

## BREVETABILITE DES REGIMES POSOLOGIQUES : VERS UN ASSOUPPLISSEMENT DES EXIGENCES AU CANADA

---



Lazarina CHOISNEL et Cécile PUECH  
*Conseils en Propriété  
Industrielle et Mandataires  
en Brevets Européens*

Paris, le 28 octobre 2021 - Contrairement à celle de son voisin, les Etats-Unis, la loi canadienne sur les brevets exclut de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique, au motif qu'il conviendrait de ne pas entraver les médecins dans le libre exercice de leur art. Toutefois, comme dans de nombreux pays possédant également cette exclusion, il est possible de protéger au Canada l'utilisation d'un composé ou d'une composition à des fins thérapeutiques, sous réserve de choisir un format de revendication approprié.



Lorsque les premières demandes de brevet portant sur un nouveau régime posologique (ou dosage) ont été déposées, s'est posée la question de savoir si un tel objet peut être considéré comme brevetable sans vider de son sens l'exclusion de la brevetabilité des méthodes de traitement thérapeutique.

Au Canada, suite à plusieurs décisions de la Cour Fédérale, les directives d'examen de l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada (OPIC) précisent depuis 2015 qu'une revendication portant sur un régime posologique ne doit pas être considérée d'emblée comme portant sur une méthode thérapeutique exclue de la brevetabilité. Dans un tel cas, l'Examineur devrait établir si la mise en œuvre de l'invention nécessite ou non l'intervention d'un médecin et est donc ou non susceptible de limiter l'exercice de ses compétences professionnelles.

Selon ces directives, sont considérés comme relevant des compétences d'un médecin des ajustements dans une gamme de dose lorsque toutes les doses de la gamme ne fonctionneront pas pour tous les sujets du groupe traité. En revanche, des

caractéristiques qui restreignent le traitement à un dosage fixe, à une sous-population de patients ou à un site d'administration particulier, ne sont pas considérées comme limitant l'exercice du médecin. A ce titre, une revendication comprenant ces caractéristiques serait donc brevetable au Canada.

Deux décisions rendues cette année par la 'Commission d'appel des brevets' (CAB) ont en outre accordé des revendications avec les caractéristiques suivantes :

- « *for at least 1 week in a daily dose of 10 µg to 80 µg per square meter patient body surface area and wherein the daily dose is for administration over at least 6h* » (Re Amgen Research (Munich) GmbH (2021 CACP 2), et
- « *use in dosage form corresponding to initial dose of 8 mg/kg and a plurality of subsequent doses in a amount that is 6 mg/kg, wherein the doses are separated in time for each other by three weeks* » (Re Genentech, Inc. (2021 CACP 8).

Ceci suggère que :

- la définition de doses en fonction d'un paramètre du patient (poids/surface corporelle) devrait être acceptée car une simple conversion n'exige pas des compétences médicales, et
- des gammes de doses peuvent être acceptables dans certains cas, lorsque chaque dose de la gamme revendiquée est appropriée pour tous les patients (comme argumenté par le déposant dans *Re Amgen Research (Munich) GmbH (2021 CACP 2)*).

Dans ces deux décisions, les revendications accordées comprenaient également un nombre minimal d'administrations ou une durée minimale de traitement, mais pas de nombre maximal d'administrations ou de durée maximale de traitement, suggérant qu'une revendication peut être acceptable sans que la durée de traitement ou le nombre d'administrations ne soit fixé.

Ces deux décisions encourageront très certainement les déposants à tenter de protéger au Canada leurs inventions portant sur un régime posologique, lorsqu'ils peuvent apporter la preuve que la mise en œuvre de telles inventions ne nécessite pas un suivi et/ou des compétences médicales.

Nos équipes se tiennent à votre disposition pour vous apporter de plus amples informations à ce sujet et pour vous fournir le conseil le plus adapté quant à la meilleure stratégie pour protéger vos inventions portant sur un régime posologique, en particulier au Canada.

A suivre prochainement sur le même sujet : la situation au Japon.

**Lazarina Choisnel** (choisnel@regimbeau.eu)  
*Conseil en Propriété Industrielle*  
*Mandataire en Brevets Européens*

**Cécile PUECH, Ph.D** (puech@regimbeau.eu)  
*Conseil Senior*  
*Conseil en Propriété Industrielle*  
*Mandataire en Brevets Européens*

⊙ **A propos de REGIMBEAU :**

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis 90 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quatorze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.