

DECISION DU COMMISSAIRE

Art. 2 Traitement médical: Des revendications visant une méthode non médicale de localisation des tumeurs chez un sujet au moyen d'anticorps radiomarqués présentatn une grande spécificité pour les antigènes carcino-embryonnaires et de détection de la fixation des anticorps au moyen d'un dispositif de photoscintigraphie ont été considérées comme se rapportant à un traitement diagnostique.
Rejet retiré.

La présente décision fait suite à la requête soumise par le demandeur au commissaire des brevets pour que soit révisée la décision finale rendue à l'égard de la demande de brevet no 372,233 (classe 167-40) déposée le 3 mars 1981. La demande en question s'intitule "LOCALISATION ET TRAITEMENT DE TUMEURS AU MOYEN D'ANTICORPS ET DE FRAGMENTS D'ANTICORPS MARQUES, SPECIFIQUES DE MARQUEURS DE TUMEURS. L'inventeur est Milton D. Goldenberg. Le 3 juillet 1984, l'examineur a rendu sa décision finale dans laquelle il refusait d'approuver les revendications de la demande. A l'audience tenue le 3 juin 1987, M.D. Watson, agent des brevets canadien, a représenté le demandeur, et le Dr. B.D. Saxe, avocat de brevets américain, a fait la présentation technique de l'invention. A la suite de l'audience, l'agent a soumis une lettre qui renvoyait à certaines affaires judiciaires et qui était accompagnée des exemplaires des brevets canadiens qu'il avait évoqués à l'audience, ainsi qu'un affidavit du Dr Saxe.

La demande se rapporte à une méthode qui consiste à injecter dans un organisme vivant certains types de substances provenant d'anticorps, qui possèdent une grande activité spécifique et une grande spécificité pour les antigènes carcino-embryonnaires, qui sont radiomarquées afin qu'on puisse les détecter par scintigraphie et qui sont spécifiques d'une variété de tumeurs et au traitement des tumeurs.

En rejetant l'ensemble des revendications dans sa décision finale, l'examineur a essentiellement fait valoir ce qui suit:

. . .

... elles visent une méthode qui modifie le métabolisme du corps humain et qui est l'équivalent d'une méthode de traitement médical qui échappe à la définition du terme invention donnée à l'article 2 de la Loi sur les brevets et a été déclarée non brevetable par la Cour dans l'affaire Tennessee Eastman c. Le Commissaire des brevets (1974) R.C.S. 111.

Le demandeur prétend que la méthode revendiquée n'est pas un traitement médical. Je rejette cet argument, parce que la revendication décrit l'opération qui consiste à injecter des réagents immunologiques dans un organisme vivant (p. ex., le corps humain). Il est évident que toute substance qui est injectée dans le corps humain en modifiera le métabolisme et agira sur lui d'une façon ou d'une autre.

Dans la décision rendue par la Cour dans l'affaire Tennessee Eastman Co. c. le Commissaire des brevets 62 (C.P.R. 117) p. 130, 154, le juge a donné les motifs suivants lorsqu'il a affirmé qu'une méthode de traitement n'est pas brevetable:

Au moment où commençait à s'établir le droit des brevets, en Angleterre, il était accepté qu'un nouveau mode de fabrication pouvait être un produit ou un procédé qui pouvait servir à fabriquer quelque chose qui avait ou qui pouvait avoir une valeur commerciale, c'est-à-dire un produit vendable. En même temps que ce concept, prévalait le principe selon lequel une méthode de traitement d'une partie quelconque du corps humain ne pouvait faire l'objet d'un brevet ... (le soulignement est ajouté).

A mon avis, la présente méthode n'entre pas dans le domaine des réalisations manuelles ou de production et, lorsqu'on l'applique au corps humain, elle ne produit pas un résultat qui se rattache aux affaires, au commerce ou à l'industrie, ni à un résultat qui est essentiellement (sic) économique. L'adhésif lui-même peut faire l'objet d'un commerce, et le brevet pour le procédé, s'il est concédé, peut aussi être vendu et la licence de son emploi peut être vendue contre une rémunération en argent, mais il ne s'ensuit pas que la méthode et ses résultats se rattachent au commerce ou sont essentiellement économiques au sens dans lequel on a employé cette expression dans des jugements en matière de brevets. La méthode fait essentiellement partie du domaine professionnel du traitement chirurgical et médical du corps humain, même si à l'occasion elle peut être appliquée par des gens qui n'oeuvrent pas dans ce domaine. En conséquence, je conclus que, dans l'état actuel de la Loi sur les brevets du Canada et de l'étendue de ce qui est sujet à un brevet, comme l'indique la jurisprudence que j'ai citée, et qui fait autorité, la méthode ne constitue pas une réalisation, un procédé ou le perfectionnement d'une réalisation ou d'un procédé au sens du paragraphe d) de l'article 2 de la Loi sur les brevets.

En réponse au rejet de l'examineur, le demandeur soutient ce qui suit (extrait):

... seuls doivent être exclus les brevets visant des traitements médicaux au sens strict. Cela a amené l'examineur à rejeter les présentes revendications, même si celles-ci ont trait à une méthode de diagnostic qui ne comprend pas le traitement thérapeutique des maladies.

L'examineur a adopté le point de vue selon lequel le fait que des méthodes de traitement médical ne soient pas brevetables conformément à la décision Tennessee Eastman s'applique non seulement à des méthodes de traitement médical, mais aussi à des méthodes qui sont considérées par l'examineur comme étant "équivalentes à une méthode de traitement médical". ... Cette extension, qui ne repose sur aucun fondement juridique, va clairement à l'encontre de la décision rendue par la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman.

L'examineur a également adopté le point de vue selon lequel lorsqu'une substance est injectée dans un corps humain, il se produit un changement quelconque dans son métabolisme et il y a donc traitement du corps humain. Apparemment, ce principe doit être appliqué, que la substance injectée ait un effet thérapeutique ou non. ... Ce point de vue n'est pas étayé

par le droit jurisprudentiel et va à l'encontre de la décision rendue par la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman.

L'examinateur a voulu démontrer son point de vue en se fondant sur un passage tiré de la décision de la Cour de première instance dans l'affaire Tennessee Eastman. ...Le passage, qui est cité hors contexte, est particulièrement trompeur parce qu'il ne comprend pas le paragraphe précédent qui précise qu'il ne s'agit que d'une observation relative à l'interprétation donnée en Angleterre de termes qui ne figurent pas dans la loi canadienne.

L'examinateur s'est fondé sur un passage tiré de la décision d'un tribunal de première instance qui est non seulement hors contexte, comme il est indiqué ci-dessus, mais qui va également à l'encontre du raisonnement tenu par la Cour suprême du Canada dans le même arrêt... ... La jurisprudence dont le commissaire doit tenir compte en ce qui concerne l'article 42 de la Loi sur les brevets est celle qui a été établie par la Cour suprême, et non la décision rendue par la Cour de première instance dans la même affaire.

L'examinateur a adopté un point de vue qui n'est pas conforme à celui d'autres examinateurs... ... Le demandeur ne doit pas se voir refuser la protection que confère un brevet, alors que d'autres se voient délivrer un brevet pour le même genre d'invention.

...

Dans l'arrêt rendu par la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman (1974) R.C.S. aux pages 21 et 22, le juge Pigeon, qui a rendu le jugement de la Cour, a passé en revue certaines décisions britanniques antérieures. Voici ce qu'il a déclaré:

On peut remarquer que dans le dernier arrêt publié qui a été porté à notre attention, Re Schering A.G.'s Application, (1971) R.P.C. 337, une cause concernant une méthode contraceptive par la gestagène, le Patents Appeal Tribunal a conclu (à la p. 345):

Cependant, bien qu'il semble, après un examen minutieux de la question, qu'en vertu de la présente Loi il faille exclure les brevets couvrant un traitement médical au sens strict, les revendications faisant l'objet de la demande ne paraissent pas s'insérer dans cette interdiction et, la loi étant ce qu'elle est aujourd'hui, il faudrait, au moins à ce stade de notre jugement, leur permettre de suivre leur cours. Comme la Divisional Court de la Queen's Bench Division l'a clairement établi dans Swift's Application (1962) R.P.C. 37, le Bureau et le Patents Appeal Tribunal ne tranchent pas à ce stade la question de la "brevetabilité effective", selon l'expression utilisée en cette affaire-là, et sauf s'il y a, sans aucun doute raisonnable, absence de revendication d'un mode de fabrication ou si la demande est manifestement injustifiable, ils ont le devoir de faire droit à la revendication. Les demandeurs auront ensuite l'occasion en temps et lieu, le cas échéant, de faire trancher par la High Court la question de la "brevetabilité effective". (J'ai mis des mots en italiques).

Dans cette citation, les mots ont été mis en italiques par la Cour suprême pour faire ressortir la proposition suivant laquelle seuls les brevets couvrant un traitement médical au sens strict doivent être exclus. Ainsi, une méthode de contraception reposant sur l'administration de la gestagène

a été considérée comme ne constituant pas une méthode de traitement médical au sens strict. L'administration d'un tel produit, qui influerait sans nul doute sur le métabolisme de l'organisme, n'équivaudrait cependant pas au traitement thérapeutique d'une maladie et ne constituerait donc pas un traitement médical au sens strict. Il est donc clair que seules les méthodes de traitement médical au sens strict sont exclues.

Le demandeur renvoie à l'affaire Burton-Parson c. Hewlett Packard (1975) 17

C.P.R. (2d) 97, aux pages 109-110, et soutient (extrait):

... On pouvait lire, dans la décision: "Il est clair que cette crème sert principalement à la prise d'électrocardiogrammes lors d'examen routiniers, et non pas nécessairement ou principalement au traitement des maladies." Cela indique que le terme "médication" doit être interprété comme étant limité au traitement des maladies et qu'il n'inclut pas les substances ou les méthodes utilisées dans les procédures de diagnostic.

Cela vient étayer l'argument soulevé ci-dessus suivant lequel la Cour suprême, dans son analyse de décisions antérieures, a mis à part les décisions relatives à des méthodes qui ne comportaient pas de traitement médical au sens strict. L'examineur applique l'interdiction non pas à des méthodes médicales dans un sens strict et encore moins à des méthodes médicales dans un sens large: il les applique à des méthodes qui ne sont même pas des méthodes de traitement médicales, mais qui, pour l'examineur, sont "l'équivalent d'une méthode de traitement médical". Notre thèse est que, l'examineur, en admettant un tel point de vue, ne se conforme pas au raisonnement tenu par la Cour suprême.

Le demandeur renvoie de nouveau à l'affaire Tennessee Eastman dans les termes suivants:

... au bas de la page 208, le juge Pigeon, qui a rendu le jugement de la Cour, fait les réflexions suivantes au sujet de certaines décisions britanniques:

En second lieu, ce qui a réellement été décidé dans ces affaires-là n'a pas trait à une méthode médicale ou chirurgicale. La demande Swift portait sur une méthode d'attendrir la viande en injectant des enzymes à l'animal avant l'abattage."

Il apparaît donc clairement que, bien que des substances fussent injectées à un animal vivant, ce qui affectait son métabolisme, il ne fallait pas considérer cette pratique comme une méthode de traitement médical. C'est un fait bien établi que les méthodes de traitement médical incluent non seulement la médecine humaine, mais aussi la médecine vétérinaire. Par conséquent, la seule différence qui existe est que, dans la demande Swift, l'absence de tout effet thérapeutique empêchait le traitement d'être considéré comme une méthode médicale.

La Commission doit déterminer si les revendications visent des méthodes brevetables au sens de l'article 2 de la Loi sur les brevets. La revendication 1 se lit comme suit:

Une méthode non médicale de détection et de localisation de tumeurs qui produit un marqueur cytoplasmique, intracellulaire ou de surface, ou qui est liée à un tel marqueur, sans traitement médical de ladite tumeur. La méthode comporte l'un des procédés suivants:

a) injection parentérale d'un anticorps spécifique d'un marqueur de surface cellulaire, marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie; injection concomitante d'une immunoglobuline normale provenant de la même ou d'une autre espèce que celle qui a été utilisée pour préparer l'anticorps spécifique; ladite immunoglobuline normale est marquée par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique qui diffère du radioisotope utilisé pour marquer l'anticorps spécifique et émet un rayonnement pouvant être détecté distinctement par le dispositif de photoscintigraphie; l'immunoglobuline normale marquée a sensiblement les mêmes propriétés cinétiques de fixation et de distribution et le même métabolisme que l'anticorps spécifique marqué. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif, et le niveau d'activité de l'immunoglobuline normale marquée sert à déterminer la distribution de l'activité de fond due aux anticorps spécifiques non ciblés, ladite distribution de fond étant soustraite de l'activité totale de l'anticorps spécifique, ce qui permet d'évaluer l'activité et la localisation propres de l'anticorps ciblé lié à la tumeur; ou

b) injection parentérale d'un anticorps spécifique des antigènes carcino-embryonnaires (ACE), marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif afin de localiser la fixation résultante de l'anticorps marqué sur la tumeur. L'anticorps anti-ACE est essentiellement monospécifique et présente, avant le marquage, une immunoréactivité spécifique des ACE d'au moins 70% et une réactivité croisée envers d'autres antigènes de moins de 15%, le radiomarquage dudit anticorps réduisant de 5 à 33% son immunoréactivité spécifique des ACE; ou

c) injection parentérale d'un anticorps spécifique d'un marqueur intracellulaire, marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif afin de détecter et de localiser le ou les sites de fixation de l'anticorps marqué sur la tumeur; ou

d) injection parentérale d'au moins un fragment spécifique d'un marqueur, obtenu par clivage d'un anticorps spécifique d'un marqueur cytoplasmique, intracellulaire ou de surface, et marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif afin de détecter et de localiser le ou les sites de fixation du fragment d'anticorps marqué sur la tumeur; ou

e) injection parentérale d'au moins deux fragments d'anticorps spécifiques de marqueurs; au moins un des fragments est obtenu par clivage d'un premier anticorps spécifique d'un premier marqueur de tumeur et au moins un autre fragment est obtenu par clivage d'un second anticorps spécifique d'un second marqueur de tumeur, et chacun des fragments est marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif afin de détecter et de localiser le ou les sites de fixation d'au moins un des fragments d'anticorps marqués sur au moins une tumeur; ou

f) injection parentérale d'un hybride multivalent renfermant une combinaison chimique d'au moins un fragment spécifique d'un marqueur, obtenu par clivage d'un anticorps spécifique d'un premier marqueur de tumeur, et d'au moins un second fragment différent spécifique d'un marqueur, obtenu par clivage d'un anticorps spécifique du même ou d'un autre marqueur de tumeur. L'hybride est marqué par un radioisotope inerte sur le plan pharmacologique et décelable par un dispositif de photoscintigraphie. Après l'injection, on procède à la scintigraphie au moyen dudit dispositif afin de détecter et de localiser le ou les sites de fixation de l'hybride marqué sur au moins un type de tumeur.

Examinons d'abord la demande pour mieux comprendre l'invention. On y mentionne certaines substances radiomarquées émettant un rayonnement de faible intensité et qui sont destinées à l'injection parentérale dans un organisme dans le seul but de faciliter la détection et la localisation des tumeurs. On décrit d'autres types d'isotopes radiomarqués qui se fixent sur les tumeurs et émettent un rayonnement d'intensité suffisante pour traiter les tumeurs. On donne plusieurs exemples des substances qui ont été radiomarquées, et on dresse un tableau des substances qui peuvent servir à la fois à la détection et au traitement. On mentionne également des combinaisons d'anticorps radiomarqués, spécifiques d'antigènes, qui pourraient faciliter la détection, la localisation et/ou le traitement. On énonce précisément que des anticorps ou des fragments d'anticorps radiomarqués spécifiques de marqueurs de tumeurs permettent de traiter les tumeurs. On note que les anticorps dotés d'une grande immunoréactivité spécifique de marqueurs sont généralement dirigés sur les tumeurs et que l'aspect thérapeutique de l'invention découle de l'action de ces anticorps hautement spécifiques de marqueurs. On énumère aussi divers radionucléides qui, à certaines concentrations, peuvent servir au traitement.

M. Watson souligne l'importance de l'arrêt rendu par la Cour suprême dans l'affaire Tennessee Eastman. Il soutient que c'est cet arrêt qui établit le droit en réglant une question semblable à celle soulevée par son client, et non les extraits de la décision du tribunal de première instance dont est parsemé l'arrêt. A la lecture de l'affaire Tennessee Eastman, nous croyons que la Cour suprême, dans ses observations relatives à l'évaluation de la Cour de l'Echiquier, ne s'est pas prononcée contre ces déclarations ou toute autre déclaration du tribunal de première instance. Par exemple, la Cour suprême, (1974) R.C.S. aux pages 114 et 115, reprend une observation formulée par le juge Kerr de première instance, qui se lit comme suit (extrait):

... La méthode fait essentiellement partie du domaine professionnel du traitement chirurgical et médical du corps humain, même si à l'occasion elle peut être appliquée par des gens qui n'oeuvrent pas dans ce domaine. En conséquence, je conclus que, dans l'état actuel de la Loi sur les brevets du Canada et de l'étendue de ce qui est sujet à un brevet, comme l'indique la jurisprudence que j'ai citée, et qui fait autorité, la méthode ne constitue pas une réalisation, un procédé ou le perfectionnement d'une réalisation ou d'un procédé au sens du paragraphe d) de l'article 2 de la Loi sur les brevets

Nous comparons l'opinion ci-dessus à l'opinion exprimée par le juge Pigeon de la Cour suprême, à la page 119:

Etant arrivé à la conclusion que les méthodes de traitement médicales ne sont pas visées comme "procédés" par définition d'"invention", le même raisonnement doit, pour les mêmes motifs, s'appliquer aux méthodes de traitement chirurgical.

Nous ne constatons aucune divergence d'opinions dans les passages ci-dessus. Les conclusions des deux Cours sont que les traitements médicaux et chirurgicaux ne doivent pas bénéficier de la protection que confèrent les brevets en vertu de l'article 2 de la Loi, qui se lit comme suit:

"invention" signifie toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi qu'un perfectionnement quelconque de l'un des susdits, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité;

Dans la récente affaire Imperial Chemical Industries Ltd. c. Commissaire des brevets (1986) 3 C.P., ci-après ICI, l'interprétation donnée par la Cour fédérale de l'affaire Tennessee Eastman nous paraît particulièrement intéressante. A la page 50 de ICI, le juge Heald expose les conclusions qu'il a tirées de la décision rendue par le juge Pigeon, que voici:

Venons-en maintenant à l'arrêt de la Cour suprême du Canada; c'est le juge Pigeon qui a rendu cette décision au nom de la Cour. Il commence ses motifs en énonçant l'exposé conjoint des faits et des questions. Aux pages 114 et 115 R.C.S.; à la page 204 du C.P.R., il reproduit, en l'approuvant, la partie des motifs du juge Kerr citée plus haut. Il est vrai qu'il parle de l'incidence de l'article 41, probablement parce que cette affaire est fondée sur le paragraphe 41(1). Toutefois, après avoir traité de ce sujet, il dit à la page 119 R.C.S.; à la page 207 du C.P.R. :

Etant arrivé à la conclusion que les méthodes de traitement médical ne sont pas visées comme "procédés" par définition d'"invention", le même raisonnement doit, pour les mêmes motifs, s'appliquer aux méthodes de traitement chirurgicales.

À mon sens, il s'agit d'une affirmation claire et sans équivoque selon laquelle "les méthodes de traitement médical ne sont pas visées comme "procédés" par définition d'"invention". C'était là la seule question soumise à la Cour, et il y est répondu de façon claire et sans équivoque. En conséquence, j'estime que la portée de cette affirmation ne peut se limiter uniquement aux situations de faits visées par le paragraphe 41(1) de la Loi. Il s'ensuit donc que le commissaire n'a pas commis d'erreur en se considérant lié par le principe énoncé dans l'arrêt Tennessee Eastman. (Le soulignement est de nous).

M. Watson traite d'autres passages tirés de l'affaire Tennessee Eastman. Entre autres, il évoque une citation tirée de la décision britannique Re Schering, notamment : "les brevets couvrant un traitement médical au sens strict doivent être exclus", citation que la Cour suprême met en italiques. Il affirme que l'interprétation donnée par la Cour à l'affaire Schering est que l'administration de la gestagène, un agent de contraception, bien que cette substance affecte le métabolisme du corps humain, ne correspondrait pas au traitement thérapeutique d'une maladie ni, par conséquent, à un traitement médical au sens strict.

M. Watson effectue une comparaison entre les commentaires formulés par la Cour suprême dans l'arrêt Tennessee Eastman au sujet de la demande Swift et la méthode de localisation des tumeurs du demandeur, en se fondant sur les passages suivants, à la page 121 R.C.S. :

En second lieu, ce qui a réellement été décidé dans ces affaires n'a trait à une méthode médicale ou chirurgicale. La demande Swift portait sur une méthode d'attendrir la viande en injectant des enzymes à l'animal avant l'abattage.

M. Watson prétend que la méthode de localisation des tumeurs revendiquée par le demandeur n'était pas un traitement médical, tout comme la méthode d'injection d'enzymes sur laquelle portait l'affaire Swift n'était pas un traitement médical. À son avis, l'affaire Tennessee Eastman établit que, comme il n'y a pas d'effet thérapeutique, la méthode du demandeur ne doit pas être considérée comme une méthode médicale.

Nous croyons comprendre, à la lecture de la demande, qu'on injecte des anticorps marqués par des radioisotopes dans un organisme afin qu'ils se fixent à des antigènes présents au siège de la tumeur. Le médecin peut décider d'injecter une substance radioactive soit pour détecter une tumeur par photoscintigraphie, soit pour réduire la taille de la tumeur suspectée. M. Watson affirme que les revendications rejetées se rapportent uniquement à la détection, tandis que les revendications annulées en vertu de la modification B, telle que la revendication originale 69, visent le traitement.

Le demandeur évoque la conclusion à laquelle est parvenue la Cour dans l'affaire Burton-Parsons précitée suivant laquelle la crème conductrice servait "principalement à la prise d'électrocardiogrammes lors d'exams routiniers, et non pas nécessairement ou principalement au traitement des maladies".

Le Dr Saxe croit que les revendications refusées se rapportent à une méthode diagnostique et ne font aucune référence au traitement d'un malade. Il explique que l'anticorps utilisé a deux caractéristiques : d'une part, il se fixe à un antigène spécifique et, d'autre part, il transporte une substance de ciblage, plus précisément un radioisotope. On sait que les antigènes spécifiques sont situés à la surface des tumeurs dans l'organisme. L'anticorps injecté circule dans l'organisme jusqu'à ce qu'il rencontre un antigène, auquel il se fixe. Le signal émis par le radioisotope permet ensuite la localisation de la tumeur par un dispositif externe de détection. Le Dr Saxe considère que le faible rayonnement gamma émis par l'isotope permettant la visualisation n'a aucun effet thérapeutique. Il ajoute que si on utilisait des isotopes de l'iode, la dose en serait très

faible; l'émission de rayons bêta serait donc fortuite et l'effet thérapeutique, négligeable. La méthode mise au point par le demandeur, dit-il, est appliquée préalablement à un traitement, par exemple une intervention chirurgicale. La méthode permet de repérer des tumeurs qui ne peuvent être localisées par radiographie ou par tomographie axiale assistée par ordinateur (CAT-scan), par exemple les tumeurs masquées par un organe; d'autre part, dans les cas de métastases, la méthode permet de repérer les petites tumeurs qui se sont disséminées à partir de la tumeur principale. Le Dr Saxe note qu'avant l'avènement de la médecine nucléaire, il n'était pas possible de localiser de telles tumeurs. Il ajoute que si l'anticorps ne rencontre pas d'antigène, il est excrété par l'organisme et aucune image n'est produite.

Le Dr Saxe explique que, lorsque l'iode-131 est utilisé comme marqueur pour la visualisation de parties du corps autres que la thyroïde, on administre au sujet une substance qui prévient la fixation de l'iode-131 par la thyroïde. Dans la demande, on propose à cet effet la solution Lugol. Il note que la quantité à administrer pour chacun des radiomarqueurs est déterminée par des spécialistes en médecine nucléaire au cours d'essais cliniques portant sur divers agents diagnostiques. Ils déterminent ainsi la stabilité de l'anticorps, l'aptitude du radiomarqueur à rester fixé à la surface de l'antigène et non à d'autres surfaces, le taux d'excrétion du radiomarqueur par l'organisme (pour s'assurer d'une bonne visualisation), l'affinité sélective de l'anticorps en circulation et l'effet du radiomarqueur sur les tissus. Il ajoute que, par la suite, les anticorps radiomarqués sont administrés par les services d'oncologie chirurgicale ou de médecine nucléaire des hôpitaux, qui s'occupent du diagnostic et du traitement.

M. Watson fait état de la décision rendue par le commissaire au sujet de la demande de H. Brilliant (no 880,719) publiée le 16 avril 1974 dans la Gazette des brevets. Il fait observer que l'objet de l'invention avait trait à des techniques diagnostiques et que celui-ci avait été approuvé par le commissaire (brevet 944,693 délivré à H. Brilliant, le 2 avril 1974). Il assimile la méthode du demandeur à celle décrite dans la demande ci-dessus qui avait été jugée contrôlable et reproductible. Le Dr Saxe fait observer que,

dans le cas du demandeur, les essais cliniques permettent de savoir quel genre et quelle quantité d'anticorps radiomarqués doivent être administrés, compte tenu du genre de tumeur dont il s'agit. Ainsi, déclare le Dr Saxe dans son affidavit, les résultats obtenus par le demandeur sont contrôlables et reproductibles, et la nature non invasive de la méthode du demandeur fournit uniquement de l'information diagnostique.

M. Watson invoque les brevets canadiens suivants, tous accordés pour la mise au point de méthodes diagnostiques. Le brevet 944,693 (accordé à Brilliant, mentionné plus haut) a trait à l'application de substances fluorescentes sur les dents et le brevet 1,087,981, à l'application de substances colorées sur les dents, deux méthodes servant à mettre en évidence toute substance pathogène. Le brevet 1,071,102 vise une méthode qui consiste à introduire des particules enrobées de polymères et dotées d'un centre radioactif échangeur d'ions dans le système circulatoire d'un animal, puis à localiser les particules après avoir sacrifié l'animal. Le brevet 1,075,154 décrit une méthode permettant de détecter des tumeurs en appliquant d'abord sur la peau un liquide thermosensible, puis de la chaleur, et en observant les changements de coloration induits. Le brevet 1,075,601 présente une méthode permettant de déterminer l'étendue et le siège d'un infarctus du myocarde en injectant dans la circulation un anticorps radiomarqué et en mesurant le rayonnement émis par les tissus auxquels se fixe l'anticorps. Le brevet 1,171,952 porte sur la détection de tumeurs au moyen d'images produites par des ultrasons qui révèlent, au siège suspecté de la tumeur, les concentrations de microbulles introduites dans la circulation. M. Watson croit que si l'invention n'engendre aucun effet thérapeutique, le demandeur a droit à un brevet.

L'examineur estime que la méthode du demandeur, qui consiste à injecter à un patient une substance qui renferme une matière radioactive, s'inscrit dans un traitement global effectué sous surveillance médicale. Il soutient qu'un spécialiste en médecine nucléaire qui utilise la méthode du demandeur se livre au traitement médical d'un patient, et que seule une partie du régime consiste à trouver l'emplacement d'une tumeur, l'autre partie consistant à prescrire la quantité et le genre de radioisotopes devant être

transportés par l'anticorps une fois que l'emplacement de la tumeur est déterminé. Il renvoie à l'affaire Imperial Chemical Industries Ltd. c. Commissaire des brevets C.P.R. (1967) Vol. 51 102 à 107, ci-après ICI 1967, comme suit:

L'"halothane" n'est ni un médicament ni un agent médical qui peut guérir, mais plutôt un médicament ou un agent médical utilisé en médecine pour traiter des patients ainsi qu'une partie intégrante de la thérapie chirurgicale des maladies, dans le cadre d'un régime thérapeutique.

Il fait observer que l'halothane, en tant qu'anesthésique, n'est pas un agent diagnostic, mais plutôt, selon son utilisation actuelle, un élément d'un traitement médical parce qu'il procure une insensibilisation au cours du traitement. Pour cette raison, il considère que le passage ci-dessus démontre que la méthode du demandeur s'inscrit dans le traitement global d'un patient.

Nous rappelons que le Dr Saxe a traité de l'importance des doses permettant la visualisation lors de l'étape diagnostique en ce qui concerne l'identification d'anticorps radiomarqués logés dans certaines parties du corps humain. Il insiste sur le fait que de telles doses sont prédéterminées grâce à des essais établis afin de garantir qu'elles auront un comportement prévisible. Compte tenu de cette information, il estime qu'aucun résultat thérapeutique bénéfique ne serait obtenu. Ainsi, fait-il observer, la dose permettant la visualisation est conçue de façon à fournir seulement un signal mesurable au cours d'une procédure diagnostique. Il soutient que l'expression traitement non médical, dans les revendications du demandeur, fait ressortir le fait que la seule chose qui est définie est la dose permettant la visualisation.

Le Dr Saxe affirme que la méthode du demandeur s'apparente manifestement à un diagnostic, bien que la substance diagnostique soit injectable. Il laisse sous-entendre que conclure en raison du seul fait que quelque chose est injecté dans le corps d'un patient ce qui donne donc lieu à un traitement thérapeutique vient embrouiller le raisonnement qu'il faudrait adopter dans le cas du demandeur. Il fait remarquer que les revendications rejetées ont uniquement trait à la détection des tumeurs.

Nous estimons que la Cour suprême, dans l'affaire Tennessee Eastman, a voulu, en citant l'affaire Schering, insister sur le fait que les brevets visant un traitement médical au sens strict doivent être exclus en vertu de la Loi sur les brevets.

Dans notre examen de la question de savoir si la méthode du demandeur est une méthode diagnostique et, par le fait même, si elle est brevetable, nous n'arrivons pas à nous convaincre, dans le contexte de la demande, à l'examen des revendications qui portent sur un traitement non médical reposant sur l'utilisation de substances inertes sur le plan pharmacologique, que les revendications ont trait à quelque chose de plus qu'un traitement diagnostique.

En résumé, nous croyons que les revendications rejetées peuvent fort bien avoir trait à un traitement diagnostique. En conséquence, nous recommandons que soit annulée la décision finale de l'examineur qui rejetait la demande pour cause de non brevetabilité de l'objet à la lumière de l'article 2 de la Loi sur les brevets.

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

S.D. Kot
Membre

Je souscris aux conclusions et recommandations de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, j'annule la décision finale de l'examineur qui avait refusé de délivrer un brevet comportant les revendications de la présente demande et lui renvoie la demande pour qu'il en reprenne l'examen en conformité de la présente décision.

J.H.A. Gariépy
Commissaire des brevets

fait à Hull (Québec)
ce 13^e jour de mai 1988

Gowling & Henderson
B.P. 466, succursale A
Ottawa (Ontario)
K1N 8S3