

Article 2, Inhibition des effets indésirables des composés du platine (II)

Il a été jugé que la demande ne justifiait pas pleinement les revendications additionnelles, soumises lors de l'audience ou après celle-ci, et que les revendications rejetées portaient sur un traitement thérapeutique plutôt que sur une simple réaction chimique.
Le rejet est confirmé.

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 n° 383,442 (classe 167-256) déposée le 7 août 1981 et cédée aux Régents de l'Université de Minnesota. M. Richard F. Borch en est l'inventeur. L'examineur chargé du dossier a rendu sa décision finale le 11 avril 1985, rejetant la demande de brevet. Une audience a eu lieu le 11 mai 1988, et des arguments ont été présentés par son agent de brevet, M. R.H. Barrigar, assisté de MM. D.M. McGruder et R. Scott. A la suite de cette audience, le demandeur a soumis d'autres observations dans une lettre en date du 6 juillet 1988.

La demande a trait à une méthode pour inhiber la toxicité du platine (II) chez des organismes pluricellulaires, par exemple, un mammifère vivant qui est traité à l'aide d'un composé du platine (II), ou Pt(II), physiologiquement actif. Une demi-heure à six heures après l'administration d'un composé du Pt(II) toxique, un composé dithiocarbamique (DTC) qui lie le platine et qui convient à l'administration parentérale est introduit dans l'organisme pluricellulaire ou le mammifère. Le composé liant le platine réagit en inhibant certains effets indésirables du platine telle que la liaison irréversible à des substrats utiles et la nausée chez un mammifère, tout en permettant au platine de continuer à inhiber la croissance de la tumeur.

L'examineur a fondé sa décision finale en partie sur les arguments suivants:

...

Le demandeur soutient que les revendications du processus ne porte pas sur une méthode de traitement thérapeutique puisque les revendications de la présente demande n'en indiquent pas les étapes. Toutefois, cet argument en peut réfuter l'objection, car, comme le précisait la dernière lettre officielle, le processus exposé dans cette demande a pour but l'administration d'un composé dithiocarbamique qui lie le platine à un être humain qui reçoit un traitement chimiothérapeutique contre le cancer faisant appel à des composés de platine en vue de réduire les effets secondaires non désirables découlant de ses composés. Cet objet est clairement exposé dans la communication (voir page 16, lignes 23 à 27, par exemple).

L'argument du demandeur voulant que les revendications portent sur une méthode visant à former un complexe du Pt(II) stable, de structure carrée plane, à partir d'éléments comprenant un composé de Pt(II) et un composé dithiocarbamique, et non sur une méthode de traitement thérapeutique, est inadmissible. Selon la communication, toute la réaction prend place dans le corps d'un être humain qui reçoit un traitement chimiothérapeutique et cette réaction ne peut donc s'opérer que si le composé Pt(II) et un composé dithiocarbamique sont administrés au corps d'un être humain atteint d'un cancer. La communication indique clairement que lorsqu'un composé dithiocarbamique est administré à un malade souffrant du cancer qui reçoit un traitement chimiothérapeutique à base de Pt(II), que le composé dithiocarbamique en question agit comme un médicament afin d'atténuer les effets secondaires des composés Pt(II) ou de les faire disparaître. De plus, la communication ne fait état d'aucune autre réaction que celle du composé dithiocarbamique dans le corps d'un malade atteint d'un cancer. Il est évident, d'après la communication, que le déplacement du ligand complexant le platine du complexe au moyen d'un dithiocarbamate ne peut survenir que si le dithiocarbamate est administré à un patient qui est soumis à une chimiothérapie au Pt(II).

Pour qu'une prétendue invention soit brevetable, elle doit répondre au critère d'utilité énoncé dans la Loi. L'utilité dont fait état la communication concerne la réduction ou la suppression des effets secondaires associés à l'utilisation du composé Pt(II). Il me paraît donc évident que les revendications relatives au processus, en dépit des arguments du demandeur voulant qu'elles ne fassent pas état des différentes étapes d'un traitement médical et qu'elles ne soient donc pas une méthode de traitement thérapeutique, portent sur une telle méthode à cause des informations contenues dans la communication et de l'absence de toute preuve tendant à démontrer que le présent processus est utile dans n'importe quelle situation.

...

Dans sa réponse, le demandeur a fait valoir, entre autres, les arguments suivants :

...

Il est respectueusement suggéré que les réactions dont font mention les revendications, dans la mesure où elles s'opèrent in vivo, ne prennent pas nécessairement place dans des organismes humains. Ces réactions in vivo peuvent être pratiquées sur des animaux aussi bien que sur des humains, ou même dans des éprouvettes ou des boîtes de Pétri.

Le demandeur suggère, en outre, que la méthode de traitement thérapeutique à base de médicaments nécessite le diagnostic préliminaire d'un médecin, l'administration du médicament approprié et l'évaluation de ses effets sur le patient. Le médicament peut produire une réaction chimique dans le corps du patient, mais cette réaction chimique ne constitue pas à elle seule une méthode de traitement thérapeutique. Les revendications exposées dans la présente demande ne décrivent pas les différentes étapes d'un traitement thérapeutique.

...

Une telle série d'étapes, qui, prise globalement, constituerait une méthode de traitement thérapeutique, pourrait être non brevetable. Mais cela ne rend pas nécessairement non brevetable une étape particulière ou une sous-combinaison d'étapes. Pour bien comprendre cet argument, prenons un exemple différent. Supposons qu'une méthode de traitement thérapeutique comprend les étapes suivantes :

a) définir une ligne d'incision formant une boucle fermée sur

- b) brûler une zone cutanée de part et d'autre de la ligne d'incision pour carboniser la peau;
- c) couper le long de la ligne d'incision à travers la zone carbonisée;
- d) enlever la zone cutanée définie par la boucle fermée;
- e) réaliser des incisions chirurgicales dans la chair dans la zone où la peau a été enlevée.

Supposons maintenant que la sous-combinaison des étapes a), b), c) est inédite et non évidente dans la mesure où elle s'applique à une matière organique disposée en couche, dont la peau. Un demandeur pourrait alors faire la revendication suivante :

-- Une méthode pour couper et enlever de la matière organique disposée en couches, comprenant les étapes suivantes :

- a) définir une ligne d'incision formant une boucle fermée à la surface externe de la matière organique en couches;
- b) brûler une zone du matériel organique en couches de part et d'autre de la ligne d'incision pour carboniser la matière le long de la ligne d'incision;
- c) couper le long de la ligne d'incision à travers la matière carbonisée. --

La revendication qui précède n'exclut pas la peau, ni la possibilité que la sous-combinaison d'étapes revendiquées s'insère dans une méthode de traitement thérapeutique. Cela n'infirme en rien la brevetabilité de la revendication puisque celle-ci fait intervenir les étapes concrètes bien coutumières de la carbonisation et de l'incision.

Les revendications contenues dans la présente demande sont tout aussi brevetables. Cependant, elles ne font nullement état d'une méthode de traitement thérapeutique. Il n'est question que de réactions chimiques. Or, toute réaction chimique est un type de procédé tout à fait conforme à un objet brevetable. Le monde végétal et animal est plein d'organismes merveilleux qui peuvent produire toute une variété de réactions chimiques : conversion des amidons en sucre, génération d'acides, oxydations de types variés. Cela ne signifie pas toutefois que chaque fois qu'un demandeur cherche à faire breveter une invention mettant en jeu une réaction chimique, il faille déterminer si cette réaction pourrait s'opérer in vivo.

On n'est pas davantage tenu de déterminer si cette réaction pourrait faire partie intégrante d'une méthode de traitement thérapeutique. Mais qu'en serait-il si tel était le cas? Eh bien, une réaction chimique est une réaction chimique. Ce n'est pas, répétons-le, une méthode de traitement thérapeutique, pas plus que les étapes concrètes de l'incision et de la carbonisation sont en elles-mêmes des méthodes de traitement thérapeutique. Pour qu'on puisse parler de méthode de traitement thérapeutique, il faut se poser les questions suivantes : la revendication exige-t-elle expressément ou nécessairement la présence d'un sujet humain? Fait-elle intervenir une procédure de diagnostic, ou l'administration de doses précises de médicaments à un patient? Si la réponse à ces deux dernières questions doit être affirmative, il se peut alors que la revendication définisse une méthode de traitement thérapeutique.

Mais tel n'est pas le cas ici. Les revendications portent sur la formation de certains composés de platine (II). Les étapes décrites sont des réactions chimiques s'opérant dans un environnement physico-chimique bien défini. Il n'est nullement question d'un patient, de médicaments, de posologie, ou d'administrer des médicaments à un patient. Et rien ne rend aucune des notions qui viennent d'être mentionnées implicitement nécessaires. De toute évidence, la revendication 17 fait état de "l'administration" d'une certaine substance chimique définie "au système de dégradation du dithiocarbamate", mais il n'est pas nécessaire qu'un tel système soit situé à l'intérieur d'un sujet humain, voire même d'un animal. Le mot "administration" aurait très bien pu être remplacé par un autre terme, "introduction" ou "addition", par exemple.

Lorsque nous en arrivons à la revendication 22, nous constatons que l'environnement comprend certains agents "que l'on rencontre dans un système biologique vivant". Mais le système pourrait bien ne pas être humain, et il n'est pas question d'un patient, ni de l'administration de médicaments ou d'une posologie à un patient. Si l'on demandait à un médecin si la revendication 22 constituait une définition appropriée ou même quelconque d'un traitement ou d'une procédure thérapeutique, ce médecin nous dirait certainement que la revendication définit une réaction biochimique qui pourrait servir les fins d'un traitement ou d'une procédure thérapeutique, mais qu'elle ne définit certainement pas une telle procédure ni un tel traitement.

De fait, l'inventeur a effectivement réalisé des expériences in vitro avec l'ADN, les composés du platine et un agent "de sauvetage" dithiocarbamique de cette invention, et plus spécifiquement le DDTC. Il a également réalisé des expériences avec des enzymes bloqués ou inactivés par le platine et a réussi à les réactiver avec du DDTC. Bien que la méthode faisant l'objet de la revendication réalisée in vivo, elle peut également être réalisée in vitro, si on introduit dans l'environnement in vitro les agents nécessaires, y compris ceux "que l'on rencontre dans un système biologique vivant". Le libellé des revendications, sauf en ce qui concerne les revendications 13 et 34, ne restreint aucunement la méthode à un environnement in vivo.

Dans les expériences sur les complexes ADN/Pt, on a constaté que le DDTC n'éliminait pas de platine. En bref, on croit que l'inventeur est le premier à découvrir que le DDTC est un agent complexant le platine qui est juste assez fort pour inverser le blocage des enzymes ou des molécules semblables par le platine, mais qui n'est pas assez fort pour extraire le platine de l'ADN. Conséquemment, notre revendication 1 existante comprend des manipulations chimiques ordinaires dans des tubes à essai.

...

Bien qu'il sache, évidemment, que les procédés revendiqués pourrait être appliqués au traitement d'animaux vivants, le demandeur soutient respectueusement que la chose en soi ne se s'oppose pas à la brevetabilité des revendications. À cet égard, il est respectueusement demandé au Commissaire de se reporter à l'affaire No 880 719 (Patent No 994 693), (1973), 18 C.P.R. (2nd) 114 (PAB), à la page 119, où l'on relève le passage suivant :

[traduction]

"Puisque l'objet du présent procédé porte sur le "moyen" plutôt que sur la "fin", il devrait faire partie des réalisations manuelles et de production et, à ce titre, être brevetable comme on l'affirme dans l'affaire Lawson c. le Commissaire, mentionnée ci-dessus. Le fait qu'on puisse relier la pertinence du résultat final du présent procédé au traitement d'animaux vivants demeure accessoire à l'objet de la présente invention, mais il est exact que le présent procédé ne fait aucunement intervenir les propriétés pharmaceutiques d'une substance pour effectuer le traitement thérapeutique ou préventif d'une maladie. On ne saurait prétendre qu'un objet n'est pas brevetable sous prétexte que le traitement d'un animal vivant est une condition préalable de l'utilité du produit final, car un tel principe serait assez vaste pour exclure les médicaments et les procédés de fabrication y ayant trait qui relèvent de l'article 41(1), les tests nouveaux et évidents servant à démontrer la qualité des produits pharmaceutiques de fabrication industrielle, et toutes les inventions analogues qui ont une application médicale ou chirurgicale pour objet. Ce qui précède est conforme à la décision rendue par la C.S.C. dans l'affaire Tennessee Eastman c. le Commissaire des brevets (sur un appel d'une décision de la Cour de l'Échiquier portant sur le même dossier, supra) lorsqu'elle a déclaré, en se référant au procédé à l'étude, lequel consiste à appliquer une substance adhésive à des tissus organiques, qu'il "s'insérait manifestement dans le domaine de l'application pratique" par opposition au simple principe scientifique ou au théorème abstrait qu'exclut l'article 28(2) (voir aussi l'affaire 28(2)).

De toute façon, les présentes revendications se différencient concrètement des revendications à l'étude dans le cas présent puisque celles-ci ne décrivent nullement les étapes d'un traitement médical ou chirurgical."

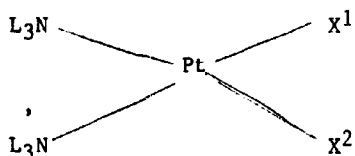
...

Il est de plus soutenu que l'invention du demandeur ne visait pas uniquement le traitement des cancéreux. Tout en reconnaissant que son invention peut servir à cette fin, le demandeur souligne que le fait de pouvoir appliquer son invention à des expériences in vitro ou, in vivo, à des micro-organismes, donne à celle-ci une grande valeur comme outil de recherche. Bien que cet emploi ne soit pas décrit explicitement dans le mémoire descriptif, il est évident que la demande tient compte de l'utilité de l'invention dans un milieu qui n'est pas limité aux humains ou aux animaux...

...

La Commission doit décider si l'objet des revendications 1 à 37 est brevetable aux termes de l'article 2 de la Loi. La revendication 1 se lit comme suit :

Une méthode pour former un complexe du Pt(II) stable, de structure carrée plane à partir d'éléments comprenant a) un composé du Pt(II) et b) un composé dithiocarbamique, ladite méthode étant appliquée en présence d'agents qui peuvent inactiver les composés dithiocarbamiques par dégradation ou conjugaison, et de ligands complexant le platine qui sont présents chez des organismes pluricellulaires complexes; au moins une partie du composé de Pt(II) réagissant pour former un complexe avec ledit ligand complexant le platine, ledit composé du Pt(II) ayant la formule :



où X^1 et X^2 sont identiques ou différents et représentent des groupes nucléofuges ioniquement ionisables ou, pris ensemble, X^1 et X^2 peuvent

constituer un groupe nucléofuge cyclique difonctionnel, et L_3 et L_3 sont identiques ou différents et représentent les résidus de ligands ammine ou

amine, ou, ou (sic) en combinaison, L_3 et L_3 ensemble représentent le résidu d'un ligand diamine aliphatique ou cycloaliphatique;

ladite méthode comprenant le déplacement du ligand complexant le platine dudit complexe au moyen d'un dithiocarbamate sous la forme d'une espèce anionique formée à partir du composé dithiocarbamique



où R^1 et R^2 sont identiques ou différents et représentent des radicaux aliphatiques ou cycloaliphatiques inférieurs donateurs d'électrons, et M est 1) un hydrogène, 2) un métal électropositif lié ioniquement, auquel cas le reste du composé dithiocarbamique est chargé négativement, ou 3) le

radical $-S-CNR^3R^4$, R^3 et R^4 étant définis de la même manière que R^1 et R^2 ; ce qui permet de former ledit complexe carré stable du Pt(II),

dans lequel le groupe fonctionnel $R^1R^2N-C-S-$ est lié par coordination au platine à la place de l'enzyme ou du ligand.

L'exemple que le demandeur décrit dans sa réponse à la décision définitive d'une revendication basée sur une méthode et des étapes a) à c) qui sont utilisées pour couper et enlever de la matière organique disposée en couches mérite quelques observations. Les étapes a) à c) ont pour objet de définir une ligne d'incision, de brûler une zone de part et d'autre de cette ligne d'incision et de couper le long de celle-ci. Le demandeur déclare que les étapes de la carbonisation et de l'incision confèrent un caractère brevetable à ce genre de revendication. En raison de la décision Tennessee Eastman c. le Commissaire des brevets (1974) R.C.S. 112, nous estimons cependant qu'une telle revendication ne serait pas admissible si l'invention avait pour objet le traitement médical ou chirurgical d'un mammifère vivant. Il faut tenir compte de l'objet de l'invention pour déterminer si celle-ci satisfait aux exigences de l'article 2, lequel se lit ainsi:

"invention", toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

Notons, de surcroît, que les trois étapes citées dans l'exemple ne portent pas sur l'incision de matières comme l'indique le préambule de la revendication. A notre avis, l'exemple ne réussit pas à démontrer l'admissibilité de la demande aux termes de l'article 2.

Quant à la méthode que décrit cette demande, la description nous apprend qu'elle comprend deux grandes étapes. La première concerne l'administration d'un complexe de Pt(II) qui s'attaque aux cellules cancéreuses, tandis que la seconde nécessite l'administration d'un composé de DTC dans un certain laps de temps afin de prévenir les nausées qui font suite à la première étape. La première étape est une méthode de traiter le cancer et, donc, un traitement médical. Le fait de la joindre à la seconde étape, c'est-à-dire une méthode destinée à atténuer les nausées résultant de la première étape, n'empêche en

Après avoir répondu à la décision définitive, mais avant que n'ait lieu l'audience, l'inventeur, M. Borch, a fait, à titre complémentaire, une déposition sous serment. Il déclare dans cette déposition que les méthodes décrites dans la demande peuvent être réalisées in vitro ou in vivo si on les applique à des micro-organismes ou à des cellules de culture. Il décrit l'exposition d'une préparation enzymatique à un médicament à base de platine, la surveillance de l'activité enzymatique, le lavage de la préparation enzymatique pour en extraire le médicament à base de platine, et l'exposition de la préparation au diéthylthiocarbamate (DDTC, un composé du DTC) pour éliminer le platine du site et la détermination du rétablissement de l'activité enzymatique. Il fait allusion à la chimie du DDTC et des complexes de platine coordonnés à des macromolécules biologiques, notant que le lien entre le platine et l'adénine est éliminé par le DDTC, tandis que le lien entre le platine et la guanine est non réactif.

D'après ce que nous comprenons, l'affidavit ne tient pas compte de l'effet qu'un mammifère vivant exerce sur le DTC après son administration, ni du moment propice pour l'application du traitement au DTC pour prévenir des lésions irréversibles.

La demande décrit l'efficacité de l'utilisation des composés du DTC pour inhiber le lien irréversible entre des composés du Pt(II) et des substrats utiles sans éliminer les effets souhaitables du Pt(II). Le but de l'utilisation des composés du DTC est d'inhiber la toxicité du Pt(II) de manière à réduire la gravité des nausées. En soulignant que le moment choisi pour l'administration du DTC est d'une grande importance, on précise quatre périodes différentes pour l'administration, à savoir une demi-heure à six heures après l'administration du Pt(II), après un certain minimum et maximum de demi-vies du Pt(II), moins de six heures après le début des effets physiologiques du Pt(II), après que le Pt(II) a commencé à former des complexes, mais avant qu'il y ait lésion irréversible des tubules rénaux. On dit que l'utilité de l'invention se manifeste lorsqu'un complexe du Pt(II) est introduit dans un organisme pluricellulaire complexe qui possède des reins et un appareil digestif. On décrit les résultats de tests réalisés chez des modèles animaux, y compris la réduction de l'azote uréique sanguin, de la perte pondérale et de la taille des tumeurs. D'après la description de la méthode de traitement, le complexe du Pt(II) est administré d'une manière habituelle, par voie intraveineuse ou intrapéritonéale, et les composés du DTC sont administrés d'une manière qui tient compte de la rapidité de leur métabolisme, dégradation ou inactivation dans les milieux acides, les systèmes biologiques vivants et autres.

- 6 -

Une comparaison plus étroite de l'affidavit et de la demande nous révèle que l'affidavit ne contient aucun renseignement sur les périodes de temps favorables à l'administration d'un composé du DTC. Il n'est pas question non plus de la réduction de la gravité des nausées. À notre avis, il porte sur la recherche biochimique et les expériences chimiques permettant l'étude de cellules en culture contenant de l'acide désoxyribonucléique (ADN).

À la page 9 de la demande, on dit que les expériences avec l'ADN, le platine et le DTC révèlent que les DTC déplace le platine des complexes ADN/Pt(II) formés in vitro, et que ces expériences indiqueraient que le DTC serait peu efficace pour inhiber la toxicité du Pt(II) étant donné que l'on pourrait s'attendre que l'effet chimiothérapeutique du platine soit inversé. À la page 10, on dit qu'une telle inversion in vitro ne se produit pas dans les systèmes pluricellulaires vivants. Une raison invoquée est que les composés du DTC sont présents in vivo sous forme d'espèces anioniques qui ont de la difficulté à traverser les membranes cellulaires. Une autre raison invoquée, qui n'est pas sans valeur, c'est que les composés du DTC qui passent à travers les parois cellulaires sont dégradés ou conjugués pour former des produits non chélatants avant d'avoir pu atteindre les complexes ADN/Pt(II) à l'intérieur de la cellule. On indique que la demi-vie biologique est suffisamment longue pour produire une inversion des effets secondaires du Pt(II). On dit que les milieux acides pourraient être l'acide de l'estomac.

Considérant l'affidavit et la demande de M. Borch, nous constatons que la discussion porte sur deux méthodes pour utiliser les complexes du Pt(II) et les composés du DTC. La première a trait, par exemple, à des expériences in vitro et est mentionnée dans l'affidavit. La seconde fait intervenir un traitement en deux étapes de mammifères vivants et est décrite dans la demande, où il est question d'une manière particulière des moments prescrits par l'administration dans le but d'obtenir l'effet chimiothérapeutique du complexe du Pt(II) et le soulagement de la nausée par des composés du DTC, par suite de la contribution d'un système mammalien. D'après l'affidavit, nous pouvons voir que le but de la première méthode est de déterminer l'inhibition enzymatique et d'obtenir des renseignements utiles à partir de la méthode d'essai. Si nous en tenons à la demande, la

mammifère. La demande pourrait sans doute étayer l'objet auquel se rapporte la première méthode, mais la démonstration n'en est pas faite. A notre avis, la méthode exposée dans la demande, dans la mesure où elle concerne le traitement de mammifères, ne satisfait pas aux conditions qui la rendraient admissible en vertu de la décision rendue dans l'affaire Tennessee Eastman.

Nous en venons maintenant aux divers groupes de revendications qui sont à l'étude. Le groupe A comprend les revendications 1 à 37 qui ont été rejetées par l'examinateur. Le groupe B correspond à la revendication X présentée lors de l'audience. Le groupe C, à la suite de la lettre en date du 6 juillet 1988, contient une suggestion de modifications à la revendication X, et bien qu'aucune revendication X modifiée n'ait été déposée, nous incluons cette suggestion aux fins de la discussion.

Le groupe A comprend trois revendications distinctes, les revendications 1, 17 et 22. La revendication 1 fait mention des agents et de leurs fonctions qui consistent à inactiver les composés DTC. Selon la demande, les agents comprennent les mammifères. Nous en concluons donc que la présence d'un mammifère fait partie intégrante de la revendication. La revendication 1 se réfère aux ligands complexant le platine qui sont présents dans des organismes pluricellulaires complexes. Dans la demande, un organisme pluricellulaire comprend les reins et l'appareil digestif et englobe donc, à notre avis, les mammifères vivants pour provoquer l'indispensable complexification du platine. Nous estimons que la revendication 2 se rapporte à un traitement médical. Nous observons que la revendication 1 ne précise pas à quel moment le composé du DTC doit être ajouté pour combiner son action avec celle du platine. La demande nous apprend que cette caractéristique assure l'efficacité du traitement. Nous estimons que la revendication 1 ne définit pas clairement le traitement décrit. Toutefois, puisque la revendication 1 se rapporte à un traitement médical, le fait que la méthode souligne le moment choisi pour l'administration du composé n'empêche pas la revendication 1 de faire partie de la catégorie du traitement médical.

La revendication 17 fait appel à un système qui dégrade le DTC. D'après la demande, un mammifère vivant peut constituer un tel système puisqu'il provoque une certaine action sur le composé du DTC. Nous en concluons donc que la revendication 17 se rapporte à un traitement médical.

La revendication 22 est analogue à la revendication 1 puisqu'elle recourt à des agents et qu'elle les situe aussi bien dans un tel système biologique vivant que dans

Aucune des revendications faisant partie du groupe A présente autre chose qu'un traitement médical. Elles sont donc inadmissibles.

Le groupe B ne comprend que la revendication X. Le demandeur prétend que cette revendication ne contient aucun terme qui laisserait entendre que la méthode ne s'applique qu'à un mammifère vivant. C'est à cette fin que la revendication X ne fait aucunement allusion aux agents. Après la tenue de l'audience, alors qu'il étudiait la revendication X et la déposition sous serment de M. Borch, la Commission en est venue à la conclusion que, dans la mesure où la revendication X pouvait se rapporter à une méthode non médicale, elle ne décrirait pas de façon suffisamment explicite l'application de la méthode à des expériences in vitro, ou son application, in vivo, à des micro-organismes, comme le laissait entendre la déposition sous serment. Lorsqu'elle en a informé le mandataire, la Commission a suggéré qu'on songe à ajouter à la revendication X le membre de phrase qui, dans la déposition sous serment de l'inventeur, fait état d'activités in vitro et in vivo. Le groupe C renfermait donc une suggestion qui permettrait d'apporter une modification à la revendication X.

Dans sa lettre en date du 6 juillet 1988, le demandeur évoque la possibilité d'apporter une modification à la revendication X, modification qui ferait allusion aux activités in vitro et in vivo pratiquées sur des micro-organismes ou des cellules de culture, mais aucune revendication comprenant une telle modification n'a été soumise. Le demandeur, tout en retenant les revendications des groupes A et B, demandé que la Commission étudie la suggestion applicable à la revendication du groupe C comme l'une des revendications à l'étude. Les observations formulées ci-dessous s'appliquent donc à tous les groupes de revendications.

Selon M. Barrigar, il faudrait évaluer les revendications à l'étude comme si elles ne représentaient que des réactions chimiques. À son avis, les réactions chimiques sont des objets brevetables. Il maintient que, quel que soit l'endroit où se produit la réaction chimique, celle-ci demeure la même qu'elle se produise à l'intérieur ou à l'extérieur du corps d'un mammifère vivant. Dans la lettre du 6 juillet 1988, le mandataire résume son exposé oral à l'audience dans les termes suivants :

a) Les réactions chimiques sont brevetables de par leur nature; La brevetabilité des procédés chimiques est admises depuis bien longtemps.

b) L'utilisation qui est faite d'une invention ne détermine en rien la brevetabilité de celle-ci. Une composition pharmaceutique ou un instrument de chirurgie peuvent n'avoir d'autre utilité pratique que de servir à un traitement médical, mais cela ne rend ni l'instrument de chirurgie ni la composition pharmaceutique non brevetable; l'un et l'autre peuvent être correctement revendiqués comme une invention.

c) Bien que des méthodes de traitement médical nécessitant des étapes cliniques aient été rejetées comme étant non brevetables, il semble que, au Canada, ce rejet, du moins dans la mesure où de telles méthodes font appel à des composants chimiques, s'appuie sur la décision Tennessee Eastman qui a été rendue par la Cour suprême du Canada et qui à son tour, s'appuie sur le fait que l'article 41(1) de la Loi sur les brevets, qui était alors en vigueur, interdisait la revendication des composants pharmaceutiques en eux-mêmes. Maintenant que ces dispositions législatives n'existent plus, le raisonnement étayant la décision Tennessee Eastman ne tient plus, et rien ne justifie plus le rejet des revendications fondées sur l'utilisation d'un composant pharmaceutique. Rien ne peut plus donc s'opposer, à plus forte raison, à la revendication d'un procédé chimique qui fait appel à l'utilisation d'un composant chimique particulier.

Nous partageons l'avis exprimé au point a) lorsqu'il s'agit uniquement d'une réaction chimique. Toutefois, nous ne partageons pas l'avis du mandataire en ce qui concerne les points b) et c). Il laisse entendre que la décision Tennessee Eastman s'appuyait sur la proposition voulant que l'article 41(1), alors en vigueur, interdisait la revendication de tout composant pharmaceutique en lui-même. Il note que l'article 41(1) ne renfermait plus l'ancienne exigence et que cela prive la décision Tennessee Eastman d'un fondement qui soit encore valable aujourd'hui. Toutefois, dans l'affaire récente Imperial Chemical Industries Ltd. c. le Commissaire des brevets (1986) 9 R.C.B. (3e) 289, (ICI), la Cour fédérale s'est reportée à la décision Tennessee Eastman et, en particulier, à l'importance de l'article 41(1), alors en vigueur, au sujet duquel le juge Heald a déclaré ce qui suit :

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 était fondée sur le paragraphe 41(1). Toutefois, après avoir traité de ce sujet, il dit à la page 207 du C.P.R. :

Étant 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 chirurgical.

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 la 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. (C'est nous qui soulignons.)

À notre avis, le juge Heald déclare que l'article 2 est déterminant lorsqu'il s'agit de méthodes de traitement applicables à un mammifère vivant, d'autant plus qu'il inclut les commentaires du juge Pigeon à la page . Nous remarquons en outre, dans l'arrêt Tennessee Eastman, qu'après avoir fait ces remarques, le juge Pigeon a fait état de la pertinence d'un arrêt britannique, Swift's Application (1962) R.P.C. 37 et il a estimé qu'il ne s'appliquait pas à la situation à l'étude. Le juge Pigeon a également fait état d'un autre arrêt britannique, Schering A.G.'s Application (1971) R.P.C. 337. Il s'en inspire en citant le passage et en soulignant certains mots qui n'étaient pas soulignés dans le rapport du tribunal britannique :

[Traduction]

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 introduction 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 italique.)

Nous croyons utile, pour examiner l'objet du demandeur, d'étudier les raisons que le juge Kerr a donné dans la Cour inférieure et que le juge Pigeon a inclus dans sa décision portant sur l'affaire Tennessee Eastman, comme suit :

... 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.

Lorsque nous comparons l'avis du juge Kerr et celui qu'a exprimé le juge Pigeon après avoir étudié l'article 41(1), nous constatons que ces avis sont identiques. Les décisions des deux tribunaux qui sont intervenus dans l'arrêt Tennessee Eastman, et à laquelle la Cour fédérale s'est conformée dans l'arrêt ICI, déclarent que les traitements médicaux et chirurgicaux ne peuvent bénéficier de la protection des brevets en vertu de l'article 2 de la Loi.

A notre avis, l'arrêt Tennessee Eastman se fonde sur l'article 2, et non sur l'article 41(1), et que c'est en nous fondant sur l'article 2 que nous devons trancher la question dont nous sommes saisis. De surcroît, nous ne partageons pas l'opinion du demandeur voulant que seule une réaction chimique se produise dans le corps du mammifère. Nous croyons qu'il se passe autre chose lorsqu'une méthode a pour objet l'administration de substances particulières à l'organisme d'un mammifère pour traiter cet organisme. Il ne fait pas de doute qu'un composé particulier, comme un composé du DTC, pourrait lui-même être brevetable dans certaines circonstances. Toutefois, lorsqu'il faut considérer la méthode de traitement d'un mammifère, nous estimons que la décision prise dans l'arrêt Tennessee Eastman indique qu'une telle méthode n'est pas brevetable. Nous sommes persuadés que la méthode décrite par le demandeur ne décrit pas une simple réaction chimique et ne se rapporte pas simplement à une réaction chimique. Nous sommes convaincus que la demande démontre que la méthode trouve son utilité lorsqu'un mammifère est traité grâce à l'administration de composés de Pt(II), suivie après un intervalle donné d'une application de composés du DTC.

A notre avis, la déposition sous serment se rapporte à une réaction chimique lorsque celle-ci donne lieu à des expériences in vitro ou lorsqu'elle est appliquée in vivo à des micro-organismes ou à des cellules de culture. Nous ne pouvons pas faire une recommandation voulant que la description contenue dans la demande se rapporte à l'objet de la déposition sous serment puisqu'à aucune étape de la procédure, y compris au moment de l'audience et après celle-ci, cet objet n'a été clairement identifié dans la demande.

En conclusion, nous estimons que les revendications du groupe A se rapportent à un traitement médical. Par sa portée, l'objet discuté dans les groupes B et C peut être conforme à la déposition sous serment de l'inventeur, mais après avoir soigneusement étudié toute la matière soumise, nous sommes persuadés que cette portée n'est pas, à l'heure actuelle, pleinement justifiée dans la demande.

Étant donné que les revendications 1 à 37 de la demande se bornent à présenter un traitement thérapeutique, nous recommandons que le rejet soit confirmé et que la portée des revendications ayant trait à l'objet discuté dans les groupes B et C soit jugé inadmissible.

M.G. Brown
Président par intérim
Commission d'appel des brevets

S.D. Kot
Membre

Ayant passé en revue l'instruction de la demande, je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission d'appel des brevets. Par conséquent, je refuse d'accorder un brevet contenant les revendications de cette demande, et je refuse d'accepter l'extension de la portée des revendications portant sur l'objet et dont il a été fait état lors de l'audience et après la tenue de celle-ci. Le demandeur a six mois pour en appeler de la décision en vertu de l'article 44 de la Loi sur les brevets.

J.H.A. Gariépy
Commissaire des brevets

Fait à Hull (Québec) ce 22^e jour de novembre 1988.

Barrigar & Oyen
Immeuble National
130, rue Slater, bureau 700
Ottawa (Ontario)
K1P 6E2