## DECISION DU COMMISSAIRE

DIVULGATION INSUFFISANTE ART. 36(1): Seuls les composés perdus lors du conflit sont brevetables.

L'invention revendiquée n'est pas adéquatement divulguée. La divulgation ne révèle pas de modes synergiques inattendus, ni ne détaille suffisamment les modes d'action, pas plus qu'elle ne décrit l'emploi ou l'effet de l'invention, tel que prescrit à l'art. 36(1).

DECISION FINALE: Confirmée

\*\*\*\*\*\*\*

La demande de brevet no 081,566, catégorie 167/213, a été déposée le 30 avril 1970 par la maison CIBA Ltée, portant sur une invention de George deStevens et Lincoln Harvey Werner, intitulée "3:3-DIHYDRO-1:2:4-BENZOTHIADIAZINE-1:1-DIOXIDES et un procédé de fabrication". L'examinateur a définitivement rejeté la demande le 8 janvier 1973 sous prétexte que le demandeur possédait déjà un brevet canadien pour la même invention. Le demandeur a demandé, aux termes de la Règle 46(5), une révision du rejet ainsi qu'à être entendu par la Commission d'appel des brevets. L'audition a eu lieu le 8 mai 1974 et M. George Seaby y représentait le demandeur.

Les revendications 1 et 9 illustrent la nature de l'invention revendiquée:

- Rev. 1 Une composition pharmaceutique contenant du 6-chloro-3-chloromethy1-2-methy1-7-sulfamy1-3, 4-dihydro-1,2,4benzothiadiazine-1, 1-dioxide ou un sel pharmaceutiquement acceptable allié à un agent hypotensif.
- Rev. 9 Une composition pharmaceutique telle que décrite aux revendications 1, 2 et 6, et comprenant également un véhicule acceptable au point de vue pharmaceutique.

On peut donc voir que le demandeur revendique une composition consistant en une benzothiadiazine particulière (et nouvelle) et un agent hypotensif, et dans certains cas, la même composition alliée à un véhicule. La structure chimique précise de la benzothiadiazine n'a aucune importance pour nous, et nous la mentionnerons donc ci-après sous le nom de "benzothiadiazine". Cette substance possède des propriétés diurétiques, ce qui fait d'elle un médicament utile.

La demande porte sur une division de la demande no 789,817, devenue maintenant le brevet no 851,197, qui a été accordé le 8 septembre 1970 au même demandeur. Dans ce dernier brevet, on revendiquait le même produit, soit la benzothiadiazine. Etant donné que l'article 41 s'appliquait, la revendication de la benzothiadiazine dans le brevet se limitait à son procédé de préparation. Dans la présente demande, le mélange diurétique ne se limite à aucun procédé de fabrication en particulier. Il a été exposé, dans le brevet et dans la présente demande, que la benzothiadiazine pouvait être administrée à titre de médicament avec diverses substances pharmaceutiques inertes (par exemple l'eau, les amidons, les alcools et le talc) ou avec d'autres substances thérapeutiquement utiles, notamment les agents hypotensifs (qui font diminuer l'hypertension). Les agents hypotensifs les plus utilisés sont le rauwolfia, la réserpine et l'hydralazine.

Lorsqu'il a rejeté la demande, l'examinateur a précisé qu'il n'y avait aucune invention dévoilée qui se rapporte au mélange de la genzothiadiazine à des agents hypertensifs, si ce n'est l'invention portant sur la benzothiadiazine en ellemême; il s'est de plus fondé sur l'audition tenue devant les tribunaux dans le cas Commissaire des brevets c. Farbwerke Hoechst (1964) S.C.R. 49 pour appuyer sa décision voulant que, dans un tel cas, on ne doit pas accorder un second brevet. Il a également appliqué l'article 41 de la Loi sur les brevets. Il a fait part de ses arguments dans les termes suivants:

Lorsqu'un demandeur a déjà reçu un brevet pour un nouvel ingrédient actif (comme c'est le cas pour le brevet no 851,197 ci-dessus), il n'a pas droit à un second brevet protégeant le nouvel ingrédient combiné à un additif traditionnel, quand rien n'indique, dans la divulgation, que cette combinaison mène à une seconde invention ou à une invention distincte (comme il est allégué dans la présente demande).

. . .

La demande est régie par l'article 41. Le composé est nouveau. Dans de telles circonstances, le demandeur ne peut obtenir le genre de protection qu'il recherche ici, alors qu'il jouit déjà d'une protection par la revendication de procédé et les revendications de produits limitées au procédé de fabrication. En outre bien entendu, le composé est un médicament et a été fabriqué grâce à un procédé chimique. La seule protection a laquelle le demandeur a droit est celle accordée par le brevet

canadien no 851,197. Il a été décidé dans Hoechst que lorsqu'un obstacle légal s'oppose à un nouveau composé, on ne peut alors éviter cet obstacle en revendiquant simplement le mélange du nouveau composé à un additif traditionnel.

Le rapport comprenait également une analyse détaillée des situations de fait présentes tant ici que dans l'appel Farbwerke Hoechst, et démontre que les compositions revendiquées ici sont analogues à celles refusées dans le cas Farbwerke Hoechst.

Le demandeur a soutenu que son invention est différente de celle de Farbwerke Hoechst parce que la benzothiadiazine est combinée à un ingrédient actif au lieu d'un véhicule inactif. Dans sa réponse à la décision finale et dans son mémoire d'appel il a soumis les arguments suivants (inter alia).

Bien que les demandeurs acceptent l'interprétation donnée par l'examinateur à la décision dans l'affaire Hoechst, ils ne sont pas d'avis qu'elle s'applique au cas présent. La décision s'appliquerait certainement si les demandeurs avaient revendiqué le nouveau diurétique et natriurétique 6-chloro-3-chlorométyl-2-méthyl-7-sulfamyl-3,4-benzothiadiazine-1, l-dioxide et un véhicule pharmaceutiquement acceptable et ingéré, soit des revendications de même nature que celles présentées dans la demande Hoechst sur laquelle il y a eu jugement.

Il est évident que les demandeurs n'ont pas présenté de telles revendications; les leurs portent sur une composition pharmaceutique comprenant du 6-chloro-3-chlorométyl-2-méthyl-7-sulfamyl-3,4-dihydro-1,2,4-benzothiadiazine-1, l-dioxide et un agent hypotensif, c'est-à-dire deux composés ayant des activités différentes sur le plan pharmacologique, et non seulement un "additif traditionnel", auquel l'examinateur accorde un sens heaucoup plus étendu que dans la décision de la Cour suprême dans la cause Le Commissaire c. Noechst. L'examinateur élargit manifestement le sens de cette décision de façon à y inclure la combinaison de deux composés pharmacologiquement différents. Rien dans le droit canadien ne permettrait d'appuyer la position de l'examinateur et les demandeurs estiment donc qu'un retrait du rejet s'impose.

. . .

Bien que cette question n'ait pas été soulevée par l'examinateur, du moins par explicitement, les demandeurs aimeraient faire remarquer que la divulgation de la page 2, ligne 25 à la ligne 2 de la page 3 appuie clairement les revendications présentées; autrement dit, les revendications ne sont pas plus large que la divulgation. De plus, les mêmes revendications ont été incluses dans la demande de brevet originale 380, numéro de série 789,817 (maintenant le brevet no 851,197) avant le dépôt de la demande divisionnaire actuelle. On a donc assuré la continuité; l'actuelle demande remonte à 1a date de dépôt de la demande originale, no de série 789,817, et, par conséquent, au dépôt des demandes américaines no 786,062, déposée le 12 janvier 1959 et no 846,779, déposée le 16 octobre 1959.

. . .

L'avant-dernier paragraphe de la décision finale semble introduire de nouveaux motifs justifiant le rejet de cette demande, notamment que cette demande est régie par l'article 41, et que les demandeurs ne peuvent donc pas obtenir le genre de protection qu'ils recherchent ici. Une décision finale ne devrait pas apporter de nouveaux motifs de rejet d'une demande.

Il est significatif que la demande originale était en conflit avec la demande no 798,497, maintenant brevet no 795,340, déposée par un nommé Leo R. Swett, cédée aux Laboratoires Abbot. M. Swett est sorti vainqueur des procédures de conflit et s'est accordée les revendications relatives à la benzothiadiazine lorsqu'elle est préparée par la réaction du 4-amino-6-chloro-3-(methylsulfamyl)-benzene-sulfonamide avec du chloroacétal-déhyde. La délivrance maintenant d'un brevet à deStevens et autres pour la benzothiadiazine lorsque mélangée à des agents hypotensifs (et non limité à un procédé de fabrication) empêcherait Swett, en l'absence d'une licence, d'utiliser son invention dans de tels mélanges. Il importe donc de savoir si deStevens et autres avaient réellement fait et divulgué une autre invention et ont droit à un brevet qui empêcherait le premier inventeur, Swett, d'utiliser son invention lorsque mélangée à des agents hypotensifs. Ainsi qu'il a été déclaré dans le cas Farbwerke Hoechst (ci-dessus), page 54:

La revendication d'une composition pharmaceutique qui fait l'objet du présent appel n'est pas assujettie aux restrictions imposées par l'article 41(1) et une personne ayant ainsi obtenu un brevet pourrait faire valoir de telles revendications contre quiconque utiliserait l'ingrédient pharmaceutique actif qui constitue l'essentiel de l'invention, sans tenir aucunement compte du procédé de fabrication.

Etant donné le rôle joué par la cause Farbwerke Hoechst dans la poursuite antérieure, il sera utile de citer la partie la plus pertinente des observations du juge Judson:

Une personne à le droit de se voir délivrer un brevet pour une substance médicinale nouvelle et utile, mais le fait de diluer cette substance une fois que ses applications médicales ont été établies ne constitue pas une nouvelle invention. Les formes diluées et pure de la substance ne représentent en fait que deux aspects de la même invention. Dans ce cas, l'addition d'un véhicule passif, une solution pratique à laquelle on a souvent recours pour augmenter le poids, et faciliter ainsi le dosage et l'administration, n'est

rien de plus que de la dilution et ne constitue aucunement une nouvelle invention par rapport à l'invention médicinale elle-même. Si un brevet protège la nouvelle substance médicinale, il ne peut y avoir un autre brevet pour la même substance diluée. S'il existe une barrière légale contre une revendication de brevet pour la nouvelle substance, à savoir l'article 41(1) de la Loi sur les brevets, cet obstacle s'applique également à la substance diluée. Cette dernière n'en reste pas moins un médicament, et l'opération essentielle à la fabrication du médicament dilué est purement chimique. L'article 41(1) de la Loi sur les brevets s'applique donc dans un tel cas. De plus, l'intimé bénéficie déjà de toute la protection accordée par la loi. L'invention peut résider dans un procédé nouveau, tuile et inventif permettant de fabriquer une substance médicinale inédite, et l'intimé a déjà obtenu des brevets pour de tels procédés et pour le nouveau produit découlant de l'utilisation de ces procédés. Les revendications touchant le procédé et celles touchant le produit dérivé de ce procédé dans les presents brevets, représentent le niveau maximal de la protection à laquelle l'intimé a droit.

Le demandeur a soutenu que ses revendications sont différentes de la question portée devant le tribunal dans l'affaire Farbwerke Hoechst parce que les additifs (agents hypotensifs) ne sont pas des véhicules inertes. Il a soutenu que son procédé constitue une nouvelle invention du fait que la nouvelle combinaison de benzothiadiazine et d'agents hypotensifs a un nouvel effet pharmacologique accru par rapport à l'effet d'additif de ses composés. Un tel effet synergistique pourrait bien justifier la délivrance d'un second brevet si les effets étaient inattendus. (voir In re Huellmantel, 139 U.S.P.Q. 496, 1963). Pour appuyer ses déclarations, le demandeur a fourni des exemplaires de publications scientifiques exposant les propriétés du mélange. Néanmoins, toutes ont été publiées bien après la date à laquelle la demande a effectivement été déposée.

Pour sa part, l'examinateur a admis la possibilité qu'un mélange représente une invention lorsqu'il n'est pas évident. Le fondement de son point de vue, d'après nous, est que cette divulgation ne comportait rien de non évident, et comme le mélange doit, à la lumière de la divulgation, être considéré comme traditionnel, les revendications relèvent de la cause Farbwerke Hoechst. Incidemment, cette position avait déjà été prise lorsque les mêmes revendications ont été rejetées pour la demande originale déposée le 9 décembre 1969, aux termes de la Règle 25.

Il devient donc important d'examiner cette divulgation de plus près. Elle est identique à celle de la demande originale (devenue maintenant le brevet numéro 851197) d'où découle le statut divisionnaire. Le texte de sept pages traite principalement du composé de benzothiadiazine et de son mode de fabrication. L'unique exemple est axé sur une telle fabrication. On y retrouve également le paragraphe suivant (c'est nous qui soulignons).

Les nouveaux composés doivent être utilisés comme médicaments, sous forme de préparations pharmaceutiques contenant ces composés mélangés à un excipient pharmaceutique organique ou inorganique, solide ou liquide qui se prêtera à une administration entérale, par voie buccale, par exemple, ou parentérale. Peuvent entrer dans la préparation, des substances qui ne réagissent pas aux nouveaux composés, comme par exemple l'eau, la gélatine, le lactose, les amidons, l'alcool stéaryl, l'atérate de magnésium, le talc, les huiles végétales, les alcools benzyliques, les gommes, le glycol propylique, les glycols de polyalkylène ou tout autre excipient connu. Les préparations pharmaceutiques peuvent être présentées sous forme de comprimés, de dragées ou de capsules, ou de liquides, soit des solutions, en suspension ou des émulsions. Elles peuvent être stérilisées et/ou contenir des substances auxiliaires, comme des agents de conservation, de stabilisation, hydratants ou émulsifiants, des sels destinés à varier la pression osmotique ou des tampons. Elles peuvent également contenir d'autres substances utiles en thérapeutique, par exemple des agents hypotensifs, comme des alcaloides de ranwolfia ou de vératrine, par exemple la réserpine, le rescinnamine, la déserpine, les équivalents semi-synthétiques du ranwolfia comme syringopine, la germine ou la protovératrine, des agents hypotensifs synthétiques, tels l'hydralazine, la di-hydralazine ou les ganglioplégiques comme la chlorisoldamine.

La scule mention faite à la prétendue invention revendiquée se trouve à la dernière phrase de ce paragraphe.

Bien qu'il soit possible de divulguer suffisamment une invention en une seule phrase, pour justifier la revendication de certaines inventions, nous ne croyons pas que ce soit le cas ici. Il n'est aucunement question de modes synergiques inattendus et il n'y a pas suffisamment de détails quant aux modes d'emploi et aux effets de l'invention. L'article 36(1) n'est manifestement pas respecté. Dans Radio Corporation of America c. Raytheon Manufacturing (1956-1960) Ex. C.R. 98 à 108, il fut déclaré notamment:

Le fait qu'un inventeur ne peut revendiquer ayec succès ce qu'il n'a pas décrit constitue un des principes fondamentaux du droit des brevets. Dans le jargon du droit des brevets, il est dit que les éléments du mémoire descriptif doivent justifier les revendications. Sinon, les revendications sont nulles. En outre, pour qu'une invention soit reconnue comme telle, il faut qu'il y ait divulgation et description se conformant à certaines dispositions légales. L'article 35 de laLoi sur les brevets, 1935, déclare notamment:

- "35. (1) Dans le mémoire descriptif, le demandeur doit décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues l'inventeur, et exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matière, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'objet de l'invention. S'il s'agit d'une machione, le demandeur doit en expliquer le principe et la meilleure manière dont il a conçu l'application de ce principe. S'il s'agit d'un procédé, il doit expliquer la suite nécessaire, s'il en est, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention d'autres inventions. Il doit particulièrement indiquer et distinctement revendiquer la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu'il réclame comme son invention.
- (2) Le mémoire descriptif doit se terminer par une ou plusieurs revendications exposant distinctement et en termes explicites les choses ou combinaisons que le demandeur considère comme nouvelles et dont il revendique la propriété ou le privilège exclusif."

Dans la cause Minerals Separation North American Corporation contre Noranda Mines Limited, j'ai pu analyser les responsabilités en matière de divulgation qui incombent au demandeur d'un brevet avant la délivrance, afin qu'il puisse détenir un monopole valide à l'égard de son invention. A la page 316, j'ai déclaré: (1947) Ex. C.R. 306:

"Deux choses doivent être décrites dans les divulgations d'un mémoire descriptif, la première étant l'invention et l'autre étant son application ou exploitation, telles que les a conçues l'inventeur, le tout au moyen de termes exacts et complets. L'objet de cette disposition est que lorsque la période de validité du monopole aura expiré, le public pourra, à l'aide de ce simple mémoire descriptif, profiter de l'invention de la même façon que le pouvait l'inventeur au moment de sa demande. La description doit être exacte, ce qui signifie qu'elle doit être claire et précise. Elle ne doit comporter aucune obscurité ou ambiguité évitable et doit être aussi simple et distincte que le permet la difficulté de description. Elle ne doit pas contenir des énoncés erronés ou trompeurs ayant pour objet d'induire en erreur ou de tromper les personnes auxquelles s'adresse le mémoire descriptif et d'en rendre l'exploitation difficile sans mise à l'essai. Par exemple, l'inventeur ne doit pas mentionner l'emploi d'autres procédés de mise en pratique, si un seul s'applique, même si les hommes du métier auraient tendance à choisir le procédé pratique.

La description de l'invention doit également être complétée, ce qui signifie que sa portée doit être définie, car on ne peut rien revendiquer qui n'a pas été décrit dans la demande. La description doit également donner tous les renseignements qui sont nécessaires à l'application et à l'exploitation de l'invention, et si des avertissements doivent être donnés pour assurer le succès de l'entreprise, ils doivent être formulés. En outre, l'inventeur doit agir en toute bonne foi et communiquer la meilleure application possible de l'invention telle qu'il l'a conçue".

Et j'ai cité les causes sur lesquelles je m'étais fondé pour élaborer cetté déclaration. Les dispositions légales alors en vigueur relevaient de l'article 14 de la Loi sur les brevets, Statuts revisés du Canada, 1923, chapitre 23, et j'ai affirmé que cette déclaration traduisait les exigences de la loi, telles que dans les causes, sous une forme qui explicitait cette dernière. Bien que mon jugement dans la cause Minerals Separation (supra) ait été réformé, la déclaration précitée n'a jamais été contestée. Et elle est pertinente dans une cause où l'article 35 de la Loi sur les brevets, 1936, s'applique: vide Di Fiore contre Tardi (1952) Ex. C.R. 149 à 154. La charge de la divulgation que l'article impose à l'inventeur est très lourde et astreignante (c'est nous qui avons souligné une partie du texte).

Le même thème a été développé dans <u>French's Complex Ore contre Electrolytic Zinc</u>
1930 S.C.R. 462, <u>Smith Incubator contre Sealing</u> 1937 S.C.R. 251; <u>Minerals</u>

<u>Separation contre Noranda Mines</u> 1947 Ex. C.R. 306 et 216 et dans <u>Gilbert contre</u>

<u>Sandoz</u> (1971) 64 C.P.R. 7 à 42-45.

En ce qui concerne le cas présent et la preuve de capacité inventive, nous tenons à faire état de la décision du président de la Cour de l'Echiquier dans <u>Riddell</u> c. <u>Patrick Harrison</u> 1956-60 Ex.C.R. 213 à 225:

... ce qui importe lors de l'étude d'un brevet est l'invention telle que décrite dans le mémoire descriptif et telle que présentée dans les revendications, et non ce qui est déposé à titre de preuve."

Nous estimons que la question peut très bien être abandonnée pour cause d'insuffisance, conformément à l'article 36 de la Loi sur les brevets. L'examinateur est allé plus loin, du fait qu'il n'y avait pas d'autre invention divulguée, en disant que l'objet revendiqué ne constitue qu'un autre aspect de l'invention divulguée pour laquelle un autre brevet ne saurait être accordé. Dans ce sens, les conclusions dans Farbwerke Hoeschst peuvent fort bien s'appliquer, mais nous ne voyons pas l'utilité d'étudier cette question dans le détail.

- 9 -

Le demandeur s'est objecté à la référence faite dans la décision finale à l'article 41, sous prétexte que de nouveaux motifs de rejet ne devraient pas être introduits au stade du rejet final. Toutefois, l'article 41 avait été mentionné dans le précédent rapport de l'examinateur. Il a été appliqué contre exactement les mêmes revendications quand elles étaient présentes dans la demande originale, devenue le brevet no 851,197, le 21 juin 1968. De plus, la nature de l'invention est telle que l'article 41 doit évidemment entrer en ligne de compte. Néanmoins, puisque nous en sommes arrivés à la conclusion que les premiers motifs de rejet exposés par l'examinateur étaient suffisants, nous ne voyons pas la nécessité d'aller plus loin.

Pour les raisons indiquées, la Commission est d'avis que le rejet de l'examinateur doit être confirmé.

Le président de la Commission d'appel des brevets

## G.A. Asher

Je suis d'accord avec les conclusions de la Commission d'appel des brevets. La demande est rejetée. En vertu de l'article 44 de la Loi sur les brevets, le demandeur pourra interjeter appel de la présente décison dans les six mois.

Le Commissaire des brevets,

A.M. Laidlaw

Fait à Hull, Québec le 2 août 1974

Agent du demandeur

Marks & Clerk Ottawa, Canada