

DECISION NON PUBLIEE. POUR USAGE INTERNE

DECISION DU COMMISSAIRE

ARTICLES 41 et 36: Stéroïdes contre l'arthrite

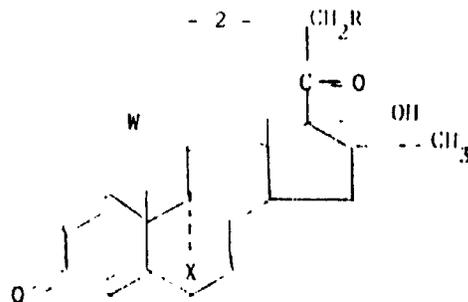
L'invention revendiquée par le demandeur concernait un procédé microbiologique pour fabriquer certains stéroïdes, suivi d'une extraction par des produits chimiques, afin d'obtenir un produit sous une forme médicalement utile. Ses revendications, en ce qui a trait au produit final, sont conformes aux exigences de l'article 41; mais il revendique aussi le produit intermédiaire ou non purifié dans sa forme per se. Il a été considéré que le produit intermédiaire était destiné à des fins médicales, qu'il devait être fabriqué par un procédé chimique et qu'il ne définit pas l'invention faite. Des revendications concernant certains procédés ont été refusées parce qu'elle ne définissent pas l'invention adéquatement et qu'elles sont plus larges que l'invention exposée.

DECISION FINALE: Confirmée

Le rejet final des deux demandes de brevets qui avaient été présentées par Merck et Compagnie Inc. a été soumis à la révision de la Commission d'appel des brevets. Les demandes portaient les numéros 154365 (catégorie 260/69 pour les composés 16-méthyl-1, 4-pregnadiène-17 α -01-3, 20-dione (Glen. E. Arth et collaborateurs, inventeurs) et 154366 (catégorie 260/69) pour les composés 11,21-bi-oxygéné-17 α -hydroxy-16B-Méthyl stéroïde-3,20-diones (David Taub et collaborateurs inventeurs). La Commission d'appel des brevets a tenu audience le 27 novembre 1974. M. David Watson, Q.C. et M. Bassford de la compagnie Merck représentaient le demandeur. Les deux demandes sont apparentées car elles traitent essentiellement des mêmes questions; en faisant les changements nécessaires, les résultats de l'une pourront être appliqués à l'autre.

Nous étudierons tout d'abord la demande No. 164365. Elle contient 195 revendications relatives à certains composés de pregnadiène (leur structure chimique exacte ne nous concerne pas) et aux procédés servant à leur préparation et à leur extraction. C'est une division du brevet canadien no. 914151 qui confère la protection au demandeur en ce qui concerne les pregnadiènes lorsqu'elles sont préparées par certains procédés chimiques. Ces composés possèdent des propriétés thérapeutiques et servent à traiter l'arthrite. Les revendications 1, 44, 90, 134, 154 et 167 présentées plus loin, illustrent les divers aspects de la protection demandée.

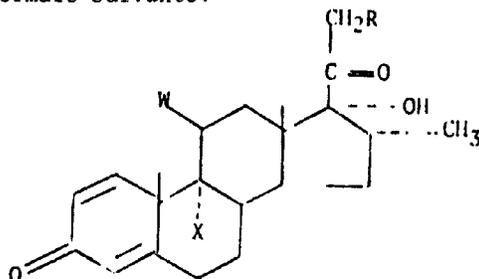
1. Un composé impur du point de vue pharmaceutique, le 16 α méthyl-11,21-bi-oxygéné-1,4 pregnadiène-17 α -01-3,20 dione ayant la formule suivante:



dans laquelle X représente un hydrogène ou un fluor, W un kéto ou un B-hydroxy et R soit un radical hydroxy, phosphoryloxy ou un carbonyloxy d'hydrocarbure inférieur

...

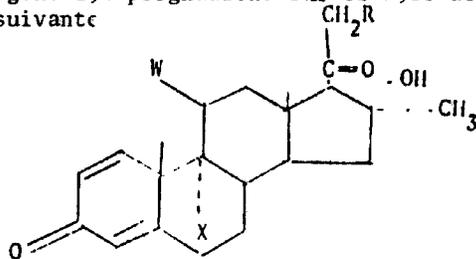
44. Une méthode pour préparer un 16 α -méthyl-11,21-bi-oxygéné-1,4-prégnadiène-17 α -ol-3,20-dione pur, au point de vue pharmaceutique, ayant la formule suivante:



dans laquelle X représente un hydrogène ou un fluor, W un Kéto ou un B-hydroxy et R soit un radical hydroxy, phosphoryloxy ou un carbonyloxy d'hydrocarbure inférieur ce qui suppose qu'on soumet le composé impur à un procédé d'extraction pour en retirer les impuretés.

...

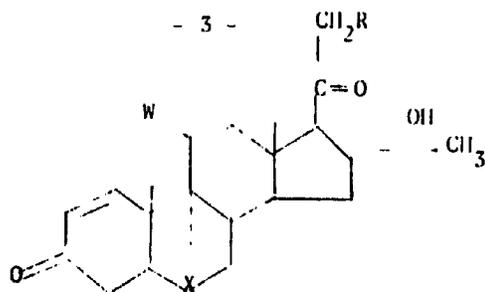
90. Un composé pur du point de vue pharmaceutique le 16 α -méthyl-11,21-bi-oxygéné-1,4-prégnadiène-17 α -ol-3,20-dione ayant la formule suivante:



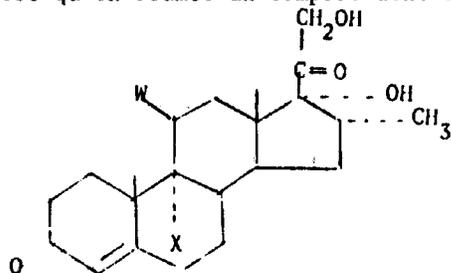
dans lequel X représente un hydrogène ou un fluor, W un kéto ou un α -hydroxy et R soit un radical hydroxy, phosphoryloxy ou un carbonyloxy inférieur lorsqu'il est préparé ou produit selon le procédé qui fait l'objet de la revendication 44.

...

134. Une méthode pour préparer un 16 α -méthyl-11,21-bi-oxygéné-1,4-prégnadiène-17 α -ol-3,20-dione pur, au point de vue pharmaceutique ayant la formule suivante:



dans laquelle X représente un hydrogène ou un fluor, W un keto ou un B-hydroxy et R soit un radical hydroxy, phosphoryloxy ou un carboxyloxy d'hydrocarbure inférieur qui suppose qu'on soumet un composé dont la formule est:



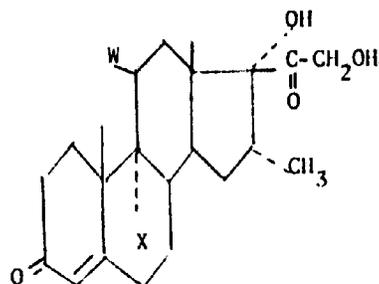
dans laquelle W et X ont la même signification que dans la formule précédente ou pourraient être un ester-21 résultant de l'action déshydrogénante d'un schizomycète et quand R doit réagir de manière à donner avec le produit une réaction de type phosphoryloxy obtenu avec un agent phosphorylisant et quand R doit réagir de manière à donner une réaction de type carboxyloxy d'hydrocarbure inférieur obtenue avec un agent d'acide carboxylique acylé d'hydrocarbure inférieur, le produit résultant devant être soumis à un procédé d'extraction.

...

154. Un procédé pour la production d'un composé de la série des prégnènes comportant un noyau impur au point de vue pharmaceutique et non saturé du 16-méthyl-11-stéroïde oxygéné-17-ol-3,20 dione, série dans laquelle il y a une non saturation dans les positions 1,2 ou 4,5 ou encore un ester-21 dans lequel le substituant est soit un phosphoryloxy ou un carboxyloxy d'hydrocarbure inférieur ce qui suppose qu'on soumet le prégnène correspondant dont la non saturation se trouve en position 1,2, à l'action déshydrogénante d'un schizomycète et quand l'ester-21 est requis pour l'estérification du groupe hydroxy-21 dans le produit.

...

167. Un 16-méthyl-11,21-bi-oxygéné-4-prégnène-17-ol-3,20-dione ayant la formule suivante:



dans laquelle X a été tiré du groupe composé d'hydrogène et de fluor; W du groupe des keto et B-hydroxy.

Les revendications portent sur une série de procédés et de produits, à savoir un procédé bactériologique pour la déhydrogénation des prégnènes afin de produire des prégnènes déhydrogénés (revendication 154 et autres); les produits impurs résultant de cette déhydrogénation et revendiqués indépendamment (per se) (revendication 43); les procédés de purification des produits impurs, soit par extraction au moyen de produits chimiques, soit par absorption chromatique ou par cristallisation (revendication 44 etc.); les produits purifiés (cette revendication est liée à l'extraction) (revendication 90 etc.); les composés employés au cours du procédé de déhydrogénation (revendication 167 etc.); le procédé de déhydrogénation bactériologique associé à l'extraction (revendication 134 etc.); et les procédés chimiques servant à la préparation des substances de départ (revendications 172-195).

L'examineur a rejeté toutes les revendications ayant trait aux produits, indépendamment des procédés qui ont servi à leur préparation, parce qu'ils ne respectent pas les exigences de l'article 41 de la Loi sur les brevets.

L'examineur s'est également opposé aux revendications ayant trait à l'extraction (ou purification) du fait qu'elles ne sont pas conformes à l'article 36. De plus, le grand nombre de procédés et de produits revendiqués constitue une infraction à l'article 38. Le demandeur ayant reconnu la validité de cette objection, la Commission n'a pas à poursuivre dans cette voie. Cet aspect pourra être résolu à la fin de la présente procédure.

En ce qui concerne les objections faites en vertu des articles 41 et 36, l'examineur a déclaré:

L'objection aux revendications 167 à 171, 174, 176, 178 et 187 à 195 est maintenue parce que les composés revendiqués dans les revendications précitées sont considérés comme étant régis par l'article 41(1) de la Loi. Comme les tribunaux, au cours des dernières années, ont constamment maintenu que le mot "médicament" aux fins de l'article 41(1) doit être interprété dans son sens large et ordinaire, le Bureau des brevets est d'avis que le terme "médicament" doit comprendre non seulement les substances qui serviront directement de médicaments mais aussi celles qui peuvent servir directement de médicaments mais aussi celles qui peuvent servir à la préparation ou à la production de médicaments. Les composés revendiqués dans les revendications 167 à 171, 174, 176, 178 et 187 à 195 sont des substances qui appartiennent à cette dernière catégorie, c'est-à-dire qui peuvent être utilisées à la préparation de médicaments, qui sont préparées par des procédés chimiques et qui, en tant que telles, rentrent dans le champ d'application de l'article 41(1) de la Loi.

D'autre part, permettre à un demandeur de revendiquer dans sa forme "per se" un composé intermédiaire servant à la préparation d'un médicament serait lui permettre de contourner l'objet et l'esprit de l'article 41(1). Dans l'affaire Tennessee Eastman c/ le Commissaire des brevets, Cour suprême, 1972, il a été établi que les inventions relatives à la médecine doivent être conformes aux exigences de l'article 41(1) de la Loi et que de permettre à des demandeurs de revendiquer une invention médicinale dans sa forme "per se" par l'intermédiaire d'une méthode de traitement médical serait de nullifier l'objet de l'article 41(1) et permettrait aux demandeurs de se soustraire aux restrictions de l'article. Comme la situation actuelle en ce qui a trait aux composés intermédiaires capables de servir à la préparation de médicaments est considérée comme semblable à la situation dans l'affaire Tennessee Eastman que nous venons de citer, la pensée qui a présidé à la décision prise dans ce cas s'applique également aux composés médicinaux intermédiaires, c'est-à-dire que seules les revendications qui sont conformes aux exigences de l'article 41(1) seront permises. Les revendications 167 à 171, 174, 176, 178 et 187 à 195 doivent par conséquent être modifiées afin de satisfaire aux exigences de l'article 41(1) ou être entièrement supprimées.

L'objection aux revendications 1 à 43, qui portent sur les composés impurs au point de vue pharmaceutique, est maintenue parce que ces revendications ne se limitent pas à ces composés impurs lorsqu'ils sont produits par les procédés microbiologiques revendiqués mais ont pour objet ces composés impurs lorsqu'ils sont produits par n'importe quel procédé, qu'il soit chimique ou microbiologique. Afin de maintenir les revendications relatives aux composés impurs "per se" décrits dans les revendications 1 à 43, le demandeur doit inclure dans les revendications des restrictions à l'effet que les dits composés impurs sont produits par des procédés microbiologiques, car autrement, les revendications portent sur les composés impurs qui sont le résultat de procédés chimiques et ne sont pas acceptables puisqu'ils ne sont pas conformes aux exigences de l'article 41(1) de la Loi, pour la raison déjà mentionnée dans la présente décision finale. Le demandeur doit, par conséquent, modifier les revendications 1 à 43 soit en y ajoutant des restrictions à l'effet que les impuretés qui font l'objet des revendications sont celles qui sont le résultat des procédés microbiologiques exposés, soit en rendant ces revendications dépendantes de celles portant sur le procédé et dans lesquelles les procédés microbiologiques exposés sont décrits.

L'objection aux revendications 44 à 89 (correspondant aux anciennes revendications 87 à 132) est maintenue parce qu'elles ne définissent pas les procédés de façon claire et explicite comme l'exige l'article 36(2) de la Loi sur les brevets, en ne définissant pas, de manière suffisamment détaillée, les procédés de purification employés et en ne précisant pas que les impuretés retirées sont celles qui découlent des procédés microbiologiques exposés par le demandeur. En outre, les revendications telles qu'elles sont rédigées s'appliquent à n'importe quel procédé de préparation des composés en question et, si elles étaient acceptées, accorderaient au demandeur un monopole sur tous les procédés, chimiques ou microbiologiques, connus ou inconnus, lui permettant ainsi de se soustraire aux restrictions de l'article 41(1) de la Loi des brevets. Comme l'un des objectifs de l'article 41(1) est d'encourager la découverte de nouveaux modes de préparation des médicaments, on ne peut accorder des revendications visant à donner à un demandeur un monopole sur un médicament particulier, soit en accordant un brevet pour un produit "per se", soit en accordant un brevet pour un procédé dont l'objet est si vaste qu'il équivaldrait presque à un brevet pour un produit "per se".

Les revendications 44 à 89 doivent donc être amendées afin de ne se rapporter qu'à la purification des composés obtenus par les procédés microbiologiques du demandeur ou être supprimés complètement tout comme les revendications 90 à 133 qui s'y rapportent.

A cause du grand nombre de revendications, il peut être utile d'indiquer, sous forme de tableau, les différentes décisions dont elles ont fait l'objet.

<u>Refusées</u>	<u>Non refusées</u>
1 à 43 Revendications concernant le produit, - forme impure	
44 à 89 Revendications concernant le procédé,- extraction	
90 à 133 Revendications concernant le produit, dépendantes des revendications 44 à 89	
	134 à 166 Revendications concernan le procédé bactériologie avec extraction
167 à 171 Revendications concernant le produit, substances de base	
	172 et 173 Revendications concernan le procédé chimique servant à la préparation des substances de base
174 Revendication concernant le produit, substances de base	
	175 "
176 "	
	177 "
178 "	
	179 à 186 "
187 à 190 "	
191 à 195 "	

Dans le mémoire qu'il a présenté à la Commission d'appel des brevets le 25 avril 1974 et dans ses présentations verbales devant cette même Commission, le demandeur a présenté ses arguments de façon détaillée. Ces présentations étant très longues, il ne serait pas pratique de les reproduire ici au complet; nous nous contenterons d'en faire le résumé au fur et à mesure que nous discuterons du rejet des divers groupes de revendications.

Lors de l'instruction, monsieur Bassford a insisté sur l'importance de la recherche dans le domaine des médicaments et sur la nécessité de promouvoir ces recherches. Il a en outre rappelé le fait que sa compagnie est une firme responsable qui joue un rôle important dans l'avancement de la science médicale

Il n'y a aucun doute là-dessus et nous sommes tout à fait d'accord avec ces déclarations. Ce qui nous occupe ici, ce sont des questions plus restreintes. Nous devons décider si le demandeur a légalement droit aux divers aspects de l'invention revendiquée et de quelle manière ils peuvent être revendiqués. Nous devons restreindre notre étude aux exigences légales de la Loi sur les brevets et à la jurisprudence qui a cours dans l'interprétation de cette loi.

Un grand nombre des questions soulevées dans cette affaire ont déjà traitées par la Commission d'appel des brevets et par le Commissaire des brevets dans une décision publiée dans la Gazette des brevets le 21 janvier 1975, page xiii. Le demandeur ne nous a pas convaincu de l'inexactitude de ces conclusions pour ce qu'elles s'appliquent ici et dans la mesure où elles s'appliquent. Afin d'être aussi bref que possible, nous ne croyons pas qu'il soit nécessaire de revenir une deuxième fois sur ces questions; nous nous référons donc aux raisons invoquées dans la décision déjà publiée.

Le demandeur admet que les composés compris dans les revendications 167 à 171 et 187 à 190 sont eux-mêmes des substances actives au point de vue médicinal et il accepte de modifier ces revendications de façon à les rendre dépendantes des revendications relatives au procédé; il retire donc sa demande de révision en ce qui les concerne (mémoire présenté à la Commission d'appel, page 2). Par conséquent, nous n'avons plus à nous en préoccuper.

De plus, comme l'objection aux revendications 90 à 133 dépend du rejet des revendications 44 à 89, leur brevetabilité sera reconnue ou rejetée selon la décision prise au sujet de ces dernières. Nous n'avons donc pas à les réviser.

Les revendications 174, 176, 178 et 191 à 195 ont pour objet des composés chimiques préparés par des procédés chimiques, qui servent à la préparation de produits actifs au point de vue médical mais qui eux-mêmes n'ont pas d'action thérapeutique. C'est pour cette raison que le demandeur affirme que l'article 41 ne s'applique pas à ces revendications. Il soutient que les composés chimiques ne peuvent être considérés comme servant à des fins médicales s'ils n'ont pas eux-mêmes des propriétés curatives. Il déclare:

Cette objection n'est juridiquement pas fondée puisqu'elle exigerait que soit accordée aux mots "destinées à --- la médecine" de l'article 41(1) de la Loi sur les brevets la même signification que celle accordée à "destinées à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments" dans l'article 41(4). Cette interprétation est tout à fait contraire à la décision de la Cour suprême du Canada dans la cause Parke Davis and Co. c/ Fine Chemicals (1959) 30 C.P.R. 59, page 67 où le juge J. Martland, avec qui Locke et Cartwright JJ. sont d'accord, déclare:

qu'il lui semble que le chapitre 41 doive être considéré dans son ensemble. Le paragraphe (1) s'applique à des inventions en rapport avec des substances préparées ou produites par des procédés chimiques et destinées à l'alimentation ou à la médecine. Le paragraphe (3) va plus loin et s'applique aussi à tout brevet couvrant une invention pouvant être utilisée pour la préparation ou la production d'aliments ou de médicaments.

Ainsi, l'ancien paragraphe 41(3) qui employait un langage semblable à celui du chapitre 41(4) était considéré comme allant plus loin que le chapitre 41(1).

L'interprétation approuvée par l'examineur est aussi contraire aux principes bien établis de l'interprétation des lois. Ainsi, Maxwell, dans la 12e édition de l'Interprétation of Statutes (1969) déclare à la page 282

qu'en présument de façon générale que la même expression est toujours employée dans le même sens tout au long d'une loi ou d'une série de lois apparentées, on ne peut que présumer également qu'un changement dans l'énoncé indique une modification du sens.

Le demandeur se réfère également à la cause Major C. Newport (1952) Appeal Cases 189, qui, d'après lui, démontre que l'énoncé de la loi (chapitre 41) doit être appliqué tel qu'il se lit et que c'est légiférer que de combler les lacunes. En d'autres mots, il soutient qu'appliquer les mots "destinées à la médecine" à des substances qui serviront à la préparation de médicaments est contraire au sens simple de cette phrase et que c'est légiférer que de les interpréter de cette façon. Nous ne partageons pas cet avis. La situation est semblable à celle qui a été examinée dans la décision déjà publiée et dans laquelle, après avoir révisé de nombreuses décisions antérieures, nous en venons à la conclusion (page xviii) que

Les décisions des tribunaux canadiens et britanniques suggèrent qu'une interprétation large soit accordée à l'article 41 et aux mots "destinées à la médecine"; en nous basant sur ces décisions, nous en arrivons à la conclusion que les substances intermédiaires dont la seule utilité est de servir à la préparation de médicaments devraient être considérées comme des substances "destinées à la médecine".

Monsieur Watson a émis l'opinion que l'examinateur a accordé une importance abusive à l'objet du chapitre 41. Nous avons cependant déjà exprimé cette préoccupation dans la décision antérieure, toujours à la page xviii:

Quant aux longs exposés concernant "l'esprit et l'objet ainsi que l'orientation de l'article 41 nous ne croyons pas qu'il soit nécessaire de les analyser en détails. Nous n'avons qu'à prendre en considération l'énoncé même de la Loi, tout spécialement de la phrase "destinées à la médecine".

En étudiant les différences qui existent entre les énoncés des différents paragraphes de l'article 41, nous devons nous souvenir que les paragraphes (3) et (4) traitent des "inventions" de façon générale alors que le paragraphe (1) traite uniquement des inventions qui sont des substances. Nous croyons que ceci explique la déclaration tirée de la cause Parke, Davis c/ Fine Chemicals et citée par le demandeur, à l'effet que le paragraphe (3) va plus loin que le paragraphe 1. Par exemple, les deux derniers paragraphes pourraient traiter d'un mélangeur mécanique pouvant servir à la préparation de médicaments. Ce mélangeur ne serait pas une "substance" aux termes du paragraphe (1), mais il n'en constituerait pas moins une "invention" pouvant être employée à la préparation d'aliments ou de médicaments aux termes des paragraphes (3) et (4).

Le demandeur a présenté un autre argument, que nous citons:

Nous croyons en outre qu'interpréter l'article 41(1) de façon à ce qu'il couvre non seulement les substances destinées à la médecine mais aussi celles qui peuvent servir à la préparation ou à la production d'aliments ou de médicaments, est tout à fait contraire à la théorie et à l'orientation fondamentales de l'article et mettrait, non seulement les médicaments, mais toutes les substances sous l'autorité de l'article 41(1). Comme l'ont soutenu les tribunaux, le premier paragraphe de l'article 41 vise à encourager l'invention de nouveaux procédés en n'accordant à l'inventeur d'un nouveau médicament préparé au moyen d'un procédé chimique un brevet qui ne protège ce produit que lorsqu'il est préparé au moyen de ce procédé chimique particulier laissant ainsi aux autres inventeurs l'occasion de découvrir de nouveaux procédés chimiques pour la préparation de ces mêmes médicaments. Il est certain que l'article 41(1) ne signifie pas que les restrictions concernant les procédés doivent s'étendre indéfiniment à toutes les substances intermédiaires seulement parce que ces substances "peuvent servir à la préparation de ...médicaments".

Interpréter le mot "médicaments" de la façon dont il est employé dans l'article 41, même lorsqu'il est "interprété dans son sens large et ordinaire", est tout à fait injustifié parce que de cette façon, on pourrait prétendre que toutes les substances peuvent être employées à la production de médicaments; l'interprétation proposée annulerait au Canada toute protection accordée à un produit "per se" pour quelque produit que ce soit. (le trait sous les mots a été ajouté)

Nous soulignons cependant le fait que nous ne nous intéressons pas aux inventions "pouvant être utilisées à la préparation de médicaments", comme le dit le demandeur, mais à celles qui sont destinées à la préparation de médicaments. Ceci ne signifie en aucune façon que tous les nouveaux composés chimiques sont régis par l'article 41 parce qu'ils peuvent être transformés en médicaments et pourraient, dans des circonstances imprévisibles, servir à la préparation de médicaments. S'ils sont destinés à un autre usage, l'article 41 ne s'applique pas. Cependant lorsque le seul usage auquel ils peuvent servir c'est d'être transformés en médicaments, que ce soit après une ou plusieurs transformations, nous croyons alors qu'ils sont destinés à la médecine.

Nous ne croyons pas qu'il soit nécessaire d'insister sur les points qui ont été établis lors de la décision antérieure. Nous sommes d'accord avec l'examineur en ce qui concerne le rejet de ce groupe de revendications (174, 176, 178 et 191 à 195) parce qu'elles ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 41 de la Loi.

Nous passons maintenant aux revendications 1 à 43, celles qui traitent des composés impurs au point de vue pharmaceutique. Ces revendications couvriraient tous les composés quelle que soit la façon dont ils ont été préparés, y compris par des procédés chimiques. A leur sujet, le demandeur déclare:

L'examineur a rejeté les revendications 1 à 43 qui ont pour objet les composés 16 -méthyl-11,21-bi-oxygéné-1,4-prégnadiène-17 -ol-3,20-diones parce que le demandeur "doit inclure dans les revendications des restrictions à l'effet que les dits composés impurs sont produits par des procédés microbiologiques, car autrement, les revendications ...ne sont pas conformes aux exigences de l'article 41 de la Loi". Mais les composés impurs définis dans les revendications 1 à 43 ne sont pas des médicaments. Ceci a été établi dans la cause Laboratoire Pentagone c/ Parke Davis and Co. (1968) 55 C.P.R. 11, page 114, dans laquelle le juge J. Pigeon a conclu en Cour suprême:

qu'il a été prouvé clairement que cet antibiotique, le chloramphénicol, est secrété par des micro-organismes dans un milieu de culture, mais qu'il est dilué, mélangé

à de nombreuses impuretés et ne peut être utilisé dans cet état impur. Le procédé d'extraction est indispensable à l'obtention d'une substance pouvant servir à des fins thérapeutiques; la preuve en a été établie et le répondant l'a admise devant la Cour. Par conséquent, tout le litige concernant la seconde question se résume à décider si la fermentation et l'extraction sont des procédés chimiques aux termes de la Loi sur les brevets comme le soutient l'appelant ou si la fermentation est un procédé biologique et l'extraction un procédé purement physique comme le soutiennent le répondant et ses experts."

De plus, dans l'affaire Tennessee-Eastman (1974 S.C.R.111) il a été jugé que pour qu'une substance soit destinée à la médecine, elle doit pouvoir être utilisée dans le traitement d'une maladie. Si ce principe est pris en considération conjointement avec l'affaire Laboratoire Pentagone dans laquelle le tribunal a jugé que le produit impur d'un procédé microbiologique ne peut être utilisé dans la préparation de médicaments, il est évident, selon les décisions judiciaires précédentes, que les revendications 1 à 43 ne sont pas des revendications d'ordre médical et ne sont pas régies par l'article 41(1) de la Loi sur les brevets.

Si on les lit bien et avec attention, ni l'affaire Laboratoire Pentagone, ni la citation qui en a été tirée et sur laquelle s'appuie le demandeur ne disent que les composés impurs au point de vue pharmaceutique ne "sont pas des médicaments". Ce qu'ils disent, c'est que ces composés ne sont pas des substances "qui peuvent être utilisées à des fins thérapeutiques." La distinction est importante.

La suggestion du demandeur à l'effet que les composés ne sont pas des médicaments est trompeuse et peut être comparée à celle qui a été rejetée par la Cour suprême dans l'affaire Parke, Davis c/ Fine Chemicals, 1959 S.C.R. 219 pages 219 à 221 lorsqu'elle a rejeté la proposition à l'effet qu'une substance n'est pas un médicament parce qu'elle est en vrac. Qu'elle soit en vrac ou sous forme impure, la substance en question est un médicament.

Quoi qu'il en soit, nous sommes convaincus que c'est une substance destinée à la médecine, pour les mêmes raisons que nous avons déjà données en nous opposant aux autres revendications portant sur les produits.

Dans le dernier paragraphe de la réponse du demandeur que nous venons de reproduire, il déclare:

De plus, dans la cause Tennessee-Eastman, il a été jugé que pour qu'une substance soit destinée à la médecine, elle doit pouvoir être utilisée dans le traitement d'une maladie.

Nous avons relu le jugement Tennessee (1974 S.C.R. 111) plusieurs fois et n'avons trouvé aucun message justifiant cette déclaration. Si le demandeur avait voulu affirmer que dans la cause Tennessee-Eastman il a été jugé que pour qu'une substance soit un médicament elle doit pouvoir être employée dans le traitement d'une maladie, son interprétation serait plus raisonnable. Mais cette interprétation est très différente de celle qui consiste à dire que pour qu'une substance soit destinée à la médecine elle doit pouvoir elle-même être employée dans le traitement d'une maladie. Comme nous l'avons déjà souligné, il y a une grande différence entre "médicament" et "destinée à la médecine". Nous supposons que le demandeur avait à l'esprit le passage suivant qui est également présent dans le jugement:

Il n'y a pas de doute que lorsqu'une nouvelle substance est revendiquée en tant qu'invention de "médicament", il doit être prouvé qu'elle est active et non toxique en doses thérapeutiques.

S'il en est ainsi, nous croyons qu'il en fait une interprétation beaucoup plus large qu'il n'est justifié de faire.

Ayant établi que les revendications 1 à 43 ont pour objet des substances destinées à la médecine, nous devons maintenant juger s'ils sont préparés par des procédés chimiques au sens de l'article 41(1) de la Loi. A ce sujet, le demandeur a déclaré:

Du reste, le composé impur du point de vue pharmaceutique, le 16-méthyl-11,21-bi-oxygéné-17-ol-3,20-diones dont il est question dans les revendications 1 à 43 sont des substances produites par un procédé microbiologique, non par un procédé chimique. La Cour d'appel du Québec dans la cause Pentagone s'est appuyée sur le jugement de la Cour suprême dans la cause Continental Soya c/ Short Milling 2 C.P.R. 1., (1942 S.C.R. 187) selon lequel un procédé biologique n'est pas un procédé chimique; et ce jugement n'a pas été modifié par la Cour suprême dans son arrêt en appel dans la cause Pentagone.

La question présente certains points intéressants. Nous devons tout d'abord concilier en ce qui concerne le jugement Continental Soya (supra) avec le

Laboratoire Pentagone (supra) et avec la cause Dairy Foods c/ Co-opérative Agricole de Granby 4 C.P.R. (2d) et 8 C.P.R. (2d) 1. Nous devons aussi décider s'il est permis de morceler une invention complète qui est régie par l'article 41 de la Loi et d'approuver des revendications concernant des portions non chimiques qui contournent effectivement l'article 41.

Le demandeur s'appuie sur le jugement Continental Soya pour déclarer que les procédés microbiologiques ne sont pas des procédés chimiques. Il est vrai que mis en face de certains faits particuliers, le tribunal de première instance (1941) (Ex. C.R. 69) et la Cour suprême ont conclu que le procédé en question n'était pas chimique et que l'article 40 (maintenant l'article 41) ne s'appliquait pas. Cependant, ce procédé servait à la préparation de la farine de soja à partir de la graine de soja de manière que la farine retenait un enzyme qui existait déjà dans la graine. L'enzyme servait à blanchir la farine de blé mais les méthodes antérieures de préparation de la farine entraînaient la destruction de l'enzyme (1941 Ex. C.R. 84, lignes 27 à 34). L'enzyme n'avait été ni créée ni détruit par le procédé mis au point par le détenteur du brevet. Le jugement de la Cour reposait sur la conclusion que la substance inventée (c'est-à-dire l'enzyme) n'avait pas été préparée par un procédé chimique. Quant au jugement émis dans l'affaire Continental Soya, le juge Noël doute qu'il ait plus d'importance lorsqu'il déclare dans l'affaire Dairy Foods (supra) (4 C.P.R. (2d), page 100):

Il n'existe vraiment que deux décisions qui peuvent nous aider à déterminer si le procédé mis au point par le demandeur est chimique ou non au sens de l'article 41(1) de la Loi sur les brevets et ce sont les décisions émises dans les causes Continental Soya Co. Ltd c/ J.R. Short Milling Co. (Canada) Ltd. (1942) 2 C.P.R. 1, page 5, (1942) 2 D.R.L. 114, (1942) S.C.R. 187, dans lesquelles il a été jugé que l'application de la chaleur uniquement pour sécher n'était pas un procédé chimique non plus que l'addition d'eau pour favoriser la germination puisque cette dernière est un procédé vital. Cependant, dans la dernière cause, la nature de la preuve n'est pas claire et il est fort possible que ne soit pas encore réglée la question concernant les procédés biologiques, à savoir peuvent-ils toujours être considérés comme chimiques, si on considère que la Cour suprême, dans la décision émise dans l'affaire Laboratoire Pentagone Ltée c/ Parke, Davis Co. (1968), 55 C.P.R. 111 page 118, 69 D.L.R. (2d) 267, (1968) S.C.R. 307 n'a pas pris en considération la première phrase de la production d'un antibiotique au moyen d'organismes vivants (c'est-à-dire, un procédé vital). Il a été jugé dans cette affaire

que l'étude du procédé d'extraction était suffisante pour en arriver à une décision et qu'il n'était pas nécessaire de prendre en considération le procédé de fermentation. Le procédé d'extraction consistait en une extraction au moyen d'un solvant ou au moyen de charbon de bois actif pour séparer le produit. Dans ce cas, la preuve était que les procédés d'extraction par absorption ou par solvants appartiennent au domaine de la chimie physique. Il a en outre été soutenu que l'extraction par un solvant utilise les propriétés chimiques d'une substance chimique et il est intéressant de souligner que le tribunal a approuvé le fait que la distillation fractionnelle (qui ne consiste qu'à chauffer une substance et à la laisser couler goutte à goutte) soit considérée comme un procédé chimique tout comme la fabrication du charbon de bois actif.

Un passage de la décision du juge J. Maclean dans l'affaire Continental Soya, supra, décision qui a été approuvée par la Cour suprême indique toutes les difficultés qu'il y a à déterminer la ligne de démarcation entre ce qui devrait être considéré comme un procédé chimique au sens de l'article 41(1) de la Loi et ce qui ne devrait pas l'être. Il a été souligné dans l'affaire J.R. Short Milling Co. Ltd. d/s Geo. Weston Bread and Cakes Ltd. et al., (1940) 4 D.L.R. 579, (1941) Ex. C.R. 69 (ratifié en 1942), 2 C.P.R. 1, (1942) 2 D.L.R. 114, (1942) S.C.R. 187, que ce n'était pas parce qu'une réaction chimique se produisait au cours de l'application d'un procédé qu'ils fallait la reconnaître comme étant un procédé chimique, en dépit du fait qu'une réaction chimique s'était effectivement produite comme cela arrive au cours de toutes sortes d'opérations ordinaires telles que la fabrication du pain et les procédés biologiques ordinaire que personne ne classe dans la catégorie des procédés chimiques. (Les traits sous les mots ont été ajoutés).

La décision a été ratifiée en appel et une attention spéciale a été accordée à la question de savoir si le procédé serait considéré comme chimique au sens "populaire" du mot. Le juge en chef Jakkett a déclaré (8 C.P.R. 1 à 4):

L'avocat a poursuivi en alléguant que le savant juge du fond avait attaché une trop grande importance aux réactions chimiques qui se produisent au cours de procédé en entraînent la formation des agrégats et n'avait pas suffisamment réfléchi sur la question de savoir si le procédé tel que décrit était un procédé chimique au sens populaire ou ordinaire du mot.

Il me semble cependant qu'en traitant de la question, le savant juge du fond a considéré non seulement le fait que de nombreuses réactions, qui sont à juste titre considérées comme des réactions chimiques et qui sont indispensables à la formation du produit, sont engagées dans le procédé mais aussi le fait que ce qu'il appelle "les intermédiaires de la chimie" sont mis à l'oeuvre afin d'obtenir le résultat désiré...

...En ce qui concerne les faits tels qu'il les constatés, j'en arrive à la même conclusion. Il est clair, à la suite des causes Continental Soya et Pentagone, qu'on ne résoudra pas la question en se référant tout simplement au fait que les réactions chimiques se sont produites au cours du procédé. Mais le fait que des réactions chimiques se produisent au cours du procédé et que, de plus, elles déterminent le résultat, doit avoir une certaine importance dans l'ensemble de la situation et ne peut pas être ignoré complètement.

Ce que nous avons ici n'est pas un simple procédé de la nature. Il ne s'apparente pas non plus au procédé purement mécanique que constitue le sciage du bois en bois de construction ou la mouture du grain en farine et ne ressemble en rien à la fabrication du pain, qui comprend certaines réactions chimiques, mais n'est généralement pas considérée comme un procédé chimique. Par contre, c'est un procédé chimique qui, outre qu'il comprend des réactions chimiques qui, outre qu'il comprend des réactions chimiques pour produire les résultats désirés, emploie des substances dans des proportions particulières et exploite leurs particularités chimiques en une série d'étapes, dans des conditions particulières, à des températures et dans des temps donnés. Ce sont là je crois les opérations qu'effectuent les chimistes au cours des procédés chimiques et, à mon avis, ce sont ces manipulations, auxquelles s'ajoutent presque uniquement les réactions chimiques qui en résulteront, qui donnent au procédé son caractère. Il me semble que ces particularités suffisent à montrer que le procédé en question est à juste titre appelé procédé chimique au sens ordinaire du mot et je ne pense pas que la conclusion soit affaiblie parce que certains aspects de l'ensemble du procédé sont effectués par des moyens mécaniques ou parce que les techniciens ou les opérateurs peuvent apprendre à les réaliser de façon efficace sans qu'il leur soit nécessaire de devenir chimistes.

Le demandeur a fait appel de la décision en Cour suprême; cette dernière a entendu les plaidoiries en novembre dernier. Bien que le jugement de la Cour suprême nous aiderait dans l'étude de la présente affaire (et nous avons pour cette raison délibérément retardé la conclusion de nos recommandations) aucune décision n'a encore été rendue et nous croyons qu'il est injustifié d'attendre plus longtemps.

Lorsque nous étudions le procédé présenté par le demandeur (revendication 154) pour la préparation du produit qui fait l'objet des revendications 1 à 43, nous voyons qu'il comporte une modification dans la structure chimique du composé chimique de base afin d'introduire une double liaison à la position 4:5 du noyau. Il en résulte un nouveau composé chimique et le changement qui s'est produit est de nature chimique. Le changement a été réalisé de façon microbologique au moyen du micro-organisme Schizomycète. Les revendications 1 à 43 couvrent également les esters de ce produit, esters qui, d'après le mémoire descriptif, (page 12), sont faits de l'alcool correspondant:

...par réaction avec un agent acylisant, c'est-à-dire un agent phosphorylant, un agent d'acide carboxylique acylé d'hydrocarbure inférieur comme de l'anhydride benzoïque, le chlorure tertiaire de butyl acétyl, un anhydride alcanonique inférieur ou un halure alcanoil inférieur comme anhydride acétique, l'anhydride propionique, un acide anhydrique polybasique comme l'anhydride B,B di-méthyl glutarique, l'anhydride succinique et autres agents similaires.

Selon toutes les normes établies, c'est une opération chimique et le produit d'une telle opération est fait par un procédé chimique. Par conséquent, nous ne pouvons faire autrement que d'en venir à la conclusion que les revendications comme celles qui portent les numéros 1 à 4, 6 à 9 et toutes celles qui ont pour objet les esters, sont révisées par l'article 41 de la Loi

Nous avons tendance à croire que les produits de l'opération microbiologique sont d'ordre chimique, au sens populaire auquel a fait allusion le juge Jackett. Ils comportent des changements d'ordre chimiques (voir page 4, en commençant à la 8e ligne du mémoire descriptif, jusqu'à la fin de la page 6). La réaction est effectuée dans des solvants chimiques tels que l'acétone (page 8, ligne 25). Des solutions tampons peuvent être employées (page 7, ligne 10). Ces importantes distinctions servent à différencier le procédé qui nous intéresse ici des opérations plus mécaniques dont il est question dans l'affaire Continental Soya.

Quoi qu'il en soit, il y a d'autres raisons qui font que l'article 41 est applicable ici. Cependant, avant de les aborder, nous aimerions faire allusion au jugement rendu dans l'affaire Laboratoire Pentagone c/ Parke, Davis et sur lequel s'appuie le demandeur. La Cour supérieure du Québec (1968, 46 C.P.R. 171) a décidé, en dépit des hésitations exprimées dans la citation qui suit, que le procédé de fermentation étudié n'était pas un procédé chimique:

Quant au procédé de fermentation, il n'y a à mon avis aucun doute que du point de vue purement scientifique et théorique, c'est un procédé chimique ou qu'en tout cas des réactions chimiques se produisent au cours du procédé et provoquent la sécrétion du composé chimique chloramphenicol par l'organisme, mais je suis incapable de dire si cette description purement scientifique est conforme au sens des mots "procédés chimiques" que l'on retrouve dans l'article 41(1) de la Loi sur les brevets. Même si, aux yeux du profane, ou tout au moins aux yeux du soussigné, ce procédé semble se rapporter à la chimie organique, il semble y avoir une réelle possibilité que dans l'esprit du législateur, ou tout au moins dans l'esprit des rédacteurs de la Loi, il existe une distinction entre un procédé biologique et un procédé chimique.

La Cour du Banc de la reine de la province de Québec a porté le même

jugement en appel (1968), 53 C.P.R. 236).

La Cour suprême du Canada (1968), 53 C.P.R. 236) a déclaré clairement qu'elle n'avait pas décidé si le procédé de fermentation était un procédé chimique. Nous citons un passage de la page 114:

Pour rendre une décision concernant cet appel, il ne semble pas nécessaire de décider de la question relative au procédé de fermentation.

Par contre elle a jugé que le procédé d'extraction subséquent était chimique, faisant en sorte que, dans l'ensemble, l'étape de la fermentation suivie de l'extraction constituait un procédé chimique et était régi par l'article 41 de la Loi. Par conséquent, nous ne croyons pas qu'il soit juste de dire que la décision de la Cour suprême appuie la proposition selon laquelle les substances qui font l'objet des revendications 1 à 43 ne sont pas produites par des procédés chimiques.

Nous avons déjà fait allusion à un autre obstacle qui nous empêche de délivrer un brevet pour les revendications 1 à 43. Nous n'hésitons pas à affirmer que le résultat du procédé complet (la fermentation suivie de l'extraction) doit être considéré comme un procédé chimique et régi par l'article 41 de la Loi. Les jugements rendus dans les causes Laboratoire Pentagone c/ Parke, Davis et Dairy Foods c/ Co-op Agricole corroborent cette opinion. Si le demandeur, en vertu de l'article 41, n'est autorisé à protéger le produit final purifié (la seule forme sous laquelle il est utile) que s'il a été produit par la méthode particulière décrite et revendiquée, il serait anormal qu'il puisse, au moyen d'une autre revendication, empêcher toute personne de préparer ce produit par toute autre méthode. C'est pourtant exactement ce que la revendication 1 (et les autres qui lui ressemblent) accomplirait. Elle vise la prégnadiène impure du point de vue pharmaceutique, sans autre restriction ou limitation. Quel que soit l'autre procédé inventé pour la fabrication de la prégnadiène, il lui faudrait nécessairement passer par l'étape préliminaire où la prégnadiène est impure et se retrouver ainsi dans le champ de la revendication 1.

Ceci serait tout à fait contraire au sens de l'article 41 de la Loi.
Nous ne devons pas nous laisser induire en erreur par la terminologie employée par le demandeur. Comme l'a déclaré le juge Jackett dans une décision encore inédite concernant l'affaire Wolfe W. Gruber c/ la Reine, le 4 juin 1975:

Ce qui nous importe c'est la substance de la question et nous ne devons pas nous laisser induire en erreur par les mots employés.

Même si ce jugement ne s'appliquait pas à une affaire de brevet, le principe qu'il exprime semble approprié.

Deux autres objections à la revendication 1 et aux revendications qui ont le même objet doivent être mentionnées. Elles visent une partie préliminaire de l'invention. Les produits impurs ne sont pas ce que l'inventeur recherche et sont inutiles à moins d'être purifiés. Elles n'apportent rien à l'invention faite par le demandeur et même si de telles inventions incomplètes pouvaient être revendiquées, il faudrait quant même que l'inventeur ait fait encore plus que ce qu'il n'a fait. Cette prégnadiène impure ne contient que les impuretés produites par le procédé de fermentation qu'il revendique. Il n'a jamais préparé de prégnadiène impure dont les impuretés sont celles qui sont produites par d'autres procédés de fermentation ou celles qui seraient présentes dans le produit s'il était le résultat d'une synthèse chimique.

Pour toutes ces raisons, nous sommes convaincus que le rejet des revendications 1 à 43 était justifié. Le demandeur a proposé lors de l'audience (Mémoire d'appel p. 3) de modifier les revendications 1 à 43 de façon à faire allusion au fait que les impuretés sont le résultat de la production du dit composé. Nous n'y voyons pas d'objection, mais ces modifications sont sans importance puisqu'elles ne changent en rien les objections qui ont été faites ou le rejet des revendications.

Nous passons enfin aux revendications 44 à 89 et à celles qui ont pour objet un procédé d'extraction de prégnadiène pure à partir de prégnadiène impure. Là encore, le demandeur a suggéré certaines modifications (Mémoire d'appel, page 6),

qui serviront ici à préciser que l'extraction se fait par solvants en deux phases ou par absorption chromatographique ou cristallisation. Ces modifications ajoutent plus de spécificité au procédé et, à notre avis, ont raison d'une des objections de l'examinateur, à savoir que les différentes étapes du procédé de purification ne sont pas définies avec suffisamment de détails. Nous étudierons ces revendications (pour ces objections, il importe peu que les modifications soient faites ou non).

Le demandeur soutient que le rejet de ces revendications est contraire aux résultats obtenus dans les causes suivantes:

Commissioner of Patents c. Ciba (1959) 30 C.P.R. pages 135 à 141, 1959 S.C.R. 378.
General Tire c. Dominion Rubber (1967) 53 C.P.R. et Laboratoire Pentagone c/ Parke, Davis (supra)

Ces causes ont été citées comme autorités dans le cas de la proposition qui établit que lorsqu'un produit chimique est brevetable le procédé qui a servi à sa préparation devrait normalement l'être aussi. En admettant cette proposition, le procédé doit nécessairement être défini de façon adéquate. L'examinateur n'a pas laissé entendre que le procédé ne serait pas brevetable lorsqu'adéquatement défini. En vérité, il a demandé que des amendements soient faits pour mieux définir le procédé et le rendre brevetable. L'examinateur a déclaré que le matériel de base n'avait pas été adéquatement défini (ce avec quoi nous sommes d'accord) ainsi que les différentes étapes du procédé de purification (nous croyons que les amendements proposés auront raison des objections relatives à cet aspect). La substance de base employée au cours du procédé de purification revendiqué par le demandeur et à laquelle il a été jugé que les différentes étapes du procédé de purification pouvaient s'appliquer, est une substance qui contient des impuretés comme celles qui pourraient être présentes dans le produit impur préparé au moyen de son propre procédé de fermentation. Le demandeur ne sait pas, ou tout au moins ne savait pas au moment de son invention, que les étapes qu'il a proposées pourraient servir dans le cas des prégnadiènes produites par d'autres procédés encore inconnus, contenant différentes impuretés.

Nous sommes également convaincus que de permettre des revendications de l'importance de celles proposées par le demandeur contourne de façon abusive l'article 41 de la Loi, à moins que le brevet ne couvre tout le procédé revendiqué par le demandeur, c'est-à-dire le procédé de fermentation et le procédé de purification. Les raisons qui ont entraîné cette décision ont déjà été pleinement expliquées.

Pour ces raisons, nous croyons aussi que les revendications 44 à 89 doivent être refusées et amendées.

Abordons maintenant la demande no 154366 qui contient 56 revendications. Elle constitue une division du brevet canadien 913613 dans lequel les mêmes produits sont revendiqués selon le procédé chimique qui a servi à leur préparation. Les questions qui se présentent ici sont semblables à celles qui ont été soulevées par le rejet de la demande no 154366 que nous venons d'étudier et le sujet est analogue, différents isomères de la prégnadiène étant concernés.

Les revendications 13, 15, 16, 18, 22, 24, 26, 28 and 29 ont été refusées en vertu de l'article 41 de la Loi et ne sont pas brevetables pour toutes les raisons que nous venons de mentionner. De la même manière, les revendications 33 à 43 devraient être refusées pour les mêmes raisons que nous avons émises dans le cas des revendications 44 à 89 du brevet no 154365 à moins qu'elles ne soient amendées de façon semblable. Les revendications 50 à 56 sont acceptées ou refusées suivant le soir réservé aux revendications 33 à 43.

Les revendications 30, 31 et 32 ont été refusées parce que le demandeur avait déjà revendiqué ces procédés dans son brevet canadien no 872223. Dans sa réponse du 25 avril, le demandeur indique qu'il retire ces revendications. Il propose également certains amendements mineurs qui ne modifient pas ce qui a déjà été refusé. Des observations semblables s'appliquent aux plus récents amendements proposés dans le mémoire.

Pour toutes les raisons données, nous croyons que les refus émis par l'examineur devraient être confirmés.

Je souscris aux conclusions de la Commission d'appel des brevets.

Les revendications rejetées par l'examineur dans les deux demandes sont refusées. Le demandeur a 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,

A.M. Laidlaw
Commissaire des brevets

Fait à Hull (Québec)

le 29 août 1975

Mandataires du demandeur

Gowling et Henderson
Boîte postale 466, Station A
Ottawa (Ontario)