

Article 2: Isolement et modification d'une souche de Togavirus

Les revendications modifiées touchant les caractéristiques d'un virus isolé à partir de liquides biologiques et modifié pour obtenir une souche utilisable de togavirus exempte de protéines de primates et pouvant servir à la vaccination, sont autorisées en vertu de l'article 2. Le rejet est modifié.

La présente décision fait suite à la requête formulée par le demandeur auprès du commissaire des brevets pour qu'il révisé la décision finale de l'examineur concernant la demande de brevet no 400,069 (classe 167-41), déposée le 31 mars 1982. Intitulée ESSAI ET VACCIN POUR HEPATITE NON-A NON-B, elle est cédée à Connaught Laboratories Ltd. P.L. Cousaget et P. Maupas (décédés) en sont les inventeurs. L'examineur chargé du dossier a pris, le 22 juin 1984, une décision finale dans laquelle il rejette la demande. Une audience a eu lieu le 18 mai 1988, au cours de laquelle l'agent de brevets, M.J. Stewart, représentait le demandeur. Le 26 mai 1988, M. Stewart a présenté une série de revendications modifiées.

La demande se rapporte à une particule d'une souche de togavirus découverte dans les liquides biologiques de patients atteints d'hépatite non A-non B et inactivée pour la culture de tissus par exposition à l'éther ou par chauffage à environ 25°C, en suspension dans l'eau. La particule peut se répliquer dans des cultures in vitro, être récupérée par décantation et purifiée.

En rejetant les revendications 1 à 6 et 10 à 15, l'examineur a dit, en partie, ce qui suit:

Le rejet des revendications 1 à 6 et 10 à 15 est maintenu. Les revendications 7 à 9 et 16 à 23 sont acceptables. Les revendications rejetées définissent un objet qui ne fait pas partie de la définition de l'invention figurant à l'article 2 de la Loi sur les brevets ni des critères énoncés dans l'arrêt Abitibi publié le 16 juillet 1982. Le produit du demandeur a été isolé de la nature. Par conséquent, il n'est ni nouveau ni inventif.

Dans la dernière réponse du demandeur et dans la divulgation, il est mentionné que le produit revendiqué a été isolé et purifié à partir de "liquides biologiques", par exemple, d'"urine" et de "sérum". Cf. premier paragraphe de la lettre du 3 mai 1984 et lignes 10 à 18, pages 3 et 4 de la divulgation.

Par conséquent, le produit n'est pas conforme aux critères exposés dans l'arrêt Abitibi ni à l'article 2 de la Loi sur les brevets. "L'organisme revendiqué ne doit évidemment pas avoir existé auparavant dans la nature, parce qu'alors "l'inventeur" n'a rien créé et que "l'invention" est ancienne. De plus, l'organisme doit être suffisamment différent des espèces connues pour que l'on puisse dire qu'un élément nécessaire à sa création a été l'ingéniosité humaine." (dernier paragraphe de l'arrêt Abitibi).

...

Le demandeur a soutenu que les revendications rejetées étaient acceptables, en affirmant, en partie, ce qui suit :

L'hépatite non A-non B est une atteinte hépatique qui n'est pas attribuable à une infection par le cytomégalo-virus, le virus Epstein-Barr ou les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B. L'hépatite non A-non B représente jusqu'à 90 % des cas d'hépatite post-transfusionnelle et le risque de contracter l'hépatite non A-non B est très élevé. Une gamme de particules de type viral ont été incriminées dans les cas d'hépatite non A-non B. Les inventeurs ont découvert une particule virale précise, encore jamais observée ni décrite, qui constitue un agent étiologique de l'hépatite non A-non B. L'isolement et la purification de cette particule permet d'obtenir un agent utile pour fabriquer des vaccins contre l'hépatite non A-non B et effectuer des dosages immunologiques pour détecter la maladie.

Le demandeur ne nie pas que l'invention définie dans les revendications rejetées est fondée sur des matières découvertes dans des liquides biologiques d'êtres humains, mais ces matières ne sont pas revendiquées. La revendication 1 définit une souche de togavirus isolée à partir des liquides biologiques d'un patient chez qui on avait diagnostiqué une hépatite non A-non B, et purifiée.

La revendication 1 ne définit pas un produit trouvé dans la nature, mais plutôt une forme isolée et purifiée d'une particule virale qui, selon nous, est une nouvelle substance sous cette forme. Les inventeurs ont dû d'abord cribler des échantillons de liquides biologiques prélevés chez des malades apparemment atteints d'hépatite non A-non B et identifier un virus apparemment responsable de la maladie; après ces étapes, ils ont dû isoler et purifier la particule virale pour procéder à des analyses et à une caractérisation plus poussées.

D'autres revendications parmi celles qui ont été rejetées ne définissent pas clairement un produit trouvé dans la nature...

...

Contrairement à la position de l'examineur, il est soumis que l'arrêt Abitibi appuie effectivement la position du demandeur selon laquelle les revendications rejetées définissent un objet brevetable. Il y est clairement dit (Cf. page 89 de l'arrêt dans 62 C.P.R. (2nd) 81) :

"... La décision (c'est-à-dire une conclusion selon laquelle les formes de vie sont brevetables) s'appliquera à tous les micro-organismes... virus..." (le soulignement est de nous).

...

de liquides biologiques, mais il nie que cela signifie que le produit isolé et purifié défini dans la revendication 1 et que les autres formes modifiées et traitées dudit produit qui sont définies dans les revendications 2 à 6 et 10 à 15 ne sont pas un objet nouveau et inventif. Le demandeur ne revendique pas le produit tel qu'il apparaît dans la nature, mais plutôt une forme transformée dudit produit. En outre, le fait que la matière soit "nouvelle et inventive" ou non n'a rien à voir avec ce qui constitue un objet en dehors de la définition de "l'invention" figurant à l'article 2 de la Loi sur les brevets. L'arrêt Abitibi stipule que les virus sont en soi un objet brevetable, comme il est dit plus haut, et le rejet de l'examineur est donc sans fondement.

Quant à savoir si les produits définis dans les revendications rejetées sont nouveaux et inventifs, il est soumis qu'ils satisfont aux exigences légales pertinentes. La particule virale jusqu'ici inconnue et définie dans la revendication 1 a été identifiée dans les liquides biologiques de patients atteints d'hépatite non A-non B, le produit a été isolé et purifié et la particule virale caractérisée. La particule virale définie dans la revendication 1 n'existe pas dans la nature, elle constitue un produit nouveau et utile et peut être fabriquée en quantités importantes par cultures, comme il est mentionné dans le mémoire descriptif. Il est soumis que ces caractéristiques satisfont à tous les critères de la partie citée dans l'arrêt Abitibi.

La question dont est saisie la Commission d'appel des brevets est la suivante : les revendications 1 à 6 et 10 à 15 définissent-elles l'objet qui est brevetable au sens de l'article 2 de la Loi sur les brevets? La revendication 1 modifiée se lit comme suit :

Une souche purifiée de togavirus, isolée à partir des liquides biologiques d'un patient chez qui on a diagnostiqué une hépatite non A-non B, ladite souche purifiée étant en grande partie débarrassée des protéines de primates et possédant les caractéristiques descriptives des numéros d'entrée VR-2011, VR-2012, VR-2013, ou VR-2014 de l'ATCC (American Type Culture Collection); la souche de togavirus comprend une particule de 50 à 60 nm de diamètre.

M. Stewart a ouvert l'audience en proposant que les revendications rejetées soient étudiées à la lumière des modifications qu'il avait proposé d'inclure afin d'identifier la souche purifiée à la ligne 3 de la revendication 1, comme "étant en grande partie débarrassée des protéines de primates" et possédant "les caractéristiques descriptives" des numéros d'entrée stipulés dans les lignes 5 et 6. Ces modifications figurent aux revendication modifiée ci-dessus qu'il a présentée le 26 mai 1988, après l'audience.

M. Stewart explique que l'invention du demandeur se rapporte à l'isolation d'une souche de togavirus à partir de liquides biologiques, notamment de l'urine, chez des patients atteints

d'hépatite non A-non B. Par cette isolation, dit-il, le demandeur a réussi à obtenir un agent causal de l'hépatite dont l'existence n'était pas connue auparavant. Il fait remarquer qu'une modification ultérieure, notamment la purification, a été nécessaire pour obtenir une substance utile à la fabrication des vaccins, ou des matières permettant d'effectuer des essais. Il ajoute qu'une telle particule modifiée ne se trouve pas dans les liquides biologiques comme c'était le cas pour l'agent causal. Il souligne que si le togavirus était injecté dans un patient, il est fort probable que celui-ci serait infecté, alors que l'injection d'un togavirus purifié n'aurait pas cet effet. Compte tenu de l'étape de purification, il affirme que la main de l'homme était présente pour faire du virus isolé quelque chose d'utile.

L'examineur prétend que pour qu'une substance comme le virus du demandeur soit un objet brevetable, il faudrait qu'il soit artificiel. Il estime que la transformation d'un virus par le demandeur ne tombe pas dans un domaine technique brevetable. Il est d'avis que ni l'isolation, ni la simple purification, d'un virus le modifie à partir de l'état dans lequel il a été trouvé dans les liquides biologiques.

M. Stewart fait état de la discussion et de la décision se rapportant à ce qui constitue une réaction chimique, dans l'affaire Laboratoire Pentagone Limitée c. Parke David & Co. (1968) R.C.S. 307. Dans cette affaire, souligne-t-il, il a été décidé que les procédés d'extraction décrits dans le brevet devaient être considérés comme des procédés chimiques au sens ordinaire du terme "procédé chimique". M. Stewart estime que l'extraction au solvant faisant l'objet d'un examen dans l'affaire Laboratoire Pentagone est de la main de l'homme, tout comme il considère le procédé de purification utilisé par le demandeur comme attribuable à la main de l'homme. Il insiste sur le fait que c'est l'état purifié de la particule de togavirus qui la rend utilisable, alors que sans purification, le togavirus ne peut être utilisé de la manière décrite par le demandeur.

M. Stewart se réfère à l'arrêt Re Application of Abitibi Co. 62 C.P.R. (2d) 81, décision du commissaire en date du 18 mars 1982, en disant qu'il appuie la brevetabilité des revendications de son client. Il soutient que la décision touche les "microorganismes, levures, moisissures, champignons, bactéries, actinomycètes, algues unicellulaires, lignées cellulaires, virus ou protozoaires", tels qu'on peut en produire à grande échelle, de la même façon que des produits chimiques (page 89).

En résumé, l'examinateur suggère que le togavirus purifié des revendications modifiées n'est rien de plus que le virus qui existe dans la nature et qu'on peut l'obtenir facilement à partir des liquides biologiques. L'agent riposte en disant et en signalant dans ses arguments que la demande décrit que l'on ne savait pas que le togavirus existait par lui-même dans la nature, mais qu'il devait être isolé, à partir des liquides biologiques, puis purifié jusqu'à un certain point pour posséder les caractéristiques descriptives des numéros d'entrée de l'American Type Culture Collection.

Nous sommes persuadés que le togavirus défini dans les revendications modifiées n'existait pas dans la nature. Nous croyons que le demandeur a isolé une particule ressemblant à une souche de togavirus à partir d'un liquide biologique contenant un grand nombre de genres d'élément. Il dit que la particule était inconnue auparavant et qu'après l'avoir isolée, la particule a été modifiée par purification. Si l'on se reporte aux arguments du demandeur, il affirme que la souche purifiée n'affecterait pas un patient, alors que le virus seulement isolé le ferait.

Dans l'arrêt Abitibi, nous estimons que le passage suivant touche la question dont nous sommes saisis :

L'organisme revendiqué ne doit évidemment pas avoir existé auparavant dans la nature, parce qu'alors "l'inventeur" n'a rien créé et que "l'invention" est ancienne. L'organisme doit aussi être utile, en ce sens qu'il permet de réaliser un objectif utile connu, comme de séparer le pétrole du sable, de produire des antibiotiques, etc. Il ne peut s'agir d'une simple curiosité de laboratoire dont la seule revendication d'utilité possible serait d'être un matériau de base pour des recherches plus poussées. De plus, l'organisme doit être suffisamment différent des espèces connues pour que l'on puisse dire qu'un élément nécessaire à sa création a été l'ingéniosité humaine.

Compte tenu du raisonnement ci-dessus et de la nature et de l'utilité décrites pour la particule de togavirus purifiée, nous sommes convaincus que les revendications modifiées du demandeur satisfont aux essais mentionnés dans l'arrêt Abitibi. Nous recommandons que les revendications modifiées soient acceptées.

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'accepte les revendications modifiées et renvoie la demande pour examen conforme à la recommandation.

J.H.A. Gariépy

Commissaire des brevets

Fait à Hull (Québec), le 20 septembre 1988

Sim & McBurney

Pièce 701

330, av. University

Toronto (Ontario)

M5G 1R7