

Référence : Mallinckrodt Hospital Products IP Limited (Re), 2021 CACB 6  
Décision du commissaire n° 1559  
Commissioner's Decision #1559  
Date : 2021-03-17

SUJET :	O00	Évidence
	J40	Processus psychologique
	B00	Caractère ambigu ou indéfini
TOPIC:	O00	Obviousness
	J40	Mental Steps
	B00	Ambiguity or Indefiniteness

Demande n° : 2 671 029

Application No. : 2,671,029

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 leur version antérieure au 30 octobre 2019 (les « anciennes *Règles sur les brevets* »), la demande de brevet numéro 2 671 029 a subséquemment 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 d'appel des brevets et la décision du commissaire sont de rejeter la demande.

Agent du demandeur :

**Gowling WLG (Canada) LLP**

550, rue Burrard, bureau 2300, Bentall 5  
Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 2B5

## INTRODUCTION

- [1] Cette recommandation concerne la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 671 029, qui est intitulée « Procédés destinés au traitement des nouveau-nés à terme ou presque à terme atteints d'une insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension pulmonaire » et qui appartient à Mallinckrodt Hospital Products IP Limited (le « Demandeur »). 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*.
- [2] Ainsi qu'il est expliqué plus en détail ci-dessous, nous recommandons au commissaire aux brevets de rejeter la demande.

## CONTEXTE

### La demande

- [3] La demande a été déposée le 2 juillet 2009. Elle est devenue accessible au public le 30 décembre 2010.
- [4] La demande rejetée concerne les méthodes de réduction du risque ou d'empêchement d'un événement indésirable (EI) ou d'un événement indésirable grave (EIG) associées à l'oxyde nitrique inhalé dans le traitement de l'hypertension pulmonaire et de l'insuffisance respiratoire hypoxique. La demande indique que l'oxyde nitrique est un vasodilatateur spécifique au poumon qui améliore considérablement l'oxygénation du sang et réduit le besoin d'oxygénation extracorporelle. La description divulgue que l'oxyde nitrique inhalé (iNO) chez les patients âgés de 4 semaines à 18 ans qui avaient déjà une dysfonction ventriculaire gauche (DVG) était corrélé avec un risque accru de subir un EI ou un EIG.
- [5] La demande comporte 16 revendications au dossier, qui ont été reçues au Bureau des brevets le 5 mai 2014.

### Historique de la poursuite de la demande

- [6] Le 5 avril 2016, une décision finale (DF) a été rédigée conformément au paragraphe 30(4) des anciennes *Règles sur les brevets*. La DF énonce que la présente demande est irrégulière aux motifs que :

- les revendications 1 à 16 (toutes les revendications au dossier) ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1, 2, 4 à 6, 8 à 12, 15 et 16 sont antérieures et ne sont pas conformes à l'alinéa 28.2(1)b) de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1 à 16 (toutes les revendications au dossier) sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1, 4 et 10 sont indéfinies et ne sont pas conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

- [7] Dans une réponse à la DF (RDF) datée du 5 octobre 2016, le Demandeur a proposé un ensemble modifié de 112 revendications (ensemble de revendications proposées 1) et a présenté des arguments concernant les irrégularités signalées dans la DF.
- [8] Étant donné que l'examineur a encore jugé que la demande n'était pas conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*, conformément à l'alinéa 30(6)c) des anciennes *Règles sur les brevets*, la demande a été transmise à la Commission le 29 juin 2017 pour révision, accompagnée d'une explication présentée dans un résumé des motifs (RM). Plus précisément, le RM indique que, compte tenu des arguments du Demandeur présentés dans la RDF, l'irrégularité liée à l'antériorité est retirée. De plus, l'ensemble de revendications proposées 1 avaient été jugées comme corrigeant les irrégularités liées au caractère indéfini, mais qu'elles ne sont pas jugées comme corrigeant l'irrégularité signalée en vertu de l'article 2 et l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.
- [9] Dans une lettre en date du 5 juillet 2017, la Commission a transmis une copie du RM au Demandeur et a demandé à ce dernier de confirmer s'il souhaitait toujours que sa demande soit révisée.
- [10] Dans une lettre en date du 4 octobre 2017, le Demandeur a confirmé qu'il souhaitait qu'on procède à la révision, en plus de fournir une réponse au RM (RRM).
- [11] Le présent comité (le « Comité ») a été constitué dans le but de procéder à la révision de la demande en instance en vertu de l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*. Le Comité a envoyé une lettre de révision préliminaire (lettre de RP) datée du 21 décembre 2020, dans laquelle nous énonçons notre analyse et notre opinion préliminaires selon lesquelles les revendications 1, 4 et 10 ne sont pas indéfinies comme l'indique la DF et le RM, mais que

les revendications 1 à 3 et 6 à 9 visent un objet non brevetable et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et que toutes les revendications au dossier sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. La lettre de RP contenait en outre une analyse préliminaire de l'ensemble de revendications proposées 1, indiquant que cet ensemble de revendications proposées ne permettrait pas de corriger les irrégularités relevées en vertu de l'article 2 et de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* et ne pourrait donc pas constituer une modification nécessaire conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*. De plus, nous avons relevé une nouvelle irrégularité concernant plusieurs des revendications dans l'ensemble de revendications proposées 1. La lettre de RP a également donné au Demandeur une occasion de présenter des observations orales ou écrites.

[12] Le 19 janvier 2021, le Demandeur a répondu à la lettre de RP (RRP) proposant un ensemble de 86 revendications (ensemble de revendications proposées 2) avec des observations écrites à l'appui de la brevetabilité de ces revendications. Une audience a eu lieu par vidéoconférence le 18 février 2021.

## QUESTIONS

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

- si les revendications 1 à 16 au dossier définissent un objet non brevetable et sont, par conséquent, non conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- si les revendications 1 à 16 au dossier sont évidentes et, par conséquent, non conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*;
- si les revendications 1, 4 et 10 au dossier sont indéfinies et, par conséquent, non conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[14] Après avoir examiné les revendications au dossier, nous examinerons l'ensemble de revendications proposées 2.

## PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUES DU BUREAU DES BREVETS

### Interprétation téléologique

- [15] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 [*Free World Trust*], 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 Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, aux alinéas 49f) et g) et au par. 52). L'interprétation téléologique est réalisée du point de vue d'une personne versée dans l'art (PVA) à la lumière des connaissances générales courantes (CGC) pertinentes.
- [16] La pratique actuelle du Bureau en ce qui a trait à l'interprétation téléologique est expliquée dans l'avis sur les brevets daté du 2020-11-03, intitulé « *Objet brevetable en vertu de la Loi sur les brevets* » (PN2020-11-03). La pratique du Bureau a été révisée après l'envoi du RM, en réponse à la décision de la Cour fédérale dans *Yves Choueifaty c. procureur général du Canada*, 2020 CF 837.
- [17] Selon l'énoncé PN2020-11-03, l'interprétation téléologique d'une revendication est réalisée à la lumière de l'ensemble du mémoire descriptif et tient compte de ce que la PVA comprendrait de l'ensemble du mémoire descriptif comme étant la nature de l'invention. Pendant l'interprétation téléologique d'une revendication, les éléments de l'invention revendiquée sont qualifiés soit d'essentiels, soit de non essentiels. Dans l'exécution de cette détermination, tous les éléments établis dans une revendication sont présumés être un élément essentiel, à moins qu'il n'en soit établi autrement ou que ce soit contraire au libellé employé dans la revendication.

### Objet brevetable

- [18] Une fois que l'objet défini par une revendication a été déterminé au moyen de l'interprétation téléologique, il est alors nécessaire de déterminer si l'objet défini par une revendication est un objet brevetable ayant égard à la fois à la définition d'« invention » 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.

et conformément au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* :

Il ne peut être octroyé de brevet pour de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques.

[19] L'approche du Bureau pour déterminer si l'objet défini par une revendication est brevetable et n'est pas interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* a également été révisée dans l'énoncé PN2020-11-03. Selon l'énoncé PN 2020-11-03, l'évaluation de l'objet brevetable exige que l'identification de l'invention réelle définie par l'objet de la revendication soit fondée sur une interprétation téléologique de la revendication : *Free World Trust*, au par. 46. De plus, l'énoncé PN2020-11-03 examine également l'orientation dans *Canada (Procureur général) c. Amazon.com, inc.*, 2011 CAF 328, aux par. 66 à 69, énonçant :

Afin d'être un objet brevetable et de ne pas être interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, l'objet défini par une revendication doit être limité à ou moins vaste que l'invention en question qui est dotée d'une existence physique ou est une manifestation d'un effet ou changement physique discernable et qui a trait à un domaine de réalisations manuelles ou industrielles

[...]

Lorsqu'une invention réelle consiste en une combinaison d'éléments coopérant ensemble, tous les éléments de la combinaison doivent être pris en considération dans leur ensemble lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a un objet brevetable et si l'interdiction en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* est applicable.

#### *Méthodes de diagnostic*

[20] L'approche du Bureau en ce qui a trait aux méthodes de diagnostic est également énoncée dans l'énoncé PN2020-11-03, comme suit :

Une revendication visant une méthode de diagnostic médical comprend souvent un élément qui établit la corrélation entre un analyte spécifique ou le résultat d'un test médical et une maladie. Une corrélation, à elle seule, serait généralement considérée comme une idée abstraite ou désincarnée. Dans de nombreux cas, une revendication visant une méthode de diagnostic médical inclut en outre une ou plusieurs étapes physiques comprenant la réalisation d'un test médical ou la détermination de la présence ou de la quantité de l'analyte dans un échantillon. De telles étapes peuvent inclure, par exemple, des moyens pour l'identification, la détection, la mesure, etc. de la présence ou de la quantité d'un analyte.

Une idée abstraite qui est un élément d'une revendication qui collabore avec d'autres éléments de la revendication fait partie d'une combinaison d'éléments qui composent une seule invention réelle. Dans de tels cas, tous les éléments de la combinaison sont considérés comme un tout et peuvent constituer un objet brevetable si l'invention réelle a soit une existence physique, soit manifeste un effet ou un changement physique discernable.

Ainsi, une revendication de méthode de diagnostic qui définit une combinaison d'éléments qui collaborent de façon à former une seule invention qui comprend des moyens physiques d'essai ou d'identification, de détection, de mesure, etc., la présence ou la quantité d'un analyte dans un échantillon serait considérée comme un objet brevetable et ne serait pas interdite en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

### Évidence

[21] L'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* établit l'exigence selon laquelle l'objet revendiqué ne doit pas être évident pour la PVA :

L'objet que définit la revendication d'une demande de brevet ne doit pas, à la date de la revendication, être évident pour une personne versée dans l'art ou la science dont relève l'objet, eu égard à toute communication :

a) qui a été faite, soit plus d'un an avant la date de dépôt de la demande avant la date de la revendication, par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l'information à cet égard de façon directe ou autrement, de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) qui a été faite par toute autre personne avant la date de la revendication de manière telle qu'elle est devenue accessible au public au Canada ou ailleurs.

[22] Dans *Apotex Inc c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc*, 2008 CSC 61, au par. 67, la Cour suprême du Canada a indiqué qu'il est utile, pour évaluer l'évidence, de suivre la démarche en quatre étapes présentées ci-dessous :

(1) a) Identifier la « personne versée dans l'art ».

b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;

(2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;

(3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;

(4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

### Caractère indéfini

[23] Le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* exige que les revendications définissent en termes précis et explicites l'objet :

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.

[24] 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 est faite 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 téléologique

#### *Les revendications au dossier*

[25] Il y a 16 revendications au dossier. À la page 6 de la lettre de RP, nous avons exposé notre avis à titre préliminaire que les revendications indépendantes 1, 2, 4, 5, 10 et 12 sont représentatives des revendications au dossier aux fins de notre analyse. Les revendications 1, 4 et 10 sont les suivantes :

[TRADUCTION]

1. Une méthode de diagnostic permettant d'identifier un patient âgé de 4 semaines à 18 ans apte à recevoir de l'oxyde nitrique par inhalation, pour réduire le risque ou prévenir l'apparition d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave associé au traitement d'oxyde nitrique inhalé, la méthode comprenant :

a) déterminer si le patient est diagnostiqué d'hypertension pulmonaire et est admissible au traitement par d'oxyde nitrique inhalé;

b) déterminer si le patient est diagnostiqué d'une dysfonction ventriculaire gauche (DVG) préexistante, la DVG comprenant une dysfonction systolique causée par une cardiomyopathie virale, une cardiomyopathie idiopathique, une cardiomyopathie auto-

immune, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie médicamenteuse, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie liée à une toxine, une cardiopathie cardiaque structurelle, une cardiopathie valvulaire, une cardiopathie congénitale, l'hypertension pulmonaire, hypertension pulmonaire et cardiomyopathie, ou leurs associations, où la présence d'une DVG préexistante comporte un risque accru d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave lorsqu'elle est traitée avec de l'oxyde nitrique inhalé;

c) déterminer le risque que le patient subisse un événement indésirable ou un événement indésirable grave en fonction de l'étape b), déterminant ainsi si le patient est apte à recevoir de l'oxyde nitrique inhalé,

d) préparer le protocole de traitement pour le patient en fonction de l'étape c) qui comprend le traitement par d'oxyde nitrique inhalé si le patient n'a pas de DVG préexistante.

4. Une méthode de diagnostic permettant d'identifier un patient âgé de 4 semaines à 18 ans apte à recevoir de l'oxyde nitrique par inhalation, pour réduire le risque ou prévenir l'apparition d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave associé au traitement d'oxyde nitrique inhalé, la méthode comprenant :

a) réaliser une échocardiographie afin de déterminer si le patient fait de l'hypertension pulmonaire et s'il est admissible au traitement par d'oxyde nitrique inhalé;

b) déterminer si le patient est diagnostiqué d'une dysfonction ventriculaire gauche (DVG) préexistante, la DVG comprenant une dysfonction systolique causée par une cardiomyopathie virale, une cardiomyopathie idiopathique, une cardiomyopathie auto-immune, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie médicamenteuse, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie liée à une toxine, une cardiopathie cardiaque structurelle, une cardiopathie valvulaire, une cardiopathie congénitale, l'hypertension pulmonaire, hypertension pulmonaire et cardiomyopathie, ou leurs associations, où la présence d'une DVG préexistante comporte un risque accru d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave lorsqu'elle est traitée avec de l'oxyde nitrique inhalé;

c) déterminer le risque que le patient subisse un événement indésirable ou un événement indésirable grave en fonction de l'étape b), déterminant ainsi si le patient est apte à recevoir de l'oxyde nitrique inhalé.

10. Utilisation de l'oxyde nitrique formulé pour administration par voie inhalée pour le traitement de l'hypertension pulmonaire chez un patient qui en a besoin, le patient âgé de 4 semaines à 18 ans et ayant été diagnostiqué comme apte au traitement par oxyde nitrique inhalé au moyen d'une méthode de diagnostic comprenant :

a) déterminer si le patient fait de l'hypertension pulmonaire et s'il est admissible au traitement d'oxyde nitrique inhalé;

b) déterminer si le patient a une dysfonction ventriculaire gauche (DVG) préexistante, la DVG comprenant une dysfonction systolique causée par une cardiomyopathie virale, une

cardiomyopathie idiopathique, une cardiomyopathie auto-immune, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie médicamenteuse, des effets secondaires liés à une cardiomyopathie liée à une toxine, une cardiopathie cardiaque structurelle, une cardiopathie valvulaire, une cardiopathie congénitale, l'hypertension pulmonaire, hypertension pulmonaire et cardiomyopathie, ou leurs associations, où la présence d'une DVG préexistante comporte un risque accru d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave lorsqu'elle est traitée avec de l'oxyde nitrique inhalé;

c) déterminer le risque que le patient subisse un événement indésirable ou un événement indésirable grave en fonction de l'étape b), déterminant ainsi si le patient est apte à recevoir le traitement d'oxyde nitrique inhalé.

- [26] Les revendications 2, 5 et 12 diffèrent des revendications 1, 4 et 10, respectivement, en ce sens que le patient est un nouveau-né à terme ou presque à terme de gestation de plus de 34 semaines (plutôt que de 4 semaines à 18 ans) qui a été diagnostiqué avec une détresse respiratoire hypoxémiante (plutôt qu'une hypertension artérielle pulmonaire).
- [27] Le Demandeur n'a pas contesté la considération du Comité, ni n'a fait de commentaires, quant aux revendications 1, 2, 4, 5, 10 et 12 comme étant représentatives des revendications au dossier de la RRP, ou à l'audience. De même, le Demandeur n'a pas contesté notre caractérisation des revendications dépendantes 3, 6 à 9, 11 et 13 à 16 comme prévoyant d'autres limites en ce qui concerne : symptômes associés à une détresse respiratoire hypoxémiante (revendications 3 et 13), à l'âge du patient (revendications 6 et 11), aux symptômes associés aux DVG préexistantes (revendications 7 et 14) et aux types d'événements indésirables ou d'événements indésirables graves (revendications 8, 9, 15 et 16).

#### *La PVA et les CGC pertinentes*

- [28] Dans la lettre de RP, aux pages 8 à 9, nous avons dit ce qui suit en ce qui a trait à la PVA et aux CGC :

[TRADUCTION]

Aux pages 2 à 3, la DF identifie la PVA et les CGC pertinentes :

La personne versée dans l'art, qui peut être une équipe de personnes, est un médecin, chirurgien ou pédiatre compétent spécialisé dans le domaine de la circulation pulmonaire.

L'utilisation d'oxyde nitrique inhalé est bien connue dans le traitement des patients souffrant d'hypertension pulmonaire. L'utilisation d'oxyde nitrique est également bien connue pour le traitement des nouveau-nés à terme ou presque à terme atteints d'une insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension pulmonaire (voir la demande en instance, paragraphes [003] et [004]).

La RDF n'a exprimé aucun désaccord à l'égard de ces définitions. Après avoir examiné le mémoire descriptif et les références qui s'y trouvent, nous sommes d'accord avec ces définitions et nous précisons que l'utilisation bien connue d'iNO comprend : la connaissance de la monographie de produit d'INOMax® qui décrit en détail les renseignements complets sur la prescription pour son utilisation sûre et efficace. Notamment, l'exclusion bien connue d'iNO dans le traitement des nouveau-nés reconnus comme étant dépendants d'un shunt de sang droite-gauche est mise en évidence dans les renseignements prescriptifs de la notice d'INOMax® avant le dépôt de la demande en instance (document soumis par le Demandeur avec la réponse datée du 25 juillet 2013, voir également la page 6 de cette réponse et la page 12 de la réponse datée du 16 janvier 2012, dans laquelle le Demandeur explique que la contre-indication a toujours figuré dans l'information posologique). De même, nous considérons que l'évaluation des signes cliniques et des symptômes d'insuffisance cardiaque et le dépistage diagnostique par échocardiographie sont des techniques bien connues utilisées pour identifier les patients atteints d'une DVG préexistante (voir le par. 0029).

[29] Le Demandeur n'a pas contesté ni fait de commentaires sur la définition du Comité concernant la PVA et ses CGC pertinentes dans la RRP, ou à l'audience. Par conséquent, nous adoptons les définitions ci-dessus dans le cadre du présent examen.

### *Éléments essentiels*

[30] Aux pages 9 et 10 de la lettre de RP, nous avons exposé notre avis à titre préliminaire à propos des éléments essentiels des revendications :

[TRADUCTION]

L'interprétation proposée dans la DF est fondée sur des directives antérieures qui ne s'appliquent plus. L'interprétation qui suit est basée sur les directives énoncées dans l'énoncé PN 2020-11-03.

Il n'y a pas d'utilisation d'un langage dans les revendications indépendantes indiquant que l'une ou l'autre des étapes dans ces revendications sont facultatives, ou constituent un mode de réalisation non essentiel ou une variante pouvant être substituée, sauf dans le cas de la liste des causes facultatives de la dysfonction systolique.

À notre avis, à titre préliminaire, pour les revendications indépendantes 1 et 2, la PVA identifierait les éléments essentiels de ces méthodes de diagnostic comme :

- Déterminer si un patient âgé de 4 semaines à 18 ans est diagnostiqué avec une hypertension pulmonaire (revendication 1) / déterminer si un patient nouveau-né à terme ou presque à terme suite à une gestation de plus de 34 semaines est diagnostiqué avec une insuffisance respiratoire hypoxique (revendication 2) et admissible au traitement par oxyde nitrique inhalé.
- Déterminer si le patient est diagnostiqué d'une DVG préexistante, la DVG comprenant une dysfonction systolique, où la présence d'une DVG préexistante comporte un risque accru d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave lorsqu'elle est traitée avec de l'oxyde nitrique inhalé.
- Déterminer le risque que le patient subisse un événement indésirable ou un événement indésirable grave, déterminant ainsi si le patient est apte à recevoir de l'oxyde nitrique inhalé.
- Préparer un protocole de traitement pour le patient qui comprend le traitement par d'oxyde nitrique inhalé si le patient n'a pas de DVG préexistante et qu'il est identifié comme apte à recevoir de l'oxyde nitrique inhalé.

Les revendications indépendantes 4 et 5 définissent les méthodes de diagnostic de la même manière que les revendications 1 et 2, sauf que l'étape de détermination de la présence d'hypertension pulmonaire (revendication 4) ou d'insuffisance respiratoire hypoxique (revendication 5) est plus étroitement définie comme étant effectuée par échocardiographie. En plus des éléments essentiels mentionnés ci-dessus pour les revendications 1 et 2, nous estimons à titre préliminaire que la PVA identifierait cette étape de l'échocardiographie comme un élément essentiel dans les revendications 4 et 5.

Les revendications 10 et 12 sont des revendications d'utilisation médicale et visent l'utilisation d'oxyde nitrique chez les patients qui ont été diagnostiqués selon des étapes de méthode de diagnostic semblables à celles définies dans les revendications 1 et 2. Nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que la PVA considérerait qu'en plus des éléments essentiels susmentionnés, ces revendications comprennent également les éléments essentiels suivants :

- utilisation de l'oxyde nitrique formulé pour administration par voie inhalée;
- pour le traitement d'hypertension pulmonaire (revendication 10) ou d'insuffisance respiratoire hypoxique (revendication 12) chez un patient âgé de 4 semaines à 18 ans (revendication 10) ou un nouveau-né à terme ou presque à terme (revendication 12) en ayant besoin;
- le patient ayant été diagnostiqué comme apte au traitement par oxyde nitrique inhalé.

Les revendications dépendantes 3, 6 à 9, 11 et 13 à 16 définissent des modes de réalisation plus étroits ou d'autres restrictions par rapport aux éléments essentiels des revendications indépendantes.

[31] Le Demandeur n'a pas contesté ni fait de commentaires sur l'identification préliminaire des éléments essentiels dans la RRP, ou à l'audience. Par conséquent, notre analyse portera sur l'identification ci-dessus des éléments de revendication qui sont essentiels.

### Objet brevetable

#### *Méthodes de diagnostic*

[32] Notre analyse préliminaire a été énoncée aux pages 10 à 11 de la lettre de RP comme suit :

[TRADUCTION]

Selon la DF et le RM, les méthodes de diagnostic des revendications 1 à 9 se rapportent à un simple schéma, un simple plan, une simple règle ou un simple processus mental. Toutefois, cette évaluation est fondée sur des directives qui ont depuis été annulées. Comme nous l'avons expliqué ci-dessus, la position révisée du Bureau par rapport aux méthodes de diagnostic considère si l'invention réelle est une combinaison d'éléments qui ont une existence physique ou qui manifeste un effet ou un changement physique discernable.

En ce qui a trait aux revendications 1 et 2, ces revendications définissent une méthode pour diagnostiquer si un patient est apte à recevoir de l'oxyde nitrique inhalé, ainsi qu'un certain nombre d'étapes qui ensemble fournissent ce diagnostic. Plus précisément, les étapes de a) l'identification des patients atteints d'hypertension pulmonaire (revendication 1) ou d'insuffisance respiratoire hypoxique (revendication 2), b) la détermination de leur état de DVG et c) la corrélation entre l'état de DVG et un risque accru d'événements indésirables coopèrent et, ensemble, identifient si le patient est apte à recevoir de l'iNO. Par contre, l'étape de préparation d'un protocole de traitement n'est pas un élément qui collabore à l'établissement du diagnostic. Notre opinion, à titre préliminaire, est que la combinaison des étapes a) à c) ensemble constitue l'invention réelle.

En ce qui a trait à la question de savoir si l'invention réelle a un caractère physique, la RDF a déclaré ce qui suit à la page 6 :

L'étape a) des anciennes revendications 1 et 2 vise à déterminer si, respectivement, le jeune patient a été diagnostiqué avec une hypertension pulmonaire et est donc admissible au traitement avec de l'oxyde nitrique inhalé (revendication 1), ou si le patient nouveau-né à terme ou à presque terme a été diagnostiqué avec une insuffisance respiratoire hypoxique et est donc admissible au traitement avec de l'oxyde nitrique inhalé (revendication 2). Similairement, l'étape b) des anciennes revendications 1 et

2 vise à déterminer si le patient a été diagnostiqué avec une dysfonction ventriculaire gauche (DVG) préexistante.

Le Demandeur soutient que les étapes a) et b) des anciennes revendications 1 et 2 comprennent des étapes actives d'acquisition de données à partir des dossiers des patients [soulignement dans l'original].

La RRM, à la page 4, affirme en outre que :

Les revendications relatives à la méthode de diagnostic en cause ne visent pas un simple principe scientifique ou une méthode abstraite, ni une « idée désincarnée » selon l'utilisation de ce terme dans la définition de réalisation brevetable prescrite dans *Shell Oil Co. c. Commissaire aux brevets* [1982] 2 RCS 536. Les revendications [...] visent plutôt des méthodes ayant une application pratique. Les étapes a) et b) des revendications 1 et 2 du 5 mai 2014 [les revendications au dossier] comprennent des étapes actives pour déterminer si un enfant ou un patient nouveau-né est diagnostiqué avec une hypertension pulmonaire et déterminer si le patient est diagnostiqué avec une dysfonction ventriculaire gauche préexistante [...] De telles étapes ne sont pas semblables à l'exécution de calculs ou du traitement de données ou de renseignements présentant un intérêt purement intellectuel ou esthétique tel que décrit dans le RPBB à la section 12.06.02 [maintenant la section 17.03.08 dans le RPBB].

Les observations du Demandeur sont que les étapes de l'identification des patients atteints d'hypertension pulmonaire ou d'insuffisance respiratoire hypoxique et de la détermination si le patient a déjà une DVG préexistante consistent à extraire des renseignements d'un dossier. Notre opinion préliminaire est que ce n'est pas une étape physique. Puisque l'étape de corrélation est également désincarnée, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que l'invention réelle des revendications 1 et 2 ne constitue pas une chose dotée d'une existence physique ou une chose qui manifeste un effet ou un changement discernable. De plus, ce résultat ne changerait pas même si l'élément de préparation d'un protocole de traitement, qui est également désincarné, était considéré comme faisant partie de l'invention réelle.

Les revendications dépendantes 3 et 6 à 9 ne définissent pas de modes de réalisation plus étroits ni de restrictions supplémentaires par rapport aux éléments essentiels des revendications 1 et 2 qui procurent un caractère physique à l'invention réelle de ces revendications. Il s'ensuit que les revendications 3 et 6 à 9 sont également considérées comme définissant un objet non brevetable.

Par contre, les étapes identifiant si un patient est atteint d'hypertension pulmonaire ou d'insuffisance respiratoire hypoxique dans les revendications 4 et 5, respectivement, comportent une étape physique de réaliser une échocardiographie. Pour les mêmes raisons que celles expliquées ci-dessus pour les revendications 1 et 2, notre point de vue, à titre préliminaire, est que cette étape fait partie de l'invention réelle. À ce titre, nous sommes

d'avis, à titre préliminaire, que l'invention réelle dans les revendications 4 et 5 satisfait à l'exigence d'état physique.

À la lumière de ce qui précède, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que les revendications 1 à 3 et 6 à 9 visent des objets non brevetables et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Nous sommes également d'avis, à titre préliminaire, que les revendications 4 et 5 visent un objet brevetable qui entre dans la définition d'« invention », telle qu'énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

[33] Dans la RRP, le Demandeur n'a abordé aucune des questions ci-dessus et a plutôt proposé d'annuler les revendications 1 à 3 et de modifier les revendications 6 à 9 pour ne dépendre que des revendications que nous avons identifiées à titre préliminaire comme visant un objet brevetable. Notre conclusion est donc que les revendications 1 à 3 et 6 à 9 visent des objets non brevetables et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Par contre, les revendications 4 et 5 définissent des étapes physiques et visent un objet brevetable qui entre dans la définition d'« invention », telle qu'énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

#### *Nouvelle population de patients ou de limitation d'usage*

[34] Notre analyse préliminaire a été énoncée à la page 12 de la lettre de RP comme suit :

[TRADUCTION]

Selon la DF et le RM, les revendications 10 à 16 relatives à l'utilisation médicale ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, puisqu'elles ne satisfont pas à la définition d'une invention. Comme il est expliqué à la page 2 du RM :

Les revendications d'usage 10 à 16 identifient un patient non adulte qui ne subira pas d'événements indésirables ou d'événements indésirables graves et qui conviennent l'oxyde nitrique inhalé; toutefois, ce qui donne lieu à une sous-population qui est traitée exactement de la même façon. Le nouveau groupe de patients identifié par les revendications d'utilisation et qui bénéficie de la revendication continuera d'utiliser l'oxyde nitrique de la même manière que ce qui était connu précédemment. Essentiellement, il reste un « nouveau groupe de patients » qui utilise un produit connu pour la même utilisation prévue et connue. Les revendications d'usage ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* puisqu'elles ne satisfont pas à la définition d'une invention qui doit être 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 [soulignement dans l'original].

La page 9 du RRM est en désaccord avec cette évaluation, soutenant que cette approche à la question de savoir si les revendications sont conformes à l'article 2 est erronée en ce sens qu'elle importe des concepts de nouveauté et d'utilité dans l'analyse de l'objet.

Comme indiqué ci-dessus, la détermination à savoir la brevetabilité de l'objet d'une revendication est fondée sur les éléments de la revendication qui forment l'invention réelle et sur la question de savoir si ces éléments ont une existence physique ou manifestent un effet ou un changement physique discernable. Notre avis, à titre préliminaire, est que l'invention réelle dans ces revendications d'utilisation médicale repose sur la combinaison des trois éléments essentiels réunis afin que l'utilisation de l'iNO pour traiter les patients soit restreinte à la sous-population de patients diagnostiqués comme y étant convenables. Il est évident que cette utilisation a une méthode d'application pratique qui manifesterait un effet ou un changement discernable dans l'état physique de la sous-population de patients traités.

De plus, il n'y a aucune preuve que l'un des éléments essentiels de l'invention réelle restreint, empêche, entrave ou exige l'exercice des compétences professionnelles et du jugement d'un professionnel de la santé. Cette méthode est conforme à la position dans le RM qui reconnaît le caractère persuasif des arguments présentés à la page 10 de la RDF en ce qui a trait aux allégations d'usage médical qui ne nécessitent pas l'exercice d'une compétence professionnelle.

Nous sommes donc d'avis, à titre préliminaire, que les revendications 10 à 16 au dossier définissent une invention réelle qui satisfait à l'exigence de présence physique et qui, par conséquent, s'adresse à un objet brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

[35] Dans la RRP, le Demandeur a reconnu les conclusions préliminaires conclues dans la lettre de RP. Notre conclusion est donc que les revendications 10 à 16 au dossier définissent une invention réelle qui satisfait à l'exigence de présence physique et qui, par conséquent, s'adresse à un objet brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

### Évidence

[36] Les 16 revendications au dossier ont toutes été rejetées dans la DF en raison de l'évidence.

#### *La PVA et les CGC pertinentes*

[37] La PVA et les CGC pertinentes ont été définies ci-dessus dans le cadre de l'interprétation téléologique des revendications. L'identification ci-dessus des CGC pertinentes en date de la date de publication est également considérée comme valide en date de la revendication et donc applicable à l'évaluation de l'évidence.

*Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation*

[38] Comme il est indiqué dans la lettre de RP, nous avons tenu compte des éléments essentiels des revendications au dossier dans notre évaluation de l'évidence. Le Demandeur n'a pas contesté cette approche ni dans la RRP ni à l'audience. Par conséquent, notre analyse tiendra compte des éléments essentiels des revendications tels qu'ils ont été interprétés ci-dessus.

*Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation*

[39] Dans la lettre de RP, les deux documents suivants cités dans la DF ont été appliqués aux revendications au dossier :

D7 : Hess, « Heliox and Inhaled Nitric Oxide », *Mechanical Ventilation*, chapitre 28, pages 454 à 480, 2001.

D11 : Bernasconi et coll., « Inhaled nitric oxide applications in paediatric practice », *Images Paediatr. Cardiol.*, vol. 4, n° 1, pages 4 à 29, janvier à mars 2002.

[40] D7 est un chapitre de livre qui examine les applications cliniques de l'iNO, y compris son usage dans le traitement des maladies caractérisées par l'hypertension pulmonaire et l'hypoxémie (page 457). D7 révèle que même si la toxicité de l'iNO semble faible lorsque le médicament est utilisé par des cliniciens familiers avec son utilisation, il existe un certain nombre de toxicités et de complications potentielles. En particulier, à la page 465, D7 déclare que :

[TRADUCTION]

Plusieurs études ont examiné les effets d'oxyde nitrique inhalé chez les patients atteints de dysfonction ventriculaire gauche. À des doses élevées (40 ppm à 80 ppm), il a été signalé que l'oxyde nitrique inhalé diminuait la résistance vasculaire pulmonaire et augmentait la pression de coin capillaire pulmonaire chez certains patients atteints d'un dysfonctionnement ventriculaire gauche grave. Il est probable que la réduction aiguë de la surcharge ventriculaire droite peut entraîner une augmentation du retour veineux pulmonaire au côté gauche du cœur. Cette réduction augmenterait la pression de remplissage du ventricule gauche et pourrait aggraver l'œdème pulmonaire. Bien que cet effet puisse être lié à la dose, l'iNO inhalé devrait être évité chez les patients atteints de dysfonction ventriculaire gauche grave (pression capillaire pulmonaire  $\geq 25$  mm Hg).

[41] D11 est un article d'examen qui [TRADUCTION] « décrit en détail les aspects liés à l'administration et à la surveillance de l'oxyde nitrique inhalé, ses effets toxiques et

secondaires potentiels et ses applications dans plusieurs troubles cardiopulmonaires en **pédiatrie** » (voir Résumé) [soulignement ajouté]. D11 révèle [TRADUCTION]qu'« en pédiatrie, l'utilisation de l'iNO dans les nouveau-nés à terme atteints d'insuffisance respiratoire hypoxémique, dans l'évaluation de la réactivité vasculaire pulmonaire et dans le traitement de l'hypertension pulmonaire post-opératoire dans les maladies cardiaques congénitales est bien reconnue et acceptée » (voir page 17). Cependant, D11 recommande également que [TRADUCTION] « la prudence doit être la règle quand il est question d'un médicament qui présente des événements indésirables et toxiques potentiels » (voir la page 17). En particulier, D11 déclare que chez les patients atteints de DVG, [TRADUCTION] « une diminution de la résistance vasculaire pulmonaire (induite par iNO) entraînera une augmentation du rendement veineux pulmonaire et, par conséquent, une augmentation des pressions de remplissage auriculaire gauche et ventriculaire gauche; cela ne peut pas être toléré par un ventricule gauche défaillant » et « ces événements peuvent entraîner une insuffisance cardiaque rapide du côté gauche et un œdème pulmonaire » (voir page 11). D11, à la page 11, souligne également que ces événements indésirables [TRADUCTION] « mettent en évidence le besoin d'une observation minutieuse et d'une surveillance intensive pendant l'inhalation d'oxyde nitrique chez les patients atteints d'une défaillance ventriculaire gauche, si la surcharge ventriculaire gauche n'est pas diminuée de façon concomitante ».

- [42] Le Demandeur, dans la RRP et à l'audience, a exprimé son désaccord sur la façon dont la PVA interpréterait les avertissements dans l'art antérieur concernant les risques associés à l'utilisation de l'iNO. Plus précisément, les arguments du Demandeur portaient sur les [TRADUCTION] « différences réelles » entre la DVG chez les adultes et la DVG chez les enfants et sur la raison pour laquelle la PVA [TRADUCTION] « serait consciente que l'on ne peut extrapoler à partir des effets observés de l'iNO chez les patients **adultes** atteints de DVG que l'iNO aura un effet semblable dans le contexte de la DVG chez les **enfants** » [soulignement dans l'original]. Bien que ces observations aient été faites à l'égard de l'ensemble de revendications proposées 2, le Demandeur a indiqué à l'audience qu'elles s'appliquaient également aux revendications au dossier. Comme il est expliqué aux pages 6 à 12 de la RRP :

[TRADUCTION]

Afin de comprendre les enseignements de l'art antérieur concernant l'oxyde nitrique inhalé (iNO) dans le contexte du dysfonctionnement ventriculaire gauche (DVG), il est important de comprendre qu'il existe une différence fondamentale entre le type de DVG couramment

observé chez les adultes (c.-à-d. la DVG « diastolique ») et le type typique chez les bébés et les enfants (c.-à-d. la DVG « systolique »). La DVG diastolique est habituellement le résultat de dommages au cœur causés par des années d'hypertension, de diabète de type 2, d'obésité, de crises cardiaques antérieures et/ou de coronaropathie, c'est-à-dire des conditions que l'on retrouve chez les adultes. Il est caractérisé par un ventricule gauche « défaillant », c'est-à-dire un ventricule gauche qui est raide et relativement incapable de s'étendre pour accepter le sang qui s'écoule de l'oreillette gauche. En contraste marqué, la DVG (systolique) chez les enfants se caractérise par le contraire : un ventricule gauche « trop souple » qui est mou et flasque de sorte qu'il s'étend rapidement pour accepter l'afflux de sang, mais est relativement incapable de se contracter et de pousser le sang vers la circulation systémique. Ces différences physiologiques marquées entre le type adulte et le type pédiatrique de DVG ont des implications médicalement importantes qui sont bien connues dans l'art. Voir, par exemple, l'énoncé suivant tiré d'un article de synthèse sur le sujet datant de 2000 :

Il semble y avoir des **différences réelles** d'incidence, d'implications, d'attentes, de causes, de styles de traitement et de prévention **entre les enfants et les adultes atteints de dysfonction ventriculaire, ce qui suggère que pour le dysfonctionnement ventriculaire, les enfants ne devraient pas être considérés comme des « petits adultes »**. [Soulignement dans l'original]

[...]

Étant donné la compréhension générale dans l'art que la DVG pédiatrique est très différente de la DVG adulte et qu'on ne peut pas prédire les résultats chez les patients pédiatriques atteints de DVG en fonction des observations de DVG adulte, la dépendance de l'examen préliminaire à l'égard de Hess (D7) semble mal placée.

[...]

De plus, le Comité renvoie à D11 pour appuyer le fait qu'« il n'est pas clair à l'heure actuelle que les résultats des études sur les adultes ne peuvent pas être pertinents pour les patients non adultes » (examen préliminaire, page 16). L'attention du Comité est de nouveau attirée sur les éléments de preuve fournis ci-dessus, établissant clairement que, dans le contexte de DVG, les conclusions tirées dans les études sur les adultes ne sont *pas* considérées par les personnes versées dans l'art comme prédictives des résultats obtenus chez les non-adultes. De plus, il est important de noter que D11 est un article de synthèse, ce qui signifie qu'il tente de résumer les résultats précédemment rapportés dans la littérature, et non de rapporter de nouveaux résultats. Par conséquent, une PVA saurait interpréter tout énoncé dans un article de synthèse à la lumière des constatations plus détaillées figurant dans les articles sources cités à l'appui de l'énoncé. Ce point est pertinent puisque les articles sources cités dans D11 ne soutiennent pas l'interprétation de cette référence dans le cadre de l'examen préliminaire.

Cet article signifie que la PVA serait consciente que l'on ne peut extrapoler à partir des effets observés de l'iNO chez les patients adultes atteints de DVG que l'iNO ait un effet semblable dans le contexte de la DVG chez les enfants, peu importe si la DVG est classée comme une dysfonction systolique ou une dysfonction diastolique ou un mélange des deux.

[43] Ces énoncés suggèrent que D7 et les enseignements de D11 qui ont trait aux adultes ne sont pas pertinents pour les patients enfants et nouveau-nés atteints de DVG. La reconnaissance du fait que les patients adultes atteints de DVG sont une population de patients différente de celle des patients enfants et des patients nouveau-nés atteints de DVG a été reconnue dans la DF, dans la lettre de RP, et encore dans le cadre de cet examen final. Cependant, nous ne sommes pas d'accord pour dire que ces différences suggèrent à la PVA que l'identification de la dysfonction ventriculaire gauche comme facteur de risque pour le traitement avec l'iNO chez les adultes ne peut pas être extrapolée aux patients enfants et aux patients nouveau-nés.

[44] Premièrement, il a été démontré que les effets hémodynamiques de l'iNO chez les adultes et les enfants étaient semblables. Comme il est indiqué au paragraphe [0034] de la description :

[TRADUCTION]

En raison de la nature sélective et non systémique de l'iNO pour réduire l'hypertension pulmonaire, les médecins spécialisés dans l'art emploient également INOmax® pour traiter ou prévenir l'hypertension pulmonaire et améliorer les niveaux d'O<sub>2</sub> dans divers autres milieux cliniques, y compris les patients pédiatriques et adultes atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), les patients pédiatriques et adultes subissant des chirurgies cardiaques ou des greffes, les patients pédiatriques et adultes pour les tests de diagnostic d'hypertension pulmonaire réversible et chez les patients pédiatriques atteints d'une hernie diaphragmatique congénitale. Dans la plupart, sinon la totalité, de ces applications, INOmax® agit en prévenant ou en traitant la vasoconstriction pulmonaire réversible, en réduisant la pression artérielle pulmonaire et en améliorant l'échange gazeux pulmonaire.

[45] De plus, nous notons que les articles cités dans la RRP ont trait aux différences dans la pathophysiologie de l'insuffisance cardiaque, et en particulier le dysfonctionnement ventriculaire, chez les adultes par rapport aux enfants dans le contexte des stratégies de prévention et de traitement du dysfonctionnement ventriculaire. Cependant, dans le contexte de l'hypertension pulmonaire, nous sommes d'avis que la PVA considérerait que toute anomalie hémodynamique chez les patients atteints de dysfonction ventriculaire serait similaire, peu importe l'étiologie.

- [46] À cet égard, la description au paragraphe [0029] explique que, nonobstant l'étiologie, la dysfonction ventriculaire gauche est caractérisée par une pression capillaire bloquée élevée :

[TRADUCTION]

Dysfonction ventriculaire gauche. **Les patients atteints de DVG préexistant peuvent être décrits en général comme ceux qui ont une pression capillaire bloquée élevée, y compris ceux qui ont une dysfonction diastolique** (y compris une myocardiopathie hypertensive), ceux qui ont une dysfonction systolique, y compris ceux qui ont une cardiomyopathie ischémique ou virale, une cardiomyopathie idiopathique ou une cardiomyopathie auto-immune, et des effets secondaires liés au médicament pour la cardiomyopathie ou une cardiomyopathie toxique), ou maladie cardiaque structurelle, trouble valvulaire, maladie cardiaque congénitale, hypertension artérielle pulmonaire idiopathique, hypertension artérielle pulmonaire et cardiomyopathie, ou leur association. [Soulignement ajouté]

- [47] Par conséquent, à notre avis, la PVA tiendrait compte des études chez les adultes révélant que les effets hémodynamiques de l'iNO chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire et de DVG peuvent être extrapolés aux patients pédiatriques. Comme il est expliqué ci-dessus, les patients atteints de DVG ont une pression capillaire bloquée élevée, y compris ceux qui ont une dysfonction diastolique et ceux qui ont une dysfonction systolique. La personne versée dans l'art qui lit D11 saura que la vasodilatation dans les poumons causée par l'iNO entraîne un afflux de sang qui se déplace vers le ventricule gauche, ce qui entraîne une augmentation de la pression capillaire bloquée – laquelle est déjà élevée pour tous les patients atteints de DVG, peu importe leur âge ou leur étiologie –, et que cela ne peut être toléré par un ventricule gauche défaillant. En effet, aucune extrapolation n'est nécessaire étant donné les avertissements clairs dans D11 au sujet des risques associés à l'oxyde nitrique inhalé chez les patients atteints de DVG.

- [48] À la lumière de ce qui précède, nous sommes d'avis que la PVA considérerait que les enseignements des documents D11 et D7 concernant les risques associés à l'usage d'iNO chez les patients atteints de DVG sont pertinents pour les patients pédiatriques. Par conséquent, nous maintenons les différences entre les revendications au dossier et l'antériorité citée comme elle est identifiée dans la lettre de RP à la page 14 :

[TRADUCTION]

Nous considérons que D11 est l'art antérieur le plus proche. La différence entre D11 et les éléments essentiels des revendications indépendantes est que, bien que D11 fasse une distinction claire entre les groupes de patients avec ou sans DVG en matière de risque de

traitement à l'iNO, il ne divulgue pas explicitement que les patients enfants et nouveau-nés sans DVG sont particulièrement aptes au traitement avec l'iNO. Cependant, le D7 révèle, bien que dans une population de patients différente, que les adultes atteints d'une DVG grave risquent d'aggraver l'œdème pulmonaire et qu'il faudrait éviter l'iNO pour ces patients.

*Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?*

[49] Dans la lettre de RP, nous avons exprimé notre point de vue à la page 15, à savoir qu'éviter le traitement iNO dans cette population de patients aurait été évident pour la PVA comme une option facultative fondée sur les enseignements de D11 :

[TRADUCTION]

Bien que le Demandeur souligne l'absence de divulgation explicite dans D11 de l'identification des patients enfants et nouveau-nés atteints de DVG préexistante comme étant impropres au traitement avec l'iNO, D11 souligne que ces événements indésirables « mettent en évidence le besoin d'une observation attentive et d'une surveillance intensive pendant l'inhalation d'oxyde nitrique chez les patients atteints d'une insuffisance ventriculaire gauche, si la postcharge ventriculaire gauche n'est pas diminuée concomitamment ». À notre avis, la PVA qui utilise ses CGC comprendrait que le risque d'un événement indésirable ou indésirable grave, comme l'œdème pulmonaire, serait également réduit en évitant complètement le traitement de cette sous-population.

[...]

Le fait que D11 précise le traitement des patients atteints d'une DVG préexistante et la surveillance ou le traitement avec une réduction concomitante de la postcharge comme variante ne déconseille pas l'autre option à faible risque d'éviter complètement le traitement. Nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que la PVA aurait considéré les deux options comme des options viables à la date de la revendication. [Soulignement ajouté]

[50] En réponse, le Demandeur a fait valoir, à la page 12 de la RRP, que les revendications d'utilisation définissent le traitement d'une nouvelle sous-population de patients qui évite un désavantage précédemment inconnu (risque d'un événement indésirable) répondant aux critères d'un brevet de sélection. Cependant, comme il est indiqué ci-dessus, D11 indique déjà que la sous-population de patients pédiatriques souffrant d'hypertension pulmonaire et de DVG est à risque d'un événement indésirable. Le corollaire est que la sous-population de patients souffrant d'hypertension pulmonaire et sans DVG ne court pas le risque de subir un événement indésirable. Par conséquent, nous sommes d'avis que les revendications ne définissent pas une nouvelle sous-population de patients et ne sont pas

considérées comme une sélection.

- [51] Dans la RRP aux pages 9 à 10 et à l'audience, le Demandeur a ajouté que l'approbation de l'étude INOT22 pour inclure des sujets liés à la DVG est la preuve que les revendications ne sont pas évidentes :

[TRADUCTION]

Une fois que le promoteur de l'étude a été informé (à mi-parcours) des événements indésirables graves vécus par les sujets atteints de DVG qui ont reçu l'iNO, le protocole a été révisé pour s'assurer qu'aucun autre sujet ayant une DVG ne serait inscrit à l'étude. On peut présumer de ce fait que, si le risque avait effectivement été « évident » avant le début de l'étude, le protocole initial aurait exclu les sujets atteints de DVG.

Enfin, s'il avait été « évident » à une PVA avant la fin de l'étude INOT22 que l'iNO posait un risque particulier lorsqu'il était utilisé comme traitement pour l'hypertension pulmonaire ou l'insuffisance cardiaque respiratoire hypoxique chez les patients pédiatriques atteints de DVG, comme le suppose le texte de l'examen préliminaire ci-dessus, la DVG et l'équivalent dans d'autres pays auraient exigé que l'avertissement au sujet de la DVG soit ajouté bien avant la date en 2009 à laquelle INOT a demandé la modification de l'étiquette. Le fait que l'avertissement n'ait été ajouté qu'après que les résultats de l'étude INOT22 aient été disponibles et examinés par la FDA est une preuve concluante que le risque pour les patients pédiatriques atteints de DVG n'était pas évident pour les experts de la FDA et les organismes administratifs équivalents dans d'autres pays avant 2009, ni pour la société qui a fabriqué et vendu INOMAX.

- [52] Nous ne sommes pas d'accord pour dire que l'inscription de patients atteints de DVG dans l'étude INOT22 est une preuve concluante que le risque pour les patients pédiatriques n'était pas évident. Comme indiqué ci-dessus, D11 met explicitement en garde contre les risques associés à l'iNO chez les patients atteints d'hypertension pulmonaire et de DVG et suggère de suivre le traitement avec une surveillance ou une diminution concomitante de la pression capillaire bloquée.
- [53] Il n'est pas clair, d'après le dossier dont nous sommes saisis, si l'équipe d'INOT22 n'était pas au courant du document D11, ou si elle était au courant de ce document et qu'elle a procédé à une observation et à une surveillance minutieuses, atténuant ainsi le risque pour les patients atteints de DVG, comme le suggère le document D11. Néanmoins, si l'équipe INOT22 était au courant ou non de D11, la question à laquelle il faut répondre est de savoir si la PVA lisant D11 aurait envisagé l'option d'éviter le traitement chez les patients atteints de DVG comme une variante évidente, fondée sur les avertissements explicites pour ce groupe de patients. À cet égard, nous notons que la description et la RRP

expliquent que, compte tenu des expériences de l'étude INOT22, le même avertissement de risque initialement divulgué à partir de D11 a été ajouté à l'étiquette de l'iNO, mais que l'utilisation chez ces patients n'était pas contre-indiquée. Cette mesure est conforme aux enseignements de D11.

[54] À la lumière de ce qui précède, nous considérons que la PVA lisant D11 à la date de revendication aurait considéré qu'éviter le traitement chez ce groupe de patients aurait été une variante évidente aux options de surveillance intensive ou de réduction concomitante de la pression capillaire bloquée pendant l'administration de l'iNO. Le fait qu'il y ait plus d'une option évidente, ou que la PVA n'aurait pas nécessairement choisi l'une option par rapport à l'autre option à la date de revendication, n'aurait pas rendu l'option d'éviter un traitement tout à fait moins évident : *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2018 CF 736, au par. 120.

[55] Par conséquent, nous concluons que la différence entre les éléments essentiels des revendications indépendantes 1, 2, 4, 5, 10 et 12 et D11 ne sont pas des étapes qui auraient nécessité un degré d'invention quelconque. La PVA considérerait que la réduction du risque ou la prévention d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave associé au traitement à l'iNO chez un patient enfant ou nouveau-né atteint d'une DVG préexistante en évitant le traitement serait une variante évidente aux options de traitement divulguées dans D11.

[56] Dans la lettre de RP, nous avons exprimé notre point de vue préliminaire selon lequel aucune des caractéristiques supplémentaires citées dans les revendications 3, 6 à 9, 11 ou 13 à 16 n'aurait exigé un degré quelconque d'invention de la PVA d'une manière distincte de l'objet défini dans les revendications indépendantes. La RRP n'a pas contesté ni formulé de commentaires au sujet de ces conclusions préliminaires.

[57] Notre conclusion est donc que l'objet des revendications 1 à 16 au dossier aurait été évident pour la PVA à la date pertinente; ces revendications ne sont donc pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

#### Caractère indéfini des revendications 1, 4 et 10 au dossier

[58] Notre analyse préliminaire a été énoncée aux pages 17 à 18 de la lettre de RP comme suit :

[TRADUCTION]

À la page 15, la DF considère que l'objet des revendications 1, 4 et 10 est indéfini parce que :

L'inclusion d'expressions ambiguës comme « âgé entre 4 semaines et 18 ans » ne définit pas clairement et explicitement l'objet revendiqué. L'expression « âgé entre 4 semaines et 18 ans » n'indique pas clairement si la revendication est liée à l'identification d'un patient non adulte (groupe pédiatrique) ou si elle peut également inclure des patients adultes.

À cet égard, la DF explique que dans certaines régions, les adolescents âgés de 16 à 18 ans sont considérés comme des adultes et qu'il n'est donc pas clair que la présence de dysfonction systémique clinique sous-jacente associée à la DVG préexistante, qui est plus souvent observée chez les enfants, serait garantie chez les adolescents.

Dans la RDF, le Demandeur soutient que la norme relative au caractère indéfini s'applique dans la DF : « qu'un élément de l'invention puisse ou non être garanti » est trop strict. Comme il est expliqué à la page 18 de la RDF :

La norme appropriée pour le caractère indéfini est de savoir si une personne qui possède toutes les connaissances techniques requises serait en mesure de bien comprendre les termes utilisés et les principes en question. (*Kramer c. Lawn Furniture Inc.* (1974), 13 CPR (2d) 231, à la p. 237 (CF 1<sup>er</sup> inst)). Par conséquent, une personne versée dans l'art comprendrait que la DVG préexistante citée dans les revendications 1, 4 et 10 est un tableau clinique de type systolique qui est plus courant chez les patients qui sont des enfants âgés de 4 semaines à 18 ans et les patients nouveau-nés à terme ou presque à terme ayant une gestation de plus de 34 semaines, par opposition aux patients adultes.

Nous sommes d'accord avec le Demandeur pour dire qu'une garantie n'est pas la bonne norme pour le caractère indéfini. Comme il est indiqué ci-dessus, le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* exige que les demandes établissent clairement la portée de l'étendue du monopole qu'il cherche à obtenir et employer dans ses revendications des termes distincts et explicites.

Après avoir examiné les revendications 1, 4 et 10 au dossier, nous estimons que la PVA comprendrait facilement ce que signifie l'expression « âgée entre 4 semaines et 18 ans ». Nous notons également qu'il n'y a pas de manque de clarté quant à la signification visée par cette expression à la lumière des enseignements de la description : « l'expression "enfants" comprend les personnes âgées de 4 semaines à 18 ans » (par. 0023) et « l'expression "adulte" comprend les personnes âgées de plus de 18 ans » (par. 0024).

Par conséquent, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que les revendications 1, 4 et 10 au dossier sont définies et conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[59] Dans la RRP, le Demandeur a reconnu les conclusions préliminaires conclues dans la lettre

de RP. Notre conclusion est donc que les revendications 1, 4 et 10 au dossier sont définies et conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

#### **ANALYSE DES REVENDICATIONS PROPOSÉES**

[60] Comme il est indiqué ci-dessus, avec la RRP, le Demandeur a présenté les ensembles de revendications proposées 2. Selon la RRP, les revendications de l'ensemble de revendications proposées 2 visent un objet identifié comme étant brevetable dans le cadre de l'examen préliminaire. Notamment, les revendications que nous avons jugées irrégulières pour non-conformité à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* ont été exclues. De même, la RRP indique que les revendications de l'ensemble de revendications proposées 2 ne correspondent à aucune des revendications indéfinies qui ont été identifiées à l'égard de l'ensemble de revendications proposées 1 dans la lettre de RP. Nous sommes en accord avec ces énoncés. Par conséquent, nous sommes d'avis que l'ensemble de revendications 2 vise un objet brevetable qui correspond à la définition d'une invention énoncée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et que l'ensemble de revendications proposées 2 vise un objet défini et est conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[61] En ce qui a trait à l'irrégularité liée à l'évidence, les modifications proposées introduiraient les éléments de revendication suivants :

- Préciser que l'origine de l'hypertension pulmonaire est idiopathique.
- Déterminer si le patient a déjà une DVG, ce qui est expressément limité à l'extraction des données d'un dossier du patient.
- Déterminer à partir du dossier du patient si le patient dépend d'un shunt de sang droite-gauche.
- Aviser un médecin de la pertinence d'un candidat à recevoir un traitement gazeux d'iNO.
- Fournir au médecin un gaz d'oxyde nitrique acceptable sur le plan pharmaceutique.

[62] En ce qui a trait à la restriction de la portée de l'hypertension pulmonaire à l'hypertension pulmonaire idiopathique, comme indiqué ci-dessus, l'oxyde nitrique inhalé réduit l'hypertension pulmonaire en agissant comme vasodilatateur pulmonaire sélectif. Par conséquent, à notre avis, la PVA considérerait que l'oxyde nitrique inhalé aurait le même effet sur le système vasculaire pulmonaire, quelle que soit la cause de l'hypertension pulmonaire.

[63] Les restrictions restantes étaient également présentes dans l'ensemble de revendications

proposées 1, pour lesquelles nous avons fourni l'analyse suivante dans la lettre de RP aux pages 21 à 22 :

[TRADUCTION]

Pour déterminer si un patient candidat ne dépend pas d'un shunt droite-gauche, nous notons que nous avons déjà considéré que les CGC de la PVA incluraient la connaissance de l'information posologique contenue dans la monographie du produit INOmax®, disponible à la date de la revendication, qui divulgue spécifiquement que l'iNO est contre-indiqué dans le traitement des nouveaux-nés qui sont reconnus comme dépendant d'un shunt de sang droite-gauche. Par conséquent, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que cette étape n'aurait nécessité aucun degré d'invention. Par conséquent, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, que les restrictions supplémentaires, lorsqu'elles sont prises en considération en combinaison avec les autres éléments essentiels des revendications, auraient été évidentes pour la PVA.

En ce qui a trait aux étapes supplémentaires d'aviser un médecin de l'aptitude d'un candidat à recevoir du gaz d'iNO et de fournir l'iNO au professionnel de la santé, nous sommes d'avis, à titre préliminaire, il ne s'agit pas non plus d'étapes qui auraient nécessité un quelconque degré d'invention.

Les autres revendications dépendantes proposées n'ajoutent aucune caractéristique autre que celles qui se trouvent dans les revendications dépendantes au dossier. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, selon notre avis préliminaire, nous ne reconnaissons aucune caractéristique supplémentaire des revendications dépendantes comme nécessitant un degré quelconque d'invention. Par conséquent, nous estimons à titre préliminaire que les revendications proposées ne seraient pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

[64] Par conséquent, compte tenu des éléments ci-dessus et de l'objet des revendications au dossier, notre raisonnement et nos conclusions concernant l'évidence des revendications au dossier s'appliquent également à l'ensemble de revendications proposées 2. Il s'ensuit que l'ensemble de revendications proposées 2 n'est pas considéré comme une modification nécessaire aux termes du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

**RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**

[65] À la lumière de ce qui précède, le Comité recommande que la demande soit rejetée pour les motifs suivants :

- les revendications 1 à 3 et 6 à 9 visent des objets non brevetables et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- les revendications 1 à 16 sont évidentes et ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*.

Christine Teixeira

Membre

Marcel Brisebois

Membre

Cara Weir

Membre

**DÉCISION DU COMMISSAIRE**

[66] Je souscris à la conclusion ainsi qu'à la recommandation de la Commission de rejeter la demande parce que les revendications au dossier ne sont pas conformes à l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets* et que de plus, les revendications 1 à 3 et 6 à 9 visent un objet non brevetable et ne sont pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

[67] Par conséquent, je refuse d'accorder un brevet pour cette demande. Conformément à l'article 41 de la *Loi sur les brevets*, le Demandeur dispose d'un délai de six mois pour interjeter appel de ma décision à la Cour fédérale du Canada.

Virginie Ethier  
Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),  
ce 17<sup>e</sup> jour de mars 2021