

## DÉCISION DU COMMISSAIRE

Traitement médical: Les revendications visant le traitement médical ont été remplacées par des revendications visant l'utilisation, ce qui a permis de renverser les motifs de rejet. Comme les revendications visant l'utilisation n'étaient pas en question, la demande a été renvoyée à l'examinateur. Motifs de rejet modifiés.

La présente décision fait suite à la requête du demandeur que le commissaire des brevets révise la décision finale de l'examinateur concernant la demande de brevet n° 480 865 (catégorie n° 167-165) déposée le 6 mai 1985. Cédée à Merck & Co. Inc., elle porte le titre de CELLULES DE SOURIS ENCAPSULÉES TRANSFORMÉES PAR INJECTION D'ADN D'HORMONE DE CROISSANCE BOVINE ET DE RETROVIRUS AVIEN ET MÉTHODE D'ADMINISTRATION D'HCB IN VIVO. Les inventeurs en sont J.L. Lopchick, F.C. Leung, T.J. Levelli et R.H. Malavarca. L'examinateur responsable a publié le 7 octobre 1988 une décision définitive où il rejetait la demande de brevet.

Dans sa réponse à la décision définitive, le demandeur a présenté un nouvel ensemble de sept revendications remplaçant celles qui apparaissaient au dossier. Dans une lettre ultérieure datée du 5 avril 1990, qui faisait suite à une conversation avec l'agent des brevets, le demandeur a ajouté d'autres modifications aux revendications 1 à 3 de l'ensemble en question.

La demande concerne l'utilisation de certaines molécules de recombinant d'ADN porteuses d'une séquence répétitive longue de rétrovirus avien ligaturé avec une hormone de croissance bovine (HCB) qui sont cotransformées en culture de cellules de mammifère pour produire une culture de cellules stable sécrétant une HCB. Pour qu'il y ait sécrétion, les cellules de mammifères transformées sont fixées dans des ensembles de fibres creuses et implantées dans des animaux.

Dans l'exposé des motifs de rejet des revendications 1 à 3 en vertu de l'article 2 de la Loi sur les brevets, l'examinateur a déclaré, en partie, ce qui suit :

(...)

Les revendications 1 à 3 sont rejetées au motif qu'elles se rapportent à une méthode de traitement médical qui n'entre pas dans la définition du terme «invention» selon l'article 2 de la Loi sur les brevets (voir Tennessee Eastman c. Commissaire des brevets (1974) R.C.S. 111). L'objet des revendications 1 à 3 du demandeur visent un procédé d'implantation in vivo dans des animaux dans le but d'améliorer la croissance ou la production laitière de ces animaux. L'implantation entraîne une modification des fonctions organiques de l'animal et à ce titre entre dans la définition du terme général «traitement médical».

L'objet de la revendication 1 concerne la «méthode d'accroissement de la production de lait des vaches par implantation in vivo dans lesdites vaches d'un volume suffisant d'une lignée cellulaire encapsulée». Les revendications 2 et 3 se rapportent à la «méthode d'accélération de la croissance animale par implantation in vivo dans lesdits animaux d'un volume suffisant d'une lignée cellulaire encapsulée.» Ces deux méthodes d'implantation entrent dans la définition du terme général «traitement médical» et sont rejetées n'entrant pas dans la définition du terme «invention» selon l'article 2 de la Loi sur les brevets.

Dans sa lettre du 25 juillet 1988, le demandeur soutient que «les revendications 1 à 3 de la présente invention ne visent pas un traitement médical, contrairement à la revendication exposée dans la décision Tennessee Eastman. Ni la production laitière, ni l'accroissement de la production laitière ne sont des maladies. Le traitement en question ne concerne donc pas une maladie et n'est donc pas un traitement médical.» L'examinateur se permet de ne pas partager cet avis. Les revendications 1 à 3 concernent une méthode d'«implantation in vivo» ayant pour effet d'améliorer la production laitière ou la croissance de l'animal. L'implantation in vivo est un traitement entraînant une modification du métabolisme de l'animal. La politique du Bureau est d'interpréter le terme «médicament» au sens large, à savoir de l'entendre en tant que «science et art de guérir, d'atténuer et de prévenir les maladies et de rétablir et de protéger la santé». Dans les décisions publiées dans la Gazette du Bureau des brevets du 20 décembre 1977 et du 23 mai 1978, le commissaire a soutenu que le traitement des animaux n'était pas brevetable.

(...)

Dans sa réponse à la décision définitive de l'examinateur, le demandeur a soutenu, en partie, ce qui suit :

(...)

L'examinateur sait parfaitement que les politiques du Bureau des brevets ne sont pas coulées dans le béton et qu'elles peuvent donc changer. À titre d'exemple, rappelons le fait que la définition du terme «médicament» englobe les «agents diagnostiques», et il s'ensuit donc que l'on peut considérer une méthode d'administration d'un agent diagnostique en vue de localiser une tumeur dans un corps humain comme une méthode de traitement et la juger non brevetable. Pourtant l'examinateur doit connaître la décision rendue par la Commission d'appel relativement à la demande de brevet de Goldenberg, qui a mené à la délivrance du brevet canadien n° 1 244 344.

Concernant le brevet de Goldenberg, l'examinateur avait également soutenu que tout élément injecté dans le corps humain modifiera son métabolisme et constitue donc un traitement médical (...), mais depuis la décision Goldenberg (...) cet argument n'est plus valable.

(...)

Ce qu'il faut évaluer ici, c'est la question de savoir si les revendications 1 à 3 mènent à la production d'un produit commercialisable. Le juge Morton a clairement exposé certaines règles qui s'appliquent à la brevetabilité de méthodes de traitement dans l'arrêt In Re Application for a Patent by G.E.C. (1942) 60 R.P.C. 1, où il soutient ce qui suit (page 4) :

«(...) Selon moi, une méthode ou un procédé est un moyen de fabrication si 1) il entraîne la production d'un produit commercialisable ou si 2) il améliore ou rétablit dans sa situation antérieure un produit commercialisable ou si 3) il a pour effet d'empêcher la détérioration d'un produit commercialisable auquel on l'applique. Je n'essaie pas ici d'englober tous les cas qui pourraient se présenter dans une règle pure et dure.» (C'est nous qui soulignons.)

(...)

Le produit commercialisable amélioré est en l'occurrence une vache qui produira plus de lait ou un boeuf pesant plus lourd lorsqu'on le mènera à l'abattoir.

Depuis la décision Tennessee, toutes les méthodes de traitement consistant à administrer un produit quelconque à un corps humain ou animal est considérée comme un traitement et à ce titre exclue de la définition du terme «invention» selon l'article 2 de la Loi sur les brevets. L'administration d'un produit quelconque entrant dans la définition du terme «médicament» selon le raisonnement exposé dans l'affaire ICI est rejetée en tant que «traitement médical».

(...)

(...) dans une décision récente (...) une méthode comportant l'injection d'un anticorps en vue de la détection et de la localisation d'une tumeur a été autorisée dans le cadre du brevet canadien n° 1 244 344. La décision (...) est datée du 13 mai 1988, soit environ cinq mois avant la publication de la décision définitive concernant la présente demande.

(...)

L'examinateur a renvoyé aux décisions du commissaire publiées dans la Gazette du Bureau des brevets du 20 décembre 1977 et du 23 mai 1978 pour soutenir son allégation que le «traitement des animaux n'est pas brevetable» (...)

Dans la décision du 20 décembre 1977, le (...) résumé (...) se lit comme suit :

(...)

Il a été soutenu qu'un produit servant à accroître le poids d'animaux est un «médicament» au sens que donne à ce terme l'article 41 de la Loi sur les brevets. (C'est nous qui soulignons.)

Dans la décision du 23 mai 1978, le (...) résumé se lit comme suit :

(...)

Un produit servant à accroître le poids d'animaux est un «médicament» au sens que donne à ce terme l'article 41 de la Loi sur les brevets. (C'est nous qui soulignons.)

Nous faisons valoir que depuis l'abrogation du paragraphe 41(1) ces deux décisions ne peuvent faire foi. Il faut ajouter que depuis la décision Goldenberg, rendue récemment, le terme «médicament» n'inclut plus certains des produits énumérés dans la définition de ce terme selon la décision ICI. Il n'y a donc aucune raison que ce terme continue d'être interprété comme définissant tous les produits administrés par voie buccale ou par injection à des animaux à des fins autres que médicales.

(...)

À la suite de sa réponse à la décision définitive, le demandeur a modifié les revendications 1 à 3 pour soutenir, en partie, ce qui suit :

(...)

Les nouvelles revendications 1 à 3 visent maintenant l'utilisation de certaines lignées cellulaires en vue de l'augmentation de la production laitière des vaches (revendications 1 et 3) et de l'augmentation de la croissance animale (revendications 2 et 3). Les nouvelles revendications, qui renvoient à l'utilisation, sont désormais acceptables selon la nouvelle perspective du Bureau des brevets.

À la suite d'une conversation téléphonique entre l'agent des brevets et la Commission, d'autres modifications ont été apportées aux revendications 1 à 3 dans une lettre datée du 5 avril 1990, où l'agent fait valoir entre autres ce qui suit :

(...)

Dans une conversation téléphonique subséquente avec le président intérimaire de la Commission d'appel, celui-ci a estimé que les revendications 1 et 2 relatives à l'utilisation devraient viser l'utilisation des fibres creuses énumérées et décrites dans les revendications 4 et 5. Le demandeur se permet de ne pas partager cet avis et ne croit pas que les revendications relatives à l'utilisation devraient être limitées à l'utilisation des fibres creuses énumérées dans les revendications 4 et 5 pour les raisons suivantes :

Nous faisons valoir que deux aspects de la présente invention sont désormais revendiqués comme suit :

1. l'utilisation d'une lignée cellulaire décrite dans les revendications 1 et 2 sous forme encapsulée; et
2. un type de fibre creuse spécifique contenant certaines cellules de souris d'un recombinant d'ADN (revendications 4 à 7).

Le premier aspect de la présente invention est

invention est définie comme «l'utilisation de nouvelles molécules de recombinant d'ADN»; le second aspect est également décrit aux lignes 7 à 13 de la page 1, où l'on indique que les cellules de souris peuvent être fixées dans des fibres creuses. Ces deux éléments sont également exposés clairement dans le RÉSUMÉ DE L'INVENTION, à la page 2.

Nous faisons valoir que si l'utilisation de lignées cellulaires encapsulées exposée dans les revendications 1 et 2 était limitée à l'implantation au moyen des fibres creuses énumérées dans les revendications 4 et 5, cela constituerait une limitation injustifiée et pourrait être préjudiciable au demandeur si une autre partie pouvait implanter ces lignées cellulaires spéciales par d'autres moyens que les fibres creuses énumérées dans les revendications 4 et 5. De plus, les fibres creuses contenant une lignée cellulaire encapsulée pourraient très bien n'être pas le seul moyen d'implantation de lignées cellulaires encapsulées.

En conséquence, étant donné que les lignées cellulaires restreintes énumérées dans les revendications 1 et 2 pour les utilisations revendiquées ne se heurtent à aucune antériorité, on devrait accepter les revendications restreintes visant une lignée cellulaire encapsulée pour implantation in vivo dans des vaches ou d'autres animaux, afin d'offrir au demandeur une protection suffisante.

(...)

La Commission doit donc trancher la question de savoir si les nouvelles revendications 1 à 3 exposées dans la lettre du 5 avril 1990 renversent le rejet des revendications 1 à 3 selon la décision définitive de l'examineur, qui les avait considérées comme visant un traitement médical. L'exposé des revendications présentées le 5 avril 1990 se lit comme suit :

1. L'utilisation d'une lignée cellulaire encapsulée choisie dans un groupe composé de L-BHG-4-3, de ATCC CRL-8537, de L-BHG-4-13 et de ATCC CRL-8536 en vue de l'augmentation de la production laitière des vaches par implantation in vivo de ladite lignée cellulaire dans lesdites vaches.
2. L'utilisation d'une lignée cellulaire encapsulée choisie dans un groupe composé de L-BHG-4-3, de ATCC CRL-8537, de L-BHG-4-13 et de ATCC CRL-8536 en vue de l'augmentation de la croissance d'animaux par implantation in vivo de ladite lignée cellulaire dans lesdits animaux.
3. L'utilisation d'une lignée cellulaire encapsulée selon les revendications 1 ou 2, par implantation sous-cutanée.

En modifiant ses revendications pour les diriger vers une demande d'utilisation de certaines lignées cellulaires, le demandeur, dans sa réponse à la décision définitive, a tenté de renverser le rejet de sa demande, refusée au motif qu'il s'agissait d'un traitement médical.

La Commission a estimé que les nouvelles revendications ne

définissaient pas complètement l'objet exposé et en a informé l'agent qui en a discuté avec le demandeur. Selon les modifications du 5 avril 1990, les revendications 1 à 3 visent l'utilisation des lignées cellulaires sous forme encapsulée. L'agent a estimé que ces dernières revendications ne visaient pas un traitement médical et devraient être acceptables. Renvoyant à la description à la page 1, il a soutenu que les fibres creuses «pourraient bien ne pas être le seul mode d'implantation de lignées cellulaires encapsulées».

La Commission estime que les revendications 1 à 3 présentées le 5 avril 1990 ne sont pas touchées par les motifs de rejet de la décision définitive. La Commission considère qu'elles visent un objet qui trouve sa justification dans la demande et peut fonder des revendications valables selon l'orientation de l'arrêt Shell Oil c. Commissaire des brevets, R.C.S. (1982), vol. 11, p. 536. Dans la demande qui lui est présentée, la Commission estime que la structure du conducteur de la lignée cellulaire est une combinaison qui, comme on l'expose dans l'arrêt Shell (supra), «(TRADUCTION) (...) est nécessaire pour permettre cette utilisation particulière (...)» et offre «(TRADUCTION) (...) les moyens de concrétiser le nouveau potentiel découvert (...)» que décrivent les spécifications. Il se peut que les arguments exposés par l'agent soient acceptables, mais la Commission fait remarquer que les revendications du 5 avril 1990 n'étaient pas celles que l'examineur avait devant lui lorsqu'il a pris sa décision définitive.

La Commission recommande donc que le rejet des revendications 1 à 3 visant un traitement médical soit annulé et que la demande soit renvoyée à l'examineur pour qu'il étudie les revendications 1 à 3 présentées le 5 avril 1990, à la lumière des arguments exposés par l'agent des brevets.

Je souscris aux conclusions et aux recommandations de la Commission d'appel des brevets. Je renvoie donc la demande à l'examineur pour qu'il poursuive son évaluation.

J.H.A. Gariépy  
Commissaire des brevets

Fait à Hull (Québec),  
ce 13<sup>e</sup> jour d'août 1990

Goudreau, Gage, Dubuc & Martineau, Walker  
3400, Tour de la Bourse  
C.P. 242, Place Victoria  
Montréal (Québec)  
H4Z 1E9