

Décision du commissaire n° 1495

Commissioner's Decision # 1495

SUJETS: J80 Aptitudes professionnelles (artistiques)

K11 Traitement

B00 Caractère ambigu ou indéfini

TOPICS: J80 Professional or Artistic skills

K11 Treatment

B00 Ambiguity or Indefiniteness (incomplete)

Demande n° 2 588 966

Application No. 2,588,966

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets* [DORS/96-423], la demande de brevet numéro 2 588 966 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément aux dispositions de l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Conformément à la recommandation de la Commission d'appel des brevets, la commissaire entend rejeter la demande si les modifications nécessaires ne sont pas apportées.

Agent du Demandeur

MCCARTHY TETRAULT LLP
Case postale 48, bureau 5300
TORONTO (Ontario) M5K 1E6

INTRODUCTION

- [1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée no 2 588 966, qui est intitulée « Schéma posologique à base de cladribine destiné à traiter la sclérose en plaques » et inscrite au nom de Merck Serono S.A. (« le Demandeur »). La Commission d'appel des brevets (« la Commission ») a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*.
- [2] Ainsi qu'il est expliqué ci-dessous, nous recommandons que la commissaire aux brevets avise le Demandeur que des modifications précises aux revendications sont considérées comme « nécessaires » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets* pour rendre la demande de brevet conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, et que la demande sera acceptée si ces modifications sont apportées.

CONTEXTE

La demande

- [3] La demande a été déposée le 20 décembre 2005 en vertu des dispositions du Traité de coopération en matière de brevets et a été rendue accessible au public le 29 juin 2006.
- [4] De façon générale, la demande a trait au dosage sûr et efficace de la cladribine aux fins du traitement de la sclérose en plaques (SP), une maladie dans laquelle le système immunitaire attaque le système nerveux central. La cladribine est un agent immunosuppresseur connu qui cible et supprime de façon sélective les lymphocytes, l'un des types de globules blancs utilisés par le système immunitaire qui sont associés aux lésions de SP dans le cerveau.

Historique de la poursuite

- [5] Le 16 octobre 2014, une décision finale (DF) a été rendue conformément au paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets*. La DF indiquait que les revendications 1 à

63 au dossier visent une méthode de traitement médical, qui est un objet exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, et que les revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 et 25 à 63 au dossier ont un caractère indéfini, en contravention du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

- [6] Dans une réponse à la DF (RDF) en date du 15 janvier 2016, le Demandeur a présenté des arguments à l'appui de la brevetabilité des revendications au dossier et a également soumis un nouvel ensemble de revendications 1 à 25 accompagné des raisons pour lesquelles il estimait que l'objet de ces revendications était brevetable et qu'il n'était pas irrégulier pour les motifs exposés dans la DF.

- [7] L'examineur n'a pas été convaincu par les arguments du Demandeur à l'égard des revendications au dossier et a jugé que les revendications proposées 1 à 25 ne remédieraient pas aux irrégularités mentionnées dans la DF et qu'elles introduiraient en outre une nouvelle irrégularité. La demande a donc été transmise à la Commission pour révision, accompagnée d'une explication présentée dans un résumé des motifs (RM), conformément au paragraphe 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Le RM indique que les revendications au dossier étaient toujours considérées comme irrégulières parce qu'elles visent un objet non prévu la Loi et ont un caractère indéfini.

- [8] Dans une lettre en date du 11 janvier 2017, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur. Dans une réponse au RM (RRM) en date du 16 février 2018, le Demandeur a présenté, à titre subsidiaire, trois ensembles de revendications proposées (l'ensemble de revendications proposées A, l'ensemble de revendications proposées B et l'ensemble de revendications proposées C) accompagnés des raisons pour lesquelles il estime que l'objet de ces revendications est brevetable et qu'il n'est pas irrégulier pour les motifs exposés dans la DF.

- [9] Le présent comité (« le Comité ») a été constitué dans le but de procéder à la révision de la présente demande conformément à l'alinéa 30(6)c) des *Règles sur les brevets*. Le 28 février 2019, le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire (RP) au Demandeur précisant que les revendications proposées soumises conjointement avec la

RDF et la RRM n’avaient pas été versées au dossier à titre de modifications et que, conformément à l’alinéa 30(6)b) des *Règles sur les brevets*, les revendications qui font l’objet de la présente révision sont les revendications 1 à 63 qui figuraient au dossier au moment de la rédaction de la DF.

- [10] Dans la Lettre de RP, nous avons exposé notre analyse préliminaire et les raisons pour lesquelles, d’après le dossier dont nous sommes saisis, nous estimons que les revendications 1 à 63 au dossier visent des méthodes de traitement médical, lesquelles constituent un objet exclu de la définition d’« invention » énoncée à l’article 2 de la *Loi sur les brevets*, et que les revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 et 25 à 63 au dossier ont un caractère défini et sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Enfin, nous avons exprimé l’opinion que les revendications contenues dans l’ensemble de revendications proposées A constituent une modification « nécessaire » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*. La Lettre de RP indiquait également que, si le Demandeur ne souhaitait pas participer à une audience ou présenter des observations supplémentaires, le Comité achèverait sa révision et présenterait sa recommandation à la commissaire sans autre communication avec le Demandeur.
- [11] Dans une pièce de correspondance reçue le 13 mars 2019, le Demandeur a indiqué qu’il n’entendait pas présenter d’observations écrites ou verbales supplémentaires et qu’il souhaitait que les revendications de l’ensemble de revendications proposées A soient acceptées. Le Comité a donc formulé sa recommandation à la commissaire sur la base du dossier écrit dans sa version actuelle, y compris la Lettre de RP.

QUESTIONS

- [12] La présente révision porte sur les deux irrégularités mentionnées dans la DF à l’égard des revendications 1 à 63¹ au dossier :

¹Le RM indiquait également que certaines des revendications au dossier sont redondantes en ce sens que l’ensemble de revendications contient certaines revendications identiques, mais aucune irrégularité formelle au titre d’un quelconque article de la *Loi sur les brevets* ou des *Règles sur les brevets* n’a été signalée.

- i) Les revendications 1 à 63 au dossier comprennent-elles une méthode de traitement médical et sont-elles, par conséquent, exclues de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*?
- ii) Les revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 21, 23 et 25 à 63 au dossier ont-elles un caractère indéfini, en contravention du paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*?

[13] Une troisième question potentielle a été soulevée dans la RDF; en effet, le Demandeur soutient dans cette dernière qu'il n'y avait pas matière à rendre une décision finale et demande que le caractère définitif de cette action du Bureau soit annulé. Ces observations n'ont pas été abordées dans le RM, et le Demandeur ne les a pas formulées de nouveau dans la RRM en lien avec notre révision. Dans la RRM, le Demandeur a plutôt indiqué avoir espoir que notre révision fasse avancer le dossier. Dans ce contexte, et compte tenu de nos observations concernant l'ensemble de revendications A, nous avons expliqué dans la Lettre de RP que nous considérons que cette question était sans portée pratique et que nous n'en avons pas tenu compte dans le cadre de notre révision préliminaire. Étant donné que le Demandeur n'a pas formulé d'objection et qu'il a indiqué qu'il ne souhaitait pas présenter d'observations supplémentaires à l'égard de cette question ou de toute autre question, nous ne tenons pas compte de cette question dans le cadre de la présente révision.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

Interprétation téléologique

[14] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé*, 2000 CSC 66, les éléments essentiels sont déterminés au moyen d'une interprétation téléologique des revendications faite à la lumière de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins (voir également *Whirlpool c. Camco*, 2000 CSC 67, aux alinéas 49f) et g) et au paragraphe 52). Tel qu'il est indiqué à la section 13.05 du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* ([RPBB] révisée en juin 2015 [OPIC]), la première étape de l'interprétation téléologique des revendications consiste à identifier la personne versée

dans l'art (PVA) et ses connaissances générales courantes (CGC) pertinentes. L'étape suivante consiste à définir le problème abordé par les inventeurs et la solution proposée dans la demande. Les éléments essentiels peuvent ensuite être déterminés; il s'agit de ceux qui sont indispensables à l'obtention de la solution divulguée.

Objet prévu par la Loi et méthodes de traitement médical

[15] La définition d'« invention » est énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* :

invention 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.

[16] Les revendications de méthode qui comprennent un traitement médical ne sont pas considérées comme visant un objet prévu par la Loi et sont, de ce fait, exclues de la définition d'« invention » (voir *Tennessee Eastman Co. c. Commissaire des brevets* (1970), 62 CPR 117 (C de l'É), confirmé par [1974] RCS 111).

[17] Des revendications d'« utilisation » médicale ont, par contre, été considérées comme visant un objet brevetable (voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77 (AZT)). Dans AZT, la Cour suprême a laissé entendre que la situation pouvait se complexifier dans un cas où une revendication, pourtant formulée sous la forme d'une utilisation médicale, constitue néanmoins une tentative de « circonscrire » un secteur de traitement médical en indiquant « comment et quand » (p. ex. en précisant une gamme posologique ou un régime de traitement) une composition pharmaceutique doit être utilisée. Dans cet arrêt, la Cour suprême s'est penchée sur une revendication visant une composition pharmaceutique comprenant un ancien composé (l'AZT) destinée à être utilisée d'une nouvelle façon dans le traitement du SIDA et a conclu que le breveté n'avait pas tenté de circonscrire une méthode de traitement médical :

Le brevet pour l'AZT ne cherche pas à « circonscrire » un secteur de traitement médical. Il vise à obtenir le droit exclusif de commercialiser l'AZT. La question de savoir comment et quand, s'il y a lieu, employer l'AZT est laissée à la compétence et au jugement des membres de la profession médicale. (par. 50)

- [18] La question de la validité des revendications d'utilisation médicale impliquant une gamme ou un régime posologique a été examinée dans un certain nombre de décisions de tribunaux inférieurs (*Axcan Pharma Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2006 CF 527; *Merck & Co, Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2010 CF 510; *Janssen Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2010 CF 1123; *AbbVie Biotechnology Ltd c. Le Procureur général du Canada*, 2014 CF 1251 (*AbbVie*)). Après examen des décisions antérieures, la Cour fédérale a conclu dans *AbbVie* que « [d]ans chaque cas, il s'agit de déterminer si le brevet revendique une méthode de traitement médical » et qu'« appliquant les mêmes principes, des revendications portant sur des doses et des intervalles posologiques précis qui n'impliquent pas une prise de décision professionnelle ont été considérées comme brevetables » (par. 112).
- [19] La pratique actuelle du Bureau en ce qui concerne la brevetabilité des revendications d'utilisation médicale est expliquée dans l'énoncé de pratique PN 2015-01, intitulé *Pratique d'examen révisée concernant les utilisations médicales (PN 2015-01)*. La pratique du Bureau a été révisée pendant le traitement de la présente demande entre l'envoi de la DF et celui du RM, dans la foulée de la décision rendue dans *AbbVie*.
- [20] Selon l'énoncé de pratique *PN 2015-01*, la réponse à la question de savoir si l'objet d'une revendication est prévu par la Loi dépend des éléments essentiels de la revendication qui ont été déterminés au moyen d'une interprétation téléologique, tel qu'il est indiqué à la section 13.05 du RPBB. S'il appert à la suite d'une interprétation téléologique qu'un régime ou une gamme posologique constitue un élément essentiel d'une revendication comprenant l'utilisation d'un composé connu pour un traitement établi, il se peut que la revendication vise une méthode de traitement médical. Quand un élément essentiel sert uniquement à renseigner un professionnel de la santé sur la façon (le « comment ») de traiter un patient, plutôt que de lui indiquer ce qu'il faut utiliser (le « quoi ») pour traiter le patient, il faut se demander si l'élément essentiel empêche, entrave ou requiert l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin. Si la réponse est « oui », il y a lieu de conclure que l'utilisation revendiquée comprend une méthode de traitement médical qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [21] Il convient de souligner que l'énoncé de pratique *PN 2015-01* reconnaît également qu'il peut y avoir des cas où les éléments essentiels servent à indiquer à un professionnel de la santé « comment » traiter un patient, mais ne sont pas considérés comme empêchant, entravant ou requérant l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin. À titre d'exemple, les éléments essentiels qui restreignent le traitement à une dose fixe ou à un régime posologique fixe ne sont pas considérés comme définissant une limitation à l'exercice de la compétence ou du jugement professionnels d'un médecin.

Caractère indéfini

- [22] Le paragraphe 27(4) de la Loi sur les brevets exige que les revendications définissent distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention :

Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

- [23] Dans *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines Ltd*, [1947] C de l'É 306, à la p. 352, 12 CPR 99, la Cour a insisté sur l'obligation qui incombe au demandeur d'exposer clairement dans ses revendications l'étendue du monopole qu'il cherche à obtenir et d'employer dans ses revendications des termes clairs et précis [Traduction] :

En formulant ses revendications, l'inventeur érige une clôture autour des champs de son monopole et met le public en garde contre toute violation de sa propriété. La délimitation doit être claire afin de donner l'avertissement nécessaire, et seule la propriété de l'inventeur doit être clôturée. La teneur d'une revendication doit être exempte de toute ambiguïté ou obscurité pouvant être évitée, et sa portée ne doit pas être flexible; elle doit être claire et précise de façon que le public puisse savoir non seulement où il lui est interdit de passer, mais aussi où il peut passer sans risque.

ANALYSE DES REVENDICATIONS AU DOSSIER

Interprétation des revendications

La personne versée dans l'art et les CGC pertinentes

[24] Dans la Lettre de RP, nous avons souligné qu'il est apparu clairement, après examen du traitement de la demande, qu'il existait un désaccord quant à la définition de la personne versée dans l'art. Selon la DF, le Demandeur définit la personne versée dans l'art comme un fabricant de produits ou un chercheur du domaine pharmaceutique, et non comme un médecin ou un praticien. Contrairement à la définition proposée par le Demandeur, la DF définit la personne versée dans l'art comme un médecin ou un praticien du fait que les revendications définissent comment la cladribine doit être utilisée, la façon d'utiliser un médicament relève de la connaissance d'un praticien.

[25] Dans la Lettre de RP, nous avons exprimé l'opinion que, à la lumière du mémoire descriptif dans son ensemble, et en particulier de la section « Contexte de l'invention », ces deux définitions devraient être combinées afin de caractériser adéquatement la personne versée dans l'art comme étant un clinicien ou un neurologue possédant une expérience dans le traitement de la SP et une expérience dans la conduite d'essais cliniques expérimentaux visant à déterminer un dosage sûr et efficace. Nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art est une équipe formée de personnes comprenant un fabricant de produits ou un chercheur du domaine pharmaceutique et un clinicien ou un neurologue possédant une expérience dans le traitement de la SP et une expérience générale dans la conduite d'essais cliniques expérimentaux. Cette personne-équipe posséderait une connaissance approfondie de la médecine expérimentale et serait parfaitement au fait des différentes options de traitement de la SP.

[26] Nous considérons que les éléments de CGC suivants sont pertinents aux fins de la présente révision :

- connaissance du dosage de la cladribine administrée par voie orale;
- connaissance du traitement de la SP au moyen de la cladribine;

- connaissance des résultats d'essais cliniques expérimentaux antérieurs portant sur l'innocuité, l'efficacité et la biodisponibilité de la cladribine aux fins du traitement de diverses maladies, dont la SP;
- connaissance du fait que la cladribine engendre un état d'immunosuppression en réduisant le compte des lymphocytes et que cette réduction est d'une durée prolongée, sans toutefois être permanente;
- connaissance du fait que la cladribine a une toxicité relativement faible pour les autres tissus;
- connaissance des effets indésirables sur le système immunitaire qui sont associés à une utilisation de la cladribine dans le but de réduire le compte des lymphocytes, dont un risque accru d'infection.

Le problème à résoudre et la solution proposée

[27] Nous sommes d'avis, conformément aux caractérisations avancées dans la DF, que le problème à résoudre tient au [TRADUCTION] « besoin de disposer d'un traitement amélioré de la SP au moyen de la cladribine » et que la solution proposée consiste en [TRADUCTION] « un régime posologique selon lequel la cladribine est administrée pendant une période d'induction et une période de maintien, en alternance avec des périodes pendant lesquelles la cladribine n'est pas administrée ».

Les revendications au dossier

[28] Les revendications 1 à 24 au dossier sont toutes des revendications indépendantes. Nous considérons que les revendications 1 et 2 sont représentatives des revendications indépendantes [TRADUCTION] :

1. Utilisation de la cladribine :

dans la fabrication d'une formulation orale pour traiter la sclérose en plaques chez un patient pendant une période d'induction, ladite période d'induction étant suivie par une première période sans cladribine d'environ huit mois; et
 dans la fabrication d'une formulation orale pour traiter à nouveau la sclérose en plaques chez le patient pendant au moins une période de maintien, chaque période de maintien étant suivie par une autre période sans cladribine.

2. Utilisation d'une formulation orale de cladribine pour :

traiter la sclérose en plaques chez un patient pendant une période d'induction, ladite période d'induction étant suivie par une première période sans cladribine d'environ huit mois; et

traiter à nouveau la sclérose en plaques chez le patient pendant au moins une période de maintien, chaque période de maintien étant suivie par une autre période sans cladribine.

[29] La revendication indépendante 1 est une revendication de style « suisse ». Ce type de revendication vise généralement l'utilisation d'un composé X dans la fabrication d'un médicament pour le traitement de Y. Une interprétation littérale pourrait porter à croire que l'utilisation envisagée se limite à la fabrication d'un médicament, mais la formulation permet également d'interpréter la revendication comme se rapportant à une utilisation thérapeutique du composé, cette dernière interprétation étant conforme à la jurisprudence (à titre d'exemple, voir *GD Searle & Co. c. Canada (Santé)*, 2008 CF 437, confirmé par 2009 CAF 35; *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142; et *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971, confirmé par 2009 CAF 8). Même si l'utilisation mentionnée dans le préambule de la revendication 1 est axée sur la fabrication d'un médicament, la revendication spécifie une utilisation thérapeutique. À notre avis, l'utilisation revendiquée va au-delà de la simple utilisation de la cladribine pour fabriquer un médicament, car elle prévoit en outre une utilisation réelle du médicament pendant une période d'induction et une période de maintien, en alternance avec des périodes sans cladribine, aux fins du traitement de la SP. Par conséquent, même si la revendication 1 est formulée selon le format « suisse », nous sommes d'avis que la personne versée dans l'art considérerait qu'elle revendique essentiellement le même objet que la revendication 2.

[30] Les autres revendications indépendantes 3 à 24 sont analogues aux revendications 1 et 2 en ce sens qu'en dehors des variantes mineures qu'elles contiennent, elles sont identiques.

Plus précisément, dans certaines revendications, la durée de la période sans cladribine est de 9 ou 10 mois, plutôt que de huit mois (revendications 3 à 6 et 9 à 12). En outre, certaines revendications spécifient que l'utilisation est destinée soit à réduire le risque de rechute (revendications 7 à 12), à s'inscrire dans une thérapie à long terme (revendications 13 à 18) ou à réduire le risque d'apparition d'effets indésirables associés au traitement de la SP ou la gravité de ces effets (revendications 19 à 24).

- [31] Les revendications dépendantes 25 à 63 contiennent des limitations supplémentaires applicables à la durée des périodes d'induction, de maintien ou sans cladribine (revendications 25 à 27 et 47 à 52), à la dose totale ayant été administrée à la fin de la période d'induction ou de maintien (28 à 46 et 53), à la dose quotidienne (revendication 54), à la fréquence d'administration (revendications 55 à 61), à l'utilisation en association avec l'interféron-bêta (revendication 62) et aux types précis de SP qui sont traités (revendication 63).

Éléments essentiels

- [32] À notre avis, la personne versée dans l'art considérerait que les éléments essentiels des revendications 1 et 2 sont les suivants :

- l'utilisation d'une formulation orale de cladribine;
- pour traiter la SP chez un patient;
- pendant une période d'induction, la période d'induction étant suivie d'une première période sans cladribine d'environ huit mois;
- traiter à nouveau la SP chez le patient pendant au moins une période de maintien;
- chaque période de maintien est suivie par une autre période sans cladribine.

- [33] Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, nous considérons que les revendications 1 et 2 sont représentatives des revendications indépendantes. Les revendications indépendantes 3 à 24 contiennent toutes des éléments qui sont soit identiques, soit analogues à ceux des revendications 1 et 2, de sorte que nous sommes d'avis, à la lumière du problème et de la solution, que la personne versée dans l'art considérerait que ces éléments correspondants sont également essentiels.
- [34] En outre, puisque les revendications 25 à 63 dépendent des revendications indépendantes 1 à 24, elles comprennent au moins, elles aussi, ces mêmes éléments essentiels.
- [35] Nos opinions, telles qu'elles sont exposées ci-dessus, ont été portées à la connaissance du Demandeur dans la Lettre de RP et n'ont pas été contestées.

Objet prévu par la Loi et méthodes de traitement médical

- [36] L'analyse présentée dans la DF a été réalisée conformément à l'énoncé de pratique du Bureau PN 2013-04 *Pratique d'examen concernant les utilisations médicales (PN2013-04)*, lequel n'est plus en vigueur. Selon l'analyse présentée dans la DF, l'objet des revendications 1 à 63 au dossier est une méthode de traitement médical parce que les éléments essentiels se rapportent à la façon (le « comment ») de traiter un patient, plutôt qu'à ce qu'il faut utiliser (le « quoi ») pour traiter le patient [TRADUCTION] :

Quand un élément essentiel sert uniquement à renseigner un professionnel de la santé sur la façon (le « comment ») de traiter un patient, plutôt que de lui indiquer ce qu'il faut utiliser (le « quoi ») pour traiter le patient, il y a lieu de conclure que l'utilisation revendiquée comprend une méthode de traitement médical (voir le *PN2013-04*). Les présentes revendications indiquent au praticien comment traiter un patient au moyen du régime posologique défini; elles visent donc une méthode de traitement médical, un objet qui est exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [37] Toutefois, selon la pratique actuelle, qui est inspirée de l'arrêt *AbbVie* et décrite dans l'énoncé *PN 2015-01*, l'inclusion d'un élément essentiel servant à indiquer à un

professionnel de la santé « comment » traiter un patient n'est pas nécessairement déterminante quant à la question de savoir si l'utilisation revendiquée comprend une méthode de traitement médical; il faut plutôt se demander si l'élément essentiel empêche, entrave ou requiert l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin. En outre, l'énoncé *PN 2015-01* indique que les éléments essentiels qui restreignent le traitement à un régime posologique fixe ne sont pas considérés comme définissant une limitation à l'exercice de la compétence ou du jugement professionnels d'un médecin.

[38] Il s'agit donc de déterminer si un ou plusieurs des éléments essentiels énumérés ci-dessus empêchent, entravent ou requièrent l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin.

[39] Le RM, qui a été rédigé après l'entrée en vigueur du *PN 2015-01*, indique en outre que les revendications au dossier [TRADUCTION] « comprennent aussi bien des doses non fixes que des intervalles posologiques variables » et que chacune des revendications exige que le médecin exerce sa compétence et son jugement professionnels soit pour déterminer quelle quantité de médicament administrer soit pour déterminer combien de temps doit durer la période d'administration ou de réadministration.

[40] Le passage de la DF qui est reproduit ci-dessous est également pertinent [TRADUCTION] :

Malgré les commentaires du Demandeur à l'effet contraire, les présentes revendications comprennent bel et bien des variations des périodes prévues. Plus particulièrement, les périodes d'induction, les périodes de maintien et les périodes supplémentaires sans cladribine ne sont pas explicitement limitées à des périodes précises; elles peuvent donc varier. Le flou qui entoure ces périodes, qui sont définies dans les revendications 1 à 24, oblige le praticien à déterminer la durée des périodes d'induction, des périodes de maintien et des périodes supplémentaires sans cladribine. Les revendications 25 à 27 et 47 à 52 prévoient également des variations comme le suggère le passage [TRADUCTION] « pouvant aller jusqu'à 10 mois environ ». (soulignement ajouté)

[41] Dans la RDF, le Demandeur a contesté l'idée que les revendications 1 à 63 au dossier visent une méthode de traitement médical. Le Demandeur s'est également dit en désaccord avec l'idée selon laquelle ces revendications définissent un [TRADUCTION]

« régime posologique ». Le Demandeur a expliqué que des efforts ont été faits pour supprimer [TRADUCTION] « toutes les références à une posologie dans les revendications indépendantes » afin de [TRADUCTION] « s'écarter de la posologie » et de mettre l'accent sur [TRADUCTION] « les autres réalisations contenues dans la divulgation qui ne sont pas liées à un régime posologique ». De plus, le Demandeur a fait valoir que les revendications indépendantes ont été restreintes à [TRADUCTION] « différentes phases et périodes de traitement et de reprise du traitement » qui représentent un perfectionnement par rapport à l'art antérieur, et que les revendications définissent une sélection qui est [TRADUCTION] « particulièrement bénéfique » et qui permet en outre de [TRADUCTION] « réduire les effets indésirables ».

[42] À notre avis, la personne versée dans l'art ne considérerait pas qu'un régime posologique se limite à la quantité de médicament utilisée, mais plutôt qu'il comprend également des éléments se rapportant à la voie d'administration et à l'intervalle posologique, tels que la fréquence d'administration et la durée du traitement. Par conséquent, il est raisonnable de considérer que les différentes phases et périodes de traitement et de reprise du traitement définies dans les revendications font partie d'un régime posologique. En ce qui concerne les éléments censés représenter une sélection, un avantage ou un perfectionnement par rapport à l'art antérieur, nous sommes d'avis que ces considérations ne sont pas pertinentes du point de vue de la question de savoir si les éléments empêcheraient, entraveraient ou nécessiteraient l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin.

[43] À notre avis, la personne versée dans l'art reconnaîtrait que les éléments essentiels du régime posologique des revendications 1 et 2 ne sont pas fixes. Les quantités contenues dans chaque dose, la fréquence d'administration et la durée de la période d'induction et de la période de maintien devraient toutes être déterminées. Nous sommes d'avis, à la lumière du mémoire descriptif dans son ensemble, que ces déterminations nécessiteraient l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin.

[44] En outre, les autres revendications indépendantes 3 à 24 comprennent des éléments identiques ou analogues à ceux des revendications 1 et 2, de sorte que les mêmes

déterminations seraient requises pour chacune de ces revendications. Par conséquent, nous considérons que les revendications 3 à 24 nécessiteraient l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin.

[45] Étant donné que les revendications 25 à 63 dépendent des revendications indépendantes 1 à 24, elles comprennent ces mêmes éléments essentiels et, par conséquent, elles nécessiteraient également l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin.

[46] Nos opinions ont été portées à la connaissance du Demandeur dans la Lettre de RP et n'ont pas été contestées.

[47] À la lumière de ce qui précède, nous sommes d'avis que les revendications au dossier visent un objet qui est exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Caractère indéfini des revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 et 25 à 63 au dossier

[48] Dans la DF, l'examineur explique que l'objet des revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 et 25 à 63 au dossier a un caractère indéfini parce que le format « suisse » est utilisé pour définir un régime posologique comprenant diverses limitations applicables à la dose et au moment où celle-ci est administrée. Selon la DF, interpréter les revendications comme visant un médicament ou un « produit vendable » comme le suggère le Demandeur est incompatible avec l'inclusion de renseignements concernant les limitations applicables à la dose et au moment où celle-ci est administrée qui entourent la façon dont les compositions sont utilisées. L'examineur a donc conclu dans la DF que, dans la mesure où les revendications visent un produit vendable, ce produit vendable n'est pas clairement défini.

[49] Comme nous l'avons mentionné précédemment dans la section « Interprétation des revendications », le style suisse est un format de revendication courant et accepté par les tribunaux qui est utilisé pour revendiquer une utilisation thérapeutique, malgré ce que

pourrait suggérer une interprétation littérale du libellé. Nous avons déjà exprimé notre opinion à cet égard, c'est-à-dire que, même si l'utilisation mentionnée dans le préambule de la revendication 1 est axée sur la fabrication d'un médicament, la revendication spécifie une utilisation thérapeutique et serait considérée par la personne versée dans l'art comme visant une utilisation thérapeutique. Par conséquent, nous considérons que le fait que ces revendications soient formulées selon le format suisse ne les rend pas moins claires pour la personne versée dans l'art. Nous sommes d'avis que, même si le format suisse est utilisé, les revendications au dossier ont un caractère défini et sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

ANALYSE DES REVENDICATIONS PROPOSÉES

- [50] Le Comité peut tenir compte d'un ensemble de revendications proposées. Le Demandeur a soumis trois ensembles de revendications proposées conjointement avec la RRM, mais sans indiquer lequel de ces ensembles avait préséance. Nous avons donc examiné le premier ensemble, soit l'ensemble de revendications proposées A qui contient les revendications 1 à 30. Selon la RRM, toutes les revendications indépendantes de cet ensemble mentionnent des doses fixes et des intervalles posologiques fixes, toutes les revendications proposées sont fondées sur le mémoire descriptif tel qu'il a été déposé et aucun nouvel élément n'a été introduit.
- [51] Nous soulignons qu'il existe une correspondance claire entre l'ensemble de revendications proposées A et les doses et périodes divulguées dans l'exemple 1 du tableau 3 à la page 26 de la description, et que les revendications sont fondées sur le mémoire descriptif tel qu'il a été déposé. En outre, l'objet de l'ensemble de revendications proposées A n'exige pas d'effectuer une nouvelle recherche de l'antériorité. Pour ces raisons, nous avons tenu compte de l'ensemble de revendications proposées A.
- [52] À l'instar des revendications correspondantes au dossier, les revendications proposées 1 à 30 mentionnent des régimes posologiques selon lesquels la cladribine est utilisée par voie orale pour traiter la SP pendant une période d'induction et une période de maintien, en

alternance avec des périodes sans cladribine. Nous considérons que la revendication proposée 1 est représentative des revendications indépendantes [TRADUCTION] :

1. Utilisation d'une formulation orale de cladribine pour le traitement de la sclérose en plaques chez un patient pesant entre 40 et 44,9 kg, la formulation orale de cladribine comprenant la cladribine ou un sel de cette dernière pharmacologiquement acceptable, le traitement comprenant :

une dose quotidienne de 10 mg de cladribine pendant 4 jours consécutifs au début du premier mois d'une période d'induction de deux mois;
 une dose quotidienne de 10 mg de cladribine pendant 3 jours consécutifs au début du second mois de la période d'induction de deux mois;
 une dose quotidienne de 0 mg de cladribine, pendant une période sans cladribine d'une durée de 10 mois;
 une dose quotidienne de 10 mg de cladribine pendant 4 jours consécutifs au début du premier mois d'une période de maintien de deux mois;
 une dose quotidienne de 10 mg de cladribine pendant 3 jours consécutifs au début du second mois de la période d'induction de deux mois; et
 une dose quotidienne de 0 mg de cladribine, pendant une période sans cladribine d'une durée de 10 mois.

[53] À la lumière du problème et de la solution, qui à notre avis demeurerait les mêmes, la personne versée dans l'art considérerait que tous les éléments se rapportant au régime posologique sont essentiels.

[54] La RRM indique que les revendications proposées 1 à 30 définissent des doses quotidiennes fixes de cladribine selon des intervalles précis d'administration, et que les [TRADUCTION] « doses et gammes cibles » comprises dans les revendications au dossier qui ont été refusées dans la DF ne sont plus mentionnées dans ces revendications.

[55] Nous considérons que les doses, les fréquences d'administration et les durées des périodes d'induction et de maintien et de la période sans cladribine qui sont mentionnées dans les revendications proposées 1 à 30 sont toutes fixes. Il convient de souligner qu'une plage de poids est tout de même utilisée pour définir une sous-population de patients pesant entre « 40 et 44,9 kg », mais nous sommes d'avis que cette plage n'exigerait pas de procéder à une quelconque détermination. Elle définit simplement une limitation

concernant les personnes auxquelles le régime posologique est destiné. Nous sommes d'avis que les éléments essentiels des revendications de l'ensemble de revendications proposées A n'empêcheraient pas, n'entraveraient pas ou ne nécessiteraient pas l'exercice de la compétence professionnelle d'un médecin et que ces revendications seraient conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

- [56] Compte tenu de ce qui précède, nous sommes d'avis que les revendications de l'ensemble de revendications proposées A constituent une modification « nécessaire » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*.

CONCLUSIONS

- [57] Nous concluons que les revendications au dossier visent un objet qui est exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Nous concluons également que les revendications 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 et 25 à 63 au dossier ont un caractère défini et qu'elles sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

- [58] De plus, nous concluons que les revendications de l'ensemble de revendications proposées A constituent une modification « nécessaire » aux termes du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

- [59] Nous recommandons que le Demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*, que la suppression des revendications au dossier et l'insertion des revendications 1 à 30 de l'ensemble de revendications A proposé dans la lettre du 16 février 2018 sont « nécessaires » pour rendre la demande conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

Cara Weir
Membre

Marcel Brisebois
Membre

Ed MacLaurin
Membre

DÉCISION

[60] Je souscris aux conclusions et à la recommandation de la Commission. Conformément aux dispositions du paragraphe 30(6.3) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le Demandeur que les modifications susmentionnées doivent être apportées dans les trois (3) mois suivant la date de la présente décision, à défaut de quoi j'entends rejeter la demande.

[61] Conformément à l'alinéa 31b) des *Règles sur les brevets*, les modifications suivantes, et seules ces modifications, peuvent être apportées à la demande :

- i) suppression des revendications 1 à 63 au dossier;
- ii) insertion des revendications 1 à 30 de l'ensemble de revendications A proposé dans la lettre du 16 février 2018.

Johanne Bélisle
Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

En ce 19^e jour de septembre 2019