

## Décision du Commissaire

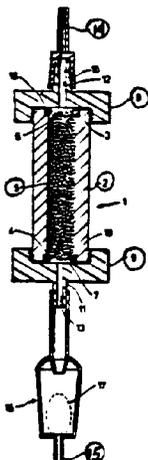
### Objet, art. 2 : Détection d'agents pathogènes

Une petite quantité de sang provenant d'une personne s'écoule en continu à travers un dispositif adsorbant externe et est retournée à cette personne. Un matériau biocompatible dans le dispositif attire les agents pathogènes; après que le dispositif est retiré, son contenu est testé in vitro. Les allégations concernant la méthode sont acceptables.

Rejet annulé.

La présente décision fait suite à la requête formulée par le demandeur auprès du Commissaire des brevets pour que celui-ci révise la décision finale de l'examineur concernant la demande de brevet n° 319 105 (classe 150-11), déposée le 4 janvier 1979 et cédée à la Boehringer Mannheim G.m.b.H., pour une invention intitulée PROCÉDÉ ET DISPOSITIF POUR LA DÉTECTION DES AGENTS PATHOGÈNES. F. Keller et H. Henneman en sont les inventeurs. L'examineur chargé du dossier a rendu sa décision finale le 26 novembre 1982, refusant d'accueillir la demande. Le 31 décembre 1986, au cours d'une conversation téléphonique avec l'agent de brevets du demandeur, M. Kevin Murphy, une entente a été conclue concernant l'examen de l'objet rejeté, et la demande d'audition orale a été retirée.

La demande décrit une méthode et un appareil pour la détection des agents pathogènes dans le sang. Une petite quantité de sang provenant d'une personne s'écoule en continu, et en présence d'un agent anticoagulant, à travers un dispositif adsorbant externe, après quoi le sang est retourné à la personne. Le dispositif contient un matériau biocompatible auquel viennent se fixer tous les agents pathogènes présents dans le sang. Le dispositif est retiré et son contenu est analysé in vitro. Le dessin reproduit ci-dessous décrit le système. Le sang s'écoule à l'extérieur de l'organisme à travers le tube 14, passe à travers le matériau adsorbant 5 dans le dispositif 2 pour aboutir dans le tube 15. Les bouchons 8 et 9 permettent de retirer facilement le dispositif.



L'examineur a rejeté les revendications se rapportant à la méthode. Il a prétendu qu'en incorporant la circulation extracorporelle du sang de l'organisme humain dans le procédé diagnostique, le corps humain fait partie intégrante du procédé. Il a indiqué que les revendications relatives au dispositif étaient acceptables.

Dans sa réponse à la décision finale, le demandeur signale que les étapes essentielles de l'invention se déroulent à l'extérieur de l'organisme et qu'il n'est pas question d'un organisme humain dans les revendications relatives à la méthode. Il fait valoir, en partie, ce qui suit :

On ne voit pas pourquoi la méthode faisant l'objet de la demande devrait être considérée comme étant différente des autres méthodes diagnostiques réalisées in vitro. Dans les autres méthodes diagnostiques, un échantillon de liquide organique, comme le sang ou l'urine, est prélevé de l'organisme à l'aide, par exemple, d'une lancette, et le test est réalisé sur le liquide qui est ensuite éliminé. Dans le cas présent, le liquide, en l'occurrence le sang, est prélevé de l'organisme, mais plutôt que d'être "éliminé" après le test, il est retourné dans l'organisme; cependant, cette distinction n'est pas du tout essentielle à la nature du procédé diagnostique qui, essentiellement, est un procédé in vitro. Chose certaine, la fixation sélective de l'agent pathogène pour le séparer du sang, et l'étape de détection elle-même, sont réalisées in vitro à l'extérieur de l'organisme.

...

Il est sans importance que l'activité ou le procédé réalisé sur le liquide organique se fasse de manière continue ou discontinue ou que le liquide soit par la suite retourné dans l'organisme. Ce qu'il faut noter dans le processus faisant l'objet de la demande, c'est que les étapes essentielles de l'invention, à savoir l'élimination des pathogènes présents dans le sang et leur détection, n'ont lieu ni dans l'organisme ni à la surface de l'organisme, mais plutôt à l'extérieur de l'organisme et loin de ce dernier.

La Commission doit donc déterminer si les revendications 1 à 32 et 54 à 62, portant sur le procédé, sont brevetables au sens de l'article 2 de la Loi sur les brevets. La revendication 1 se lit comme suit :

Un procédé pour la détection des agents pathogènes dans le sang en présence d'un agent anticoagulant, dans lequel l'agent pathogène est séparé du sang par la circulation extracorporelle du sang dans un matériau biocompatible qui est efficace pour lier sélectivement l'agent pathogène, après quoi on procède à la détection in vitro de l'agent pathogène.

Dans la demande, nous notons qu'une caractéristique de la méthode du demandeur est qu'une petite quantité du volume total de sang de la personne est mise en circulation à l'extérieur de l'organisme, et que cette quantité est retirée de l'organisme et retournée dans ce dernier

de manière continue. Le demandeur signale certaines carences dans les systèmes utilisés antérieurement pour la détection des agents pathogènes à des fins diagnostiques, les principales carences signalées étant un écoulement intermittent du liquide et la présence d'antibiotiques dans le sang des personnes chez qui on recherche des agents pathogènes. Dans sa réponse du 30 septembre 1981, le demandeur parle de l'importance de la petite quantité de sang dans les termes suivants :

... la petite quantité de sang dans la colonne n'est pas une caractéristique insignifiante du dispositif en question, étant donné que le petit volume de sang empêche la chute de la tension artérielle, la thrombocytopénie, la perte d'immunoglobulines, l'adsorption des médicaments administrés et, en même temps, elle réduit de façon importante l'hémolyse.

Le demandeur fait valoir que sa méthode faisant appel à l'écoulement continu du sang nous permet d'obtenir des échantillons d'agents pathogènes qui sont répartis aléatoirement dans tout l'organisme de la personne, tandis que dans les échantillons intermittents, les agents pathogènes peuvent être absents, ou leur présence peut être masquée par la présence d'antibiotiques. Il signale que sa méthode permet de retourner le sang dans l'organisme après qu'il a circulé dans le dispositif d'échantillonnage, tandis que les échantillons intermittents ne sont pas retournés dans l'organisme. Le demandeur note que son procédé d'échantillonnage en continu permet l'échantillonnage d'une grande partie du volume total de sang. Il indique que son dispositif d'échantillonnage est retiré du circuit en circulation continue et que les tests sont réalisés ailleurs in vitro. Nous sommes persuadés qu'en la présente instance, l'étape qui consiste à adsorber certains éléments à l'extérieur n'équivaut pas au traitement du sang d'une personne, ni au traitement d'un organisme humain, étant donné qu'aucune étape de traitement de sang n'a été introduite et que le sang est simplement retourné à l'organisme. Nous notons, par exemple, que lorsqu'un patient est traité par hémodialyse en raison d'insuffisance rénale, le dispositif du demandeur est conçu pour être connecté au raccord artériel du système de tube du dialyseur en aval de la pompe à sang.

La méthode du demandeur n'ajoute aucune substance au sang qui est retourné à l'organisme. Ce sang se trouve à circuler de nouveau avec le sang présent dans l'organisme, et tous les agents pathogènes présents dans l'organisme sont interceptés dans l'écoulement. Le retrait continu du sang fournit ainsi un large échantillonnage d'agents pathogènes qui est effectué au moyen du dispositif adsorbant

Dans l'affaire Swift & Co's Application (New Zealand) (1961) R.P.C. 147, on s'est longuement penché sur la question de savoir si une méthode consistant à injecter une enzyme dans un organisme animal, avant d'abattre l'animal, pour faire circuler l'enzyme dans le système circulatoire de l'animal et attendrir la viande par l'action de l'enzyme, était un procédé de fabrication. Le tribunal a examiné le résultat ultime du procédé, soit la production à des fins commerciales d'une carcasse ayant une viande attendrie. Le tribunal a remarqué que le procédé aurait pu avoir un effet sur le métabolisme de l'animal, mais il n'a pas estimé que le procédé équivalait à un procédé médical.

Dans la présente instance, le demandeur utilise le système circulatoire d'une personne pour produire une petite quantité de sang et reprendre effectivement la même quantité. Rien n'est ajouté au sang, bien que certains éléments peuvent en être retirés. Si nous nous penchons sur l'utilisation finale du procédé du demandeur, qui consiste à déceler les agents pathogènes dans le sang, nous voyons qu'aucun traitement du sang n'est envisagé ni effectué. De plus, on n'obtient ni lésion ni altération du métabolisme de l'organisme.

À notre avis, le dispositif décrit par le demandeur se rapporte à une méthode de diagnostic et non à une méthode de traitement médical. Nous avons donc la conviction que la méthode exposée dans la demande se rapporte à un objet brevetable. En conséquence, nous ne pouvons maintenir le rejet par l'examineur en raison du fait que l'incorporation de la fonction de l'organisme humain rend les revendications 1 à 32 et 54 à 62 non brevetables.

Toutefois, nous ne sommes pas aussi certains que les revendications de méthode rejetées incorporent toutes les étapes décrites dans la demande, revendications qui, selon les allégations du demandeur dans ses réponses, constituent la méthode de l'invention. Par exemple, les revendications n'indiquent pas qu'une quantité limitée de sang par

rapport au volume total de sang dans l'organisme est mise en circulation de manière externe en présence d'un anticoagulant dans un circuit extracorporel et qu'elle est retournée dans l'organisme, ni que la circulation extracorporelle est reliée à un dispositif amovible contenant un matériau <sup>(o)</sup> bi-compatible adsorbant de telle sorte que le dispositif peut être retiré pour la détection in vitro à des fins diagnostiques des agents pathogènes qui peuvent avoir adhéré à ce matériau.

Nous recommandons le rejet des revendications de méthode 1 à 32 et 54 à 62, signifié pour avoir trait à un objet non brevetable, soit annulé, et que la demande soit renvoyée à l'examineur pour que l'examen suive son cours normal.

M.G. Brown  
Président intérimaire  
Commission d'appel des brevets

S.D. Kot  
Membre

Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, j'annule le rejet des revendications 1 à 32 et 54 à 62, et je renvoie la demande à l'examineur pour que l'examen suive son cours normal.

J.H.A. Gariépy  
Commissaire des brevets  
Fait à Hull (Québec),  
le 26 août 1987.

Swabey, Mitchell, Houle, Marcoux & Sher  
111, rue Richmond ouest  
Bureau 200  
Toronto (Ontario)  
M5H 2G4