

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE DES BREVETS

La demande de brevet n° 502 082 ayant été rejetée en vertu de l'article 47(2) des Règles sur les brevets, le demandeur a demandé que soit révisée la décision finale de l'examineur. Par conséquent, la Commission d'appel des brevets et le commissaire des brevets ont examiné le rejet. Les conclusions de la Commission et la décision du commissaire sont énoncées ci-après.

Agent du demandeur

Swabey Ogilvy Renault  
Bureau 800  
1001, boul. de Maisonneuve ouest  
Montréal (Québec)  
H3A 3C8

## RÉSUMÉ DE LA DÉCISION DU COMMISSAIRE

C.D. 1172...Demande n° 502 082

(B00), (J00)

### Caractère indéterminé des revendications et manque de valeur industrielle

Les revendications comprennent «une manoeuvre imposant un effort cardiaque», mais le dispositif revendiqué ne dépend pas de cette manoeuvre et la mention de la manoeuvre dans les revendications ne les rend pas indéterminées. En outre, le critère d'évaluation des méthodes diagnostiques devrait être que les méthodes, et leurs résultats, ont une valeur pour la collectivité visée, que les méthodes peuvent être reproduites par toute personne versée dans l'art, et qu'elles peuvent procurer un avantage financier à un praticien, plutôt que l'utilisation ayant une pure valeur commerciale. Rejet annulé.

La présente décision fait suite à la requête formulée par le demandeur auprès du commissaire des brevets pour qu'il révisé la décision finale de l'examineur concernant la demande de brevet n° 502 082 (classe 326-13.5), pour une invention intitulée «Évaluation du rendement mécanique du coeur» déposée le 18 février 1986. Kevin M. McIntyre en est l'inventeur. Le 11 mai 1990, l'examineur chargé du dossier a rendu une décision finale par laquelle il rejetait la demande. Une audience a été tenue le 6 janvier 1992 et des arguments ont été présentés par l'agent de brevets du demandeur, M. R. Mitchell.

La demande concerne un dispositif et une méthode permettant d'évaluer la fonction cardiaque d'un sujet en surveillant le changement d'impulsions artérielles pendant que le sujet effectue une manoeuvre imposant un effort cardiaque.

Dans sa décision finale, l'examineur a rejeté toute les revendications de la demande pour le motif qu'elles étaient indéterminées et qu'elles n'avaient s de valeur industrielle et commerciale. Voici des extraits de la décision de l'examineur et de la réponse du demandeur.

En ce qui concerne le premier motif de rejet, fondé sur le caractère indéterminé, l'examineur a déclaré ceci:

[TRADUCTION]

En particulier, la revendication 1 est contestable parce que la clause «des éléments pour détecter les changements...» s'appuie sur une étape implicite de la méthode dans laquelle «une manoeuvre imposant un effort cardiaque» est effectuée, ce qui, bien sûr, ne peut pas être considéré comme un dispositif parce qu'il faut que le sujet fasse un effort volontaire ou que l'utilisateur de la méthode effectue une opération, ...

Des objections similaires s'appliquent aux revendications de procédé; le caractère indéterminé prend une autre forme en ce sens que les revendications 4 et 5 visent à «évaluer l'état mécanique d'un coeur» en «décelant un signal pulsé», c'est-à-dire sans même «une manoeuvre imposant un effort cardiaque»... Autrement dit, la promesse qui est faite dans le préambule n'est pas respectée compte tenu de la portée des étapes revendiquées. De fait, les étapes expressément revendiquées consistent en fait simplement à prendre la tension artérielle.

Dans sa réponse écrite, M. Mitchell s'est opposé comme suit au rejet fondé sur le caractère indéterminé:

[TRADUCTION]

... l'examineur déclare que la revendication 1 est contestable parce qu'elle s'appuie sur une étape implicite de la méthode dans laquelle «une manoeuvre imposant un effort cardiaque» est effectuée. Le demandeur réfute avec véhémence cette objection. Les revendications définissent une structure qui est clairement énoncée sans s'appuyer sur la méthode qui consiste à faire une manoeuvre imposant un effort cardiaque. Le fait qu'on peut utiliser ce dispositif pour déceler

différents signaux pulsés donnés par un sujet à différents stades d'une activité ne veut pas dire que le dispositif dépend de la manoeuvre imposant un effort cardiaque. Le dispositif doit être considéré isolément, et les éléments mentionnés dans une revendication doivent être tenus pour ce qu'ils paraissent être. En particulier, la revendication 1 qui est faite dans le nouvel ensemble de revendications est clairement déterminée lorsqu'elle énonce la combinaison d'éléments structurels, et le fait qu'elle peut mentionner des éléments qui viennent s'ajouter au dispositif vise simplement à clarifier la fonction du dispositif.

... l'examineur s'oppose à la revendication 4 pour le motif qu'elle porte sur une évaluation de l'état mécanique d'un coeur et qu'une manoeuvre imposant un effort cardiaque n'est mentionnée que dans la revendication 7. De fait, la revendication 4 décrit les étapes permettant de fournir un signal pulsé en plaçant des éléments transducteurs sensibles à la pression pour fournir un signal électrique représentatif de la pression en contact avec la peau d'un sujet, tout en appliquant une pression au moins en partie par l'intermédiaire des éléments transducteurs sensibles à la pression à la peau adjacente à une pression contrôlée dans une étendue qui se situe effectivement tout juste au-dessus de la pression diastolique dudit sujet et une pression d'à peu près la moitié de ladite pression diastolique, puis en décelant le signal pulsé. À coup sûr, cette revendication respecte la promesse qui est faite dans le préambule de la revendication, à savoir évaluer l'état mécanique d'un coeur. La revendication 4 du présent ensemble de revendications ne vise pas simplement la prise de la tension artérielle comme le laisse entendre l'examineur, mais la prise de l'impulsion artérielle et l'application de la pression à une pression contrôlée dans une étendue qui se situe effectivement tout juste au-dessus de la pression diastolique du sujet et une pression d'à peu près la moitié de ladite pression diastolique.

Le second motif de rejet de l'examineur était fondé sur le manque de valeur industrielle ou commerciale:

[TRADUCTION]

L'objection fondamentale aux revendications de procédé est qu'étant donné qu'elles doivent essentiellement être mises en oeuvre sur un sujet individuel, elles ne peuvent pas définir un procédé industriel. Le résultat, soit un sujet dont le rendement cardiaque est évalué, n'est pas un produit commercialisable.

En outre, même une phase du procédé consistant en une «manoeuvre imposant un effort cardiaque» non effractive exige un certain degré de compétence et de jugement de la part de l'utilisateur, et ce, qu'il s'agisse d'un médecin ou d'un technicien qualifié. L'inventeur lui-même saura que la manoeuvre Valsalva mentionnée dans la revendication 8 est contre-indiquée dans le cas des sujets atteints d'une infection des voies aériennes supérieures comme une rhinite, une sinusite ou autre infection de ce genre.

Il ressort de ces considérations que tout résultat économique (ou tout argent qui change de mains) sera de la nature d'un honoraire pour un service personnel individuel et le procédé dans l'ensemble ne peut pas être appelé une «exploitation sur une échelle commerciale» sans grossièrement fausser le sens de cette expression.

Ces considérations pour le moins sémantiques donnent lieu à une objection commune, en ce sens que le procédé ou la méthode revendiqués ne peuvent pas être entièrement reproduits comme il le faut pour qu'un procédé soit susceptible d'être breveté. Puisque la matière de départ est physiologique, elle n'est pas de la même qualité uniforme que, par exemple, de la pâte dans le cas d'une usine de pâte à papier. Ainsi, l'étape qui consiste à «assujettir le sujet à une manœuvre imposant un effort cardiaque» réputée essentielle à l'«évaluation de l'état mécanique d'un coeur» nécessitera un jugement, en ce qui concerne le choix et le temps, et ne sera absolument pas appropriée pour certains sujets.

En réponse, M. Mitchell a notamment rétorqué ceci:

[TRADUCTION]

... la décision officielle dit que les revendications de méthode n'ont aucune valeur industrielle... La question du manque de valeur industrielle ou du défaut de résultat économique sur une échelle commerciale de la méthode ou du procédé n'est pas comprise. Les revendications doivent être utiles au point de vue économique, et elles le sont. Il a été reconnu, et les tribunaux ont fait savoir au Bureau, que les méthodes diagnostiques sont susceptibles d'être brevetées en vertu de l'article 2 de la Loi canadienne sur les brevets. Récemment, le 13 mai 1988, dans l'affaire Re Application for Patent Goldenberg, le commissaire des brevets a rendu une décision annulant l'objection de l'examineur à ce qui était essentiellement une méthode diagnostique permettant de déceler des tumeurs cancérigènes dans le corps en injectant un certain type d'anticorps.

L'emploi de la méthode diagnostique exigera une certaine compétence, mais pas plus que la compétence que possède la «personne versée dans l'art» à laquelle le mémoire descriptif s'adresse. Toute question de temps ou autre exigence enseignée dans le mémoire descriptif est clairement susceptible d'être entièrement reproduite, et les résultats des tests diagnostiques varieront, bien sûr, selon l'état physiologique du sujet.

... l'examineur compare la matière de départ d'un procédé à la qualité uniforme de la pâte utilisée dans une usine de pâte à papier. À coup sûr, l'examineur ne croit pas sérieusement que la qualité de la pâte utilisée dans pareille usine est uniforme. On doit constamment faire des essais pour déterminer la qualité relative de la pâte de façon à ajuster ensuite le procédé et le matériel. Toutefois, un diagnostic ou une méthode de mise à l'essai dans une usine de pâte à papier sera

constant; seuls les résultats seront différents. De même, la méthode diagnostique appliquée à un être humain sera constante et pourra être reproduite, mais les résultats varieront.

Il incombe donc à la Commission de déterminer si les revendications relatives au dispositif et à la méthode sont libellées d'une manière définie au sens du paragraphe 34(2) de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, et si la méthode revendiquée a une valeur industrielle.

La Commission doit ensuite examiner les revendications pour mieux comprendre l'invention du demandeur. Les revendications 1 et 9 du nouvel ensemble de revendications disent respectivement ceci :

Dispositif pour évaluer l'état mécanique du coeur d'un sujet, comprenant des éléments transducteurs sensibles à la pression adaptés pour réagir aux impulsions artérielles pour donner un signal pulsé, des éléments permettant l'application d'une pression pour appliquer une pression contrôlée par l'intermédiaire des éléments, y compris desdits éléments transducteurs sensibles à la pression, sur la peau du sujet et maintenir ladite pression contrôlée dans une étendue qui se situe effectivement tout juste au-dessus de la pression diastolique dudit sujet et une pression effectivement la moitié de ladite pression diastolique, et des éléments pour détecter les changements dudit signal pulsé pendant et après une manoeuvre imposant un effort cardiaque par rapport audit signal pulsé juste avant ladite manoeuvre imposant un effort cardiaque.

Une méthode pour évaluer l'état mécanique d'un coeur, comprenant les étapes suivantes:

fournir de façon non effractive un signal pulsé représentatif de l'impulsion artérielle en plaçant des éléments transducteurs sensibles à la pression pour fournir un signal électrique représentatif de la pression, en contact avec la peau d'un sujet, tout en appliquant une pression au moins en partie par l'intermédiaire des éléments transducteurs sensibles à la pression à la peau adjacente à une pression contrôlée dans une étendue qui se situe effectivement tout juste au-dessus de la pression diastolique dudit sujet et une pression effectivement la moitié de ladite pression diastolique, soumettre ledit sujet dont la tension artérielle est caractérisée par ledit signal pulsé à une manoeuvre imposant un effort cardiaque, et détecter le changement dudit signal pulsé durant une période de base avant ladite manoeuvre.

Dans l'affaire Re Application for Patent of Goldenberg, 22 C.P.R. (3d) 159, que M. Mitchell a citée dans l'argumentation orale et dans l'argumentation écrite, il a clairement été jugé que les techniques diagnostiques sont susceptibles d'être brevetées. Dans sa décision, la Commission d'appel des brevets a notamment dit ceci :

[TRADUCTION]

... les brevets concernant un traitement médical au sens strict doivent être exclus en vertu de la Loi sur les brevets. Lorsqu'il s'agit de déterminer si la méthode du demandeur est une méthode diagnostique et est donc susceptible d'être brevetée, l'examen des revendications se rapportant à un traitement non médical, dans lequel sont utilisées des substances inertes sur le plan pharmacologique dans le contexte de la demande, ne nous permet pas de conclure que celles-ci visent plus qu'un traitement diagnostique.

Webster's Third New International Dictionary définit ainsi le mot «diagnostic» (diagnostique): adapté à un diagnostic ou utilisé dans un diagnostic; le mot «diagnosis» (diagnostic) est défini comme étant l'art ou l'acte d'identifier une maladie par ses signes et symptômes. L'invention divulguée dans la demande est une méthode et un dispositif permettant de détecter une fonction cardiaque anormale en enregistrant le changement d'amplitude et de taux d'impulsions artérielles après que le sujet a effectué une manoeuvre imposant un effort cardiaque, par exemple en expirant avec force dans un espace restreint pendant une période déterminée à l'avance. Les données ainsi recueillies permettent au praticien compétent d'évaluer la fonction cardiaque du sujet et de détecter un état cardiaque anormal. La Commission croit que cette demande divulgue une invention qui est purement diagnostique; nous prononçant sur les deux objections soulevées par l'examinateur, nous avons tenu compte de la nature diagnostique de l'objet revendiqué.

Les dispositifs et méthodes diagnostiques, par leur nature même, exigent la présence d'un être humain. Les revendications qui définissent la structure du dispositif et la méthode de diagnostic sont susceptibles d'être brevetées, à la condition que pareille utilisation ne constitue pas un traitement médical. La manoeuvre imposant un effort cardiaque mentionnée par l'examinateur peut constituer un effort volontaire de la part du sujet, mais cette manoeuvre n'offre aucun avantage thérapeutique, et le fait d'expirer n'exige pas de compétence ou de formation spéciale. Nous concluons que le dispositif ne dépend pas de cette manoeuvre, et que le changement qui se produit dans les impulsions artérielles est détecté au moyen de l'élément transducteur sensible à la pression mentionné dans la revendication 1. Le dispositif et la méthode produiront les résultats revendiqués lorsqu'ils seront utilisés par un praticien possédant la compétence normale, dans l'évaluation de divers sujets, à la condition que ces derniers soient en mesure de respirer. Nous croyons donc que la mention de la manoeuvre imposant un effort cardiaque dans les revendications ne rend pas celles-ci indéterminées.

De même, nous annulons également le rejet fondé sur le manque de valeur commerciale. Pour que les méthodes diagnostiques soient susceptibles d'être brevetées, la valeur commerciale ne peut pas être déterminée comme s'il

s'agissait de procédés de fabrication de pâte. Le critère doit être que la méthode, et son résultat, ont une valeur pour la collectivité visée, que la méthode peut être reproduite par une personne versée dans l'art et que cette méthode peut procurer un avantage financier à ses utilisateurs. Nous ne voyons pas pourquoi il faudrait douter que la méthode revendiquée dans la présente demande ne soit pas utile à la collectivité médicale. De même, nous croyons que le diagnostic pourrait être reproduit chez un sujet donné et ne dépendrait pas du jugement de l'utilisateur de la méthode, mais de l'état du coeur du sujet. La méthode peut être exploitée sur une échelle commerciale qui est suffisante et raisonnable eu égard aux circonstances, et qui procurera certainement un avantage financier quelconque au praticien.

En résumé, nous croyons que les revendications rejetées définissent clairement l'invention du demandeur, conformément au paragraphe 34(2) de la Loi sur les brevets, et que la méthode revendiquée a une valeur commerciale, comme on pourrait s'y attendre dans le cas d'une méthode diagnostique. Nous recommandons donc que le rejet des revendications soit annulé.

---

R.H. Adams  
Président  
Commission d'appel  
des brevets

---

M. Howarth  
Membre  
Commission d'appel  
des brevets

---

A. Kinsman  
Membre  
Commission d'appel  
des brevets

Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission. Je renvoie donc la demande à l'examineur pour qu'il procède à l'instruction conformément aux conclusions de la Commission.

J.H.A. Gariépy  
Commissaire des brevets

Fait à Hull (Québec),  
ce 7<sup>e</sup> jour de février 1992.

Swabey Ogilvy Renault  
Téléphone 800  
1, boul. de Maisonneuve ouest  
Montréal (Québec)  
H3A 3C8