

## DECISION DU COMMISSAIRE

EVIDENCE: Fiоле de collagénase pour le traitement des disques herniés.

Il s'agit de la découverte d'un nouveau mode d'emploi non évident, d'un enzyme connu. Le mode de revendication de l'invention pose un problème puisque l'enzyme est connue et que les méthodes de traitement médical ne sont pas brevetables. La revendication d'une fiole contenant du collagénase conçue spécialement pour la nouvelle utilisation a été acceptée.

Rejet: Modifié.

La présente décision concerne une demande de révision par le Commissaire des brevets de la décision finale de l'examinateur datée du 20 décembre 1974 concernant la demande 050,156 (Catégorie 167-103). La demande a été déposée le 30 avril 1969 au nom de Bernard J. Sussman et s'intitule "Traitement des disques intervertébraux herniés de mammifères". La Commission d'appel des brevets a tenu une audience le 30 juin 1976, à laquelle le demandeur était représenté par M.D. Watson, C.R.

La demande concerne une utilité présumément nouvelle et non évidente dans la découverte d'un traitement d'un disque intervertébral hernié à l'aide d'une injection de collagénase lyophilisé. Le demandeur ne revendique pas un droit de monopole sur le mode d'emploi, mais sur une fiole contenant la substance connue, laquelle est conditionnée, selon le demandeur, de façon à tirer parti de la découverte sous forme d'une nouvelle application pratique de cette découverte.

Dans sa décision finale, l'examinateur a rejeté les revendications 1 à 4 car elles ne définissaient aucun objet brevetable. Il y déclarait (notamment):

Je maintiens le rejet des revendications 1 à 4 car elles ne définissent aucun objet brevetable. Le collagénase est connu, ainsi que sa source de production (*Clostridium hystolyticum*). Voir "Isolation and Characterization of Proteinase and Collagenase from *Clostridium Hystolyticum*", J. Clin Invest., 32, 1923 (1953) article de MANDL et al. Par ailleurs, on connaît le mode de purification du collagénase destiné à lui enlever toute action protéolytique et élastolytique. Voir "*Clostridium Hystolyticum* Collagenase its Purification and Properties," "Archives of Biochemistry and Biophysics, 74 465-475

(1958) article de MANDL et al. Le demandeur reconnaît aussi que son mode d'action l'est aussi, c'est-à-dire l'action du collagénase purifié et privé de son activité protéolytique et élastolytique lui permettant d'attaquer le collagène et ses produits de dégradation ainsi que son incapacité à s'attaquer aux substrats de protéine laquelle rend l'utilisation du collagénase inoffensive pour les vaisseaux sanguins, les muscles et les os contigus.

Il est admis que le demandeur a découvert un nouveau mode d'utilisation du collagénase qui s'inspire des connaissances actuelles sur les propriétés spécifiques du collagénase purifié et qui ne serait pas brevetable aux termes de la loi actuelle s'il était présenté.

Les revendications 1 à 4 de la présente demande concernent une petite quantité d'un ancien composé ayant une activité connue sous une forme connue, purifiée et par conséquent un objet évident.

Revendiquer une fiole contenant une quantité déterminée d'un médicament connu équivaut simplement à revendiquer une quantité du médicament lui-même. Revendiquer une quantité d'une substance connue équivaut sûrement à revendiquer une substance connue. Or, les substances connues relèvent du domaine public. Revendiquer une quantité d'une substance dans une fiole n'équivaut pas à revendiquer une composition.

De plus, revendiquer une quantité d'une substance dans une fiole constitue une façon inacceptable de revendiquer une méthode de traitement médical (Tennessee).

L'attention du demandeur est en outre attirée sur le fait que la revendication 4 est également rejetée, du fait qu'elle n'est pas conforme aux exigences de la Règle 54(1).

Dans sa réponse à la décision finale, datée du 18 mars 1975, le demandeur déclarait (notamment):

...

L'examineur pourrait maintenir son rejet si un homme du métier ignorant l'invention de Sussman jugeait la revendication évidente. Il est clair que ce n'est pas le cas. En effet, l'examineur admet que "le demandeur a découvert un nouveau mode d'utilisation du collagénase..." Aucune des antériorités ne divulgue l'utilisation de collagénase pour le traitement intervertébral d'un disque intervertébral hernié. Par conséquent, aucun homme du métier ignorant l'invention de Sussman ne songerait à conditionner le collagénase en insérant dans une fiole une quantité déterminée de

collagenase destinée à une seule injection intervertébrale, en lyophilisant ce dernier dans un milieu stérile afin de le purifier et de lui enlever toute activité élastolytique et protéolytique à l'égard d'une protéine autre que le collagène.

...

Il est un autre aspect de l'invention défini dans les revendications 2 et 3, dont ne semble pas avoir tenu compte l'examinateur, à savoir le choix d'une fiole qui, une fois descellée, peut recevoir une quantité suffisante d'un agent aqueux pour garder le collagenase lyophilisé sous forme de solution à une concentration maximale de 0.1 p. cent. Il s'agit ici de choisir une quantité de collagénase et une fiole appropriée permettant la lyophilisation de la solution et la production d'une solution stérile sèche de collagenase à une concentration appropriée au traitement intervertébral d'un disque hernié.

...

Dans l'affaire Tennessee-Eastman, la Cour suprême avait conclu que les revendications concernant une méthode de traitement chimique n'étaient pas brevetables, car, le terme procédé excluait l'emploi d'un médicament, lequel ne serait autrement pas brevetable aux termes de l'article 41(1), ainsi que les méthodes chirurgicales; mais aucune des revendications actuelles ne concernent une méthode, si bien que l'on ne peut recourir ici au raisonnement de l'affaire Tennessee-Eastman. Rien dans le cas de Tennessee-Eastman ne laisse penser qu'il faille nécessairement refuser les autres types de revendications protégeant l'invention simplement parce que la revendication d'un objet donné ne concerne pas un procédé brevetable aux termes de la Loi. A ce propos, soulignons l'affaire Hewlett-Packard dans laquelle on souligne, à la page 17, que la pertinence de l'article 41 doit être déterminée d'après l'acception populaire de ce qu'est un "procédé chimique". Il a été fait allusion au fait que le procédé en question ne concernait qu'un mélange d'ingrédients. Dans le cas présent, la préparation de la fiole devrait constituer une étape physique analogue au mélange et non un procédé chimique.

...

Une autre objection pourrait être éliminée par le biais d'une modification; en effet si, contrairement au demandeur, le Commissaire estimait que les revendications sont contraires à l'article 41(1), compte tenu de la décision Tennessee-Eastman, lesdites revendications pourraient être modifiées de façon à inclure les revendications 3 et 4 du brevet britannique reproduites plus haut, lesquelles concernent un mode de conditionnement pharmaceutique du collagenase, mode qui serait sûrement brevetable à la lumière de la décision Ciba, et ce, même si l'article 41(1) était d'application. Les revendications concernant la préparation pharmaceutique elle-même pourraient être interdépendantes.

La question que doit considérer la Commission est de savoir si le demandeur a réalisé et correctement revendiqué un progrès technique brevetable.

L'actuelle revendication 1 concerne un emballage, à savoir une fiole scellée contenant une quantité déterminée de collagénase lyophilisée servant à une seule injection intervertébrale, le collagénase étant purifié de façon à n'avoir plus aucune activité élastolytique et protéolytique.

Lors de l'audience, M. Waston a interprété de façon convaincante la jurisprudence concernant l'objet. Il a aussi précisé clairement que l'invention concernait la découverte d'un nouveau mode d'emploi non évident d'un composé connu (collagénase).

L'examineur avait même déclaré alors qu'il souscrivait entièrement à cette proposition (la découverte), et que son rejet en raison de l'évidence était uniquement fondé sur la forme de présentation des revendications.

La Commission convient que l'étape inventive non évidente concerne la découverte des nouvelles propriétés du composé connu.

Il faut toutefois faire une distinction entre "invention" et "découverte". Une invention peut compléter des connaissances existantes, sans constituer pour autant une invention utile. Une découverte, tout comme la perception d'une lacune, peut engendrer une invention et une fois perçue, la méthode d'application de la découverte produisant un résultat nouveau et utile constitue l'invention. L'application de la découverte peut toutefois être simple une fois celle-ci faite. Comme Lord Simonds l'a fait remarquer dans Raleigh Cycle Co. Ltd et al v. H. Miller & Co. Ltd., (1948) 1 All, E.R. 308 à 311:

Après avoir fait cette découverte le breveté se mit à fabriquer un article afin de l'appliquer. L'article devint vite populaire et bien que, selon moi, la fabrication de l'article n'était pas tellement ingénieuse,

je ne suis pas prêt à contredire la position de la Commission d'appel, à savoir qu'un objet étayait le brevet. La découverte constituait l'étape inventive sur laquelle l'invention était fondée. (Nous soulignons)

A ce propos, Rinfret J. dans Electrolier Manufacturing Co. Ltd. v. Dominion Manufacture Ltd. (1943) S.C.R. 436 à 442, déclarait:

Le bien-fondé du brevet de Pahlow ne réside pas tellement dans la réalisation de l'idée que dans sa conception (Fawcett v. Homan (1896) 13 R.P.C. 398). Il a perfectionné un objet grâce à l'application ingénieuse d'une substance élastique connue (Gadd and Mason v. Mayor, etc., of Manchester); et, à notre avis, sa découverte démontrait autant d'ingéniosité que l'adoption de guipages métalliques tubulaires pour la fabrication de soies, laquelle, d'après la Chambre des Lords, constituait un bon objet brevetable (Thomson v. American Braided Wire Company), l'article obtenu étant un article complet, efficace, pouvant être monté à peu de frais et rapidement. Le progrès peut être mince bien que, comme l'a souligné Fletcher Moulton on Patents (p. 22), "l'esprit a généralement tendance à minimiser la difficulté d'une découverte une fois celle-ci faite" - mais "ce qui a précédé" la découverte constitue réellement une étape inventive; le nouveau résultat obtenu était suffisamment important pour constituer une invention véritable. Il s'ensuit que le brevet devrait être considéré comme bon et valide.

La Commission est convaincue que lorsqu'on découvre une utilité imprévue à une ancienne substance, les revendications concernant "une nouvelle composition de cette substance," et "un mode d'emploi" devraient être acceptées à condition, naturellement que la méthode d'utilisation n'ait pas trait à une forme de traitement médical.

Dans la présente demande, il s'ensuit que la méthode d'utilisation porterait sur une forme de traitement médical et ne serait pas acceptable. Le demandeur a toutefois annulé toutes les revendications concernant la méthode d'utilisation.

Nous sommes donc convaincus dans les circonstances actuelles, que "le mode d'application de la découverte produisant un résultat nouveau et utile, constitue une invention." (Vide, Raleigh Cycle v. H. Miller, supra) Il s'agit en fait de savoir, le cas échéant, quelle forme de revendication peut être acceptée pour représenter une application originale et pratique de la découverte.

A propos de la présente décision, et de la forme de revendication qui pourrait être reçue, citons la justification de la Cour suprême du Canada dans Continental Soya Company vs Short Milling Company Canada Limited (1942) S.C.R. pages 187 à 190, présentée par le juge en chef Duff: (extrait du traité sur les brevets et les inventions du Magistrat Luxmoore, H. Fletcher Moulton et A.W. Buruyer dans la seconde édition du Halsbury, à la page 591).

On a souvent fait ressortir la différence qui existait entre une découverte et une invention et il a été établi qu'on ne peut obtenir un brevet pour une découverte au sens strict du terme. Si toutefois, l'article ou le procédé breveté n'a pas réellement été antériorisé de sorte que les revendications n'entraient pas une action réalisée ou projetée, la découverte qui amène le breveté à imaginer un procédé ou un appareil pourrait bien fournir l'élément inventif nécessaire à l'appui d'un brevet. C'est certainement le cas si on peut démontrer que, mise à part la découverte, il n'y aurait aucune raison apparente de modifier l'ancienne pratique. (nous soulignons)

C'est pourquoi les revendications furent jugées valides même si elles concernaient un agent de blanchiment naturel mais purifié. Un exemple d'une des revendications jugées recevable et qui semble analogue aux revendications actuelles, figure dans la décision de la Cour de L'Echiquier dans Short Milling vs Weston (1941) Ex.C.R. 69 à page 79 et se lit comme suit:

Un agent végétal de blanchiment de la farine, composé uniquement d'une substance végétale assez forte pour blanchir la farine de blé naturelle lorsque celle-ci est réduite en pâte et utilisée en quantité trop petite pour pouvoir ajouter sa propre couleur au mélange, d'une manière perceptible.

Une nouvelle décision intéressante, au sujet des demandes de Ciba-Geigy AG (DURR'S) (Fleet Street Patent Law Reports - 1976) a été portée à notre attention. La cause a été entendue par la Commission d'appel de Grande-Bretagne, devant les magistrats Russell, Scarman et Lompson. Il s'agit de "revendications se rapportant à un composé connu dans un contenant dont le mode d'emploi concerne l'utilisation d'un herbicide."

En rejetant l'appel, la cour avait conclu qu'il n'y avait rien d'ingénieux à emballer une substance connue dans un emballage ou un contenant approprié indiquant qu'elle pouvait être utilisée aux fins prescrites, à l'endroit précisé; les deux revendications contestées ne concernaient aucun nouveau procédé de fabrication."

Le magistrat Russell rendit le jugement du tribunal et cita Graham J. (Tribunal d'appel des brevets):

Graham J., après avoir débattu les affaires L'Oreal (1970) R.P.C. 565, Organon (1970) R.P.C. 574 et Dow Corning (1974) R.P.C. 235, cité Lord Roche dans l'affaire Mullard (1936) 53 R.P.C. 323 et commenté sagement ses propos, résuma sa décision comme suit:

"Si l'on applique les principes de ces affaires... les demandeurs ne font que revendiquer (revendication 12) un emballage d'un format ou de dimensions quelconques qui ne sera aucunement modifié par les instructions qui y sont jointes, cet emballage contenant seulement une ancienne substance connue... Les termes utilisés n'ont aucunement modifié l'emballage pour lui donner une forme ou une structure particulière ou le rendre conforme aux fins pour lesquelles la substance est destinée. Les demandeurs n'ont en fait revendiqué qu'une ancienne substance" (nous soulignons).

Nous souscrivons entièrement à la décision du Tribunal d'appel des brevets....

La Commission est donc convaincue que, dans les circonstances actuelles, la limitation d'une revendication doit modifier l'emballage, lui donner une forme ou une structure particulière ou le rendre conforme aux fins pour lesquelles la substance est destinée. En d'autres termes, les restrictions de la revendication doivent modifier le contenant ou l'emballage.

Le demandeur a prétendu que la fiole et son contenu (emballage) constituent l'application originale et pratique d'une nouvelle découverte concernant l'utilisation du collagénase. La revendication 1 de la demande se lit comme suit:

Une fiole scellée contenant une quantité prédéterminée de collagénase convenant à une seule injection intervertébrale pour le traitement d'un disque intervertébral hernié de mammifère, ledit collagénase étant lyophilisé dans un milieu stérile et purifié de sorte qu'il n'ait aucune activité élastolytique et protéolytique à l'égard d'une protéine autre que le collagène.

Nous sommes convaincus qu'un homme du métier, non conscient de la découverte instantanée, ne saurait pas qu'il faut présenter le collagénase sous une forme appropriée aux nouvelles fins. Le demandeur prévoit une fiole scellée contenant juste assez de collagénase stérile lyophilisé pour une seule injection intervertébrale, laquelle peut se reconstituer avec une quantité de solvant aqueux remplissant la fiole, celle-ci contenant ledit collagénase à une concentration maximale de 0.1 p. cent, ledit collagénase étant purifié afin de n'avoir aucune activité protéolytique et élastolytique à l'égard d'une protéine autre que le collagène.

Nous estimons cependant que la revendication 1, telle qu'elle est présentée, ne répond pas aux considérations ci-dessus. P. ex., elle n'indique pas la concentration, ce qui, à notre avis, constitue une caractéristique essentielle pour une application pratique de l'invention. La fiole devrait aussi pouvoir recevoir une quantité suffisante de solvant aqueux pour atteindre le point de concentration nécessaire à une seule injection intervertébrale. La fiole devrait être conçue en fonction de la substance qu'elle est censée contenir et cette modification ne peut être effectuée qu'en restreignant la revendication.

A l'audience, M. Watson a indiqué clairement qu'il allait examiner les modifications à apporter ou qu'il allait accepter des revendications semblables à celles permises en Grande-Bretagne.

La Commission estime qu'une revendication conforme aux règles prescrites serait acceptable.

La revendication 1 se lit comme suit:

Une fiole scellée contenant une quantité déterminée de collagénase lyophilisée purifiée de façon à n'avoir plus aucune activité protéolytique ou élastolytique, et pouvant se reconstituer avec une quantité de solvant aqueux, ledit collagénase baignant dans la fiole dans une solution stérile à une concentration d'environ 0.1% (par poids) dans ledit solvant en une quantité suffisante pour une seule injection intervertébrale.

Selon nous, la revendication qui précède vise un objectif nouveau en soi. Il est clair que la revendication n'empêcherait rien qui n'ait été fait ou prévu. (Vide, Continental Soya v Short Milling Co. supra). D'après nous, cette revendication concernerait une application originale et pratique d'une nouvelle découverte portant sur l'utilisation du collagénase; les restrictions modifient l'emballage en fonction de la nouvelle fin de la substance (Vide, DURR's application, supra). La revendication concerne donc un "objet" nouveau et utile qui représente un progrès technique brevetable.

La revendication 2 serait superflue compte tenu de la revendication 1.

La revendication 3 serait acceptable si elle était subordonnée à la revendication 1.

La revendication 4 concerne, comme convenu, l'objet, d'après "l'exposé supplémentaire". Elle serait acceptable si elle était présentée comme la revendication 3 sous la rubrique "revendications" étayées par l'exposé supplémentaire", et subordonnée donc à la revendication 1.

Enfin il s'agit de savoir si l'article 41 de Loi sur les brevets s'applique. Il s'ensuit que le raisonnement de la Cour suprême dans l'affaire Tennessee-Eastman v Commissioner of Patents 1974 S.C.R. 111 s'applique à défaut de l'article 41. Cette décision portait sur un "genre de procédé" c'est-à-dire sur "une nouvelle utilisation d'une substance connue à des fins chirurgicales". Le présente demande ne concerne pas un procédé.

En conséquence, la revendication proposée n'enfreindrait pas l'article 41 de la Loi sur les brevets.

Nous recommandons que la décision finale soit annulée.

Le président-adjoint  
Commission d'appel des brevets

J.F. Hughes

Je souscris aux recommandations de la Commission d'appel des brevets; j'annule donc la décision finale et retourne la demande à l'examineur en vue de la reprise de l'instruction. Le demandeur dispose d'une période de six mois pour soumettre des revendications conformes aux règles prescrites dans la présente décision.

Le Commissaire des brevets par intérim

J.A. Brown

Daté à Hull (Québec)  
ce 16e jour de juillet 1976

Gowling, Mactavish, Osborne  
and Henderson  
116, rue Albert  
Ottawa, Ontario