



**ROBIC**  
+ DROIT  
+ AFFAIRES  
+ SCIENCES  
+ ARTS

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE  
DEPUIS 1892

## **BREVET DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE DEUXIÈME PARTIE: PROTÉGER LE PROCÉDÉ DE FABRICATION D'UN MÉDICAMENT, LE MÉDICAMENT PAR SON PROCÉDÉ DE FABRICATION ET L'USAGE DU MÉDICAMENT**

DAMIEN CALVET ET LAURENCE BOURGET-MERLE\*

**ROBIC**, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES

Dans la première partie de cet article, nous avons présenté les différentes façons de protéger par brevet une nouvelle molécule ou médicament [1]. Dans cette deuxième partie, nous allons plus particulièrement détailler la protection des synthèses chimiques ou procédés de synthèse de médicament ainsi que de la possibilité de protéger un médicament par son procédé de fabrication. Nous allons également aborder la protection de l'usage d'un médicament.

### **Procédé et produit par le procédé**

Au Canada, il est possible de breveter un procédé de synthèse d'une molécule ou la fabrication d'un médicament (ou formulation) comprenant cette molécules en tant que composé actif si ce procédé est nouveau et inventif [2], et même si la molécule est déjà connue. Si la molécule est également nouvelle, elle peut être brevetée par son procédé de fabrication. Par contre, il n'est pas possible de revendiquer une molécule déjà connue, même par un nouveau procédé de synthèse.

Il est préférable de revendiquer une nouvelle molécule par sa formule chimique dans la mesure où cette formule est connue [1]. Toutefois, pour certains types de molécules plus complexes, comme par exemple des polymères dont la formule chimique exacte est difficile à définir, on peut les revendiquer par leur procédé de fabrication.

Un autre exemple concerne la fabrication de médicament ou formulations pharmaceutiques. Dans ce domaine, on peut revendiquer un procédé ou une méthode spécifique permettant d'obtenir une formulation plus stable. Par exemple, de part sa structure physique (micros-phères, émulsions, etc.). Dans de tels cas, on

---

© CIPS, 2008.

\* Ph.D., Chimistes et agents de brevets en formation de ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié à (Printemps 2008), 23:1 Chimiste. Publication 060.019F.

**ROBIC, SENCRL**  
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8<sup>e</sup> étage  
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7  
Tél. : 514 987-6242 Fax : 514 845-7874  
[www.robic.ca](http://www.robic.ca) [info@robic.com](mailto:info@robic.com)

peut là encore revendiquer la formulation par le procédé ou la méthode de préparation.

Par exemple, le brevet canadien N°2,152,696 [Brevet canadien N°2,156,696 (Jacob et al., délivré en 2002).] revendique un procédé particulier de fabrication de formulations galéniques sous forme de sphéroïdes absorbables par voie orale qui peuvent contenir un ingrédient médicamenteux. Ce brevet revendique aussi les sphéroïdes en tant que tels, obtenus par leur procédé de fabrication. Le texte des revendications 1 et 16 de ce brevet, reporté dans le Tableau 1, illustre l'avantage de pouvoir revendiquer à la fois le procédé de préparation des sphéroïdes et les sphéroïdes eux-mêmes par leur procédé de fabrication.

### Tableau 1: revendications 1 et 16 du brevet CA 2152696

#### Revendication 1 (procédé):

*1. Procédé de préparation de sphéroïdes absorbables par voie orale caractérisé en ce que l'on prépare un extrait liquide, par extraction aqueuse alcoolique ou hydroalcoolique ou mixte, à partir d'une ou de plusieurs matières premières; utilise l'extrait liquide pour humidifier une substance de type polymérique ou un mélange de ces substances, résultant on une masse humide ainsi créée; extrude à travers une microfilière cette masse humide à une température inférieure à 30°C pour obtenir des extrudats filaires; sphéronise les extrudats ainsi obtenus; sèche les sphéroïdes ainsi obtenus à une température inférieure à 40°C; calibre les sphéroïdes secs.*

#### Revendication 16 (sphéroïdes par leur procédé de préparation):

*16. Sphéroïdes obtenus par la mise en oeuvre du procédé selon la revendication 1, caractérisés en ce qu'ils résultent d'une formulation utilisant des solutions d'extraits de produits naturels incorporées à des substances de type polymérique absorbantes et absorbantes préparées par un procédé d'extrusion et de sphéronisation.*

Dans la mesure du possible, la revendication de procédé citera uniquement les étapes essentielles et minimales permettant d'arriver au médicament. Par contre, la description du brevet devra décrire en détail le procédé, les différentes étapes impliquées, les conditions opératoires (température de réaction, solvants, etc), et surtout, elle devra fournir au moins un exemple reproductible démontrant que le procédé permet d'obtenir la ou les molécules désirées.

### Utilisation d'un médicament

Au Canada, il est permis de revendiquer l'utilisation d'un médicament pour traiter une maladie. Bien entendu, l'utilisation que l'on veut protéger doit toujours rencontrer les critères de la brevetabilité [Pour les critères de brevetabilité, se référer à l'article publié dans « Chimiste » Vol. 20, No. 4 (Hiver 2006), pages 18-19]. Ainsi, une

utilisation nouvelle d'un médicament déjà connu peut être brevetable si cette utilisation n'a jamais été décrite auparavant et si elle est inventive.

Il existe deux grands types de revendication d'utilisation dans le domaine pharmaceutique : soit l'utilisation d'une molécule ou d'une composition comprenant cette molécule pour traiter une ou plusieurs maladies, soit l'utilisation d'une molécule pour la fabrication d'un médicament utile dans le traitement d'une maladie. Ce second type de revendication, très répandu dans la pratique européenne, est également admise au Canada.

Bien que la pratique canadienne des brevets permette de revendiquer l'utilisation d'un médicament, il est important de mentionner qu'en revanche, une revendication d'utilisation qui comprendra une étape "active" d'administration du médicament sera rejetée lors de l'examen de la demande de brevet. En effet, la revendication d'utilisation sera alors considérée comme une revendication de méthode de traitement médical dont la protection par brevet n'est pas permise au Canada. Par exemple, la revendication ne devra pas contenir le langage suivant : "Utilisation d'un médicament de formule A pour traiter la maladie X, le médicament étant administré oralement". En effet, l'expression "étant administré oralement" implique un acte médical. Pour éviter un rejet, cette revendication devrait être reformuler de la façon suivante : "Utilisation d'un médicament de formule A pour traiter la maladie X".

La rédaction d'une demande de brevet, et plus particulièrement de ses revendications, dans le domaine pharmaceutique peut paraître complexe et subtile. Cependant, l'agent de brevet en charge de la rédaction évaluera rapidement, après avoir pris connaissance de l'invention et en avoir discuté avec l'inventeur, ce qui est brevetable et comment y parvenir. Ainsi, l'agent de brevet définira quel type de revendications est susceptible d'offrir la meilleure protection à son client (molécule, procédé, molécule obtenue par le procédé, formulation, utilisation, etc), et portera donc une attention particulière à la rédaction des revendications puisque ce sont elles qui définissent le monopole qui sera accordé au titulaire du brevet une fois délivré.

Cependant, ce monopole ne confère aucun droit pour la mise sur le marché du médicament breveté. Une fois le brevet délivré, d'autres démarches doivent être accomplies auprès de Santé Canada avant d'arriver à la mise en marché. Ces démarches feront l'objet d'un prochain article.



