

LE LIBELLÉ DES REVENDEICATIONS D'USAGE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE AU CANADA

ou LE TRIOMPHE DE LA DICHOTOMIE

par

Thierry Orlhac*

LEGER ROBIC RICHARD, avocats

ROBIC, agents de brevets et de marques de commerce

Centre CDP Capital

1001 Square-Victoria – Bloc E - 8^e étage

Montréal (Québec) H2Z 2B7

Tél: 514-987-6242 - Fax: 514-845-7874

info@robic.com – www.robic.ca

1.0. Bien que la Loi sur les brevets ne contienne aucune disposition spécifique à ce sujet, il semble actuellement acquis au Canada que l'on ne peut revendiquer une méthode de traitement médical en tant que tel, que ce traitement soit à usage humain ou vétérinaire.

Cette exclusion des méthodes de traitement médical du champs de la brevetabilité a été établie par notre Cour Suprême dans une décision rendue en 1972 dans l'affaire opposant la société TENNESSEE EASTMAN CO au COMMISSAIRE DES BREVETS. Il a alors été jugé qu'une méthode de traitement du corps humain ne tombe pas dans la définition du mot "invention" telle que donnée dans l'Article 2 de la Loi sur les brevets.

Cette décision de la Cour Suprême n'a jamais été remise en question et s'applique toujours. Certains ont noté, à juste titre d'ailleurs, que cette décision est principalement basée sur une interprétation du mot "invention" faite au vu de l'Article 41(1) de la Loi telle qu'elle était en vigueur à cette époque, selon laquelle toute substance à usage thérapeutique se devait d'être revendiquée sous forme de "produit-par-le-procédé". Or, cet Article de la Loi a été résilié en 1987. Certains ont donc tenté d'argumenter que cette décision n'aurait peut-être plus force de Loi¹⁹.

© LÉGER ROBIC RICHARD / ROBIC. 1994.

* Agent de brevets, Thierry Orlhac est l'un des associés principaux du cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce ROBIC, s.e.n.c. auquel est associé le cabinet d'avocats LEGER ROBIC RICHARD, s.e.n.c. Ce document, d'information générale, a été préparé dans le cadre d'un cours de formation permanente: la version anglaise "How to Draft Use Claims in the Pharmaceutical Field or Overcoming a Dichotomy of Interpretation" a été publiée en (1994), 11 *Canadian Intellectual Property Review* 185-190: il ne reflète pas nécessairement les opinions de son auteur ou des membres de son Cabinet et ne prétend pas non plus exposer l'état complet du droit. Publication 147.

À ce sujet, nous notons toutefois que dans une décision² rendue en 1986 dans l'affaire IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES LTD - c. - COMMISSAIRE DES BREVETS, la Cour Fédérale d'Appel du Canada a refusé des revendications visant une méthode de nettoyage de plaques dentaires, en se référant à la décision TENNESSEE EASTMAN et en réaffirmant que les méthodes de traitement médical ne tombent pas dans la définition du mot "invention" et que cette exclusion ne peut être restreinte uniquement aux situations factuelles où l'Article 41(1) de la Loi s'appliquerait³. La Cour Fédérale d'Appel a donc éliminé ici toute ambiguïté quant à une éventuelle "non-applicabilité" de la décision TENNESSEE EASTMAN compte tenu de la résiliation de l'Article 41(1) de la Loi en 1987.

Dans plusieurs décisions⁴ rendues après 1987, la Commission d'Appel du Bureau des brevets du Canada a bien "confirmé" que, selon sa propre interprétation de la jurisprudence, les méthodes de traitement médical au sens strict de cette expression ne sont pas brevetables. Le Recueil des pratiques du Bureau des brevets plus connu sous son acronyme anglais de M.O.P.O.P., précise d'ailleurs aujourd'hui encore aux Examineurs ainsi qu'aux praticiens que, selon la politique actuelle du Bureau des brevets:

"Toute matière visant une méthode de traitement des humains ou des animaux vivants, soit chirurgical ou thérapeutique, est exclue par l'Article 2".⁵

2.0. Dans une décision⁶ rendue en 1982 dans une affaire opposant la société SHELL OIL CO. au COMMISSAIRE DES BREVETS, la Cour Suprême du Canada a également établi que l'on peut protéger en tant que tel et par conséquent revendiquer un nouvel usage d'une substance ou d'une composition connue, pourvu bien sûr que ce nouvel usage ne soit pas "évident" au vu du ou des usage(s) précédemment connu(s) pour cette même substance ou composition. Il a également été établi que l'on peut également protéger en tant que tel et donc revendiquer l'usage d'une substance ou composition que l'on vient de découvrir et qui s'avère être à la fois nouvelle et utile.

Bien entendu, il n'y a aucun problème lorsque l'usage que l'on cherche à protéger est non thérapeutique. Par contre, si cet usage est thérapeutique, la question que l'on peut se poser est la suivante:

Une revendication d'usage implique-t-elle nécessairement un acte physique de mise en oeuvre de cet usage, ou est-ce une simple déclaration de l'utilité du produit ou de la composition dont on cherche à protéger l'usage?

Si par "usage", on sous-entend l'existence d'une mise en oeuvre effectuée par un acte physique, alors cet usage se devrait d'être considéré comme non brevetable s'il est médical, car cet acte physique équivaldrait à un traitement médical non brevetable.

Si par contre, la récitation de l'usage d'une substance dans une revendication sert uniquement à préciser l'utilité de la substance sans sous-entendre une mise en oeuvre par un acte physique, alors cet usage devrait et pourrait être protégé en tant que tel.

3.0. À la suite de la décision SHELL OIL, deux décisions ont été rendues par la Commission d'Appel du Bureau des brevets du Canada, dans lesquelles des revendications d'usage dans le domaine pharmaceutique ont été jugées brevetables.

Dans la première⁷ de ces deux décisions, des revendications visant l'usage d'un composé pharmaceutique déjà connu mais appliqué au traitement de métastases cancéreuses ont été acceptées, ainsi d'ailleurs que des revendications de composition couvrant une formulation identique à celle de l'art antérieur, la seule différence se trouvant dans la mention du nouvel usage découvert pour ce produit.

Au vu de la décision SHELL OIL, la Commission d'Appel a jugé que le nouvel usage d'un composé connu constitue une invention qui peut faire l'objet de la protection conférée par un brevet. Elle a également jugé que puisque la Demanderesse, en l'occurrence, WAYNE STATE UNIVERSITY, avait découvert un nouvel usage pour une composition connue, elle était en droit de revendiquer ce nouvel usage⁸. Nulle part la forme que pouvait ou devait avoir les revendications couvrant ce nouvel usage n'ont été discutées en tant que tel. Toutefois, il semble que la Demanderesse ait argumenté avec succès que l'usage d'un produit connu pour une seconde indication thérapeutique soit interprété comme couvrant des activités que l'on peut considérer de "caractère industriel" sans pour autant s'étendre au traitement thérapeutique en tant que tel⁹. L'acceptation simultanée de revendications de composition ne se distinguant de l'art antérieur que par une mention du nouvel usage de cette composition nous semble confirmer cette interprétation pour le moins libérale, et ce, indépendamment du fait que cette acceptation soit quelque peu difficile à concilier avec une autre décision rendue quelque temps auparavant par la même Commission d'Appel¹⁰, où des revendications de produit ne se distinguant de l'art antérieur que par la récitation d'une nouvelle utilité ont été refusées.

Dans la seconde décision ci-dessus mentionnée¹¹, la Demanderesse, MERCK & CO, a obtenu le renversement du rejet final de revendications couvrant l'usage d'une lignée cellulaire déjà connue mais se présentant sous forme encapsulée pour augmenter la production de lait chez les vaches par implantation in vivo dans le corps de ces animaux. Là encore, il fut jugé que les revendications en question ne visaient pas une méthode de traitement médical, bien qu'elles se contentaient de réciter la nouvelle utilité découverte pour cette lignée cellulaire connue.

L'une et l'autre de ces deux décisions semblent donc établir que la Commission d'Appel du Bureau des brevets fait une dichotomie entre l'usage, au sens d'une action ou du fait de se servir cette même chose, et l'usage, au sens de la fonction ou de l'emploi auquel on destine quelque chose. Il apparaît en outre que c'est la seconde de ces deux interprétations qui semble avoir été retenue, la récitation dans une revendication de l'"usage" d'une substance pour un traitement thérapeutique ayant, dans au moins deux cas, été jugé comme n'équivalant pas à une méthode de traitement médical et donc comme ne sous-entendant pas un acte physique.

À ce sujet, nous notons que le chapitre 12.03.01 du Recueil des pratiques du Bureau des brevets se lisait il y a quelque temps encore comme suit:

"Toute matière visant une méthode de traitement des humains ou des animaux vivants, soit chirurgicale ou thérapeutique ou qui fait usage d'un médicament ou d'une substance analogue aux fins de diagnostic, de prévention ou de guérison d'une maladie chez l'homme ou l'animal, est exclue par l'Article 2". (le soulignement est de nous).

Après les deux décisions ci-dessus mentionnées, ce chapitre 12.03.01 a été modifié pour se lire:

"Toute matière visant une méthode de traitement des humains ou des animaux vivants, soit chirurgicale ou thérapeutique, est exclue par l'Article 2. Cette exclusion ne vaut toutefois pas pour des méthodes d'essais qui ne sont pas reliées à une étape quelconque d'une méthode de traitement ou d'une fonction vitale du corps. Les objets ou appareils destinés au traitement des humains ou des animaux peuvent également être brevetables".

On notera que, dans la modification ainsi apportée au M.O.P.O.P., on ne trouve plus aucune exclusion spécifique pour l'"usage d'un médicament ou

d'une substance analogue aux fins de diagnostic, de prévention ou de guérison d'une maladie chez l'homme ou l'animal".

4.0. Qu'en est-il aux États-Unis et en Europe?

Dans le premier cas, on ne peut revendiquer un "usage" en tant que tel. Par contre, les méthodes d'usage et plus particulièrement les méthodes de traitement médical impliquant l'administration d'un médicament sont jugées brevetables et peuvent donc être revendiquées telles quelles. Il n'y a donc aucun problème et l'on ne peut en tirer aucun précédent.

En Europe par contre où la Convention du brevet européen exclut spécifiquement les méthodes de traitement médical du champs de la brevetabilité¹², la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets a eu à se pencher sur le sujet à plusieurs reprises, en vue d'établir si l'on pouvait protéger l'usage d'une substance ou d'une composition pour un traitement thérapeutique humain ou vétérinaire¹³. Dans ces décisions, il a jugé qu'il n'y a aucune différence de substance entre une méthode d'usage d'une chose, comprenant une ou plusieurs étapes à mettre en oeuvre, et l'usage de cette même chose dans le but donné, les étapes de mise en oeuvre se trouvant alors sous-entendues. On peut donc revendiquer indifféremment un usage ou une méthode d'usage.

Il a également été jugé que l'on ne peut accepter cette distinction artificielle selon laquelle, lorsque l'invention vise l'emploi d'une substance ou d'une composition pour une thérapie, une revendication de méthode d'usage exclut la préparation du médicament pour ne couvrir que son administration alors qu'une revendication d'usage inclut cette préparation et en particulier la formulation d'instructions quant à l'administration du médicament, soit sur emballage, soit la monographie de ce médicament. L'usage d'un produit ou d'une composition pour un traitement médical n'est donc pas brevetable en tant que tel puisque cet usage équivaut à une méthode de traitement médical spécifiquement exclue de la brevetabilité.

La Grande chambre des recours a toutefois admis qu'il y avait un problème dans le cas de la découverte d'une seconde indication thérapeutique, puisqu'on ne pouvait pas nécessairement formuler des revendications de composition se distinguant structurellement de ce qui est déjà connu. Or, des découvertes de ce type qui s'avèrent souvent être très inventives et d'application industrielle dans le domaine pharmaceutique, se devaient néanmoins d'être protégées tout comme l'est la découverte d'une première indication sous forme de revendication de produit si celui-ci est nouveau ou de composition pharmaceutique si le produit n'est pas nouveau mais sa formulation sous forme de médicament l'est. Il a donc été décidé que des

revendications d'usage dans le domaine pharmaceutique ou vétérinaire seraient acceptables, notamment pour octroyer une protection à la découverte de secondes indications thérapeutiques, à condition toutefois qu'elle soit formulée sous la forme acceptée par la pratique suisse, à savoir:

"Usage d'une substance ou d'une composition (connue) X pour la préparation d'un médicament pour le traitement médical (nouveau) de Y" (le soulignement et les parenthèses sont de nous).

En faisant cette suggestion, la Grande chambre des recours a admis que ce type de revendication ne réglait pas forcément le problème de la nouveauté exigée de toute invention pour être brevetable, et ce bien que la référence faite à la préparation d'un nouveau médicament implique nécessairement l'impression d'instructions et de monographies spécialement adaptées à l'usage de ce nouveau médicament, ce qui, dans le cas d'un nouvel usage, suffit à le distinguer de ce qui a pu être fait auparavant. Elle a toutefois affirmé que cela réglait totalement le problème d'exclusion ci-dessus mentionné, dans la mesure où l'usage revendiqué était désormais purement industriel (i.e. la préparation d'un médicament et ce même si le procédé de préparation en tant que tel est standard et a déjà été utilisé pour le même produit) et n'impliquait plus aucune étape de traitement médical.

5.0. Plusieurs auteurs¹⁴ ont laissé entendre que de telles revendications d'usage de type "suisse" maintenant acceptées par l'Office européen des brevets ne sont que des imitations déguisées des revendications d'usage de type plus direct acceptées notamment en Allemagne et maintenant au Canada à la suite des deux décisions de la Commission d'Appel ci-dessus discutées, à savoir:

"Usage d'une substance ou d'une composition (connue) X pour le traitement médical (nouveau) de Y".

Nous ne partageons pas cette opinion et croyons qu'une analyse plus approfondie des arguments avancés par la Grande chambre des recours de l'Office européen des brevets montre qu'il y a bel et bien une différence entre ces deux types de revendications et que celui de type "suisse" est le plus "logique" dans les circonstances. Nous croyons en outre que la simple récitation de l'usage d'une substance ou d'une composition dans une revendication ne rend celle-ci brevetable que si cet usage équivaut à une méthode d'application pratique. Comme la Cour Suprême l'a rappelé dans la décision SHELL OIL, l'application d'une nouvelle connaissance, pour obtenir un résultat désiré dont la valeur commerciale ne fait pas de doute, constitue un "art" au sens de l'Article 2 de la Loi sur les brevets, et est donc brevetable¹⁵.

Une idée sans corps n'est pas brevetable en soi. Toutefois, elle le sera si elle a une méthode d'application pratique¹⁶ et donc si des moyens même simples ou évidents sont prévus pour sa mise en oeuvre¹⁷. Il est d'ailleurs curieux de noter ici que ceci a été longuement rappelé par la Commission d'Appel dans l'une des deux décisions ci-dessus mentionnées¹⁸, mais sans réel "impact" ou discussion sur la forme que se devaient alors d'avoir les revendications d'usage.

Le concept d'usage au sens de la fonction ou de l'emploi auquel on destine une substance ou une composition ne répond pas, selon nous, à l'exigence ci-dessus rappelée par notre Cour Suprême, selon laquelle, seule une méthode d'application pratique de cette substance ou de cette composition est progégeable. En fait, seul le concept d'usage au sens d'action ou d'emploi de la substance ou composition, répond à cette exigence d'offrir des "moyens" pour mettre en oeuvre la découverte qui vient d'être faite que cette substance ou composition a une autre utilité.

Pour les diverses raisons qui précèdent, nous sommes d'avis que les revendications d'usage de style "direct" acceptées par notre Bureau des brevets à la suite des décisions de la Commission d'appel dont nous avons discuté ci-dessus, à savoir :

"Usage de la substance ou composition X pour le traitement médical de Y"

sont de validité douteuse, et ce malgré tout le respect que nous devons aux autorités du Bureau des brevets et aux membres de la Commission d'Appel de celui-ci.

Nous croyons donc qu'il serait actuellement prudent pour les praticiens d'opter en priorité pour la seconde formulation ci-dessus mentionnée, à savoir celle de type "suisse" admise en Europe depuis déjà plusieurs années, dans la mesure où, en Europe comme au Canada, les méthodes de traitement médical sont explicitement exclues de la brevetabilité et où la possibilité de protéger un second usage thérapeutique avec ce type particulier de revendication a déjà fait l'objet de plusieurs décisions positives et, selon nous, très bien étayées de la part de la Grande chambre des recours de l'Office européen des brevets.

Pour conclure, nous aimerions noter non sans ironie que, dans le passé où notre système des brevets était du type "premier inventeur" comme aux États-Unis, on a interprété la Loi canadienne sur les brevets en ignorant systématiquement la pratique américaine et en s'inspirant plutôt de la jurisprudence anglaise. Par contre, maintenant que notre système des

brevets est d'un type "premier déposant" très similaire à celui en vigueur en Europe, on semble ignorer la jurisprudence européenne, et notamment celle établie par l'Office européen des brevets. C'est probablement ce qui fait non seulement du Québec mais de l'ensemble du Canada une "société distincte"!

RÉFÉRENCES

1. Tennessee Eastman Co. - c. - Commissaire des brevets, (1974), S.C.R. 111, 8 C.P.R. (2d) 202 (S.C.C.)
2. Imperial Chemical Industries Ltd - c. - Commissaire des brevets, (1986), 9 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.)
3. Ibid., à la page 296
4. Voir, par exemple, Re application for patent of Goldenberg, (1988), 22 C.P.R. (3d) 159 à 169 (Pat. Appln. Bd. and Comm. of Pat.)
5. M.O.P.O.P., (1991), chapitre 12.03.01
6. Shell Oil Co. - c. - Commissaire des brevets, (1982) 2 S.C.R. 536; 67 C.P.R. (2d) 1 (S.C.C.)
7. Re application for patent of Wayne State University (1988), 22 C.P.R. (3d) 407 (Pat. Appln. Bd. and Comm. of Pat.)
8. Ibid, aux pages 410 et 411
9. Ibid, à la page 411
10. Re application for patent of Talwar, (1985) 6 C.P.R. (3d) 31 (Pat. Appln. Bd. and Comm. of Pat.)
11. Re application for patent of Merck & Co. Inc., (1992) 41 C.P.R. (31) 52 (Pat. Appln. Bd. and Comm. of Pat.)
12. Article 52(4) C.B.E.
13. Voir, par exemple, Re application for patent of Eisai Co. Ltd., (1984) Gr. 5/83; J.O. O.E.B., 3/1985, 64

14. Voir, par exemple, l'article de Katherine R. Britt, "Method of use claims in biotechnology", 10 C.P.I.R. 31 (1993) à la page 105, ou l'article de Kevin P. Murphy, "A review of pharmaceutical patent practice under the amended Patent Act", 6 C.I.P.R. 38 (1989), aux pages 40 et 41
15. Supra, à la page 10
16. Supra, à la page 14
17. Supra, aux pages 11 et 16
18. Voir Re application for patent of Merck & Co. Inc., supra, à la page 57
19. Voir, par exemple, l'argumentation soumise par la Demanderesse dans Re application for patent of Regents of University of Minnesota, (1988) 29 C.P.R. (3d) 42 (Pat. Appln. Bd. and Comm. of Pat.)



