisis. Je n’accepte pas l’affirmation du juge Isaac selon laquelle la retenue s’impose du fait que le commissaire est en mesure d’apprécier les considérations de politique générale militant

refuse an application where he is “satisfied” that an applicant is not by law entitled to be granted a patent, implies a discretion to refuse a patent on policy grounds. As noted above, the Commissioner must be satisfied that an applicant is not “by law” entitled to be granted a patent (see *Monsanto, supra*, at p. 1119). Though Isaac J.A. cites *Farbwerke Hoechst, supra*, as support for the existence of a discretionary power on the part of the Commissioner to refuse a patent, the Court in that case pointed out that “[a]n inventor gets his patent according to the terms of the *Patent Act*, no more and no less” (p. 57 (emphasis added)).

B. *The Definition of “Invention”: Whether a Higher Life Form Is a “Manufacture” or a “Composition of Matter”*

The sole question in this appeal is whether the words “manufacture” and “composition of matter”, in the context of the *Patent Act*, are sufficiently broad to include higher life forms. If these words are not sufficiently broad to include higher life forms, it is irrelevant whether this Court believes that higher life forms such as the oncomouse ought to be patentable. The grant of a patent reflects the interest of Parliament to promote certain manifestations of human ingenuity. As Binnie J. indicates in his reasons, there are a number of reasons why Parliament might want to encourage the sort of biomedical research that resulted in the oncomouse. But there are also a number of reasons why Parliament might want to be cautious about encouraging the patenting of higher life forms. In my view, whether higher life forms such as the oncomouse ought to be patentable is a matter for Parliament to determine. This Court’s views as to the utility or propriety of patenting non-human higher life forms such as the oncomouse are wholly irrelevant.

pour ou contre la délivrance d’un brevet. Je ne conviens pas non plus que la formulation de l’art. 40, selon laquelle le commissaire rejette la demande lorsqu’il s’est « assuré » que le demandeur n’est pas fondé en droit à obtenir un brevet, implique l’existence d’un pouvoir discrétionnaire de refuser la délivrance d’un brevet pour des considérations de politique générale. Comme nous l’avons vu, le commissaire doit s’être assuré que le demandeur n’est pas fondé « en droit » à obtenir le brevet sollicité (voir *Monsanto*, précité, p. 1119). Même si le juge Isaac cite l’arrêt *Farbwerke Hoechst*, précité, à l’appui de l’existence d’un pouvoir discrétionnaire du commissaire de refuser d’accorder un brevet, il reste que notre Cour a fait observer, dans cet arrêt, que [TRADUCTION] « [I]’inventeur obtient un brevet conformément aux dispositions de la *Loi sur les brevets*, rien de plus, rien de moins » (p. 57 (je souligne)).

B. *La définition du mot « invention » : Une forme de vie supérieure est-elle une « fabrication » ou une « composition de matières » ?*

La seule question en litige dans le présent pourvoi est de savoir si, dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, les mots « fabrication » et « composition de matières » ont une portée assez large pour viser des formes de vie supérieures. Dans la négative, il n’importe pas de savoir si notre Cour estime qu’une forme de vie supérieure comme l’oncosouris devrait être brevetable. La délivrance d’un brevet traduit l’intérêt du législateur à promouvoir certaines manifestations de l’ingéniosité humaine. Comme le juge Binnie l’indique dans ses motifs de jugement, il y a un certain nombre de raisons qui pourraient inciter le législateur à encourager le type de recherche biomédicale ayant abouti à l’oncosouris. Cependant, il existe aussi un certain nombre de raisons qui pourraient inciter le législateur à réfléchir longuement avant d’encourager la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures. Selon moi, il appartient au législateur de décider si des formes de vie supérieures comme l’oncosouris devraient être brevetables. Le point de vue de notre Cour quant à l’utilité ou à l’opportunité de breveter des formes de vie supérieures comme l’oncosouris n’a absolument aucune importance.

154

This Court has on many occasions expressed the view that statutory interpretation cannot be based on the wording of the legislation alone (*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27). Rather, the Court has adopted E. A. Driedger's statement in his text *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at p. 87 : "[T]he words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament" (*Rizzo, supra*, at para. 21).

155

Having considered the relevant factors, I conclude that Parliament did not intend to include higher life forms within the definition of "invention" found in the *Patent Act*. In their grammatical and ordinary sense alone, the words "manufacture" and "composition of matter" are somewhat imprecise and ambiguous. However, it is my view that the best reading of the words of the Act supports the conclusion that higher life forms are not patentable. As I discuss below, I do not believe that a higher life form such as the oncomouse is easily understood as either a "manufacture" or a "composition of matter". For this reason, I am not satisfied that the definition of "invention" in the *Patent Act* is sufficiently broad to include higher life forms. This conclusion is supported by the fact that the patenting of higher life forms raises unique concerns which do not arise in respect of non-living inventions and which are not addressed by the scheme of the Act. Even if a higher life form could, scientifically, be regarded as a "composition of matter", the scheme of the Act indicates that the patentability of higher life forms was not contemplated by Parliament. Owing to the fact that the patenting of higher life forms is a highly contentious and complex matter that raises serious practical, ethical and environmental concerns that the Act does not contemplate, I conclude that the Commissioner was correct to reject the patent application. This is a policy issue that raises questions of great significance and importance and that would appear to require a dramatic expansion of the traditional patent regime. Absent explicit legislative direction, the Court

Notre Cour a, à maintes reprises, exprimé l'avis que l'interprétation législative ne peut être fondée sur le seul libellé du texte de loi en cause (*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27). Notre Cour a préféré adopter l'énoncé de E. A. Driedger dans son ouvrage intitulé *Construction of Statutes* (2<sup>e</sup> éd. 1983), p. 87 : [TRADUCTION] « [I]l faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'[économie] de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur » (*Rizzo*, précité, par. 21).

Après avoir examiné les facteurs pertinents, je conclus que le législateur n'a pas voulu que la définition du terme « invention », dans la *Loi sur les brevets*, vise des formes de vie supérieures. Au sens ordinaire et grammatical seulement, les mots « fabrication » et « composition de matières » sont quelque peu imprécis et ambigus. Toutefois, j'estime que l'interprétation la plus juste des mots de la Loi étaye la conclusion que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables. Comme nous le verrons plus loin, je ne crois pas qu'une forme de vie supérieure comme l'oncosouris puisse être aisément considérée comme une « fabrication » ou une « composition de matières ». Voilà pourquoi je ne suis pas convaincu que la définition du mot « invention » dans la *Loi sur les brevets* soit assez générale pour viser les formes de vie supérieures. Cette conclusion est étayée par le fait que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures soulève des questions exceptionnelles qui ne se posent pas à l'égard d'inventions non vivantes et qui ne sont pas visées par l'économie de la Loi. Même s'il était possible, d'un point de vue scientifique, de considérer qu'une forme de vie supérieure est une « composition de matières », il ressort de l'économie de la Loi que le législateur n'a pas prévu la brevetabilité des formes de vie supérieures. Étant donné que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures est une question très controversée et complexe qui suscite de graves préoccupations d'ordre pratique, éthique ou environnemental non prévues par la Loi, je conclus que le commissaire a eu raison de rejeter la demande de brevet. Il s'agit là d'une question de politique générale qui soulève des points très importants et très lourds de conséquences et qui

should not order the Commissioner to grant a patent on a higher life form.

(1) The Words of the Act

The definition of “invention” in s. 2 of the *Patent Act* lists five categories of invention: art (*réalisation*), process (*procédé*), machine (*machine*), manufacture (*fabrication*) or composition of matter (*composition de matières*). The first three, “art”, “process” and “machine”, are clearly inapplicable when considering claims directed toward a genetically engineered non-human mammal. If a higher life form is to fit within the definition of “invention”, it must therefore be considered to be either a “manufacture” or a “composition of matter”.

Rothstein J.A. concluded that the oncomouse was a “composition of matter”, and therefore did not find it necessary to consider whether it was also a “manufacture”. In coming to this conclusion, he relied, at para. 115, on the following definition of “composition of matter” adopted by the majority of the U.S. Supreme Court in *Chakrabarty, supra*, at p. 308:

. . . 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.

In *Chakrabarty*, the majority attributed the widest meaning possible to the phrases “composition of matter” and “manufacture” for the reason that inventions are, necessarily, unanticipated and unforeseeable. Burger C.J., at p. 308, also referred to the fact that the categories of invention are prefaced by the word “any” (“any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter”). Finally, the Court referred to extrinsic evidence of Congressional intent to adopt a broad concept of patentability, noting at p. 309 that: “The Committee Reports accompanying the 1952 Act inform us

semblerait exiger un élargissement spectaculaire du régime traditionnel de brevets. En l’absence de directive législative explicite, la Cour ne doit pas ordonner au commissaire de délivrer un brevet pour une forme de vie supérieure.

(1) Les mots utilisés dans la Loi

La définition du terme « invention », à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*, énumère cinq catégories d’inventions : réalisation (*art*), procédé (*process*), machine (*machine*), fabrication (*manufacture*) ou composition de matières (*composition of matter*). Les trois premières, « réalisation », « procédé » et « machine » sont clairement inapplicables lorsqu’il s’agit d’examiner des revendications visant des mammifères non humains génétiquement modifiés. Pour être visée par la définition du mot « invention », une forme de vie supérieure doit être considérée comme une « fabrication » ou une « composition de matières ».

Le juge Rothstein a conclu que l’oncosouris était une « composition de matières » et il n’a donc pas jugé nécessaire de se demander si elle était aussi une « fabrication ». Pour tirer cette conclusion, il s’est fondé, au par. 115, sur la définition suivante de l’expression « *composition of matter* » (« composition de matières ») adoptée par les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, p. 308 :

[TRADUCTION] . . . toute composition de deux ou de plusieurs substances et [. . .] tout objet composite, qu’ils résultent d’une combinaison chimique ou d’un mélange obtenu de façon mécanique ou qu’il s’agisse de gaz, de fluides, de poudres ou de solides.

Dans l’arrêt *Chakrabarty*, les juges majoritaires ont donné le sens le plus large possible aux mots « *composition of matter* » (« composition de matières ») et « *manufacture* » (« fabrication ») pour le motif que les inventions sont nécessairement imprévues et imprévisibles. Le juge en chef Burger a aussi mentionné, à la p. 308, le fait que les catégories d’inventions sont précédées du mot « *any* » (« any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter ») ([TRADUCTION] « tout procédé et toute machine, fabrication ou composition de matières présentant

156

157

that Congress intended statutory subject matter to “include anything under the sun that is made by man”.

158

I agree that the definition of “invention” in the *Patent Act* is broad. Because the Act was designed in part to promote innovation, it is only reasonable to expect the definition of “invention” to be broad enough to encompass unforeseen and unanticipated technology. I cannot however agree with the suggestion that the definition is unlimited in the sense that it includes “anything under the sun that is made by man”. In drafting the *Patent Act*, Parliament chose to adopt an exhaustive definition that limits invention to any “art, process, machine, manufacture or composition of matter”. Parliament did not define “invention” as “anything new and useful made by man”. By choosing to define invention in this way, Parliament signalled a clear intention to include certain subject matter as patentable and to exclude other subject matter as being outside the confines of the Act. This should be kept in mind when determining whether the words “manufacture” and “composition of matter” include higher life forms.

159

With respect to the meaning of the word “manufacture” (*fabrication*), although it may be attributed a very broad meaning, I am of the opinion that the word would commonly be understood to denote a non-living mechanistic product or process. For example, the *Oxford English Dictionary* (2nd ed. 1989), vol. IX, at p. 341, defines the noun “manufacture” as the following:

The action or process of making by hand . . . . The action or process of making articles or material (in modern use, on a large scale) by the application of physical labour or mechanical power.

le caractère de la nouveauté et de l’utilité »). La Cour a enfin renvoyé à une preuve extrinsèque de l’intention du Congrès d’adopter une notion large de brevetabilité, notant, à la p. 309, que [TRADUCTION] « [I]es rapports du comité qui accompagnent la Loi de 1952 nous montrent que le Congrès voulait que la Loi “ vise tout ce qui est fabriqué par l’être humain ” ».

Je reconnais que la définition que la *Loi sur les brevets* donne du mot « invention » est générale. Comme cette loi a été conçue pour promouvoir l’innovation notamment, il est tout à fait raisonnable de s’attendre à ce que la définition du terme « invention » soit suffisamment large pour englober les techniques imprévues et imprévisibles. Je ne puis toutefois souscrire à l’affirmation que la définition est illimitée au sens de viser « tout ce qui est fabriqué par l’être humain ». En rédigeant la *Loi sur les brevets*, le législateur a choisi d’adopter une définition exhaustive qui limite l’invention à « [t]oute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières ». Le législateur n’a pas défini le terme « invention » comme « tout ce qui est fabriqué par l’être humain et qui présente le caractère de la nouveauté et de l’utilité ». En choisissant de définir ainsi le mot « invention », le législateur a indiqué qu’il avait clairement l’intention d’inclure certains objets comme étant brevetables et d’exclure d’autres objets pour le motif qu’ils ne relèvent pas de la Loi. Il y a lieu de garder cela à l’esprit au moment de décider si les mots « fabrication » et « composition de matières » visent des formes de vie supérieures.

Quant au sens du mot « fabrication » (« *manufacture* »), j’estime que, même s’il est possible de lui donner un sens très large, l’on considérerait généralement qu’il désigne un produit ou un procédé mécanique non vivant. Par exemple, le *Oxford English Dictionary* (2<sup>e</sup> éd. 1989), vol. IX, p. 341, donne la définition suivante du mot « *manufacture* » (« fabrication ») :

[TRADUCTION] Art ou action de fabriquer à la main. [ . . . ] Art ou action de fabriquer manuellement ou mécaniquement (en grande quantité, selon l’usage contemporain) des objets (« *articles* ») ou une matière (« *material* ») .



The *Grand Robert de la langue française* (2nd ed. 2001), vol. 3, at p. 517, defines thus the word “*fabrication*”:

[TRANSLATION] Art or action or manufacturing. . . . The manufacture of a technical object (by someone). Manufacturing by artisans, by hand, by machine, industrially, by mass production . . . .

In *Chakrabarty, supra*, at p. 308, “manufacture” was defined as

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.

These definitions use the terminology of “article”, “material”, and “*objet technique*”. Is a mouse an “article”, “material”, or an “*objet technique*”? In my view, while a mouse may be analogized to a “manufacture” when it is produced in an industrial setting, the word in its vernacular sense does not include a higher life form. The definition in *Hornblower v. Boulton* (1799), 8 T.R. 95, 101 E.R. 1285 (K.B.), cited by the respondent, is equally problematic when applied to higher life forms. In that case, the English courts defined “manufacture” as “something made by the hands of man” (p. 1288). In my opinion, a complex life form such as a mouse or a chimpanzee cannot easily be characterized as “something made by the hands of man”.

As regards the meaning of the words “composition of matter”, I believe that they must be defined more narrowly than was the case in *Chakrabarty, supra*, at p. 308 namely “all compositions of two or more substances and . . . all composite articles”. If the words “composition of matter” are understood this broadly, then the other listed categories of invention, including “machine” and “manufacture”, become redundant. This implies that “composition of matter” must be limited in some way. Although I do not express an opinion as to where the line should be drawn, I conclude that “composition of matter”

*Le Grand Robert de la langue française* (2<sup>e</sup> éd. 2001), vol. 3, p. 517, définit ainsi le mot « fabrication » :

Art ou action de fabriquer [. . .] *La fabrication d’un objet technique (par qqn). Fabrication artisanale, à la main, à la machine, industrielle, en grande série . . .*

Dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, p. 308, le mot « *manufacture* » (« fabrication ») a été défini ainsi :

[TRADUCTION] . . . la production manuelle ou mécanique d’objets à partir de matières premières ou préparées auxquelles on donne de nouvelles formes, qualités ou propriétés ou de nouveaux agencements.

Ces définitions utilisent les mots « *article* » (« objet »), « *material* » (« matière ») et « objet technique ». Une souris est-elle un « objet », une « matière » ou un « objet technique »? À mon avis, bien qu’il soit possible d’assimiler à une « fabrication » une souris produite dans un environnement industriel, le mot « fabrication », pris dans son sens technique, ne vise pas les formes de vie supérieures. La définition donnée dans la décision *Hornblower c. Boulton* (1799), 8 T.R. 95, 101 E.R. 1285 (B.R.), citée par l’intimé, est également problématique lorsqu’elle est appliquée à des formes de vie supérieures. Dans cette affaire, les tribunaux anglais ont défini le terme « *manufacture* » (« produit manufacturé ») comme [TRADUCTION] « quelque chose de fabriqué à la main » (p. 1288). Selon moi, une forme de vie complexe comme une souris ou un chimpanzé ne peut être aisément qualifiée de « quelque chose de fabriqué à la main ».

Quant au sens de l’expression « composition de matières », je crois qu’il faut donner à cette expression une définition plus stricte que celle donnée dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, p. 308, à savoir [TRADUCTION] « toute composition de deux ou de plusieurs substances et [. . .] tout objet composite ». Si on donne une interprétation aussi large de l’expression « composition de matières », les autres catégories d’inventions énumérées, y compris « machine » et « fabrication » deviennent alors redondantes. Cela signifie que l’expression « composition de matières » doit être limitée de quelque

does not include a higher life form such as the oncomouse.

façon. Bien que je n'exprime aucune opinion quant à savoir où il y a lieu de tracer la ligne de démarcation, je conclus que l'expression « composition de matières » ne vise pas une forme de vie supérieure comme l'oncosouris.

161

The phrase “composition of matter” (*composition de matières*) is somewhat broader than the term “manufacture” (*fabrication*). It is a well-known principle of statutory interpretation that the meaning of questionable words or phrases in a statute may be ascertained by reference to the meaning of the words or phrases associated with them (P.-A. Côté, *The Interpretation of Legislation in Canada* (3rd ed. 2000), at pp. 313-14). Also, a collective term that completes an enumeration is often restricted to the same genus as those words, even though the collective term may ordinarily have a much broader meaning (p. 315). The words “machine” and “manufacture” do not imply a conscious, sentient living creature. This provides *prima facie* support for the conclusion that the phrase “composition of matter” is best read as not including such life forms. This argument is bolstered by the fact that there are a number of factors that make it difficult to regard higher life forms as “composition[s] of matter”.

L'expression « composition de matières » (« *composition of matter* ») est un peu plus générale que le mot « fabrication » (« *manufacture* »). Un principe d'interprétation législative bien connu veut qu'il soit possible d'établir le sens des termes ou des expressions équivoques dans une loi en se reportant au sens des termes ou des expressions auxquels ils sont associés (P.-A. Côté, *Interprétation des lois* (3<sup>e</sup> éd. 1999), p. 395-396). De même, le terme collectif qui complète une énumération se restreint à des choses de même genre que celles qui sont énumérées, même si, de par sa nature, ce terme collectif est susceptible d'embrasser beaucoup plus (p. 397). Les mots « machine » et « fabrication » ne désignent pas une créature vivante consciente et douée de sensation. Cela étaye, à première vue, la conclusion qu'il vaut mieux considérer que l'expression « composition de matières » ne vise pas de telles formes de vie. Cet argument est étayé par le fait qu'un certain nombre d'éléments font en sorte qu'il est difficile de considérer que des formes de vie supérieures sont des « composition[s] de matières ».

162

First, the *Oxford English Dictionary*, *supra*, vol. III, at p. 625, defines the word “composition” as “[a] substance or preparation formed by combination or mixture of various ingredients”, the *Grand Robert de la langue française*, *supra*, vol. 2, at p. 367, defines “*composition*” as [TRANSLATION] “[a]ction or manner of forming a whole, a set by assembling several parts, several elements”. Within the context of the definition of “invention”, it does not seem unreasonable to assume that it must be the inventor who has combined or mixed the various ingredients. Owing to the fact that the technology by which a mouse predisposed to cancer is produced involves injecting the oncogene into a fertilized egg, the genetically altered egg would appear to be cognizable as “[a] substance or preparation formed by combination or mixture of various ingredients” or as [TRANSLATION] “[a]ction or manner of forming a whole . . . by assembling several parts”. However,

Premièrement, le *Oxford English Dictionary*, *op. cit.*, vol. III, p. 625, définit le mot « *composition* » (« *composition* ») comme étant [TRADUCTION] « [u]ne substance ou préparation obtenue par combinaison ou mélange de divers ingrédients ». De son côté, *Le Grand Robert de la langue française*, *op. cit.*, vol. 2, p. 367, définit ainsi le mot « *composition* » : « Action ou manière de former un tout, un ensemble en rassemblant plusieurs parties, plusieurs éléments ». Dans le contexte de la définition du mot « *invention* », il ne semble pas déraisonnable de présumer que ce doit être l'inventeur qui a combiné ou mélangé les divers ingrédients. Du fait que la technique qui permet de produire une souris prédisposée au cancer consiste notamment à injecter l'oncogène dans un œuf fécondé, il semblerait possible de percevoir l'œuf génétiquement modifié comme étant [TRADUCTION] « [u]ne substance ou préparation obtenue par combinaison ou mélange de divers

it does not thereby follow that the oncomouse itself can be understood in such terms. Injecting the oncogene into a fertilized egg is the but-for cause of a mouse predisposed to cancer, but the process by which a fertilized egg becomes an adult mouse is a complex process, elements of which require no human intervention. The body of a mouse is composed of various ingredients or substances, but it does not consist of ingredients or substances that have been combined or mixed together by a person. Thus, I am not satisfied that the phrase “composition of matter” includes a higher life form whose genetic code has been altered in this manner.

It also is significant that the word “matter” captures but one aspect of a higher life form. As defined by the *Oxford English Dictionary*, *supra*, vol. IX, at p. 480, “matter” is a “[p]hysical or corporeal substance in general . . ., contradistinguished from immaterial or incorporeal substance (spirit, soul, mind), and from qualities, actions, or conditions”. “*Matière*” is defined by the *Grand Robert de la langue française*, *supra*, vol. 4, p. 1260, as [TRANSLATION] “corporeal substance ‘that is perceptible in space and has mechanical mass’”. Although some in society may hold the view that higher life forms are mere “composition[s] of matter”, the phrase does not fit well with common understandings of human and animal life. Higher life forms are generally regarded as possessing qualities and characteristics that transcend the particular genetic material of which they are composed. A person whose genetic make-up is modified by radiation does not cease to be him or herself. Likewise, the same mouse would exist absent the injection of the oncogene into the fertilized egg cell; it simply would not be predisposed to cancer. The fact that it has this predisposition to cancer that makes it valuable to humans does not mean that the mouse, along with other animal life forms, can be defined solely with reference to the genetic matter of which it is composed. The fact that animal life forms have numerous unique qualities that transcend the particular matter of which they are composed makes it

ingrédients » ou comme résultant d’une « [a]ction ou manière de former un tout [. . .] en assemblant plusieurs parties ». Cependant, il ne s’ensuit pas que l’oncosouris elle-même peut être perçue de la même façon. La souris devient prédisposée au cancer grâce à l’injection de l’oncogène dans un œuf fécondé, mais le processus par lequel l’œuf fécondé devient une souris adulte est un processus complexe qui ne requiert, à aucun moment, une intervention humaine. Le corps d’une souris est formé de divers ingrédients ou substances, mais il ne comporte pas des ingrédients ou des substances qui ont été combinés ou mélangés ensemble par une personne. Je ne suis donc pas convaincu que l’expression « composition de matières » désigne une forme de vie supérieure ayant subi une telle modification de son code génétique.

Il est également significatif que le mot « matière » n’englobe qu’un seul aspect d’une forme de vie supérieure. Selon la définition qu’en donne le *Oxford English Dictionary*, *op. cit.*, vol. IX, p. 480, le terme « *matter* » (« matière ») désigne une [TRANSLATION] « [s]ubstance matérielle ou corporelle en général [. . .], par opposition à une substance immatérielle ou incorporelle (conscience, âme, esprit), et aux attributs, actions ou conditions. » *Le Grand Robert de la langue française*, *op. cit.*, vol. 4, p. 1260, donne la définition suivante du terme « matière » : « Substance qui constitue les corps et “qui est objet d’intuition dans l’espace et possède une masse mécanique” ». Même si, dans la société, d’aucuns peuvent prétendre que les formes de vie supérieures ne sont que des « composition[s] de matières », cette expression ne cadre pas bien avec l’idée que l’on se fait habituellement de la vie humaine et de la vie animale. On considère généralement que les formes de vie supérieures possèdent des attributs et des caractéristiques qui transcendent le matériel génétique qui les compose. Une personne dont le patrimoine génétique est modifié par radiation ne cesse pas d’être elle-même. On peut dire aussi que la même souris existerait sans l’injection de l’oncogène dans la cellule de l’œuf fécondé; elle ne serait tout simplement pas prédisposée au cancer. Le fait que la valeur de la souris pour l’être humain découle de sa prédisposition au cancer ne signifie pas pour autant qu’il est possible de définir

difficult to conceptualize higher life forms as mere “composition[s] of matter”. It is a phrase that seems inadequate as a description of a higher life form.

cette souris et d’autres formes de vie animale uniquement en fonction du matériel génétique qui les compose. Étant donné que les formes de vie animale possèdent de nombreux attributs exceptionnels qui transcendent la matière qui les compose, il est difficile de percevoir les formes de vie supérieures comme étant de simples « composition[s] de matières ». Cette expression ne semble pas convenir pour décrire une forme de vie supérieure.

164

Lastly, I wish also to address Rothstein J.A.’s assertion that “[t]he language of patent law is broad and general and is to be given wide scope because inventions are, necessarily, unanticipated and unforeseeable” (para. 116). In my view, it does not thereby follow that all proposed inventions are patentable. On the one hand, it might be argued that, in this instance, Parliament could foresee that patents might be sought in higher life forms. Although Parliament would not have foreseen the genetically altered mouse and the process of genetic engineering used to produce it, Parliament was well aware of animal husbandry or breeding. While the technologies used to produce a crossbred animal and a genetically engineered animal differ substantially, the end result, an animal with a new or several new features, is the same. Yet Parliament chose to define the categories of invention using language that does not, in common usage, refer to higher life forms. One might thus infer that Parliament did not intend to include higher life forms in the definition of “invention”. Although he was referring specifically to crossbred plants and not to higher life forms in general, a similar point was made by Marceau J.A. in *Pioneer Hi-Bred* (F.C.A.), *supra*, at p. 14:

Enfin, je tiens également à examiner l’affirmation du juge Rothstein, selon laquelle « [l]es lois sur les brevets sont libellées en des termes larges et généraux et on doit leur reconnaître une large portée parce que les inventions sont nécessairement imprévues et imprévisibles » (par. 116). À mon avis, il ne s’ensuit pas que toutes les inventions proposées sont brevetables. D’une part, on pourrait faire valoir qu’en l’espèce le législateur était en mesure de prévoir que des brevets pourraient être demandés pour des formes de vie supérieures. Même s’il n’avait prévu ni la création d’une souris génétiquement modifiée et ni le procédé de manipulation génétique qui permettrait de la produire, le législateur était bien au fait de l’élevage ou de la reproduction des animaux. Même si la technique de production d’un animal hybride diffère considérablement de la technique de production d’un animal génétiquement modifié, le résultat, un animal doté d’une seule ou de plusieurs nouvelles caractéristiques, est le même. Pourtant, le législateur a choisi de définir les catégories d’inventions en des termes qui, généralement, ne désignent pas des formes de vie supérieures. On pourrait donc en déduire que le législateur n’a pas voulu que la définition du mot « invention » vise les formes de vie supérieures. Même s’il parlait expressément de plantes hybrides et non de formes de vie supérieures en général, le juge Marceau a fait une remarque semblable dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred* (C.A.F.), précité, p. 14 :

It is argued that the very nature of the patent system and the benefits that were expected therefrom should lead to the conclusion that Parliament intended the most open and favourable approach to its statute. Maybe so, but I do not think that such an approach would permit the interpreter to dispense with the necessity to respect the results suggested by a careful analysis of the terms used in the statute. Besides, speaking of the intention

Il est allégué que la nature même du système de brevets et ses avantages escomptés devraient nous faire conclure que le législateur entend que sa Loi reçoive l’interprétation la plus large et la plus favorable. C’est peut-être le cas, mais je ne crois pas qu’une telle approche permettrait de dispenser celui qui interprète la Loi de l’obligation de respecter les conclusions que laisse supposer une analyse minutieuse des termes utilisés dans la Loi. De

of Parliament, given that plant breeding was well established when the Act was passed, it seems to me that the inclusion of plants within the purview of the legislation would have led first to a definition of invention in which words such as “strain”, “variety” or “hybrid” would have appeared . . . .

On the other hand, it is important to recall that there is a qualitative difference between cross-breeding and genetic alteration. In *Pioneer Hi-Bred* (S.C.C.), Lamer J. (as he then was) articulated that difference in the following terms (at p. 1633):

While the first method implies an evolution based strictly on heredity and Mendelian principles, the second also employs a sharp and permanent alteration of hereditary traits by a change in the quality of the genes.

It is thus possible that Parliament did not regard crossbred plants and animals as patentable, not because they are higher life forms, but because they are better regarded as “discoveries”. Unable to anticipate genetic alteration, Parliament would not have foreseen that higher life forms could be created in a manner reasonably understood as an invention. If this is the case, we should be wary of applying too broad or literal an interpretation of the phrase “composition of matter”. Even if higher life forms were more easily cognizable as “composition[s] of matter”, I still would find it difficult to conclude that the definition of “invention” was intended to be sufficiently broad to include higher life forms.

Patenting higher life forms would involve a radical departure from the traditional patent regime. Moreover, the patentability of such life forms is a highly contentious matter that raises a number of extremely complex issues. If higher life forms are to be patentable, it must be under the clear and unequivocal direction of Parliament. For the reasons discussed above, I conclude that the current Act does not clearly indicate that higher life forms are patentable. Far from it. Rather, I believe that the best

plus, en ce qui concerne l’intention du législateur, étant donné que le croisement des plantes était déjà bien connu à l’époque de l’adoption de la Loi, il me semble que, si on avait voulu étendre aux plantes l’application du texte législatif, on aurait premièrement prévu une définition du mot « invention » dans laquelle auraient figuré des mots comme « lignée », « variété » ou « hybride » . . . .

D’autre part, il importe de rappeler qu’il existe une différence d’ordre qualitatif entre le croisement et la modification génétique. Dans l’arrêt *Pioneer Hi-Bred* (C.S.C.), le juge Lamer (plus tard Juge en chef) expose cette différence en ces termes (à la p. 1633) :

Alors que le premier moyen implique une évolution strictement fondée sur l’hérédité et les principes mendéliens, le second repose en outre sur une modification brusque et permanente de caractères héréditaires par un changement dans la qualité des gènes.

Il est donc possible que le législateur ait jugé que les plantes et les animaux hybrides n’étaient pas brevetables, non pas parce que ce sont des formes de vie supérieures, mais plutôt parce qu’il vaut mieux les considérer comme des « découvertes ». Du fait qu’il n’était pas en mesure de prévoir l’arrivée des modifications génétiques, le législateur ne pouvait pas deviner qu’il serait possible de créer des formes de vie supérieures d’une manière qui serait raisonnablement considérée comme une invention. Dans ce cas, nous devrions hésiter énormément à interpréter de façon trop libérale ou trop littérale l’expression « composition de matières ». Même s’il était plus facile de percevoir les formes de vie supérieures comme étant des « composition[s] de matières », j’aurais tout de même de la difficulté à conclure que l’on a voulu que la définition du mot « invention » soit assez générale pour viser ces formes de vie.

La délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures exigerait une dérogation radicale au régime traditionnel des brevets. De plus, la brevetabilité de ces formes de vie est une question fort controversée qui soulève un certain nombre de points extrêmement complexes. Si les formes de vie supérieures sont brevetables, elles doivent l’être en vertu d’une directive claire et nette du législateur. Pour les raisons susmentionnées, je conclus que la loi actuelle n’indique pas clairement que les formes

165

166

reading of the words of the Act supports the opposite conclusion — that higher life forms such as the oncomouse are not currently patentable in Canada.

(2) The Scheme of the Act

167

This interpretation of the words of the Act finds support in the fact that the patenting of higher life forms raises unique concerns which do not arise with respect to non-living inventions and which cannot be adequately addressed by the scheme of the Act. In *Pioneer Hi-Bred* (F.C.A.), Marceau J.A. discussed the intention of Parliament to include crossbred plants in the following terms (at p. 14):

... it seems to me that the inclusion of plants within the purview of the legislation would have led . . . to the enactment of special provisions capable of better adapting the whole scheme to a subject matter, the essential characteristic of which is that it reproduces itself as a necessary result of its growth and maturity. I do not dispute the appellant's contention that those who develop new types of plants by cross-breeding should receive in this country, as they do elsewhere, some kind of protection and reward for their efforts but it seems to me that, to assure such result, the legislator will have to adopt special legislation, as was done a long time ago in the United States and in many other industrialized countries.

Marceau J.A.'s observation in this regard is compelling. The patenting of higher life forms raises special concerns that do not arise in respect of non-living inventions. Unlike other inventions, biologically based inventions are living and self-replicating. In addition, the products of biotechnology are incredibly complex, incapable of full description, and can contain important characteristics that have nothing to do with the invention (see Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee*, June 2002, at p. 11; see also Rudolph, *supra*, at p. 5). In my view, the fact that the *Patent Act* in its current state is ill-equipped to deal appropriately with higher life forms as patentable subject matter is an indication that Parliament never

de vie supérieures sont brevetables. De surcroît, je crois d'ailleurs que l'interprétation la plus juste des mots de la Loi étaye la conclusion contraire — celle que les formes de vie supérieures comme l'oncosouris ne sont pas brevetables actuellement au Canada.

(2) L'économie de la loi

Cette interprétation des mots de la Loi est étayée par le fait que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures soulève des questions exceptionnelles qui ne se posent pas à l'égard d'inventions non vivantes et qui ne peuvent pas être visées adéquatement par l'économie de la Loi. Dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* (C.A.F.), le juge Marceau a analysé en ces termes l'intention du législateur d'inclure les plantes hybrides (à la p. 14) :

... il me semble que, si on avait voulu étendre aux plantes l'application du texte législatif, on aurait [. . .] adopté des dispositions spéciales permettant de mieux adapter tout le système à un objet dont la caractéristique essentielle est de se reproduire automatiquement à la suite de sa croissance et de sa maturité. Je ne conteste pas la prétention de l'appelante selon laquelle les efforts de ceux qui créent de nouveaux types de plantes par croisement devraient recevoir dans notre pays, comme c'est le cas ailleurs, une certaine sorte de protection et de récompense, mais il me semble que, pour garantir un tel résultat, le législateur devra adopter une loi spéciale, ainsi que l'ont fait il y a longtemps les États-Unis et nombre d'autres pays industrialisés.

L'observation du juge Marceau à cet égard est convaincante. La délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures suscite des préoccupations particulières que ne suscitent pas les inventions non vivantes. À la différence des autres inventions, les inventions de nature biologique sont vivantes et autoreproductrices. De plus, les produits de la biotechnologie sont extrêmement complexes, impossibles à décrire de façon complète et susceptibles de comporter d'importantes caractéristiques n'ayant rien à voir avec l'invention (voir Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes : Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du Gouvernement du Canada*, juin 2002, p. 13; voir également Rudolph, *op. cit.*, p. 5). À mon avis, le fait que, dans son état actuel, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de traiter

intended the definition of “invention” to extend to this type of subject matter.

The respondent argues that the concerns arising out of higher life forms as patentable subject matter are “external to the *Patent Act* and its jurisprudence” and that there is therefore no statutory basis to reject the patentability of higher life forms on moral, ethical or environmental grounds. I agree with the respondent that some of the policy concerns raised by the interveners are more appropriately dealt with outside the patent system. For example, some interveners expressed concern for the environmental and animal welfare implications of biotechnology. These issues are only tenuously linked to the patentability of higher life forms and are more directly related to the development and use of the technology itself. With regard to research and experimentation involving animals, by the time a researcher is in a position to file for a patent, any harm to the animal resulting from research will already have been done. Correspondingly, it is preferable to address this issue through existing or new regimes for protecting animal welfare. Similarly, if it is determined that additional measures are needed to protect the environment from the products of biotechnology, this may be effected through the *Canadian Environmental Protection Act*, R.S.C. 1985, c. 16 (4th Supp.), or other comparable regulatory mechanisms.

While the above-mentioned concerns are only indirectly related to the *Patent Act*, several of the issues raised by the interveners and in the literature are more directly related to patentability and to the scheme of the *Patent Act* itself. These issues, which pertain to the scope and content of the monopoly right accorded to the inventor by a patent, have been explored in depth by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), a body created in 1999 with a mandate to provide the government with

adéquatement les formes de vie supérieures en tant qu’objets brevetables est un signe que le législateur n’a jamais voulu que la définition du terme « invention » vise ce type d’objet.

L’intimé fait valoir que les préoccupations suscitées par les formes de vie supérieures en tant qu’objets brevetables n’ont [TRADUCTION] « rien à voir avec la *Loi sur les brevets* et la jurisprudence qui s’y rattache » et que rien dans la Loi ne permet de soustraire des formes de vie supérieures à la brevetabilité pour des raisons d’ordre moral, éthique ou environnemental. Je conviens avec l’intimé que certaines questions de politique générale soulevées par les intervenants trouveraient meilleure réponse en dehors du système des brevets. Par exemple, des intervenants ont exprimé leur inquiétude au sujet des conséquences de la biotechnologie sur la qualité de l’environnement et le bien-être des animaux. Ces questions n’ont qu’un lien ténu avec la brevetabilité des formes de vie supérieures et elles sont plus directement liées au développement et à l’utilisation de la technologie elle-même. En ce qui a trait à la recherche et à l’expérimentation pratiquées sur des animaux, force est de reconnaître qu’au moment où le chercheur est en mesure de déposer une demande de brevet, le mal que la recherche peut causer aux animaux est déjà fait. Il est donc préférable d’examiner cette question à la lumière des régimes existants ou nouveaux de protection des animaux. De même, si jamais on décidait que d’autres mesures sont nécessaires pour protéger l’environnement contre les produits de la biotechnologie, l’adoption de ces mesures pourrait se faire au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement*, L.R.C. 1985, ch. 16 (4<sup>e</sup> suppl.), ou d’autres mécanismes de réglementation comparables.

Même si les préoccupations susmentionnées n’ont qu’un lien indirect avec la *Loi sur les brevets*, plusieurs des questions soulevées par les intervenants et par les auteurs de doctrine portent directement sur la brevetabilité et sur l’économie de la *Loi sur les brevets* elle-même. Ces questions, qui ont trait à la portée et au contenu du monopole conféré à l’inventeur par un brevet, ont fait l’objet d’un examen approfondi par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (« CCCB »),

168

169

advice on policy issues associated with biotechnology. In June 2002, the CBAC released its final report, *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee*. The report recommends that higher life forms should be patentable. Nonetheless, it concludes, at p. 7, that given the importance of issues raised by the patenting of higher life forms and the significant “values” content of the issues raised, Parliament and not the courts should determine whether and to what degree patent rights ought to extend to plants and animals.

170 Two of the issues addressed by the CBAC (farmers’ privilege and innocent bystanders) arise out of the unique ability of higher life forms to self-replicate. Because higher life forms reproduce by themselves, the grant of a patent covers not only the particular plant, seed or animal sold, but also all of its progeny containing the patented invention. In the CBAC’s view, this represents a significant increase in the scope of rights offered to patent holders that is not in line with the scope of patent rights provided in other fields (*Patenting of Higher Life Forms and Related Issues, supra*, at p. 12).

171 One significant concern arising out of the increased scope of patent protection is the impact that it will have on Canada’s agricultural industry. The CBAC recommends that a farmers’ privilege provision be included in the Act. The privilege would permit farmers to collect and reuse seeds harvested from patented plants and to breed patented animals for their own use, so long as these were not sold for commercial breeding purposes. Although the CBAC puts forward suggestions pertaining to the general nature of such a provision, it nonetheless recognizes that more work would

organisme créé en 1999 et chargé de conseiller le gouvernement sur des questions de politique générale liées à la biotechnologie. En juin 2002, le CCCB a publié son rapport final intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes : Rapport adressé au Comité de coordination ministériel de la biotechnologie du Gouvernement du Canada*. Ce rapport recommande que les formes de vie supérieures soient brevetables. On y conclut néanmoins, à la p. 8, qu’en raison de l’importance des questions soulevées par la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures et du poids considérable des « valeurs » que ces questions font intervenir, il appartient au législateur et non aux tribunaux de décider si, et dans quelle mesure, les droits conférés par brevet devraient s’appliquer aux plantes et aux animaux.

Deux des questions examinées par le CCCB (privilège des agriculteurs et protection des contrevenants innocents) découlent de la capacité exceptionnelle de reproduction des formes de vie supérieures. Comme les formes de vie supérieures se reproduisent sans aide, la délivrance d’un brevet protège non seulement la plante, la graine ou l’animal vendu, mais également toutes les plantes et tous les animaux porteurs de l’invention brevetée qui en descendent. Selon le CCCB, cela représente une augmentation considérable de la portée des droits offerts aux titulaires de brevet, laquelle augmentation ne correspond pas à celle des droits conférés par brevet dans d’autres domaines (*Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes, op. cit.*, p. 14).

Une préoccupation importante que suscite l’étendue accrue de la protection offerte par les brevets a trait à l’incidence qu’elle aura sur le secteur agricole canadien. Le CCCB recommande d’inclure dans la Loi une disposition sur le privilège des agriculteurs. Ce privilège permettrait aux agriculteurs de recueillir et de replanter les graines provenant de plantes brevetées et de reproduire pour leur propre usage des animaux brevetés à condition que ceux-ci ne soient pas vendus à des fins commerciales de reproduction. Tout en formulant des suggestions concernant la nature générale



need to be done to identify the extent of the privilege in relation to plants and animals.

Another concern identified by the CBAC in respect to self-replication pertains to infringement. The CBAC observes that since plants and animals are often capable of reproducing on their own, it must be recognized that they will not always do so under the control or with the knowledge of those who grow the plants or raise the animals. Patent law does not currently require a patent holder to prove that an alleged infringer knew or ought to have known about the reproduction of a patented invention. An “innocent bystander” may therefore be faced with high costs to defend a patent infringement suit and an award of damages for infringement without a countervailing remedy against the patent holder. The CBAC correspondingly recommends that the *Patent Act* contain a provision that would allow the so-called “innocent bystander” to rebut the usual presumption concerning knowledge of infringement in respect of inventions capable of reproducing, such as plants, seeds and animals.

In its recommendations, the CBAC also deals with a concern that was raised before this Court by the intervener Canadian Environmental Law Association. The intervener submitted that patents on life forms may actually deter further innovation in the biomedical field by foreclosing opportunities for research and product development to those that do not hold the patent. Arguably, this potential is inherent in the nature of a patent system. Yet the impact may be more significant with respect to the products of biotechnology. As noted by the CBAC, at p. 14: “Access to basic or platform technology such as DNA sequences, cell lines, plants and animals at reasonable cost is crucial to research”. High research costs can be expected to drive up the price of the end product, which in the case of biotechnology includes diagnostic tests and therapeutic agents important to the health of Canadians (see T. Schrecker et al., *Ethical Issues Associated*

d’une telle disposition, le CCCB reconnaît néanmoins qu’il faudrait faire davantage pour déterminer l’étendue du privilège à l’égard des plantes et des animaux.

Une autre préoccupation décrite par le CCCB au sujet de l’autoreproduction concerne la contrefaçon. Le CCCB fait remarquer que, puisqu’en général les plantes et les animaux sont capables de se reproduire sans aide, il faut reconnaître qu’ils ne le font pas toujours sous le contrôle ou à la connaissance de ceux qui les cultivent ou les élèvent. Actuellement, la loi sur les brevets n’exige pas que le titulaire du brevet prouve que le présumé contrefacteur savait ou aurait dû savoir qu’il reproduisait une invention brevetée. Un « contrevenant innocent » peut donc se voir forcé d’engager des sommes considérables pour répondre à des accusations de contrefaçon et pour éviter une condamnation à verser des dommages-intérêts à cet égard, sans qu’il dispose, à son tour, d’un recours contre le titulaire du brevet. Le CCCB recommande donc d’inclure dans la *Loi sur les brevets* une disposition qui permettrait audit « contrevenant innocent » de réfuter la présomption de connaissance de la contrefaçon qui s’applique habituellement en matière d’inventions capables de se reproduire, telles les plantes, les graines et les animaux.

Dans ses recommandations, le CCCB tente également de répondre à une question que l’intervenante l’Association canadienne du droit de l’environnement a soulevée devant notre Cour. L’intervenante a fait valoir que la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures risque d’avoir pour effet de décourager l’innovation subséquente dans le domaine biomédical en privant les gens qui ne sont pas titulaires du brevet de la possibilité d’effectuer des recherches et de développer des produits. On pourrait prétendre que ce risque est inhérent à la nature même du système de brevets. Encore est-il que l’incidence peut être plus importante à l’égard des produits de la biotechnologie. Comme l’a noté le CCCB, à la p. 16, « [i] est primordial que les chercheurs aient accès à des technologies de base ou de [départ] à coût abordable, telles les séquences d’ADN, les lignées cellulaires, les plantes et les animaux ». L’on peut s’attendre à ce que les coûts

with the *Patenting of Higher Life Forms* (1997), at p. 44).

élevés de recherche entraînent une augmentation du prix du produit final, ce qui dans le cas de la biotechnologie comprend les tests de diagnostic et les agents thérapeutiques importants pour la santé des Canadiens et des Canadiennes (voir T. Schrecker et autres, *Les questions éthiques liées à l'octroi de brevets relatifs à des formes de vie supérieures* (1996), p. 51).

174

In response to the above-stated concerns, the CBAC recommends that the *Patent Act* be amended to include a research and experimental use exception. The CBAC recognizes that this Court established a common law experimental use exception in the context of research aimed at sustaining a compulsory licence: see *Micro Chemicals Ltd. v. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] S.C.R. 506. Nonetheless, the scope and nature of this exception is uncertain, particularly since Canada has since eliminated its compulsory licence provisions. The CBAC reiterates that it is Parliament and not the courts which should create the exception (at p. 15):

Afin de dissiper les préoccupations susmentionnées, le CCCB recommande que la *Loi sur les brevets* soit modifiée de manière à comporter une exception au titre de la recherche et de l'expérimentation. Le CCCB reconnaît que notre Cour a établi une exception de common law aux fins d'expérimentation, dans le contexte des recherches visant l'usage d'une invention en vertu d'une licence obligatoire : voir *Micro Chemicals Ltd. c. Smith Kline & French Inter-American Corp.*, [1972] R.C.S. 506. Il n'en demeure pas moins que la portée et la nature de cette exception sont incertaines, surtout depuis que le Canada a abrogé les dispositions relatives aux licences obligatoires. Le CCCB réitère qu'il appartient au législateur et non aux tribunaux d'établir cette exception (à la p. 17) :

First, the values content of the issues calls for a Parliamentary rather than a judicial approach. Second, the responses we received from the research community suggest that researchers do not feel that the current research exception is sufficiently clear. Third, studies have illustrated that the failure to have a clear research exception has curtailed important health research. Fourth, the member states of the European Union have included experimental use exceptions in their patent legislation without any apparent negative effect . . . . Fifth, provincial governments have called for a clarification of the experimental use exception in Canada.

Premièrement, l'aspect « valeurs » des enjeux appelle une démarche du Parlement plutôt que des tribunaux. Deuxièmement, les commentaires qui émanent de la communauté des chercheurs suggèrent que ceux-ci estiment que l'exception actuelle à des fins de recherche manque de clarté. Troisièmement, des études ont démontré que l'absence d'une exception claire à des fins de recherches a ralenti d'importantes percées en santé. Quatrièmement, les États membres de l'Union européenne ont incorporé à leur droit des brevets des exceptions à des fins d'expérimentation sans qu'il y ait de retombées négatives. [. . .] Cinquièmement, les gouvernements provinciaux ont demandé à ce que l'on clarifie l'exception au titre de l'expérimentation au Canada.

175

Perhaps the most significant issue addressed by the CBAC is the patentability of human life. The CBAC recommends that if Canada decides to permit patents over higher life forms, human bodies at all stages of development should be excluded. It observes in this regard that although humans are also animals, no country, including Canada, allows patents on the human body. According to the CBAC, this understanding derives from the universal

La question la plus importante que le CCCB a examinée est peut-être celle de la brevetabilité de l'être humain. Le CCCB recommande que, si le Canada accepte d'accorder des brevets pour des formes de vie supérieures, il lui faudra exclure le corps humain, et ce, à tous les stades de son développement. Il fait observer, à cet égard, que même si l'être humain est lui aussi un animal, aucun pays, y compris le Canada, n'autorise la délivrance de

principle of respect for human dignity, one element of which is that humans are not commodities (see CBAC, *supra*, at p. 8).

The potential for commodification of human life arises out of the fact that the granting of a patent is, in effect, a declaration that an invention based on living matter has the potential to be commercialized. The commodification of human beings is not only intrinsically undesirable; it may also engender a number of troubling consequences. Many of the consequentialist concerns (i.e., the creation of “designer human beings” or features) are directed at genetic engineering in general and not at patenting *per se*, and are perhaps better dealt with outside the confines of the *Patent Act* (see Schrecker, *supra*, at pp. 64-65). Nonetheless, there remains a concern that allowing patents on the human body will lead to human life being reconceptualized as genetic information. A related concern is the potential for objectification. As noted by Schrecker, *supra*, at p. 62: “[t]o objectify something is implicit in treating it as a market commodity, but what is disturbing about objectifying a person or organism is not so much the exchange of money as it is the notion that a subject, a moral agent with autonomy and dignity, is being treated as if it can be used as an instrument for the needs or desires of others without giving rise to ethical objections”.

Whatever justification is used to support the assumption, there seems to be little debate that human life is not patentable. In response to the hypothetical question of whether patentability could be extended to human beings, Rothstein J.A. replied, at para. 207: “The answer is clearly that the *Patent Act* cannot be extended to cover human beings”. He based this conclusion on the fact that patenting is a form of ownership of property and that ownership concepts cannot be extended to human beings pursuant to s. 7 of the *Charter*. He concluded the topic

brevets pour le corps humain. Selon le CCCB, cette position découle du principe universel du respect de la dignité humaine, qui veut notamment que l’être humain ne soit pas une marchandise (voir CCCB, *op. cit.*, p. 9).

Le risque de traiter l’être humain comme une marchandise émane du fait que la délivrance d’un brevet est, en réalité, une déclaration qu’une invention fondée sur de la matière vivante peut être commercialisée. En plus de ne pas être souhaitable en soi, traiter l’être humain comme une marchandise peut aussi entraîner un certain nombre de conséquences inquiétantes. Un bon nombre des préoccupations relatives aux conséquences possibles (c’est-à-dire la création d’« êtres humains sur mesure » ou de caractéristiques semblables) ont trait au génie génétique en général et non à la délivrance de brevets en soi, et seraient peut-être mieux traitées en dehors du cadre de la *Loi sur les brevets* (voir Schrecker, *op. cit.*, p. 73-74). Néanmoins, il reste toujours la crainte que la délivrance de brevets pour le corps humain n’engendre une nouvelle perception de l’être humain comme étant une source d’information génétique. À cette préoccupation s’ajoute celle connexe du risque de réification (ou chosification). Comme l’a fait remarquer Schrecker, *op. cit.*, p. 70, « [l]a chosification est implicite dans le fait de traiter un être comme une marchandise, mais ce qui est troublant dans la chosification d’une personne ou d’un organisme, ce n’est pas tant l’échange commercial que l’idée qu’un sujet, un agent moral doué d’autonomie et de dignité, soit traité comme s’il pouvait être utilisé tel un instrument pour satisfaire les besoins ou les désirs d’autres personnes sans provoquer d’objections éthiques ».

Quelle que soit la justification avancée à l’appui de cette hypothèse, le principe selon lequel l’être humain n’est pas brevetable semble susciter peu de controverse. Le juge Rothstein a répondu ainsi à la question hypothétique de savoir si la brevetabilité pouvait s’étendre à l’être humain (au par. 207) : « La réponse est claire : on ne peut élargir la portée de la *Loi sur les brevets* de manière à englober les êtres humains ». Sa conclusion reposait sur le fait que la délivrance d’un brevet confère une sorte de droit de propriété et que les notions de droit de

176

177

by remarking that “[t]here is, therefore, no concern by including non-human mammals under the definition of ‘invention’ in the *Patent Act*, that there is any implication that a human being would be patentable in the way that the oncomouse is” (para. 207).

178

In my view, this general response to concerns over the implications for human beings of patenting higher life forms is an oversimplification. Reference to the *Charter* does not address the issue of whether the definition of “invention” in s. 2 applies to human subject matter as a matter of statutory interpretation. Should this Court determine that higher life forms are within the scope of s. 2, this must necessarily include human beings. There is no defensible basis within the definition of “invention” itself to conclude that a chimpanzee is a “composition of matter” while a human being is not. As noted by this Court in *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42, at para. 62, “*Charter* values” are to be used as an interpretative principle only in circumstances of genuine ambiguity, i.e. where a statutory provision is subject to differing but equally plausible interpretations. To read legislation in conformity with the *Charter* in cases where there is no real ambiguity is to deprive the government the opportunity to justify a provision that appears to conflict with the *Charter* under s. 1.

179

In addition, while it is likely that s. 7 of the *Charter* would have some impact on the patenting of human life, it is unlikely to resolve many of the more specific issues that may arise. Section 7 states that everyone has the right to “life, liberty and security of the person”. Because the section deals only with “person[s]”, it leaves the status of foetuses uncertain: see *Tremblay v. Daigle*, [1989] 2 S.C.R. 530, at p. 553; *Winnipeg Child and Family Services (Northwest Area) v. G. (D.F.)*, [1997] 3 S.C.R. 925. In its report to Parliament, the CBAC recommends that the *Patent Act* be amended to say that no patent shall be granted on human bodies “at any stage of

propriété sont inapplicables à l’être humain en vertu de l’art. 7 de la *Charte*. Il a conclu à ce propos que « [l]’application de la définition du terme “invention” contenu dans la *Loi sur les brevets* aux mammifères non humains ne risque donc pas de rendre un être humain implicitement brevetable de la même façon que l’oncosouris » (par. 207).

Je juge simpliste cette réponse générale aux préoccupations concernant les conséquences sur l’être humain de la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures. La *Charte* n’est d’aucun secours pour ce qui est de répondre à la question de savoir si la définition du mot « invention », à l’art. 2, peut être interprétée comme s’appliquant à des composantes du corps humain. Si jamais notre Cour décide que les formes de vie supérieures sont visées par l’art. 2, cela devra nécessairement comprendre l’être humain. Rien dans la définition même du mot « invention » ne justifie de conclure qu’un chimpanzé est une « composition de matières » et que l’être humain ne l’est pas. Comme l’a souligné notre Cour dans l’arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42, par. 62, le respect des « valeurs de la *Charte* » ne peut servir de principe d’interprétation qu’en cas d’ambiguïté véritable, c’est-à-dire lorsqu’une disposition législative se prête à des interprétations divergentes mais, par ailleurs, tout aussi plausibles l’une que l’autre. Donner à un texte législatif une interprétation conforme à la *Charte*, en l’absence d’ambiguïté véritable, revient à priver le gouvernement de la possibilité de justifier une disposition qui semble incompatible avec l’article premier de la *Charte*.

En outre, même s’il est probable que l’art. 7 de la *Charte* aurait une incidence sur la délivrance de brevets pour l’être humain, il ne réglerait probablement pas les questions plus pointues qui pourraient se poser. L’article 7 prévoit que chacun a droit « à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne ». Comme cette disposition ne vise que les « personne[s] », le statut du foetus demeure incertain : voir les arrêts *Tremblay c. Daigle*, [1989] 2 R.C.S. 530, p. 553, et *Office des services à l’enfant et à la famille de Winnipeg (région du Nord-Ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925. Dans son rapport au Parlement, le CCCB recommande que la

development” (p. x). In its view, this wording would demonstrate an intention not only to include human bodies of infants, children and adults, but also all precursors to the human body from zygotes to foetuses. Recognition by the CBAC of the necessity of specifically addressing this issue supports the view that reference to s. 7 of the *Charter* alone cannot dispose of concerns associated with the patenting of human life.

Applicants may also seek to patent human tissues and organs rather than the entire person, in which case s. 7 may not apply. The patenting of body parts raises yet another issue: the increasingly blurred line between human beings and other higher life forms. In the new field of xenotransplantation, human genes are introduced into mammals such as pigs to make the animals’ organs more acceptable to the human body for the purposes of organ transplantation. As noted by the intervener Animal Alliance of Canada, at para. 68 of its submissions, this scientific development calls into question the once clear distinction between human and animal life:

The pig receives human genes. The human receives pig organs. Where does the pig end and the human begin? How much DNA does it take before one becomes the other? The answer to these questions, once ridiculous and offensive, may now just be a matter of degree.

The problem posed by the above technology with respect to locating the defining line which separates humans from animals is not insurmountable. It does, however, call into question Rothstein J.A.’s assumption that s. 7 of the *Charter* is capable of addressing the issues associated with the patenting of human life. In my view, it is not an appropriate judicial function for the courts to create an exception from patentability for human life given that such an exception requires one to consider both what is

*Loi sur les brevets* soit modifiée de manière à prévoir qu’aucun brevet ne peut accordé pour le corps humain « à quelque étape que ce soit de [son] développement » (p. x). Selon le comité, ce libellé démontrerait l’intention non seulement d’exclure les corps de nourrisson, d’enfant et d’adulte, mais également tous les précurseurs du corps humain, du zygote au fœtus. La reconnaissance par le CCCB de la nécessité d’aborder expressément cette question étaye le point de vue selon lequel il ne suffit pas d’invoquer l’art. 7 de la *Charte* pour résoudre des questions liées à la délivrance de brevets pour l’être humain.

Il se peut aussi que des demandes de brevet portent sur des tissus et des organes humains plutôt que sur le corps au complet, et le cas échéant, il est possible que l’art. 7 ne s’applique pas. Il reste que la délivrance de brevets pour des parties du corps humain soulève une autre question : celle de la ligne de démarcation de moins en moins claire entre les êtres humains et les autres formes de vie supérieures. Dans le nouveau domaine de la xénogreffe, des gènes humains sont introduits dans des mammifères comme le porc afin de rendre les organes de ces animaux plus compatibles avec le corps humain aux fins de transplantation. Comme l’a souligné l’intervenante l’Alliance animale du Canada, au par. 68 de ses observations, ce développement scientifique remet en question la distinction jadis nette entre l’être humain et les animaux :

[TRADUCTION] Le porc reçoit des gènes humains. L’être humain reçoit des organes de porc. Où se termine le porc et où commence l’être humain? Combien d’ADN faut-il pour que l’un devienne l’autre? La réponse à ces questions, autrefois ridicules et choquantes, peut maintenant se résumer à une question de proportion.

La difficulté que pose la technologie susmentionnée en ce qui concerne la question de savoir où se situe la ligne de démarcation entre l’être humain et les animaux n’est pas insurmountable. Elle remet toutefois en question la présomption du juge Rothstein que l’art. 7 de la *Charte* se prête à l’examen des questions liées à la délivrance de brevets pour l’être humain. À mon avis, il n’appartient pas aux tribunaux d’établir une exception à la brevetabilité de l’être humain étant donné qu’une telle exception

180

181

human and which aspects of human life should be excluded.

oblige à se demander à la fois ce qui est humain et quelles formes de vie humaine devraient être exclues.

182

The scenarios above demonstrate that the issue of patenting of human life forms is a complex one that cannot be readily dismissed by reference to the *Charter*. Once again, it is an issue that demands a comprehensive Parliamentary response. Illustrative in this regard is *Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*, which sets out several detailed exceptions to patentability pertaining to the human body. The first paragraph of article 5 of the Directive sets out the primary exception:

Les scénarios précités montrent que la question de la délivrance de brevets pour des formes de vie humaines est complexe et qu'elle ne peut être aisément résolue au moyen de la *Charte*. Là encore, il s'agit d'une question qui requiert une réponse complète de la part du législateur. Il y a lieu de citer, à cet égard, l'exemple de la *Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* qui établit plusieurs exceptions détaillées à la brevetabilité concernant le corps humain. Le premier paragraphe de l'art. 5 de la directive énonce l'exception principale :

The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

The second paragraph allows for a patent on “[a]n element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene . . . even if the structure of that element is identical to that of a natural element”. Paragraph 1 of article 6 sets out a general exception to patentability for inventions where their commercial exploitation would be contrary “to *ordre public* or morality”. Paragraph 2 further specifies that processes for cloning human beings, processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and uses of human embryos for industrial or commercial purposes are all considered unpatentable as being contrary to “*ordre public* or morality”.

Le deuxième paragraphe permet d'accorder un brevet pour « [u]n élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène [. . .] même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ». Le premier paragraphe de l'art. 6 établit une exception générale à la brevetabilité d'inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire « à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ». Le deuxième paragraphe précise, en outre, que les procédés de clonage d'êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales sont tous jugés non brevetables parce qu'ils sont contraires « à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ».

183

As noted earlier, the CBAC has recommended that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The concerns above therefore are not raised to justify a position that higher life forms should not be patentable, but rather serve to illustrate that

Comme nous l'avons vu, le CCCB a recommandé que les formes de vie supérieures (c'est-à-dire les plantes, les graines et les animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient jugées brevetables. Les préoccupations susmentionnées sont donc exprimées non pas pour justifier le point de vue selon lequel les formes

the *Patent Act* in its current form is not well suited to address the unique characteristics possessed by higher life forms. The lack of direction currently in the *Patent Act* to deal with issues that might reasonably arise signals a legislative intention that higher life forms are currently not patentable. In addition, the discussion of the issues raised by the CBAC and other groups illustrates the complexity of the concerns. In my view, this Court does not possess the institutional competence to deal with issues of this complexity, which presumably will require Parliament to engage in public debate, a balancing of competing societal interests and intricate legislative drafting.

### (3) The Object of the Act

The respondent submits that the object of the *Patent Act* is to encourage and reward the development of innovations and technology. In its view, this objective supports a broad reading of the definition of “invention” that does not exclude any area of technology save for the statutory exclusion in s. 27(3).

There is no doubt that two of the central objects of the Act are “to advance research and development and to encourage broader economic activity” (see *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66, at para. 42). As noted earlier, this does not, however, imply that “anything under the sun that is made by man” is patentable. Parliament did not leave the definition of “invention” open, but rather chose to define it exhaustively. Regardless of the desirability of a certain activity, or the necessity of creating incentives to engage in that activity, a product of human ingenuity must fall within the terms of the Act in order for it to be patentable. The object of the Act must be taken into account, but the issue of whether a proposed invention ought to be patentable does not provide an answer to the question of whether that proposed invention is patentable. In addition, the manner in which Canada has administered its patent regime in

de vie supérieures ne devraient pas être brevetables, mais plutôt pour illustrer le fait que, sous sa forme actuelle, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de tenir compte des caractéristiques exceptionnelles des formes de vie supérieures. L’absence, dans la *Loi sur les brevets* actuelle, de directive sur la façon d’examiner des questions qui pourraient raisonnablement se poser indique l’intention du législateur de soustraire à la brevetabilité les formes de vie supérieures. De plus, l’analyse des points soulevés par le CCCB et d’autres groupes illustre la complexité de ces questions. À mon avis, notre Cour n’a pas la compétence institutionnelle nécessaire pour examiner des questions aussi compliquées, qui obligeront vraisemblablement le législateur à engager un débat public, à soupeser des intérêts sociétaux opposés et à rédiger des dispositions législatives complexes.

### (3) L’objet de la Loi

L’intimé prétend que la *Loi sur les brevets* vise à encourager et à récompenser l’innovation et le développement de nouvelles technologies. À son avis, cet objectif milite en faveur d’une interprétation large de la définition du mot « invention » qui ne doit exclure aucun domaine de la technologie, sauf en ce qui concerne l’exception prévue au par. 27(3).

Il n’y a aucun doute que deux des objets centraux de la Loi sont de « favoriser la recherche et le développement et [d’]encourager l’activité économique en général » (voir *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66, par. 42). Comme nous l’avons vu, cela ne signifie pas pour autant que [TRADUCTION] « tout ce qui est fabriqué par l’être humain » est brevetable. Le législateur n’a pas donné une définition souple du mot « invention », mais a plutôt choisi de le définir de façon exhaustive. Aussi souhaitable que puisse être une certaine activité ou aussi nécessaire que puissent se révéler les mesures destinées à inciter les gens à se livrer à cette activité, le fruit de l’ingéniosité humaine doit relever de la Loi pour être brevetable. Il faut prendre en considération l’objet de la Loi, mais la réponse à la question de savoir si une invention proposée devrait être brevetable ne règle pas celle de savoir si une invention proposée est

184

185

the past reveals that the promotion of ingenuity has at times been balanced against other considerations. For example, under the former provisions of the *Patent Act*, a licence could be granted to manufacture a patented medicine seven years after the patent first appeared on the market. The existence of this compulsory licence scheme demonstrates that other objectives, including fairness and the promotion of Canada's universal healthcare system, have at times existed as part of the patent regime (see Chong, *supra*; see also Rudolph, *supra*, at p. 35, note 74).

186

Given the above, the respondent's argument that the object of the Act leads inexorably to the broadest reading of the definition of "invention" possible is problematic and is, in my view, based on an oversimplification of the patent regime. In the court below, Rothstein J.A. preferred the approach taken by the majority of the U.S. Supreme Court in *Chakrabarty*, *supra*. The majority read the language of the Act expansively on the basis that the Act embodied Thomas Jefferson's philosophy that "ingenuity should receive a liberal encouragement" (p. 308). The minority of the court did not wholly accept this characterization, commenting in respect to the objective of the Act, at p. 319 of the reasons:

The patent laws attempt to reconcile this Nation's deep-seated antipathy to monopolies with the need to encourage progress. *Deepsouth Packing Co. v. Laitram Corp.*, 406 U.S. 518, 530-531 (1972); *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 7-10 (1966). Given the complexity and legislative nature of this delicate task, we must be careful to extend patent protection no further than Congress has provided. In particular, 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.

187

Based on the language and the scheme of the Act, both of which are not well accommodated to

brevetable. De plus, la façon dont le régime canadien de brevets a été appliqué dans le passé montre que la promotion de l'ingéniosité a parfois été soupesée en fonction d'autres considérations. Par exemple, les anciennes dispositions de la *Loi sur les brevets* permettaient de délivrer une licence autorisant la fabrication d'un médicament breveté sept ans après l'arrivée du brevet sur le marché. L'existence de ce régime de licence obligatoire démontre que d'autres objectifs, dont l'équité et la promotion du système universel de soins de santé au Canada, sont parfois intervenus dans le régime de brevets (voir Chong, *loc. cit.*; voir également Rudolph, *op. cit.*, p. 36, note 73).

Compte tenu de ce qui précède, l'argument de l'intimé voulant que, en raison l'objectif de la Loi, il faille absolument interpréter de la façon la plus large la définition du mot « invention » est problématique et est fondé, à mon avis, sur une conception simpliste du régime de brevets. En Cour d'appel, le juge Rothstein a préféré l'approche adoptée par les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l'arrêt *Chakrabarty*, précité. Ces juges ont donné une interprétation large du libellé de la Loi pour le motif que celle-ci incarnait la philosophie de Thomas Jefferson selon laquelle [TRADUCTION] « l'ingéniosité mérite d'être encouragée généreusement » (p. 308). Les juges dissidents n'ont pas accepté complètement cette qualification, faisant observer ce qui suit au sujet de l'objectif de la Loi (à la p. 319) :

[TRADUCTION] Les lois sur les brevets tentent de concilier l'antipathie profonde de notre pays à l'égard des monopoles et la nécessité d'encourager le progrès. *Deepsouth Packing Co. c. Laitram Corp.*, 406 U.S. 518, 530-531 (1972); *Graham c. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 7-10 (1966). En raison de la complexité et de la nature législative de cette tâche délicate, nous devons nous garder d'étendre la protection offerte par les brevets plus loin que ce que le Congrès a prévu. En l'absence de directives du législateur, les tribunaux devraient notamment laisser au Congrès le soin de décider si et dans quelle mesure il y a lieu d'étendre la protection conférée par les brevets à des domaines où il est généralement admis que des brevets ne peuvent pas être accordés.

Compte tenu du libellé et de l'économie de la Loi, qui, dans les deux cas, ne sont pas bien



higher life forms, it is reasonable to assume that Parliament did not intend the monopoly right inherent in the grant of a patent to extend to inventions of this nature. It simply does not follow from the objective of promoting ingenuity that all inventions must be patentable, regardless of the fact that other indicators of legislative intention point to the contrary conclusion.

(4) Related Legislation: The *Plant Breeders' Rights Act*

It is a well-established principle of statutory interpretation that given ambiguity in the law, the substance and the form of subsequent legislation may be relevant (see Côté, *supra*, at pp. 343-44). Of significance to the interpretation of the *Patent Act* and the issue of its applicability to higher life forms is the *Plant Breeders' Rights Act*, passed in 1990 subsequent to this Court's decision in *Pioneer Hi-Bred*, *supra*, in which it was determined that a crossbred soybean variety did not meet the disclosure requirements of the *Patent Act*. As noted by one commentator, the Act "is much better tailored than the *Patent Act* to the particular characteristics of plants" (N. M. Derzko, "Plant Breeders' Rights in Canada and Abroad: What are These Rights and How Much Must Society Pay for Them?" (1994), 39 *McGill L.J.* 144, at p. 159). In return for specifically tailored and less onerous requirements a narrower monopoly right is granted than that available under the *Patent Act*.

The existence of the *Plant Breeders' Rights Act* is relevant to the issue of whether Parliament intended higher life forms to be patentable under the *Patent Act* for several reasons. First, it is argued that had plants been patentable under the *Patent Act*, it would have been unnecessary for Canada to pass a *Plant Breeders' Rights Act* to begin with. A related argument was put forward by the appellant, who submits that although Parliament passed "special legislation" to provide protection for plant breeders, it made no move to amend the *Patent Act* or to adopt other

adaptés aux formes de vie supérieures, il est raisonnable de présumer que le législateur n'a pas voulu que le monopole inhérent à la délivrance d'un brevet s'applique à des inventions de ce genre. L'objectif de promouvoir l'ingéniosité n'exige tout simplement pas que toutes les inventions soient brevetables, sans compter que d'autres indices de l'intention du législateur militent en faveur de la conclusion contraire.

(4) Loi connexe : la *Loi sur la protection des obtentions végétales*

Un principe d'interprétation législative bien établi veut que, en cas d'ambiguïté dans une loi, on puisse invoquer le contenu ou la forme de lois connexes subséquentes (voir Côté, *op. cit.*, p. 434-435). La *Loi sur la protection des obtentions végétales*, adoptée en 1990, revêt une certaine importance pour ce qui est d'interpréter la *Loi sur les brevets* et de décider si elle s'applique aux formes de vie supérieures. Cette loi a été adoptée à la suite de l'arrêt *Pioneer Hi-Bred*, précité, dans lequel notre Cour a statué qu'une variété de soya obtenue par croisement ne satisfaisait pas aux exigences de divulgation de la *Loi sur les brevets*. Comme l'a fait remarquer une commentatrice, cette loi [TRADUCTION] « est beaucoup mieux adaptée aux caractéristiques particulières des plantes que la *Loi sur les brevets* » (N. M. Derzko, « Plant Breeders' Rights in Canada and Abroad : What are These Rights and How Much Must Society Pay for Them? » (1994), 39 *R.D. McGill* 144, p. 159). En contrepartie d'exigences mieux adaptées et moins lourdes, cette loi confère un monopole moins étendu que celui offert en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Pour plusieurs raisons, il est possible d'invoquer l'existence de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* pour décider si le législateur a voulu que les formes de vie supérieures soient brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets*. Premièrement on fait valoir que si les plantes avaient été brevetables en vertu de la *Loi sur les brevets*, le Canada n'aurait pas eu, au départ, à adopter une *Loi sur la protection des obtentions végétales*. L'appelant a avancé l'argument connexe selon lequel, même si le législateur a adopté une

188

189

special legislation to provide for the protection of forms of animal life. In addition, in the face of Marceau J.A.'s opinion in *Pioneer Hi-Bred* (speaking for a majority of the Federal Court of Appeal) that the *Patent Act* had never been intended or understood to include crossbred plants — one form of higher life — in patentable subject matter, Parliament did nothing to alter that intention or understanding. A final point is that the *Plant Breeders' Rights Act* was passed in recognition that the *Patent Act* was not tailored to plants due to their unique characteristics. Since other higher life forms share many of these characteristics, it is reasonable to assume that Parliament would choose to protect these life forms through legislation other than the *Patent Act* or through an amended *Patent Act* that is better suited to the subject matter.

190

In *Chakrabarty*, *supra*, a minority of four judges of the U.S. Supreme Court found that the passage of the 1930 *Plant Patent Act* and the 1970 *Plant Variety Protection Act* evidenced Congress's understanding that the *Patent Act* does not include living organisms. As noted, at p. 320:

If newly developed living organisms not naturally occurring had been patentable under § 101 [the equivalent to the definition of "invention" in s. 2 of the Canadian *Patent Act*], the plants included in the scope of the 1930 and 1970 Acts could have been patented without new legislation. Those plants, like the bacteria involved in this case, were new varieties not naturally occurring.

The minority went on to note, at pp. 321-22:

. . . the Court'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

[TRADUCTION] « loi particulière » pour protéger les obtenteurs de variétés végétales, il n'a pas tenté de modifier la *Loi sur les brevets* ou d'adopter une autre loi particulière pour protéger les formes de vie animales. De plus, après que, dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred* de la Cour d'appel fédérale, le juge Marceau eut exprimé, au nom des juges majoritaires, l'avis qu'on n'a jamais voulu que la *Loi sur les brevets* inclue les plantes hybrides — une forme de vie supérieure — parmi les objets brevetables, ni qu'elle soit perçue comme telle, le législateur n'a rien fait pour modifier cette intention ou cette perception. En adoptant la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, on reconnaissait que la *Loi sur les brevets* n'était pas adaptée aux plantes en raison de leurs caractéristiques exceptionnelles. Étant donné que d'autres formes de vie supérieures possèdent un grand nombre de ces caractéristiques, il est raisonnable de présumer que le législateur choisirait de protéger ces formes de vie au moyen d'une loi autre que la *Loi sur les brevets* ou d'une modification de cette loi, qui serait mieux adaptée à l'objet en cause.

Dans l'arrêt *Chakrabarty*, précité, les quatre juges dissidents de la Cour suprême des États-Unis ont conclu que l'adoption de la *Plant Patent Act* de 1930 et de la *Plant Variety Protection Act* de 1970 a démontré que le Congrès considérait que la *Patent Act* ne visait pas les organismes vivants. Ils ont fait observer ceci, à la p. 320 :

[TRADUCTION] Si des organismes vivants nouvellement développés et d'origine non naturelle avaient été brevetables en vertu [de l'art.] 101 [l'équivalent de la définition du mot « invention » à l'art. 2 de la *Loi sur les brevets* canadienne], les plantes relevant des lois de 1930 et de 1970 auraient pu être brevetées sans qu'il soit nécessaire d'adopter une nouvelle loi. Ces plantes, à l'instar des bactéries dont il est question en l'espèce, étaient de nouvelles variétés d'origine non naturelle.

Les juges dissidents ont ajouté, aux p. 321-322 :

[TRADUCTION] . . . la décision de notre Cour ne s'accorde pas avec les conséquences inévitables de la loi. Elle élargit plutôt la portée du régime de brevets de manière à le rendre applicable à des matières vivantes, même, si au moment où il a légiféré, le Congrès estimait que [l'art.] 101 ne s'appliquait pas aux organismes vivants. Il appartient au Congrès, et non à la Cour suprême, d'élargir ou de

composition sought to be patented uniquely implicates matters of public concern.

The majority of the court in *Chakrabarty* rejected the above argument, asserting that factors other than congressional intent to exclude higher life forms from the definition of “invention” were responsible for the passage of the Acts. In particular, the majority notes that, prior to 1930, the belief existed that plants, even those artificially bred, were products of nature for the purposes of the patent law. The second obstacle to patent protection for plants was the fact that plants were thought not amenable to the “written description” requirement of the patent law. In enacting the *Plant Patent Act*, Congress addressed both of these concerns. The majority also addressed the passage of the 1970 *Plant Variety Protection Act* which, in its view, was passed to provide protection for sexually reproduced plants not covered by the 1930 Act.

Given that the *Plant Breeders’ Rights Act* was passed following this Court’s decision in *Pioneer Hi-Bred* that the soybean variety in question was unable to meet the written description requirement of the *Patent Act*, the point of view of the majority in *Chakrabarty* may have merit in the Canadian context. In other words, it may well be that the *Plant Breeders’ Rights Act* was passed not out of recognition that higher life forms are not a patentable subject matter under the *Patent Act*, but rather out of recognition that plant varieties deserve some form of intellectual property protection despite the fact that they often do not meet the technical criteria of the *Patent Act*.

Nonetheless, this does not diminish the weight of the appellant’s argument that although Parliament responded to *Pioneer Hi-Bred* by enacting special legislation for the protection of plant breeders, it did not address other higher life forms. This is particularly significant given the majority of the Federal

restreindre la portée des lois en matière de brevets. Cela est d’autant plus vrai dans les cas où, comme en l’espèce, la composition visée par la demande de brevet soulève exceptionnellement des questions d’intérêt public.

Dans l’arrêt *Chakrabarty*, les juges majoritaires ont rejeté l’argument précité en affirmant que des facteurs autres que l’intention du Congrès d’exclure les formes de vie supérieures de la définition du mot « invention » étaient à l’origine de l’adoption de ces lois. Ils ont souligné notamment qu’avant 1930 on croyait que les plantes, même celles qui étaient cultivées artificiellement, étaient des produits de la nature aux fins d’application de la loi sur les brevets. Le deuxième obstacle à la protection des plantes au moyen d’un brevet était le fait qu’on considérait que les plantes ne se prêtaient pas à la [TRADUCTION] « description écrite » requise par la loi sur les brevets. En adoptant la *Plant Patent Act*, le Congrès a répondu à ces deux préoccupations. Les juges majoritaires ont également abordé la question de l’adoption de la *Plant Variety Protection Act* de 1970, qui, à leur avis, visait à assurer la protection des plantes à reproduction sexuée non visées par la loi de 1930.

Comme la *Loi sur la protection des obtentions végétales* a été adoptée à la suite de l’arrêt *Pioneer Hi-Bred* dans lequel notre Cour a statué que la variété de soya en cause ne se prêtait pas à la description requise par la *Loi sur les brevets*, il se peut que le point de vue majoritaire dans l’arrêt *Chakrabarty* présente un certain intérêt dans le contexte canadien. En d’autres termes, il se peut bien que la *Loi sur la protection des obtentions végétales* ait été adoptée non pas en reconnaissance du fait que les formes de vie supérieures ne constituent pas un objet brevetable au sens de la *Loi sur les brevets*, mais plutôt en reconnaissance du fait que les variétés végétales méritent une certaine forme de protection en matière de propriété intellectuelle même si, souvent, elles ne satisfont pas aux critères techniques de la *Loi sur les brevets*.

Cela ne réduit toutefois pas le poids de l’argument de l’appelant selon lequel, même si le législateur a réagi à l’arrêt *Pioneer Hi-Bred* par l’adoption d’une loi particulière destinée à protéger les obtenteurs de variétés végétales, il ne s’est pas intéressé aux autres formes de vie supérieures. Cela est

191

192

193

Court of Appeal's conclusion in that case that crossbred plants did not fall within the definition of "invention" in the *Patent Act*, and the fact that this Court did not broach the subject, effectively leaving open the issue of whether or not such plants and other higher life forms are patentable subject matter. Given that the *status quo* position of the Patent Commissioner is that higher life forms are not patentable, had Parliament intended to extend patentability to higher life forms other than crossbred plants, it would likely have done so at that time.

particulièrement important compte tenu du fait que, dans cette affaire, les juges majoritaires de la Cour d'appel fédérale avaient conclu que les plantes hybrides n'étaient pas visées par la définition du mot « invention » dans la *Loi sur les brevets*, et du fait que notre Cour n'a pas abordé cette question, laissant ainsi en suspens la question de savoir si de telles plantes et d'autres formes de vie supérieures sont des objets brevetables. Étant donné que le commissaire aux brevets maintient le statu quo en considérant que les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables, si le législateur avait voulu étendre la brevetabilité aux formes de vie supérieures autres que les plantes hybrides, il l'aurait probablement fait à ce moment-là.

194

Though the arguments above are not absolutely indicative of parliamentary intent, they are of some significance. Far more significant, in my view, is that the passage of the *Plant Breeders' Rights Act* demonstrates that mechanisms other than the *Patent Act* may be used to encourage inventors to undertake innovative activity in the field of biotechnology. As discussed above, the *Plant Breeders' Rights Act* is better tailored than the *Patent Act* to the particular characteristics of plants, a factor which makes it easier to obtain protection. The *quid pro quo* is that a narrower monopoly right is granted. For example, the monopoly right relates only to the propagating material (the seed and the cuttings) and not to the actual plant. As explained by Derzko, *supra*, at p. 161, "[t]his is done because, unlike inert objects that are patentable, and unlike unicellular organisms that replicate into exact copies of each other, higher organisms such as plants start off from a cell and then grow and differentiate into a complete plant". The following statement of the Honourable Donald Mazankowski (then Minister of Agriculture) demonstrates that the *Plant Breeders' Rights Act* was passed to accommodate the special characteristics of crossbred plants as self-reproducing higher life forms while at the same time striking an appropriate balance between the holder of the monopoly right and others:

Bien qu'ils n'indiquent absolument pas quelle était l'intention du législateur, les arguments précités revêtent une certaine importance. Ce qui est encore plus significatif, selon moi, l'adoption de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* démontre que d'autres mécanismes que la *Loi sur les brevets* peuvent servir à encourager des inventeurs à se livrer à des activités novatrices dans le domaine de la biotechnologie. Comme nous l'avons vu, la *Loi sur la protection des obtentions végétales* est mieux adaptée que la *Loi sur les brevets* aux caractéristiques particulières des plantes, ce qui facilite l'obtention d'une protection. En contrepartie, cette loi accorde un monopole moins étendu. Par exemple, ce monopole ne vise que le matériel de multiplication (graines et boutures) et non la plante elle-même. Comme l'explique Derzko, *loc. cit.*, p. 161, [TRADUCTION] « [i]l en est ainsi parce que, contrairement aux objets inanimés qui sont brevetables, et contrairement aux organismes unicellulaires qui reproduisent des copies exactes d'eux-mêmes, les organismes supérieurs comme les plantes commencent par une cellule, puis se développent pour atteindre le stade de plante complète distincte. » La déclaration suivante de l'honorable Donald Mazankowski (alors ministre de l'Agriculture) démontre que la *Loi sur la protection des obtentions végétales* a été adoptée afin de répondre aux caractéristiques particulières des plantes hybrides en tant que formes de vie supérieures autoreproductrices, tout en établissant un équilibre approprié entre le titulaire du monopole et les autres personnes :

. . . Bill C-15 is designed to allow Canadian producers access to the best possible plant varieties, whatever country they originate in. It provides for certain rights for plant breeders and outlines their application, and further details restrictions that will apply to these rights to better protect the public interest. The legislation is designed to deal with the complexities of the issue and that is why we have chosen this route rather than to amend the *Patent Act*.

(See House of Commons, *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-15: An Act Respecting Plant Breeders' Rights*, Issue No 1, October 11, 1989 at p. 1:15.)

Although legislation addressing the rights of plant breeders was introduced into the House of Commons as early as May 1980, the *Plant Breeders' Rights Act* was not passed and brought into force until August 1990, some 10 years later (see Canadian Food Inspection Agency, *10-Year Review of Canada's Plant Breeders' Rights Act* (2002)). The CBAC has only very recently issued its final report to the Government of Canada on the patenting of higher life forms. Given the opportunity to consider the recommendations therein and other sources of information on the topic, it is not clear that Parliament would choose to strike the balance between the inventor of a higher life form and the public in the same way that the *Patent Act* does.

Many of the issues that arose with respect to intellectual property protection for plant varieties also arise when considering the patentability of other higher life forms (e.g. impact on farmers and on research and development). If a special legislative scheme were needed to protect plant varieties, a subset of higher life forms, a similar scheme may also be necessary to deal with the patenting of higher life forms in general. As noted above, only Parliament is in the position to respond to the concerns associated with the patenting of all higher life forms, should it wish to do so, by creating a complex legislative scheme as in the case of crossbred plants or by amending the *Patent Act*. Conversely, it is beyond the competence of this Court to address in

. . . le projet de loi C-15 est conçu de manière à rendre accessibles aux producteurs canadiens les meilleures variétés végétales de toute provenance. Il prévoit certains droits pour les obtenteurs et en définit les modalités d'application; de plus, il définit certaines restrictions qui s'appliqueront à ces droits pour mieux protéger l'intérêt public. La mesure est conçue en fonction de la complexité de toute cette question, et c'est ce qui explique pourquoi nous avons préféré cette solution plutôt que de modifier la *Loi sur les brevets*.

(Voir Chambre des communes, *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-15 : Loi concernant la protection des obtentions végétales*, fascicule n° 1, 11 octobre 1989, p. 1:15.)

Bien qu'une mesure législative visant les droits des obtenteurs de variétés végétales ait été déposée à la Chambre des communes dès le mois de mai 1980, la *Loi sur la protection des obtentions végétales* n'a été adoptée et n'est entrée en vigueur qu'en août 1990, soit une dizaine d'années plus tard (voir Agence canadienne d'inspection des aliments, *Révision décennale de la Loi sur la protection des obtentions végétales du Canada* (2002)). Ce n'est que récemment que le CCCB a remis au gouvernement du Canada son rapport final sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. Compte tenu de la possibilité d'examiner les recommandations qui y figurent et d'autres sources de renseignements sur le sujet, il n'est pas certain que le législateur choisirait d'établir, à la façon de la *Loi sur les brevets*, un équilibre entre l'inventeur d'une forme de vie supérieure et le public.

Bon nombre des questions qui ont été soulevées au sujet de la protection en matière de propriété intellectuelle dont bénéficient les obtentions végétales se posent également lorsqu'il s'agit d'examiner la brevetabilité d'autres formes de vie supérieures (par exemple, l'incidence sur les agriculteurs et sur la recherche et le développement). Si un régime législatif particulier était nécessaire pour assurer la protection des variétés végétales, lesquelles constituent un sous-ensemble des formes de vie supérieures, il se peut qu'un régime semblable soit aussi nécessaire pour régir la délivrance de brevets pour les formes de vie supérieures en général. Je le répète, seul le législateur est en mesure de répondre aux préoccupations liées à la brevetabilité de toutes

195

196

a comprehensive fashion the issues associated with the patentability of higher life forms.

les formes de vie supérieures, s'il souhaite le faire, en créant un régime législatif complexe tel celui applicable aux plantes hybrides, ou en modifiant la *Loi sur les brevets*. À l'inverse, notre Cour n'est pas compétente pour procéder à un examen exhaustif des questions liées à la brevetabilité des formes de vie supérieures.

C. *Drawing the Line: Is it Defensible to Allow Patents on Lower Life Forms While Denying Patents on Higher Life Forms?*

C. *Où tracer la ligne de démarcation? Peut-on permettre la délivrance de brevets pour des formes de vie inférieures tout en refusant de le faire pour des formes de vie supérieures?*

197

The respondent notes that the Commissioner of Patents has since 1982 accepted that lower life forms come within the definitions of “composition of matter” and “manufacture” and has granted patents on such life forms accordingly. It adds that the *Patent Act* does not distinguish, in its definition of “invention”, between subject matter that is less complex (lower life forms) and subject matter that is more complex (higher life forms). It submits that there is therefore no evidentiary or legal basis for the distinction the Patent Office has made between lower life forms such as bacteria, yeast and moulds, and higher life forms such as plants and animals.

L'intimé fait remarquer que le commissaire aux brevets reconnaît, depuis 1982, que les formes de vie inférieures sont visées par les définitions des termes « fabrication » et « composition de matières » et qu'il a, de ce fait, accordé des brevets pour de telles formes de vie. Il ajoute que la *Loi sur les brevets* n'établit aucune distinction, dans sa définition du mot « invention », entre un objet moins complexe (formes de vie inférieures) et un objet plus complexe (formes de vie supérieures). Il fait valoir qu'il n'y a, par conséquent, aucun motif probatoire ou juridique qui justifie la distinction faite par le Bureau des brevets entre les formes de vie inférieures comme les bactéries, les levures et les moisissures, et les formes de vie supérieures comme les plantes et les animaux.

198

The patentability of lower life forms is not at issue before this Court, and was in fact never litigated in Canada. In *Abitibi*, *supra*, the Patent Appeal Board, the Commissioner concurring, rejected the prior practice of the Patent Office and issued a patent on a microbial culture that was used to digest, and thereby purify, a certain waste product that emanates from pulp mills. The decision, in this regard, was based largely on the U.S. Supreme Court's decision in *Chakrabarty*, *supra*, and on the practice in Australia, Germany and Japan. Having noted that judicial bodies in these countries altered their interpretation of patentable subject matter to include micro-organisms, the Board observed, at p. 88: “[o]bviously the answer to the question before us, which once had seemed so clear and definite has become clouded and uncertain”. The Board was careful to limit the

La brevetabilité des formes de vie inférieures n'est pas en cause devant notre Cour et, en fait, n'a jamais été débattue devant les tribunaux canadiens. Dans la décision *Abitibi*, précitée, la Commission d'appel des brevets a décidé — ce à quoi le commissaire a souscrit — de rejeter la pratique antérieure du Bureau des brevets et de délivrer un brevet pour une culture microbienne qui servait à digérer, et ainsi à purifier, certains résidus provenant des usines de pâtes et papiers. La décision de la Commission à cet égard était fondée en grande partie sur l'arrêt *Chakrabarty*, précité, de la Cour suprême des États-Unis et sur la pratique ayant cours en Australie, en Allemagne et au Japon. Après avoir souligné que des organismes judiciaires de ces pays avaient modifié leur interprétation des objets brevetables de façon à inclure des micro-organismes, la Commission a fait l'observation suivante (à la p. 88) : « De toute

subject matter to which the decision would apply (at p. 89):

. . . 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.

Though this Court is not faced with the issue of the patentability of lower life forms, it must nonetheless address the respondent's argument that the line between higher and lower life forms is indefensible. As discussed above, I am of the opinion that the unique concerns and issues raised by the patentability of plants and animals necessitate a parliamentary response. Only Parliament has the institutional competence to extend patent rights or another form of intellectual property protection to plants and animals and to attach appropriate conditions to the right that is granted. In the interim, I see no reason to alter the line drawn by the Patent Office. The distinction between lower and higher life forms, though not explicit in the Act, is nonetheless defensible on the basis of common sense differences between the two. Perhaps more importantly, there appears to be a consensus that human life is not patentable; yet this distinction is also not explicit in the Act. If the line between lower and higher life forms is indefensible and arbitrary, so too is the line between human beings and other higher life forms.

The appellant submits that a fully developed non-human mammal is worlds apart from a yeast, a mould, or even the single-celled egg leading to its development. Whereas simple organisms are

évidence, la réponse à la question à l'étude, autrefois si claire et si nette, semble maintenant confuse et incertaine. » La Commission a pris soin de limiter l'objet auquel s'appliquerait sa décision (à la p. 89) :

Cette décision va [. . .] 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.

Même si notre Cour n'est pas saisie de la question de la brevetabilité des formes de vie inférieures, elle doit quand même examiner l'argument de l'intimé voulant que la ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures soit injustifiable. Comme nous l'avons vu, j'estime que, en raison des préoccupations et des questions exceptionnelles soulevées par la brevetabilité des plantes et des animaux, la réponse doit venir du législateur. Seul le législateur a la compétence institutionnelle pour étendre aux plantes et aux animaux les droits conférés par brevet ou une autre forme de protection en matière de propriété intellectuelle et pour assortir de conditions adéquates le droit conféré. Entre-temps, je ne vois aucune raison de modifier la ligne de démarcation tracée par le Bureau des brevets. Bien qu'elle ne soit pas explicite dans la Loi, la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est néanmoins justifiable en raison des différences qui, d'après le bon sens, existent entre les deux. Qui plus est peut-être, l'idée que la vie humaine n'est pas brevetable semble faire l'objet d'un consensus; pourtant cette distinction n'est pas elle non plus explicite dans la Loi. Si la ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est injustifiable et arbitraire, il en sera de même de celle qui sépare les êtres humains des autres formes de vie supérieures.

L'appelant fait valoir qu'un mammifère non humain complètement développé n'a rien de commun avec une levure ou une moisissure, ni même avec l'œuf monocellulaire qui conduit à

easily defined or identified by reference to a limited number of properties, complex life forms are not. In addition, simple organisms are often produced by processes similar to the manufacture of chemicals, while complex intelligent life forms are not.

201 As I stated above, the issue of whether a lower life form is a “composition of matter” or “manufacture” was never challenged in the courts in this country and it is difficult to say whether the Canadian courts would have followed the approach of the majority of the U.S. Supreme Court in *Chakrabarty*, *supra*, or whether the approach of the minority would have been preferred. Regardless of the wisdom of the decision, it is now accepted in Canada that lower life forms are patentable. Nonetheless, I agree with the appellant that this does not necessarily lead to the conclusion that higher life forms are patentable, at least in part for the reasons that it is easier to conceptualize a lower life form as a “composition of matter” or “manufacture” than it is to conceptualize a higher life form in these terms.

202 First, as noted in *Abitibi*, *supra*, at p. 89, micro-organisms 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”. The same cannot be said for plants and animals. In *re Bergy, Coats, and Malik*, 195 U.S.P.Q. 344 (1977), the U.S. Court of Customs and Patent Appeals explained the distinction in terms of process, at p. 350:

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.

son développement. Alors que les organismes simples sont facilement définissables ou identifiables en raison de leur nombre limité de propriétés, il n’en est pas de même des formes de vie complexes. De plus, les organismes simples sont souvent produits par des procédés semblables aux procédés de fabrication de produits chimiques, ce qui n’est pas le cas des formes de vie intelligentes complexes.

Je le répète, la question de savoir si une forme de vie inférieure est une « composition de matières » ou une « fabrication » n’a jamais fait l’objet d’un débat en justice dans notre pays et il est difficile de dire si les tribunaux canadiens auraient suivi l’approche retenue par les juges majoritaires de la Cour suprême des États-Unis dans l’arrêt *Chakrabarty*, précité, ou s’ils auraient préféré celle des juges dissidents. Indépendamment de la sagesse de cette décision, il est maintenant accepté au Canada que les formes de vie inférieures sont brevetables. Néanmoins, je suis d’accord avec l’appellant pour dire que cela n’amène pas nécessairement à conclure que les formes de vie supérieures sont brevetables, à tout le moins, notamment, parce qu’il est plus facile de percevoir une forme de vie inférieure comme une « composition de matières » ou une « fabrication » que de percevoir ainsi une forme de vie supérieure.

En premier lieu, tel mentionné dans la décision *Abitibi*, précitée, p. 89, les micro-organismes sont produits « en grande quantité, comme dans le cas de la production de composés chimiques, et en si grand nombre que toute quantité mesurable possèdera des propriétés et des caractéristiques uniformes. » On ne peut pas en dire autant des plantes et des animaux. Dans la décision *Re Bergy, Coats, and Malik*, 195 U.S.P.Q. 344 (1977), la Court of Customs and Patent Appeals des États-Unis a expliqué la distinction en termes de procédé, à la p. 350 :

[TRADUCTION] De par leur nature et leurs usages commerciaux, les cultures biologiquement pures de micro-organismes [. . .] s’apparentent beaucoup plus aux composés chimiques inanimés comme les réactants, les réactifs et les catalyseurs qu’aux chevaux et aux abeilles, ou aux framboises et aux roses.



The difference in the end product was noted by Derzko, *supra*, at p. 161, in reference to the *Plant Breeders' Rights Act*:

The rights do not extend to the actual plant. This is done because, unlike inert objects that are patentable, and unlike unicellular organisms that replicate into exact copies of each other, higher organisms such as plants start off from a cell and then grow and differentiate into a complete plant. The difficulty lies in having to decide what should and should not be protected.

The above distinction was rejected by Rothstein J.A. on the rationale that so long as the mouse contains the desired feature (the oncogene), it does not matter whether the inventor is capable of controlling the other features of the mouse. I agree that Rothstein J.A.'s reasoning makes sense when approaching the issue of whether the invention meets the requirement of being new, useful and non-obvious. If the oncomouse contains the oncogene, it does not make any difference whether its fur is brown or grey. Nonetheless, the argument has some merit when considering the threshold issue of whether the mouse can be categorized as a "composition of matter" or "manufacture". For the reasons cited above, it is far easier to analogize a micro-organism to a chemical compound or other inanimate object than it is to analogize a plant or an animal to an inanimate object.

Second, this appeal deals specifically with the issue of whether an animal (in particular a mammal) can be considered to be a "composition of matter" or "manufacture". Several important features possessed by animals distinguish them from both micro-organisms and plants and remove them even further from being considered a "composition of matter" or a "manufacture". In particular, the capacity to display emotion and complexity of reaction and to direct behaviour in a manner that is not predictable as stimulus and response, is unique to animal forms of life. The interveners Animal Alliance of Canada, International Fund for Animal Welfare Inc. and Zoocheck Canada Inc. cast the distinction in the following terms: "[h]igher life forms are distinguishable from 'lower life forms' for which patents have

Derzko, *loc. cit.*, p. 161, a souligné la différence de résultat en fonction de la *Loi sur la protection des obtentions végétales* :

[TRADUCTION] Les droits ne s'appliquent pas à la plante elle-même. Il en est ainsi parce que, contrairement aux objets inanimés qui sont brevetables, et contrairement aux organismes unicellulaires qui reproduisent des copies exactes d'eux-mêmes, les organismes supérieurs comme les plantes commencent par une cellule, puis se développent pour atteindre le stade de plante complète distincte. Le problème est de décider ce qui doit être protégé et ce qui ne doit pas l'être.

Le juge Rothstein a rejeté la distinction susmentionnée pour le motif que, tant et aussi longtemps que la souris comporte la caractéristique souhaitée (l'oncogène), il n'importe pas de savoir si l'inventeur est capable d'en contrôler les autres caractéristiques. Je conviens que le raisonnement du juge Rothstein est logique lorsqu'on se demande si l'invention remplit la condition voulant qu'elle soit nouvelle, utile et non évidente. Du moment que l'oncosouris est porteuse de l'oncogène, il est sans importance que son poil soit brun ou gris. L'argument est toutefois valide jusqu'à un certain point lorsqu'il s'agit de répondre à la question préliminaire de savoir si la souris peut être considérée comme une « composition de matières » ou une « fabrication ». Pour les raisons précitées, il est beaucoup plus facile d'assimiler un micro-organisme à un composé chimique ou à un autre objet inanimé que d'assimiler une plante ou un animal à un objet inanimé.

En deuxième lieu, le pourvoi porte expressément sur la question de savoir si un animal (et en particulier un mammifère) peut être considéré comme une « composition de matières » ou une « fabrication ». Plusieurs caractéristiques importantes des animaux les distinguent à la fois des micro-organismes et des plantes et les soustraient encore plus à la possibilité de les considérer comme une « composition de matières » ou une « fabrication ». Plus particulièrement, la capacité de manifester des émotions et d'avoir des réactions complexes, ainsi que d'adopter un comportement non prévisible comme dans le cas d'un réflexe déclenché par un stimulus, est propre aux formes de vie animales. Les intervenants l'Alliance animale du Canada, le Fonds international pour la protection des animaux inc. et Zoocheck

203

204

already issued, in that, *inter alia*, they are sentient and conscious”. Of course, if sentience is the determining factor that renders a higher life form incapable of receiving patent protection, then the current line between higher and lower life forms is misplaced. As stated earlier, given the complexity of the issues involved, it is not the task of the Court to situate the line. It may well be that Parliament chooses to exclude plants from patentability for other reasons, such as their capability to self-propagate and the infringement issues that this raises.

205

Finally, the respondent refers to the World Trade Organization’s *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), 1869 U.N.T.S. 299, and the *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), Can. T.S. 1994 No. 2, which both contain an article whereby members may “exclude from patentability” certain subject matter, including plants and animals other than micro-organisms. The respondent argues that it is apparent from this provision that plants and animals are considered patentable, unless specifically excluded from patentability. I see little merit to this argument since the *status quo* position in Canada is that higher life forms are not a patentable subject matter, regardless of the fact that there is no explicit exclusion in the *Patent Act*. In my view, the fact that there is a specific exception in TRIPS and NAFTA for plants and animals does however demonstrate that the distinction between higher and lower life forms is widely accepted as valid.

206

As I remarked above, it is up to Parliament and not the courts to assess the validity of the distinction drawn by the Patent Office between higher life forms and lower life forms. Yet, even if this Court were to alter the *status quo* and find higher life forms patentable, it would be unable to avoid engaging in

Canada Inc. formulent ainsi la distinction : [TRADUCTION] « [I]es formes de vie supérieures se distinguent des “formes de vie inférieures” pour lesquelles des brevets ont déjà été délivrés par le fait, notamment, qu’elles sont conscientes et douées de sensation ». Il va sans dire que si le fait d’être doué de sensation est le facteur déterminant qui soustrait une forme de vie supérieure à la protection des brevets, alors la ligne de démarcation actuelle entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est mal située. Comme nous l’avons vu, eu égard à la complexité des questions en cause, il n’appartient pas à notre Cour de décider où fixer la limite. Il se peut bien que le législateur choisisse de soustraire les plantes à la brevetabilité pour d’autres raisons, telle leur capacité de se multiplier elles-mêmes et les problèmes de contrefaçon qui en résultent.

L’intimé mentionne enfin l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC), 1869 R.T.N.U 332, de l’Organisation mondiale du commerce et l’*Accord de libre-échange nord-américain* (ALÉNA), R.T. Can. 1994 n° 2, qui contiennent tous les deux une disposition permettant aux membres d’« exclure de la brevetabilité » certains objets, dont les plantes et les animaux autres que les micro-organismes. L’intimé prétend qu’il ressort de cette disposition que les plantes et les animaux sont jugés brevetables, à moins d’être soustraits expressément à la brevetabilité. Cet argument me semble peu fondé étant donné que, selon le statu quo qui existe au Canada, les formes de vie supérieures ne sont pas brevetables, indépendamment de l’absence d’exclusion explicite dans la *Loi sur les brevets*. Toutefois, j’estime que le fait que l’ADPIC et l’ALÉNA comportent une exception applicable aux plantes et aux animaux démontre que la validité de la distinction entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures est largement reconnue.

Comme je l’ai déjà fait remarquer, il appartient au législateur, et non aux tribunaux, d’apprécier la validité de la distinction établie par le Bureau des brevets entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. Encore est-il que, même si notre Cour devait modifier le statu quo et

line-drawing. The majority of the Federal Court of Appeal, which found that the *Patent Act* did apply to higher life forms, was nonetheless compelled to draw a distinction between higher life forms and human beings. In doing so, it merely substituted one line, that between humans and animals, for the line preferred by the Patent Office, that between higher and lower life forms. In my opinion, the decision to move the line in this manner was ill-advised. As I stated earlier when considering the definition of “invention”, the patenting of all plants and animals, and not just human beings, raises several concerns that are not appropriately dealt with in the *Patent Act*. In addition, a judicially crafted exception from patentability for human beings does not adequately address issues such as what defines a human being and whether parts of the human body as opposed to the entire person would be patentable.

## VI. Conclusion

For the reasons given above, the appeal is allowed. No order as to costs will be given in light of the Commissioner’s oral submissions.

*Appeal allowed, McLACHLIN C.J. and MAJOR, BINNIE and ARBOUR JJ. dissenting.*

*Solicitor for the appellant: The Attorney General of Canada, Ottawa.*

*Solicitors for the respondent: Smart & Biggar, Ottawa.*

*Solicitors for the interveners Canadian Council of Churches and Evangelical Fellowship of Canada: Barnes, Sammon, Ottawa.*

*Solicitors for the interveners Canadian Environmental Law Association, Greenpeace*

conclure que les formes de vie supérieures sont brevetables, elle devrait inévitablement tracer une ligne de démarcation. Les juges majoritaires de la Cour d’appel fédérale, qui ont conclu que la *Loi sur les brevets* s’appliquait aux formes de vie supérieures, ont néanmoins été forcés d’établir une distinction entre les formes de vie supérieures et les êtres humains. Ce faisant, ils ont tout simplement substitué une ligne de démarcation entre les êtres humains et les animaux à celle privilégiée par le Bureau des brevets, à savoir la ligne de démarcation entre les formes de vie supérieures et les formes de vie inférieures. À mon avis, la décision de modifier ainsi la ligne de démarcation était malencontreuse. Comme je l’ai mentionné précédemment en examinant la définition du mot « invention », la délivrance de brevets pour toutes les plantes et tous les animaux, et non seulement pour les êtres humains, suscite plusieurs préoccupations que la *Loi sur les brevets* ne traite pas de manière appropriée. En outre, une exception établie par les tribunaux qui a pour effet de soustraire les êtres humains à la brevetabilité ne répond pas adéquatement aux questions comme celles de savoir ce qui définit un être humain et quelles parties du corps humain, par opposition à la personne toute entière, seraient brevetables.

## VI. Conclusion

Pour les motifs qui précèdent, le pourvoi est accueilli. Aucune ordonnance n’est rendue en matière de dépens, compte tenu des observations faites de vive voix par le commissaire.

*Pourvoi accueilli, le juge en chef McLACHLIN et les juges MAJOR, BINNIE et ARBOUR sont dissidents.*

*Procureur de l’appelant : Le procureur général du Canada, Ottawa.*

*Procureurs de l’intimé : Smart & Biggar, Ottawa.*

*Procureurs des intervenants le Conseil canadien des Églises et l’Alliance évangélique du Canada : Barnes, Sammon, Ottawa.*

*Procureurs des intervenants l’Association canadienne du droit de l’environnement, Greenpeace*

*Canada, Canadian Association of Physicians for the Environment, Action Group on Erosion, Technology and Concentration, and Canadian Institute for Environmental Law and Policy: The Canadian Environmental Law Association, Toronto.*

*Solicitors for the intervener Sierra Club of Canada: The Sierra Legal Defence Fund, Toronto.*

*Solicitors for the interveners Animal Alliance of Canada, International Fund for Animal Welfare Inc., and Zoocheck Canada Inc.: Ruby & Edwardh, Toronto.*

*Canada, l'Association canadienne des médecins pour l'environnement, Action Group on Erosion, Technology and Concentration et l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement : L'Association canadienne du droit de l'environnement, Toronto.*

*Procureurs de l'intervenant Sierra Club du Canada : Le Sierra Legal Defence Fund, Toronto.*

*Procureurs des intervenants l'Alliance animale du Canada, le Fonds international pour la protection des animaux inc. et Zoocheck Canada Inc. : Ruby & Edwardh, Toronto.*