



ROBIC
+ DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

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

EST-CE QUE VOTRE MÉTHODE DE TRAITEMENT MÉDICAL EST UN PEU PLUS BREVETABLE AU CANADA?

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

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

Dans le domaine pharmaceutique, lorsque la molécule et l'usage sont connus, et que l'invention réside uniquement dans le mode d'administration ou la posologie, il peut être difficile d'obtenir des revendications au Canada.

En effet, la loi sur les brevets définit comme « invention » à l'article 2:

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.

La jurisprudence a exclu de cette définition les méthodes de traitement médical sur un être humain ou un animal, estimant que ce n'était pas des procédés, que cela brimerait l'activité des professionnels de la santé et donc les soins apportés aux patients. Plus particulièrement, les revendications qui décrivent une étape active d'administration ou de chirurgie et/ou un avantage thérapeutique sont rejetées alors que les méthodes cosmétiques, diagnostiques, ou reliées à des états naturels jugés non pathologiques comme la grossesse, la calvitie, les rides et le vieillissement sont permises.

Il a alors fallu remplacer les revendications de méthodes de traitement médical par des revendications d'usage, sans étape d'administration :

- Utilisation du produit X pour traiter la maladie Y
- Utilisation du produit X pour la fabrication d'un médicament pour traiter la maladie Y
- Produit X pour traiter la maladie Y

Par contre, lorsque les revendications décrivent un intervalle de dosage ou un intervalle d'administration, celles-ci sont rejetées lorsqu'il est considéré que le professionnel de la santé doit exercer son jugement (« comment » : quelle dose, pendant combien temps, en fonction du profil du patient, de sa réponse au traitement) et non seulement décider si oui ou non il prescrit tel traitement à son patient (« quoi »). La jurisprudence exige que le dosage soit fixe et que le calendrier d'administration soit fixe. Pour obtenir des revendications brevetables, il faut parfois

© CIPS, 2015.

* De ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce. Publié dans le Bulletin Printemps 2015 (vol. 18 n° 4) du cabinet. Publication 068.194F.

ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

rédiger de multiples revendications, chacune avec un dosage et un calendrier spécifiques, tels que:

Revendication 1 : 10 mg pendant 10 jours, puis 20mg pendant 5 jours.

Revendication 2 : 10 mg pendant 5 jours, puis 20mg pendant 10 jours.

Dans la décision du 20 janvier 2015, dans *AbbVie Biotechnology Ltd c. Canada* [2014 FC 1251], la Cour fédérale a renversé la décision du Commissaire qui avait refusé d'accorder la demande de brevet 2,385,745 au motif que les revendications étaient dirigées vers des méthodes de traitement, avec une administration pendant une période non fixe et a plutôt ordonné que les revendications soient amendées pour être brevetables avant d'être renvoyées à l'examineur. Le brevet a été émis le 17 février 2015 avec la revendication 13 suivante, sous forme d'usage et une administration aux deux semaines:

13. Use of an isolated human anti-TNF α antibody wherein said antibody (a) comprises a light chain variable region (LCVR) comprising a CDR3 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 3, a CDR2 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 5, and a CDR1 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 7; and (b) comprises a heavy chain variable region (HCVR) comprising a CDR3 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 4, a CDR2 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 6, and a CDR1 domain comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 8; in the manufacture of a medicament for treating an arthritic disease or an inflammatory bowel disease in a human subject, wherein said medicament is adapted for subcutaneous administration and wherein the dosage is 40 mg according to a continuous schedule having an every other week dosing interval of 14 days. (traduction: tous les 14 jours)

L'OPIC a préparé un avis de pratique PN 2015-01 [<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03916.html>] pour les examinateurs suite à cette décision de la cour fédérale et a fourni des exemples [<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03919.html>]. Si l'objet de la revendication répond à « quoi », ce qu'il faut pour traiter un patient (un composé, une molécule, une composition, une formulation, une unité de dosage, une sous-population de patients, une population de patients distincte), c'est brevetable. Si l'objet de l'invention répond à « comment », sert à renseigner le professionnel de la santé sur la façon de traiter le patient (un intervalle de dosages, un calendrier d'administration vague/large) requérant les habiletés et le jugement de celui-ci, la revendication ne sera pas brevetable.

En conclusion, il faut que la revendication décrive le plus possible l'usage d'un produit vendable, isolable. Cette décision a été accueillie avec soulagement par la

communauté des agents de brevets car de plus en plus les inventions résident précisément dans de nouveaux dosages et/ou calendriers d'administration et il est malheureux de voir que ces inventions sont protégeables ailleurs dans le monde mais pas au Canada. Cette décision présente un pas positif dans la bonne direction.



ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006

ROBIC, S.E.N.C.R.L.
www.robic.ca
info@robic.com

MONTRÉAL
1001, Square-Victoria - Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél.: +1 514 987-6242 Téléc.: +1 514 845-7874

QUÉBEC
2828, boulevard Laurier, Tour 1, bureau 925
Québec (Québec) Canada G1V 0B9
Tél.: +1 418 653-1888 Téléc.: +1 418 653-0006