

DECISION DU COMMISSAIRE

MATIERE NON CONFORME AUX STATUTS: en vertu des articles 2 et 41(1):
Traitement médical pour animaux, y compris les humains.

A strictement parler, le traitement qui utilise un médicament pour traiter, soigner et prévenir une maladie constitue une invention qui ne peut pas être revendiquée, en vertu des dispositions des articles 2 et 41(1) de la Loi, même si une telle utilisation nouvelle d'une substance connue est une technique ou un procédé dénotant, au sens de l'article 2, une "application pratique". L'exposé ne fait aucune distinction entre le traitement des humains et celui des animaux, distinction qui pourrait annuler les dispositions restrictives de l'article 41.

DECISION FINALE: Confirmée

La présente décision a trait à une demande de révision, par le Commissaire des brevets, de la décision finale de l'examineur, datée du 19 juin 1973, au sujet de la demande no 947,803. Cette demande a été déposée le 14 décembre 1965 et porte sur un "composé de sulfoxyde d'alcoyle pour pénétrer une membrane, sur le procédé de préparation de ce composé et sur son mode d'emploi." La Commission d'appel des brevets a tenu audience le 27 mars 1974, à la quelle M. R. Fuller représentait le demandeur.

La demande a trait à un composé pour pénétrer les tissus animaux (une quantité valable d'un agent physiologique actif, une quantité valable de sulfoxydes de diméthyle et un diluant aqueux acceptable) et à l'application de ce composé sur les animaux, y compris les humains.

Au cours de l'instruction qui s'est terminée par la décision finale, l'examineur a rejeté les revendications 8 à 16 parce que les méthodes de traitement médicaux ne constituent pas un objet brevetable, aux termes de l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Dans la décision finale, l'examineur a déclaré (notamment):

La non brevetabilité de ce genre de revendication (méthode de traitement médical) se base sur le jugement de la Cour suprême dans "Tennessee Eastman Co. c. Le Commissaire des brevets" rendu en décembre 1972. Dans sa réponse à la question posée à la page 6 (dernier paragraphe)

"une telle méthode est-elle une "technique" ou un "procédé" selon la définition du terme "invention"?"
M. le juge Pigeon répond que les méthodes portant sur un traitement médical ne constituent pas des procédés au sens du terme "invention" donné par l'article 2 de la Loi sur les brevets, comme on peut le voir dans la phrase qui suit:

"Ayant conclu que les méthodes de traitement médical ne sont pas considérées comme un genre de "procédé" dans la définition du terme "invention"..."

Dans sa lettre du 2 mai 1973, le demandeur demande qu'une décision finale soit rendue au sujet de la présente demande en vertu de l'article 46 du Règlement régissant les brevets "afin que cette question puisse être reconsidérée par la Commission d'appel des brevets pour voir si elle est d'accord avec la position de l'examineur selon lequel le jugement de la Cour suprême a d'importantes répercussions sur la politique à suivre par le Bureau des brevets".

La principale différence entre les jugements de la Cour de l'Echiquier et de la Cour suprême ne réside pas dans le fait que le Bureau des brevets était appuyé dans l'un des jugements et non dans l'autre, car le Bureau des brevets était appuyé dans les deux jugements.

La présente demande comprend une limitation dans les revendications portant sur la méthode de traitement médical de façon à exclure le traitement des humains, alors que les revendications de la demande de Tennessee n'excluaient pas le traitement des humains, ce qui fait la différence entre les deux demandes.

La présente demande et celle de Tennessee font mention de méthodes de traitement médical pouvant servir au traitement des humains et des animaux.

La principale différence entre les deux jugements est que le jugement de la Cour de l'Echiquier a mis l'accent sur une raison de refus à peine mentionnée dans le jugement de la Cour suprême. La question qui nous intéresse et que nous étudierons maintenant en détail est de savoir si cette raison de refus s'applique toujours, après l'ordonnance de la Cour suprême.

Dans sa réponse du 31 octobre 1973, le demandeur déclare (notamment):

Comme il a déjà été dit dans cette cause, les demandeurs ne considèrent pas que ces revendications ont trait à une méthode de traitement médical qui constitue un objet non brevetable, aux termes de l'article 2 de la Loi sur les brevets. D'autre part, l'examineur prétend que les revendications 8 à 16 ne sont pas brevetables, d'après le jugement rendu en décembre 1972 par la Cour suprême dans la cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire des brevets...

...

Il y a donc lieu de croire que l'examineur soutient que le jugement de la Cour suprême dans la cause Tennessee Eastman Company c. le Commissaire des brevets établit, hors de tout doute, et contrairement au jugement correspondant de la Cour de l'Echiquier, que des revendications comme les revendications 8 à 16 qui se trouvaient dans la présente demande avant la rectification actuelle, ne sont pas brevetables en vertu du droit canadien. Les demandeurs soutiennent respectueusement que ce n'est pas le cas.

...

Les demandeurs doivent donc conclure que ce jugement établit maintenant que la découverte d'une deuxième utilisation d'une ancienne substance, si cette deuxième utilisation comprend des données cliniques en soi, ne peut constituer un objet brevetable si elle ne constitue "qu'un moyen habile de contourner les dispositions restrictives de l'article 41(1)". Un raisonnement semblable a probablement été suivi dans le jugement de la cause Le Commissaire des brevets c. Farbwerke Hoechst 41 C.P.R. 9 (1964), d'après lequel un deuxième brevet ne peut pas être délivré pour un composé pharmaceutique contenant l'anti-diabétique tolbutamide alors que la tolbutamide fait déjà l'objet d'un brevet; ainsi que dans la cause Gilbert c. Sandoz

64 C.P.R. 14, confirmée par la Cour suprême dans le jugement 8 C.P.R. (2d) 210, où les tribunaux ont déclaré que les revendications qui portent sur un simple mélange d'une substance active et d'un vecteur sont nulles lorsqu'elles sont présentes dans le même brevet que les revendications portant sur la substance active seule. Toutes ces revendications pourraient constituer "un moyen habile de contourner les dispositions restrictives de l'article 41(1)". Dans le cas présent, un tel problème n'existe pas puisque l'inventeur est le premier à formuler certains composés contenant du sulfoxyde de diméthyle et à trouver une utilité pratique à son action physiologique nouvellement découverte et probablement unique. Puisque le sulfoxyde de diméthyle est une substance connue des chimistes depuis bien des années, il n'existe aucun brevet qui contienne des revendications portant sur le sulfoxyde de diméthyle en soi, basées sur une utilisation médicale ou autre, et qui serait ainsi régi par les dispositions de l'article 41(1). La présente invention de composés multiples nouveaux et utiles contenant du sulfoxyde de diméthyle et leur méthode d'emploi ne peuvent pas être considérées comme "un moyen habile de contourner les dispositions restrictives de l'article 41(1)" puisque l'article 41(1) ne s'applique pas dans le cas présent, parce que la présente demande porte clairement sur une invention qui va bien au-delà de celle de la substance même (le sulfoxyde de diméthyle).

L'invention alléguée est essentiellement l'application d'un composé contenant une quantité valable d'un agent physiologique actif, une quantité valable de sulfoxyde de diméthyle et un diluant aqueux acceptable, au traitement des animaux, y compris les humains. Le composé peut être administré par diverses voies, y compris par voie buccale, localement ou encore par injection. C'est l'utilisation ou l'application de ce composé qui a été refusée dans la décision finale parce qu'il s'agit "d'une méthode de traitement médical".

La question est de savoir si une nouvelle utilisation du nouveau composé de la revendication no 1, pour les besoins médicaux, peut être revendiquée à titre d'invention. La revendication no 1, qui n'a pas été rejetée dans la décision finale, se lit comme suit:

Un composé pour pénétrer les tissus, comprenant une quantité valable d'un agent physiologique actif, ledit agent étant un stéroïde physiologique actif, un agent antinéoplasique, un antigène, un agent antibactérien, un agent antihistaminique, un agent neuropharmacologique, un agent anti-inflammatoire, un anticoagulant, un vaso-dilatateur, un agent qui arrête les rayons ultra-violets, un colorant diagnostique, un agent diagnostique radio-opaque, une vitamine, de l'insuline, un anesthésique général, un anesthésique local, ou un analgésique, une quantité valable d'un sulfoxyde de diméthyle de qualité acceptable du point de vue pharmacologique et d'un diluant ou d'un vecteur aqueux pharmacologiquement acceptable.

La revendication no 8 rectifiée, déposée après la décision finale, porte sur "une méthode pour utiliser le composé de la revendication no 1" et se lit comme suit:

Une méthode pour améliorer la pénétration des tissus par un agent physiologique actif choisi dans un groupe composé de stéroïdes physiologiques actifs, d'agents antinéoplasiques, d'antigènes, d'agents anti-micro-organismes unicellulaires,

d'agents antihistaminiques, d'agents neuropharmacologiques d'agents anti-inflammatoires, d'anticoagulants, de vasodilatateurs, d'agents qui arrêtent les rayons ultra-violet, de colorants diagnostiques, d'agents diagnostiques radio-opaques, de vitamines, d'insulines, d'anesthésiques généraux, d'anesthésiques locaux et d'analgésiques, qui comprend l'application dudit agent physiologique actif avec du sulfoxyde de diméthyle et un diluant aqueux ou un vecteur acceptable du point de vue pharmacologique.

Il a été remarqué que la revendication no 8 ci-dessus a une plus grande portée que les revendications rejetées, parce qu'elle ne contient pas la restriction "pour les animaux, à l'exclusion des humains".

Il est intéressant de remarquer que le 6 octobre 1972, le Commissaire des brevets a rendu une décision par laquelle il acceptait une méthode de traitement médical pour les animaux à l'exclusion des humains. Cette décision était fondée sur ce qui était considéré comme l'interprétation de la Loi à l'époque, d'après le jugement de la Cour de l'Echiquier dans la cause Tennessee Eastman c. le Commissaire des brevets (1970) 62 CPR 117 dans laquelle le juge Kerr a déclaré, après une étude approfondie des cas de jurisprudence:

A mon avis, la méthode exposée ici n'appartient pas au domaine des arts manuels ou industriels et elle ne produit pas non plus, lorsqu'elle est appliquée au corps humain, un résultat qui se rapporte au commerce ou à l'industrie ou encore un résultat essentiellement économique. L'adhésif en soi peut constituer un objet commercial, et le brevet pour le procédé, une fois accordé, peut aussi se vendre et son utilisation peut faire l'objet d'une licence pour des considérations financières, mais il ne s'ensuit pas que la méthode et son résultat constituent un objet commercial ou qu'ils sont essentiellement économiques dans le sens où ces expressions ont été utilisées dans les jugements de causes relatives à des brevets. La méthode en question est essentiellement du domaine de la chirurgie et du traitement médical du corps humain même si elle peut être employée quelquefois par des hommes qui ne sont pas du métier. Par conséquent, j'en conclus que d'après l'interprétation actuelle du droit canadien en matière de brevets et la portée de l'objet du brevet, telles qu'indiquées par les cas de jurisprudence que j'ai cités, la méthode n'est pas une technique ou un procédé, ou encore une amélioration d'une technique ou d'un procédé, aux termes de l'article 2(d) de la Loi sur les brevets. (C'est nous qui soulignons).

La présente décision porte sur "une nouvelle utilisation des esters d'un acide a-cyanoacrylique, et particulièrement sur une méthode chirurgicale pour joindre des tissus animaux en utilisant des esters en tant qu'adhésifs", qui a été portée en appel devant la Cour suprême. C'est le jugement de la C.S.C. qui est le fondement de la présente décision finale.

Ce qui est donc important dans cette détermination, c'est le raisonnement de

la Cour suprême dans la cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire des brevets

(1973) 8 C.P.R., aux pages 206 et 207 où le juge Pigeon a déclaré:

Tout comme dans le cas du terme "technique", la portée du mot "procédé" dans l'article 2(d) est quelque peu restreinte par la disposition de l'article 28(3) qui exclut "de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques". Rien n'indique que l'invention alléguée est telle. Elle est clairement du domaine de l'application pratique. En fait, comme le démontre le dossier, "l'invention" consiste essentiellement en la découverte qu'une substance adhésive connue peut être adaptée à l'usage chirurgical. Autrement dit, l'objet de l'invention revendiquée est la découverte que cet adhésif particulier est non toxique et qu'il peut être utilisé pour la soudure de tissus animaux vivants ainsi que pour celle d'une grande variété de matières inertes. Dans ce cas, il est clair que la substance en soi ne peut être revendiquée comme invention, et les appelants s'en sont bien gardés. Les revendications se limitent à une méthode, c.-à-d. à un procédé qui, dans ce cas, n'est rien d'autre qu'une nouvelle utilisation d'une substance connue. La seule question est donc de savoir si une nouvelle utilisation à des fins chirurgicales d'une substance connue peut être revendiquée comme invention... Une telle méthode est-elle une "technique" ou un "procédé" au sens de la définition de "l'invention"?

Il est clair qu'une nouvelle substance qui est utile dans un traitement médical ou chirurgical pour animaux ou humains est une "invention". Il est également clair qu'un procédé de fabrication d'une telle substance est aussi une "invention". En fait, la substance peut être revendiquée comme invention seulement "lorsqu'elle est préparée ou produite par" un tel procédé. Mais qu'en est-il de la méthode de traitement médical ou chirurgical utilisant cette nouvelle substance? Peut-elle aussi être revendiquée à titre d'invention? Dans le but d'établir l'utilité de la substance, cela doit être défini jusqu'à un certain point. Dans le cas d'un médicament, les effets souhaitables doivent être précisés autant que les réactions secondaires non souhaitées. Les doses appropriées doivent être définies ainsi que les méthodes d'administration et toutes les contre-indications. Ces données thérapeutiques comme telles peuvent-elles être revendiquées à titre d'invention indépendante consistant en une méthode de traitement comprenant l'utilisation d'un nouveau médicament? Je ne le crois pas, et il me semble que l'article 41 indique très clairement que tel n'est pas le cas. (C'est nous qui soulignons).

Il est aussi intéressant de noter la référence faite par la C.S.C. dans la cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire des brevets, citée ci-dessus, à la demande de Schering AG 1971 RPC 337, décision portant sur une méthode de contraception, en citant la conclusion du tribunal d'appel des brevets, à la page 345, qui se lit comme suit:

Après due considération de la question, il semble que les brevets portant sur un traitement médical dans le sens strict du terme doivent être exclus en vertu de la présente Loi, les revendications qui font l'objet de la demande ne semblent pas tomber dans cette catégorie et, d'après l'interprétation actuelle de la Loi, elles devraient, du moins selon notre jugement, à ce stade-ci, être recevables... (C'est le tribunal qui souligne)

Ainsi, il est clair que, premièrement, une nouvelle utilisation chirurgicale ou médicale d'une substance connue est une "technique" ou un "procédé", aux termes de l'article 2, puisqu'elle a une "application pratique", et deuxièmement,

l'"utilisation médicale ou chirurgicale" d'un nouveau médicament régie par l'article 41(1) ne peut pas être revendiquée en tant qu'"invention indépendante" du médicament lui-même. Cependant, on peut conclure dans les deux cas que les revendications portant sur "un traitement médical au sens strict du terme" ne sont pas brevetables en vertu de la Loi sur les brevets.

Le demandeur a soutenu, particulièrement au cours de l'audience, que "le sulfoxyde de diméthyle en soi n'est pas une médication" et que "l'objet rejeté ne se limite pas à un traitement médical". Nous avons dans nos archives, dans le TAPPI de juin 1965, à la page 1, l'énoncé suivant: "Le DMSO (sulfoxyde de diméthyle) a démontré les propriétés d'un analgésique, d'un agent anti-inflammatoire, d'un diurétique, d'une substance collagène, d'un bactéricide, d'un fongicide..." Cependant, à notre avis, il n'est pas nécessaire d'étudier ce point plus à fond, puisqu'il est établi en droit que ce qui est revendiqué doit être interprété comme un tout. Nous devons déterminer si les composés faits de sulfoxyde de diméthyle et d'agents physiologiques actifs de la revendication no 1 sont des médicaments. Et plus particulièrement, nous devons décider si la demande portant sur l'application du composé aux animaux (y compris les humains) constitue un "traitement médical", selon la définition donnée dans la cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire (déjà mentionnée).

Dans Imperial Chemical Industries Ltd. c. Le Commissaire des brevets (1967) 51 C.P.R. 102, pages 105 à 119, il y a une longue discussion au sujet de la signification du terme "médication" tel qu'utilisé dans l'article 41(1), pour décider si un anesthésique est une substance utilisée comme médication. La Cour de l'Echiquier a décidé, à la page 105, que le terme "médication" doit être interprété dans son sens ordinaire. Pour aboutir à cette conclusion, elle a pris en considération un grand nombre de définitions de dictionnaires (pages

108 à 119). En général, le terme "médication" est défini comme "une substance utilisée pour le traitement ou la prévention d'une maladie". Le tribunal a soutenu que l'"halothane" qui est un "anesthésique par inhalation" est une substance destinée à une "médication" au sens de ce terme dans l'article 41 de la Loi sur les brevets. Selon la définition de la Communauté économique européenne, est "médicament"; "toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales".

Mais dans la cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire (C.S.C.) déjà citée, le juge Pigeon a limité, pages 208 et 209, la portée de la définition du terme médication. Il a approuvé le jugement Schering qui soutenait que: "une méthode de contraception utilisant un médicament" n'est pas un "traitement médical au sens strict du terme". Le juge Pigeon s'est aussi référé aux demandes de Swift and Company (1962 R.P.C. 37) et de National Research Development Corporations (1961 R.P.C. 134) comme étant des cas d'exception aux méthodes de traitement en général. La demande de Swift portait sur une méthode pour attendrir la viande en injectant des enzymes dans l'animal avant l'abattage. La demande de la N.R.D.C. portait sur une méthode pour arracher les mauvaises herbes.

Dans le présent exposé, certaines applications du composé de la revendication no 1 sont citées: pénétration de la pénicilline dans le traitement d'un ongle incarné infecté; pénétration d'anesthésique locaux pour éliminer la douleur dans la région lombaire du corps; pénétration d'un agent chimiothérapeutique pour traiter une tumeur maligne; pénétration d'insuline pour le traitement de la pancréatectomie chez les chiens; et pénétration d'insuline pour le traitement du diabète. Ces traitements produisent apparemment d'excellents résultats, et il ne fait aucun doute que le composé est utilisé pour le "traitement curatif de la maladie".

Par conséquent, d'après la pleine signification du terme "médication" citée plus haut, l'utilisation que font les demandeurs du composé devrait à notre avis être considérée comme "un traitement médical au sens strict du terme", comme dans le jugement rendu par la C.S.C. en cause Tennessee Eastman c. Le Commissaire des brevets.

La dernière question à trancher est de savoir si les traitements médicaux, tels que définis par la Cour suprême dans la cause Tennessee Eastman Co. c. Le Commissaire des brevets, comprennent le traitement des animaux aussi bien que le traitement des humains.

Comme il a déjà été mentionné, la Cour de l'Echiquier a reconnu dans Tennessee Eastman Co. c. Le Commissaire des brevets une différence entre les méthodes appliquées aux humains et celles appliquées aux animaux. Elle a conclu que le traitement des humains ne produit pas un résultat commercial ni industriel. L'accent a surtout été porté sur l'aspect commercial et industriel et sur la reconnaissance de deux entités possibles, soit le traitement médical des humains et le traitement médical des animaux.

Toutefois à la Cour suprême, le juge Pigeon n'a fait aucune mention spéciale de l'aspect commercial et industriel, mais il a conclu, à la page 206, que la présumée invention "... est clairement du domaine de l'application pratique. De fait, comme le prouvent les dossiers, "l'invention" consiste essentiellement en la découverte qu'une substance adhésive connue peut être adaptée à l'usage chirurgical". Le juge Pigeon n'a pas non plus fait de distinction entre les animaux et les humains lorsqu'il a déclaré, à la page 206: "Il est clair qu'une nouvelle substance qui est utile dans un traitement médical ou chirurgical pour animaux ou humains est une invention," ou encore: "La seule question est donc de savoir si une nouvelle utilisation à des fins chirurgicales d'une substance connue peut être revendiquée comme invention... Je ne le crois pas, et il me semble que l'article 41 indique très clairement que tel n'est pas le cas."

Si l'article 41 de la Loi sur les brevets vise les "produits destinés à l'alimentation ou à la médication" tant des humains que des animaux (voir American Home Products c. Le Commissaire des brevets, Cour suprême de l'Ontario LE 13 DÉCEMBRE 1982), il en résulte donc qu'aucune distinction ne doit être faite entre les traitements médicaux des humains et ceux des animaux pour faire pièce aux dispositions de l'article 41 de la Loi sur les brevets.

Le demandeur fait aussi référence à des décisions précédentes rendues par la Commission, et plus particulièrement celle au sujet d'une invention pour "Favoriser la croissance des ruminants" et celle pour "Une méthode d'analyse des fluides ou des tissus biologiques", pour étayer sa prétention que le présent objet est acceptable. Ces décisions sont cependant différentes puisqu'elles ne concernent pas le traitement d'une maladie; car en d'autres termes il ne s'agissait pas "de traitement médical au sens strict du terme."

Dans ces circonstances, la Commission est convaincue que "le traitement médical au sens strict du terme", qu'il soit appliqué aux humains ou aux animaux, ne peut être revendiqué à titre d'invention en vertu des dispositions de la Loi sur les brevets.

La Commission recommande que la décision de l'examineur portant refus de l'objet des revendications 8 à 16 soit confirmée, et que par voie de conséquence les revendications 8 à 17 proposées qui ont une portée plus large que les revendications rejetées soient également rejetées.

Le président adjoint de la
Commission d'appel des brevets

J.F. Hughes

Je souscris aux conclusions de la Commission d'appel des brevets et refuse d'octroyer un brevet à l'objet des revendications 8 à 16 ou des revendications proposées. Le demandeur dispose de six mois pour interjeter appel de la présente décision, aux termes de l'article 44 de la Loi sur les brevets.

Telle est ma décision

Le Commissaire des brevets

A.M. Laidlaw

Fait et signé à Hull (Québec)
le 14 mai 1974

Agents de brevets du requérant

Smart & Biggar