Développements récents concernant la brevetabilité des revendications d'utilisations médicales au Canada

7 avril 2015

Auteurs

Alain Dumont

Associé, Agent de brevets

Serge Shahinian

Associé, Agent de brevets

En décembre dernier, la Cour fédérale du Canada a renversé la décision du Commissaire aux Brevets (« le Commissaire ») qui refusait la demande no 2,385,745 (ci-après la « demande '745 ») d'AbbVie Biotechnology Ltd. (« AbbVie ») portant sur l'utilisation d'une posologie fixe du médicament Humira® (Adalimunab) pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Le Commissaire avait conclu que les revendications portaient sur une méthode de traitement médical non-brevetable en vertu de la Loi canadienne. La décision de la Cour fédérale [1] peut être consultée ici : 2014 FC 1251.

Les revendications contestées, ayant pour objet l'utilisation thérapeutique du médicament Humira® selon un dosage fixe(40 mg) et un rythme de prise du médicament fixe (toutes les deux semaines), ont été considérées brevetables par la Cour fédérale.

Procédures devant la Commission d'Appel des brevets (CAB) – Décision du Commissaire

Durant la procédure devant la CAB, l'appelant AbbVie avait contesté la position de l'Examinateur en argumentant que puisque les revendications définissent un dosage et un rythme de prise du médicament invariables, l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel de la santé était exclu, et que l'objet de ces revendications était de ce fait brevetable. La CAB a rejeté les arguments d'Abbvie, alléguant que la jurisprudence, et plus particulièrement l'arrêt *Janssen Inc.* c. *Mylan Pharmaceuticals ULC* [2] (*Janssen*), a clairement établi que « la simple présence de ces deux caractéristiques [c.-à-d. un dosage et un rythme de prise du médicament fixes] dans une

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

revendication ne suffit pas toujours pour éviter la prohibition de méthode de traitement médical ». La CAB a affirmé que les revendications contestées, en tentant d'imposer des limites sur le « quand et le comment » le médicament est administré aux patients, créeraient une interférence avec la capacité des médecins à exercer leur jugement dans l'administration des versions génériques d'Humira® qui deviendront éventuellement disponibles. Elle a donc conclu que les revendications couvraient une méthode de traitement médical prohibée. Le Commissaire a adopté les recommandations du CAB, et confirma le refus d'octroyer un brevet pour la demande '745.

La Décision de la Cour fédérale

AbbVie a réussi à faire renverser la décision du Commissaire dans son appel devant la Cour fédérale. La juge Kane de la Cour a confirmé que la prohibition des revendications portant sur des méthodes de traitement médical et qui impliquent l'exercice des compétences et du jugement d'un professionnel a été appliquée de façon systématique par les tribunaux en fonction des faits propres à chaque cas. La juge s'est appuyée sur trois décisions en particulier, soit *Merck & Co Inc* c. *Apotex Inc.* [3], *Merck & Co. Inc.* c. *Pharmascience Inc.* [4], et *Bayer Inc.* c. *Cobalt Pharmaceuticals Company* [5], dans lesquelles des revendications similaires à celles contestées dans le cas présent ont été jugées brevetables puisqu'elles n'impliquaient pas les compétences ou le jugement professionnels, et couvraient donc un produit commercial plutôt qu'une méthode de traitement médical.

La Cour fédérale a fait remarquer que le Commissaire avait négligé certains faits spécifiques à l'arrêt *Janssen*, notamment le fait que les revendications rejetées définissaient une gamme posologique à plusieurs variables ainsi qu'un régime de titration nécessitant qu'un professionnel de la santé effectue un suivi du traitement et apporte des ajustements si nécessaire. La juge Kane a donc statué qu'il était injustifié d'appliquer les principes et conclusions de *Janssen* aux revendications contestées en l'instance.

La Cour fédérale a donc établi une distinction entre les situations où les compétences et le jugement d'un professionnel sont requis pour pratiquer la matière revendiquée, notamment lorsque des ajustements de traitement sont requis ; et les situations où aucune compétence et aucun jugement professionnel n'est impliqué, comme dans les revendications en instance qui définissent une posologie fixe.

Pratiques d'examen révisées

À la lumière de cette décision de la Cour fédérale, l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada (OPIC) a émis des directives d'examen révisées [6] et des exemples de revendications d'utilisations médicales brevetables et non-brevetables [7], confirmant que les revendications définissant des caractéristiques qui ne limitent pas l'exercice des compétences professionnelles ou du jugement d'un médecin, comme par exemple un dosage fixe, un régime posologique fixe, une sous-population particulière de patients ou un site d'administration particulier, constituent de la matière brevetable.

Conclusion

Cette décision, ainsi que les directives d'examen révisées, jettent un éclairage sur la brevetabilité des revendications définissant des posologies, et confirment que les revendications d'utilisation médicale qui n'engagent pas les compétences ou le jugement d'un professionnel de la santé, notamment celles spécifiant un dosage et/ou un rythme de prise du médicament fixe(s), sont brevetables selon le droit canadien des brevets.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Les Demandeurs de brevets souhaitant obtenir une protection au Canada devraient tenir compte de cet important changement à la pratique canadienne.

1. *AbbVie Biotechnology Ltd.* c. *Canada (Attorney General)*, 2014 FC 1251.
2. 2010 FC 1123.
3. 2005 FC 755.
4. 2010 FC 510.
5. 2013 FC 1061.
6. PN 2015-01, émises le 18 mars 2015.
7. Exemples d'analyses d'interprétation téléologique de revendications portant sur les utilisations médicales aux fins de l'évaluation d'objets prévus par la Loi, http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/fra/wr03919.html, émis le 31 mars 2015.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.