

Décision du commissaire n° 1509

Commissioner's Decision #1509

SUJET : K11 (Traitement)
B00 (Caractère ambigu ou indéfini (incomplet))

TOPIC: K11 (Treatment)
B00 (Ambiguity)

Demande n° : 2 858 601

Application No.: 2,858,601

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) dans sa version immédiatement avant la modification en date du 30 octobre 2019 (les anciennes règles), la demande de brevet 2 858 601 a fait l'objet d'une révision conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* (DORS/2019-251). La recommandation de la Commission et la décision de la commissaire sont de rejeter la demande si les modifications nécessaires ne sont pas apportées.

Agent du Demandeur :

CAMERON IP

1401-1166, rue Alberni

Vancouver (Colombie-Britannique) V6E 3Z3

INTRODUCTION

[1] La présente recommandation concerne la révision de la demande de brevet refusée numéro 2 858 601, intitulée « Réduction des taux de galectine-3 par plasmaphérèse » et inscrite au nom de Eliaz Therapeutics Inc. (le Demandeur). Les irrégularités qui subsistent sont liées à la question de savoir si l'objet des revendications au dossier est exclu de la définition d'« invention », énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, si les revendications 9 à 20 au dossier manquent de clarté, contrairement au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*, et si la page 1 de la description est conforme à l'alinéa 68(1)c) des anciennes règles. La Commission d'appel des brevets (la Commission) a procédé à une révision de la demande refusée, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, conformément à la recommandation de la Commission, la commissaire rejette la demande si les modifications nécessaires ne sont pas apportées.

CONTEXTE

La demande

[2] La demande de brevet 2 858 601 (la présente demande), qui est fondée sur une demande déposée antérieurement en vertu du Traité de coopération en matière de brevets, est réputée avoir été déposée au Canada le 28 septembre 2012 et est devenue accessible au public le 13 juin 2013.

[3] L'objet revendiqué dans la demande a trait au traitement de maladies et d'affections biologiques entraînées au moins partiellement par une ou plusieurs galectines. Les galectines sont une famille de protéines permettant de lier les sucres. Elles sont à la fois exprimées dans la cellule et sécrétées depuis la cellule comme composant du plasma humain. Parmi les nombreuses fonctions médiées par les galectines extracellulaires, on trouve l'inflammation, la formation de fibrose, l'adhésion cellulaire, la prolifération cellulaire, la formation métastatique et

l'immunosuppression. Plus précisément, la présente demande divulgue l'utilisation de la plasmaphérèse (une technologie de séparation du sang) pour réduire les concentrations élevées de galectine-3 (gal-3) qui peuvent aggraver une maladie ou une affection.

Historique de la poursuite

- [4] Le 26 février 2016, une décision finale (la DF) a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes règles. La DF indiquait que les revendications au dossier visent une méthode de traitement médical et que, par conséquent, elles visent un objet exclu de la définition d'« invention », au sens de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, les revendications 9 à 20 au dossier manquent de clarté, contrairement au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*, la revendication 7 comprend une erreur de typographie et la page 1 de la description au dossier n'était pas exempte de ratures, contrevenant ainsi à ce qui est précisé à l'alinéa 68(1)c) des anciennes règles.
- [5] Dans une réponse à la DF (la RDF) en date du 26 août 2016, le Demandeur a présenté un ensemble de revendications modifiées (les revendications proposées), une page 1 de description modifiée, ainsi que des arguments expliquant en quoi le mémoire descriptif et l'objet des revendications proposées ne se prêtaient pas à objection pour les motifs exposés dans la DF.
- [6] Les arguments du Demandeur n'ayant pas convaincu l'examineur, la demande et un résumé des motifs (le RM) ont été transmis à la Commission aux fins de révision. Le RM estimait que les revendications proposées et les arguments fournis abordaient les irrégularités signalées dans la DF, mais déclarait également que les revendications proposées 1 à 4, 18, 19 et 23 comprennent une nouvelle irrégularité liée au caractère ambigu; elles ne peuvent donc pas être considérées comme des étapes actives d'un traitement médical, ce qui serait non conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Dans une lettre en date du 15 mai 2017, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur.

- [7] Le présent Comité a été constitué dans le but de réviser la demande, conformément à l'alinéa 30(6)c) des anciennes règles, et de présenter une recommandation à la commissaire quant à la décision à rendre. Dans une lettre de révision préliminaire en date du 21 octobre 2019 (la Lettre de RP), nous avons fourni avis préliminaire 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*, que les revendications 9 à 20 au dossier sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*, que la revendication 7 contient une erreur typographique et que la page 1 de la description n'est pas conforme avec l'alinéa 68(1)c) des anciennes règles.
- [8] En outre, en ce qui concerne les revendications proposées, nous avons déclaré que nous comprenions la question de savoir si les revendications modifiées relatives à un usage médical équivalaient à une méthode de traitement médical, et avons exprimé l'opinion préliminaire que l'objet de l'ensemble de revendications proposé est conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Nous avons par ailleurs ajouté que nous avons alors l'intention de recommander à la commissaire que les revendications proposées présentées le 26 août 2016 soient considérées comme une modification « nécessaire » en vertu du paragraphe 30(6.3) des anciennes règles.
- [9] Dans la Lettre de RP, le Demandeur a également été invité à présenter des observations écrites supplémentaires et à participer à une audience en réponse à la révision préliminaire du Comité, s'il le souhaitait.
- [10] En réponse à la lettre en date du 4 novembre 2019 (la RRP), le Demandeur a déclaré qu'à la lumière des conclusions préliminaires du Comité, selon lesquelles les revendications proposées sont conformes à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, et que le Comité serait disposé à recommander à la commissaire que les revendications sont une modification « nécessaire » en vertu du paragraphe 30(6.3) des anciennes règles. En ce sens, le Demandeur a confirmé qu'une audience n'était pas nécessaire et qu'aucune présentation ultérieure ne serait déposée.

QUESTIONS

[11] Compte tenu de ce qui précède, les questions examinées dans le cadre de la présente révision sont les suivantes :

- les revendications 1 à 23 inscrites au dossier définissent-elles un objet qui est exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 9 à 20 inscrites au dossier manquent-elles de clarté, contrairement au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- la revendication 7 contient-elle une erreur de typographie et la page 1 de la description est-elle conforme à l'alinéa 13(1)c) des *Règles sur les brevets* (alinéa 68(1)c) des anciennes règles).

[12] Après avoir étudié les revendications inscrites au dossier, nous tiendrons compte des revendications proposées.

PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUES DU BUREAU DES BREVETS

Interprétation téléologique

[13] Les éléments essentiels sont déterminés au moyen d'une interprétation téléologique des revendications. Cet exercice est effectué du point de vue de la personne versée dans l'art en tenant compte de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins : *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67 aux alinéas 49 f) et g) et au paragraphe 52. Tel qu'il est indiqué à la section 12.02 (révisée en juin 2015) du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* (RPBB), la première étape de l'interprétation téléologique des revendications d'une demande de brevet consiste à identifier la personne versée dans l'art (la « PVA ») et à déterminer ses

connaissances générales courantes (les « CGC »). L'étape suivante consiste à définir le problème abordé par les inventeurs et la solution divulguée 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 non prévu par la Loi et méthodes de traitement médical

[14] 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.

[15] Les méthodes de traitement médical et de chirurgie ne sont pas des objets prévus par la Loi et sont exclues de la définition d'« invention » (voir *Tennessee Eastman Co. et coll. c. Commissaire des brevets* (1970), 62 CPR 117 (C de l'É), confirmé par [1974] RCS 111).

[16] Cependant, les revendications d'« utilisation » médicale ont été considérées comme visant un objet brevetable (voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77 [AZT]). Dans l'affaire *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 » (par exemple, 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, au paragraphe 50, 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.

- [17] La question de la validité des revendications d'utilisation médicale 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. Canada (Procureur général)*, 2014 CF 1251 [AbbVie]).
- [18] Après avoir examiné les décisions antérieures, la Cour fédérale, dans *AbbVie*, a conclu ce qui suit aux paragraphes 112 à 114 :

[112] L'intimé nous met en garde contre le recours à des formules toutes faites plutôt qu'à des principes. À mon avis, la jurisprudence traduit bien cette approche et le principe a été appliqué, peu importe le fait que les tribunaux aient employé des expressions telles que « circonscrire » ou « doses précises ». Dans chaque cas, il s'agit de déterminer si le brevet revendique une méthode de traitement médical. En 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.

[113] Ce n'est cependant pas parce qu'une revendication vise une dose fixe et une fréquence d'administration précise qu'elle est automatiquement brevetable ou qu'elle constitue un objet non brevetable. Une dose fixe et une fréquence d'administration précise peuvent être un bon indice ou un bon point de départ, mais la preuve présentée en ce qui concerne le schéma posologique [...] revendiqué peut indiquer que ce dernier ne correspond pas exactement à ce qui est revendiqué et que des ajustements faisant appel à la compétence et au jugement du professionnel peuvent être nécessaires.

[114] L'examen des décisions pertinentes confirme l'interprétation que les appelantes font des principes tirés de la jurisprudence et démontre que les tribunaux ont constamment jugé qu'une revendication visant l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel n'est pas brevetable. Toutefois, une revendication qui ne limite pas l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel, n'empiète pas sur eux, ni ne les fait par ailleurs intervenir – notamment une revendication portant sur une dose fixe ou une fréquence d'administration ou un intervalle posologique précis – n'est pas un objet interdit lorsqu'il n'y a aucun élément de preuve contredisant la posologie revendiquée. Contrairement à la conclusion tirée par le commissaire et à la thèse de l'intimé, la décision *Janssen* n'a aucunement changé l'état du droit. [Soulignement ajouté]

- [19] La pratique actuelle du Bureau en ce qui concerne la brevetabilité des revendications d'utilisation médicale est exposée dans l'énoncé de pratique PN 2015-01, intitulé

Pratique d'examen révisée concernant les utilisations médicales [PN 2015-01]. Selon l'énoncé de pratique PN 2015-01, les revendications d'utilisation médicale sont généralement permises du moment qu'elles n'équivalent pas à une méthode de traitement médical (par exemple, qu'elles ne comportent pas d'étapes de traitement actives) et qu'elles répondent à toutes les autres exigences de brevetabilité.

[20] L'évaluation à savoir si l'objet d'une revendication est prévu par la Loi, se fonde sur les éléments essentiels de la revendication, comme établis par une interprétation téléologique telle qu'énoncée ci-dessus. Dans le cas des inventions médicales, le problème que l'inventeur cherche à résoudre peut concerner la chose (le « quoi ») à utiliser aux fins du traitement. En général, la solution à un tel problème sera fournie par un élément ou un ensemble d'éléments d'une revendication qui représentent un outil de traitement. Cet outil peut prendre la forme d'un composé, d'une composition, d'une formulation ou d'une unité posologique. Lorsqu'un élément essentiel sert uniquement à indiquer à un professionnel de la santé « comment » traiter un patient plutôt que « quoi » utiliser pour traiter le patient, il faut se demander si l'élément essentiel empêche, entrave ou requiert l'exercice des compétences professionnelles d'un médecin. Si la réponse est « oui », il faut considérer que l'utilisation revendiquée vise une méthode de traitement médical qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

[21] Cependant, le PN 2015-01 reconnaît également qu'il peut y avoir des cas où des éléments essentiels servent à enseigner à un professionnel de la santé « comment » traiter un patient, sans pour autant être considérés comme empêchant, entravant ou requérant l'exercice des compétences professionnelles d'un médecin. À titre d'exemple, les éléments essentiels qui restreignent le traitement à une dose fixe, à un régime posologique fixe ou à une sous-population de patients ne sont pas considérés comme limitant l'exercice de la compétence ou du jugement professionnel d'un médecin.

Ambiguïté dans les revendications et caractère indéfini

[22] Le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* établit que « [l]e 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. v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. CR 306, 12 CPR 99 à la p. 146, la Cour a souligné l'obligation pour un demandeur de définir clairement dans les revendications la portée du monopole recherché et l'exigence que les termes utilisés dans les revendications soient 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 risques.

Présentation de documents

[24] L'alinéa 13(1)c) des *Règles sur les brevets* exige qu'une description sur support papier relatif aux demandes de brevet et aux brevets soit fournie « sans notes interlinéaires, ratures ni corrections ».

ANALYSE

Interprétation téléologique

La PVA et les CGC pertinentes

[25] La DF définit la PVA et les CGC comme suit [TRADUCTION] :

Compte tenu des déclarations figurant dans la description (p. ex., au par. 0014), la personne versée dans l'art visée par la demande peut être définie comme étant une équipe comprenant des médecins et des biochimistes familiers avec les lectines galectine-3 et les troubles caractérisés par des niveaux élevés de galectine-3 active dans la circulation.

La personne versée dans l'art aurait les CGC suivantes : des niveaux élevés de galectine-3 active peuvent compliquer ou exacerber une grande variété de maladies et de blessures, et les molécules qui se lient à la galectine-3 sont connues.

[26] Dans la Lettre de RP, nous avons adopté ces définitions aux fins de notre révision préliminaire. Étant donné qu'aucune autre présentation n'a été fournie par le Demandeur dans la RRP à cet effet, nous les avons également adoptées aux fins de la présente révision finale.

Le problème à résoudre et la solution proposée

[27] La DF définit le problème à résoudre et la solution proposée comme suit [TRADUCTION] :

La personne versée dans l'art, après avoir lu le mémoire descriptif, et à la lumière de ses CGC, envisagerait que le problème abordé par l'invention revendiquée est la réduction des niveaux de galectine-3 active qui circule dans le sang d'un sujet (p. ex., par. 0015).

La personne versée dans l'art, après avoir lu le mémoire descriptif et à la lumière de ses CGC, considérerait que la description fournit la solution suivante : la galectine-3 peut être retirée du plasma d'un sujet en quantités importantes par l'utilisation de molécules de liaison précises, puis ramener le plasma avec une concentration réduite de galectine-3 active. Cette solution présente des possibilités thérapeutiques et d'intervention immédiates qui pourraient s'avérer supérieures à la réduction obtenue par la simple administration de molécules de liaison au sujet (p. ex., par. 0025).

[28] Dans la Lettre de RP, nous avons adopté ces définitions aux fins de notre révision préliminaire. Une fois de plus, étant donné qu'aucune autre présentation n'a été fournie par le Demandeur dans la RRP à cet effet, nous les avons également adoptées aux fins de la présente révision finale.

Les éléments essentiels permettant de résoudre le problème défini

[29] Il y a 23 revendications inscrites au dossier. Les revendications de méthode 1 et 23 sont des revendications indépendantes. Bien que les revendications 9 à 20 renvoient en fin de compte à la revendication indépendante 1, elles ne sont techniquement pas dépendantes de la revendication 1, parce que le libellé du préambule [TRADUCTION] « Utilisation d'une méthode de plasmaphérèse telle que revendiquée dans [...] », indique une catégorie de revendications différente. Les revendications 9, 12, 14 et 18 à 20 sont, par conséquent, jugées indépendantes. À notre avis, les revendications indépendantes 1, 9 et 23 sont représentatives de l'objet de toutes les revendications inscrites au dossier. La revendication 1 est plus restreinte que la revendication 23, car elle établit un pourcentage minimum de galectine-3 en circulation à éliminer par ladite méthode. Les revendications 1, 9 et 23 se lisent ainsi :

[TRADUCTION]

1. Une méthode de plasmaphérèse du sang d'un mammifère nécessitant une réduction des taux de galectine-3 en circulation, la méthode de plasmaphérèse comprenant : l'utilisation d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer la plasmaphérèse du sang afin de réduire le taux de galectine-3 active en circulation, où la plasmaphérèse est effectuée de façon à éliminer sélectivement la galectine-3 par contact avec ladite molécule de liaison de galectine-3, de sorte qu'au moins 10 % de la galectine-3 en circulation est enlevée par ladite plasmaphérèse.

[...]

9. L'utilisation de la méthode de plasmaphérèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, pour traiter le sang d'un mammifère qui a besoin d'inhibition de la croissance ou de la propagation d'un cancer médié au moins partiellement par la galectine-3.

[...]

23. Une méthode de plasmaphérèse du sang d'un mammifère nécessitant une réduction des taux de galectine-3 en circulation, la méthode de plasmaphérèse comprenant : l'utilisation d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer la plasmaphérèse du sang afin de réduire le taux de galectine-3 active en circulation, où la plasmaphérèse est effectuée de façon à éliminer sélectivement la galectine-3 par contact avec ladite molécule de liaison de galectine-3.

[30] Les revendications 2 à 8 et 10 à 22 définissent d'autres limitations en ce qui concerne : la portée de la réduction des niveaux de galectine-3 (revendications 2 à 4), le processus de plasmaphérèse (revendication 5), la molécule de liaison de la galectine-3 et l'élément conjugué connexe (revendications 6 à 8), l'affection ou la maladie à traiter (revendications 10 et 12 à 17), une thérapie concomitante supplémentaire, un agent pharmaceutique ou pharmaceutique (revendications 11, 18, 19, 21 et 22) et la condition à remplir pour commencer la plasmaphérèse (revendication 20).

[31] Dans la Lettre de RP, nous étions initialement d'accord avec la DF et, par conséquent, nous avons exprimé l'avis que la personne versée dans l'art envisagerait de mener une plasmaphérèse en utilisant une molécule de liaison de galectine-3 comme élément essentiel des revendications interprétées en fonction de l'objet. Néanmoins, nous avons en outre déclaré que nous prendrions en considération tous les éléments de notre analyse de l'objet revendiqué.

[32] La Lettre de RRP n'indiquait pas de désaccord avec l'approche adoptée dans la Lettre de RP, et nous adoptons donc les éléments essentiels susmentionnés aux fins de la présente révision.

Objet et méthodes de traitement médical

[33] La DF expliquait que les revendications 1 à 23 intègrent un objet qui est exclu de la définition d'« invention » et qui n'est pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* pour les raisons suivantes [TRADUCTION] :

Bien que la plasmaphérèse ne soit pas une étape de la chirurgie, les revendications 1 à 8 et 21 à 23 sont considérées comme irrégulières parce qu'elles englobent une méthode qui procure un avantage thérapeutique pratique à un sujet. Une méthode de « plasmaphérèse » englobe l'élimination, le traitement et le retour du sang d'un mammifère, et l'examinateur est d'avis que cette « méthode » pourrait guérir, prévenir ou améliorer l'état d'une affection ou d'une pathologie. Les méthodes de traitement médical peuvent comporter des étapes de physiothérapie ou de chirurgie, mais le fait qu'un objet ne comporte pas de physiothérapie ou de chirurgie ne signifie pas qu'il ne comprend pas un traitement médical. Bien que la catégorie des revendications dépendantes 9 à 20 soit ambiguë, comme le précisent les détails ci-après, elles sont considérées comme englobant des sujets non législatifs parce qu'elles pourraient être assimilées à des méthodes de traitement médical.

[34] Dans la RDF, le Demandeur n'a pas contesté le fait que les revendications inscrites au dossier visent un objet prévu par la Loi. Le Demandeur a plutôt présenté de nouvelles revendications proposées pour les revendications 1 à 23 et des arguments selon lesquels l'objet des revendications proposées n'est pas une méthode de traitement médical et est, par conséquent, admissible à être breveté.

[35] Dans la Lettre de RP, nous avons établi l'opinion préliminaire que les méthodes citées dans les revendications 1 à 8 et de 21 à 23 présentent des avantages thérapeutiques à l'égard d'un sujet grâce au renvoi du plasma traité vers un sujet; ces méthodes sont dès lors considérées comme un traitement médical. Une méthode de plasmaphérèse, par définition, comprend nécessairement le retour du plasma traité vers un sujet pour son bénéfice thérapeutique, comme indiqué dans la description au paragraphe [0008] [TRADUCTION]:

Cette invention fait appel à la plasmaphérèse, méthode parfois appelée transfert thérapeutique de plasma, pour contrôler les niveaux de gal-3, et plus particulièrement de la galectine biologiquement active, en circulation. Le plasma est conduit par voie fluide et est soit mélangé avec un agent de liaison gal-3 qui peut être séparé du plasma, soit retourné au corps avec une gal-3 inactivée bloquée, soit conduit au-delà d'un support solide qui lie la gal-3, le plasma étant ensuite retourné au corps avec un niveau réduit de gal-3. [Soulignement ajouté]

[36] En ce qui concerne les revendications 9 à 20, nous avons établi que le libellé [TRADUCTION] « utilisation de la méthode selon la revendication [...] » utilisé dans le préambule soit interprété comme indiquant ou n'indiquant pas une autre catégorie de

revendication (c'est-à-dire une réalisation au lieu d'une méthode), notre avis préliminaire stipulait que la portée de ces revendications engloberait néanmoins la méthode de plasmaphérèse telle qu'énoncée dans l'une ou l'autre des revendications 1 à 8; nous avons initialement considéré que c'était une méthode de traitement médical.

[37] Étant donné qu'aucune autre présentation n'a été fournie par le Demandeur dans la RRP, nous concluons donc que les revendications 1 à 23 inscrites au dossier s'adressent à un objet exclu de la définition d'« invention » énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Ambiguïté dans les revendications et caractère indéfini

[38] La DF a déclaré que les revendications 9 à 20 sont indéfinies et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* parce que [TRADUCTION] « l'expression “utilisation de la méthode” rend la catégorie de ces revendications ambiguës ». À cet égard, la DF a précisé et a ajouté que [TRADUCTION] « plus précisément, il n'est pas certain que ces revendications soient destinées à une utilisation ou à une méthode parce qu'il ne semble pas possible pour une personne d'utiliser une méthode sans l'appliquer activement ».

[39] Dans la RDF, le Demandeur n'a pas argumenté pour souligner que les revendications inscrites au dossier sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Le Demandeur a plutôt présenté de nouvelles revendications proposées 1 à 23.

[40] Dans la Lettre de RP, nous avons exprimé l'opinion préliminaire selon laquelle la personne versée dans l'art considérerait les revendications 9 à 20 comme des revendications qui intègrent des étapes de la méthode et que leur préambule ne cause pas d'ambiguïté. Nous avons par ailleurs noté qu'il n'y a pas de règle en soi contre les revendications d'utilisation qui incluent les étapes d'une méthode, et qu'il n'y a pas non plus d'indications que de telles revendications sont nécessairement ambiguës

à cet égard. Toutefois, un problème peut survenir si les étapes de la méthode intégrée équivalent à une méthode de traitement médical, puisque ce n'est pas un objet prévu par la Loi (comme indiqué ci-dessus à la rubrique « Principes juridiques »). À cet égard, la section 16.10.02 du RPBB indique :

Lignes directrices sur les revendications d'usage

- i. On accepte les revendications d'usage même les revendications comportant la description du mode d'emploi pourvu que l'usage ait été clairement défini et qu'il ne s'agit pas d'une méthode de traitement médical. Si la revendication est complète et peut être comprise sans le mode d'emploi, l'ensemble de la revendication est alors acceptable. La description du mode d'emploi restreint simplement l'usage déjà décrit. [Soulignement ajouté dans le texte original]

[41] Nous avons noté que les étapes de la méthode englobées par les revendications 9 à 20 étaient considérées comme claires et explicites dans les revendications 1 à 8 mentionnées, étant donné qu'aucune irrégularité en matière de clarté n'a été relevée dans la DF en ce qui concerne les revendications 1 à 8 sur la méthode. Nonobstant notre opinion préliminaire indiquant que les revendications 9 à 20 englobent une méthode de traitement médical, il est de notre opinion initiale que les revendications 9 à 20 ne sont pas ambiguës.

[42] Nous concluons dès lors que les revendications 9 à 20 sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

Autres formalités

[43] Dans la Lettre de RP, nous étions d'accord avec la DF et avons exprimé l'opinion préliminaire que la revendication 7 inscrite au dossier contenait une erreur typographique et que la page 1 de la description incluse dans le dossier n'était pas exempte de ratures. Nous avons noté que, en réponse à ces constatations, le Demandeur a proposé d'apporter les modifications qui corrigeraient l'erreur typographique dans l'ensemble de revendications proposées et dans les ratures à la page 1 de la description.

[44] Étant donné qu'aucune autre soumission n'a été fournie par le Demandeur dans la RRP, nous concluons donc que la revendication 7 inscrite au dossier contient une erreur typographique et que la page 1 de la description n'est pas exempte de ratures, contrevenant ainsi à l'alinéa 13(1)c) des *Règles sur les brevets*.

ANALYSE DES MODIFICATIONS PROPOSÉES

[45] Étant donné que la présente révision a déterminé que les revendications inscrites au dossier concernent un objet exclu de la définition d'une invention telle qu'énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, que la revendication 7 contient une erreur typographique et que la page 1 de la description n'est pas conforme à l'alinéa 13(1)c) des *Règles sur les brevets*, nous tenons compte du jeu de revendications proposées par le Demandeur et de la page 1 modifiée. Le jeu des revendications proposées contient les revendications 1 à 23 dans lesquelles les anciennes revendications 1 à 23 ont été converties en revendications d'usage (« Utilisation d'une molécule liant la galectine-3 pour effectuer une plasmaphérèse [...] »), l'erreur typographique de la revendication 7 a été corrigée et la page 1 modifiée est exempte de ratures.

[46] En ce qui a trait aux revendications proposées, le RM a établi que le Demandeur a modifié les revendications de méthode de traitement médical en revendications d'utilisation médicale, ce qui élimine les irrégularités décrites dans la décision finale. Toutefois, le RM a également déclaré que les revendications proposées 1 à 4, 18, 19

et 23 introduisent une nouvelle irrégularité en matière d'ambiguïté dans les revendications et pourraient être interprétées comme englobant des étapes actives de traitement médical [TRADUCTION] :

Une nouvelle irrégularité dans les revendications découle des dernières modifications proposées :

Les revendications 1 à 4, 18, 19 et 23 sont ambiguës et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. Telles qu'énoncées actuellement, ces revendications d'utilisation pourraient être interprétées comme englobant des étapes actives de traitement médical, c'est-à-dire « ladite plasmaphérèse est effectuée » (revendications 1 et 23), « la galectine-3 en circulation est enlevée » (revendication 1), « les niveaux de galectine-3 en circulation sont réduits » (revendications de 2 à 4) et « après administration d'un médicament à ce mammifère » (revendications 18 et 19), qui ne serait pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

En ce qui concerne l'irrégularité relevée dans les revendications 1 à 4, l'étape active consistant à enlever ou à réduire les « niveaux en circulation » de galectine-3 est interprétée comme l'élimination ou la réduction active de la galectine-3 présente dans le système circulatoire d'un sujet mammifère, ce qui inclut nécessairement le retour du sang au sujet et fournit un avantage pratique au sujet.

Il est à noter que l'interprétation de la revendication 5 se prête aussi à la présence d'étapes actives du traitement médical, c'est-à-dire y compris le détournement, le retrait des globules rouges, le contact dudit plasma séparé et la séparation de toute fraction. Le RPBB 12.06.08 indique qu'une revendication d'utilisation réelle n'est définie qu'en fonction des moyens physiques à appliquer, des circonstances de la présente demande et du résultat à atteindre, et qu'une revendication d'utilisation présumée doit être examinée comme une méthode si elle définit des étapes précises à suivre. L'examinateur n'interprète pas les étapes actives définies dans la revendication 5 en soi, comme donnant lieu à un traitement médical, parce qu'elles ne constituent pas une plasmaphérèse, ou plus précisément, ne comprennent pas le retour du sang au mammifère. Toutefois, la distinction entre une utilisation et une méthode peut être d'une importance pratique compte tenu de la revendication 1, qui serait dirigée vers une utilisation d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer la plasmaphérèse, compte tenu des mesures précises citées dans la revendication 5. En d'autres termes, la revendication 5 peut être considérée comme rendant l'ensemble des revendications ambiguës quant à savoir si le demandeur prétend utiliser une molécule de liaison de galectine-3 ou une méthode pour effectuer la plasmaphérèse.

Il convient en outre de noter que les revendications 17 et 18 peuvent porter sur l'administration active d'un médicament; toutefois, l'examinateur interprète le

libellé de ces revendications comme définissant la population de patients à laquelle l'utilisation peut être appliquée, c'est-à-dire les circonstances de l'application. L'administration pharmaceutique dans les revendications 17 et 18 s'est sans équivoque produite « avant de mettre en pratique » l'objet revendiqué, et par conséquent, ces revendications ne sont pas interprétées comme englobant une étape active de traitement médical.

[47] Dans la Lettre de RP, nous avons considéré que la question était de savoir si les demandes d'utilisation médicale modifiées équivalaient à une méthode de traitement médical, objet exclu de la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et nous nous sommes penchés sur l'énoncé de pratique PN 2015-01 susmentionné et sur les directives précises qu'il contient concernant les demandes d'utilisation médicale.

[48] Selon l'énoncé de pratique PN 2015-01, déterminer si l'objet d'une revendication équivaut à une méthode de traitement médical doit être effectué en utilisant une interprétation téléologique. Nous avons noté que l'interprétation téléologique des revendications proposées n'a pas été explicitement effectuée dans le RM.

Interprétation téléologique des revendications proposées et objet prévu par la Loi

[49] Dans la Lettre de RP, nous avons considéré que la définition de la personne versée dans l'art, des connaissances générales courantes pertinentes, du problème à résoudre et de la solution proposée ci-dessus s'applique également aux revendications proposées.

[50] Il y a 23 revendications proposées. Les revendications 1 et 23 d'utilisation médicale sont les seules revendications indépendantes et se lisent ainsi :

[TRADUCTION]

1. Utilisation d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer une plasmaphérèse sur le sang d'un mammifère nécessitant une réduction des taux de galectine-3 en circulation afin de réduire le taux de galectine-3 active en circulation, où ladite plasmaphérèse est effectuée de façon à éliminer sélectivement la galectine-3 par contact avec ladite molécule de liaison de galectine-3, de sorte qu'au moins 10 % de la galectine-3 en circulation est enlevée par ladite plasmaphérèse.

[...]

23. Utilisation d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer une plasmaphérèse sur le sang d'un mammifère nécessitant une réduction des taux de galectine-3 en circulation afin de réduire le taux de galectine-3 active en circulation, où ladite plasmaphérèse est effectuée de façon à éliminer sélectivement la galectine-3 par contact avec ladite molécule de liaison de galectine-3.

[51] Les revendications dépendantes 2 à 22 définissent d'autres limitations en ce qui concerne : le champ d'application de la réduction des niveaux de galectine-3 (revendications 2 à 4), le processus de plasmaphérèse (revendication 5), la molécule de liaison de la galectine-3 et l'élément conjugué connexe (revendications 6 à 8), l'affection ou la maladie à traiter (revendications 9, 10 et 12 à 17), une thérapie concomitante supplémentaire, un agent pharmaceutique ou pharmaceutique (revendications 11, 18, 19, 21 et 22) et la condition à remplir pour commencer la plasmaphérèse (revendication 20).

[52] Dans la Lettre de RP, nous avons exprimé l'opinion préliminaire selon laquelle les éléments des revendications proposées 1 à 23 sont axés sur « quoi » utiliser pour effectuer la plasmaphérèse sur le sang d'un mammifère qui a besoin d'une réduction des niveaux de galectine-3 en circulation. Aucun élément des revendications relatif à l'utilisation récitée d'une molécule de liaison de galectine-3 pour effectuer la plasmaphérèse ne constitue une étape de méthode active. Plus précisément, nous avons considéré l'expression « dans laquelle la plasmaphérèse est effectuée de façon à éliminer sélectivement la galectine-3 par contact avec ladite molécule de liaison de galectine-3 » dans les revendications 1 et 23 comme une explication de l'utilisation de la molécule de liaison de galectine-3 (c'est-à-dire « pour réduire les niveaux de galectine-3 active en circulation ») par opposition à une étape active ou à une instruction sur « comment » l'utiliser pour que les compétences et le jugement d'un médecin soient en cause.

[53] De plus, nous avons noté que le RM n'est pas sans équivoque dans son évaluation que certaines expressions de la revendication 5 (c'est-à-dire y compris le

détournement, le retrait des globules rouges, le contact dudit plasma séparé et la séparation de toute moitié) posent problème, car elles indiquent que la revendication 5 peut être interprétée comme incluant des mesures actives qui ne font que suggérer une méthode de traitement médical. Nous étions d'avis que la personne versée dans l'art qui lisait la revendication dans son ensemble considérerait la revendication 5 comme relative à « quoi » à utiliser pour effectuer la plasmaphérèse sur le sang, et considérerait les expressions comme décrivant généralement la plasmaphérèse, et non comme des étapes actives.

[54] Dès lors, conformément à la jurisprudence et aux directives énoncées dans le PN 2015-01, nous estimons que l'objet des revendications proposées n'équivaut pas à une méthode de traitement médical.

[55] Compte tenu de ce qui précède, nous concluons que l'objet du jeu de revendications proposé est conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, que les modifications proposées permettent de corriger l'erreur typographique de la revendication 7 inscrite au dossier ainsi que les ratures de la page 1 de la description inscrite au dossier. Les modifications proposées peuvent par conséquent être qualifiées de « nécessaires » en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets* aux fins de conformité à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[56] À la lumière de ce qui précède, nous recommandons que le Demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, que la suppression des revendications inscrites au dossier, la suppression de la page 1 de la description inscrite au dossier et l'insertion des revendications proposées 1 à 23 et de la page 1 de la description proposée, comme présentée dans la lettre du Demandeur en date du 26 août 2016, sont jugées « nécessaires » pour que la demande soit conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

Marcel Brisebois
Membre

Ed MacLaurin
Membre

Cara Weir
Membre

DÉCISION DU COMMISSAIRE

[57] Je suis d'avis avec les conclusions et avec les recommandations du Comité. Conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, j'informe par la présente le demandeur que les modifications suivantes – et les seules modifications suivantes – doivent être apportées conformément à l'alinéa 200b) des *Règles sur les brevets* dans les trois (3) mois suivant la date de la présente décision, à défaut de quoi j'ai l'intention de rejeter la demande :

- Supprimer les revendications inscrites au dossier ainsi que la page 1 de la description et insérer les revendications proposées 1 à 23 et la page 1 de la description, comme présentées dans la lettre du Demandeur en date du 26 août 2016.

Johanne Bélisle

Commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

En ce 27^e jour de décembre 2019