

DECISION DU COMMISSAIRE

ARTICLES NON STATUTAIRES 2 & 41: Traitement médical "au sens strict".

Toute substance utilisée au sens juridique de "médicaments" aux termes de l'article 41(1) pour le traitement des animaux (y compris celui des humains) ne peut être revendiquée en tant qu'invention conformément à la Loi. On ne fera entre le traitement médical des humains et celui des animaux aucune distinction qui risquerait de ne pas tenir compte des implications de l'article 41. Une substance que l'on destine à un usage médical ou chirurgical est nettement une invention dans le domaine de "l'application pratique" qu'elle soit ou non appropriée à la "commercialisation".

DECISION FINALE: Ratifiée

\*\*\*\*\*

La présente décision porte sur une demande de révision par le Commissaire des brevets à la Décision de l'examineur, datée de 30 mai 1972 concernant la demande 950,330 cl. 167 - sub. cl. 265. Cette demande a été remplie le 20 janvier 1966 au nom de Paul A. Barrett et intitulée "Formulations de pharmacie vétérinaire et méthode de traitement des animaux".

Cette demande de brevet a pour objet une composition pharmaceutique et une méthode de traitement des animaux (excluant les humains) avec cette composition. La méthode de traitement des animaux est la seule à être à l'étude par la Décision.

Au cours de l'examen de la demande qui a abouti à la décision en question, l'examineur a rejeté les revendications 6 et 7 pour des raisons de méthode de traitement médical, car même si elle est appliquée sur des animaux, elle ne constitue pas un objet brevetable aux termes de l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Dans sa Décision l'examineur déclarait ceci:

Le rejet des revendications 6 et 7 est maintenu et les raisons de ce rejet est qu'une méthode de traitement médical, même appliquée sur des animaux malades, ne constitue pas un sujet brevetable aux termes du paragraphe (g) de l'article 2 de la Loi sur les brevets, puisqu'un traitement médical ne constitue pas un nouveau processus de fabrication et n'aboutit pas à un nouveau et différent produit commercial. Par ailleurs, c'est au généraliste

ou au vétérinaire de trouver et de décider si l'animal malade souffre d'anaplasmosis et ainsi de juger quels moyens et quelles méthodes de traitements dont il dispose, seraient les plus appropriés dans chaque cas particulier qui se présenterait.

Le demandeur, dans sa réponse du 29 novembre 1972 à la Décision, a retiré les revendications 6 et 7 et a sollicité le maintien de la demande.

Le 7 décembre 1972, le demandeur a ajouté les revendications 15 et 16. Celles-ci sont les mêmes que les revendications 6 et 7 qui ont été rejetées, sauf qu'elles excluaient les humains du traitement. Le demandeur n'a présenté aucune thèse pour appuyer sa prétention au maintien des revendications 15 et 16.

L'essentiel de l'invention alléguée est l'application sur des animaux (excluant les humains) d'une composition comprenant une certaine quantité d'un agent physiologique actif et d'un ingrédient agréé. C'est l'emploi ou l'application de cette composition qui a été refusé par la Décision, car c'est "une méthode de traitement médical".

La question est de savoir si le nouvel emploi, dans des buts médicaux, de la nouvelle composition de la revendication 1 peut être revendiquée comme invention.

La revendication 1 qui n'a pas été rejetée par la Décision, se lit comme suit:

Une formulation de pharmacie vétérinaire qui contient un composé de la formule (I)



(I)



dans lequel R est un atome d'hydrogène ou un groupe de benzyle ou un d'alcoyl ou un groupe d'hydroxyalcoyl de 1 à 4 atomes de carbone, et X est un atome d'hydrogène de méthyle, d'éthyle ou de méthoxy-méthyle groupés ensemble aussi avec un ingrédient.

La revendication 15 modifiée, déposée conformément à la Décision, a trait à "une méthode d'emploi de la composition de la revendication 1" et se lit comme suit:

Une méthode de traitement des animaux, excluant les humains souffrant d'anaplasmosis, qui comprend l'administration sur l'animal contaminé, d'un composé de la formule (I) comme défini dans la revendication 1.

Il est intéressant de noter que le 6 octobre 1972 le Commissaire des brevets émettait une décision dans laquelle une méthode de traitement médicale des animaux, excluant les humains, était autorisée. Cette décision était basée en considération de la loi de cette époque, avec comme référence, la décision de la Cour de l'échiquier dans l'affaire Tennessee Eastman Co. contre le Commissaire des brevets (1970) 62 CPR 117 dans laquelle Kerr J. après un examen approfondi de ses sources, a déclaré:

A mon avis, la méthode, ici, ne se place pas dans le domaine des réalisations manuelles ou productives et quand elle est appliquée sur le corps humain, n'a aucun rapport avec le commerce ou l'industrie ou de conséquence essentiellement économique. L'adhésif lui-même peut faire partie du commerce; le brevet, s'il est accordé, peut aussi être vendu et son emploi patenté à des fins commerciales, mais cela ne veut pas dire que la méthode et ses résultats sont reliés au commerce ou à des fins essentiellement économiques dans le sens où ces expressions ont été employées dans le cas des jugements du brevet. La méthode se place au premier chef dans le domaine chirurgical et de traitement médical du corps humain, alors même qu'elle pourrait être appliqué parfois par des personnes non spécialisées dans ce domaine. Par conséquent, j'en conclus que dans l'état présent de la loi sur les brevets au Canada et dans le domaine en matière de brevets comme indiqué par les jugements qui font autorité et que j'ai cités, la méthode n'est ni une réalisation, ni un procédé, ni le perfectionnement d'une réalisation ou d'un procédé selon les prévisions du paragraphe (g) de l'article 2 de la Loi sur les brevets. (l'italique est de nous).

La décision se rapporte à un "nouvel emploi des sels d'éther d'acide a-cyanacrylique et plus particulièrement à une méthode chirurgicale de suture cutanée par l'emploi de tels sels d'éther comme adhésifs", qui a été invoquée en Cour suprême. C'est la décision de la Cour suprême qui est la base de la présente Décision.

Par conséquent, l'important dans cette résolution est l'exposé raisonné de la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire des brevets (1973) 8 CPR 202 aux pages 206 et 207 dans lesquelles Pigeon J. a déclaré:

Comme dans le cas du mot "réalisation", l'étendue du mot "procédé" dans le paragraphe (g) de l'article 2 est tant soit peu limitée par la clause du paragraphe (3) de l'article 28 à l'exclusion de "simples principes scientifiques ou conceptions théoriques". Il n'est aucu-

nement question ici que l'invention présumée soit considérée comme telle. Elle se place nettement dans le domaine de la pratique. En fait, comme le dossier l'indique, "l'invention" consiste essentiellement en la découverte d'une substance adhésive connue qui est susceptible d'être utilisée en chirurgie. En d'autres termes, le sujet de l'invention revendiquée est la découverte que cet adhésif particulier n'est pas toxique et qu'il peut donc être utilisé comme ligament chirurgical sur des tissus vivants aussi bien que sur une variété de matières inertes. Dans ce cas, il devient clair que la substance elle-même ne peut être revendiquée comme une invention et les appelants n'ont rien demandé de tel à ce sujet. Leurs revendications se limitent à une méthode, c'est-à-dire à un procédé, qui dans ce cas n'est rien d'autre qu'un nouvel emploi d'une substance connue. La seule question qui se pose, est donc de savoir si un nouvel emploi, dans des buts chirurgicaux, d'une substance connue peut être revendiquée comme étant une invention. Est-ce qu'une méthode est considérée comme une "réalisation" ou un "procédé" d'après le sens donné à la définition du mot "invention"?

Il est clair qu'une nouvelle substance qui peut être employée au traitement médical ou chirurgical d'êtres humains ou d'animaux, est une "invention". Il est également clair que le procédé de fabrication d'une telle substance est aussi une "invention". En fait, la substance peut être revendiquée comme invention seulement "quant elle est préparée ou produite par" ce procédé. Mais que dire au sujet de la méthode de traitement médical ou chirurgical employant la nouvelle substance? Peut-elle être revendiquée comme invention? Afin d'établir l'utilité de la substance on devra déterminer son degré d'importance. Dans le cas d'une drogue, les avantages peuvent être établis aussi bien que les désavantages. On se doit de trouver les dosages appropriés ainsi que les méthodes d'application et toutes les contre-indications. Est-ce que ces données thérapeutiques peuvent être revendiquées comme une invention distincte consistant en un méthode de traitement renfermant l'emploi de la nouvelle drogue? Je ne le pense pas et il me semble que l'article 41 l'indique nettement. (l'italique est de nous).

Une autre référence intéressante faite par la Cour suprême sur l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire des brevets, supra, est la demande de Schering AG 1971 RPC 337 dont le jugement portait sur une méthode de contraception et alléguant la conclusion du tribunal de la Commission d'appel des brevets en page 345, en ces termes:

Bien qu'après entière considération du sujet, il semble que les brevets pour traitement médical dans le sens strict du terme doivent être exclus conformément à la présente Loi, mais que les revendications de l'objet de la demande ne semblent pas tomber sous cette interdiction et, étant donné la loi actuellement en vigueur, ils devraient, au moins à ce stade de notre jugement avoir le droit de continuer ... (L'italique est de la Cour).

Donc, il est clair que premièrement l'emploi nouveau d'une substance "connue" dans un but médical ou chirurgical, est une réalisation ou un procédé conformément à l'article 2 quand elle a une application pratique, et deuxièmement que l'emploi en médecine ou en chirurgie d'une "nouvelle" drogue régit par le paragraphe (1)

de l'article 41 ne peut pas être revendiqué comme une invention séparée de la drogue elle-même. Cependant, on pourrait en déduire que dans d'autres situations, les revendications pour "traitement médical dans son sens strict" ne seraient pas admises par la Loi des brevets.

La question spécifique qui se pose ici, est de décider si l'application sur les animaux (excluant les humains) de la composition de la revendication 1 constitue un "traitement médical" conformément à l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire, supra.

Dans le cas de l'Imperial Chemical Industries Ltd. contre le Commissaire des brevets (1967) 51 C.P.R. 102 aux pages 105 à 119, il y a eu une longue discussion concernant la signification du mot "médication" comme il est utilisé au paragraphe 1 de l'article 41 et cela afin de décider si un anesthésique était une substance à employer comme médication. La Cour de l'échiquier a décidé, à la page 105, que le terme "médication" devait être interprété dans son sens courant. Pour en arriver à cette conclusion, on a dû consulter un certain nombre de définitions données par les dictionnaires (on les trouvera aux pages 108 à 119). On a remarqué qu'en général, le mot "médication" est défini comme étant "une substance employée pour le traitement ou la prévention d'une maladie." La Cour a retenu que l'"Halothane" qui est un "anesthésique par inhalation" est une substance destinée à la "médication" conformément à l'article 41 de la Loi sur les brevets. Le dictionnaire médical britannique définit une drogue comme étant "n'importe" quelle substance chimique, synthétique ou extraite d'une plante ou d'un animal, qu'elle soit de composition connue ou non et qui est utilisée comme médicament pour prévenir ou guérir une maladie"

Mais dans l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire (Cour suprême du Canada), Pigeon J. aux pages 208 et 209 indique une limite dans l'emploi du mot "médication". Il se réfère à l'approbation de la décision dans l'affaire Schering, qui soutenait qu'une "méthode de contraception impliquant l'emploi d'une drogue" n'était pas "un traitement médical dans le sens strict du terme." Pigeon J. s'est aussi référé aux cas de la demande Swifts and Company (1962 R.P.C. 37)

et de celle de National Research Development Corporations (1961 R.P.C. 134) comme étant des exceptions aux méthodes de traitement en général. La demande de Swift portait sur une méthode d'attendrir la viande par injection d'enzymes à l'animal avant de l'abattre. La demande de la N.R.D.C. couvrait une méthode d'extirpation des mauvaises herbes.

Donc en considérant la pleine signification du mot "médication" comme rapportée ci-dessus, l'emploi auquel les demandeurs destinent la composition, devrait à notre avis, être considéré "un traitement médical au sens strict du mot" comme proposé par la Cour suprême du Canada dans l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire, supra.

La dernière décision que nous devons prendre est celle qui décidera si les traitements médicaux comme définis par la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman contre le Commissaire comprennent aussi bien le traitement des animaux que les humains.

Comme il l'a été mentionné précédemment, la Cour de l'échiquier dans l'affaire Tennessee Eastman Co. contre le Commissaire des brevets, a reconnu qu'il y avait des différences dans les méthodes d'application entre les humains et les animaux. On en a conclu que le traitement aux humains n'avait rien à voir au point de vue commercial, L'accent a été mis particulièrement sur le côté commercial et sur l'acceptation de l'existence de deux entités possibles, à savoir, un traitement médical concernant les êtres humains et l'autre concernant les animaux.

Cependant, à la Cour suprême, Pigeon J. n'a fait aucune mention particulière au sujet du commerce, mais (à la page 206) il a conclu que l'invention alléguée "...était clairement dans le domaine de l'application pratique. En fait, comme le montre le dossier, "l'invention" consiste essentiellement dans la découverte d'une substance adhésive connue, susceptible d'être utilisée dans un but chirurgical".

De plus, Pigeon J. n'a fait aucune distinction entre les animaux et les humains quand il a déclaré à la page 206: "Il est clair qu'une nouvelle substance utile aux traitements médicaux ou chirurgicaux sur des humains ou sur des animaux, est une invention", et plus loin, il ajoute que "la seule question qui se pose est donc de déterminer si un nouvel emploi d'une substance connue, à des fins chirurgicales, peut être revendiquée comme étant une invention... Je ne le pense pas et il me semble bien que l'article 41 se prononce nettement à ce sujet."

Si l'article 41 de la Loi sur les brevets a en perspective la protection "des aliments et des médicaments" relativement aux humains et aux animaux (voir l'affaire American Home Products contre le Commissaire des brevets à la Cour suprême de l'Ontario, 18 décembre 1969), il apparaît qu'aucune distinction ne doit être faite entre les traitements médicaux aux humains et ceux aux animaux ce qui passerait outre à la disposition de l'article 41 de la Loi sur les brevets.

En l'occurrence, la Commission d'appel des brevets s'est contentée du fait qu'un "traitement médical pris dans le sens strict du terme", s'il est appliqué aux humains ou aux animaux, ne peut pas être revendiqué comme étant une invention conformément aux dispositions de la Loi sur les brevets.

Ainsi donc, la Commission a recommandé que la décision de l'examineur qui refusait les revendications du "traitement médical", soit confirmée.

Président adjoint  
Commission d'Appel des brevets  
J.F. Hughes

Je partage les conclusions de la Commission. En conséquence, je refuse d'accorder un brevet concernant les revendications modifiées 15 et 16. Le demandeur a six mois pour faire appel à cette décision conformément aux dispositions de l'article 44 de la Loi sur les brevets.

Le Commissaire des brevets  
A.M. Laidlaw

Le 22 mai 1974

Agents de brevets

Alan Swabey & Co.